



Inspection générale
des affaires sociales

PERTINENCE ET EFFICACITE DES OUTILS DE POLITIQUE PUBLIQUE VISANT A FAVORISER L'OBSERVANCE

RAPPORT

Établi par

Alain LOPEZ et Claire COMPAGNON
Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Juillet 2015 -
2015-037R

SYNTHESE

Si, à en croire Hippocrate, le malade ment à son médecin depuis la nuit des temps, ce n'est sans doute pas sans bonnes raisons. Le célèbre savant les ignore. La prescription médicale est le verdict de la science. Aussi s'affirme-telle comme incontestable. Dans ces conditions, la non-observance du traitement est considérée comme le résultat au mieux d'une négligence, au pire d'une incohérence.

La définition du bon niveau d'observance d'un traitement relève de plusieurs acteurs : celle de l'industriel producteur du médicament, du médecin traitant, du patient. Industriels, médecins, malades, à partir de positions différentes, partagent en fait un même objectif : la santé. Pourtant ils peuvent ne pas s'entendre. Alors, il faut chercher les voies de la conciliation entre des points de vue divers. C'est la seule façon d'échapper à une confrontation sans issue entre ces différentes perceptions de l'observance. La notion d'observance donne raison au prescripteur, plus ou moins fidèle aux consignes du producteur du médicament. Elle entend que le patient se soumette à ce qui est affirmé avec autorité comme étant son intérêt. Nous sommes loin avec elle de cet esprit de conciliation qui exige de faire une place aux raisons de chacun. Aussi fait-elle l'objet de controverses entre ceux qui ne reconnaissent que le savoir médical et ceux qui affirment la capacité d'expertise de la personne sur le mal dont elle souffre, entre ceux qui font de la prescription du médecin un absolu et ceux qui veulent voir le patient considéré en sujet de ses soins.

Après tout, un patient est d'abord responsable de ses choix devant lui-même. C'est sa vie qui est en jeu. Libre à lui de suivre ou pas les recommandations de son médecin, à ses risques et périls. Mises à part les situations où par ses comportements ou la transmission d'un agent microbien il mettrait en danger les autres, un patient n'a pas à se voir imposer un traitement qu'il n'entend pas prendre pour des raisons qui lui appartiennent. Le seul devoir du médecin est alors de l'informer de façon complète sur sa pathologie et sur les moyens de la traiter. Au patient ensuite de prendre sa décision en toutes connaissances de cause. La loi du 4 mars 2002 a clairement affirmé les droits des patients et les devoirs des soignants sur ces sujets.

Les choix individuels ont cependant des conséquences collectives. Un patient non-observant rendra vaine une dépense publique consacrée à l'amélioration de sa santé. Mal soigné, il souffrira plus tard de complications exigeant des soins coûteux. Le patient non-observant prend des risques pour lui-même, mais par les dépenses évitables qu'il entraîne, il ampute une part d'une ressource publique limitée, qui fera défaut pour répondre aux besoins de santé de la population. Quelques évaluations de ces dépenses inutiles et évitables ont été faites par diverses études en France et dans des pays étrangers. Aux Etats-Unis, le "*Council for Affordable Healthcare*"¹ a calculé que la non-observance entraîne des coûts supplémentaires globaux de 290 Mds\$ par an et est responsable de 125 000 décès. En France, l'étude récente IMS Health estime les dépenses dues à une non-observance à 9 Mds€ par an. Et un travail effectué par Jalma évalue à 12 000 le nombre de morts évitables par an. Peu importe la réalité exacte de ces chiffres. Ils sont toujours élevés.

L'action publique en santé s'est donc emparée de cette question de l'observance des traitements, au vu des conséquences pour les malades et sous la pression grandissante des contraintes budgétaires. Mais les difficultés commencent dès la mesure d'une non-observance et de ses conséquences. Les résultats sont peu fiables. Et les conséquences sur la santé sont souvent tellement lointaines pour être toutes enregistrées avec exactitude. Quant aux causes de la non-observance, elles sont nombreuses et difficiles à toujours bien identifier. Ces imprécisions n'empêchent pas d'agir, mais elles ne sont pas sans incidence sur les dispositions susceptibles d'être prises.

¹ Liz Tierney, « Patient non-adherence costs underestimated | Packaging World ».

De prime abord, la volonté d'une personne malade est plutôt de soulager sa souffrance, d'échapper au danger qui la menace. Aussi le plus logique est, *a priori*, d'apporter au patient toutes les connaissances sur sa situation médicale lui permettant de prendre les décisions les plus adaptées, de le soutenir tout au long de son parcours de soins pour l'aider à supporter les contraintes de son traitement. La loi HPST du 21 juillet 2009 a donné un cadre légal à cette approche, en définissant trois moyens – l'éducation thérapeutique du patient (ETP), l'accompagnement, l'apprentissage – tous conçus pour développer et soutenir les capacités des usagers. Mais notre politique publique est restée au milieu du gué. Les programmes d'ETP progressent en nombre, mais surtout au profit de la prise en charge de quelques pathologies (diabète, maladies respiratoires, maladies cardio-vasculaires), et leur mise en œuvre est inégale sur les territoires. Mises à part les actions conduites par l'assurance maladie, les programmes d'accompagnement sont peu développés. Quant aux programmes d'apprentissage, ils deviennent rares. Les pharmaciens d'officine s'impliquent de plus en plus dans des actions de conciliation médicamenteuse et d'accompagnement des patients, dans la préparation des doses administrées, mais leur rôle est encore modeste. Les associations d'usagers, qui ont une vocation naturelle à servir d'opérateur pour mettre en œuvre de telles interventions, ont de la peine à porter des programmes d'ETP ou d'accompagnement, parce qu'elles n'ont pas toujours les forces suffisantes pour le faire, parce que les financements restent faibles au regard des besoins, parce que les promoteurs de projets hospitaliers se sont imposés.

Le développement et le soutien des capacités des usagers pour prendre en charge leur pathologie, en s'appuyant sur l'ETP, l'accompagnement, l'apprentissage, apparaît en France comme une approche encore très marginale, quand en 2003 l'OMS considérait qu'« *améliorer l'adhésion du patient à un traitement chronique devrait s'avérer plus bénéfique que n'importe quelle découverte biomédicale*² », quand la nécessité de promouvoir les logiques « *d'empowerment* » et les programmes de « *disease management* » est affirmée avec toujours plus de force. Bien des conditions font aujourd'hui défaut pour qu'il puisse en être autrement. Le pilotage de ces actions est dispersé entre plusieurs autorités publiques et n'assure pas d'une stratégie efficiente. Ayant engagé fort justement des actions d'accompagnement innovantes et intéressantes, l'assurance maladie, installée aujourd'hui dans une double position de financeur et d'opérateur, ne facilite pas la promotion d'une offre associative suffisamment diversifiée et solide pour porter le développement de ces programmes. Quant aux financements, ils sont modestes et précaires.

Cependant, l'accompagnement de patients, pour notamment favoriser la bonne observance des traitements, est en train de prendre des formes totalement nouvelles. La production des objets connectés les plus divers est en plein essor. Ils peuvent transmettre des données de plus en plus nombreuses, sur les comportements, les constantes biologiques, les caractéristiques physiques et physiologiques des patients, à des services d'accompagnement apportant conseils et orientations. Une offre de services de « *télé-suivi-accompagnement* » est en plein développement. Il faut en clarifier les objectifs et les contenus, préciser les principes auxquels leur organisation et leur fonctionnement doivent obéir, définir le modèle économique capable d'en assurer la viabilité. Ces dispositifs de télé-suivi-accompagnement auront à s'intégrer au sein du réseau des offreurs de soins de proximité.

²Organisation Mondiale de la Santé – Adherence to longterm therapies. Evidence for action. 2003. http://www.who.int/chronic_conditions/adherencereport/en/

La télésurveillance inquiète. Le télé-suivi rassure. Préférer la seconde formulation à la première peut n'être qu'un jeu de dupes, quand le suivi est fait bien sûr de surveillance. Quel que soit le vocabulaire employé, le patient peut devenir l'objet d'une inquisition permanente susceptible de dévoiler ses secrets les plus personnels. Un pas de plus et les données transmises, objectivant enfin le niveau d'observance du traitement, pourraient faciliter la mise en œuvre de mesures plus ou moins coercitives cherchant à remettre le « déviant » dans le droit chemin, en poursuivant les objectifs les plus louables.

Selon certaines critiques, cette orientation a débuté avec la réforme récente de la tarification des appareils à pression positive continue (PPC) prescrits pour traiter les patients souffrants d'apnées du sommeil. A partir des données télétransmises sur l'observance, il s'agissait de moduler le tarif rémunérant les activités du prestataire de service à domicile, en fonction du niveau d'observance obtenu, pris comme marqueur de la qualité de l'accompagnement. Dans un second temps, l'appareil à PPC pouvait être retiré. Ce retrait, considéré comme une sanction de la personne malade, a masqué la disposition précédente et a paru donner tout son sens à la réforme.

Se plaindre de l'injustice de ces critiques empêcherait de tirer les leçons de cette expérience. Lier la prise en charge financée par l'assurance maladie à l'observance ne saurait se concevoir sans engager un débat public sur le principe, sans procéder aux consultations nécessaires de toutes les parties prenantes. En second lieu, l'objectif de santé poursuivi doit être premier, sinon l'action publique se trouve limitée à la seule recherche d'une bonne observance, qui n'est qu'un moyen de traiter les personnes souffrant d'apnées du sommeil, négligeant la prévention et l'examen de la pertinence des prescriptions. Enfin, le seuil d'observance retenu, quand il est rendu opposable au patient, doit être incontestable sur le plan scientifique. Ce n'était pas le cas. Dans ces conditions, améliorer la santé des personnes souffrant d'apnées du sommeil, objectif soutenu par la réforme, est apparu servir d'alibi à la recherche d'économies immédiates. La contradiction irréductible entre ces deux objectifs (une meilleure observance ne permet pas de faire des économies immédiates) n'a pas su être gérée et dépassée. Aussi, les pouvoirs publics ont été accusés de dureté (laisser une personne malade sans traitement), quand ils se voulaient protecteurs.

Il est difficile, impossible, d'échapper au reproche de vouloir sanctionner la personne malade désobéissant, en conditionnant sa prise en charge au niveau d'observance du traitement constaté. Le patient, déjà victime de sa maladie, devient, par un moindre remboursement de ses soins ou par un arrêt du financement de sa prise en charge, puni d'une faute, celle de n'avoir pas respecté correctement les prescriptions médicales. Ce ne peut être vécu que comme une double peine. D'autant plus que le patient, *a priori* soucieux au premier chef de sa santé, a ses raisons pour s'être montré non-observant, et parmi elles il peut y avoir la mauvaise qualité de la relation entre lui et son médecin, un accompagnement insuffisant et parfois la dureté des traitements. Au bout du compte, ce sont les plus faibles qui se trouveraient mis en face de responsabilités qu'ils étaient en peine d'assumer, qui verraient se dresser devant eux une barrière financière compliquant l'accès aux soins.

Pour autant, les raisons d'être non-observant ne sont pas toutes excellentes, par principe. La non-observance est un comportement à risque adopté dans bien des cas en toute connaissance de cause. L'apparition d'une maladie n'impose pas silence aux différentes aspirations qui donnent toute sa valeur à une vie humaine. La nécessité de respecter les contraintes d'un traitement n'efface pas les obligations et aspirations qui forment l'armature d'une existence. Mais cette prise de risque intéresse l'individu. Jusqu'où la collectivité doit-elle supporter les conséquences d'une prise de risque relevant de l'exercice d'une liberté individuelle ? Prétendre répondre à une telle question conduit à s'engager sur une pente dont le terme est indiscernable. Aucun argument définitif ne saurait parvenir à limiter la liste des comportements à risque, entraînant un moindre concours de la solidarité collective.

La mission recommande de ne pas s'engager sur cette voie, et donc de ne pas lier le remboursement des soins à l'observance du traitement, même pour une faible part.

La recherche d'une bonne observance est à favoriser. Mais il ne faut pas en faire un fin en soi. L'action en faveur de l'observance est un des moyens à employer au service d'un objectif de santé. Et il faut sans doute prôner une approche relationnelle de la prise en charge du patient, fondée sur son expérience subjective et sociale.

Pourtant, la construction de l'action publique peut se faire à l'envers, en partant du souci de la non-observance qui entraîne des dépenses évitables, pour déterminer ensuite les mesures à prendre afin de peser sur les comportements, justifiant enfin ces dernières par un objectif de santé. La réforme de la tarification des appareils à PPC le montre. L'édifice a alors toutes les chances de s'effondrer ou de se révéler inadapté au projet auquel il était destiné.

Si l'objectif de santé est premier, il apparaît que les moyens d'agir, pour organiser la prise en charge des personnes souffrant de pathologie chronique, sont en pleine transformation, pour ne pas dire révolution. Les effets ne porteront pas sur la seule observance, mais plus globalement sur la qualité et la sécurité des soins. **Le développement des objets et dispositifs médicaux connectés va profondément modifier l'exercice de la médecine.** La question de l'observance des traitements se pose bien sûr aujourd'hui dans le cadre de ces évolutions.

Demain, un patient procédera lui-même à diverses mesures de ses constantes biologiques, de ses caractéristiques physiques et physiologiques. Il pourra adapter son traitement, en fonction de l'évolution des résultats constatés, en suivant les consignes médicales préalablement données. Le patient exercera donc une part des fonctions diagnostiques et thérapeutiques pour traiter son problème de santé au mieux et sans délai.

Les résultats de ces mesures, aussitôt transmis à une plate-forme de service, seront croisés avec d'autres informations cliniques recueillies en temps réel par les intervenants au domicile du patient, sanitaires ou sociaux. Viendront s'ajouter les résultats des analyses plus complexes réalisées par les laboratoires de biologie médicale et les données sur le traitement suivi recueillies par les pharmaciens d'officine avec lesquels le patient aura été en contact. Le traitement de ces signaux d'origine diverse sera effectué avec l'aide d'un système expert capable de déclencher des alertes, des alarmes. La surveillance médicale du patient à domicile offrira une sécurité presque aussi grande qu'à l'hôpital.

Pour finir, la plate-forme de service, au cœur de ce dispositif de suivi se servant de plusieurs appareils connectés, aura les moyens d'assurer un accompagnement du patient des plus attentifs, capable de s'adapter rapidement à ses besoins. Par les conseils téléphoniques qu'elle lui donnera, elle préviendra le patient des éventuels risques existant et l'informerá des moyens de les prévenir, elle le soutiendra dans la bonne observance de son traitement, elle le dirigera vers les soins nécessaires. Enfin, cette plate-forme de télé-suivi-accompagnement pourra orienter les interventions des différents professionnels de santé de proximité en s'appuyant sur les diagnostics faits à distance sur la base des informations de toute nature télétransmises. Les opérateurs de télé-suivi-accompagnement pourront ainsi exercer une fonction de coordination des professionnels de santé de proximité.

L'émergence de ces opérateurs de télé-suivi-accompagnement pourrait bien se faire dans le plus grand désordre, pressant les pouvoirs publics de prendre des décisions de financement, sans qu'une stratégie pour soutenir ces évolutions ait été définie. **En l'absence d'un cadre de principes assurant la maîtrise des risques qu'entraînerait un développement anarchique de ces dispositifs, sans modèle économique pour les financer, nous ne bénéficierons pas des progrès dans la prise en charge des patients souffrant de pathologie chronique dont sont porteurs ces moyens d'accompagnement des patients.**

Ce moment où nous nous trouvons offre de plus une opportunité, celle de dépasser la notion d'observance et de **fonder plus solidement les prises en charge financées par l'assurance maladie sur une alliance thérapeutique entre le patient et son médecin traitant.**

Le développement et le soutien des capacités des usagers à prendre en charge eux-mêmes leur pathologie chronique est la condition de cette refondation relative de la relation médecin-malade. L'éducation thérapeutique et l'accompagnement sont, entre autres, les moyens d'y parvenir. Le recours au télé-suivi-accompagnement est au service de ce projet. Mais pour réaliser cette ambition, une stratégie publique est nécessaire. Elle exigera :

- de ***faire du développement et du soutien des capacités des usagers un levier de régulation à part entière***, ayant un impact sur l'organisation et le fonctionnement de l'offre de santé :
 - en redéfinissant le dispositif général d'ETP et d'accompagnement (classifier les interventions possibles en fonction de leurs objectifs et modalités différentes, simplifier leur mise en œuvre) ;
 - en organisant la gouvernance de ce levier de régulation, confiée aux ARS qui se verrait fixer des objectifs par le niveau national, qui réunirait autour d'elle les financeurs potentiels (assurance maladie, mutuelles, associations d'usagers, collectivités territoriales, industriels de produits de santé) ;
 - en révisant son mode de financement (les actions d'ETP ayant fait la preuve de leur efficacité devront être financées sur le risque, ce qui libérerait des crédits sur le FIR qui pourrait servir à développer de l'accompagnement) ;
- de ***développer une offre de télé-suivi-accompagnement fiable*** :
 - en réglementant son organisation et son fonctionnement (principes de constitution à fixer par la loi, procédure de certification par les ARS, intégration de ces services au sein de l'offre de soins de proximité en faisant d'eux une « *fonction d'appui aux communautés professionnelles territoriales de santé pour la coordination des parcours de santé complexes* »³, et en associant les associations d'usagers à leur gestion) ;
 - en mettant en place un modèle économique capable de pérenniser les dispositifs ayant fait la preuve de leur efficacité (financement par le risque) et de soutenir les innovations (financement par le FIR) ;
 - en libérant pour elle un espace de croissance, permis par le retrait progressif de l'assurance maladie des fonctions d'opérateur qu'elle exerce sur les activités d'accompagnement.
- de ***organiser l'accompagnement des prises en charge financées par l'assurance maladie en fonction de ce que la qualité et la sécurité des soins exigent*** :
 - en finançant les services de télé-suivi-accompagnement à la performance, faisant de la bonne observance et de la fidélisation des patients des marqueurs de la qualité de l'accompagnement ;
 - en prescrivant automatiquement un accompagnement, quand les conséquences d'une mauvaise observance peuvent être graves pour la santé des personnes et entraîner des dépenses évitables, accompagnement que le patient peut rejeter ;
 - en liant le traitement, le télé-suivi et l'accompagnement quand la qualité et la sécurité du traitement l'exigent, quand des complications sévères sont susceptibles de survenir en cas de mauvaise utilisation du traitement.

³ Conformément à l'article L. 6327-1 du projet de loi de santé actuellement en discussion au Parlement.

Un nouveau mode d'exercice de la médecine est en train de naître, usant de technologies nouvelles pour, à distance, porter des diagnostics, suivre l'observance d'un traitement et ses effets sur l'état de santé de la personne, modifier même un traitement. C'est un progrès évident en faveur de l'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, si les risques qu'il peut représenter aussi sont maîtrisés. Mais ces avantages pour la personne malade se doublent aussi d'un intérêt industriel et économique pour notre pays. Les producteurs d'objets connectés, souvent des start-up, ne sont pas rares en France. Ces entreprises ne parviendront à s'imposer sur un marché international en plein essor que si existent, en France, les conditions leur permettant d'assurer les bases de leur développement.

Sommaire

PERTINENCE ET EFFICACITE DES OUTILS DE POLITIQUE PUBLIQUE VISANT A FAVORISER L'OBSERVANCE	1
SYNTHESE.....	3
RAPPORT.....	13
I. L'OBSERVANCE DES TRAITEMENTS, UN ENJEU POUR LA SANTE	15
1 L'OBSERVANCE : UNE NOTION OBJET DE CONTROVERSES, AU PERIMETRE IMPRECIS	15
1.1 Définition de l'observance	15
1.2 De l'observance à l'adhésion puis à l'alliance	16
2 LES FACTEURS EXPLICATIFS DE LA NON-OBSERVANCE SONT NOMBREUX	18
3 LA MESURE DE L'OBSERVANCE.....	20
3.1 L'observance est très variable selon la pathologie.....	20
3.2 Les incertitudes liés aux mesures de l'observance	23
4 LES CONSEQUENCES DE LA NON-OBSERVANCE SUR LA SANTE ET SUR LES COUTS	25
4.1 Les conséquences de la non-observance aux Etats-Unis	25
4.2 Les mesures sur les conséquences de la non-observance en France	27
II. LES STRATEGIES ET ACTIONS EN FRANCE ET DANS QUELQUES PAYS ETRANGERS	30
5 LES STRATEGIES ET ACTIONS EN FRANCE	30
5.1 Développer et soutenir les capacités des usagers : une action publique restée au milieu du gué	30
5.1.1 Le cadre législatif et réglementaire est de plus en plus précis mais encore incomplet.....	31
5.1.2 Les stratégies de santé nationales et régionales ont ces dernières années engagé une dynamique en faveur de l'amélioration de l'observance des traitements	32
5.1.3 Les efforts faits en faveur du développement et du soutien des capacités des usagers restent cependant modestes, inégaux et plutôt hospitaliers.....	33
5.1.4 Le pilotage des actions, dispersé entre plusieurs autorités publiques, n'assure pas d'une stratégie efficiente	36
5.1.5 Les règles de financement manquent parfois de cohérence et de clarté.....	36
5.1.6 La CNAMTS participe à la régulation et adopte la position d'un opérateur, réduisant l'espace de croissance d'une offre d'accompagnement associatif	37
5.2 Un monde connecté est en train de se former où la surveillance de la personne devient multiforme	38
5.2.1 Les concepts utilisés sont à clarifier.....	38
5.2.2 La logique du télé-suivi, ses objectifs et les types d'intervention utiles sont à préciser	41
5.2.3 Une transformation de l'exercice de la médecine est en cours.....	42
5.2.4 Les modèles d'organisation du télé-suivi-accompagnement sont à formaliser.....	45
5.2.5 L'intégration d'un dispositif de télé-suivi-accompagnement au sein d'un réseau d'offres de soins entraîne des responsabilités nouvelles et une organisation en conséquence	47
5.2.6 Le respect de la vie privée des patients, la sécurité et la pertinence de l'emploi de ces dispositifs sont à assurer.....	48
5.2.7 Les règles de financement sont à déterminer	49
5.3 La voie contestée de la « responsabilisation » du patient	50
5.3.1 La réforme de la tarification des traitements de l'apnée du sommeil par appareils à PPC : ses objectifs, sa conception et la controverse subséquente.....	50
5.3.2 Les enseignements à tirer de cette réforme de la tarification des appareils à PPC.....	53

5.3.3	Faire évoluer les conditions de prise en charge par l'assurance maladie en fonction de l'observance représenterait un changement important de la politique de santé.....	56
6	LES STRATEGIES ET ACTIONS DANS QUELQUES PAYS ETRANGERS.....	58
6.1	Dans de nombreux pays, des initiatives sont prises pour renforcer les capacités des usagers à prendre en charge leurs problèmes de santé.....	58
6.2	Panorama des actions d'éducation du patient.....	60
6.3	Les mécanismes d'incitation négative.....	63
6.4	Les mécanismes d'incitation positive.....	64
III.	LES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....	65
1	NE PAS LIER LE REMBOURSEMENT DES SOINS A L'OBSERVANCE DU TRAITEMENT	65
2	NE PAS FAIRE DE L'OBSERVANCE UN OBJECTIF EN SOI	66
3	PROMOUVOIR COMME LEVIER DE REGULATION LE DEVELOPPEMENT ET LE SOUTIEN DES CAPACITES DES USAGERS	67
3.1	Etablir une classification des actions visant à développer et à soutenir les capacités des usagers à prendre en charge leur problème de santé, et simplifier leurs conditions de mise en œuvre....	68
3.2	Organiser autour d'une seule autorité publique la gouvernance de la régulation par le développement et le soutien des capacités des usagers.....	69
3.2.1	L'ARS doit être la seule autorité publique compétente pour réguler le développement des actions d'ETP et d'accompagnement.....	69
3.2.2	Une union des financeurs est à constituer au niveau régional, sous l'égide des ARS, pour soutenir le développement des actions d'accompagnement et d'ETP.....	70
3.3	Mettre en œuvre une stratégie de développement des actions d'ETP et d'accompagnement s'appuyant sur un nouveau modèle économique.....	71
3.3.1	Redéfinir le modèle économique permettant de financer les actions de développement et de soutien des capacités des usagers, avec le souci de la qualité et de l'efficacité	72
3.3.2	Réorienter vers une gestion par des opérateurs associatifs les actions pilotées actuellement par l'assurance maladie, autant que possible	73
4	DEVELOPPER LE TELE-SUIVI AU SERVICE DE LA QUALITE DE L'ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT.....	74
4.1	Etablir un cadre de principes à respecter pour développer les dispositifs de télé-suivi-accompagnement.....	74
4.2	Assurer la qualité du dispositif de télé-suivi-accompagnement.....	79
4.3	Le développement d'une offre de télé-suivi-accompagnement.....	81
4.4	Le modèle économique pour financer les dispositifs de télé-suivi-accompagnement.....	82
5	FAVORISER L'ALLIANCE SUR LE TRAITEMENT ENTRE LE PATIENT ET LES SOIGNANTS.....	83
IV.	CONCLUSION.....	87
	RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....	89
	LETTRE DE MISSION.....	91
	LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	93
	ANNEXE 1 : FACTEURS EXPLIQUANT L'OBSERVANCE.....	99
1	FACTEURS LIES AU PATIENT ET A SON ENVIRONNEMENT.....	99
2	FACTEURS LIES A LA PATHOLOGIE ET A SON TRAITEMENT	101
3	FACTEURS LIES A LA RELATION PATIENT/MEDECIN	102

4	FACTEURS STRUCTURELS ET ORGANISATION DES SOINS ET DES SERVICES	104
	ANNEXE 2 : EDUCATION THERAPEUTIQUE	105
1.	UN DISPOSITIF DEVENU COMPLEXE.....	106
1.1	Des types d'action différents concourant pourtant à des objectifs proches ou identiques, complémentaires entre eux	106
1.2	Le cloisonnement entre éducation et accompagnement	107
1.3	Le cloisonnement entre les approches conduites par les services de l'Etat et par ceux de l'assurance maladie	109
2	LE BILAN	110
2.1	Les programmes d'ETP.....	110
2.2	La formation de patients formateurs.....	111
3	LES EVOLUTIONS SUSCEPTIBLES DE CORRIGER LES FAIBLESSES DU DISPOSITIF D'ETP	111
3.1	Un cadre de gestion et de financement plus simple, permettant plus de cohérence globale dans le développement des programmes d'ETP et d'accompagnement des patients	112
3.2	Des priorités claires, pour orienter les programmes d'ETP et, plus largement toutes les interventions en faveur du développement et du soutien des capacités des patients.....	114
3.3	Des critères de qualité servant de référence, pour améliorer l'efficacité des actions.....	114
	ANNEXE 3 : EXPERIENCE DE PILULIER ELECTRONIQUE EN REGION LORRAINE.....	117
1	DESCRIPTION DE L'EXPERIMENTATION	117
2	REUSSITES ET DIFFICULTES RENCONTREES	118
3	ENSEIGNEMENTS POUVANT ETRE TIRES DE CETTE EXPERIENCE LORRAINE, UTILES A L'ENGAGEMENT DE TOUTE OPERATION DE TELE-SUIVI	119
	ANNEXE 4 : LA PRISE EN CHARGE DES DEPENSES LIEES A L'EMPLOI DES APPAREILS A PRESSION POSITIVE CONTINUE (PPC), POUR LE TRAITEMENT DE L'APNEE DU SOMMEIL	125
1.	LA PROCEDURE SUIVIE POUR FAIRE EVOLUER EN 2013 LE MODE DE TARIFICATION DES APPAREILS A PPC.....	127
2	LE DISPOSITIF DE PRISE EN CHARGE D'UN APPAREIL A PPC QU'A VOULU MODIFIER LA REFORME DE LA TARIFICATION DE 2013	127
3	LA REFORME VOULUE PAR LES ARRETES ANNULES PAR LE CONSEIL D'ETAT	128
4	LES RAISONS DE L'ECHEC ET LES ENSEIGNEMENTS A EN TIRER.....	131
5	LA SITUATION ACTUELLE APRES L'ECHEC DE LA REFORME	134
	ANNEXE 5 : EXEMPLES DE REMBOURSEMENTS CONDITIONNELS.....	137
	ANNEXE 6 : EXEMPLES D'INTERVENTIONS VISANT A AMELIORER L'OBSERVANCE	139
1	INTERVENTIONS EDUCATIVES, COMPORTEMENTALES ET DE SOUTIEN POUR L'AMELIORATION DE L'USAGE DES MACHINES DE VENTILATION EN PRESSION POSITIVE CONTINUE CHEZ LES ADULTES SOUFFRANT D'APNEE OBSTRUCTIVE DU SOMMEIL.....	139
2	ENVOI DE SMS PAR TELEPHONE PORTABLE POUR PROMOUVOIR L'OBSERVANCE D'UN TRAITEMENT ANTIRETROVIRAL CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DU VIH	140
3	EMBALLAGES DE RAPPEL POUR AMELIORER L'OBSERVANCE DES TRAITEMENTS A LONG TERMES AUTO-ADMINISTRES	142
	ANNEXE 7 : PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE.....	145

ANNEXE 8 : EXPERIENCES ETRANGERES EN EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT.....	147
1 LA SUISSE.....	147
2 LA BELGIQUE.....	148
3 L'ALLEMAGNE.....	149
4 LES PAYS-BAS.....	151
5 L'ANGLETERRE.....	153
6 LES ETATS UNIS.....	155
7 L'AUSTRALIE.....	158
SIGLES UTILISES.....	161

RAPPORT

Par lettre en date du 3 mars 2015, madame la ministre de la santé a confié à l'IGAS une mission portant sur « *l'évaluation des dispositifs visant à assurer l'observance des traitements pour les patients atteints de maladies chroniques* ». Cette mission a été conduite par Claire COMPAGNON et Alain LOPEZ.

Empruntée au vocabulaire religieux, l'observance est « *l'action d'observer habituellement, de pratiquer une règle* »⁴. Appliquée à un contexte médical, elle peut se définir comme étant « *l'importance avec laquelle les comportements d'un individu, en terme de prise médicamenteuse, de suivi de régimes ou de changement des habitudes de vie, coïncident avec les conseils médicaux et de santé* »⁵. Elle porte donc sur le traitement de la maladie (englobant les médicaments et les dispositifs médicaux), le suivi médical en général (respect par le malade des prescriptions en matière de rendez-vous médicaux recommandés, d'exams de contrôle...), et les règles hygiéno-diététiques permettant de prévenir la survenue de complications.

A priori, toutes les personnes malades, quels que soient leur âge et leur pathologie, sont concernées par cette question d'observance. La lettre de mission ne demande de traiter que de l'observance des traitements, et uniquement pour les patients atteints de maladie chronique.

L'objectif assigné à la mission est d'évaluer les mesures prises par les autorités sanitaires, nationales ou régionales, sur la base des dispositions légales (loi du 4 mars 2002 et du 21 juillet 2009), favorisant l'observance des traitements, et de proposer des « *leviers d'amélioration* ». Il est aussi demandé d'évaluer « *la faisabilité et la pertinence d'une évolution des conditions de prise en charge des traitements par l'assurance maladie* ».

Plusieurs études, anciennes ou récentes, montrent la fréquence de la non-observance⁶ des traitements prescrits, chez les patients atteints de pathologie chronique, et en évaluent les conséquences notamment sur les dépenses de santé. L'OMS⁷, dans une étude datant de 2003, indique un niveau moyen de non-observance (50% des patients atteints de pathologies chroniques seraient concernés). En réalité, l'observance est très variable selon les pathologies, l'âge des patients et bien d'autres facteurs. En tout état de cause, elle a des conséquences sur la santé des personnes qui, ne suivant pas ou mal leur traitement, présenteront des complications de leur pathologie qui auraient pu ne pas se produire. Par ailleurs, la non-observance entraîne un gâchis de ressources, et surtout, à terme, des dépenses qui auraient pu être évitées pour prendre en charge les conséquences de la dégradation de l'état de santé qui s'en est suivie. Pour toutes ces raisons, l'amélioration de l'observance des traitements représente un enjeu majeur pour la santé des personnes malades et pour un bon usage des dépenses de protection sociale. Ainsi, l'OMS en 2003 a pu conclure qu'« *améliorer l'adhésion du patient à un traitement chronique devrait s'avérer plus bénéfique que n'importe quelle découverte biomédicale* »⁸.

Cette problématique, aussi ancienne qu'importante, qui à elle seule justifie la présente mission, prend cependant une dimension particulière actuellement :

- les industries du médicament souhaitent contribuer à une meilleure observance des traitements ;

⁴ Dictionnaire Robert.

⁵ Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL. *Compliance in health care*. Baltimore: John Hopkins University Press; 1979.

⁶ La mission entend par « *non-observance* » tous les degrés de non respect par un patient de la prescription faite par son médecin traitant.

⁷ WHO. *Adherence to long-term therapies: evidence for action*; 2003. 194 p.

⁸ Organisation Mondiale de la Santé – Adherence to longterm therapies. Evidence for action. 2003. http://www.who.int/chronic_conditions/adherencereport/en/

- les dispositifs médicaux connectés se développent et permettent un télé-suivi qui peut faciliter la surveillance des comportements d'observance ;
- deux arrêtés, pris en janvier et en octobre 2013, ont voulu faire évoluer la tarification de la prise en charge d'un dispositif médical – les appareils à pression positive continue (PPC) – en fonction du niveau d'observance des patients. Ils ont fait l'objet d'une annulation par le Conseil d'Etat.

C'est dans ce contexte général que la mission a été menée. Après un travail documentaire aussi large que possible sur un sujet très étudié, elle a rencontré différents acteurs concernés par les questions d'observance des traitements (administrations centrales, assureur public, assureurs complémentaires, opérateurs nationaux de l'Etat, associations d'usagers, syndicats d'industriels et du médicament, syndicat représentant les prestataires à domicile, syndicats représentant les professionnels de santé, société savante, ordres professionnels et académie nationale de pharmacie, haut conseil de la santé publique...). Elle s'est déplacée dans une région, la Lorraine, pour examiner concrètement une expérience de mise en place d'un pilulier électronique. Elle s'est aussi rendue en Auvergne pour prendre connaissance d'une expérience de suivi et de coordination de l'insuffisance cardiaque.

La mission n'a pas considéré les situations où une mauvaise pertinence des soins peut justifier, et même, parfois rendre préférable, une non-observance du traitement prescrit. Cette question importante mériterait un examen particulier qui ne pouvait pas être mené dans le cadre de ce travail. De même, n'a pas été investigué le sujet de la formation initiale et continue des professionnels de santé, alors que son impact sur la relation avec le patient est important. La mission a voulu centrer son propos sur les stratégies d'accompagnement en faveur d'une bonne observance.

Après avoir défini la notion d'observance et évoqué les controverses dont cette notion fait l'objet, le rapport reprend un certain nombre d'études qui en mesurent l'importance selon les pathologies et les conséquences sur la santé des personnes et sur les dépenses de l'assurance maladie.

Dans une seconde partie, est analysée la logique des stratégies mises en œuvre en France au travers des programmes d'éducation thérapeutique (ETP), d'accompagnement et d'apprentissage, pour favoriser une bonne observance des traitements. Sont ensuite examinées les perspectives ouvertes par le développement des dispositifs de télé-suivi. Enfin, en étudiant la réforme de la tarification mise en œuvre pour les appareils à pression positive continue (PPC), prescrits dans le cadre du traitement du syndrome de l'apnée du sommeil, sont abordées la faisabilité et la pertinence d'une prise en charge par l'assurance maladie prenant en compte le niveau d'observance des traitements.

Enfin la dernière partie du rapport est consacrée aux recommandations de la mission proposées selon cinq axes stratégiques.

I. L'OBSERVANCE DES TRAITEMENTS, UN ENJEU POUR LA SANTE

L'observance des traitements renvoie au vécu particulier que chacun a de sa maladie, et est au cœur de la relation entre le médecin et le patient. La notion fait l'objet de controverses, tout en représentant des enjeux de santé majeurs. Et sa réalité est souvent difficile à mesurer. La bonne ou la non-observance, dont les causes sont très variables, a cependant des conséquences importantes sur la santé des individus mais aussi sur les dépenses supportées par la solidarité collective. Avant d'examiner les stratégies publiques voulant favoriser l'observance des traitements, et de proposer éventuellement leurs réorientations, il convient donc de clarifier ces sujets.

1 L'OBSERVANCE : UNE NOTION OBJET DE CONTROVERSES, AU PERIMETRE IMPRECIS

L'observance est une problématique aussi ancienne que la médecine elle-même. Déjà, Hippocrate notait que « *le médecin doit savoir que les patients mentent souvent lorsqu'ils disent suivre leurs traitements* »⁹. Ce terme, issu du latin *observantia*, fait référence à « *l'exécution des règles de la pratique religieuse, l'obéissance à ces règles, ou la règle elle-même* ». Associée initialement à l'obéissance dans la sphère religieuse, son sens s'est déplacé pour qualifier le comportement du patient dans la sphère médicale.

1.1 Définition de l'observance

La notion d'observance, tout comme sa traduction anglaise "compliance", est rarement définie clairement par les auteurs des sciences de la santé ou des sciences sociales. C'est en 1979 que ce concept est précisé comme l'adéquation entre les comportements des patients et les prescriptions médicales ; il entre dans la littérature médicale sous le nom de « *compliance*¹⁰ ».

Un rapport publié en 2003 par l'OMS¹¹ définit l'observance (adherence en anglais) comme « *le degré jusqu'où le comportement du patient (en termes de prise de médicaments, de suivi des régimes alimentaires, de modification de style de vie) coïncide avec un avis médical ou une recommandation qui lui a été prescrite* ». Pour les anglo-saxons, elle se définit comme la capacité à prendre correctement le traitement prescrit par le médecin. Haynes¹² la précise ainsi : « *le degré de respect ou d'écart entre les prescriptions et les pratiques du patient en terme de santé* ».

➤ *Bien qu'ancienne, la notion d'observance a pris une place importante de façon récente*

La notion d'observance apparaît vers les années 1950 dans la littérature médicale anglo-saxonne à propos du traitement des maladies cardio-vasculaires. Elle devient alors un objet de recherche sous le terme de "*compliance*" ou "*adherence*".

C'est à la fin des années 1970 que l'on voit émerger dans la littérature médicale française¹³ le terme « *observance* » dans diverses spécialités médicales¹⁴.

⁹ Hippocrate. Bienséances. Chapitre 14.

¹⁰ Sackett DL. Compliance with therapeutic regimens. Baltimore, the John Hopkins University Press, 1979.

¹¹ Adherence to long-term therapies. Evidence for action", OMS, juill. 2003.

¹² Haynes RB: Determinants of compliance: the disease and the mechanisms of treatment. In Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL: Compliance in Health Care. John Hopkins University Press, Baltimore, 1979.

¹³ Deux articles qui traiteront de l'hypertension artérielle (HTA) successivement en août dans la revue Archives et Maladies du Cœur et des Vaisseaux (Froment, Milon, Gallavardin, Gosset, & Gravier, 1979) et en décembre 1979 dans la Revue du praticien (Plouin, Degoulet, Bautier, & Menard).

En France, le terme d'observance ou de compliance est employé indifféremment. Sur le plan scientifique international, il n'existe pas de différence entre ces deux notions. L'observance est la traduction du mot anglais compliance. En revanche, en français, le terme de compliance insiste davantage sur l'idée de soumission et de conformité à la thérapeutique prescrite par le médecin : « *to comply with* » veut dire se soumettre, suivre conformément¹⁵.

Pour certains historiens de la santé¹⁶, l'émergence de ce concept dans l'histoire de la médecine, coïncide avec la volonté des jeunes cliniciens de reprendre un rôle de leaders dans les sciences de la santé. Il leur faut un terrain sur lequel le discours clinique fasse autorité. Ils vont le trouver dans l'étude de l'observance et de ses déterminants¹⁷.

➤ **Les débats sur la notion d'observance**

L'émergence de cette notion d'observance s'est accompagnée d'un débat théorique et terminologique autour des notions en langue anglaise d'« *adherence* » et de « *compliance* ». Le principal reproche énoncé¹⁸ au terme de « *compliance* » était qu'il impliquait un rôle passif du patient dans la relation de soins. L'OMS dans son rapport de 2003, soulignait également que l'utilisation du mot « *observance* » était controversée du fait de l'attitude d'obéissance qu'il suppose du patient.

Des définitions plus récentes de l'observance vont s'éloigner de cette conception normative pour y voir un espace de collaboration possible entre le médecin et le patient. Elle est alors définie comme « *un espace de confrontation entre les exigences médicales (définition du bien-être et de la santé, attentes de conduites permettant d'atteindre de tels idéaux) et les ressources que le sujet pourra développer et mobiliser pour s'adapter à sa situation de malade.*¹⁹ ». On s'écarte ainsi du seul respect à l'injonction ou à la norme médicale, pour y intégrer également l'idée d'échanges, de discussions entre le praticien et le malade où ce dernier est partie prenante du processus de soins.

1.2 De l'observance à l'adhésion puis à l'alliance

Etudier le phénomène d'observance nécessite de partir non seulement du point de vue du prescripteur mais aussi de prendre en compte celui des patients. Or la majorité des recherches aborde cette question à partir des questions soulevées par les professionnels. Ce « *médico centrisme* » est aujourd'hui remis en question, ce qui va conduire à la notion d'adhésion au traitement, définie comme « *une appropriation réfléchie de la part du patient de la prise en charge de sa maladie dans la mise en pratique d'un comportement prescrit*²⁰ ».

¹⁴ Notamment en cardiologie, maladies infectieuses, maladies endocriniennes, psychiatrie, etc.

¹⁵ Tarquinio C, Fisher GN, Barrache C : Compliance et relation médecin-patient. In Fischer GN. Traité de psychologie de la santé. Dunod, Paris, 2002.

¹⁶ Greene, J. A. (2004). Therapeutic Infidelities: Non compliance Enters the Medical Literature, 1955-1975. Social History of Medicine.

¹⁷ Lerner, B. H. (1997). From careless consumptives to recalcitrant patients: the historical construction of non compliance. Social Science and Medicine, 45(9), 1423-1431.

¹⁸ Desclaux, A. (2001). L'observance en Afrique : question de culture ou « vieux problème » de santé publique ? In ANRS (Ed.), *L'observance aux traitements contre le VIH/sida. Mesure, déterminants, évolution*, Paris, Editions EDK. Elle effectue une distinction entre observance et adhésion où le premier décrit « *l'adéquation des pratiques de prise des traitements aux indications médicales ; le terme « adhésion » sera utilisé pour qualifier l'adéquation des pratiques de prise des traitements aux indications médicales ; le terme « adhésion » sera utilisé pour qualifier l'adéquation des perceptions du patient aux perceptions du médecin, concernant l'intérêt du traitement, de manière générale et pour le patient lui-même, ce qui renvoie aux représentations individuelles et collectives du traitement.* Ces deux notions renvoient à deux champs distincts (pratiques et perceptions), articulés de diverses manières. ».

¹⁹ Tarquinio, L'observance thérapeutique : Déterminants et modèles théoriques. Pratiques Psychologiques, 2007.

²⁰ Adherence to long-term therapies: evidence for action, Geneva: World Health Organization, 2003.

La notion d'adhésion permet de sortir d'une classification des patients en « bons » et « mauvais », et d'une conception de la relation patient-médecin qui cantonne le patient dans un rôle inactif, d'obéissance stricte à la norme, sans prendre en compte le processus dynamique d'une relation de soins installée dans la durée. La personne malade doit être partie prenante de son traitement, elle doit « adhérer » à sa thérapeutique et non pas « s'y soumettre »²¹. Aujourd'hui, ce concept d'adhésion est le plus utilisé et coexiste avec celui d'observance.

La notion d'alliance thérapeutique a tendance à être préférée à celle d'observance ou d'adhésion.

L'annonce d'une maladie chronique et de sa stratégie thérapeutique est souvent vécue par le patient comme une effraction dans sa vie, entraînant un sentiment de perte de contrôle sur son destin personnel et de nombreux sujets d'incompréhension avec les professionnels de santé, le plus souvent liés à une difficulté pour celui-ci d'exprimer ses souhaits et ses attentes. La notion d'observance, employée par le corps médical et pharmaceutique, les acteurs économiques, est souvent jugée réductrice par les patients et les associations représentant les usagers quand il s'agit de rendre compte du comportement adopté pour se soigner. L'idée qu'il n'existerait qu'une seule façon d'être un « bon patient » conduit à nier un quelconque savoir du patient sur sa maladie²². La vie avec une maladie chronique est complexe et la diversité des cheminements thérapeutiques est d'abord une affaire personnelle.

Le concept « *d'expérience patient* » exprime un nouveau rapport du patient à sa maladie et à son traitement. En effet, il ne s'agit plus ici de considérer que la simple administration d'un produit et sa métabolisation par l'organisme suffisent à rendre un traitement efficace mais de proposer une solution thérapeutique qui procède aussi de l'adhésion et de la participation du patient.

Cette conception de la relation médecin-malade est de plus en plus partagée par les professionnels de santé qui récusent ces conceptions trop médico-centrées et préfèrent la notion de concordance ou d'alliance thérapeutique, qui veut établir un accord entre le patient et le professionnel de santé sur les décisions thérapeutiques à prendre (le choix de la stratégie et la façon de la mettre en place avec le plan d'action), en prenant en compte pour déterminer le traitement adéquat, les croyances, les peurs, les contraintes et les souhaits du patient, en l'impliquant activement dans la décision et en construisant avec lui la solution à ses difficultés.

Cette alliance devient un projet dans lequel s'engagent ensemble le patient et le soignant, afin d'atteindre un but fixé d'un commun accord. Elle implique un climat de confiance permettant un échange entre deux expertises de nature différente : celle du patient qui exprime son vécu de la maladie et ses attentes et celle du soignant qui, en s'appuyant sur les connaissances scientifiques actuelles, informe au mieux sur les avantages et les risques des choix thérapeutiques possibles. Lorsqu'elle est évoquée, cette notion d'alliance est mise en relation avec l'observance, pas tant comme un synonyme, mais comme une condition préliminaire à une bonne observance²³.

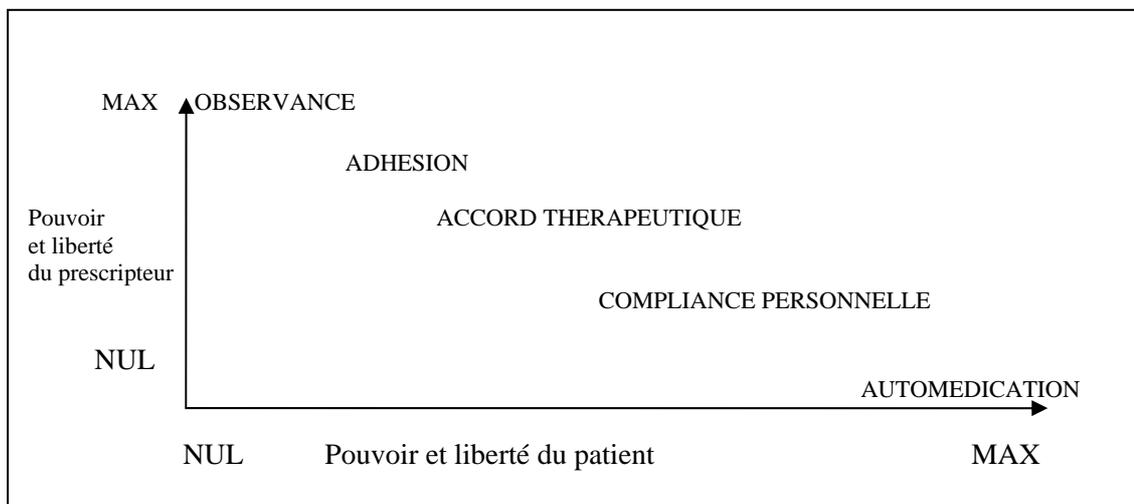
Cette compréhension réciproque repose sur l'engagement d'un processus à la fois interactif et personnel de « *patient empowerment* »²⁴, obéissant à une dynamique de concordance et d'adhérence plus que d'observance. Le terme de « *concordance* » est une alternative conceptuelle aux autres termes, puisqu'il implique un niveau élevé de coopération et d'entente mutuelle entre le médecin et son patient.

²¹ Morin M : Croyances, attitudes et représentations sociales dans la prévention et la prise en charge de l'infection par le VIH In : Bruchon-Schweitzer M, Quintard B éd. *Personnalité et maladies*. Dunod, Paris.

²² Journée sur Observance, autonomie et responsabilité, CISS, Coopération Patients, Collectif Im (patients) chroniques et associés, 1 juin 2015, Paris.

²³ Professeur Grimaldi, en 2003, parle de l'alliance thérapeutique en écho avec l'observance : « *Si l'observance est en quelque sorte la face cachée de la relation médecin-malade, l'analyse des difficultés à suivre le traitement doit au contraire être au cœur de cette relation. C'est autour de la discussion de ces difficultés que se noue en effet l'alliance thérapeutique* ».

²⁴ C'est dans cette perspective de « *prise de décisions* » du patient, qu'apparaît le terme d'empowerment. Cette notion anglo-saxonne qui ne connaît pas de traduction précise en français se définit comme « *le processus par lequel un patient*

Tableau 1 : Concepts de « compliance » (et liberté respective du prescripteur et du patient)²⁵

2 LES FACTEURS EXPLICATIFS DE LA NON-OBSERVANCE SONT NOMBREUX

Depuis les années 50, de nombreux travaux dans les sciences sociales étudient les motivations du comportement d'observance des patients et la recherche dans ce domaine s'est développée considérablement. Une des questions les plus étudiées concerne l'existence ou non de facteurs prédictifs de l'observance : la revue de littérature réalisée par Haynes en 1976 a démontré que pas moins de deux cent facteurs étaient attribués à la non-observance. Certains auteurs ont rappelé²⁶ « *combien il est illusoire de vouloir mettre en évidence de supposés facteurs absolus de compliance : ils n'existent pas, l'important étant la combinatoire que chaque sujet en réalise – ou non – à sa propre façon* ».

Tableau 2 : Principaux facteurs susceptibles d'influencer l'observance thérapeutique²⁷

<u>Patient</u>	
•	âge
•	contraintes socioprofessionnelles
•	connaissances et croyances (y compris entourage)
•	niveau d'anxiété et statut émotionnel (dépression)
<u>Maladie</u>	
•	intensité des symptômes
•	gravité, pronostic (?)
•	durée (maladies chroniques)
•	nature (maladies psychiatriques)
<u>Traitement</u>	
•	efficacité

augmente sa capacité à identifier et satisfaire ses besoins, résoudre ses problèmes et mobiliser ses ressources, de manière à avoir le sentiment de contrôler sa propre vie ».

²⁵ Deccache A, UCL, 1994.

²⁶ Abelhauser, & al, 2001.

²⁷ A.J. Scheen, D. Giet, Non-observance thérapeutique, causes, conséquences, solutions, Rev Med Liège 2010.

- tolérance (manifestations indésirables)
- galénique (taille du comprimé, ...)
- nombre de prises journalières
- durée
- comédications
- coût

Médecin

- relation de confiance
- motivation, force de conviction
- communication (intérêt pour l'observance)

Système de soins

- isolement relatif du médecin
- coordination entre les soignants
- dossiers médicaux électroniques («dossier médical global»)
- financement en fonction des performances

La liste de ces différents facteurs susceptibles d'agir sur l'observance des traitements est reprise, de façon détaillée, en annexe 1 du rapport. Des nombreux travaux menés pour identifier les facteurs expliquant l'observance des traitements, il ressort que c'est souvent la combinaison de plusieurs causes qui sera la plus prédictive. Par ailleurs, le rôle joué par les effets secondaires des traitements, la qualité des soins et de la relation médecin/patient est majeur²⁸. Certaines études ont montré que la mise en cause du patient « *non-observant* » est une simplification qui occulte un défaut de communication soignant-soigné et un manque de connaissance de la part des soignants des difficultés rencontrées par les patients dans le suivi des traitements

Trop souvent l'observance est considérée comme le préalable à une bonne relation médecin/patient, alors qu'elle en est la conséquence. Du point de vue de la personne en traitement, l'observance est une contrainte de vie avec laquelle il faut composer et ce n'est pas nécessairement la pénibilité ou la complexité physique ou cognitive de l'absorption des nombreux médicaments prescrits qui préoccupent. C'est plutôt la difficulté d'intégrer le traitement dans la vie quotidienne et les situations de travail ou familiales : « *C'est la gestion d'une identité sociale plus ou moins vulnérabilisée selon le cadre de vie des personnes en traitement*²⁹ ».

Autrement dit, il semble raisonnable de considérer que tout un chacun, dans une trajectoire de soins, peut devenir "*mauvais observant*", ce qui signifie qu'il faut peut être en finir avec cette focalisation sur l'observance, et que les divers degrés d'observance apparaissent comme des stratégies propres qui régulent le rapport des patients au médicament dans la vie quotidienne et leur consommation médicamenteuse.

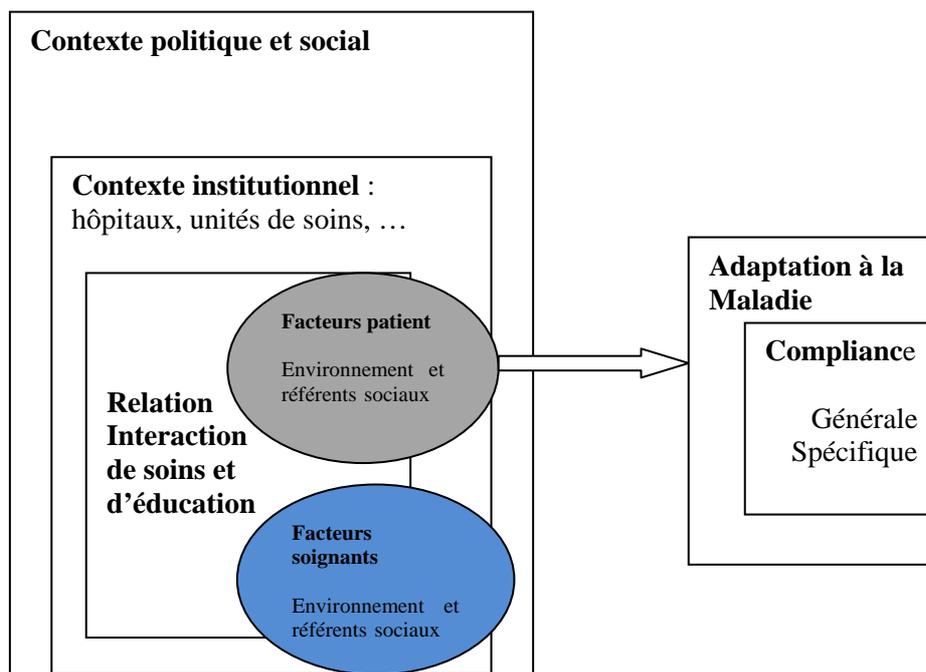
Dans cette approche, il ne s'agit pas de savoir quels sont les « *bons* » ou « *mauvais* » observants, mais de « *comprendre à quelles conditions sociales et culturelles se réalise ou non le suivi de l'ordonnance*³⁰ ».

²⁸ Dès 1983, l'OMS, dans son rapport sur l'adhérence thérapeutique, notait « *la littérature a identifié la qualité de la relation médicale comme étant un important déterminant de l'adhérence* ». Adherence to long-term therapies: evidence for action, Geneva: World Health Organization, 2003.

²⁹ Pierret J and the APROCO Group. The quality of life of HIV-positive persons treated with a protease inhibitor. Third European Conference on the Methods and Results of Social and Behavioral Research on AIDS. Amsterdam, 13-16 février 2000.

³⁰ Fainzang, Médicaments et société. Le patient, le médecin et l'ordonnance, Presses Universitaires de France (Coll. "Ethnologies"), 2001.

Tableau 3 : Les facteurs en jeu dans la compliance



3 LA MESURE DE L'OBSERVANCE

L'observance est avant tout un concept multifactoriel, difficile à mesurer. Cependant, les études se sont succédées, pathologie après pathologie, pour aboutir souvent aux mêmes résultats : une grande partie des malades (de 40 à 60 %) ne suivent pas correctement la prescription médicale, qu'elle soit médicamenteuse, comportementale ou mixte.

Ces mesures posent le problème du niveau à définir pour considérer un patient observant ou non, alors qu'il s'agit d'un comportement pouvant s'étaler et varier dans le temps. Par ailleurs, se pose la question de savoir qui détermine le bon niveau d'observance (le producteur du médicament ou le médecin traitant), et sur quelle base scientifique exacte.

La qualité des études conduites sur ces sujets est variable. Il faut donc utiliser avec prudence les constats qui peuvent être affirmés de façon péremptoire.

3.1 L'observance est très variable selon la pathologie

Les définitions en termes de mesure sont nombreuses et varient, selon la pathologie et les thérapeutiques concernées. Chaque recherche scientifique formule sa définition, recueille les données médicales en conséquence.

L'observance se définit alors en fonction d'une mesure arithmétique de la prise de médicaments, mesure que les auteurs ne définissent pas toujours. Elle est le plus souvent estimée en moyenne à 50%, surtout dans les traitements au long cours des affections chroniques, et elle chuterait pour ces pathologies de manière drastique après les six premiers mois de la prescription. Une étude récente menée en France par des professionnels de santé des hôpitaux de Toulouse, avec un échantillon de patients (150), a démontré que 21 % d'entre eux n'ont pas pris à la pharmacie l'intégralité du traitement prescrit³¹.

L'étude suivante, réalisée à l'université Joseph Fourier à Grenoble I, en 2009, recense des mesures pour plusieurs pathologies.

Tableau 4 : Taux moyen d'observance médicamenteuse par type de pathologie³²

Type de pathologie	Taux d'observance médicamenteuse (%)
Transplantation cardiaque	75 à 80% à 1 an
Transplantation rénale	48% à 1 an pour les immunosuppresseurs
Maladies cardiovasculaires	54% à 1 an (pour : aspirine, bêtabloquants, Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion (anti hypertenseurs) et statines)
Diabète	31 à 87% (études rétrospectives) 28% des patients utilisent moins d'insuline que les doses prescrites
Troubles psychiatriques	50 % à 1 an A 18 mois, 74 % des patients ont cessé la prise de leur médicament antipsychotique
Asthme	30 à 40% (chez l'adulte)
Epilepsie	72%
Hypertension	40% à 72% 50% des patients prenant un antihypertenseur auront arrêté de le prendre dans un délai de 1 an
Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (Maladie de Crohn, Rectocolite Hémorragique)	60 à 70%
VIH	54% à 88%
Polyarthrite Rhumatoïde	67%
Traitement hormonal substitutif, Prévention de l'ostéoporose	50% des patients continuent de prendre leur traitement hormonal substitutif plus d'un an
Cancers	52 à 57%

³¹ Damase-Michel C., Ogez L., Montastruc P., avec la participation de l'INSERM, "Que deviennent les médicaments prescrits ?". 2012

³² Données issues de « Penser autrement le comportement d'adhésion du patient au traitement médicamenteux : modélisation d'une intervention éducative ciblant le patient et ses médicaments dans le but de développer des compétences mobilisables au quotidien- Application aux patients diabétiques de type 2 », M. Baudrant-Boga, - Université Joseph-Fourier-Grenoble I, 2009.

Toutes les situations de non-observance peuvent se rencontrer : du patient qui prend strictement à la lettre ce qui est prévu (moins de 15%), à celui qui n'achète pas les médicaments prescrits (environ 5% à 20%), ou celui qui prend, en plus ou à la place, des médicaments non prescrits, enfin celui qui « aménage » à sa convenance les éléments de la prescription (de l'ordre de 25 à 85%).

Exemple de l'hypertension artérielle³³ :

Sur 100 patients hypertendus diagnostiqués :

- 50 ne suivent pas leur traitement
- 25 abandonnent leur traitement dans l'année
- 2/3 des 25 restants suivront leurs prescriptions

Observance de patients atteints d'une leucémie myéloïde chronique (LMC)³⁴

Sur 169 patients traités avec l'agent actif i-Imatinib :

- 14% seulement prenaient leurs comprimés de façon absolument observant,
- 71% prenaient moins que la dose prescrite
- 15% prenaient plus que la dose prescrite

Observance et hormonothérapie adjuvante dans les cancers du sein

Les essais cliniques ont démontré le bénéfice de l'hormonothérapie adjuvante par le tamoxifène ou des inhibiteurs d'aromatases administrés pendant une période de cinq ans.

- Plus du tiers des malades arrête la thérapeutique ou en modifie les modalités d'utilisation au cours de cette même période. Ainsi, le taux d'observance varie de 30 à 70 % en fonction de l'âge et des médicaments prescrits.
- La non-observance est largement sous-estimée par les patientes. Ainsi, dans l'étude de Ziller et al³⁵, 100 % des patientes se déclaraient être observantes alors que l'observance mesurée n'excédait pas 50 % pour un MPR (Medication Possession Ratio=Ratio de médicaments pris) fixé à 80 %.

Dans la majorité des cas, la non-observance consiste en l'arrêt prématuré du traitement. L'incidence de l'arrêt du traitement est proportionnelle au temps avec une chute quasi linéaire de l'observance de 7 à 10 % par an. Une étude récente, ayant inclus 8 769 patientes atteintes de cancer du sein de stade précoce hormono sensible, montre que l'observance est inférieure à 50 % (taux mesuré à partir des ordonnances de renouvellement)³⁶.

Certaines études dressent un portrait plus fin des divers niveaux d'observance selon le type d'observance poursuivi avec quatre modalités :

- l'observance aux rendez vous prévus ;
- l'observance aux médicaments prescrits sur une courte période de temps ;
- l'observance aux médicaments prescrits sur une longue période de temps ;
- l'observance aux consignes liés aux changements de vie (alimentaire, hygiène de vie, etc.).

³³ Eraker et al, Understanding and improving patient compliance, Annals of internal medicine, 100, 1984.

³⁴ Noens et al. 2009.

³⁵ Ziller V, Kalder M, Albert US, et al. Adherence to adjuvant endocrine therapy in postmenopausal women with breast cancer. Ann Oncol 2009.

³⁶ Hershman DL, Kushi LH, Shao T, et al. Early discontinuation and non adherence to adjuvant hormonal therapy in a cohort of 8,769 early-stage breast cancer patients. J Clin Oncol 2010.

De façon consensuelle dans les essais thérapeutiques, pour évaluer l'observance thérapeutique, on utilise un ratio appelé MPR. Il s'agit du rapport, exprimé en pourcentage, entre le nombre de médicaments pris et le nombre de médicaments prescrits, sur une période donnée. Le MPR détermine donc le degré de concordance entre le comportement du patient et les recommandations du médecin, suffisant pour obtenir l'effet thérapeutique attendu. Pour la plupart des maladies chroniques, ce seuil d'efficacité est défini à partir de 80 % de MPR. Néanmoins dans certaines pathologies, et c'est le cas du traitement du VIH, il est nécessaire que le patient soit observant à au moins 95 % pour avoir l'effet attendu des antirétroviraux sur la charge virale et ne pas entraîner de résistance.

3.2 Les incertitudes liés aux mesures de l'observance

Il n'existe pas de mesure « gold standard » de l'observance thérapeutique permettant une mesure sensible, spécifique, facile à utiliser et peu coûteuse.

On distingue néanmoins deux types de méthodes, directes et indirectes, aux avantages et aux limites différents. Leur complémentarité justifie l'intérêt de les combiner entre elles.

- *les méthodes directes* :
 - o le dosage biologique du médicament ou de son métabolite,
 - o l'observation de la prise par les soignants.
- *les méthodes indirectes* :
 - o l'avis des soignants sur la prise médicamenteuse de leur patient,
 - o la mesure de l'effet biologique ou thérapeutique du médicament,
 - o le décompte des comprimés,
 - o l'auto-questionnaire,
 - o l'analyse du renouvellement des ordonnances,
 - o le comptage électronique de l'ouverture des piluliers, et des flacons.

Mais, à ce jour, aucune méthode ne permet d'évaluer l'observance de façon précise et non biaisée, ce qui explique les difficultés d'interprétation et d'exploitation des résultats obtenus dans le cadre des études.

L'utilisation de critères objectifs de réponse clinique, comme la charge virale et le taux de CD4+ pour un traitement antirétroviral ou la tension artérielle pour un traitement antihypertenseur, ne permet pas d'obtenir une mesure de l'observance fiable dans le temps. En combinant les mesures directes (décompte de comprimés, mesure électronique...) et indirectes (entrevue avec le patient...), on peut juste obtenir une approximation de la fidélité au traitement.

La méthode la plus sensible et spécifique serait l'observation directe par un tiers. Cependant, cette méthode reste difficilement réalisable en pratique, du fait de l'impossibilité d'associer un « observateur » à chaque patient, 24 heures sur 24.

Tableau 5 : Type de mesures d'observance du traitement, avantages et limites³⁷

Méthodes directes	Avantages	Limites
Dosages plasmatiques des médicaments et/ou de métabolites	Méthode objective	Pas possible pour tous les médicaments Nécessité de standardisation des méthodes Possibilité de variations intra et interindividuelles du métabolisme des médicaments ⇒ difficultés d'interprétation des résultats Délai nécessaire (réalisation du prélèvement et délai de résultat) Coût important Reflète en général d'une observance à court terme Effet « inducteur de prise » comme prise la veille par exemple si le patient connaît le but du dosage
Dosages urinaires des médicaments et/ou de métabolites	Méthode objective	Pas possible pour tous les médicaments Nécessité de disponibilité d'informations concernant la pharmacocinétique (absorption, excrétion) Temps de collecte important (recueil des urines sur 24h par exemple) Coût important
Marqueurs cliniques et/ou biologiques	Mesure précise si efficacité corrélée avec l'observance Mesure objective et techniques de mesures utilisées validées	A croiser avec d'autres mesures d'observance comme par exemple les données des registres des pharmacies
Observation directe de la prise des médicaments par un tiers	Méthode sensible, spécifique	Disponibilité demandée Non réalisable 24 heures sur 24
Méthodes directes	Avantages	Limites
Décompte des comprimés	Reflète uniquement d'une consommation globale	Le patient ne doit pas oublier de ramener ses boîtes de comprimés Sous réserve de non falsification par le patient Ne garantit pas que les comprimés manquants aient été pris Ne reflète pas les variations de prises journalières
Registres manuels ou électroniques des renouvellements d'ordonnances à la pharmacie	Permet de calculer un ratio (Medication Possession Ratio, MPR) simple, précis = nombre de jours de traitement délivrés par le pharmacien pendant une période donnée (le plus souvent un an) divisé par le nombre total de jours dans cette période (365 jours) Non-observance = Pourcentage de jours où le patient a manqué de médicaments > 20%	Ne garantit pas que les comprimés achetés aient été consommés Ne reflète pas les variations de prises journalières
Systèmes électroniques (blister, flacon, pilulier)	Evaluation du nombre et des horaires de prises	Mesure l'ouverture du dispositif mais ne garantit pas que les comprimés manquants ont été

³⁷ Magalie Baudrant-Boga. Penser autrement le comportement d'adhésion du patient au traitement médicamenteux : modélisation d'une intervention éducative ciblant le patient et ses médicaments dans le but de développer des compétences mobilisables au quotidien - Application aux patients diabétiques de type 2 -. Medication. Université Joseph-Fourier - Grenoble I, 2009.

type MEMS)	Reflet des variations de prises journalières Effet « <i>impliquant</i> »	réellement consommés Risque d'augmenter le sentiment de contrôle, de surveillance chez les patients (possibilité d'augmentation de l'anxiété, des plaintes somatiques) Coût élevé
Entretien avec la famille	Assez fiable si le membre de la famille est impliqué dans le traitement du patient	Risque de sur ou sous-estimation si le but de l'entretien n'a pas été explicité à la famille
Auto-questionnaires (Morisky, SOLT et SOMET adaptés de Morisky dans le VIH, Girerd), carnets dédiés au relevé des prises de médicaments	Aussi fiables que le décompte des comprimés si relation de soins entre le patient et le soignant définie Faible coût Facilité de mise en place Différentes dimensions de l'observance explorées	Pas de questionnaire validé pour tous types de maladie chronique Impact des facteurs lié à la mémoire du patient (oublis), à un sentiment de désirabilité sociale (désir de donner la bonne réponse), d'où risque de surestimation (omissions, mensonges) si pas de relation de confiance entre le patient et le soignant Importance de la formulation des questions
Avis des soignants	Dépend de la qualité de la relation patient- soignant	Peu précis, peu reproductible : sur ou sous-estimation en fonction des soignants

4 LES CONSEQUENCES DE LA NON-OBSERVANCE SUR LA SANTE ET SUR LES COUTS

La non-observance des traitements médicamenteux a des conséquences en termes d'efficacité (les patients ne retirent pas tous les bienfaits qu'ils pourraient attendre de leurs traitements), de qualité de vie et de sécurité (les erreurs de posologie, les interactions médicamenteuses sont à l'origine d'accidents iatrogènes qui provoquent plus de 130 000 hospitalisations par an en France). Elle a aussi des conséquences en termes de coûts pour le système de santé.

Les coûts de la non-observance sont multiples. Ils vont de la dépense immédiate faite en pure perte, aux dépenses dues à la prise en charge des complications exigeant des traitements plus coûteux, qui auraient été évités si le traitement initial avait été suivi. A titre d'exemple, pour le diabète, la non-observance de médicaments oraux entraîne souvent la mise en place rapide d'un traitement avec insuline, et éventuellement des complications graves et coûteuses, parmi lesquelles les amputations, la cécité, etc.

4.1 Les conséquences de la non-observance aux Etats-Unis

C'est à la fin des années 1970 que l'on voit apparaître les premières études sur « *la surveillance de l'observance* »³⁸ : l'afflux massif de patients aux urgences, considérés comme coûteux pour le système de santé, est alors une des préoccupations majeures des organisations de santé aux Etats-Unis.

³⁸ Ainsi les articles de Cook et de ses confrères sur le suivi clinique de jeunes patients atteints de pathologies cardiaques.). Ils évaluent l'économie à 250\$ canadiens par an pour une consultation d'environ 300 patients. Cook, & al., 1978; Cook, & al., 1977.

Cette question de l'incidence de la non-observance sur la santé des personnes et sur les coûts entraînés par les complications médicales évitables est récurrente dans l'ensemble de la littérature «... pensons à l'argent gâché en explorations conduisant à des décisions thérapeutiques non suivies, au coût des complications secondaires à un comportement non-observant, aux hospitalisations rendues nécessaires par les accidents cités plus haut, aux tonnes de médicaments qui dorment dans les armoires à pharmacie. On a avancé aux États-Unis le chiffre de 100 milliards de dollars par an. ³⁹».

Pour la Food and Drug Administration (FDA), l'impact de la non-observance sur le système de santé américain serait compris entre 77 et 300 milliards de dollars par an. Mais cette évaluation prend en compte les erreurs médicales évitables également expliquées par la mauvaise pertinence des prescriptions (sur ou sous-prescription).

En 2002, le "*Congressional Budget Office*⁴⁰ » (CBO) du gouvernement américain a indiqué que les preuves d'une relation entre l'observance et les dépenses de santé étaient suffisantes pour justifier un investissement important dans les interventions pour améliorer l'observance des patients inscrits dans le programme Medicare.

D'autres payeurs sont également arrivés aux mêmes conclusions. « Kaiser Permanente », le plus grand payeur privé aux États-Unis, réalise un grand nombre d'études dédiées à l'observance et y consacre un budget important. Selon Elizabeth Oyekan, vice-présidente des Opérations à Kaiser Foundation Health Plan of Colorado : « *l'observance est cruciale pour le patient, le prescripteur et le payeur* ». Aux États-Unis, le "*Council for Affordable Healthcare*"⁴¹ a calculé que la non-observance entraîne des coûts supplémentaires globaux de \$290 milliards par an et est responsable de 125 000 décès. Au Royaume-Uni, les coûts, en traitements supplémentaires, s'élèvent à plus de £500 millions par an⁴².

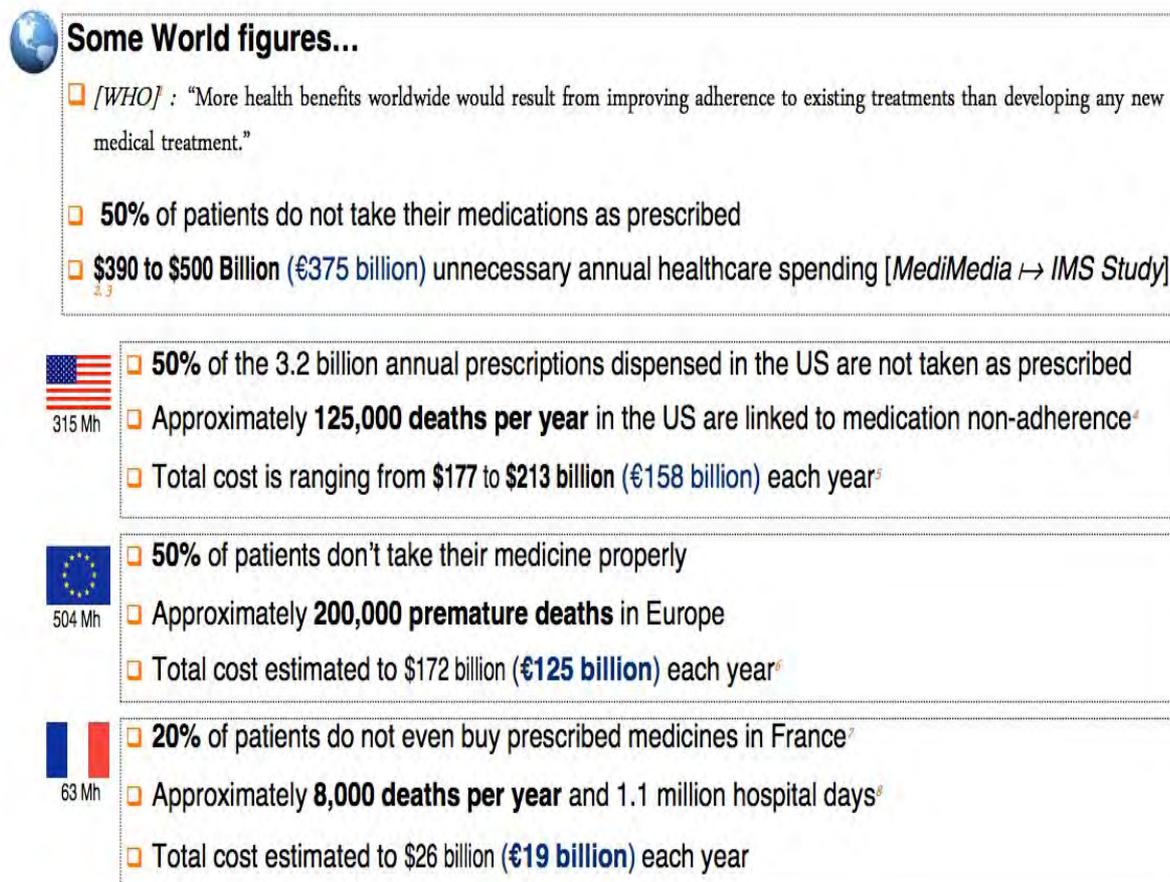
³⁹Reach, Clinique de l'observance : l'exemple des diabètes, 2006, p. 411.

⁴⁰ Congressional Budget Office, « Offsetting Effects of Prescription Drug Use on Medicare's Spending for Medical Services ».

⁴¹ Liz Tierney, « Patient non-adherence costs underestimated | Packaging World ».

⁴² Christopher A Langley, Jane E Harvey, et Alpa Patel, « Aston Medical Adherence Study. ».

Tableau 6 : Niveau global d'adhérence aux traitements et ses conséquences ⁴³ (comparaisons internationales)



4.2 Les mesures sur les conséquences de la non-observance en France

- L'étude *Jalma*⁴⁴, effectuée en 2014,

Cette étude visait à évaluer les impacts de la non-observance en termes de mortalité, d'hospitalisations évitables et de dépenses injustifiées sur un périmètre de pathologies restreint, en se conformant le plus possible à la structure de coûts et de morbi-mortalité de notre système de soins. Trois types d'impacts de la non-observance ont été étudiés (les décès, les hospitalisations et les coûts considérés comme évitables car dus à un défaut d'observance) pour les pathologies suivantes : diabète, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, hypertension, VIH, cancer du sein, broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), maladies psychiatriques.

- Impact sur la mortalité : la non-observance, ou l'observance insuffisante, serait responsable d'environ 12 000 décès en France chaque année. Ce qui signifie qu'au moins 2 % des décès annuels en France pourraient être évités.

⁴³ Economic aspect of medication adherence using mobile medication reminder in French Health System.

⁴⁴ Les enjeux de l'observance en France, cinq propositions pour renforcer l'observance des produits de santé, Jalma, 2014.

- Impact sur le nombre d'hospitalisations : Plus de 100 000 hospitalisations complètes pourraient être évitées chaque année en France. Ainsi, près de 14 % des hospitalisations de patients atteints de BPCO seraient dues à une non-observance, 10 % des hospitalisations pour insuffisance cardiaque ou bien encore 4 % des hospitalisations de patients diabétiques.
- Impact sur les dépenses de santé : la non-observance coûterait chaque année près de 1 milliard d'euros en hospitalisations évitables. La moitié de ces coûts évitables concernerait le secteur de la psychiatrie, où les hospitalisations et ré hospitalisations dues à un défaut d'observance sont particulièrement fréquentes et la durée moyenne de séjour très élevée. Une étude⁴⁵ montre que 40 % des dépenses hospitalières en psychiatrie pourraient être imputées aux rechutes par défaut d'observance, soit plus de 3 milliards d'euros.

➤ *Une seconde étude⁴⁶ très récente de IMS Health*

L'observance a été mesurée pour plusieurs pathologies⁴⁷, représentant un quart des remboursements de médicaments de l'assurance maladie en ville en 2013 (4,9 Mds€). Ont été inclus dans cette étude longitudinale sur un an, 170 000 patients dans 6 400 pharmacies, de façon anonyme. L'indicateur retenu est le Medication Possession Ratio (MPR), qui mesure le nombre de patients se présentant à la fin effective de la durée de leur traitement pour un renouvellement.

- l'observance moyenne pour les six pathologies⁴⁸ est de 40% ;
- Le coût de la non-observance⁴⁹ est d'environ 9 Mds€par an⁵⁰.

A un niveau plus global, il s'agit de tenir compte aussi bien de la pertinence des indications que de l'observance. L'étude des conséquences d'une mauvaise observance dans les maladies chroniques met en exergue le surcoût représenté notamment par une augmentation des passages aux urgences et des hospitalisations. Aux Etats-Unis notamment, elle coûterait environ 300 Milliards de \$ par an, mais cette évaluation prend en compte les erreurs médicales évitables également expliquées par la mauvaise pertinence des prescriptions (sur ou sous-prescription).

➤ *Mais la non-observance n'entraîne pas toujours des conséquences négatives et, d'un autre côté, la mesure des coûts peut être incomplète*

Si de nombreuses études montrent que les coûts de prise en charge augmentent lorsque l'observance diminue, ce lien n'est pas toujours automatique pour toutes les pathologies et tous les traitements. Par ailleurs, certains auteurs soutiennent que la liaison entre observance et coûts médicaux n'est pas linéaire. Par exemple, une étude a montré qu'une légère diminution du taux d'observance engendre une baisse des coûts de prise en charge, mais en-dessous d'un certain seuil d'observance les coûts médicaux s'alourdissent.

⁴⁵ Llorca P.M., "Les psychoses". Éditions John Libbey Eurotext, 2010.

⁴⁶ IMSHealth, CRIP, Observance, Nov 2014.

⁴⁷ L'hypertension artérielle (HTA), l'ostéoporose, le diabète de type 2, l'insuffisance cardiaque, l'asthme (traitement de fond) et l'hypercholestérolémie.

⁴⁸ Elle était de 40% dans l'HTA, 52% dans l'ostéoporose, 37% dans le diabète de type 2, 36% dans l'insuffisance cardiaque, 13% dans l'asthme et 44% dans l'hypercholestérolémie.

⁴⁹ N'ont été visés que les coûts directs liés à la non-observance et en retenant une seule complication par pathologie, respectivement l'accident vasculaire cérébral (AVC), les fractures ostéoporotiques, les maladies coronaires, l'œdème pulmonaire, l'état de mal asthmatique sévère et l'infarctus du myocarde.

⁵⁰ 4,4 milliards pour l'HTA, 281 millions pour l'ostéoporose, 1,5 milliard pour le diabète de type 2, 1,6 milliard pour l'insuffisance cardiaque, 207 millions pour l'asthme et 1,4 milliard pour l'hypercholestérolémie.

Pour les études relatives à l'évaluation des coûts et des conséquences, la littérature s'avère très hétérogène concernant le type de coût considéré. Certaines études s'intéressent exclusivement aux coûts d'hospitalisation et ne prennent pas en compte les autres coûts associés à un comportement de non-observance, tels que les dépenses ambulatoires, les examens de laboratoire, les appareils médicaux... De même, les coûts indirects de l'inobservance (pertes de productivité, de revenus, arrêts de travail ou bien externalités négatives dans le cas de maladies infectieuses transmissibles ou de développement de résistances et mutations des virus) ou les coûts non médicaux (ressources consacrées par les proches notamment en temps) sont le plus souvent négligés. Par ailleurs, la plupart des études font l'hypothèse que l'inobservance engendre des effets secondaires accrus, sources de coûts supplémentaires dans la prise en charge totale, or cette hypothèse ne semble pas vérifiée dans toutes les pathologies⁵¹.

Les études disponibles s'inscrivent dans le paradigme médical dominant selon lequel un comportement de mauvaise observance diminue l'efficacité clinique d'une thérapie sans prendre en considération le point de vue du patient et les effets potentiels en termes de qualité de vie et de diminution d'éventuels effets secondaires.

De plus, ces travaux ont souvent été menés de manière parcellaire, pathologie par pathologie, système de santé par système de santé. De ce fait, les évaluations disponibles sont imprécises dans la mesure de l'observance avec une confusion entre non-observance et mauvais usage des soins. Enfin, elles procèdent souvent de généralisations abusives à partir d'études partielles menant à des chiffres peu vraisemblables mais très efficaces en termes de communication. .

⁵¹ Lamiraud K, méthode d'évaluation de l'utilité du patient, une analyse économique et économétrique du comportement d'observance dans un essai clinique, 2004.

II. LES STRATEGIES ET ACTIONS EN FRANCE ET DANS QUELQUES PAYS ETRANGERS

L'action en faveur de l'observance des patients peut prendre bien des formes, plus ou moins directes. De nombreuses interventions, qui ne sont pas spécifiquement centrées sur la recherche d'une meilleure observance des personnes malades, auront cependant un effet sur elle. Dresser un panorama exhaustif des actions ayant un effet sur l'observance des traitements, et en apprécier les forces et les faiblesses, seraient donc une vaste entreprise à laquelle la mission ne pouvait pas se livrer. Les stratégies ici examinées sont celles qui, de façon plus ou moins directe, ont un effet plutôt important sur l'observance des traitements.

La mission a aussi décidé de ne pas examiner les approches visant à imposer une bonne observance au patient. Il s'agit des situations où la non-observance d'un traitement entraîne un danger pour les autres. C'est le cas pour certaines pathologies psychiatriques, pour les pathologies infectieuses, pour certaines conduites addictives (alcool, drogue). La question alors se pose, ou peut se poser, de prendre des mesures de contraintes obligeant à une bonne observance du traitement, pour protéger la population. Le sujet mériterait une mission en soi.

5 LES STRATEGIES ET ACTIONS EN FRANCE

Ces dix dernières années ont vu se développer en France différentes mesures destinées à développer et à soutenir les capacités des patients, permettant de ce fait d'améliorer l'observance des traitements.

Par ailleurs, les progrès des dispositifs de télé-suivi sont en train de transformer profondément les conditions de suivi des patients et modifient les possibilités d'intervention en faveur d'une meilleure observance des traitements.

Enfin, une approche modifiant la tarification d'une prise en charge – les appareils à pression positive continue (PPC) –, en fonction de l'observance constatée, a été tentée en 2013. Il est utile d'examiner les enseignements qui peuvent être tirés de l'expérience.

5.1 Développer et soutenir les capacités des usagers : une action publique restée au milieu du gué

Le développement et le soutien des capacités des usagers prennent des formes très variables⁵². Les financements qui lui sont consacrés, sont relativement modestes, malgré les déclarations fortes souvent faites sur l'enjeu majeur qu'il représente pour améliorer la santé de la population. Il faut dire cependant que, le plus souvent, le caractère efficient de ces approches est à démontrer.

La mission n'a pas souhaité procéder à une évaluation de la mise en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique (ETP) et de leur efficacité. La Direction Générale de la Santé (DGS) a confié un tel travail au Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) qui doit rendre ses conclusions à la fin de l'année 2015. Et l'Académie nationale de Pharmacie traitera de ce sujet dans son rapport d'activité remis fin 2015 aussi. Dans ces conditions, la mission a préféré s'intéresser à la logique de la politique conduite pour développer les programmes d'ETP, d'accompagnement et d'apprentissage.

⁵² Programmes d'ETP, d'accompagnement, d'apprentissage.

5.1.1 Le cadre législatif et réglementaire est de plus en plus précis mais encore incomplet

Deux lois définissent le cadre des actions à mener pour développer et soutenir les capacités des usagers : la loi du 4 mars 2002 et la loi HPST du 21 juillet 2009 qui définit l'éducation thérapeutique, les programmes d'accompagnement, et les programmes d'apprentissage.

► La loi du 4 mars 2002

La loi du 4 mars 2002 a affirmé les droits fondamentaux du patient. Aucune décision médicale ne saurait se prendre sans son accord⁵³. Le patient est un sujet qui doit pouvoir bénéficier des informations nécessaires pour comprendre son état de santé et les avantages et inconvénients des examens et traitements qui lui sont proposés, afin de pouvoir accorder son consentement aux soins susceptibles de lui être prodigués⁵⁴. La reconnaissance de ces droits traduit l'évolution de la relation entre le médecin et la personne malade dans notre société.

Cette recherche de l'accord du patient est à la base bien sûr d'une observance satisfaisante ensuite du traitement.

► La loi HPST du 21 juillet 2009

En donnant un cadre légal au développement de l'ETP, la loi du 21 juillet 2009, dans son article 84, prolonge les évolutions engagées avec la loi de 2002.

L'ETP apporte au patient des informations, des savoirs, lui permettant d'exercer ses droits fondamentaux. Elle cherche à ce que le patient soit « *acteur de sa santé* », c'est-à-dire soit à même de prendre les initiatives ou de réaliser les actes de soins qui lui sont nécessaires. Ainsi, plus qu'une pratique pédagogique spécifique, c'est une recherche de transformation de l'interaction des acteurs dans le processus de soin. Ses objectifs sont donc bien plus larges que celui d'améliorer l'observance des traitements⁵⁵. Par ailleurs elle ne s'adresse pas qu'aux seules personnes malades. Dans bien des cas, elle peut aussi concerner leurs proches.

La loi de 2009 ne fait pas de l'ETP le seul moyen pour développer et soutenir les capacités des patients. Elle définit aussi :

- des actions d'accompagnement⁵⁶, qu'elle ne sépare pas totalement d'ailleurs de l'ETP puisqu'elle les fait englober par elle ;
- des actions d'apprentissage⁵⁷.

Plusieurs principes importants sont établis par cette loi :

- un dispositif d'autorisation est prévu, par les agences régionales de santé (ARS) pour les programmes d'ETP, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé⁵⁸ pour les programmes d'apprentissage. Les programmes d'accompagnement quant à eux ne font pas l'objet d'autorisation ;

⁵³ Article L. 111-4 du code de santé publique. « *Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.* ».

⁵⁴ Article L. 111-2 du code de santé publique.

⁵⁵ L'ETP « *s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.* ». Article L. 1161-1 du code de santé publique.

⁵⁶ « *Les actions d'accompagnement* » ont pour objet « *d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie.* ». Article L. 1161-3 du code de santé publique.

⁵⁷ « *Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.* ». Article L. 1161-5 du code de santé publique.

⁵⁸ Aujourd'hui devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament : ANSM.

- l'ETP « *n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.* »⁵⁹. De manière générale, l'engagement d'un patient dans un de ces programmes quel qu'il soit est toujours volontaire.
- les entreprises exploitant des produits de santé peuvent financer de tels programmes d'ETP, d'accompagnement, d'apprentissage, mais, en aucun cas, elles ne peuvent être en relation directe avec les patients concernés, ni même définir la conception des programmes.

Plusieurs guides et recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Institut National d'Éducation à la Santé (INPES) ont traité de l'ETP⁶⁰. Ses conditions de mise en œuvre ont été précisées par plusieurs textes réglementaires. Le dernier en date est l'arrêté du 14 janvier 2015 qui renforce les exigences de formation du coordinateur d'un programme d'ETP, ce qui pourrait rendre difficile la mise en œuvre de ce type d'intervention par une association qui ne serait pas liée au dispositif hospitalier.

Pour les programmes d'accompagnement, le texte de loi prévoyait qu'ils devaient être conformes à un cahier des charges national fixé par arrêté. Ce texte n'a jamais paru au journal officiel. En l'absence d'une définition précise et d'un cahier des charges pour en fixer les contenus, les programmes d'accompagnement ne disposent pas des conditions facilitant leur développement. Cependant, un article de la loi de santé en cours d'examen au parlement (l'article 22), modifié par amendement, devrait engager une expérimentation pour une durée de cinq ans de projets d'accompagnement sanitaire, social et administratif.

5.1.2 Les stratégies de santé nationales et régionales ont ces dernières années engagé une dynamique en faveur de l'amélioration de l'observance des traitements

L'importance d'une bonne observance est souvent mentionnée dans les stratégies et les plans nationaux et régionaux.

La stratégie nationale de santé en date du 23 septembre 2013 affirme l'importance d'une meilleure organisation des interventions de premier recours afin de mieux accompagner les patients et notamment faciliter ainsi une bonne observance des traitements.

Les plans nationaux :

Deux exemples récents montrent que la question de l'observance est présente dans les plans nationaux :

- Le plan cancer 2014-2019, constate que l'utilisation des chimiothérapies orales pourrait représenter environ 50% des traitements à base d'anticancéreux en 2020. Le risque de non-observance de ces traitements sera grand, car la toxicité de ces produits entraîne des effets secondaires difficiles à supporter. Aussi le plan prévoit de développer l'ETP en cancérologie.
- Le plan sur les maladies neuro-dégénératives (2014-2019) dans son premier enjeu souligne l'importance de « *réunir les conditions d'une véritable alliance thérapeutique, d'une bonne observance grâce notamment à la qualité de l'annonce du diagnostic* ».

⁵⁹ Article L. 1161-1 du code de santé publique.

⁶⁰ Voir l'annexe sur l'ETP.

Pour soutenir ces stratégies, la DGS finance des actions de formation de patients pour favoriser l'implication des associations d'usagers dans le développement de l'ETP (le financement de ces actions a triplé entre 2013 et 2014).

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan cancer, l'INCA a lancé en 2014 et 2015 un appel à projet pour financer des actions d'ETP associées à des programmes d'accompagnement (d'un montant d'environ 1 M€).

Les projets régionaux de santé (PRS) :

S'appuyant sur leurs PRS, les ARS ont consacré en 2013, à partir du fonds d'intervention régional (FIR), 76,8 M€ au financement d'actions d'ETP (soit une progression des crédits de 14% par rapport à 2012). Certaines ARS procèdent par appel à projets pour sélectionner les programmes d'ETP qu'elles autoriseront et financeront.

Des ARS financent par ailleurs une personne ressource pour aider les associations à monter des projets d'ETP ou d'accompagnement des patients (exemple de la Lorraine).

L'assurance maladie :

Chaque régime d'assurance maladie développe des programmes d'accompagnement et/ou d'ETP. Depuis 2008, la Caisse National d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) a engagé plusieurs programmes d'accompagnement des patients ayant un effet sur l'observance : SOPHIA sur le diabète (généralisé à tous les départements aujourd'hui) ; PRADO pour accompagner le retour à domicile de patients hospitalisés dans plusieurs domaines (maternité, orthopédie, insuffisance cardiaque) ; l'accompagnement pharmaceutique des patients sous traitement chronique par anti-vitamine K (AVK).

La rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des médecins, en fixant des indicateurs qui reflètent une bonne observance des traitements et des mesures de suivi préconisées, incite les médecins à faire preuve de plus d'efficacité dans les conseils et recommandations qu'ils adressent à leurs patients.

Une expérience intéressante⁶¹ : ASALEE⁶²

Le projet ASALEE porte le nom d'une association constituée par des médecins libéraux en Poitou-Charentes en 2003. Des infirmières sont recrutées par des cabinets médicaux. Le médecin prescrit une action d'ETP dont il délègue ensuite la réalisation à l'infirmière intégrée à son cabinet. Le financement est assuré par le FIR. Il sert essentiellement à rémunérer l'infirmière recrutée par le cabinet médical.

5.1.3 Les efforts faits en faveur du développement et du soutien des capacités des usagers restent cependant modestes, inégaux et plutôt hospitaliers

Si l'importance de favoriser l'observance des traitements est de plus en plus soulignée par les stratégies et plans des autorités publiques en santé, si les approches obéissant à une logique « *d'empowerment* » commencent à s'imposer, cherchant à mettre en œuvre des formes de « *disease management*⁶³ », si des dispositions nombreuses ont été prises pour traduire dans les faits de tels objectifs, si les crédits consacrés à ces actions n'ont cessé d'augmenter, pour autant le bilan est modeste et l'action publique conduite n'est pas exempte de critiques.

⁶¹ Voir le rapport d'évaluation de la HAS et de l'IRDES en 2008.

⁶² Asalée : l'Action de Santé Libérale En Équipe

⁶³ « *Le disease management a pour objectif principal de favoriser une meilleure prise en charge par les malades eux-mêmes de leur pathologie* ». Rapport IGAS RM 2006-136P. Septembre 2006. Pierre-Louis BRAS, Gilles DUHAMEL, Etienne GRASS.

○ *L'action menée n'est pas à la hauteur des besoins :*

Les besoins potentiels d'interventions concernent potentiellement environ 15 millions de personnes – le nombre de malades souffrant de pathologies chroniques en France. Dans son rapport sur les charges et produits pour 2016, la CNAMTS estime qu'environ 34% des assurés du régime général étaient concernés par une pathologie ou un traitement chronique en 2013.

Même si toutes les personnes souffrant de pathologie chronique ne réclament pas le même type d'accompagnement utile pour favoriser l'observance de leur traitement, leur nombre est plutôt appelé à augmenter du fait du vieillissement de la population et des progrès thérapeutiques. Ainsi, quatre ans après le vote de la loi HPST, l'Académie nationale de Médecine estime que l'ETP « *est encore réservée, en France, à un trop petit nombre de patients et que les moyens restent insuffisants, à tous les niveaux, pour faciliter son développement.* »⁶⁴. Et dans une enquête menée par le CISS en mai 2015 auprès de 154 responsables et membres associatifs, particulièrement informés des actions menées en faveur du développement et du soutien des capacités des patients, un peu moins de 20% seulement avaient connaissance de programmes de soutien à l'observance développés dans leurs pathologies.

○ *L'investissement est inégal selon les pathologies :*

Les programmes d'ETP portent majoritairement sur les problèmes de santé suivants : diabète, maladies respiratoires telles que l'asthme ou l'apnée du sommeil, et maladies cardiovasculaires⁶⁵. Certaines pathologies, comme le cancer par exemple, sont peu représentées au sein des programmes d'ETP (1 à 2% des actions menées, selon l'INCA).

○ *L'organisation de ces programmes peut être très variable :*

Il peut exister une grande diversité en termes de format (fréquence des séances, durée des séances et des programmes), de contenu, de coordination, de support, de participation des professionnels et de patients ressources.

○ *Les programmes d'accompagnement sont peu développés :*

Le défaut de réglementation pour définir les programmes d'accompagnement et leur cahier des charges entrave leur développement. Mis à part les programmes conduits par les régimes d'assurance maladie, tel SOPHIA, le plus souvent ils sont engagés par des associations d'usagers sans financement public spécifique. Les mutuelles, telles la MGEN, conduisent des programmes d'accompagnement, mais l'effort reste modeste même si les expériences peuvent présenter un grand intérêt⁶⁶.

○ *Ces différents programmes d'ETP, d'accompagnement et d'apprentissage ne sont pas développés de façon complémentaire :*

Dans son rapport de septembre 2008 sur l'ETP⁶⁷, Christian SAOUT définit celle-ci comme une intervention visant « *à rendre le malade plus autonome par l'appropriation de savoirs et de compétences afin qu'ils deviennent l'acteur de son changement de comportement* ». Dans ce même rapport, il définit l'accompagnement du malade comme « *un processus externe veillant à soutenir le patient et son entourage* ».

⁶⁴ Rapport du 10 décembre 2013.

⁶⁵ En Lorraine, par exemple, en 2014, 28% des programmes d'ETP autorisés traitaient du diabète, 21% des maladies respiratoires, 16% des maladies cardio-vasculaires et 10% de l'insuffisance rénale.

⁶⁶ Exemple du programme VIVOPTIM de la MGEN.

⁶⁷ *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient*. Rapport présenté à la ministre de la santé. Christian SAOUT. Septembre 2008.

Il faut en effet distinguer la transmission de savoirs et de compétences, d'un accompagnement par des aides matérielles, physiques, psychologiques. Ce ne sont pas les mêmes méthodes mises en œuvre, ni les mêmes acteurs. Ce n'est pas la même relation qui est établie avec la personne malade. Mais il peut être nécessaire de s'engager dans ces deux voies à la fois pour un patient donné. Un programme d'accompagnement devrait donc pouvoir s'envisager en amont ou en aval d'un programme d'ETP, et inclure éventuellement un programme d'apprentissage. C'est assez peu souvent le cas. Il est rare en effet qu'un même opérateur, ou plusieurs sur un même territoire, développent aussi bien des programmes d'ETP que des programmes d'accompagnement. Quant aux programmes d'apprentissage, très peu nombreux⁶⁸, ils sont conçus et mis en œuvre de façon totalement isolée par rapport à ces autres interventions possibles auprès du patient que sont l'ETP et l'accompagnement.

○ *L'ETP reste l'apanage de l'hôpital, se développe peu à partir de l'ambulatorie*

Si l'ETP apparaît comme liée aux soins hospitaliers, commencée dans le cadre d'une hospitalisation, le plus souvent elle concerne des patients retournés à domicile. L'essentiel de cette activité devrait donc relever d'une activité ambulatoire. Pourtant, elle est surtout développée par des services hospitaliers⁶⁹. Il est vrai que l'exigence de pluridisciplinarité nécessaire à la mise en œuvre de ces programmes est plus aisément satisfaite à l'hôpital.

Il n'est pas anormal que les services hospitaliers soient à l'origine d'actions d'ETP naturellement, même si celles-ci sont mises en œuvre pour des patients retournés à domicile. Cependant, il est dommage que la part prise dans le développement de ces interventions par des dispositifs proprement ambulatoires (maisons de santé, associations d'usagers...) soit si faible, car il peut s'en suivre un moindre investissement de ceux-ci dans des actions qui doivent pouvoir être intégrées dans la prise en charge plus globale des patients atteints d'une pathologie chronique.

○ *Les pharmaciens d'officine jouent un rôle de plus en plus important en faveur de l'observance des traitements*

Depuis toujours les pharmaciens d'officine apportent à leurs clients des informations et des conseils qui vont favoriser une bonne observance des traitements.

Ce rôle se structure davantage, prend une place plus large dans les activités de ces professionnels de santé, dans le cadre :

- des programmes d'accompagnement sur la prescription des anti-vitamines K mis en œuvre par l'assurance maladie ;
- de la conciliation médicamenteuse qui permet d'éviter bien des accidents iatrogéniques⁷⁰ ;
- de la préparation des doses administrées (PDA).

Les pharmaciens d'officine disposent d'outils simples de détection des problèmes d'observance qu'ils peuvent utiliser au contact de leurs clients reçus au comptoir. Leur place dans les actions destinées à améliorer l'observance des traitements est bien sûr très utile, ne serait-ce que parce que connaître les médicaments, leurs effets secondaires et leurs incompatibilités possibles, est au cœur de leur métier. Leur mobilisation sur ces sujets restera cependant modeste, tant que n'aura pas été défini un mode de rémunération de ces activités et que cette profession ne se sera pas organisée pour y répondre (aménagement des locaux, espace de confidentialité, disponibilité...).

⁶⁸ Depuis 2012, 15 demandes d'autorisation de programmes d'apprentissage ont été instruites par l'ANSM. En 2015, une seule demande a été déposée.

⁶⁹ Par exemple, en région Lorraine, en 2014, 54% des crédits alloués aux programmes d'ETP ont concerné des établissements de santé, 45% des réseaux, et 1% des maisons de santé pluridisciplinaires.

⁷⁰ Voir le rapport de la HAS sur la conciliation médicamenteuse en date du 18 décembre 2014.

5.1.4 Le pilotage des actions, dispersé entre plusieurs autorités publiques, n'assure pas d'une stratégie efficiente

Nombreuses sont les autorités publiques en santé qui pilotent et financent des actions d'ETP et d'accompagnement (DGS, INCA, différents régimes d'assurance maladie, ARS...et il faut rajouter l'ANSM chargée d'autoriser les programmes d'apprentissage). Pourtant, la loi HPST affirmait que l'ETP, dont les programmes d'accompagnement « *font partie* »⁷¹, devait être mise en œuvre au niveau local⁷² et avait, pour cette raison, prévu que les autorisations relèveraient des ARS.

Tous ces programmes, par définition, s'appliquent au niveau local et sont une composante importante de la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques. Ainsi, les patients et les professionnels de santé impliqués dans ces prises en charge se retrouvent en relation avec plusieurs décideurs publics qui poursuivent chacun leurs propres objectifs. Cette situation pose deux types de problème :

- *Elle ne permet pas de mettre en œuvre au niveau local une stratégie cohérente de développement de ces interventions en faveur du développement et du soutien des capacités des patients*

Une ARS pourrait ne pas soutenir des programmes d'ETP dans le domaine du cancer, considérant que l'INCA le fait de son côté. Les initiatives prises dans le domaine du diabète, quand l'assurance maladie a ses propres programmes et que les associations s'adressent à l'ARS pour obtenir le financement d'autres actions, peuvent localement s'articuler difficilement. Le risque que s'installe une certaine confusion dans les objectifs au total poursuivis est grand. Et les patients et les professionnels de santé sont certainement un peu perdus pour situer ce qui relève de tel ou tel décideur public.

- *Elle complique, voire entrave, la mise en œuvre d'interventions combinant ETP, accompagnement et apprentissage, alors que, si ces différents programmes n'ont pas à être confondus, un trop grand cloisonnement entre eux n'a pas de sens dans bien des cas*

Un exemple le montre : l'ANSM, dans le strict respect de la réglementation actuelle, a exigé d'un laboratoire qu'il retire du programme d'apprentissage, portant sur un mode d'injection d'un produit de santé, un dispositif de rappel fait au patient par « SMS » des moments de la prise du traitement. Ce dispositif de rappel est de l'accompagnement à des fins de bonne observance. Il ne relève pas en effet de la définition donnée par les textes d'un programme d'apprentissage. Le programme d'apprentissage autorisé par une autorité, en l'occurrence l'ANSM, n'a donc pas été complété par un programme d'accompagnement utile qui relevait de la décision d'une autre autorité publique (l'ARS ou l'assurance maladie).

5.1.5 Les règles de financement manquent parfois de cohérence et de clarté

Chaque décideur public a son propre mode de financement des interventions en faveur du développement et du soutien des capacités des patients. Par ailleurs, l'accompagnement ne faisant pas l'objet d'une réglementation, les initiatives prises pour le développer échappent à toute stratégie collective et souvent à tout contrôle :

- Les programmes d'ETP financés par les ARS, ou à la suite d'un appel à projet national, bénéficient d'une dotation. C'est le cas pour des actions menées par l'hôpital, parfois même dans le cadre d'une hospitalisation. Ainsi, l'ETP, considérée comme devant faire partie intégrante du soin, n'est pas financée par la T2A.

⁷¹ Article L. 1161-3 du code de santé publique.

⁷² Article L. 1161-2 du code de santé publique.

- L'assurance maladie finance dans le cadre conventionnel les actions d'accompagnement qu'elle met en œuvre. C'est le cas par exemple pour les pharmaciens qui bénéficient d'une rémunération par patient pour l'accompagnement qu'ils apportent aux patients traités par anti-vitamine K (AVK)⁷³. Cette logique pourrait s'appliquer à d'autres types d'action. Ainsi, les syndicats de pharmaciens réclament que de tels principes de financement soient posés avant de développer la préparation des doses administrées (PDA). Pourtant, les infirmières à domicile préparent de leur côté les médicaments pour leurs patients dans le cadre de leur forfait d'intervention qui englobe plusieurs actes.
- La tarification des programmes d'ETP servant de base à la détermination de la dotation versée aux promoteurs de telles actions reste imprécise. De fait, il s'avère que cette tarification se fait sur la base de 250 à 300€ en moyenne par patient, quelle que soit la nature de l'ETP. Les fluctuations possibles entre les régions autour de cette moyenne sont assez peu argumentées.
- Les laboratoires pharmaceutiques qui ne sont pas autorisés à avoir des relations directes avec les patients autour de l'accompagnement ou de l'apprentissage, financent des opérateurs associatifs et des prestataires privés pour mener les actions qui correspondent à leurs intérêts. Ainsi, des associations d'usagers bénéficient de financements par des laboratoires pour mener des actions d'accompagnement sans que les engagements contractés soient toujours bien connus, malgré les efforts que font les fédérations nationales pour servir d'interlocuteur unique aux industriels sur ce sujet. On peut faire le même constat à propos des prestataires privés.

5.1.6 La CNAMTS participe à la régulation et adopte la position d'un opérateur, réduisant l'espace de croissance d'une offre d'accompagnement associatif

La CNAMTS a engagé un programme d'accompagnement des patients souffrant de diabète (SOPHIA) d'abord de façon expérimentale. Le projet était intéressant. Elle a aujourd'hui généralisé cette opération à tous les départements. Cet accompagnement au contenu large, prend surtout la forme d'un service de conseil et de suivi assuré par une plate-forme téléphonique. Il est géré par l'assurance maladie elle-même, à la fois régulateur et opérateur en l'occurrence, puisqu'elle est financeur d'une activité participant à la prise en charge des patients qu'elle réalise avec ses services. Le RSI de son côté finance lui aussi des actions d'accompagnement dans le domaine du diabète, mais il procède autrement : il organise un appel à projets à destination d'opérateurs externes.

Le mélange entre les fonctions de régulateur et d'opérateur risque d'exposer à des conflits d'intérêts qui n'assurent pas d'une gestion efficiente de la ressource publique. Il n'est pas facile d'être critique de ses propres œuvres. Cette situation va aller en s'étendant puisque l'assurance maladie envisage désormais d'étendre l'entreprise SOPHIA à d'autres pathologies : l'asthme, l'insuffisance cardiaque. Et le programme PRADO, destiné à accompagner les patients à la sortie de l'hôpital, glisse vers des actions d'accompagnement intégrées à la prise en charge. C'est notamment le cas pour PRADO appliqué aux insuffisances cardiaques qui n'exclut pas de recourir à du télé-suivi.

Si l'action publique veut développer les accompagnements de patients, il serait souhaitable de renforcer un réseau d'opérateurs sur lequel s'appuyer. Si le régulateur met aussi en œuvre lui-même les prises en charge qu'il finance, il conserve pour lui une part de financement qui aurait pu contribuer à consolider des opérateurs aujourd'hui relativement fragiles.

⁷³ Dispositif défini par l'avenant n°1 à la convention pharmaceutique du 4 avril 2012, entré en vigueur le 28 juin 2013.

5.2 Un monde connecté est en train de se former où la surveillance de la personne devient multiforme

Des dispositifs techniques peuvent aujourd'hui apporter au patient des informations en continu sur son traitement, sur l'évolution de ses constantes biologiques, de ses caractéristiques physiques et physiologiques, lui permettant de gérer lui-même la prise en charge de sa maladie. Connectés par internet à un centre d'analyse et de traitement des données, ces appareils permettent de suivre à distance le fonctionnement d'un dispositif médical, son emploi conforme ou non à la prescription, la prise de médicaments aux heures prévues, des indicateurs sur l'état clinique du patient qui peuvent être le signe indirect d'une bonne observance du traitement. Ces moyens nouveaux ne cessent de se perfectionner et de se simplifier. La forte augmentation des pathologies chroniques, en France comme dans la plupart des autres pays, ouvrent à ces produits un marché commercial en pleine expansion. L'intérêt qu'ils représentent, pour améliorer l'observance des traitements par les malades, se double d'un intérêt industriel et économique pour notre pays.

Un large consensus existe sur la nécessité de tout faire pour mettre à la disposition des personnes malades ces innovations techniques, quand elles sont utiles à une meilleure qualité de la prise en charge de leur pathologie. Il reste cependant à évaluer l'efficacité de ces dispositifs de télé-suivi et d'accompagnement en ce qui concerne la prise en charge des patients. Il reste aussi à définir bien des conditions indispensables à leur production et à leur emploi.

5.2.1 Les concepts utilisés sont à clarifier

Télé-suivi, télésurveillance, télémedecine, e-santé⁷⁴, m-santé⁷⁵, les concepts s'emploient les uns pour les autres et il est souvent difficile de savoir de quoi il est exactement question. Quant aux moyens techniques auxquels il est fait référence, ce sont tantôt des smart-phones, des objets connectés, des dispositifs médicaux connectés, implantés ou pas.

La télémedecine a été définie par la loi HPST du 21 juillet 2009. « Elle est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication... Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance des patients »⁷⁶. Ses objectifs sont larges et dépassent de loin la seule question du suivi de l'observance des patients, mais peuvent l'inclure.

La télésurveillance relève de la télémedecine. Elle « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient »⁷⁷. Là aussi la télésurveillance n'a pas pour objectif central de suivre l'observance des traitements, mais elle peut l'englober dans son projet, en transmettant des données renseignant soit directement sur la prise du traitement (pilulier électronique), soit indirectement sur les conséquences du comportement des patients (prise de poids avec une balance connectée, évolution de constantes biologiques ou d'indicateurs physiologiques...).

⁷⁴ Selon l'OMS, l'e-santé est l'utilisation de technologies de l'information et de communication en santé.

⁷⁵ « m-santé », ou « Mobile Health », terme utilisé pour désigner selon l'OMS en 2009 « les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil ».

⁷⁶ Article L. 6316-1 du code de santé publique.

⁷⁷ Décret n°2010-1229 du 21 octobre 2010 relatif à la télémedecine. Article R. 6316-1 du code de santé publique.

Le télé-suivi ne fait pas l'objet d'une définition réglementaire. Il correspond globalement, dans ce qu'il désigne, à de la télésurveillance. Le terme est cependant de plus en plus utilisé par les industriels producteurs d'objets ou de dispositifs médicaux connectés, qui le préfèrent à celui de « *télésurveillance* ». Son emploi entend moins effrayer ceux qui redoutent, à travers la multiplication de ces équipements, de voir la personne malade devenir l'objet d'un espionnage de tous les instants, dont la forme la plus exemplaire est décrite avec le concept de « *domo médecine*⁷⁸ ».

En tout état de cause, certains dispositifs de télé-suivi n'entrent pas vraiment dans le cadre de la définition donnée par la loi à la télémédecine, et donc à la télésurveillance. Ainsi, quand des informations sont transmises à un prestataire de service à domicile, comme c'est le cas pour les appareils à PPC dans le traitement de l'apnée du sommeil, l'information est certes adressée en copie au médecin traitant, mais c'est bien le service à domicile qui en assure le traitement et intervient pour améliorer l'observance du patient. Or la télémédecine telle que définie par la loi doit mettre « *en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical* »⁷⁹. Le télé-suivi est au fond de la télésurveillance qui parfois peut se faire sans médecin.

Les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux⁸⁰ font l'objet d'une procédure de certification européenne afin d'obtenir le marquage CE qui les autorise à être mis sur le marché. Leur définition est assez large. Chaque Etat détermine ensuite les règles de financement de ces dispositifs. En France, c'est l'inscription à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) qui établit la prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs ayant obtenu un marquage CE.

Les dispositifs médicaux, implantables ou non, connectés ou pas, sont classés en quatre catégories (I, IIa, IIb, III), selon le degré de risque pour la santé des personnes qu'ils comportent. Les dispositifs appartenant à la catégorie I font l'objet d'une procédure d'auto-certification. C'est à partir de la catégorie IIa qu'il faut avoir recours à un organisme notifié pour obtenir le marquage CE.

Quelques exemples de dispositifs médicaux connectés, permettant un suivi de l'observance du traitement par le patient

L'appareil à pression positive continue (PPC) :

Surtout recommandés dans les cas de syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) sévère, les appareils à PPC administrent une pression continue par voie nasale ou naso-faciale, afin d'empêcher l'occlusion des voies aériennes supérieure pendant le sommeil. Un module de connexion joint à l'appareil permet de transmettre automatiquement, au prestataire de service à domicile l'ayant installé, des données sur le bon fonctionnement de l'équipement et sur son emploi par le patient.

⁷⁸ « Domomédecine » : la maison de demain regorgerait d'objets connectés (pilulier électronique, balance électronique, frigidaire électronique, tensiomètre électronique, glucomètre connecté...) disposés dans chaque pièce.

⁷⁹ Article L. 6316-1 du code de santé publique.

⁸⁰ Définition des dispositifs médicaux donnée par la directive européenne 93/42/du Conseil du 14 juin 1993 (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1) : «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

La pompe à perfusion ambulatoire (PCA) :

La PCA est une pompe à perfusion, à commande électronique qui délivre une dose d'analgésique réglée par le patient. Elle peut servir aux patients souffrant d'une douleur chronique. Ces dispositifs, connectés à internet, peuvent transmettre en temps réel des informations au médecin qui, bientôt, pourra modifier à distance la programmation de l'appareil.

L'aérosol :

L'aérosol utilisé dans le traitement de l'asthme peut être couplé avec un module connecté qui transmet la prise du traitement et la dose, efficace ou non, de produit délivré.

Les objets connectés⁸¹

Les objets connectés prennent des formes très variées, qui le seront encore plus dans le futur. Montre, puce incorporée à une prothèse, ceinture, lentilles, lunettes... la liste est sans fin. Ces objets livrent aux utilisateurs des informations sur des paramètres concernant sa santé (tension artérielle, pulsations cardiaques, nombre de pas effectués dans la journée, poids...). Ainsi, le possesseur de cet équipement peut adapter son comportement ou prendre des précautions en fonction des données recueillies, afin de protéger sa santé. Selon les valeurs prises par ces paramètres, il peut bénéficier de conseils automatiquement donnés sur un écran tactile. L'objet connecté peut aussi transmettre à un serveur ces données, pour qu'elles puissent être traitées et interprétées par un tiers qui, en retour, fera des recommandations à la personne sur les mesures à prendre afin de protéger ou améliorer sa santé.

Ces objets connectés ne disposent aujourd'hui d'aucune réglementation spécifique. La confidentialité des données transmises n'est pas toujours assurée. Rien ne garantit la fiabilité de l'appareil. Cette situation pose problème car des données inexactes peuvent induire en erreur et conduire la personne à adopter des comportements préjudiciables à sa santé ou à mobiliser des professionnels de santé sans raison.

Quelques objets connectés, permettant un suivi plus ou moins direct de l'observance de son traitement par le patient

Le pilulier électronique :

La région Lorraine⁸², au titre du PAERPA⁸³ a financé la mise en place expérimentale d'un pilulier électronique (Do-Pill), incluant un logiciel internet, pour des patients âgés de 75 ans et plus. Sur prescription médicale, des patients volontaires peuvent bénéficier de ce pilulier. Cet objet connecté, produit par la société Pharmagest⁸⁴, comprend 28 cases, chacune prévue pour le traitement quotidien. L'appareil déclenche une alarme signalant le moment de la prise de médicament, et il transmet automatiquement à distance l'information sur le prélèvement fait par le patient.

Le signal informant du prélèvement du médicament est transmis au pharmacien qui a préparé le pilulier. Ce signal peut aussi bien être transmis à un proche de la personne malade, au médecin traitant.

⁸¹ 15 Md d'objets connectés sont recensés dans le monde. Il y en aura près de 100 Md en 2020. En 2013, 3 M d'objets connectés ont été achetés en France, pour un chiffre d'affaires de 64 M€ *Santé connectée. Le livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins. Janvier 2015.*

⁸² Voir en annexe la fiche sur cette expérience de pilulier électronique en Lorraine.

⁸³ Projet sur le parcours des Personnes Agées En Risque de Perte de l'Autonomie.

⁸⁴ La société Pharmagest est une filiale du groupe Welcoop, une coopérative de 3 627 pharmacies. Le groupe Welcoop est international, implanté en France, Belgique, Luxembourg, Italie, Espagne et Canada. Il représente le deuxième chiffre d'affaire du département de la Meurthe-et Moselle (914 M€). Il emploie 1 822 salariés, dont 1 250 en France et 300 sur l'agglomération nancéienne.

La balance électronique connectée :

En Auvergne, un dispositif intitulé « *Cardiauvergne* » a été mis en place pour suivre à distance les patients à domicile présentant une insuffisance cardiaque. Une balance électronique connectée via le réseau de téléphonie mobile d'Orange transmet automatiquement à une plateforme de télésurveillance les résultats de la pesée quotidienne des patients suivis. En cas de dépassement d'un seuil de prise de poids, le patient peut être contacté par téléphone pour être conseillé, son infirmière à domicile ou son médecin traitant peuvent être alertés.

5.2.2 La logique du télé-suivi, ses objectifs et les types d'intervention utiles sont à préciser

L'emploi d'un objet connecté peut poursuivre un double projet : rechercher une autogestion de sa maladie par le patient et obtenir l'aide d'un tiers.

Un télé-suivi n'a de sens que s'il va avec un accompagnement. **La mission emploiera désormais le terme de « *télé-suivi-accompagnement* » pour désigner l'ensemble des services apportés au patient.**

► ***Les objectifs d'un dispositif de télé-suivi-accompagnement***

Au-delà des possibilités d'autogestion de sa maladie offertes au patient, les informations transmises peuvent servir cinq types d'objectifs :

- alerter sur la survenue d'un incident mettant en danger le patient et réclamant une intervention soignante rapide ;
- livrer des informations utiles pour corriger le traitement, l'adapter en fonction des attentes et des besoins du patient ;
- livrer des informations utiles à une amélioration de l'accompagnement du patient en favorisant des interventions ciblées, notamment pour permettre une meilleure observance ;
- détecter des dysfonctionnements du dispositif médical ou des pannes, afin de les réparer sans délai, parfois même à distance. Il est aussi possible d'imaginer des interventions techniques préventives, la panne ayant été anticipée sur la base de calculs statistiques ;
- transmettre au fabricant de l'équipement des informations lui permettant d'envisager des modifications techniques permettant d'en améliorer les performances. Dans ce dernier cas, cependant, les données n'ont pas besoin d'être transmises en flux continu.

Toute forme de télé-suivi ne poursuivra pas obligatoirement tous ces objectifs. Cela dépendra de la pathologie et du traitement concernés. Ainsi, le télé-suivi ne transmettra pas toujours des données susceptibles d'alerter sur une situation exigeant une intervention rapide auprès du patient. Ce ne sera pas sans conséquence sur les responsabilités du récepteur des signaux et donc sur son organisation.

Avant de mettre en œuvre un dispositif de télé-suivi, il est impératif de mesurer la pertinence des objectifs poursuivis par rapport à la situation de la personne malade. L'emploi d'un objet connecté n'est pas toujours utile à une meilleure prise en charge. Une surveillance capable d'alerter sur la survenue d'un incident mettant en danger le patient n'est pas toujours indispensable. Le risque de panne n'exige pas forcément des interventions immédiates, et le patient peut avoir le temps de prévenir par téléphone le prestataire à domicile. L'adaptation du traitement en fonction de l'évolution de la situation clinique peut se faire lors de la consultation médicale régulière au cours de laquelle le patient remettra à son médecin, ou à l'infirmière, les données enregistrées par le dispositif de suivi. Il peut en être de même pour les informations portant sur l'observance du traitement.

► ***Les services mis en œuvre par un dispositif de télé-suivi-accompagnement***

Selon la logique à laquelle obéit le dispositif de télé-suivi et les objectifs retenus, les interventions du service d'accompagnement auprès du patient ne seront pas les mêmes. Plusieurs types de services sont possibles :

- information et coaching du patient, par téléphone ou dans le cadre de visites à domicile, pour des interventions spécialisées, afin de l'aider à mieux observer son traitement, à faire face à une situation difficile du fait de sa pathologie ou de son traitement, à adopter les attitudes les mieux adaptées pour prévenir des complications dues à sa pathologie ou à son traitement ;
- conseils donnés au patient en temps réel pour adapter son traitement à l'évolution de son état de santé et si nécessaire, orientation vers un professionnel de santé pour réadapter son traitement ;
- réparation, à distance ou en se déplaçant à domicile, d'un dysfonctionnement ou d'une panne de l'équipement connecté ;
- traitement des données reçues pour aider les professionnels de santé intervenant auprès du patient dans leur démarche diagnostique et thérapeutique.

Si la priorité est mise sur l'autogestion de son traitement par le patient, en mettant à sa disposition par exemple des objets connectés avec des applications l'informant de l'évolution de certains indicateurs cliniques et des attitudes qui devraient être les siennes en conséquence, de façon à obtenir une meilleure tolérance et efficacité du traitement, source d'une bonne observance, les interventions du service d'accompagnement seront réduites en fréquence et ciblées sur les situations les plus difficiles. En conséquence, un temps plus grand pourra être accordé au soutien psychologique, puisque le service, en réduisant le nombre de ses interventions grâce à un meilleur ciblage des patients en difficulté, sera en mesure d'accorder plus de temps à celles qu'il effectuera.

Selon les objectifs retenus, l'accompagnement pourra prendre la forme de conseils téléphoniques, de messages de rappel envoyés par SMS, de contacts par webcam, de visites à domicile. Dans tous les cas, la localisation géographique du service d'accompagnement ne pourra pas être la même. En cas de visites à domicile nécessaires, le service d'accompagnement ne pourra pas être trop éloigné du domicile du patient. Ou alors, il devra être articulé avec des professionnels de santé capables d'intervenir auprès du patient, parfois souvent et dans de courts délais.

5.2.3 Une transformation de l'exercice de la médecine est en cours

Au-delà des possibilités de mieux suivre l'observance et la situation clinique des patients, au-delà des plus grandes facilités diagnostiques et thérapeutiques qu'ils offrent, les dispositifs de télé-suivi-accompagnement sont en train de transformer l'exercice de la médecine :

- d'abord parce que les usagers vont avoir les moyens véritables d'être des acteurs de la prise en charge de leur pathologie, grâce aux données dont ils seront les destinataires au premier chef, grâce à la pratique des actes diagnostiques et thérapeutiques qu'ils pourront réaliser eux-mêmes. L'asymétrie d'information entre médecin et personne malade s'en trouvera réduite. La co-construction du parcours de soins entre soignants et personne malade s'en trouvera facilitée ;
- ensuite parce que les résultats de ces mesures, aussitôt transmis à une plate-forme de service, seront croisés avec d'autres informations cliniques recueillies en temps réel par les intervenants au domicile du patient, sanitaires ou sociaux. Viendront s'ajouter les résultats des analyses plus complexes réalisées par les laboratoires de biologie médicale et les données sur le traitement suivi recueillies par les pharmaciens d'officine avec lesquels le patient aura été en contact. Le traitement de ces signaux d'origine diverse sera effectué avec l'aide d'un système expert capable de déclencher des alertes, des alarmes. La surveillance médicale du patient à domicile offrira une sécurité presque aussi grande qu'à l'hôpital⁸⁵ ;
- enfin parce que la coordination des soignants en ambulatoire, qui a tant de mal à s'organiser, pourra devenir une réalité, sous l'impulsion naturelle des dispositifs de télé-suivi-accompagnement qui, en s'appuyant sur les données recueillies et traitées, orienteront les interventions des soignants, conseilleront les soins les plus adaptés⁸⁶.

Articulations entre dispositif de télé-suivi et offreurs de soins de proximité : l'expérience de Cardiauvergne

Ce dispositif de télésurveillance au domicile organise une coordination des soins de l'insuffisant cardiaque. Il existe depuis près de quatre ans. Il couvre les besoins de toute la région Auvergne.

La cellule de coordination, animée par des médecins, notamment un cardiologue, est alimentée en données sur le patient par :

- une balance électronique connectée qui adresse le résultat d'une pesée quotidienne réalisée par le patient (alerte automatique quand le patient ne s'est pas pesé pendant 4 jours consécutifs) ;
- les infirmiers à domicile qui sur leur smartphone transmettent, à la suite de leur visite chez le patient, effectuée selon une fréquence prescrite par le médecin traitant, des informations cliniques selon une cotation préétablie (dyspnée, fatigue, œdème, tension artérielle...) ;
- les laboratoires de biologie médicale qui transmettent les résultats des analyses demandées par le médecin traitant ;
- les pharmaciens qui adressent la photocopie des ordonnances.

⁸⁵ Certains objets devenus connectés — balances, podomètres, bracelets, montres, etc. — permettront de mieux connaître nos habitudes. Combinés à des logiciels d'analyse, tels Pathway Genomics ou 23toMe spécialisés dans l'analyse du code génétique, ils aideront à avoir une connaissance fine de l'état de santé, sans avoir recours à un spécialiste. Grâce à des capteurs, le médecin pourra suivre à distance l'état de santé d'un patient, établir un diagnostic et procéder à des soins. L'interconnexion d'objets domestiques permettra aussi d'améliorer le confort et la vie des personnes dépendantes à domicile.

⁸⁶ L'une des technologies clés de l'Internet des objets, la RFID (identification par radiofréquence), montre que l'émergence de nouvelles technologies opère parfois un rapprochement entre des disciplines à première vue éloignées, telles que l'informatique, la biologie et la médecine. Pour la plupart en cours d'élaboration, les technologies de communication sans fil pourront s'incorporer aux usages individuels : existent déjà les lentilles de contact connectées qui mesurent le taux de glucose dans le corps humain, ou les tatouages qui communiquent les signes vitaux d'un patient. Ce qui paraissait même inenvisageable hier devient aujourd'hui possible : le projet Cyborg 4.0 de l'Université de Reading travaille à la communication entre humains au moyen d'implants dans le cerveau.

La cellule analyse ces informations, aidée par un système expert capable de déclencher des alertes. En fonction de cette analyse, elle appelle le patient pour le conseiller, ou pour lui recommander de modifier la posologie de ses médicaments en cas d'urgence ; elle prévient si nécessaire l'infirmière à domicile et/ou le médecin traitant de l'existence d'un problème justifiant leur intervention auprès du patient ; elle oriente le patient vers le soignant qui aura à revoir avec lui son traitement.

Pour arriver à construire cette coordination entre plusieurs professions de santé différentes, Cardiauvergne a dû entrer en contact avec chaque professionnel de santé concerné pour l'intéresser à ce fonctionnement.

Un exemple : la mesure des INR⁸⁷ dans le cadre d'un télé-suivi

Les patients suivant un traitement anticoagulant⁸⁸ par anti-vitamines K (AVK) peuvent connaître divers incidents iatrogènes graves⁸⁹.

L'assurance maladie a mis en œuvre un programme d'accompagnement des patients se voyant prescrire des AVK fin 2013, basé sur deux entretiens confidentiels par an assurés par le pharmacien d'officine délivrant le médicament.

Pour mesurer l'INR, plusieurs contrôles biologiques sont par ailleurs nécessaires, en moyenne 20 par an, effectués par des laboratoires de biologie médicale.

Un dispositif médical connecté sous la forme d'un boîtier tenant dans la main⁹⁰, peut permettre au patient de mesurer lui-même son INR. Une plate forme de service peut en lire aussitôt le résultat et conseiller au patient de modifier la posologie de ses AVK, et/ou l'orienter vers son médecin traitant.

La meilleure efficacité de la prise en charge grâce à la mise en place d'un télé-suivi-accompagnement est un présupposé qui paraît raisonnable. Mais peu d'étude aujourd'hui en font la démonstration. Cela n'est pas surprenant, nous sommes au début d'évolutions techniques qui vont sans aucun doute prendre des formes encore aujourd'hui difficiles à toutes prévoir. Quelques expériences cependant semblent montrer au moins une meilleure efficacité de la prise en charge, et sans doute une moindre dépense de soins – du fait d'hospitalisations évitées.

Exemple du télé-suivi-accompagnement mis en place par Cardiauvergne sur les insuffisances cardiaques

Cardiauvergne, dispositif de télé-suivi-accompagnement sur les insuffisants cardiaques en Auvergne, a réalisé une étude sur le devenir de ses patients sur un an, inclus dans son dispositif de télésurveillance et d'accompagnement en 2013, à l'issue d'une hospitalisation.

La cohorte comprend 246 patients.

Selon les promoteurs de ce service, la mortalité à un an a été de 15,5 % et les ré-hospitalisations pour une nouvelle poussée d'insuffisance cardiaque ont concerné 15,4% des patients, avec une durée moyenne de séjour (DMS) de 10,2 jours.

⁸⁷ « International Normalized Ratio », qui permet d'évaluer le taux de prothrombine.

⁸⁸ Environ 900 000 patients concernés (Source : rapport Cardiauvergne).

⁸⁹ Environ 17 000 hospitalisations par an par accident hémorragique, 5 000 décès (Source : rapport Cardiauvergne).

⁹⁰ Dispositif LabPad, produit par la société Avalun liée au CEA de Grenoble.

Une véritable étude médico-économique n'a pas été faite et serait souhaitable. Mais ces résultats enregistrés par cet opérateur, s'ils se vérifiaient, montreraient un impact certain sur les dépenses hospitalières et la santé des personnes.

De telles évaluations de l'efficacité de ces dispositifs devront certainement prendre en compte leur type d'intégration au sein d'une organisation des offreurs de soins de proximité facilitant le travail d'équipe entre professionnels de santé de compétences différentes. Il n'est sans doute pas nécessaire d'attendre leurs résultats pour s'engager dans la voie d'un développement de dispositifs de télé-suivi. Mais il faudra certainement les prévoir au plus tôt.

5.2.4 Les modèles d'organisation du télé-suivi-accompagnement sont à formaliser

La mise en place d'un télé-suivi-accompagnement comprend :

- un équipement mis à la disposition du patient ;
- un dispositif de transmission et de conservation des données sur le fonctionnement de l'équipement et sur le patient lui-même ;
- un service d'accompagnement qui peut agir à distance, mais qui peut aussi réaliser et/ou faire réaliser des interventions au domicile du patient.

Le dispositif de transmission s'appuie sur internet. Les informations peuvent être transmises via internet à un prestataire à domicile (cas des appareils à PPC), ou bien accueillies par un industriel, hébergeur de données de santé agréé⁹¹, ou une plateforme de télésurveillance⁹². Deux modèles d'organisation d'un télé-suivi sont ensuite envisageables :

- *un dispositif spécifique*, adapté à une pathologie donnée, à partir d'un dispositif médical ou d'un objet connecté ;

Le dispositif mis en place avec les appareils à PPC est spécifique. Il ne concerne que le suivi du traitement des patients souffrant d'apnée du sommeil. Le prestataire à domicile ayant installé l'appareil au domicile du patient, reçoit des données sur son utilisation qui lui permettent d'intervenir rapidement en cas de dysfonctionnement et d'apporter au patient son aide pour améliorer l'observance du traitement, notamment en adaptant le matériel utilisé afin de le rendre plus tolérable. Il réalise lui-même les interventions à domicile nécessaires. Il transmet par ailleurs au médecin traitant des informations sur l'emploi de l'équipement et sur les résultats obtenus, afin que celui-ci puisse adapter le traitement ou mieux conseiller le patient et ainsi obtenir une meilleure observance et au total améliorer l'efficacité du soin.

- *un dispositif polyvalent*, capable de suivre les données transmises portant sur plusieurs pathologies possibles.

Il arrive souvent qu'un patient souffre de plusieurs pathologies chroniques. Pour assurer alors un suivi efficace, il peut paraître plus simple que les données recueillies, par le ou les dispositifs médicaux connectés et les objets connectés, pour un même patient, soient adressées toutes vers une seule plateforme de télésurveillance, chargée ensuite de déterminer à distance les différentes interventions utiles, pour aider le patient à mieux observer le traitement, pour réadapter le traitement, ou pour corriger les dysfonctionnements des équipements.

⁹¹ Exemple du télé-suivi avec « ap'Telecare », en Rhône-Alpes où les données sont stockées dans la base de données du logiciel easy-soins de Solware life, éditeur de logiciels médicaux.

⁹² Exemple de « Cardiauvergne », pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Les données venant d'une balance électronique sont transmises automatiquement via le réseau de téléphonie mobile d'Orange vers une plateforme de télésurveillance.

Cependant, les dispositifs spécifiques peuvent prétendre à des analyses de données et des interventions plus pertinentes du fait de leur spécialisation sur une pathologie ou un traitement donné.

Sur un plan économique, on peut penser qu'un dispositif polyvalent de télé-suivi offrirait l'avantage d'une organisation logistique moins coûteuse. Mais cela mérite d'être expertisé. La mission n'était pas en situation de pouvoir le faire.

Quel que soit le modèle d'organisation retenu – dispositif spécifique ou polyvalent –, se posent trois questions : les compétences professionnelles au sein du service, la localisation géographique de ce service et son articulation avec les offreurs de soins de proximité.

➤ ***Les compétences professionnelles au sein d'un service de télé-suivi-accompagnement***

S'il s'agit de simplement intervenir pour réparer un équipement ou mieux l'adapter au patient, le service de télé-suivi-accompagnement aura surtout besoin de techniciens compétents. Mais de tels dispositifs vont avoir, ont déjà, bien d'autres utilités. Ils conseillent le patient, le soutiennent psychologiquement, l'orientent, alertent les soignants de proximité. Ces fonctions exigent d'être exercées par des professionnels de santé, notamment des infirmiers et des médecins, probablement spécialistes, formés dans l'emploi des techniques de télé-médecine.

➤ ***La localisation géographique de ce service de télé-suivi-accompagnement***

Le service qui reçoit les données, dans tous les cas, peut difficilement être implanté à proximité géographique du domicile du patient. Si c'est un dispositif spécifique, centré sur une pathologie, un nombre suffisant de patients capable de rendre efficient son fonctionnement ne sera atteint que s'il couvre un territoire relativement vaste. Si c'est un dispositif polyvalent, du type plateforme téléphonique, là aussi, pour apporter des réponses 24h/24, avec des professionnels compétents sur un grand nombre de situations médicales, il faudra concevoir une implantation du service éloignée.

En théorie, on peut imaginer une plateforme téléphonique répondant aux besoins de télé-suivi d'une importante population, sur une ou plusieurs régions. Peu importe en effet la distance si ce service ne fait qu'analyser et interpréter les données transmises, assurer un *coaching* téléphonique, orienter le traitement de la situation médicale vers le médecin traitant. Un tel service ne réalisera pas d'intervention à domicile, ou alors peu souvent (pour par exemple réparer un appareil déficient) ou aura recours à un intermédiaire.

Mais la taille de ce dispositif de télé-suivi et son éloignement peuvent avoir des conséquences négatives sur la qualité de son fonctionnement. Trop grand, suivant un nombre très important de patients, sur un vaste territoire, il sera plus difficilement articulé avec les offreurs de soins de proximité. L'expérience de Cardiauvergne, citée plus haut, montre en effet les avantages que comporte un dispositif capable d'être en contact proche avec les patients et les offreurs de soins de proximité. L'adhésion et l'implication des offreurs de soins au sein du dispositif, soit pour lui fournir des informations, soit pour l'utiliser, est facilitée par une relative proximité géographique. Conçu pour répondre aux besoins de télé-suivi-accompagnement des insuffisants cardiaques de toute la région Auvergne, Cardiauvergne ne pourra pas s'étendre à toute la grande région Rhône-Alpes-Auvergne.

➤ ***L'articulation entre le dispositif de télé-suivi-accompagnement et les offreurs de soins de proximité***

Le dispositif de télé-suivi assure des fonctions d'alerte, et, par l'interprétation des données qu'il reçoit, il aide les soignants intervenant auprès du patient (médecin traitant, infirmier à domicile, pharmacien), à faire évoluer la prise en charge, à trouver des adaptations du traitement permettant une meilleure observance.

Des articulations entre le service qui reçoit les données et intervient à distance, voire réalise certaines interventions techniques à domicile, et l'offre de soins de proximité sont donc à organiser. L'accompagnement global du patient devient alors une démarche portée par un réseau de professionnels, le dispositif de télé-suivi-accompagnement n'en étant qu'une composante.

Plus largement, cet accompagnement doit pouvoir impliquer, autant que de besoin, des associations d'usagers dont les membres ont pu vivre des expériences assez proches de celle que connaît la personne malade. Ils pourront apporter un soutien matériel et psychologique de nature à aider la personne malade à mieux vivre avec sa maladie.

Cette intégration indispensable d'un dispositif de télé-suivi-accompagnement au sein d'un réseau d'offreurs de soins et d'intervenants associatifs ou sociaux, doit permettre des interventions auprès du patient à distance et à domicile, plus ou moins fréquentes, afin de l'accompagner au mieux dans sa prise en charge et ainsi d'obtenir, entre autres, une bonne observance du traitement. Elle exige donc :

- de définir une organisation d'ensemble précise, avec des coordinations fiables, impliquant service de télé-suivi-accompagnement, professionnels de santé de proximité, associations d'usagers, intervenants médico-sociaux et sociaux ;
- de mettre en place des protocoles d'intervention précis, réglant les rôles de chacun selon la situation médicale susceptible de se présenter. **Un service de télé-suivi-accompagnement n'a pas à se substituer à l'action des soignants de proximité qui organisent la prise en charge du patient.** C'est un point sur lequel il faudra se montrer attentif sous peine d'arriver à des incohérences dans les soins mis en œuvre.

5.2.5 L'intégration d'un dispositif de télé-suivi-accompagnement au sein d'un réseau d'offreurs de soins entraîne des responsabilités nouvelles et une organisation en conséquence

Grâce à un dispositif de télé-suivi-accompagnement, une information objective sur les comportements et les caractères physiques et physiologiques de la personne est transmise en flux continu. Une nouvelle transparence est en train de se construire. Il serait inconcevable que le service d'accompagnement destinataire de ces données sur la personne malade, ne s'organise pas pour prendre connaissance au plus tôt de ces informations, surtout quand certaines d'entre elles peuvent alerter sur un incident exigeant une intervention immédiate⁹³. Une alarme transmise à un service de télé-suivi-accompagnement ne saurait résonner en vain. Le service destinataire du signal doit exercer une lecture et un traitement de ces informations qu'il reçoit, selon un degré de permanence qui dépendra des risques courus par le patient. Dans le cas contraire, sa responsabilité serait lourdement engagée en cas de survenue d'un incident grave chez un patient bénéficiant d'un télé-suivi.

Par ailleurs, il ne sera pas possible de suivre un trop grand nombre de signaux d'alertes différents, dans le cas d'un dispositif de télé-suivi polyvalent. Il sera donc nécessaire d'identifier les quelques signaux les plus significatifs pour lesquels une réaction des soignants est à réaliser sans délai. L'emploi de systèmes experts capables d'analyser et d'interpréter les signaux et de déclencher des alertes, voire de conseiller des interventions, sera indispensable.

⁹³ C'est le cas par exemple quand un patient bénéficiant d'un pilulier électronique décide de prendre en une seule fois le contenu de sa boîte préparé pour un mois.

5.2.6 Le respect de la vie privée des patients, la sécurité et la pertinence de l'emploi de ces dispositifs sont à assurer

➤ *Le respect de la vie privée des patients et de leurs libertés*

Les moyens d'observation des comportements et des caractéristiques biologiques et physiques des individus, sous la forme d'objets connectés les plus divers, voient leurs limites sans cesse repoussées. On peut se demander si le prix à payer pour une bonne santé n'est pas trop élevé quand il demande d'exposer en permanence le moindre détail de sa vie privée⁹⁴. Les libertés de chacun risquent fort de s'en trouver diminuées, non pas du fait d'interdits et de sanctions imposés, mais parce qu'il deviendra difficile de résister à une pression aussi invasive des soignants, parfois aidés par les proches du patient, destinataires d'informations sur ses comportements d'observance, chargés d'user aussi de leur force de persuasion.

Des garanties existent aujourd'hui sur l'usage qui peut être fait des données recueillies dans le cadre d'une télésurveillance. Tout dispositif de télésurveillance doit faire l'objet de formalités auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). En second lieu, rien ne peut se faire sans l'adhésion formelle du patient. Et ce dernier peut à tout moment retirer son consentement. Cependant ces dispositions sont de nature plutôt défensives. Selon le Conseil d'Etat⁹⁵, il conviendrait de promouvoir un droit à « *l'autodétermination informationnelle* » des usagers de l'Internet, afin de garantir « *la capacité de l'individu à décider de la communication et de l'utilisation de ses données personnelles* ».

➤ *La sécurité des équipements*

Les dispositifs médicaux bénéficient d'une procédure d'homologation, le marquage CE, qui assure d'une certaine sécurité de leur fonctionnement. Il n'en est pas de même des objets connectés qui ne bénéficient d'aucune forme d'agrément ou d'homologation ou de certification. Rien n'assure donc de la fiabilité de ces équipements, chargés de permettre un suivi à distance des comportements des patients ou de l'évolution de certaines constantes biologiques et indicateurs physiologiques ou physiques.

Ces dispositifs médicaux et objets connectés transmettent des données analysées par un système expert qui va déclencher des alertes en fonction des algorithmes de traitement ayant servi à le configurer. Rien ne permet aujourd'hui d'être assuré de la qualité de ces systèmes dont on voit bien pourtant l'importance.

➤ *La pertinence des indications d'un télé-suivi*

Le recours à tel ou tel objet connecté doit prendre en compte le degré d'autonomie de la personne. Ainsi, par exemple, si une personne âgée présente des troubles cognitifs importants, ou un handicap physique la gênant pour se saisir de ses comprimés, la prescription d'un pilulier électronique pour améliorer l'observance ne sera pas la solution la mieux adaptée. Une intervention humaine à domicile pour délivrer chaque jour le traitement sera plus opportune.

⁹⁴ Comment interpréter le non emploi d'un appareil à PPC, une fois par semaine, toujours le samedi, vers la même heure et pour une durée à peu près constante ?

⁹⁵ Voir le rapport annuel du Conseil d'Etat intitulé « *Le numérique et les droits fondamentaux* ». 9 septembre 2014.

En second lieu, il faut être vigilant sur l'effet contreproductif toujours possible de tout dispositif d'assistance. Les messages d'alerte par SMS, les alarmes déclenchées automatiquement par un pilulier électronique, constituent une sorte de « *prothèse mnésique* » qui, destinée à venir au secours du patient, pourrait paradoxalement l'affaiblir en lui faisant moins utiliser son potentiel d'autonomie encore existant. L'emploi de ces dispositifs nouveaux devrait donc s'inscrire dans des pratiques soignantes à réinterroger sans cesse, pour éviter d'accentuer la perte d'autonomie des personnes en voulant lutter contre elle.

5.2.7 Les règles de financement sont à déterminer

Les modèles de financement des expériences de télé-suivi destinés à améliorer l'observance des traitements examinés par la mission obéissent aujourd'hui à des logiques différentes. Deux cas de figure se rencontrent :

➤ *Le financement par un forfait global du prestataire de service*

Dans le cas du traitement mis en place pour l'apnée du sommeil, les prestataires de service à domicile, chargés d'installer l'appareil à PPC et d'assurer un accompagnement susceptible de permettre une bonne observance, voient leur prestation tarifée sous la forme d'un forfait par patient et par semaine. C'est le prestataire à domicile qui est propriétaire des appareils achetés aux fabricants. C'est donc lui qui négocie le prix d'achat de ces équipements.

Cette formule a l'avantage de financer un coût complet, laissant le prestataire à domicile obtenir les conditions d'achat des équipements nécessaires les plus favorables.

Les fabricants estiment que cette logique de financement n'est pas en faveur du développement des innovations techniques. Le prestataire à domicile serait réticent à ce que des matériels connectés fonctionnent avec des applications permettant au patient de trouver lui-même la réponse aux difficultés qu'il peut rencontrer dans la prise de son traitement. Ces évolutions techniques rendraient en effet moins nécessaire une bonne part de l'accompagnement mis en place par le prestataire, ce qui pourrait inciter le financeur à baisser en conséquence ses tarifs.

➤ *Le financement par un forfait séparé entre l'industriel producteur de l'objet connecté et le prestataire de service*

L'expérience d'un pilulier électronique, mis en œuvre en Lorraine dans le cadre du PAERPA, sépare le financement attribué au fabricant qui met à disposition le pilulier électronique et celui accordé au prestataire de service responsable de l'accompagnement du patient, en l'occurrence les pharmaciens d'officine concernés.

Le fabricant, dans cette expérience, est rémunéré sur la base d'un forfait (10€) par pilulier et par semaine. Il reste propriétaire de l'équipement mis à la disposition du patient. Le pharmacien d'officine chargé de préparer le pilulier et de suivre les prélèvements de médicament fait par le patient perçoit une rémunération par patient et par jour (1,3€).

Ces financements sont tous assurés par des crédits relevant du PAERPA, dans le cadre du FIR. Ce financement n'est donc pas pérenne. Il ne le deviendra, en reposant sur l'ONDAM selon des modalités à définir, si à l'issue de l'expérience, fin 2017, il est démontré que l'action a permis de réaliser des économies sur les soins.

Les fabricants préféreraient un mode de financement séparant ce qui relève de l'équipement et ce qui relève du service rendu. Ils constatent pour les producteurs d'appareils à PPC, qu'entre 2011 et 2013, les montants remboursables⁹⁶ pour ces traitements facturés au prestataire au domicile, incluant l'acquisition de l'appareil à PPC, ont progressé de 17%. Sur la même période, la part de l'industriel⁹⁷ par rapport au montant remboursable a baissé de 17%.

Dans tous les cas, lorsque le financement est assuré par le FIR il n'assure pas une pérennité du dispositif de télé-suivi-accompagnement. Il faudrait concevoir un financement sur le risque, à condition que la preuve soit apportée de l'efficacité de la prise en charge permise par la prescription d'un télé-suivi-accompagnement pour une ou plusieurs pathologies données. Alors le financement d'un coût complet, incluant au sein d'un forfait l'accompagnement et l'acquisition de l'équipement, est manifestement la formule la plus simple pour l'assureur.

5.3 La voie contestée de la « responsabilisation » du patient

Dans un contexte de ressources publiques limitées, les dépenses inutiles ou évitables, entraînées par une non-observance, réduisent les possibilités d'apporter de meilleures réponses aux besoins d'autres patients. Prendre son parti de cette situation poserait un problème éthique, car ce serait négliger l'intérêt du plus grand nombre. Mais, mettre en place des mécanismes contraignant un patient à mieux observer son traitement, porterait atteinte à la liberté de choix des personnes, refuserait de prendre en compte un vécu qui explique dans bien des cas le comportement jugé reprochable.

Notre système de protection sociale entend apporter la plus grande protection possible à chaque assuré face au risque entraîné par la maladie. Dans ces conditions, il peut paraître logique qu'en contrepartie chaque assuré adopte un comportement qui n'accroît pas inutilement la charge qui pèse sur la solidarité collective. Le patient pourrait donc être appelé à faire preuve de responsabilité, s'il entend par ailleurs bénéficier pleinement de l'effort de solidarité fait par la collectivité en faveur de la santé de chacun. La tentation est grande alors, après une information suffisante du patient non-observant, de traduire cette responsabilisation par une modulation du remboursement des traitements.

Cette direction a été concrètement⁹⁸ prise pour la première fois en 2013, quand a été réformé le mode de tarification des appareils à PPC utilisés pour traiter le syndrome de l'apnée obstructive du sommeil, même s'il ne s'agissait pas à proprement parler de moduler le remboursement. L'analyse de cette expérience apporte des enseignements capables d'aider à concevoir une approche qui chercherait à déterminer un équilibre entre respect de la liberté du patient et nécessité de sa responsabilisation.

5.3.1 La réforme de la tarification des traitements de l'apnée du sommeil par appareils à PPC : ses objectifs, sa conception et la controverse subséquente

Dès 1998, un arrêté prévoyait pour les traitements par appareils à PPC que « *le renouvellement et le maintien de la prise en charge sont subordonnés à la constatation d'une observance de 3 heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24H ; et de l'efficacité clinique du traitement* »⁹⁹. Mais cet arrêté n'était pas véritablement appliqué, le moyen de vérifier objectivement et simplement l'observance étant peu pratique.

⁹⁶ Source : le CEPS.

⁹⁷ Ensemble des adhérents du groupe sectoriel « respiration à domicile » du SNITEM.

⁹⁸ Voir annexe à rédiger sur la conditionnalité

⁹⁹ Arrêté du 23 décembre 1998 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil et aux prestations associées.

Ainsi, la réforme de la tarification des traitements de l'apnée du sommeil par des appareils à PPC a été une première expérience en France liant prise en charge d'un traitement et observance, non pas parce qu'elle aurait affirmé un principe nouveau, mais parce qu'elle l'a traduit dans les faits¹⁰⁰.

➤ ***Le contexte : de plus en plus de personnes concernées par ce traitement, prescrit dans plusieurs spécialités médicales, entraînant une dépense importante***

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) « est caractérisé par un collapsus répété des voies respiratoires hautes au cours du sommeil, responsable d'interruptions ou de diminution du flux respiratoire »¹⁰¹. Ces épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxie et des micro-réveils. Les conséquences sur la santé peuvent être importantes¹⁰², à court et à moyen terme. Les appareils à PPC permettent de traiter les cas de SAHOS sévères, mais peuvent aussi être prescrits en cas de SAHOS modéré¹⁰³. Ce traitement peut être prescrit par des pneumologues, des neurologues, des cardiologues, des médecins ORL, et des généralistes. Il nécessite une entente préalable du médecin conseil.

Le nombre des patients traités par appareil à PPC a triplé en sept ans, passant d'environ 200 000 en 2006 à près de 600 000 en 2013. Selon les estimations de la HAS¹⁰⁴, il faut s'attendre à un nombre de cas traités s'établissant dans les années à venir entre 1,2 et 1,5 millions de personnes. En 2013, le montant remboursé pour la prise en charge d'un appareil à PPC a été de 426M€ Entre 2006 et 2013, il a plus que doublé. Ces quatre dernières années, le taux de progression de ce montant a été d'environ 5 à 8% par an.

L'efficacité du traitement dépend de la durée et de la régularité d'utilisation de l'appareil pendant le sommeil. Or l'appareil à PPC est difficile à supporter par les patients. Il s'en suivrait une non-observance de la prescription par environ 15 à 20% des patients¹⁰⁵. Cependant, bien que peu ou pas utilisé, l'appareil est facturé à l'assurance maladie et la dépense pour cette non-observance représenterait environ 80M€par an¹⁰⁶.

➤ ***Les objectifs de la réforme de la tarification des appareils à PPC***

La réforme prévoyait une gestion en deux temps de la bonne mise en œuvre du traitement, facilitée par la mise en place d'appareils à PPC connectés :

- dans un premier temps il s'agissait, en fonction du degré d'observance du traitement, de mettre en œuvre une modulation de la tarification du service rendu au patient¹⁰⁷ par le prestataire à domicile, afin de l'inciter à accroître la qualité de son accompagnement¹⁰⁸. Les mécanismes prévus pour améliorer l'observance du patient étaient mis en œuvre sur une période de 7 mois ;

¹⁰⁰ Voir fiche en annexe sur la prise en charge des dépenses liées à l'emploi des appareils à pression continue (PPC), pour le traitement de l'apnée du sommeil.

¹⁰¹ InVS.

¹⁰² Maladies cardio-vasculaires (hypertension artérielle, infarctus, AVC...), diabète, épisodes de somnolence avec risque accidentel.

¹⁰³ Il existe quatre moyens de traiter un SAHOS : le recours à un appareil à PPC, l'orthèse mandibulaire, la chirurgie, la modification du comportement hygiéno-diététique. La PPC administre une pression continue par voie nasale ou nasofaciale, afin d'empêcher l'occlusion des voies aériennes supérieure pendant le sommeil. Elle oblige à porter un masque pendant la nuit.

¹⁰⁴ *Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)*. Rapport HAS. 2014.

¹⁰⁵ Aucune étude objective n'existe sur ce taux de non-observance avancé par de nombreux acteurs. Il paraît cependant assez réaliste aux yeux des prestataires de services à domicile.

¹⁰⁶ Selon l'estimation faite par la DSS.

¹⁰⁷ Installation de l'appareil et accompagnement pour procéder aux réparations nécessaires, aux adaptations du dispositif de PPC aux caractéristiques du patient, au soutien du patient pour faire accepter le traitement.

¹⁰⁸ Les trois premiers mois étaient consacrés à l'initialisation du traitement, puis, pendant une période de deux mois, si l'observance n'était pas satisfaisante, le prestataire alertait le médecin traitant, puis au bout de ces deux mois, le tarif de la prestation appliqué au prestataire était diminué de moitié.

- dans un second temps, en l'absence de correction de son comportement par le patient, huit mois après la prescription du traitement, l'appareil pouvait être retiré sans avis médical.

Pour améliorer la santé des personnes, les auteurs de la réforme ont conçu un mécanisme de tarification incitant les prestataires à domicile à mieux cibler et intensifier leur accompagnement, de manière à obtenir une bonne observance des patients. D'un autre côté, la diminution du tarif, justifiée par la mauvaise performance du prestataire à domicile pour obtenir une bonne observance du patient, et l'arrêt *in fine* de toute facturation en cas d'une non-observance persistante, permettaient de satisfaire le second objectif de la réforme, à savoir faire des économies en évitant des dépenses inutiles.

Les prestataires à domicile de leur côté étaient intéressés à ce que leur tarification évolue en fonction d'indicateurs de performance, plutôt que de subir année après année des diminutions de tarifs destinées à les ramener à des prix pratiqués dans d'autres pays d'Europe, où le coût du traitement par appareils à PPC est certes plus bas, mais avec une médiocre observance des patients, sans doute du fait d'un accompagnement de plus mauvaise qualité.

➤ *La controverse suite à cette réforme*

Les deux arrêtés¹⁰⁹ réformant la tarification des appareils à PPC ont été annulés par le Conseil d'Etat, saisi le 28 novembre 2014 par deux associations représentant des prestataires de service à domicile pour l'une et des usagers pour l'autre¹¹⁰. Le Conseil d'Etat, sans se prononcer sur le bien fondé de la mesure, a considéré que la loi n'avait pas donné compétence aux ministres pour subordonner, par voie d'arrêté, le remboursement du dispositif PPC à une condition d'utilisation effective par le patient.

Cette réforme, finalement avortée, a fait l'objet de vives critiques qui se sont notamment exprimées par voie de presse. Le retrait de l'appareil à PPC a été considéré comme une sanction du patient mauvais observant¹¹¹. Et la réforme a été accusée de préfigurer un modèle plus général de prise en charge des maladies chroniques où les patients sont rappelés à leurs devoirs, à l'égard de la collectivité qui finance leurs soins, et punis s'ils ne les respectent pas en limitant ou en supprimant le remboursement de leurs soins. Ce modèle qui entend faire de la prescription médicale une norme, et de sa bonne observance par le patient la condition à remplir pour bénéficier de la solidarité collective, s'est vu reprocher de mettre le malade dans une situation de soumission à l'égard de son médecin. Plus largement, la prise en compte de l'observance du traitement pour moduler le remboursement des soins a paru annoncer une forme de société où l'adoption par chacun de comportements vertueux, en faveur de sa bonne santé, serait recherchée par tous moyens, au nom de bonnes intentions mais au prix de bien des libertés sacrifiées. « *L'arrêté de 2013 qui limite le remboursement du traitement de l'apnée du sommeil à des patients non-observants pose les premiers jalons de la fixation demain de critères de rationnement des soins en fonction du comportement des patients. L'assurance maladie doit-elle se voir attribuer la mission de police des mœurs ?* »¹¹².

¹⁰⁹ Arrêtés en date du 9 janvier 2013 et du 22 octobre 2013.

¹¹⁰ L'union nationale des associations de santé à domicile et la fédération française des associations et amicales des insuffisants respiratoires.

¹¹¹ Sachant de plus que le seuil à partir duquel le patient était considéré comme mauvais observant n'avait pas de base scientifique très rigoureuse (voir l'annexe sur ce sujet).

¹¹² Anne Laude. *Le comportement du patient : une condition du remboursement des soins ?* Recueil Dalloz, 2014 p.936.

Bien sûr, la réalité de la réforme de la tarification des appareils à PPC a été travestie. Il ne s'agissait pas de lier le remboursement à l'observance mais d'arrêter un traitement qui n'était pas pris de manière à produire tous ses effets. Et le mécanisme incitant le prestataire à domicile à améliorer la qualité de son accompagnement a été occulté par tous les critiques. Il n'en reste pas moins qu'il y avait bien là un projet construit de responsabilisation du patient, susceptible d'être abandonné à lui-même¹¹³ s'il se montrait récalcitrant aux injonctions médicales.

5.3.2 Les enseignements à tirer de cette réforme de la tarification des appareils à PPC

Après l'annulation par le Conseil d'Etat des deux arrêtés de 2013, la situation qui prévaut est insatisfaisante pour tout le monde.

L'observance des patients a peu de chance de progresser, alors que le dispositif aurait pu avoir cet effet¹¹⁴. Or, selon l'étude menée par la HAS en juillet 2014¹¹⁵, le traitement par PPC réduit, à moyen terme, le nombre de survenues d'infarctus du myocarde, d'AVC chez les patients atteints d'un SAHOS. Il diminue, à court terme, le risque d'accident de la route. Par ailleurs, la qualité de vie des patients traités est meilleure. De leur côté, les dépenses vont continuer d'augmenter, sans que soit mis en place un mécanisme permettant de limiter les coûts inutiles. Quant aux associations de prestataires à domicile, qui pour certaines ont engagé des investissements en vain¹¹⁶, elles risquent de subir de nouvelles baisses de tarif, obéissant aux logiques des années passées, ce qui les conduira vraisemblablement à dégrader la qualité du service rendu, en se rapprochant des pratiques constatées dans d'autres pays européens. Et le dynamisme de ce secteur d'activité, qui connaissait une progression de l'emploi d'environ 8% par an, pourrait bien s'essouffler en partie.

Pour toutes ces raisons, il serait bien regrettable de tirer un trait sur cette réforme de la tarification des appareils à PPC et de n'en retenir aucune leçon.

➤ ***La réforme rééquilibre de fait les droits et les devoirs des patients. C'est là un changement de politique de santé qui ne saurait se faire sans débat public***

Le traitement par PPC est soumis à une demande d'entente préalable du médecin conseil. Cette autorisation vaut pour une période probatoire de 5 mois, à l'issue de laquelle elle peut être renouvelée tous les ans en fonction de l'observance du traitement. Ces dispositions sont prévues par un arrêté¹¹⁷ en date du 23 décembre 1998. Les arrêtés de 2013 annulés par le Conseil d'Etat ne faisaient que mieux préciser les conditions selon lesquelles l'arrêt de cette prise en charge pouvait avoir lieu, et permettaient d'inciter les associations de prestataires à domicile à accroître l'efficacité de leur accompagnement. En réalité, ils engageaient un changement de politique qui rééquilibrait les droits et les devoirs des patients, car l'arrêté de 1998 n'était pas appliqué.

¹¹³ Cet abandon était limité dans le temps. Une reprise du traitement était possible, 6 mois après le retrait de l'appareil à PPC. Mais même limité dans le temps, l'abandon était bien effectif.

¹¹⁴ Selon une étude à publier, réalisée à la demande de la fédération des prestataires, comparant un groupe de personnes équipés d'un appareil avec télé-suivi avec un autre sans télé-suivi, en 2013, le taux de patients non-observants (utilisant l'appareil moins de 3 heures par jour) serait de 11% avec télé-suivi et de 20% sans télé-suivi.

¹¹⁵ *Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)*. HAS. 16 juillet 2014.

¹¹⁶ Au vu des arrêtés de 2013, une bonne part des associations de prestataires à domicile ont acquis des appareils à PPC connectés, sur la base d'une nouvelle tarification de leurs activités. Ces investissements se révèlent inutiles après l'annulation des arrêtés par le Conseil d'Etat et le retour aux pratiques tarifaires antérieures. Selon ces associations, l'investissement réalisé représenterait environ 40 M€

¹¹⁷ « *Le renouvellement et le maintien de la prise en charge sont subordonnés à la constatation d'une observance de 3 heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24H ; et de l'efficacité clinique du traitement* ». Arrêté du 23 décembre 1998 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux dispositifs médicaux pour le traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil et aux prestations associées.

Indépendamment de ce qui peut être pensé d'un rappel du patient à ses devoirs, aller dans cette direction est une nouvelle orientation donnée à la politique de santé qui mérite un débat public. C'est d'ailleurs le sens de la décision du Conseil d'Etat qui, en annulant les deux arrêtés de 2013, n'a pas entendu se prononcer sur le bien-fondé de la mesure, mais a considéré que la loi n'avait pas donné compétence aux ministres pour subordonner, par voie réglementaire, le remboursement du dispositif PPC à une condition d'utilisation effective par le patient.

Ce débat public n'a pas eu lieu quand a voulu être réformée la tarification des appareils à PPC. Qui plus est, dans la phase de préparation de ces nouvelles dispositions, les associations représentant les usagers n'ont pas été consultées.

➤ ***Une stratégie de santé aux objectifs ambigus peut ne réaliser aucune de ses ambitions***

La réforme de la tarification des appareils à PPC voulait à la fois améliorer la santé des personnes traitées en incitant à une meilleure observance, et obtenir des économies en évitant les dépenses inutiles. A court terme, ces deux objectifs se contredisent. Une bonne observance entraîne une consommation source de dépenses supplémentaires. Ce n'est qu'à moyen et long terme que les économies sont réelles, car des complications entraînant des soins et des hospitalisations coûteuses auront été évitées. Mais ces économies à moyen et long terme, souvent promises par toute action de prévention, ne se retrouvent que rarement, et surtout ne sont pas celles qui intéressent le plus des financeurs inquiets des déficits actuels.

Les mesures envisagées pour réaliser des économies, en l'occurrence le retrait de l'appareil en cas de non-observance, ont fait douter de l'ambition prétendant améliorer la santé des personnes, la faisant passer pour un alibi. La réforme a été alors accusée de vouloir rationner les soins.

Une stratégie de santé définit toujours ses objectifs en cherchant à satisfaire plusieurs intérêts légitimes, pas forcément identiques, de façon à dépasser leurs contradictions et parvenir à apporter les meilleurs avantages à la population en termes de santé :

- celui du patient qui entend opter pour le mode de prise en charge le mieux adapté à ses choix de vie ;
- celui de l'autorité publique régulatrice qui, tout en étant protectrice à l'égard des patients, doit éviter le gâchis de ressources et contenir la dépense ;
- celui du dispensateur de service qui veut maintenir son chiffre d'affaire, voire le développer.

Il y a un système dont les équilibres nécessaires ne peuvent se trouver qu'en prévoyant des mécanismes d'adaptation des actions, s'appuyant sur les résultats d'évaluations portant sur la santé des personnes, les économies réalisées et les profits des dispensateurs de services. Ces mécanismes devraient d'emblée être décrits, ce qui en l'occurrence n'était pas le cas, afin de rendre crédible le choix d'objectifs en apparence contradictoires.

➤ ***L'amélioration de l'observance des traitements ne saurait être un objectif en soi***

Un bon emploi des appareils à PPC est un moyen pour obtenir une meilleure santé des personnes souffrant du SAHOS, tout en évitant des dépenses inutiles. Rechercher cette observance de façon isolée fait d'elle un objectif en soi. Cette approche à l'envers, faisant du moyen un objectif, conduit à négliger d'autres mesures capables, tout autant sinon plus, de contribuer à une meilleure santé des personnes dans le respect des contraintes financières.

En posant en premier l'objectif de santé poursuivi, la stratégie publique peut se construire en identifiant d'abord, puis en combinant ensuite, plusieurs moyens d'agir. Si cette logique avait été suivie, la recherche d'une meilleure observance dans les traitements du SAHOS serait apparue comme un des moyens d'améliorer la santé de ces personnes parmi d'autres à employer en complément. En l'occurrence, il aurait fallu envisager aussi de développer des actions de prévention pour agir sur le SAHOS, en les ciblant sur les patients souffrant d'un tel syndrome¹¹⁸, et surtout de vérifier la pertinence des prescriptions d'appareils à PPC, de recommander d'autres solutions thérapeutiques¹¹⁹.

Il faut certes obtenir une entente préalable du médecin conseil avant de pouvoir bénéficier d'un traitement par appareil à PPC. Mais il aurait été utile de vérifier l'efficacité de ce dispositif d'entente préalable destiné à s'assurer de la pertinence des prescriptions, quand les indications de ce traitement dépassent les 600 000 personnes, les prescripteurs appartiennent à plusieurs spécialités médicales¹²⁰ et les dépenses, évaluées à environ 500 M€ aujourd'hui, pourraient bien être de 1 Md€ dans peu d'années.

➤ ***Quand un dispositif de surveillance n'apparaît pas comme une protection, il fait du patient un fautif potentiel***

L'objectif de suivi de l'observance, devenu premier, a fait apparaître le dispositif de connexion lié aux appareils à PPC comme un moyen de surveillance des comportements des personnes malades et d'objectivation de leurs déviations par rapport à la prescription médicale.

Si le patient est surveillé, c'est qu'il est susceptible de ne pas se conformer à ce qui est attendu de lui. Tout patient est alors transformé en un fautif potentiel, qui aura à rendre des comptes au service d'accompagnement, à son médecin traitant, à la sécurité sociale qui a mis à sa disposition un équipement financé par la solidarité. A partir de ce ressenti, l'engrenage ensuite est implacable. Les dispositions envisagées pour conduire le patient à modifier ses comportements d'observance prennent le sens d'autant de chances de rachat offertes au coupable, avant qu'une sanction finisse par être prise : le retrait de l'appareil insuffisamment utilisé. Et la décision d'interrompre un traitement, après avoir tant insisté sur son utilité, prend la forme d'un abandon de la personne souffrante, donnant de l'autorité administrative responsable une image d'insensibilité, si ce n'est de dureté.

Pourtant, la surveillance peut aussi apparaître comme protectrice. Une bonne part des données recueillies par les appareils à PPC sont utiles au médecin et à l'ajustement du traitement, en livrant notamment des informations sur l'efficacité du traitement (index d'apnée-hypopnée). Par ailleurs, le télé-suivi permet au prestataire de repérer rapidement certains dysfonctionnements de l'appareil (fuite au masque par exemple...). Enfin, la surveillance peut servir à un autocontrôle du patient lui-même. Ces avantages de la surveillance sont passés au second plan, voire ont été masqués par la mise en avant du seul objectif de suivi de l'observance.

¹¹⁸ Ces patients présentent souvent une obésité, un tabagisme qui aggravent leur pathologie.

¹¹⁹ A cet égard, il faut se féliciter que dans son rapport Charges et Produits 2016, l'assurance maladie ait le projet de développer les traitements par orthèse avancée mandibulaire (OAC) en lieu et place des appareils à PPC. L'objectif est de transférer progressivement 20% des traitements par PPC vers un traitement par OAC. Il est attendu 174,5 M€ d'économies sur 3 ans, et 38,8 M€ dès 2016. L'économie est bien supérieure à celle qui était envisagée avec la réforme de la tarification des appareils à PPC.

¹²⁰ Prescrivent des appareils à PPC les pneumologues, les cardiologues, les neurologues, les médecins ORL, les généralistes.

5.3.3 Faire évoluer les conditions de prise en charge par l'assurance maladie en fonction de l'observance représenterait un changement important de la politique de santé

Le poids que représentent les dépenses de santé pour la solidarité collective ne cesse de s'alourdir. Aussi, la recherche de l'efficacité devient une ardente obligation pour tous : professionnels de santé incités à des soins pertinents et de qualité, gestionnaires appelés à optimiser l'organisation et le fonctionnement de l'offre de soins, et, inévitablement, patients pressés d'adopter les comportements les plus sages pour éviter des dépenses inutiles.

Du côté des patients, les moyens de mesurer et de suivre l'observance des traitements, de façon plus ou moins directe, se multiplient sous la forme de dispositifs médicaux et d'objets connectés toujours plus inventifs. Et la tentation d'utiliser cette connaissance pour agir sur des conduites sources de dépenses évitables va être de plus en plus forte.

Il y a plusieurs moyens de faire évoluer les conditions de prise en charge des patients en fonction de l'observance des traitements.

► *Le remboursement des soins pourrait dépendre du niveau d'observance constaté*

En contre partie des avantages offerts par la solidarité collective, il paraît légitime d'attendre des patients des conduites ayant le souci d'un usage parcimonieux de la ressource publique. En suivant mal un traitement prescrit, un patient fait preuve d'une irresponsabilité qui sera jugée de plus en plus inacceptable par notre collectivité mise à contribution pour financer ses soins. L'interdiction d'une telle attitude n'étant pas envisageable, selon cette thèse, il reste à faire payer le prix de cette liberté à ceux qui se l'accordent, en remboursant moins ou pas du tout leurs soins.

A ce stade du raisonnement, la pertinence « *d'une évolution des conditions de prise en charge des traitements par l'assurance maladie* » en fonction du degré d'observance paraît établie. Quant à sa faisabilité, elle va être de plus en plus techniquement possible.

Une fois écartées les raisons dues à d'insuffisantes explications données au patient sur son traitement ou une mauvaise compréhension de celui-ci, la non-conformité aux prescriptions médicales est une prise de risque, si l'on admet naturellement que respecter l'ordonnance du médecin est le plus sûr moyen de retrouver la santé. Cette prise de risque peut avoir de graves conséquences pour le patient, mais il fait là usage d'une liberté fondamentale. Une vie humaine d'où serait bannie toute prise de risque serait bien insipide et, au fond, impossible.

Cependant, la prise de risque en santé comporte aussi des conséquences pour les autres, entraînant une dépense inutile de ressources qui auraient pu bénéficier à une plus grande satisfaction des besoins de santé de la population. La question est alors de savoir jusqu'où la collectivité est prête à supporter les conséquences pour elle d'une prise de risque relevant de l'exercice d'une liberté individuelle. Mais on peut se demander, dans ces conditions, pourquoi le seul sujet de l'observance des traitements serait à considérer. Bien d'autres prises de risque individuelles peuvent conduire à des problèmes de santé entraînant de lourdes dépenses pour l'assurance maladie : le tabagisme, l'abus d'alcool, le défaut d'exercice physique, une alimentation déséquilibrée, des rapports sexuels non protégés.... Prendre en compte l'observance des traitements, pour moduler la prise en charge des patients, conduirait à s'engager dans un changement important de notre politique de santé qui accorderait une place nouvelle à la responsabilité des assurés dont les droits au secours sont aujourd'hui sans limite.

Il est possible d'objecter que cette responsabilité des patients n'a jamais été tenue totalement à distance dans notre système de protection sociale. Le ticket modérateur, le forfait hospitalier, la franchise médicale sont autant de dispositions qui laissent à la charge du patient une part de la dépense, le rendant ainsi de fait responsable en partie de sa prise en charge. Mais il s'agit là d'une responsabilité générale, invoquée de façon indistincte quels que soient les comportements des patients. La logique serait totalement différente si les pouvoirs publics incriminaient une responsabilité individuelle avant d'établir le niveau de secours supporté par la solidarité collective.

Juger de la pertinence d'un tel changement de la politique sociale relèverait du législateur, tant la pression qu'il exercerait sur les choix de vie de chacun aurait d'implications sur les libertés individuelles.

➤ ***Un mécanisme d'incitation financière positive pourrait être conçu, au lieu de diminuer les remboursements en fonction de l'observance***

Avec la ROSP, la rémunération des médecins est augmentée en fonction d'objectifs de qualité des prises en charge à atteindre. Selon la même logique, les patients observant bien leurs traitements pourraient bénéficier d'un avantage financier, un remboursement allant au-delà de 100% quand ils sont en ALD.

Outre que de telles approches n'ont pas fait la preuve de leur efficacité quand elles ont été conduites dans des pays étrangers (voir plus loin), il faut certainement y réfléchir à deux fois avant de s'engager dans une voie où la vertu ferait l'objet d'une récompense payée par la collectivité, quand ses bienfaits sont censés concerner d'abord celui qui est invité à en faire preuve.

➤ ***La prise en charge d'un traitement pourrait comprendre systématiquement un accompagnement capable de favoriser une bonne observance***

La maladie est *a priori* une souffrance, un risque de handicap ou de mort. Il est utile de rappeler ce truisme. Un patient cancéreux aura sans doute plutôt le désir de tout faire pour améliorer sa santé, sans qu'il soit besoin de lui faire craindre un moindre remboursement de ses soins ou de lui faire espérer un gain financier pour le récompenser de ses efforts. Si on admet que lorsqu'un tel malade observe mal son traitement c'est parce qu'il en a mal compris les enjeux et les nécessités, ou parce que les effets secondaires sont difficiles à supporter, ou encore parce que son mode de vie s'en trouve trop changé, la meilleure façon d'agir sur ses comportements sera de lui apporter aide et soutien, c'est-à-dire de lui livrer les explications qui lui permettront de bien comprendre ses intérêts, corriger rapidement les effets secondaires du traitement, le rassurer sur un futur qui le désespère, répondre aux questions qu'il se pose sur l'efficacité des médicaments qu'il prend et l'évolution de sa maladie, le préparer à affronter les difficultés à venir auxquelles sa maladie pourrait le confronter. Bref, un accompagnement de qualité permettra de mobiliser toutes les forces vitales de la personne, afin qu'elle puisse tirer le plus grand avantage du processus thérapeutique dans lequel elle est engagée.

Cet accompagnement pourrait être systématiquement lié aux soins prodigués, quand il apparaît nécessaire à leur sécurité et leur qualité. Il resterait cependant le cas des patients qui refuseraient un tel accompagnement ou l'interrompraient, le considérant trop intrusif dans leur vie privée. Serait-il alors acceptable de moins rembourser le patient opposant au télé-suivi-accompagnement, ou de le laisser sans soins ? Ce serait assimiler son attitude à une conduite à risque, au même titre que le comportement de non-observance. Le problème ne serait pas très différent de celui vu plus haut sur le remboursement des soins dépendant du niveau d'observance.

➤ ***Le prix du traitement pourrait dépendre du niveau d'observance constaté***

Cette approche est celle retenue par la réforme de la tarification des appareils à PPC, dans le premier temps de sa mise en œuvre.

Selon le niveau d'observance constaté, le tarif facturé au prestataire à domicile pouvait être diminué de moitié. L'observance est ici considérée comme étant un marqueur de la qualité de l'accompagnement assuré par les offreurs de soins auprès du malade. Selon les résultats obtenus par l'offreur de soins, le prix du traitement qui lui est facturé est plus ou moins important. Ce sont donc les mauvais comportements du prestataire à domicile, assimilés à un insuffisant accompagnement du patient, qui sont ici sanctionnés. En revanche, le prestataire à domicile performant, obtenant par la qualité de son service une bonne observance des patients, voit sa rémunération se maintenir à un niveau élevé.

Ce modèle pourrait être étendu à d'autres traitements. Assuré par un dispositif médical ou par un médicament particulièrement onéreux et nécessitant des précautions d'emploi, lié à un soutien prenant la forme d'interventions à domicile ou de coaching téléphonique, la prise en charge pourrait faire l'objet d'une tarification versée au service réalisant cet accompagnement, rémunéré à la performance mesurée par les résultats obtenus en matière d'observance.

Certains laboratoires pharmaceutiques ayant bien compris l'intérêt de cette formule réclament déjà une facturation englobant le produit ou le dispositif médical et l'accompagnement, en général sous forme de coaching téléphonique. Cependant ce modèle, mis en œuvre par des laboratoires pharmaceutiques, aurait tendance à rendre captif d'un produit les patients en établissant un lien direct entre le producteur et eux.

➤ ***Le prix du traitement pourrait dépendre de son efficacité médicale : les contrats de performance proposés par l'industrie pharmaceutique***

Les laboratoires pharmaceutiques proposent de signer avec le CEPS des contrats de performance qui prévoiraient des remboursements de leur part en cas d'inefficacité clinique de leur médicament. Cela suppose bien sûr d'avoir au préalable vérifié le niveau d'observance du traitement. Mais, dans ce cas là, le niveau d'observance est pris en compte pour seulement neutraliser son effet sur l'efficacité clinique du médicament.

6 LES STRATEGIES ET ACTIONS DANS QUELQUES PAYS ETRANGERS

Afin de favoriser l'observance des traitements, nombreux sont les pays qui ont développé des programmes et actions d'ETP et d'accompagnement aux formes différentes. Certaines expériences ont cherché à mettre en œuvre des mesures d'incitation négative ou positive à l'égard des patients pour obtenir une plus grande observance, sans grands résultats.

6.1 Dans de nombreux pays, des initiatives sont prises pour renforcer les capacités des usagers à prendre en charge leurs problèmes de santé

Depuis plus de 30 ans, avec l'augmentation des maladies chroniques, on voit apparaître, se développer et s'étendre à tous les niveaux des soins, des activités d'éducation du patient. Ce mouvement a pris des voies et des formes différentes selon les pays, les systèmes et les politiques de santé. Il présente aussi, avec des décalages de temps, des similitudes susceptibles d'aider à comprendre cette évolution et à échanger des expériences.

De nombreuses formulations existent pour parler de ces activités éducatives : éducation thérapeutique, éducation thérapeutique du patient, éducation pour la santé du patient, éducation du patient notamment, accompagnement du patient, auto gestion ou auto prise en charge du patient. Nous avons choisi d'utiliser le terme générique « *l'éducation du patient* » pour rendre compte de la diversité des actions au niveau international, terme qui est aussi plus facilement traduit dans d'autres langues, comme par exemple en anglais « *patient education* ».

➤ ***Dans les pays anglo-saxons, le soutien à l'auto-prise en charge par le patient fait partie des soins***

La situation internationale en matière d'éducation du patient se caractérise aujourd'hui, par des programmes conçus dans le cadre de politiques de santé visant à renforcer le rôle du patient dans le système de santé. Cette conception domine notamment dans les pays anglo saxons où le soutien à l'auto-prise en charge est devenu partie intégrante de la prise en charge des affections chroniques et une partie importante de la solution lorsqu'il s'agit de gérer les répercussions individuelles, sociales et économiques des affections chroniques. Le soutien à l'auto-prise en charge intègre plus largement les mesures proposées par les professionnels, les organismes et les réseaux pour soutenir et renforcer la capacité des personnes aux prises avec une affection chronique à s'occuper elles-mêmes de leur état. Il est composé d'infrastructures, de politiques, de services et de programmes de soutien et s'appuie sur divers compétences, ressources et réseaux sociaux.

➤ ***L'ETP obéit à des modèles différents selon le système de santé***

L'ETP quant à elle est bien présente dans le champ de la santé au niveau international : toutes les actions menées s'appuient sur la définition donnée par l'OMS « *permettre aux patients d'acquérir et de conserver les capacités et compétences qui les aident à vivre de manière optimale avec leur maladie. Il s'agit par conséquent d'un processus permanent, intégré dans les soins et centrés sur le patient. L'éducation implique des activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et d'autogestion et de soutien psychologique concernant la maladie, le traitement prescrit, les soins, le cadre hospitalier et de soins, les informations organisationnelles et les comportements de santé et de maladie*¹²¹ ».

L'éducation thérapeutique s'est néanmoins déclinée sur des modèles variés et de manière plus ou moins homogène et structurée en fonction des modèles sociologiques et économiques de santé existants dans les pays. En Europe, l'éducation thérapeutique du patient est généralement incluse dans la notion plus globale d'éducation du patient à sa maladie qui est elle même comprise dans l'éducation pour la santé du patient. Aux Etats-Unis, l'éducation thérapeutique est incluse dans le modèle du disease management¹²².

En France, l'éducation thérapeutique du patient reste éloignée des recommandations internationales. D'ailleurs, le législateur français a fait le choix d'une formulation plus restrictive, plus normée et « *l'éducation thérapeutique est devenue en France une affaire de programmes, dont la progression doit suivre un schéma préétabli par la Haute Autorité de Santé*¹²³ ». L'éducation du patient n'est pas encore reconnue comme une activité intégrée aux soins. Alors que beaucoup de pays sont convaincus que donner de l'information, instruire, entraîner et accompagner dans « *l'auto soin* » est crucial pour le processus de soins, cela reste néanmoins, à quelques exceptions, des activités non structurellement financées.

¹²¹ Organisation mondiale de la santé, Bureau Régional pour l'Europe. Programmes de formation continue pour professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques. Copenhague: OMS; 1998.

¹²² Inspection générale des affaires sociales, Bras PL, Duhamel G, Grass E. Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de disease management. 2006.

¹²³ Saout C., Cap Santé, 2015.

Les différents programmes et dispositifs mis en œuvre restent encore parcellaires et ne correspondent pas aux enjeux posés par l'augmentation du nombre de malades chroniques et s'appliquent le plus souvent à des personnes qui sont d'ores et déjà les plus informées. Les expériences britanniques dans la réforme des mécanismes de financement, allemandes avec les programmes de disease management et américaines en particulier, montrent que les résultats de l'implantation de mécanismes financiers d'incitation et de concurrence dans les organisations de soins génèrent des résultats mitigés. De façon générale, les travaux d'évaluation disponibles indiquent que les résultats escomptés en termes de gains de santé et de réduction des coûts ne sont que partiellement atteints mais qu'il existe bien une amélioration de la prise en charge¹²⁴.

➤ **Les actions de disease management se sont développées dans plusieurs pays**

Les actions de disease management ont émergé au début des années mille neuf cent quatre vingt dix aux Etats-Unis, en Grande-Bretagne et en Allemagne dans une perspective de maîtrise médicalisée et elles sont maintenant **largement implantées dans ces pays**. L'idée étant que les investissements en matière de suivi et d'accompagnement des patients étaient largement gagés par les économies sur le coût des effets secondaires, des effets indésirables, et des hospitalisations et ré hospitalisations éventuelles.

L'éducation thérapeutique est un élément indispensable intégré dans la plupart de ces programmes¹²⁵. Dans ce cas, les patients sont considérés comme des prestataires de soins et ont besoin de formation et de motivation pour mieux prendre en charge eux-mêmes leur maladie [33]. Ce constat, loin d'être anodin, implique un changement de paradigme et de culture professionnelle, dans le sens où le praticien cède ou délègue au patient une partie du savoir et de la responsabilité qui sont traditionnellement les siens.

Par ailleurs, les nouvelles technologies au service de l'éducation thérapeutique sont en plein essor et les pays qui en ont adoptées le plus sont le plus souvent ceux qui ont largement investi dans les systèmes d'informations en santé. En effet, l'existence de systèmes d'information, renseignant sur les services consommés et/ou l'état clinique, est indispensable pour identifier des patients à risque éligibles aux programmes de prise en charge. En effet, les concepts comme le « population management » ou le « disease management (DM) » reposent sur un tel système d'information qui est mis en œuvre de façon exemplaire par l'assureur et fournisseur de soins Kaiser Permanente aux États-Unis. Grâce à la centralisation des données de patients, Kaiser Permanente peut guider l'utilisation des services de soins en « repérant » les situations les plus complexes, ce qui contribue à de très bons résultats en termes d'efficacité et d'efficience¹²⁶. Un système d'information n'est pas seulement le pré-requis du repérage des patients, mais aussi la condition *sine qua non* pour la mise en œuvre de certains programmes de télémédecine et de télé suivi. Par ailleurs, il constitue un facteur facilitant la mise en œuvre du retour d'information vers les professionnels et peut être associé à une meilleure qualité des soins¹²⁷.

6.2 Panorama des actions d'éducation du patient

Le tableau suivant reprend quelques caractéristiques des stratégies menées dans plusieurs pays (voir annexe 8).

¹²⁴ Ainsi, Mattke et al. (2007) rapportent que les programmes de DM qu'ils ont étudiés améliorent la qualité de la prise en charge au niveau du processus [20]. De même, une méta-évaluation récente de 41 programmes de DM dédiés au diabète montre que les dispositifs étudiés mènent en moyenne à une réduction modérée mais significative du taux d'HbA1c.

¹²⁵ Zwar N, Harris M, Griffiths R, Roland M, Dennis S, Powell Davies G, et al. A Systematic Review of Chronic Disease Management. Sydney : Australian Primary Health Care Research Institute ; 2006.

¹²⁶ Brunn M, Chevreur K.,Prise en charge des patients atteints de maladies chroniques.Concepts, Evaluations et enseignements internationaux Santé publique 2013/1.

¹²⁷ Congressional Budget Office. Quality Initiatives Undertaken by the Veterans Health Administration. Washington : The Congress of the United States ; 2009.

	<i>Dispositif réglementaire</i>	<i>Financement</i>	<i>Incitation patients</i>	<i>Secteur de développement</i>	<i>Formations</i>
SUISSE	Pas de réglementation, ni de politique nationale incitative.	Partie du traitement. Rémunération du praticien par tranche de 5' en plus de la consultation. Consultation de psychiatrie ou de psychothérapie.		Hospitalier et ambulatoire.	Pas d'obligation de formation, mais majorité des professionnels est formée.
BELGIQUE	Un certain nombre de lois, traités, conventions et autres dispositions ont mis en lumière le rôle de l'éducation du patient, notamment la loi sur les droits du patient entrée en vigueur le 6 octobre 2002.	Convention entre établissements et assureur pour financement d'une prise en charge globale incluant l'ETP. Expérimentation d'un forfait en ambulatoire, incluant les soins et l'éducation du patient. Rémunération de l'infirmier pour des prestations d'éducation du patient.	Conditions de remboursement des consultations et des dispositifs médicaux améliorées en cas d'adhésion à ETP.		Formation ETP incluse dans formation initiale des infirmières.
ALLEMAGNE	Pas de réglementation, mais des recommandations par l'office fédéral des assurances (OFA). Programmes accrédités tous les 3 ans par OFA.	PDM ¹²⁸ financés par les caisses d'assurance maladie. Dotation par patient, annuelle, pour le praticien coordonnateur. Contractualisation entre caisses et prestataires de soins. Pour le diabète, ETP acte inscrit à la nomenclature des actes	Adhésion volontaire pour un patient, assure des sessions gratuites. Les patients inscrits dans un PDM sont exonérés de franchise pour les soins ambulatoires.	En ambulatoire, encadrée par des médecins, assurée par des paramédicaux.	Formation complémentaire des médecins validée par l'Ordre des médecins. Formation complémentaire des paramédicaux.

¹²⁸ PDM : programme de disease management.

		médicaux.			
PAYS-BAS		Postes de coordonnateurs hospitaliers financés par les établissements, affectés à de hauts niveaux de cadre dans l'organisation hospitalière.	Rémunération au forfait en ambulatoire, par patient et par année. Contenu du panier de soins, incluant ETP. Contrat entre praticien et assureur. Prise en charge globale du patient dans le cadre du forfait.	Plutôt en milieu hospitalier. Débute en ambulatoire.	Enseignement au cours formation initiale et continue des professionnels de santé.
ANGLETERRE	<p>Politique mis en œuvre par le NHS depuis 1992.</p> <p>Plans d'action spécifiques à des secteurs de soins (NSF : National Service frameworks).</p> <p>Critères de qualité définis par le National Institute of Clinical Evidence (NICE).</p>	<p>PCTs¹²⁹ définit les besoins, élabore plans d'action, négocie participation des professionnels et structures de santé, finance.</p> <p>Expert Patient Programme, soutenu par le NHS : programme d'autogestion dispensé par formateurs patients.</p> <p>Projet pilote de pilulier électronique financé par le NHS (rémunération du pharmacien : forfait par patient).</p>		Intégration de l'éducation thérapeutique aux soins primaires.	De nombreux programmes de promotion de l'autogestion dans les maladies chroniques tant pour les patients que pour les professionnels de santé.
ETATS-UNIS	<p>ETP par organisme accrédité.</p> <p>Professionnels peuvent être certifiés (certification pas obligatoire mais structures de prise en charge et assureurs</p>	<p>MEDICARE rembourse séances d'éducation par organismes certifiés.</p> <p>Patient dans programme Medicare de base paie 20% du tarif,</p>		ETP dispensée par cabinets médicaux, HMOs, établissements de soins.	

¹²⁹ PCTs : Primatary Care Trusts.

	l'exigent). PDM incluent de l'ETP.	après la franchise. Programme Medicare conditionne paiement à indicateurs dont capacité des organisations de santé à offrir ETP.			
AUSTRALIE		Gouvernement accorde plusieurs millions de dollars australiens pour des programmes communautaires (en faveur autogestion des patients).			Programmes de formation universitaire des professionnels conventionnés.

6.3 Les mécanismes d'incitation négative

A l'international, on retrouve peu de programme infligeant des sanctions financières aux patients en cas de non-observance et peu d'études qui examinent l'impact des incitations financières négatives. Une étude¹³⁰ réalisée aux Etats unis a comparé les résultats cliniques et économiques en 2003 parmi les 157 275 bénéficiaires de Medicare dont la consommation annuelle de médicaments était plafonnée à 1 000 \$ et 41 904 bénéficiaires dont les remboursements pharmaceutiques étaient illimités (assurance par l'employeur).

Or il apparaît que les patients dont les prestations ont été plafonnées avaient des coûts de pharmacie pour les médicaments applicables inférieurs de 31%, versus les patients dont les avantages ne sont pas plafonnés, mais cette première catégorie avait des coûts médicaux totaux plus faibles de 1% seulement que les autres. Par ailleurs, les patients dont les prestations ont été plafonnées avaient des taux plus élevés de visites aux urgences et d'hospitalisations. Et parmi les sujets qui ont utilisé des médicaments pour l'hypertension, l'hyperlipidémie ou le diabète, ceux dont les avantages ont été plafonnés étaient plus susceptibles d'être non-observants à la thérapie. Dans chaque sous-groupe, les résultats physiologiques étaient plus mauvais pour les sujets dont les remboursements pharmaceutiques ont été plafonnés que pour ceux dont les avantages n'étaient pas plafonnés.

D'une manière générale, les études tendent à montrer que la limitation des remboursements pharmaceutiques est associée à une faible consommation de médicaments et des résultats cliniques défavorables. Chez les patients atteints de maladies chroniques, cette limitation a été associée à une observance plus faible aux traitements et aux examens cliniques (la tension artérielle, les taux de lipides et de glycémie).

¹³⁰ Hsu J., et al., Unintended Consequences of Caps on Medicare Drug Benefits, N Engl. J Med, 354, 2006.

Par ailleurs, les économies sur les coûts des médicaments ont été compensées par l'augmentation des coûts d'hospitalisation et de soins d'urgence. La revue de littérature met en évidence que le non remboursement d'un produit ou d'un service de santé ne peut améliorer l'observance. Les recherches menées démontrent en effet que la stratégie « *punitive* » du non remboursement du traitement non ou mal suivi, n'a pas d'effet positif sur l'observance et, pire, provoque le plus souvent l'abandon pur et simple de ce dernier.

6.4 Les mécanismes d'incitation positive

En Angleterre, et aux Etats-Unis notamment, l'application d'incitations positives est considérée comme une mesure efficace (arrêt du tabac notamment pendant la grossesse, lutte contre l'obésité, apnée du sommeil, exercice physique mais aussi observance de la prescription médicamenteuse). Cette approche relativement « *contre-intuitive* » repose sur une diminution ou annulation du reste à charge mais aussi sur l'introduction d'incitations financières directes encore plus efficaces.

En fonction de leurs résultats et sur la base d'indicateurs partagés, des salariés ou des patients reçoivent une petite somme d'argent, des coupons voire des billets de loterie. Les bons résultats ont été surtout documentés dans le cadre de programmes organisés dans les grandes entreprises (lutte contre le tabagisme, l'obésité, promotion de l'exercice physique). Ces pratiques s'étendraient actuellement, pour ses effets reconnus sur la baisse de l'absentéisme et la maîtrise des dépenses d'assurances. Dans le suivi des maladies chroniques quelques essais randomisés ont également établi leur efficacité, notamment en cardiologie ou dans l'apnée du sommeil, avec un constat d'un effet plus important pour les groupes les moins favorisés.

Cette utilisation des incitations financières comme un facteur de motivation extrinsèque pour améliorer l'adhérence est globalement positive mais n'est pas sans limites. Les incitations citées dans les études varient de 5 dollars pour un patient atteint de tuberculose à 1 000 dollars pour un patient suivant un programme de désintoxication à la cocaïne. L'amélioration de l'observance observée est quant à elle en moyenne de 20%. Cependant, si l'observance est sensiblement améliorée par ces « *récompenses* », les études soulignent néanmoins qu'elle chute de façon spectaculaire dès lors qu'elles ne sont plus distribuées.

Le recours à des incitations financières peut constituer une motivation de nature à améliorer le niveau d'observance d'un traitement chronique. Compte tenu de l'impact des mécanismes d'incitations financières positives, en particulier dans certains types de traitements, tels que le VIH, toxicomanie, ces mesures justifient un examen attentif, mais ne devraient pas être exercées isolément, sauf à accepter que leurs effets positifs soient de très courte durée.

III. LES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

La notion d'observance rend compte de la conformité du comportement d'un patient avec la prescription médicale le concernant. L'adhésion variable du patient est ici le problème à résoudre. Quant à la prescription médicale, elle apparaît être d'une nature intangible. Dans ces conditions, la relation médecin-malade, opposant un absolu à un relatif, ne se construit pas à partir d'une alliance établie entre deux parties ayant réussi à s'entendre sur des buts communs. Ce qui la fonde, c'est l'acceptation la plus complète possible par le patient du projet médical jugé être le plus pertinent pour traiter la maladie contractée.

Si nous voulons promouvoir une toute autre conception de la relation entre un médecin et son patient, établie autour de la recherche du traitement le plus acceptable par l'un et par l'autre, en s'appuyant sur une double expertise de la maladie, celle du médecin utilisant les données actuelles de la science et celle du patient qui vit les troubles dont il est affecté, il faudrait préférer à la notion d'« *observance* » celle « *d'alliance* » pour rendre compte du résultat obtenu. Et si nous retenons la notion « *d'alliance sur le traitement* », l'examen du comportement du patient ne saurait plus être détaché de celui des pratiques soignantes. Alors, si des mesures étaient envisagées pour moduler l'effort de financement collectif en fonction d'un niveau plus ou moins optimal d'alliance sur un traitement, elles devraient être conçues de manière à influencer à la fois sur les choix des patients et sur la qualité des soins.

Les propositions de la mission s'appuient sur cette dernière conception d'une relation médecin-malade rendue possible par l'alliance obtenue entre le clinicien et le sujet souffrant. Elles se regroupent selon cinq axes stratégiques.

1 NE PAS LIER LE REMBOURSEMENT DES SOINS A L'OBSERVANCE DU TRAITEMENT

Un traitement prescrit, remboursé et pas pris par le patient, entraîne une dépense inutile dans l'immédiat et des coûts évitables dus aux complications susceptibles de survenir à terme. Le patient non-observant est le responsable, *a priori*, de ce gaspillage de la ressource publique, son comportement en étant la cause directe. Il peut alors paraître juste de réduire en tout ou partie l'effort de solidarité fait à son profit quand il en fait un mauvais usage. Par ailleurs, les ressources publiques sont limitées, et leur emploi inutile se fait au détriment des patients qui sont prêts à suivre leur traitement de façon rigoureuse.

Un tel raisonnement souffre de plusieurs failles et conduit tout droit à des impasses :

- la mesure de l'observance est difficile et souvent imprécise, sujette à des controverses possibles ;
- les seuils d'observance satisfaisante ne reposent pas toujours sur une argumentation scientifique incontestable. Ils font fi de la recherche d'un compromis au cas par cas entre l'analyse du médecin et le ressenti du patient ;
- le comportement du patient ne saurait être détaché de la qualité de la prise en charge dont il a bénéficié pour l'aider à saisir les enjeux de son traitement et en accepter les inconvénients ;
- les raisons de la non-observance ne sont pas ici considérées, or bon nombre d'entre elles relèvent de la faiblesse et des fragilités particulières des patients concernés ;

- il y a un paradoxe à compliquer l'accès au soin du patient en créant une barrière financière, quand celui-ci est déjà réticent pour accepter le traitement prescrit ;
- quels que soient les efforts de pédagogie déployés, une modulation du remboursement pour des raisons de non-observance sera assimilée à une sanction du patient ;
- les mécanismes incitant les professionnels de santé à prodiguer des soins de qualité sont tous aujourd'hui basés sur une incitation financière positive. En liant le remboursement à l'observance, les mauvais comportements des patients seraient dissuadés par une incitation financière négative. Cette différence d'approche serait forcément perçue comme une injustice ;
- au bout du compte, il est difficile humainement de laisser un patient sans assistance quand sa santé se dégrade, même s'il en est responsable ;
- la pente sur laquelle nous nous engagerions conduirait à faire assumer financièrement aux patients les conséquences du moindre de leurs comportements à risque (le tabagisme, l'abus d'alcool, une mauvaise alimentation trop riche en graisse...).

Recommandation n°1 : Lier le remboursement des soins à l'observance du traitement serait une politique injuste et, qui plus est, inefficace. La mission recommande de ne pas s'engager dans cette voie, même partiellement.

2 NE PAS FAIRE DE L'OBSERVANCE UN OBJECTIF EN SOI

Si, indéniablement, l'amélioration de l'observance est profitable aux patients et permet un emploi optimal de la ressource publique, en faire un objectif d'une politique de santé reviendrait à prendre pour une fin ce qui n'est qu'un moyen.

L'amélioration de l'observance est au service d'un objectif de santé. Elle ne représente pas, loin s'en faut, le seul moyen de l'atteindre. Pour rendre véritablement efficace l'action publique, d'autres approches complémentaires sont nécessaires, portant sur la pertinence des prescriptions, l'efficacité des soins, la qualité de la prévention...

En faisant de l'amélioration de l'observance un objectif en soi, risquent d'être négligés les autres moyens permettant d'atteindre l'objectif de santé concerné. Cette négligence laisse penser que seul le comportement du patient peut expliquer l'insuffisance des résultats de santé obtenus par les traitements mis en œuvre. Par ailleurs, elle conduit à s'interroger sur les véritables buts poursuivis. Si l'objectif de santé n'est pas premier, alors c'est l'obtention d'économies qui est recherchée, le patient étant considéré comme étant la source principale des gaspillages.

L'erreur de construction, à partir de laquelle se détermine ensuite l'action, fera prendre des dispositions contestables et surtout peu efficaces, y compris par rapport à une recherche d'économies.

Recommandation n°2 : Améliorer l'observance doit être un moyen parmi d'autres, au service d'un objectif de santé.

3 PROMOUVOIR COMME LEVIER DE REGULATION LE DEVELOPPEMENT ET LE SOUTIEN DES CAPACITES DES USAGERS

Pour obtenir les meilleurs résultats de santé possibles au moindre coût, il convient d'agir classiquement sur trois grands leviers de régulation :

- l'organisation de l'offre de santé ;
- le financement des activités de santé ;
- la qualité des actes de santé.

Au sein des politiques de santé, la mise en œuvre de ces leviers de régulation fait l'objet de l'essentiel des dispositions prises par les autorités publiques sanitaires, au niveau national et régional. Les actions relevant du développement et du soutien des capacités des usagers sont plus marginales. Il conviendrait de mieux les reconnaître, afin que leur ensemble constitue un quatrième levier de régulation auquel serait accordée une importance égale à celle des trois autres. Ce quatrième levier de régulation, ayant des effets sur l'organisation et le fonctionnement de l'offre de santé, mériterait alors de se voir assigné des objectifs précis et des ressources suffisantes pour donner sa pleine mesure.

Les dispositions relevant de ce levier de régulation qu'est le développement et le soutien des capacités des usagers sont de deux types :

- *Les interventions susceptibles d'avoir un effet sur les choix des usagers :*

Les actions destinées à mieux informer les usagers sur la qualité des soins, à faciliter leur choix pour accéder à l'offre, relèvent de ce type de dispositions qui auront un effet de régulation par leurs effets sur l'offre de soins, son fonctionnement, ses activités.

Ce sujet ne relève pas de la présente mission. Il a déjà été traité en partie par un rapport IGAS¹³¹ auxquels il convient de se reporter.

- *Les interventions susceptibles d'avoir un effet sur les comportements des usagers dans la prise en charge de leur pathologie :*

Ces interventions sont de quatre natures : l'information, l'éducation thérapeutique, l'accompagnement, l'apprentissage. Elles ont toutes un effet important sur les comportements d'observance du patient.

On peut y ajouter les actions qui vont faciliter la prise des traitements en modifiant les formes galéniques des médicaments, en réduisant leurs effets secondaires, en diminuant les contraintes qu'ils imposent.

Faire du développement et du soutien des capacités des usagers un levier de régulation demande de clarifier la nature des différentes interventions, de mettre en place une gouvernance forte, de disposer d'une offre d'opérateurs compétents suffisants et de financements adaptés aux besoins, de développer la qualité des interventions.

¹³¹ « L'information des usagers sur la qualité des prises en charge des établissements de santé ». Rapport IGAS RM 2010-090 P, de Pierre-Louis BRAS, Patrick GOHET et Alain LOPEZ.

3.1 Etablir une classification des actions visant à développer et à soutenir les capacités des usagers à prendre en charge leur problème de santé, et simplifier leurs conditions de mise en œuvre

Pour être autorisés par l'ARS, les programmes d'ETP doivent respecter un cahier des charges fixés par décret. La conformité avec ces dispositions permet d'identifier ce qu'est une action d'ETP. Pour autant, le terme d'éducation thérapeutique est employé par de nombreux professionnels de santé pour caractériser leurs interventions. De fait, on distingue deux types d'éducation thérapeutique : collective et individuelle. La première correspond aux programmes d'ETP s'adressant à un groupe de malades, et la seconde aux actions menées par tout professionnel de santé en direction d'un patient en particulier. Mais si l'ETP « *collective* » fait l'objet d'une réglementation qui permet de l'identifier, il n'en est pas de même pour ce qui apparaît comme de l'ETP « *individuelle* », qui se distingue souvent difficilement des explications et informations données au patient sur sa pathologie et ses traitements, par un professionnel de santé dans un exercice normal de son activité.

Le terme d'accompagnement recouvre des interventions de nature différente : la réparation d'un dispositif médical, le conseil téléphonique, le soutien psychologique du patient, l'aide dans la réalisation de procédures administratives...Il recouvre souvent des actions relevant du « *disease management* ».

Quant aux programmes d'apprentissage, ils sont de plus en plus rares (un seul dossier d'autorisation déposé le premier semestre 2015 à l'ANSM). Les distinguer de l'accompagnement n'a guère d'utilité. Les actions qu'ils recouvrent peuvent appartenir à la catégorie générale de l'accompagnement.

Par ailleurs il est difficile de percevoir l'utilité d'une procédure d'autorisation des programmes d'ETP prévue par la loi. Dès lors que ces programmes obéissent à un cahier des charges fixé par décret, et qu'ils sont pour la plupart financés par les ARS, un régime d'autorisation *a priori* représente une lourdeur administrative dont on pourrait se passer. En retenant à la suite d'un appel à projet les programmes qu'elle entend financer, l'ARS vérifiera leur conformité au cahier des charges, sans avoir besoin de conduire une procédure formelle d'autorisation. Pour les actions qui auront été engagées en dehors d'un financement ARS, il suffirait d'un contrôle pour s'assurer de leur conformité par rapport aux dispositions de la loi et au cahier des charges prévu par décret.

Recommandation n°3 : Reprendre la rédaction des articles de la loi HPST sur l'éducation thérapeutique du patient (articles L. 1161-1 à L. 1161-5 du code de santé publique) et affirmer le principe d'une classification des actions conduites pour « *développer et soutenir les capacités des usagers à prendre en charge leur problème de santé, ou celui de leur proche* », en prévoyant des dispositions réglementaires pour en établir le contenu exact.

Il serait en effet utile de reprendre la rédaction des articles qui traitent de l'ETP, de l'accompagnement et de l'apprentissage dans la loi HPST sur les points suivants :

- plutôt que prétendre rechercher l'autonomie de l'usager, donner pour but à ces actions de « *développer et soutenir les capacités des patients et de leurs proches à prendre en charge leur problème de santé* » ;

- prévoir que les actions d’ETP, d’accompagnement et d’apprentissage doivent faire l’objet d’une classification en fonction de leurs objectifs et modalités différentes, à définir par un texte réglementaire¹³² ;
- supprimer la disposition qui demande à la HAS d’évaluer les programmes d’ETP (si des évaluations peuvent être utiles, c’est pour apprécier l’efficacité d’un programme d’ETP type dans certaines prises en charge de pathologies ; une obligation formulée ainsi par la loi de façon aussi générale est impossible à réaliser – plus de 3 000 programmes autorisés en 2013 par les ARS – et pas souhaitable) ;
- supprimer le principe d’une autorisation des programmes d’ETP donnée par les ARS ;
- prévoir que soit déclaré à l’ARS tout programme d’ETP, d’accompagnement ou d’apprentissage. L’ARS procédera aux contrôles *a posteriori* nécessaires et pourra mettre fin à un programme ne respectant pas le cahier des charges prévu par les textes réglementaires ;
- intégrer les actions d’apprentissage dans la catégorie des programmes d’accompagnement, et supprimer l’autorisation préalable de l’ANSM. Cependant, l’ANSM pourrait apporter son concours aux actions de contrôle menées par les ARS sur ce sujet.

3.2 Organiser autour d’une seule autorité publique la gouvernance de la régulation par le développement et le soutien des capacités des usagers

3.2.1 L’ARS doit être la seule autorité publique compétente pour réguler le développement des actions d’ETP et d’accompagnement

Une seule autorité publique doit pouvoir déterminer et conduire les stratégies permettant de développer et de soutenir les capacités des usagers pour prendre en charge leur pathologie chronique. Cette autorité, exerçant ses compétences au niveau local, c’est logiquement l’ARS, déjà en charge depuis la loi HPST de la responsabilité d’agir en faveur de la santé en usant de tous les leviers de régulation. Elle doit être la seule autorité publique à disposer des moyens lui permettant de favoriser la mise en œuvre de programmes d’ETP et d’accompagnement.

Dés lors que le développement et le soutien des capacités des usagers pour prendre en charge leur problème de santé est considéré comme étant un levier de régulation aussi important que ceux qui portent sur l’organisation de l’offre, le financement des activités et la qualité des actes soignants, le niveau national doit fixer des objectifs aux ARS, s’associer à elles pour mener des actions expérimentales, mais il n’a pas à conduire directement des opérations finançant des programmes d’ETP ou d’accompagnement.

Cette logique générale s’appliquera aussi à l’assurance maladie qui doit pouvoir inscrire son action en faveur du développement et du soutien des capacités des usagers dans le cadre stratégique défini par l’ARS.

Recommandation n°4 : Le contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens (CPOM), prévu par l’article L. 1433-2 du code de santé publique, passé entre les ARS et les ministres compétents doit prévoir des objectifs portant sur les actions à mener pour développer et soutenir les capacités des patients à prendre en charge leur pathologie.

¹³² L’ETP peut être collective ou individuelle. L’accompagnement peut prendre plusieurs formes à bien distinguer : le conseil médical, l’information et le soutien, l’aide administrative, l’aide logistique sur le dispositif médical, l’aide financière, l’apprentissage à l’emploi d’un équipement, etc.

Ces objectifs pourraient porter sur :

- les types de pathologie et de prise en charge à prendre en compte ;
- les équilibres territoriaux à établir ;
- les populations particulières à retenir en priorité ;
- la consolidation d'un réseau d'opérateurs diversifiés et fiables pour conduire ces actions.

Recommandation n°5 : Le niveau national (administration centrale, agences, assureur public) doit confier aux ARS la charge de financer et de suivre les programmes d'ETP mis en œuvre localement. Pour engager des expérimentations nécessaires, il devra s'appuyer sur des ARS volontaires ou désignées, en définissant des modes de collaboration précis.

Ces modes de collaboration entre ARS volontaires ou désignées et niveau central (administration centrale, agence, assureur public) pourraient prendre les formes suivantes :

- le cahier des charges de l'expérimentation sera établi par le niveau national ;
- un avis du niveau national sur les programmes répondant à l'appel à projet pourra être requis ;
- les ARS feront au niveau national un rendu compte de leurs suivis et contrôles ;
- le niveau national pourra diligenter une évaluation des actions expérimentales suivies et contrôlées par les ARS.

3.2.2 Une union des financeurs est à constituer au niveau régional, sous l'égide des ARS, pour soutenir le développement des actions d'accompagnement et d'ETP

Aujourd'hui plusieurs financeurs sont impliqués dans le développement d'actions d'accompagnement ou d'ETP (ARS, assurance maladie, mutuelles, associations d'usagers). Les entreprises du médicament financent des programmes d'apprentissage. Elles versent à des associations d'usagers des subventions leur permettant d'engager des actions d'accompagnement. Certaines entreprises montent des projets pour financer des programmes d'accompagnement liés à l'emploi de leurs produits, en contradiction avec les dispositions de la loi HPST. Toutes ces initiatives en ordre dispersé, à la limite parfois de la légalité, ne permettent pas de tirer le meilleur parti des moyens mobilisables au profit du développement des actions d'accompagnement et d'ETP.

Tous ces financeurs potentiels doivent pouvoir être réunis dans les régions, sous l'égide de l'ARS. A ces financeurs pourraient même se joindre des collectivités territoriales intéressées par des accompagnements comportant un volet social.

Une telle association des financeurs a déjà existé quand il s'agissait de poursuivre les mêmes objectifs sur la prévention, avant la création des ARS¹³³.

➤ *La forme de cette association*

¹³³ Avant la création des ARS, certaines DRAS avaient constitué une union des financeurs des actions de prévention dans un cadre conventionnel. La loi ensuite avait prévu la création de groupements régionaux de santé publique (GRSP) sous la forme de GIP (groupement d'intérêt public) pour associer autour de la mise en œuvre du plan régional de santé publique tous les financeurs potentiels.

Cette association des financeurs des programmes d'accompagnement et d'ETP, sous l'égide de l'ARS, pourrait prendre la forme soit d'un cadre conventionnel qui a l'avantage de la souplesse et de la simplicité de mise en œuvre, soit d'un groupement d'intérêt public (GIP) prévu par la loi, formule administrative cependant qui peut paraître lourde à mettre en place mais permettant de généraliser le dispositif.

➤ *Les membres de cette union des financeurs*

Tous les financeurs intéressés par le développement des programmes d'accompagnement et d'ETP : ARS, assurance maladie, mutuelles, associations d'usagers, industries des produits de santé, collectivités territoriales (pour le volet social éventuel de programmes d'accompagnement).

➤ *Les principes de fonctionnement de cette union*

Chaque financeur reste maître des financements qu'il apporte. Il s'agit d'unir les forces, pas de les capter au profit d'un seul décideur.

Les programmes d'ETP, pour être financés, devront l'être avec l'accord de l'ARS.

Les programmes d'accompagnement seront, autant que possible, financés avec l'accord de plusieurs financeurs ou de tous. Un seul financeur, s'il le décide, pourra financer à lui seul de tels programmes, dans le respect du cahier des charge prévu par la réglementation et des dispositions de la loi HPST concernant les entreprises de produits de santé.

➤ *Les intérêts à agir de chacun*

La constitution de ce GIP permettra de rechercher, **dans un cadre clair et public**, la complémentarité des efforts consacrés aujourd'hui en ordre dispersé par de nombreux financeurs au développement des programmes d'accompagnement et d'ETP. Les objectifs, modalités et contenus des interventions pourront être collectivement discutés et co-construits.

Chaque financeur actuel a intérêt à voir ainsi ses propres objectifs plus facilement partagés par d'autres prêts à s'associer à lui pour ensuite les mettre en œuvre.

Recommandation n°6 : Est à constituer dans chaque région, sous l'égide de l'ARS, « une union des financeurs » potentiels de programmes d'accompagnement et d'ETP, sous la forme d'un cadre conventionnel ou d'un groupement d'intérêts publics (GIP) défini par la loi, Des instructions ministérielles ou des dispositions réglementaires en préciseront les modalités de constitution et de fonctionnement.

3.3 Mettre en œuvre une stratégie de développement des actions d'ETP et d'accompagnement s'appuyant sur un nouveau modèle économique

Pour développer les actions d'ETP et d'accompagnement, l'ARS doit s'appuyer sur une offre d'opérateurs compétents et diversifiés pour permettre un choix aux patients.

Cette offre d'opérateurs doit être ouverte, plus qu'aujourd'hui, aux associations représentant les usagers, au moins à travers des partenariats plus systématiques avec des offreurs de soins.

Pour atteindre ces objectifs il conviendrait de redéfinir le modèle économique permettant de financer ces interventions. La mise en œuvre de ce modèle devrait s'effectuer de façon progressive, pour s'assurer au préalable de l'efficacité des actions mises en œuvre et laisser le temps au tissu associatif de se professionnaliser.

3.3.1 Redéfinir le modèle économique permettant de financer les actions de développement et de soutien des capacités des usagers, avec le souci de la qualité et de l'efficacité

L'ETP, mise en œuvre le plus souvent par des offreurs de soins, est au fond une composante du soin. Aussi son financement pourrait obéir au même principe que celui-ci, au lieu d'être aujourd'hui financée par le FIR. Ce financement actuel par le FIR, ou à la suite d'appels à projets nationaux, a l'inconvénient de ne pas assurer les opérateurs qui développent ces interventions d'une pérennité de leur ressource. Cette situation n'est pas favorable à une professionnalisation des opérateurs associatifs qui souhaiteraient porter de telles actions.

En second lieu, si nous voulons développer les actions d'accompagnement, il faudra soit trouver de nouveaux financements, soit redistribuer les flux financiers actuels. Trouver de nouveaux financements est toujours possible, mais ceux-ci seront modestes dans la situation actuelle de contrainte budgétaire. Aussi, les actions d'accompagnement qui seront financées ainsi seront peu nombreuses, resteront marginales.

Les actions d'ETP réalisées par l'hôpital pourraient faire l'objet d'une tarification dans le cadre de la T2A. La même logique pourrait être appliquée aux actions conduites en ambulatoire, en déterminant la tarification d'une prestation financée par le risque, après son inscription à la nomenclature des actes. Ce mécanisme est déjà prévu, notamment dans le cadre des expériences menées avec le PAERPA. Il faut lui donner plus d'ampleur.

La dépense liée au développement de ces actions financées par le risque devrait être compensée par les économies générées par la diminution des prises en charge, notamment hospitalières, entraînées par la survenue de complications dues aux comportements inadaptés du patient. Ce raisonnement peut se tenir si, bien sûr, il est démontré qu'effectivement une action d'ETP apporte un gain d'efficacité dans la prise en charge d'une pathologie chronique.

Si tel est bien le cas – à savoir que le passage à un financement sur le risque des actions d'ETP sources d'efficacité ne compromet pas la maîtrise générale de l'ONDAM – pourraient être utilisés les crédits correspondants libérés sur le FIR, pour financer des actions d'accompagnement. Les financements orientés sur l'accompagnement progresseraient au rythme des transferts sur le risque des dépenses aujourd'hui consacrées à l'ETP¹³⁴.

Recommandation n°7 : L'ETP doit être considérée comme étant une composante de l'acte de soins et donc, pour cette raison, faire l'objet d'un financement sur le risque, aussi bien à l'hôpital qu'en ambulatoire, au fur et à mesure que seront démontrés les gains d'efficacité qu'elle permet, rendant possible son inscription à la nomenclature des actes.

La démonstration des gains d'efficacité permis par la mise en œuvre de programmes d'ETP doit être pilotée par le niveau national, qui devra s'appuyer sur une ou plusieurs ARS volontaires ou désignées.

Ce pilotage est à assurer par une instance composée de la DGS, la DGOS, la DSS, la HAS et l'UNCAM, deux représentants des ARS et deux représentants des associations d'usagers. La CNAMTS, en charge du financement par le risque, pourrait être chargée de la présidence et de l'animation de cette instance de pilotage.

Cette instance de pilotage aurait pour mission de :

- prioriser les prises en charge pour lesquelles seraient recherchés les gains d'efficacité permis par la mise en œuvre de programmes d'ETP. A cet égard, **la mission recommande de commencer par l'évaluation des actions menées dans le cadre de la prise en charge du diabète ;**

¹³⁴ En 2013, les ARS ont consacré au total un peu plus de 76 M€ au développement de l'ETP.

- valider le cahier des charges de l'évaluation médico-économique qui pourrait être établi par la HAS ;
- proposer ses conclusions au ministre sur les résultats de chaque évaluation.

Par ailleurs, dès lors qu'un programme d'ETP est considéré comme apportant des gains d'efficacité dans la prise en charge d'une pathologie chronique, et qu'il est désormais financé par le risque, il faudra que les programmes de gestion du risque incluent des actions destinées à favoriser et à vérifier la qualité des prestations délivrées.

Recommandation n°8 : Une instance de pilotage nationale, présidée et animée par la CNAMTS, doit être chargée de prioriser les évaluations sur les gains d'efficacité permis par les programmes d'ETP, en commençant par le diabète, et de valider les travaux conduits et leurs résultats.

Recommandation n°9 : Les programmes de gestion du risque devront inclure des actions sur la pertinence et la qualité des programmes d'ETP devenus des prestations financées sur le risque.

3.3.2 Réorienter vers une gestion par des opérateurs associatifs les actions pilotées actuellement par l'assurance maladie, autant que possible

La CNAMTS a engagé des actions s'inspirant du « *disease management* » pour favoriser une meilleure prise en charge du diabète. Le programme SOPHIA avait cet objectif. Il faut s'en féliciter.

En gérant le programme SOPHIA ou PRADO, la CNAMTS exerce une fonction d'opérateur, alors qu'elle est une autorité qui participe à la régulation. L'autorité qui tarifie des prestations¹³⁵ gère ici leur délivrance.

Il y a un inconvénient à ne pas séparer strictement les fonctions de régulation et d'opérateur. La situation expose l'institution concernée à manquer d'objectivité dans l'appréciation objective du bon ou du mauvais fonctionnement du dispositif opérationnel mis en œuvre. Mais, plus gênant en l'occurrence, en gérant SOPHIA, la CNAMTS réduit le secteur d'activité des opérateurs associatifs, ne facilitant pas leur développement pourtant nécessaire. Si nous voulons pouvoir nous appuyer sur une offre d'opérateurs diversifiée et solide, pour développer des actions d'accompagnement, de « *disease management* », il faut ouvrir à ceux-ci un champ d'activité suffisamment large.

Par ailleurs, il peut arriver que des initiatives prises par l'assurance maladie, dans ces prises en charge de patients souffrant de pathologie chronique, concurrencent des dispositifs déjà existant qui développent le télé-suivi-accompagnement financé par la FIR. Ce sera le cas avec PRADO sur l'insuffisance cardiaque.

L'assurance maladie, chaque fois que c'est possible, devrait confier à des opérateurs externes la gestion des programmes d'accompagnement qu'elle gère. Ces opérateurs pourraient bénéficier des financements actuellement mobilisés pour faire fonctionner ces dispositifs gérés par l'assurance maladie. A la CNAMTS ensuite d'agir sur la pertinence et la qualité de l'activité de ces opérateurs, en mettant en œuvre des programmes de gestion du risque.

¹³⁵ Prestations d'ETP, prestations de télé-suivi-accompagnement, comme il le sera proposé dans les recommandations suivantes.

De tels transferts d'activité devraient cependant être progressifs. Il faut en effet s'assurer au préalable qu'existe une offre d'opérateurs capable de reprendre avec au moins autant d'efficacité ces activités. C'est donc département par département, en fonction de critères qualitatifs à établir permettant de s'assurer de la compétence des opérateurs existants, que ce retrait dans la gestion des programmes d'accompagnement par la CNAMTS devrait s'opérer.

Recommandation n°10 : Transférer, autant que possible, les activités d'accompagnement gérées par l'assurance maladie vers des opérateurs externes souscrivant à des critères de qualité à établir.

4 DEVELOPPER LE TELE-SUIVI AU SERVICE DE LA QUALITE DE L'ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT

Les objets connectés les plus divers se multiplient, permettant un suivi à distance de différents paramètres physiologiques, comportementaux, biologiques des personnes qui les emploient. Il faut distinguer parmi ces objets ceux qui sont intégrés à une prise en charge médicale d'une pathologie et ceux qui ne le sont pas et visent au bien-être général de la personne.

Nombreux sont ceux qui peuvent désirer employer un objet connecté à des fins personnelles (programme de remise en forme, recherche d'un bien-être...). L'emploi de ces équipements pose manifestement un certain nombre de questions sur : la fiabilité des matériels, la sécurisation des transmissions de données et leur utilisation... La mission a considéré que ces questions ne relevaient pas de son champ d'investigation.

Par ailleurs, des assureurs privés ou mutuelles pourront vraisemblablement recommander l'emploi de tels équipements à leurs assurés afin de les engager à prévenir certains comportements à risque. Ce sujet mériterait certainement d'être étudié, mais dépassait le cadre de cette mission.

La mission s'est intéressée aux seuls objets et dispositifs médicaux connectés intégrés à la prise en charge d'un patient, à des fins diagnostiques, curatives ou préventives, financée par l'assurance maladie.

Le développement du télé-suivi permettra un accompagnement du patient plus pertinent et de meilleure qualité. Pour autant, il comporte des risques sur le respect de la vie privée et de la liberté des patients. Il pose des questions de sécurité des équipements employés. Il exige de préciser les responsabilités de ceux qui seront détenteurs des données transmises. Il impose de redéfinir en conséquence l'organisation et le fonctionnement de l'offre de santé. Il pose des questions de financement.

Le développement des dispositifs médicaux permettant un télé-suivi représente un intérêt pour les malades. Mais il y a aussi là un enjeu important pour le développement de l'économie et de l'emploi en France, dans des domaines d'activités – *la e-médecine* – à forte valeur ajoutée et prometteurs d'expansion à venir. Les entreprises qui inventent, créent de nouveaux dispositifs médicaux connectés, doivent pouvoir trouver en France un terrain de commercialisation de leurs produits permettant de faire état de leur utilité et de leurs qualités, afin de favoriser ensuite leurs implantations sur les marchés internationaux.

4.1 Etablir un cadre de principes à respecter pour développer les dispositifs de télé-suivi-accompagnement

Le cadre de principes auxquels doit obéir le développement des dispositifs médicaux connectés, doit permettre de tirer le profit espéré de ces progrès techniques mis au service du patient, tout en se prémunissant des risques potentiels.

L'absence aujourd'hui de ce cadre de principes empêche qu'existe en France un espace de construction et de soutien des progrès médicaux et économiques possibles grâce aux innovations technologiques. Elle rend incertaine toute stratégie industrielle pour les entreprises en France, embarrasse les pouvoirs publics sollicités pour favoriser le développement de nouveaux dispositifs médicaux connectés, ne permet pas d'engager les réorganisations nécessaires de l'offre de soins et, *in fine*, ne profite pas aux patients qui ne bénéficient pas autant qu'ils le pourraient des avantages offerts par les progrès de la *e-médecine* sur le plan du suivi de leur traitement et de leur accompagnement.

Ces principes doivent porter sur les sujets suivants :

➤ ***La sécurité et la confidentialité des données portant sur la vie privée des personnes et le respect de leurs libertés***

Tout dispositif de télé-suivi-accompagnement, en ce qu'il implique la collecte et/ou l'échange de données à caractère personnel, doit s'opérer dans un cadre conforme à la réglementation sur la protection de ces données.

Sa mise en œuvre doit faire l'objet d'un contrat thérapeutique entre le patient, le médecin traitant et le service d'accompagnement qui livrera l'équipement et assurera le suivi. Ce contrat permettra d'informer le patient sur les objectifs du suivi, le fonctionnement du dispositif de suivi, les données transmises, leur emploi, les modalités d'accès à ces données, les obligations du service d'accompagnement... Il doit être établi à partir d'un contrat type défini par voie réglementaire.

➤ ***La fiabilité des équipements utilisés dans le cadre d'un télé-suivi***

Plutôt que de concevoir une réglementation nouvelle, propre à ces équipements, il est sans doute plus simple de s'appuyer sur les dispositions existantes, en étendant aux objets connectés les procédures de certification prévues pour les dispositifs médicaux (DM).

La définition très large donnée aux DM, leur reconnaissant une fonction de diagnostic, de prévention, de contrôle, permet d'inclure les objets connectés. Aussi pour accepter l'intégration d'un objet connecté dans une prise en charge financée par l'assurance maladie, il conviendrait d'exiger du fabricant qu'il fasse état d'un marquage CE de son équipement, demandé au titre des DM.

Cependant, seuls les DM rangés dans une catégorie IIa, IIb et III font l'objet d'une certification par un organisme notifié. Ceux appartenant à la catégorie I suivent une procédure d'auto-certification. Il conviendrait que l'exigence d'un marquage CE pour un objet connecté, en l'assimilant à un DM, aille jusqu'à réclamer qu'il relève de la catégorie IIa, pour obtenir l'intervention d'un organisme notifié dans la procédure de certification. Cette exigence devrait être acceptable, car la catégorie IIa accueille des instruments de diagnostic, avec un degré moyen de risque¹³⁶.

Cette logique, qui identifie à un DM les équipements (objets ou logiciels) jouant un rôle dans le diagnostic, le traitement ou la prévention d'une maladie, intégrés donc dans des soins, est appliquée aux Etats-Unis depuis 2011. En conséquence, le développeur doit appliquer des normes de qualité, notamment sur le plan de la cyber sécurité et de la confidentialité des données. L'application de ces normes est contrôlée par la FDA.

¹³⁶ Les équipements permettant de suivre directement ou indirectement l'observance d'un traitement sont bien des instruments de diagnostic. Et les conséquences d'une non-observance peuvent entraîner un risque parfois grand pour le patient.

Quant aux systèmes experts permettant d'analyser et interpréter les données recueillies par le dispositif de télé-suivi-accompagnement, il conviendrait de demander à la HAS d'organiser leur examen afin de dresser une liste de ceux qu'elle recommande. Cependant, pour ne pas retarder la mise en œuvre d'innovations, l'emploi d'un système expert pourrait être accepté dès lors qu'il est validé par une société savante, dans l'attente de son inscription sur la liste recommandée par la HAS.

➤ ***La séparation entre le producteur et le service d'accompagnement***

Un équipement de télé-suivi est lié à un service capable d'intervenir auprès du patient en fonction des données transmises. Le producteur de l'équipement a intérêt bien sûr à proposer aussi le service d'accompagnement allant avec, afin de s'assurer un avantage commercial. En conséquence, un service d'accompagnement relevant d'un producteur d'équipements n'emploiera bien sûr que des objets et DM connectés fabriqués par ce dernier. Il s'en suivra des stratégies de captation du marché des services d'accompagnement par des producteurs cherchant à écouler leurs fabrications. Peu à peu quelques grands groupes se partageront la production d'objets et de DM connectés liés à un service d'accompagnement qu'ils contrôleront. La situation limitera la concurrence et entravera l'apparition de nouveaux produits innovants. Les producteurs de nouveaux équipements, souvent des petites entreprises, ne parviendront pas à écouler leur fabrication, car leurs clients potentiels – les services d'accompagnement – seront presque tous gérés par des concurrents.

Il faut donc que soit imposée une séparation stricte entre les producteurs d'équipements connectés et les services d'accompagnement, quand il s'agit de matériels intégrés à une prise en charge, à des fins diagnostiques, curatives ou préventives, financée par l'assurance maladie. Ainsi, le service d'accompagnement pourra proposer au patient un choix d'équipement, et procéder à des remplacements en cas de fonctionnement non adapté. Ainsi, un produit innovant apparu sur le marché pourra plus facilement trouver sa place.

C'est là reprendre les dispositions de l'article L. 1161-4 du code de santé publique.

➤ ***Les règles déontologiques sur les conflits d'intérêt potentiels entre producteurs d'équipements, services d'accompagnement et services publics***

La législation et la réglementation fixent aujourd'hui de telles règles déontologiques sur les relations entre industries du médicament, offreurs de soins et services publics. Il faudrait étendre ces règles à la situation qui existera entre producteurs d'équipements connectés, services d'accompagnement, offreurs de santé, agents des services publics. Les comportements commerciaux des producteurs d'équipements connectés ne doivent pas servir à créer des connivences entre eux et les services d'accompagnement, les offreurs de santé, les agents des services publics.

➤ ***L'utilisation des données issues du télé-suivi***

Il faut mettre en place une facturation par l'assurance maladie du dispositif de télé-suivi-accompagnement mis en œuvre, faite au prestataire. Le patient n'est donc pas remboursé d'une dépense qu'il ne fait pas. Et les données recueillies dans le cadre du télé-suivi ne sauraient en aucun cas servir à moduler le remboursement du traitement suivi par le patient (application de la recommandation n°1 de la mission).

Les données rendues anonymes, issues du télé-suivi, doivent pouvoir être mises à la disposition de l'autorité publique qui en assure le financement, dans des conditions fixées par voie réglementaire. Cette mise à disposition permettra de réaliser toutes les études épidémiologiques nécessaires à une meilleure connaissance de la pathologie concernée par ce télé-suivi et de l'efficacité des traitements mis en œuvre.

Le producteur de l'objet ou DM connecté doit pouvoir obtenir, dans des conditions fixées par voie réglementaire, un accès aux données issues du télé-suivi utiles à la recherche d'une amélioration du fonctionnement et des performances de son équipement.

Ces données doivent aussi être aisément accessibles au patient qui doit pouvoir exercer ses droits de rectification et d'opposition. Elles font parties de son dossier médical.

Seule la loi est à même de fixer un cadre de principes suffisamment solide pour garantir de saines conditions de production et de commercialisation de ces produits de santé, protéger les patients et organiser l'offre. Ces principes doivent venir compléter les dispositions de la loi informatique et liberté, sachant qu'un projet de règlement général sur la protection des données¹³⁷ est en cours de discussions au niveau européen et conduira à refondre en partie le cadre juridique actuel. Il serait souhaitable par ailleurs que soit institué, selon la recommandation du Conseil d'Etat évoqué plus haut, un droit à « l'autodétermination informationnelle » des usagers de l'Internet.

Recommandation n°11: Définir par la loi les principes auxquels doit obéir le développement de dispositifs médicaux permettant un télé-suivi du patient.

<i>Principes à inscrire dans la loi</i>	<i>Commentaires</i>
<p>1^{ème} principe : La mise en œuvre d'un dispositif de télé-suivi-accompagnement fait l'objet d'un contrat thérapeutique entre le patient, le médecin prescripteur et le service d'accompagnement, établi à partir d'un contrat type défini par voie réglementaire.</p>	<p>Ce contrat permettra d'informer le patient sur les objectifs du suivi, le fonctionnement du dispositif de suivi, les données transmises, les obligations du service d'accompagnement, les conditions pour mettre fin au télé-suivi.</p>
<p>2^{ème} principe : Le patient doit avoir le choix du service de télé-suivi-accompagnement auquel il aura recours.</p> <p>En cas de changement de service décidé par le patient, les données sur le suivi passé doivent être transmises par l'ancien opérateur au nouveau.</p>	<p>Doit être assuré un droit de portabilité des données, permettant, en cas de changement d'opérateur de télé-suivi-accompagnement, de conserver l'historique des données enregistrées. Ces données en effet font partie du dossier médical du patient.</p>
<p>3^{ème} principe : Les objets connectés intégrés à la prise en charge d'un problème de santé, à des fins diagnostiques, curatives ou préventives, financée par l'assurance maladie, devront bénéficier d'un marquage CE les assimilant à des DM de classe IIa.</p> <p>La HAS dressera une liste des systèmes experts, utilisés pour analyser et interpréter les données recueillies, dont elle recommande l'emploi.</p> <p>Les sociétés savantes pourront valider dans un premier temps, à titre expérimental, des systèmes experts le temps que la HAS les</p>	<p>Pour ne pas ralentir la mise en œuvre de dispositifs innovants, pourrait être accepté l'emploi d'un algorithme de traitement des données validé par la société savante correspondant à la pathologie concernée</p>

¹³⁷ <http://www.consilium.europa.eu/fr/policies/data-protection-reform/data-protection-regulation/>

expertise de façon plus approfondie.	
4^{ème} principe : La séparation entre l'industriel producteur du dispositif médical de télé-suivi et le gestionnaire d'un service d'accompagnement doit être stricte.	L'intérêt commercial ne doit pas risquer de prendre le pas sur l'intérêt médical dans la mise en œuvre d'un dispositif de télé-suivi-accompagnement. Les métiers de production et de commercialisation de produits de santé et d'objets connectés n'ont pas à être confondus avec ceux d'accompagnement du patient. La séparation entre les deux doit être absolue.
5^{ème} principe : Des règles déontologiques, précisées par voie réglementaire, régissent les relations entre producteurs d'équipement, services d'accompagnement, offreurs de santé, agents des services publics.	Les comportements commerciaux des producteurs d'équipements connectés ne doivent pas servir à installer des situations de connivence entre ceux-ci et les services d'accompagnement, les offreurs de santé, les agents des services publics.
6^{ème} principe : Les données recueillies et transmises par un dispositif de télé-suivi ne doivent pas être utilisées pour moduler le remboursement par l'assurance maladie du traitement d'un patient.	Le dispositif de télé-suivi-accompagnement est directement facturé au prestataire à domicile. Il ne doit pas exister de modulation d'un remboursement fait au patient en utilisant ces données.
7^{ème} principe : L'autorité publique qui assure le financement des prestations liées à ces dispositifs doit pouvoir mener, dans des conditions conformes à la réglementation, des études épidémiologiques sur la base des données produites à cette occasion.	Cet accès aux données permettra de réaliser les études épidémiologiques utiles à une meilleure connaissance de la pathologie concernée et de l'efficacité des traitements mis en œuvre.
8^{ème} principe : Le producteur de l'objet ou DM connecté doit pouvoir obtenir, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les données issues du télé-suivi qui peuvent être utiles à la recherche d'une amélioration du fonctionnement et des performances de son équipement.	
9^{ème} principe : Les données recueillies dans le cadre d'un télé-suivi sont à la disposition du patient et font parties de son dossier médical. Le patient doit pouvoir exercer ses droits d'accès, de rectification et d'opposition.	

4.2 Assurer la qualité du dispositif de télé-suivi-accompagnement

L'intérêt d'un télé-suivi dépendra de la qualité du service d'accompagnement qui va avec. C'est une évidence. Dans bien des cas, le télé-suivi et l'accompagnement vont contribuer fortement à la qualité de la prise en charge du patient, en permettant des interventions adaptées et rapides pour prévenir la survenue de complications exposant le patient à bien des dangers, du fait notamment d'une non-observance du traitement. Cette qualité du service sera en grande partie déterminée par la manière dont seront traités les sujets suivants :

► *La gestion des situations d'urgence éventuelles*

Les données transmises peuvent alerter sur une situation mettant en danger le patient, réclamant une intervention en urgence¹³⁸. Il faudra alors :

- caractériser ces situations d'urgence ;
- identifier les signaux qui les détectent ;
- déterminer le degré de permanence à mettre en place pour traiter les signaux reçus (dans certains cas, il pourra apparaître nécessaire de prévoir une permanence 24h/24, 7 jours sur 7) ;
- définir les protocoles d'intervention d'urgence nécessaires.

Les responsabilités du service de télé-suivi-accompagnement devront être clairement identifiées, et toutes les dispositions nécessaires devront être prises pour y faire face.

► *La capacité du service de télé-suivi-accompagnement à traiter la situation médicale globale des patients*

Les patients souffrent souvent de plusieurs pathologies chroniques. Il paraît plus simple et plus efficace d'organiser un télé-suivi-accompagnement capable d'appréhender l'ensemble de la situation du patient, plutôt que de faire dépendre sa prise en charge de plusieurs services juxtaposés¹³⁹ les uns aux autres, chacun informé des seules données biologiques, physiologiques ou de comportement qui le concerne.

Cette polyvalence du service de télé-suivi-accompagnement ne saurait peut-être pas être totale, concerner toutes les prises en charges pour toutes les pathologies chroniques. Il est sans doute plus raisonnable de constituer des services certes polyvalents, mais pour un nombre limité de pathologies, en fonction :

- des liens plus ou moins fréquents existant entre elles,
- de la complexité des prises en charge,
- du volume des besoins au sein d'un espace territorial donné.

La mission n'était pas en mesure de proposer de tels ensembles cohérents optimums. Des travaux complémentaires à ce sujet mériteraient d'être conduits par la DGOS.

► *L'intégration du service de télé-suivi-accompagnement au sein de l'offre de soins*

¹³⁸ Par exemple, la prise de tous les médicaments d'un pilulier électronique en une seule fois par un patient réalisant une tentative de suicide. Autre exemple : une forte poussée de sa tension artérielle chez un patient ayant des antécédents d'AVC.

¹³⁹ L'un traitant du diabète, l'autre de l'insuffisance cardiaque, le troisième de l'insuffisance rénale, quand il n'est pas rare qu'un patient souffre de ces trois pathologies.

Ces services de télé-suivi-accompagnement pourraient faire partie des « *fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes* » prévues par la loi santé en débat au Parlement à l'article L. 6327-1. Un tel appui pourrait être apporté à **une ou plusieurs** « *communautés professionnelles territoriales de santé* ». Il devrait obéir à plusieurs principes :

- la prise en charge d'un patient par le dispositif de télé-suivi-accompagnement, et son renouvellement, devront relever d'une prescription du médecin traitant ;
- la sortie d'un patient décidée par le service de télé-suivi-accompagnement devra faire l'objet d'un avis du médecin traitant, avant de devenir effective ;
- le service de télé-suivi-accompagnement ne pourra faire des prescriptions à distance que dans les situations d'urgence et devra aussitôt en informer le médecin traitant et l'infirmière intervenant à domicile¹⁴⁰.

➤ ***L'articulation avec les associations représentant les usagers***

L'accompagnement offert par un service de télé-suivi-accompagnement peut utilement s'appuyer sur les actions d'accompagnement que peuvent mener par ailleurs les associations représentant les usagers. Il est donc nécessaire que des articulations soient prévues et organisées en conséquence.

➤ ***L'articulation du service de télé-suivi-accompagnement avec les services sociaux***

Les patients souffrant de pathologies chroniques, souvent âgées, peuvent avoir besoin d'un accompagnement social géré par les services des collectivités territoriales (aide ménagère à domicile, interventions en faveur de l'autonomie des personnes...) ¹⁴¹.

Des articulations entre le service de télé-suivi-accompagnement et ces services sociaux sont nécessaires¹⁴² et doivent être organisées.

➤ ***Le choix d'implantation géographique du service de télé-suivi-accompagnement***

Enfin, le choix d'implantation géographique du service de télé-suivi-accompagnement peut ou pas faciliter son intégration au sein du dispositif de santé ambulatoire et ses articulations avec les services médico-sociaux et sociaux et le tissu associatif.

Le fonctionnement d'un service d'accompagnement devra être organisé de façon à assurer de nombreuses fonctions exigeant un grand professionnalisme. Ses responsabilités pourront être importantes. Il devra être bien intégré au sein de l'offre de soins et articulé avec les associations représentant les usagers, avec les services médico-sociaux et sociaux. Dans ces conditions, il sera nécessaire de définir pour ces services une procédure d'agrément par l'autorité sanitaire, basé sur le respect d'un cahier des charges.

Cet agrément pourrait se faire à partir d'une déclaration écrite du service d'accompagnement, adressée à l'ARS avant son ouverture, précisant :

- les services qu'il offre et le territoire géographique aux besoins duquel il répondra¹⁴³ ;

¹⁴⁰ Exemple d'une posologie d'un médicament qu'il faut diminuer ou augmenter rapidement en fonction de données arrivées une fin de semaine, quand le médecin traitant est absent.

¹⁴¹ Dans l'expérience déjà citée de télésurveillance de patients insuffisants cardiaques « Cardiauvergne », un tiers environ des personnes incluses sont dans une situation d'isolement social.

¹⁴² Par exemple, les aides ménagères intervenant à domicile doivent pouvoir aider au respect des règles hygiéno-diététiques recommandées au patient. Ces professionnels de l'action sociale par ailleurs peuvent faire remonter au service de télé-suivi-accompagnement des informations utiles sur l'état du patient.

¹⁴³ Voir la liste des objectifs et services possibles, au 1.2.2 du chapitre 1 de la troisième partie du rapport.

- les partenariats noués avec les professionnels de santé, les associations d'usagers, les collectivités territoriales du ou des territoires aux besoins desquels il répond ;
- son organisation, son fonctionnement, les compétences de ses agents ;
- le type d'équipement de télé-suivi utilisé (marquage CE classe IIa au moins) ;
- le type de système expert utilisé pour déclencher les alertes et alarmes, correspondant aux recommandations de la HAS ou validé par une société savante (pour simplifier la mise en œuvre d'innovations, ne pas les ralentir) ;

Cette déclaration sera conforme à une déclaration type définie par voie réglementaire. Le service pourra ouvrir dès qu'il aura reçu de l'ARS un accusé de réception de sa déclaration. L'ARS procédera aux contrôles *a posteriori* qui lui paraîtront nécessaires au vu du contenu de la déclaration d'ouverture du service d'accompagnement ou des données de son activité qui lui seront transmises. En cas de manquement aux dispositions législatives et réglementaires régissant ces services, l'ARS pourra retirer à ces services leur agrément.

Recommandation n°12 : Les services d'accompagnement, dans le cadre d'un dispositif de télé-suivi pour une prise en charge, à des fins diagnostiques, curatives ou préventives, financée par l'assurance maladie, devront faire l'objet d'un agrément prévu par la loi, dont les conditions seront à fixer par voie réglementaire.

4.3 Le développement d'une offre de télé-suivi-accompagnement

Les opérateurs d'un télé-suivi-accompagnement vont se multiplier. La forme qu'ils prendront peut être variable. *A priori* peuvent être porteurs d'un service de télé-suivi-accompagnement :

- des associations loi 1901 ;
- des maisons de santé pluri-professionnelles ;
- des établissements de santé publics ou privés ;
- des établissements médico-sociaux ;
- des sociétés de service privées ;
- des mutuelles.

L'essentiel est qu'une offre suffisamment large pour permettre un choix aux usagers se mette progressivement en place.

L'assureur public, parce qu'il participe à la régulation, n'a pas à être aussi un opérateur sur ce champ d'activité. En revanche il aura à inscrire des actions en direction de ces services dans le cadre de ses missions de gestion du risque (vérifications de la pertinence des prescriptions de télé-suivi-accompagnement...).

Quelle que soit la formule retenue pour constituer un service de télé-suivi-accompagnement, il faut faire en sorte que la structure de gestion soit ouverte à des représentants des professionnels de santé (URPS), des établissements de santé et/ou médico-sociaux (fédérations) et des usagers (associations agréés). Cela donnera plus d'assurance que le dispositif fonctionne dans des conditions permettant les meilleures collaborations entre les différents niveaux de l'offre de soins.

Recommandation n°13 : Quelle que soit la structure de gestion retenue pour constituer un dispositif de télé-suivi-accompagnement, elle devra permettre l'expression en son sein des attentes des représentants des professionnels de santé, des établissements de santé et/ou médico-sociaux, des usagers.

4.4 Le modèle économique pour financer les dispositifs de télé-suivi-accompagnement

Le mode de financement actuel des dispositifs de télé-suivi-accompagnement n'est pas du tout à la hauteur des enjeux que le développement des moyens de télé-suivi représente pour l'exercice de la médecine en France et pour l'industrie française capable de s'imposer dans la production internationale des équipements connectés utiles à la prise en charge des maladies.

Le recours au FIR ne permet pas de faire face à l'explosion des projets qui est en train de se concrétiser, loin s'en faut, et il n'assure aucune pérennité aux dispositifs existants. Il faut sortir de ce financement par le FIR, ou alors accepter que la mise en œuvre de dispositifs de télé-suivi-accompagnement reste en France anecdotique.

La seule solution est de faire du télé-suivi-accompagnement, pour un patient donné, une prestation financée par le risque. Le service pourrait faire l'objet d'une rémunération au forfait, par semaine et par patient. Les principes suivants pourraient être adoptés :

- le forfait prend en charge l'achat de l'équipement connecté et l'accompagnement assuré ;
- ce forfait, inscrit à la nomenclature des actes, est différent selon la pathologie du patient ou l'ensemble des pathologies prises en compte ;
- le service de télé-suivi-accompagnement est rémunéré à la performance¹⁴⁴. Le tarif du forfait est modulé selon deux critères considérés comme étant des indicateurs de qualité de l'accompagnement assuré :
 - o le niveau d'observance des traitements obtenus,
 - o la fidélisation de la clientèle¹⁴⁵.
- dès lors qu'est mise en place une rémunération à la performance, il n'est pas besoin d'imposer une manière de faire quelconque pour mettre en œuvre l'accompagnement nécessaire. On peut penser que son intérêt financier poussera le service à adopter les formes d'accompagnement les plus efficaces, afin d'obtenir que lui soit facturé le tarif le plus élevé.

Il n'est cependant pas question de financer par le risque une prestation de télé-suivi-accompagnement, sans s'être assuré au préalable du caractère efficient de cette forme de prise en charge d'une pathologie donnée.

L'instance de pilotage mentionnée par la recommandation n°7, destinée à engager et suivre les expérimentations visant à inscrire les actions d'ETP comme des prestations financées par le risque, après démonstration de l'efficacité de la prise en charge de la pathologie considérée, pourrait voir ses attributions élargies aux prestations de télé-suivi-accompagnement.

Ce changement du mode de financement du télé-suivi-accompagnement ne doit pas avoir pour effet de retarder l'engagement résolu de projets innovants dans ce domaine de l'e-médecine. Le FIR pourrait donc servir dorénavant à financer des projets innovants à leur démarrage, quand ils concernent un acte de télé-suivi-accompagnement dont l'efficacité n'a pas encore été démontrée.

¹⁴⁴ Il peut être craint qu'avec une rémunération à la performance un service de télé-suivi-accompagnement se montre trop pressant auprès des patients qu'il suit. L'application du principe vu plus haut (le n°3) affirmant la liberté de choix des patients permettrait alors au patient concerné de changer de service, ce qui aurait un impact sur l'indicateur de fidélisation.

¹⁴⁵ Dès lors qu'est mis en place un financement à la performance, modulant le tarif en fonction de l'observance obtenue, il faut compléter le calcul de la facturation par la prise en compte d'un indicateur sur la fidélisation de la clientèle, pour éviter des tris de patients (la clientèle étant entendue comme faite des patients suivis).

Le développement de ces projets innovants, placé sous la responsabilité des ARS, devra obéir au cahier des charges d'une évaluation médico-économique définie par la HAS, validée par l'instance de pilotage mentionnée par la recommandation n°7.

Recommandation n°14 : Une fois démontrée l'efficacité de la prise en charge d'une pathologie qu'il permet, une prestation de télé-suivi-accompagnement sera financée par le risque, dans des conditions fixées par voie réglementaire. Le FIR sera employé pour mettre en œuvre des projets innovants en attente des résultats d'une expertise sur le plan de leur efficacité.

Recommandation n°15 : Le forfait tarifé par l'assurance maladie au service de télé-suivi-accompagnement sera modulé en fonction du niveau d'observance des patients et de la fidélisation de la clientèle. En conséquence, sur le plan de l'accompagnement, aucune contrainte en nombre de visites à domicile minimum à assurer n'aura à être fixée.

5 FAVORISER L'ALLIANCE SUR LE TRAITEMENT ENTRE LE PATIENT ET LES SOIGNANTS

Les conséquences économiques de la non-observance des traitements sont de deux natures :

- une dépense vaine à court terme, due au gaspillage de ressources entraîné par un mauvais usage ou un non usage du traitement (médicaments achetés mais pas pris, dispositif médical insuffisamment ou pas du tout utilisé) ;
- une dépense à moyen ou long terme, entraînée par la prise en charge de complications qui auraient pu être évitées.

Les quelques études réalisées sur ces conséquences économiques montrent que c'est plutôt la part des dépenses due à la prise en charge des complications entraînées par une non-observance qui est de loin la plus importante.

La prévention de ces complications est l'objectif que doit se donner l'autorité publique, parce que celles-ci menacent la santé des personnes, parce qu'elles représentent un coût important pour la collectivité. Cette prévention doit pouvoir s'appuyer sur la mise en œuvre de programmes d'ETP et d'accompagnement, et sur les dispositifs de télé-suivi permis par les progrès techniques.

Cette prévention des complications d'un mauvais usage des traitements s'appuie sur quatre types de moyens :

- la relation soignante qui, pour être de qualité, doit soutenir le patient et lui apporter les informations et explications nécessaires à une bonne compréhension de sa pathologie, des contraintes et effets de son traitement ;
- les programmes d'ETP et d'accompagnement destinés à développer et soutenir les capacités des patients à prendre en charge leur traitement ;
- un accompagnement dans le cadre d'un télé-suivi du patient pour soutenir les patients et coordonner au mieux les soins nécessaires ;
- des soins liant traitement et télé-suivi-accompagnement pour leur assurer un niveau satisfaisant de sécurité et de qualité.

Dans tous les cas, le patient ne fait l'objet d'aucune sanction financière en cas de non-observance de son traitement. Il est fait le pari que de la qualité de l'accompagnement du patient dépendra le degré d'observance du traitement. La mesure de l'observance est donc ici un indicateur utilisé pour évaluer la qualité de la relation soignante et de l'accompagnement, et pour leur fixer des objectifs d'amélioration. Le télé-suivi permet de cibler l'accompagnement et d'en améliorer la qualité.

Quand les risques pour le patient lié à une non-observance sont importants, entraînant des dépenses évitables, la mission recommande de prendre les dispositions suivantes :

- *L'accompagnement est mis en œuvre avec l'accord implicite du patient, en dehors de tout dispositif de télé-suivi, selon une logique de « disease management »*

Dans les cas où les risques liés à une non-observance sont importants, pour une pathologie relevant d'une prise en charge en ALD, l'accompagnement devrait automatiquement faire partie des dispositions inscrites dans le protocole de soins ALD.

Les critères de sélection de ces situations devront faire l'objet d'une formalisation établie par l'assurance maladie, après avis de la HAS.

Cet accompagnement n'est pas ici lié à un dispositif de télé-suivi. Après information faite au médecin traitant, il pourra prendre la forme de rappels par courrier ou par téléphone, faits au patient pour l'informer des nécessités de son traitement et l'inciter à en observer la prescription, à effectuer les examens de contrôle éventuels. Il pourra aussi conduire, à l'occasion de contacts avec le patient, dans le cadre de son hospitalisation, à fixer les rendez-vous nécessaires après son retour à domicile.

Le patient reste libre de rejeter cet accompagnement quand il le souhaitera. L'opérateur chargé de l'accompagnement en informera alors le médecin. Le médecin traitant et le patient pourront alors réapprécier un éventuel meilleur niveau d'alliance sur le traitement à suivre.

Ces accompagnements pourraient être réalisés par l'offre actuellement gérée par l'assurance maladie dans le cadre de SOPHIA ou de PRADO, reconfigurés plus strictement sur ce type de mission. Mais, à terme, si cette forme d'accompagnement engagé avec l'accord implicite du patient se révèle efficace, il serait souhaitable d'avoir recours à des opérateurs externes, capable d'offrir un accompagnement au contenu plus large, conformément aux recommandations de la mission IGAS de 2006 : « *Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de disease management* »¹⁴⁶.

Recommandation n°16 : Dans des situations médicales définies par l'assurance maladie, une mesure d'accompagnement est à inscrire dans le protocole de soins ALD.

- *Le soin peut comprendre de façon indissociable le traitement et le télé-suivi-accompagnement*

Trois raisons, pas forcément cumulatives, peuvent le justifier :

- l'existence d'une question de sécurité dans la prise du traitement¹⁴⁷, mieux gérée avec la mise en place d'un télé-suivi-accompagnement ;
- la qualité du traitement susceptible d'exiger des ajustements sans délai ;
- le risque de complications sévères en cas de mauvaise utilisation du traitement, entraînant des dépenses évitables.

¹⁴⁶ Rapport IGAS RM 2006-136P. Septembre 2006. Pierre-Louis BRAS, Gilles DUHAMEL, Etienne GRASS, qui considérait que « *le scénario le plus pertinent [pour développer des actions de disease management] paraît être le recours à des prestataires externes ; les caisses d'assurance maladie ne jouerait pas un rôle d'opérateur mais d'acheteur. Il s'agit de susciter concurrence et émulation afin de garantir la possibilité d'évaluer et de sanctionner les résultats voire de partager le risque financier avec les opérateurs* ».

¹⁴⁷ Médicamenteux ou opéré par un dispositif médical.

Un exemple : le traitement de l'apnée du sommeil par des appareils à PPC.

Le soin dans ce cas comprendrait, de façon indissociable, le traitement (l'emploi de l'appareil à PPC) et le télé-suivi-accompagnement parce que :

- sa qualité sera ainsi meilleure¹⁴⁸,
- le risque de complications sévères dues à une non-observance sera limité,

Conséquences pour la personne malade :

En acceptant un soin utilisant un traitement par appareil à PPC, le patient accepte un tout indissociable, comprenant le télé-suivi-accompagnement. Un contrat thérapeutique scelle cet accord, l'alliance établie entre le patient et le médecin traitant. Le service de télé-suivi-accompagnement est cosignataire de ce contrat.

A tout moment la personne malade peut renoncer à ce soin. L'équipement sera alors retiré. Le patient et son médecin traitant chercheront une autre forme de prise en charge sur laquelle une alliance thérapeutique entre eux sera possible.

Le patient peut choisir le service de télé-suivi-accompagnement qui lui convient le mieux. A tout moment il peut en changer. Le nouveau service informe alors le médecin traitant de ce changement.

Conséquences pour le service de télé-suivi-accompagnement :

Les services apportés font l'objet d'une rémunération sous la forme d'un forfait financé par l'assurance maladie.

Le tarif de ce forfait est modulé en fonction du niveau d'observance obtenu pour les patients pris en charge et de la fidélisation de la clientèle¹⁴⁹.

Décision d'arrêt de la prise en charge :

Il ne peut être décidé d'arrêter la prise en charge d'un traitement par PPC au motif que le patient serait mal observant.

Le patient peut décider bien sûr, à tout moment, de cesser le soin qui lui a été prescrit pour traiter son problème de santé.

En cas de **non-utilisation** de l'appareil à PPC, la prise en charge peut-être arrêtée, après avis du médecin traitant.

Les critères de non-utilisation d'un traitement, en l'occurrence l'appareil à PPC, sont fixés par voie réglementaire.

Recommandation n°17 : Le traitement peut être indissociable d'un dispositif de télé-suivi-accompagnement. La loi doit en fixer le principe. Un texte réglementaire en précisera les conditions.

¹⁴⁸ Grâce aux données transmises, le service d'accompagnement procédera rapidement à la recherche de solutions techniques rendant plus supportable le traitement, empêchant qu'il soit abandonné ou mal suivi. Ce service apportera aussi conseils et soutiens qui aideront le patient à mieux accepter les inconvénients du traitement.

¹⁴⁹ Rien n'empêche bien sûr de concevoir d'autres facteurs supplémentaires pour moduler les tarifs, par exemple en combinant avec une régulation prix-volumes.

<i>Proposition de texte de loi</i>	<i>Commentaires</i>
<p><i>« La personne malade et son médecin ont l'objectif commun d'établir une alliance sur le soin pris en charge par l'assurance maladie ».</i></p>	<p>La loi de 2002 reconnaît les droits des patients, notamment celui d'obtenir du médecin toutes les informations sur sa pathologie et son traitement, nécessaires à l'établissement de son consentement aux soins.</p> <p>Il convient d'en compléter les dispositions en affirmant la nécessité, pour le patient comme pour le médecin, de rechercher entre eux une alliance thérapeutique sans laquelle la prise en charge d'une pathologie n'est pas possible.</p> <p>Cela permettrait de se tourner vers le médecin pour l'inciter à établir une alliance thérapeutique solide avec la personne malade. Cela permettrait aussi de se tourner vers le patient pour attendre de lui qu'il s'engage dans une alliance thérapeutique avec son médecin.</p>
<p><i>« Un soin remboursé par l'assurance maladie peut lier le traitement à un télé-suivi-accompagnement, quand sa qualité en dépend, lorsque des risques de sécurité d'emploi existent, quand les conséquences pour la santé du malade sont importantes. La liste de ces soins sera fixée par voie réglementaire, après avis de la HAS ».</i></p>	<p>Les soins pris en charge par l'assurance maladie doivent être de qualité, et être dispensés en toute sécurité pour le patient. La solidarité collective ne saurait être mobilisée pour des soins qui ne viseraient pas à cette qualité et sécurité.</p>
<p><i>« La prise en charge par l'assurance maladie d'un soin comprenant un dispositif médical connecté et un accompagnement peut être arrêtée, après avis du médecin traitant, en cas de non-utilisation par le patient de l'équipement ».</i></p>	<p>Rien ne peut justifier qu'un dispositif médical mis à la disposition d'un patient dans le cadre de ses soins pris en charge par l'assurance maladie ne soit pas utilisé. Il faut en revanche s'entendre sur les critères de non-utilisation, et aucune décision d'arrêt de la prise en charge ne doit se prendre sans avis médical.</p>
<p><i>« Un décret précise les conditions selon lesquelles est appréciée la non-utilisation d'un dispositif médical connecté pris en charge par l'assurance maladie ».</i></p>	

IV. CONCLUSION

Les recommandations de la mission conduisent à identifier cinq types d'intervention pour améliorer l'observance des traitements :

<i>Intervention</i>	<i>Exemples</i>	<i>Financement</i>	<i>Commentaires</i>
<i>1. Programmes d'ETP ou d'accompagnement</i>	Le programme SOPHIA actuel	Subvention accordée dans le cadre de l'union régionale des financeurs	Le patient se voit proposer par son médecin traitant de suivre un tel programme.
<i>2. Prestations d'ETP</i>	Prise en charge du diabète	Assurance maladie, sur le risque	Inscription de la prestation à la nomenclature des actes, après avoir réalisé une évaluation médico-économique montrant son efficacité.
<i>3. Programmes d'ETP ou d'accompagnement avec l'accord implicite du patient</i>	Les programmes SOPHIA ou PRADO actuels, mais modifiés, mis en place sans avoir recherché au préalable l'accord explicite du patient	Protocole de soins ALD	L'accompagnement est prévu par le protocole de soins ALD. Le patient peut renoncer à suivre ces programmes, sans conséquence pour lui, y compris sur ses remboursements. Le service d'accompagnement informe le médecin traitant du retrait du patient d'un tel programme.
<i>4. Prestation de télé-suivi-accompagnement</i>	Suivi des insuffisants cardiaques Suivi des hypertensions artérielles	- Subvention accordée dans le cadre de l'union régionale des financeurs - Assurance maladie sur le risque	Contrat thérapeutique entre le patient, le médecin traitant et l'opérateur du suivi. Inscription de la prestation à la nomenclature des actes, après avoir réalisé une évaluation médico-économique montrant son efficacité.
<i>5. Soins comprenant le traitement, le télé-suivi et l'accompagnement</i>	Appareils à PPC Pompes à insuline Chimiothérapie anticancéreuse à domicile	Assurance maladie sur le risque	Inscription de la prestation à la nomenclature des actes, après avoir réalisé une évaluation médico-économique montrant son efficacité.

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

N°	Recommandation	Autorité responsable	Echéance
I	Ne pas lier le remboursement des soins à l'observance du traitement		
1	Lier le remboursement des soins à l'observance du traitement serait une politique injuste et, qui plus est, inefficace. La mission recommande de ne pas s'engager dans cette voie, même partiellement.		
II	Ne pas faire de l'observance un objectif en soi		
2	Améliorer l'observance doit être un moyen parmi d'autres, au service d'un objectif de santé		
III	Promouvoir comme levier de régulation le développement et le soutien des capacités des usagers		
3	Reprendre la rédaction des articles de la loi HPST sur l'éducation thérapeutique du patient (articles L. 1161-1 à L. 1161-5 du code de santé publique) et affirmer le principe d'une classification des actions conduites pour « <i>développer et soutenir les capacités des usagers à prendre en charge leur problème de santé, ou celui de leur proche</i> », en prévoyant des dispositions réglementaires pour en établir le contenu exact.		
4	Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), prévu par l'article L. 1433-2 du code de santé publique, passé entre les ARS et les ministres compétents doit prévoir des objectifs portant sur les actions à mener pour développer et soutenir les capacités des patients à prendre en charge leur pathologie.		
5	Le niveau national (administration centrale, agences, assureur public) doit confier aux ARS la charge de financer et de suivre les programmes d'ETP mis en œuvre localement. Pour engager des expérimentations nécessaires, il devra s'appuyer sur des ARS volontaires ou désignées, en définissant des modes de collaboration précis.		
6	Est à constituer dans chaque région, sous l'égide de l'ARS, « <i>une union des financeurs</i> » potentiels de programmes d'accompagnement et d'ETP, sous la forme d'un cadre conventionnel ou d'un groupement d'intérêts publics (GIP) défini par la loi. Des instructions ministérielles ou des dispositions réglementaires en préciseront les modalités de constitution et de fonctionnement.		
7	L'ETP doit être considérée comme étant une composante de l'acte de soins et donc, pour cette raison, faire l'objet d'un financement sur le risque, aussi bien à l'hôpital qu'en ambulatoire, au fur et à mesure que seront démontrés les gains d'efficacité qu'elle permet, rendant possible son inscription à la nomenclature des actes.		
8	Une instance de pilotage nationale, présidée et animée par la CNAMTS, doit être chargée de prioriser les évaluations sur les gains d'efficacité permis par les programmes d'ETP, en commençant par le diabète, et de valider les travaux conduits et leurs résultats.		
9	Les programmes de gestion du risque devront inclure des		

	actions sur la pertinence et la qualité des programmes d'ETP devenus des prestations financées sur le risque.		
10	Transférer, autant que possible, les activités d'accompagnement gérées par l'assurance maladie vers des opérateurs externes souscrivant à des critères de qualité à établir.		
IV	Développer le télé-suivi au service de la qualité de l'accompagnement du patient		
11	Définir par la loi les principes auxquels doit obéir le développement de dispositifs médicaux permettant un télé-suivi du patient.		
12	Les services d'accompagnement, dans le cadre d'un dispositif de télé-suivi pour une prise en charge, à des fins diagnostiques, curatives ou préventives, financée par l'assurance maladie, devront faire l'objet d'un agrément prévu par la loi, dont les conditions seront à fixer par voie réglementaire.		
13	Quelle que soit la structure de gestion retenue pour constituer un dispositif de télé-suivi-accompagnement, elle devra permettre l'expression en son sein des attentes des représentants des professionnels de santé, des établissements de santé et/ou médico-sociaux, des usagers.		
14	Une fois démontrée l'efficacité de la prise en charge d'une pathologie qu'il permet, un acte de télé-suivi-accompagnement sera financé par le risque, dans des conditions fixées par voie réglementaire. Le FIR sera employé pour mettre en œuvre des projets innovants en attente des résultats d'une expertise sur le plan de leur efficacité.		
15	Le forfait tarifé par l'assurance maladie au service de télé-suivi-accompagnement sera modulé en fonction du niveau d'observance des patients et de la fidélisation de la clientèle. En conséquence, sur le plan de l'accompagnement, aucune contrainte en nombre de visites à domicile minimum à assurer n'aura à être fixée.		
16	Dans des situations médicales définies par l'assurance maladie, une mesure d'accompagnement est à inscrire dans le protocole de soins ALD.		
17	Le traitement peut être indissociable d'un dispositif de télé-suivi-accompagnement. La loi doit en fixer le principe. Un texte réglementaire en précisera les conditions.		

LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Le Ministre

MPP/CdA D15-279

Paris, le 03 MARS 2015

Note
à l'attention de
Monsieur Pierre BOISSIER,
Chef de l'Inspection générale des affaires sociales

Objet : évaluation des dispositifs visant à favoriser l'observance des traitements par les malades chroniques

La question de l'observance des traitements par les patients, entendue comme le suivi par un patient d'une prescription ou d'un avis médical (le plus souvent en termes de prise de médicaments), suscite un intérêt croissant des pouvoirs publics et des acteurs du système de santé.

Cet intérêt doit être rapproché des enjeux associés au traitement et à la prise en charge des maladies chroniques dont la prévalence s'accroît.

Récemment, cette question s'est cristallisée sur la question de la subordination à l'observance du traitement de la prise en charge par l'assurance maladie du support ventilatoire dit à pression positive continue (PPC).

Je souhaite que vous évaluiez les instruments déjà mis en œuvre par les lois du 4 mars 2002 et du 21 juillet 2009, que vous proposiez des leviers pour améliorer l'observance des patients et que vous évaluiez la faisabilité et la pertinence d'une évolution des conditions de prise en charge des traitements par l'assurance maladie. Vous proposerez les modalités de mise en œuvre des scénarios les plus pertinents en termes d'efficacité de la dépense et de qualité de soins.

Pour cela, vous consulterez les différents acteurs engagés dans l'amélioration de l'observance des patients (représentants institutionnels, syndicats professionnels, associations de patients ...).

Votre rapport devra être produit dans un délai de trois mois.

Marisol TOURAINE

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

Cabinet de la ministre des Affaires sociales de la Santé et des Droits des femmes :

- **Mme JAVELLE Anne-Gaëlle**, conseillère technique
- **M. PLANEL Maurice-Pierre**, conseiller technique

Comité économique des produits de santé (CEPS) :

- **M. GIORGI Dominique**, président
- **M. FAGON Jean-Yves**, vice-président
- **M. TANTI André**, vice président du CEPS (section « dispositifs médicaux »)

DGS :

- **Dr BESSA Zinna**, sous-directrice
- **Dr BRUNOT Alain**, chargé de prévention des maladies chroniques somatiques, bureau MC3
- **Mme GAILLARD Elisabeth**, adjointe au chef de bureau MC3

DGOS :

- **M. CARBONNEL Cédric**, chargé de mission
- **Dr ELIASZEWICZ Muriel**, responsable du bureau qualité et sécurité de soins
- **Mme FUMEX Marion**, chargée de mission
- **Mme HAMMEL Charlotte**, chargée de mission
- **Mme GEY Marine**, chargée de mission
- **M. LE GUEN Yannick**, sous-directeur

DSS :

- **Mme BIOT Claire**, chef de bureau IC
- **Mme DELOFFRE Isabelle**, chargée de mission (MCGR)
- **M. DONATI Mickaël**, chargé d'évaluation économique des DM, bureau des produits de santé
- **Mme FARE Sandrine**, chargée de mission évaluation clinique des DM. Bureau IC
- **M. FATOME Thomas**, directeur
- **M. WANECQ Thomas**, sous-directeur SDI

DREES :

- **M. LOTH André**, administrateur général à la DREES

CNAMTS :

- **Pr. BARRET Luc**, médecin conseil national
- **M. DEMERENS Thierry**, responsable adjoint du département des produits de santé
- **Mme LIGNOT-LELOUP Mathilde**, DDGOS
- **Mme RATIGNIER-CARBONNIEL Christelle**, sous directrice, responsable du département des produits de santé
- **Dr. SCHRAMM Stéphanie**, cabinet du médecin conseil national
- **M. ULMANN Philippe**, directeur de l'offre de soins

MGEN :

- **M. CHENUT Eric**, vice-président délégué aux questions de santé, sanitaires et sociales

HAS :

- **M. BRAS Jean-Christophe**, conseiller du président et du directeur. Mission programmation
- **Dr D'ANDON Anne**, chef de service évaluation des médicaments
- **M. MAIGNE Dominique**, directeur de la HAS
- **Dr SALES Jean-Patrick**, directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP)

HCSP :

- **Pr. BERR Claudine**, présidente de la commission spécialisée maladies chroniques
- **Pr. EULLER-ZIEGLER Liana**, membre de la commission spécialisée maladies chroniques, PU de rhumatologie, chef de service au CHU de Nice
- **M. JABLONSKI Olivier**, secrétariat général du HCSP
- **Mme MALLET Véronique**, secrétariat du HCSP
- **Dr. MARTIN François**, PH au centre hospitalier de Dreux

IGAS :

- **M. BRAS Pierre-Louis**, membre de l'IGAS
- **Mme DAHAN Muriel**, membre de l'IGAS
- **M. GRATIEUX Laurent**, membre de l'IGAS
- **M. LESTEVEN Pierre**, membre de l'IGAS
- **M. MARIE Etienne**, membre de l'IGAS

CNIL :

- **Mme RAHAL-LOFSKOG Délia**, chef du service de la santé. Direction de la conformité à la CNIL

INCA :

- **Mme BELORGEY Chantal**, directrice recommandations, médicaments et qualité de l'expertise
- **Pr. BUZYN Agnès**, présidente de l'INCA
- **Mme MORIN Catherine**, directrice adjointe du pôle santé publique et soins
- **Mme POURCEL Graziella**, responsable projets parcours de soins
- **M. SCEMAMA Olivier**, responsable du département recommandations et bon usage du médicament

ANSM :

- **M. DE VERDELHAN Arnaud**, référent publicité
- **M. HEBERT François**, directeur général adjoint
- **M. MAISON Patrick**, directeur surveillance
- **M. MARTIN Dominique**, directeur général
- **Mme SEMAILLE Caroline**, direction produits

Fédération des prestataires de santé à domicile :

- **M. LÉBOUCHE Olivier**, président de la fédération des PSAD

- **Mme MARCHAND Carmela**, présidente de DDS assistance
- **M. ALOSI Jean-Philippe**, délégué général de la fédération des PSAD

Union des prestataires à domicile indépendants (UPSADI)

- **M. BLANCHOU Jean-Louis**, délégué général
- **M. DAOULAS Didier**, président
- **M. PASTOREL Armand**, vice président

LEEM :

- **M. BASEILHAC Eric**, directeur des affaires économiques et internationales au LEEM
- **Mme BLANC-CROUZIER Caroline**, directeur partenariats institutionnels. Laboratoire GSK
- **M. DELVAL Denis**, directeur général laboratoire ALK
- **M. DORIZON Damien**, chef de projet médico-économique à GSK
- **Mme HUDRY Joumana**, market access director à GSK
- **Mme LE FUR Camille**, responsable évaluations médico-économiques. Laboratoire GSK
- **M. MAUGENDRE Philippe**, directeur prospective économique et institutionnelle. SANOFI
- **M. VIGNERON Alexandre**, chargé des études économiques au LEEM

Région Lorraine

- **M. D'HARCOURT Claude**, directeur général de l'ARS de Lorraine
- **Dr BRUNNER Arielle**, conseiller médical du directeur général de l'ARS
- **M. CHAPUSOT Thierry**, président du directoire Pharmagest
- **Mme DELFORGE Odile**, pharmacien inspecteur de santé publique à l'ARS
- **Mme DIETERLING Annick**, directrice de santé publique à l'ARS
- **Mme GILLANT Claudine**, présidente de l'URPS infirmiers
- **M. GRAVOULET Julien**, secrétaire de l'URPS pharmaciens
- **Mme GUIRLINGER Patricia**, pharmacienne d'officine
- **Mme LI Wenxiu**, chargée de projet PAERPA
- **Mme MAUBLANC Sophie**, pharmacien inspecteur de santé publique à l'ARS
- **Mme MAYOT-BOUDAT Martine**, pharmacienne d'officine
- **Mme POTT Véronique**, pharmacienne d'officine
- **M. ROMAC Philippe**, délégué territorial de Meurthe-et-Moselle à l'ARS
- **M. RUSPINI Eric**, URPS pharmaciens
- **M. SALQUE Erivan**, directeur des opérations e-santé à Pharmagest
- **Dr SIEGRIST Sophie**, médecin à l'ARS
- **M. TOURNAY François**, pharmacien d'officine
- **M. WILCKE Christophe**, président de l'URPS pharmaciens

Service de télésurveillance des patients insuffisants cardiaque : Cardiauvergne

- **M. BASTARD Jean-Pierre**, secrétaire général
- **Dr CASSAGNES Jean**, directeur scientifique

Associations d'usagers :

- **M. BERTHOLON David-Romain**, trésorier de Coopération Patient
- **M. BESSON Christophe**, président de Association française des hémophiles (AFH) Auvergne
- **M. CARRE Daniel**, secrétaire général du CISS
- **M. CASEDEVAL Pierre**, président de la fédération française des associations et amicales de malades, ou handicapés insuffisants respiratoires
- **M. CHAUMEIL Claude**, secrétaire général adjoint de l'association française des diabétiques (AFD)

- **M. FERNANDEZ-CURIEL Sylvain**, chargé de mission au CISS
- **M. GIRAUD Nicolas**, Patient ressources. Association française des hémophiles
- **Mme LONDRES Muriel**, coordinatrice adjointe de « Impatients, chroniques et associés »
- **Mme MEYER Christine**, administratrice de la FNAR
- **Mme NAMUR Audrey**, salariée, responsable du service développement fédéral à AFD
- **M. SALAT Eric**, secrétaire général de Coopération Patients
- **M. SANNIE Thomas**, président de l'AFH
- **M. SPIRE Bruno**, président de l'association AIDES

Conseil national de l'ordre des médecins :

- **M. JORNET Francisco**, directeur des services juridiques
- **Dr SIMON François**, président de la section « Exercice professionnel »

Syndicats de médecins :

- **Dr DUQUESNEL Luc**, président de l'UNOF-CSMF

Académie nationale de pharmacie :

- **Pr. ASTIER Alain**, membre de l'académie nationale de pharmacie, chef du pôle PUI Hôpital Henri Mondor

Conseil national de l'ordre des pharmaciens :

- **Mme ADENOT Isabelle**, présidente du conseil national de l'ordre des pharmaciens

Syndicats de pharmaciens :

- **Mme AUGÉ-CAUMON Marie-Josée**, USPO
- **Mme BERTHOLON Bénédicte**, USPO
- **M. BONNEFOND Gilles**, USPO
- **M. CAMAIONI Fabrice**, FSPF
- **M. DENRY Philippe**, FSPF
- **Mme DEVELAY Armelle**, SYNPREFH, pharmacien hospitalier au CHU de Nîmes.

SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) :

- **Mme BLAISE Lucile**, vice présidente France et Northern Africa de *ResMed*
- **M. CARRIER Philippe**, directeur solutions santé à domicile PHILIPS
- **M. GOSSO Didier**, responsable sectoriel. Direction des affaires industrielles. SNITEM
- **M. LEURENT Pierre**, président du directoire de VOLUNTIS
- **M. MOULINES François-Régis**, directeur affaires gouvernementales et communication au SNITEM

Personnes qualifiées :

- **Pr GRILLET Yves**, vice-président de la Fédération Française de Pneumologie- Conseil National Professionnel de Pneumologie (par entretien téléphonique)
- **Pr MUIR Jean-François**, président de l'ANTADIR ; chef de service de pneumologie et USIR au CHU de Caen
- **Pr TABUTEAU Didier**, conseiller d'Etat
- **M. VERGES Geoffroy**, directeur général d'Observia

Centre d'éthique clinique, hôpital Cochin

- **Mme BELISE Sandrine**, juriste
- **Mme BRETONNIERE Sandrine**, sociologue
- **Mme BRUNET Laurence**, juriste
- **Mme DE ALMEIDA Martha**, médecin biologiste
- **Mme DESIRE Clémence**, doctorante en droit
- **M. DETILLEUX Michel**, interne en médecine
- **Mme DUCLERCTIC Michèle**, sociologue
- **M. FAVEREAU Eric**, journaliste
- **Dr. FOUREUR Nicolas**, médecin
- **Dr FOURNIER Véronique**, médecin
- **Mme HOUPIN Florence**, ergothérapeute
- **Mme JOSEPH-JEANNENNEY Brigitte**, IGAS honoraire
- **Mme LE BON Cynthia**, chargée de mission au centre d'éthique clinique
- **Dr LEROY Alexandre**, médecin
- **Mme MAGLIO Milena**, doctorante en philosophie
- **Mme MATHIEU Séverine**, sociologue
- **M. PIERRE Stéphane**, ingénieur de recherche, philosophe
- **Mme ROUSSILLE Bernadette**, IGAS honoraire
- **Mme SPRANZI Martha**, philosophe

ANNEXE 1 : FACTEURS EXPLIQUANT L'OBSERVANCE

1 FACTEURS LIES AU PATIENT ET A SON ENVIRONNEMENT

Les caractéristiques du patient pouvant intervenir dans l'observance sont multiples, à la fois sociales, cognitives, émotionnelles et comportementales. Selon une opinion souvent répandue dans le corps médical¹⁵⁰, certaines catégories de patients seraient plus "à risque" d'adopter des comportements de non-observance. Cependant, les études montrent des corrélations multiples et variables en terme de significativité, entre l'observance des traitements et les critères sociodémographiques, les styles de vie voire même les structures psychologiques des patients.

► *Facteurs sociodémographiques*

De nombreuses études suggèrent que l'inobservance serait plus fréquente aux deux extrémités de la vie, chez les plus âgés et les plus jeunes. Ce risque ne concernerait plus que les personnes jeunes qui risquent d'être inobservantes en raison de leur manque d'expérience de la maladie.

Les travaux comparant les comportements masculins et féminins sont aussi discordants. Certaines données ont montré qu'il existait des différences de taux d'adhésion thérapeutique en fonction du sexe, avec de moins bons résultats chez les femmes. A l'opposé, d'autres études ne trouvent pas de différence significative entre les comportements des hommes et des femmes.

La littérature est également partagée quant à l'influence de l'origine ethnique : des études conduites aux Etats-Unis auprès de malades du sida ont montré que des patients d'origine afro-américaine se révèlent significativement moins observants que des patients d'origine anglo-saxonne et protestante, à consommation de drogue et niveau d'éducation comparables¹⁵¹. Certaines recherches présentent certaines populations comme potentiellement plus vulnérables au risque de non-observance non pas en raison de différences raciales ou génétiques, mais en raison d'un contexte de précarité socio-économique plus grande.

Pour ce qui concerne le statut socio-économique des patients, les études s'intéressent au poids des revenus, du statut d'emploi et du niveau d'éducation sur l'observance. Et là encore aucun consensus n'apparaît précisément : les classes sociales aisées par exemple sont à la fois décrites comme plus observantes ou moins observantes, tout comme les patients ayant un haut niveau de scolarité ou encore les personnes avec un emploi. Au final, aucune corrélation ne peut être établie entre le statut socio-économique et l'observance présumée des patients, sauf lorsque les malades cumulent plusieurs facteurs de précarité¹⁵². En revanche, dans les pays où les systèmes d'assurance maladie sont faibles, voire inexistantes, la situation socio-économique des individus est déterminante en terme d'observance.

¹⁵⁰ Moatti, Spire, Duran, 2000.

¹⁵¹ Singh et al. 1994.

¹⁵² Dans le rapport publié en 2007 par l'institut de veille sanitaire faisant le bilan des dix années de lutte contre le sida, le recours au terme observance est lié aux personnes d'origine étrangère en France relativement à leur conditions de vie socio-économiques : « À l'inverse des homosexuels et comme les usagers de drogue, les personnes africaines infectées par le VIH cumulent des indicateurs socio-économiques de précarité, qui se retrouvent quelles que soient les sources de données. Enquête sur le parcours socio-médical des personnes d'Afrique subsaharienne VIH+ en 2002, enquête Retard en 2003 et notification obligatoire du VIH, INVS, 2003.

➤ **Facteurs socioculturels et psychologiques**

Dans les enquêtes sur l'observance dans l'infection à VIH-sida, les chercheurs sont très prudents vis-à-vis de l'impact de la culture. Les représentations des patients à l'endroit de leur traitement sont pour eux le produit « *de l'information délivrée par le médecin et le pharmacien, et des discours sociaux sur le traitement qui dépassent le cadre médical et sont portés notamment par les médias et les associations. Ces éléments sont confrontés aux modèles culturels du corps, de la maladie et du médicament, et sont réinterprétés dans le cadre des relations dynamiques entre les individus, le système de soins et le corps social*¹⁵³ ».

Les analyses relatives aux capacités cognitives des patients sont assez rares dans la littérature et lorsque ces facteurs sont abordés, ils le sont sous l'angle de l'intelligence des patients, de leur quotient intellectuel et de leur capacité à mettre en œuvre les consignes médicales. Mais elles ne sont pas corrélées à des troubles de l'observance¹⁵⁴.

Les facteurs liés à l'état psychologique des patients sont peu étudiés dans les recherches : des études relèvent des caractéristiques propres au patient, à sa personnalité, à son caractère, à sa volonté ou encore à ses peurs, à l'existence de phobies, etc. Ainsi, les patients dépressifs sont plus à risque de non-observance parce qu'ils ont du « *mal à penser à l'avenir*¹⁵⁵ ». Les troubles addictifs (consommation d'alcool excessive, toxicomanie) sont aussi commentés comme facteurs de non-observance¹⁵⁶. Toutefois, avec l'arrivée des trithérapies, l'observance chez les toxicomanes est devenue un sujet de controverse. Des études ont montré une amélioration substantielle de l'observance dès lors que les patients toxicomanes bénéficiaient de traitements substitutifs : « *Bien que l'âge jeune, la consommation élevée d'alcool, les difficultés sociales, la dépression soient très souvent corrélés à des comportements de non-observance, ils ne constituent pas non plus à eux seuls de bons marqueurs prédictifs de l'observance* »¹⁵⁷. Il s'agit donc de distinguer entre facteurs favorisant des comportements non conformes aux prescriptions médicales et facteurs prédictifs.

Parmi les facteurs psychologiques, ce sont surtout les croyances du patient qui ont été analysées par la littérature portant sur les déterminants psychologiques de l'observance. Il s'agit de la représentation que le patient se fait de sa maladie, de son traitement, de sa vulnérabilité, de sa capacité à se soigner, du pouvoir réel de la médecine à changer le cours des choses.

L'isolement social, l'absence de personnes proches ou le sentiment d'absence de soutien familial sont associés à de bas niveaux d'observance. Ce résultat a été montré notamment pour des patients souffrant de certaines pathologies. D'autres études sont plus nuancées sur l'éventuelle influence du réseau social et familial. Dépendant des situations individuelles, cette influence peut être positive ou négative. Par exemple, les opinions ou les conseils peuvent aller à l'encontre de ceux des médecins ou au contraire les renforcer. Une méta-analyse montre l'influence de l'entourage du patient (soutien du conjoint, de la famille, des proches et de l'environnement social plus large) dans le bon suivi de ses traitements¹⁵⁸.

¹⁵³ Sow & al., 2002.

¹⁵⁴ Plouin & al., 1979; Johnson, 1979.

¹⁵⁵ Reach, *Pourquoi se soigné t'on, une esquisse philosophique de l'observance*, Ed Bord de l'eau, 2005.

¹⁵⁶ Spire B, pose toutefois la précaution suivante pour ce facteur et pour d'autres : « *Bien que l'âge jeune, la consommation élevée d'alcool, les difficultés sociales, la dépression soient très souvent corrélés à des comportements de non-observance, ils ne constituent pas non plus à eux seuls de bons marqueurs prédictifs de l'observance.* », 2002.

¹⁵⁷ Moatti, Carrieri, Spire, 2000.

¹⁵⁸ Di Matteo M.R., "Social support and patient adherence to medical treatment: a meta-analysis", *Health Psychology*, 2004.

2 FACTEURS LIÉS A LA PATHOLOGIE ET A SON TRAITEMENT

De nombreux travaux considèrent les dimensions cliniques ou/et biologiques comme des facteurs susceptibles d'influer sur l'observance. Sont ainsi visés, les aspects liés aux états de santé, aux traitements médicamenteux, à leur modalité d'administration. Tout d'abord, un certain nombre d'études trouvent un lien entre perception de la sévérité de la maladie et prise des traitements. Par ailleurs, les patients qui ont tendance à accepter la maladie, ses effets et son traitement, ont davantage de chance d'être observants¹⁵⁹.

► *La nature de la pathologie*

L'existence d'un lien entre le taux de non-observance des prescriptions et la nature de la pathologie a fait l'objet de nombreuses études ; la seule association démontrée sans ambiguïté dans la littérature entre non-observance et affection traitée concerne la schizophrénie. L'autre élément déterminant réside dans la nature de la pathologie selon qu'il s'agit d'une maladie aiguë ou chronique : les difficultés à suivre avec assiduité les prescriptions médicamenteuses sont plus fréquentes au cours des maladies chroniques justifiant un traitement prolongé. En revanche, il ne semble pas possible de relier perception de la maladie, connaissances sur celle-ci et nature de l'observance. Ce facteur, comme d'autres, fait partie intégrante d'une chaîne de facteurs qui peuvent, à un moment ou un autre, influencer le respect de la prescription médicale.

Le degré de gravité de la maladie est relevé par plusieurs auteurs comme un facteur favorisant l'observance. Mais là encore, les résultats des études ne sont pas concordants. Des auteurs peuvent ne retrouver aucune association. Dans d'autres cas, le degré de la maladie peut tendre à exercer un effet inverse dans la mesure où, par exemple, la gravité peut engendrer un sentiment d'incapacité à agir face au pronostic posé, ou encore un sentiment de déni de la gravité et des risques de complications. Ces sentiments ne conduisent pas à améliorer l'observance mais peuvent en outre avoir un effet délétère sur le comportement des malades vis-à-vis des prescriptions et conseils thérapeutiques selon les chercheurs.

L'existence ou l'absence de symptômes désagréables, aisément reconnaissables par le patient, et dont il ressent qu'ils disparaîtront s'il suit les recommandations médicales, conduit le plus souvent celui-ci à être mieux observant. Au contraire, les phénomènes de non-observance se rencontrent dans les maladies asymptomatiques.

► *Les traitements*

La majorité des recherches s'entendent sur l'effet délétère de la complexité des traitements sur l'observance. Plus le traitement prescrit est lourd et complexe, plus l'observance risque de diminuer.

Contrairement aux facteurs sociodémographiques, les facteurs cliniques font l'objet d'un quasi-consensus au sein des chercheurs. Souvent associée à la complexité des traitements (nombre de prise, posologie, multi thérapies, intervalle entre les prises, etc.), la durée dans le temps de ces derniers, en particulier ceux prescrits pour les pathologies chroniques, constitue un autre déterminant très présent dans la littérature.

¹⁵⁹ Sarrandon-Eck dans sa recherche sur des patients souffrant d'hypertension précise ainsi « *les représentations mécaniques et symboliques du mode d'action des médicaments permettent d'expliquer la hiérarchisation effectuée par certains hypertendus dans l'observance des traitements, les médicaments perçus « pour le cœur » étant pris plus régulièrement que ceux qui étaient perçus comme étant secondaires (hypolipémiants, hypoglycémiant).* » 2008.

Les résultats, issus de la revue de littérature effectuée par Haynes en 1979, laissaient entendre que la durée des traitements prescrits ainsi que le nombre de médicaments étaient liés à une non-observance. Mais l'administration en dose unique ne fait pas forcément disparaître les manifestations d'inobservance. Une étude comparative portant sur l'observance des prescriptions d'antidépresseurs de patients en ambulatoire a été menée dans les années 90. Parmi trois schémas de traitement (A : une prise par jour; B : trois prises; C : libre choix entre A et B), le meilleur taux d'observance concerne les patients qui choisissent volontairement trois prises dans le groupe C.

Les effets secondaires sont très souvent évoqués dans les études mais donnent pourtant des résultats difficiles à interpréter. Dans certaines recherches, les auteurs s'accordent pour dire que plus les effets secondaires sont importants, moins le patient aura tendance à être observant. Néanmoins d'autres auteurs ne leur trouvent aucun effet ou leur accordent une importance moindre en regard de la multiplicité des facteurs. Si ce facteur est abondamment cité par les patients comme explication des suspensions ou abandons de traitements, il faut noter que cette raison ne se vérifie que quand elle est combinée à d'autres.

La forme galénique des médicaments peut également exercer une influence. L'observance est meilleure lorsque le médicament doit être administré par injection plutôt que par prise orale. La durée du traitement joue aussi un rôle, les prescriptions étant mieux respectées en début de traitement notamment pour les malades chroniques.

3 FACTEURS LIÉS À LA RELATION PATIENT/MEDECIN

Depuis très longtemps dans la littérature, on note que la qualité de la relation entre le médecin et le patient ou la qualité de la communication entre ceux-ci sont des déterminants majeurs de l'observance. Dès 1983, l'OMS¹⁶⁰, dans son rapport sur l'adhérence thérapeutique, notait « *la littérature a identifié la qualité de la relation médicale comme étant un important déterminant de l'adhérence* ». De nombreux facteurs relevant de la relation entre le patient et son médecin sont associés à une meilleure observance : la perception par le patient du caractère amical et proche du soignant, le sentiment qu'il est traité avec respect et estime et que l'on tient compte de ses attentes. De même la perception que les soignants sont en accord avec les traitements proposés est déterminante dans l'adhésion thérapeutique des patients.

La stabilité, la qualité de la relation médecin-malade et l'empathie du soignant participent ainsi à l'élaboration, à la mise en place et au suivi de la thérapeutique. L'observance est étroitement liée à la confiance du patient dans son thérapeute, à son désir actif de connaître son opinion et à la satisfaction pendant la consultation ; la nature et la quantité d'informations données par le médecin étant essentielles pour fonder cette relation de confiance¹⁶¹. Certains travaux ont montré que les prescriptions d'antibiotiques en médecine ambulatoire par un médecin inconnu et par un médecin de confiance modifient les comportements des patients en termes d'observance, avec des variations respectives de 44% et 92%. Plusieurs recherches ont montré que des taux de non-observance très importants sont associés à des temps d'attente prolongés avant la rencontre avec le médecin suivi d'un contact très bref avec ce dernier¹⁶².

Des publications montrent l'importance de décisions partagées entre le patient et les professionnels de santé dans la bonne observance des traitements¹⁶³.

¹⁶⁰ Adherence to long- term therapies: evidence for action, Geneva: World Health Organization, 2003.

¹⁶¹ Des études montrent que l'observance est fortement corrélée à la quantité d'information donnée par le médecin. Plus d'un patient sur deux suit correctement son traitement quand il a reçu des instructions précises de son médecin alors que moins d'un patient sur trois agit de même alors qu'il n'a pas ou peu reçu de recommandation sur ce traitement. Lamiraud K, Méthodes d'évaluation de l'utilité, une analyse économique et économétrique du comportement d'observance dans un essai clinique, 2004.

¹⁶² Finnerty F.A. et Mattie E.C., Hypertension in the inner city, Circulation, 1973.

¹⁶³ Sieber W.J., Kaplan R.M., "Informed adherence: the need for shared medical decision making". Controlled Clinical Trials, 2000.

La « décision médicale partagée » correspond à l'un des modèles de décision médicale qui décrit deux étapes clés de la relation entre un professionnel de santé et un patient que sont l'échange d'informations et la délibération en vue d'une prise de décision acceptée d'un commun accord concernant la santé individuelle d'un patient. Les aides à la décision destinées aux patients sont des outils qui aident les patients et les professionnels de santé dans leur prise de décision partagée concernant une question de santé individuelle.

La plupart des études se sont intéressées à la relation soignant-soigné en regardant ses conséquences pour le malade mais rares sont celles qui s'intéressent à l'attitude des soignants et à leurs effets sur l'observance de leurs patients.

Les médecins peuvent attribuer souvent les « oublis » de prise de traitement à des troubles cognitifs. Ils ont des interprétations des interruptions de traitement (caractère asymptotique de l'hypertension artérielle, manque de rationalité, manque de considération pour la préservation du « *capital santé* ») qui témoignent de leur postulat d'une rationalité uniquement fondée sur la logique coût/bénéfice. D'autres interprétations — le « *déni* », la « *dépression* », une « *personnalité immature* », la négligence — témoignent d'une lecture en termes psychopathologiques de la non-observance et « *seuls 25% des prescripteurs sont conscients qu'ils peuvent être eux-mêmes déterminants dans la décision du patient d'adhérer*¹⁶⁴ ».

Dans un travail déjà ancien¹⁶⁵, certains auteurs ont étudié le profil de cancérologue s'accommodant de modifications des conditions d'administration de médicaments anticancéreux¹⁶⁶. Cette étude montre que le médecin respecte d'autant moins les recommandations qu'il travaille dans une structure de taille réduite, avec un nombre restreint de patients et de collaborateurs et que son patient est âgé.

Mais ces conduites de non-observances condamnées par les professionnels et les autorités de santé sont aussi le résultat inattendu de l'assimilation, par les malades, des discours et des savoirs médicaux et en particulier d'une intériorisation des modèles médicaux. En effet, une des difficultés majeures, pour les malades, est « *d'admettre l'existence de maladies asymptomatiques. C'est d'ailleurs une des raisons pour lesquelles l'observance est parfois difficilement réalisable dans le cas de certaines affections chroniques (comme par exemple l'hypertension), dans la mesure où, bien souvent, le malade ne se considère pas malade s'il ne perçoit pas le symptôme et ne voit pas l'intérêt de suivre un traitement pour soigner une maladie dont ils ne perçoivent pas, précisément, les symptômes*¹⁶⁷ ». La place accordée aux symptômes fonde tout à la fois l'observance et le jugement porté sur l'efficacité d'un traitement et c'est à partir de l'existence ou non de symptômes que le malade détermine l'importance de la maladie et l'opportunité des traitements¹⁶⁸.

L'observance insuffisante est le plus souvent analysée par les professionnels de santé pour ce qu'elle révèle du patient, et non pour ce qu'elle dit de ce que le patient vit dans son expérience de vie avec la maladie. L'observance apparaît alors, comme une condition nécessaire à l'instauration d'une relation médecin-malade et non sa conséquence.

¹⁶⁴ Deccache A, *La compliance des patients aux traitements des maladies chroniques, approche éducative globale*, 1994.

¹⁶⁵ Schleifer SJ, Bhardwaj S, Lebovits A, Tanaka JS, Messe M, Strain JJ. Predictors of physician nonadherence to chemotherapy regimens. *Cancer* 1991 ; 67 : 945-51.

¹⁶⁶ Cohorte de patientes traitées pour cancer du sein par 29 médecins et trois centres différents pendant 26 semaines d'observation

¹⁶⁷ Fainzang S

¹⁶⁸ Cf. Foucault M, *Naissance de la clinique*, 1963.

4 FACTEURS STRUCTURELS ET ORGANISATION DES SOINS ET DES SERVICES

Les facteurs relatifs à l'organisation des soins et globalement du système de santé n'ont pas donné lieu à beaucoup de recherche sur leurs liens éventuels avec l'observance. Certaines études montrent comment l'accès facilité à des centres de santé, via les heures d'ouverture par exemple, contribue à augmenter ou diminuer l'observance. En matière de dépistage du cancer du sein « *le taux de non-respect des recommandations en terme de mammographie entre 1989 et 1997 parmi les femmes de 50 ans ou plus était plus élevé dans les départements français dans lesquels aucun programme de dépistage n'existait, que dans les départements où un tel programme existait déjà* » et qu'une « *partie du non-respect des recommandations vis-à-vis de la mammographie peut également s'expliquer par une inadaptation des structures médicales. L'examen de la répartition géographique des radiologistes en France a montré que les départements avec la densité de radiologistes la plus faible (Limousin, Franche-Comté, Nord - Pas-de-Calais et Picardie), étaient ceux qui avaient les taux les plus élevés de non-respect. On peut supposer qu'à l'opposé, une accessibilité élevée à des structures médicales adéquates peut inciter les femmes de moins de 50 ans à la mammographie*¹⁶⁹. »

Un déterminant de l'observance relevé par plusieurs chercheurs concerne le coût des soins et des traitements et la capacité financière des patients. Dans les pays où la couverture du risque maladie n'est pas assurée, les patients non solvables ont tendance à être moins observants. Les modes de remboursement et les autres incitatifs économiques sont particulièrement importants à considérer. Ainsi, le rôle du « reste à charge » dans la non-observance est constamment rapporté dans la littérature (statines dans la prévention secondaire en cardiologie, traitement antidiabétiques, cancérologie, etc.).

Dans les pays qui enregistrent une forte croissance du reste à charge, le déremboursement serait une mauvaise solution de court terme. En l'absence d'une couverture suffisante, les patients ne viennent pas chercher leurs prescriptions (20% des patients américains) ou n'achètent pas l'appareil (40% des patients dans une étude israélienne sur l'apnée du sommeil).

Une étude américaine a établi que le doublement du reste à charge est responsable d'une diminution de l'observance pour huit classes thérapeutiques dont les anti-inflammatoires non stéroïdiens -45%, les antihistaminiques -44%, les médicaments pour l'asthme -32%, et les antidiabétiques -25%.

¹⁶⁹ Flamant & al., 2005

ANNEXE 2 : EDUCATION THERAPEUTIQUE

La loi du 4 mars 2002 a affirmé les droits fondamentaux du patient. Aucune décision médicale ne saurait se prendre sans son accord¹⁷⁰. Le patient est un sujet qui doit pouvoir bénéficier des informations nécessaires pour comprendre son état de santé et les avantages et inconvénients des examens et traitements qui lui sont proposés, afin de pouvoir accorder son consentement aux soins susceptibles de lui être prodigués¹⁷¹. L'éducation thérapeutique du patient (ETP), apporte des informations, des savoirs au patient lui permettant d'exercer ses droits fondamentaux.

L'ETP a été définie par l'article 84 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Elle « *s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.* »¹⁷². Selon les termes de la loi, elle englobe « *les actions d'accompagnement* » qui ont pour objet « *d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie* »¹⁷³. Un ensemble de textes réglementaires en a précisé les conditions de mise en œuvre :

- le décret n°2010-904 du 2/08/2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient ;
- le décret n°2010-906 du 2/08/2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient ;
- l'arrêté du 2/08/2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique ;
- l'arrêté du 31/05/2013 modifiant l'arrêté du 2/08/2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique ;
- l'arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient.

L'amélioration de l'observance des traitements est manifestement un effet attendu du développement de l'éducation thérapeutique. Cependant, l'éducation thérapeutique ne se réduit pas à la seule recherche d'une meilleure observance. Elle a pour objet de former le patient pour qu'il puisse acquérir des savoir-faire et des compétences lui permettant de trouver un équilibre entre les besoins de sa vie quotidienne et le contrôle optimal de sa maladie. Il doit s'agir d'un processus continu qui fait partie intégrante des soins. L'ETP comprend la sensibilisation, l'information, l'apprentissage et le support psycho-social liés à la maladie et au traitement. Elle vise à faire en sorte que le patient soit « *acteur de sa santé* », c'est-à-dire soit à même de prendre les initiatives en faveur de sa santé ou de réaliser les actes de soins qui lui sont nécessaires.

¹⁷⁰ Article L. 111-4 du code de santé publique. « *Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.* ».

¹⁷¹ Article L. 111-2 du code de santé publique.

¹⁷² Article L. 1161-1 du code de la santé publique.

¹⁷³ Article L. 1161-3 du code de la santé publique.

Ces programmes d'ETP s'adressent à la personne malade, mais aussi à ses proches et présentent l'intérêt de favoriser leur collaboration avec les soignants en vue d'un bon déroulement du parcours de soin. En ce sens, l'ETP constitue un changement de représentation de la place des acteurs en plaçant les perceptions des patients au centre de la relation de soin. Plus qu'une pratique pédagogique spécifique, c'est une recherche de transformation de l'interaction des acteurs dans le processus de soin.

Pour développer l'éducation thérapeutique en France, que l'Académie nationale de Médecine considère être « *une pièce maîtresse pour répondre aux nouveaux besoins de la médecine* »¹⁷⁴, la loi de 2009 a pris plusieurs dispositions :

- un arrêté doit fixer les modalités d'élaboration et le contenu des programmes du cahier des charges auquel doit se conformer un programme d'éducation thérapeutique ;
- ces programmes sont mis en œuvre au niveau local après autorisation des agences régionales de santé ;
- ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé ;
- ils sont évalués par la HAS ;
- un rapport sera présenté au parlement avant le 31 décembre 2010 « *sur la mise en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique du patient et sur leur financement, notamment sur la possibilité d'un fonds national.* »¹⁷⁵.

Les programmes d'éducation thérapeutiques sont financés par l'ARS dans le cadre du fonds d'intervention régional (FIR).

Une évaluation des programmes d'éducation thérapeutique est en cours. Elle a été demandée par la DGS au HCSP. Le rapport d'évaluation devrait être remis en septembre 2015.

Quatre ans après le vote de la loi HPST, l'Académie nationale de Médecine estime que l'éducation thérapeutique « *est encore réservée, en France, à un trop petit nombre de patients et que les moyens restent insuffisants, à tous les niveaux, pour faciliter son développement.* »¹⁷⁶.

1. UN DISPOSITIF DEVENU COMPLEXE

Alors que dans la loi HPST le concept d'éducation thérapeutique englobe un ensemble de programmes destinés, de façon générale, à faciliter la prise en charge de la maladie en développant ou en s'appuyant sur les capacités propres du patient, plusieurs types d'action se sont individualisés. Par ailleurs, l'Etat et l'assurance maladie ont chacun développé leurs propres approches. Il s'en suit aujourd'hui un grand nombre d'appellations distinguant des actions parfois de nature semblable, des règles de mise en œuvre et de fonctionnement différentes et des modes de financement divers.

1.1 Des types d'action différents concourant pourtant à des objectifs proches ou identiques, complémentaires entre eux

Trois grandes catégories d'action en faveur du développement et du soutien des capacités du patient se distinguent :

¹⁷⁴ Rapport de l'Académie nationale de Médecine en date du 10 décembre 2013.

¹⁷⁵ Article L. 1521-7 du code de la santé publique.

¹⁷⁶ Rapport du 10 décembre 2013.

- les programmes d'éducation thérapeutique ;
- les programmes d'accompagnement du patient ;
- les programmes d'apprentissage du patient.

Dans son rapport daté de 2008, Christian SAOUT définit l'éducation thérapeutique comme étant « un processus de renforcement des capacités du malade et/ou de son entourage à prendre en charge l'affection qui le touche, sur la base d'actions intégrées au projet de soins. Elle vise à rendre le malade plus autonome par l'appropriation de savoirs et de compétences afin qu'il devienne l'acteur de son changement de comportement, à l'occasion d'évènements majeurs de la prise en charge (initiation du traitement, modification du traitement, événement intercurrents,...) mais aussi plus généralement tout au long du projet de soins, avec l'objectif de disposer d'une qualité de vie acceptable par lui. »¹⁷⁷.

Ce rapport distingue, l'éducation thérapeutique de « l'accompagnement du malade » défini comme « un processus externe veillant à soutenir le patient et son entourage, y compris dans le cas d'un accompagnement pour une bonne observance des traitements ».

Dans les faits, ces séparations entre éducation thérapeutique, accompagnement du malade et apprentissage ne sont pas toujours souhaitables. On comprend bien qu'il y a une différence entre une approche qui cherche à faire en sorte que le patient se saisisse lui-même de son destin et en devienne en quelque sorte l'auteur, et, d'une autre côté, une aide qui reste extérieure à la personne, dont l'effet disparaît quand elle cesse. Mais, souvent, faire en sorte que le patient soit le sujet de son traitement n'est pas qu'affaire de savoir et de compétence, et nécessite un accompagnement par un tiers plus ou moins durable ou épisodique.

Cependant, la transmission de savoirs est à distinguer de la recherche d'une appropriation de ces savoirs, d'un développement de compétences propres, d'un accompagnement par des aides matérielles, physiques, psychologiques. Ce ne sont pas à chaque fois les mêmes méthodes, la même relation à établir avec le patient. Mais il peut être nécessaire de s'engager dans toutes ces voies à la fois, afin, au bout du compte, de faciliter le développement par le patient de capacités à prendre en charge son problème de santé, autant que possible. L'organisation d'approches plurielles et complémentaires au service d'un même patient est donc parfois utile.

1.2 Le cloisonnement entre éducation et accompagnement

Un représentant d'une association d'utilisateur rencontré par la mission a expliqué ainsi son ressenti sur la situation actuelle : l'éducation thérapeutique est l'affaire des médecins, elle est réglementée¹⁷⁸ et bénéficie de financement ; l'accompagnement est l'affaire des non médecins, elle n'est donc pas réglementée¹⁷⁹ et bénéficie de financements réduits ; quant à l'apprentissage, il est le domaine réservé aux entreprises qui s'efforcent autant que possible de faciliter la consommation de leurs produits de santé.

Les interventions en faveur du développement de capacités à agir chez le patient se partagent donc entre secteur médical, associatif et entreprises de produits de santé.

¹⁷⁷ Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient. Rapport présenté à la ministre de la santé par Christian SAOUT. Septembre 2008.

¹⁷⁸ Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation.

¹⁷⁹ L'arrêté prévu par la loi HPST qui devait fixer le cahier des charges des programmes d'accompagnement n'a pas été pris.

Les actions d'éducation thérapeutiques font l'objet d'une autorisation par les ARS. Elles obéissent à un cahier des charges fixé par un texte réglementaire. Elles sont en général promues par un service hospitalier, un réseau ou une maison de santé¹⁸⁰.

Elles démarrent souvent à l'hôpital avec un prolongement en ambulatoire, une fois le patient retourné à domicile. Les associations d'usagers sont parfois associées au montage de ces actions, et depuis peu des patients experts ou patients ressources sont parfois présents en tant qu'intervenant.

Cette part prise par l'hôpital dans le développement de l'ETP s'explique pour des raisons de facilité. L'hôpital était en capacité de mener de telles interventions, et un financement était possible avec la dotation sur les missions d'intérêt général (MIG).

Une expérience intéressante, selon le rapport d'évaluation rendu en 2008 par la HAS et l'IRDES, est le projet ASALEE, du nom d'une association constituée par des médecins libéraux en Poitou-Charentes en 2003. Des infirmières sont recrutées par des cabinets médicaux. Le médecin prescrit une action d'ETP dont il délègue ensuite la réalisation à l'infirmière intégrée à son cabinet. Le financement est assuré par le FIR. Il sert essentiellement à rémunérer l'infirmière recrutée par le cabinet médical.

Les programmes d'accompagnement manquent d'une définition réglementaire et aucun cahier des charges n'a été fixé. Cette situation gêne leur développement. Une mission à ce sujet a été confiée à Christian SAOUT pour proposer une définition et une expérimentation portant sur la mise en œuvre des programmes d'accompagnement. Le rapport devrait être rendu fin juillet 2015.

La loi de santé actuellement en débat au parlement envisage de développer les actions « *d'accompagnement sanitaire, social et administratif* ». Selon les termes de l'article 22 du projet de loi, grâce à cet accompagnement les personnes souffrant de maladies chroniques ou de handicap pourront « *disposer des informations, conseils, soutiens et formations¹⁸¹ leur permettant de maintenir ou d'accroître leur autonomie, de participer à l'élaboration du parcours de santé les concernant, de faire valoir leurs droits et de développer leurs projets de vie.* ». Cet accompagnement est donc loin de se réduire à des actions en faveur d'une meilleure observance, mais il pourra en comprendre bien sûr, sachant de plus que les initiatives permettant d'améliorer l'observance ne sont pas toujours spécifiques, peuvent relever du simple conseil ou d'un soutien moral apporté à la personne souffrante de maladie chronique et supportant mal sa situation. Dans ce projet d'article de loi, il est prévu que ces actions d'accompagnement, dans le cadre d'une expérimentation sur cinq ans, pourront être engagées par tout type de promoteur, notamment par les associations d'usagers du système de santé.

Ce dispositif, envisagé par la loi de santé, cherche manifestement à rééquilibrer les efforts faits en faveur du développement et du soutien des capacités des patients, entre les offreurs de soins et les associations d'usagers. Cependant, il insiste ainsi sur la coupure entre des actions portées par les offreurs de soins d'un côté et par des associations de l'autre, toutes poursuivant au fond des objectifs si ce n'est superposables, au moins complémentaires.

Chaque acteur de santé s'appropriant de son côté ses modes d'intervention ainsi distingués, il est à craindre que les collaborations utiles entre offreurs de soins et associations seront compliquées à établir, les logiques des uns et des autres ayant tendance à s'écarter pour suivre la pente de leur individualisation, quand elles devraient chercher à se rapprocher.

En attendant de définir ce qu'est un programme d'accompagnement et le cahier des charges auquel il devrait obéir, les associations font l'objet d'un financement global n'individualisant pas les ressources consacrées par celles-ci à l'accompagnement des patients.

¹⁸⁰ En Lorraine où la mission s'est rendue, environ 45% des crédits consacrés au total à l'éducation thérapeutique (2, 255 M€) en 2014 l'étaient au profit de réseaux. Les maisons de santé ont consommé 0,7% des crédits. Le reste a été attribué à des établissements de santé. Pourtant l'arrêté du 2 août 2010 prévoit que les programmes d'éducation thérapeutique peuvent être coordonnés par le « *représentant dûment mandaté d'une association de patients...* ».

¹⁸¹ Terme souligné par la mission.

1.3 Le cloisonnement entre les approches conduites par les services de l'Etat et par ceux de l'assurance maladie

L'assurance maladie développe des programmes répondant à des appellations différentes mais dont les objectifs relèvent de l'accompagnement autant que de l'éducation thérapeutique, voire de l'apprentissage : SOPHIA, PRADO, accompagnement pharmaceutique des patients sous traitement chronique par anti-vitamine K (AVK).

Ces actions ne sont pas spécifiquement centrées sur le développement d'action d'éducation thérapeutique du patient et la recherche d'une meilleure observance. Elles relèvent en général plutôt de stratégies d'accompagnement et de suivi. Elles peuvent viser surtout à améliorer la qualité des soins et la coordination entre professionnels de santé (exemple des dispositifs PRADO). Elles ont cependant un effet sur l'observance.

Le dispositif SOPHIA, lancé en 2008 à titre expérimental dans 10 départements, s'inspire des approches relevant du disease management. Il s'adresse aux patients atteints de diabète relevant du régime général, pris en charge à 100% au titre des affections de longue durée (ALD). Sa mission est d'« aider les personnes concernées à mieux connaître leur maladie et à adapter leurs habitudes afin d'améliorer leur qualité de vie et de réduire les risques de complication. »¹⁸². Il propose aux patients un accompagnement téléphonique par une infirmière, destiné à apporter conseils, informations, écoute aux patients sur leur maladie et leur traitement. C'est un service gratuit pour le malade. Il est proposé à 600 000 personnes aujourd'hui. Il est en cours d'extension dans 18 départements pour des patients souffrant d'asthme.

Le régime social des indépendants (RSI) a lui aussi mis en place un programme d'éducation thérapeutique du patient pour les personnes souffrant de diabète. L'accompagnement proposé est confié à des opérateurs recrutés par appel d'offre.

Le régime agricole a engagé un programme national d'éducation thérapeutique pour les patients de ce régime atteints de maladies cardio-vasculaires.

Le dispositif PRADO (programme d'accompagnement de retour à domicile), prévu par la convention d'objectifs et de gestion (COG) de la CNAMTS 2010-2013, est destiné à faciliter la sortie d'une hospitalisation et le retour à domicile. Il a porté pour l'instant sur les domaines suivants : maternité, orthopédie, insuffisance cardiaque. Le programme PRADO concernant l'insuffisance cardiaque comprend, notamment, des actions d'éducation et de surveillance par une infirmière à domicile, hebdomadaires pendant deux mois, puis bimensuelles pendant quatre mois.

L'accompagnement pharmaceutique des patients sous traitement chronique par anti-vitamine K (AVK). Dispositif défini par l'avenant n°1 à la convention pharmaceutique du 4 avril 2012, entré en vigueur le 28 juin 2013.

Une sorte de partage des tâches s'est installé entre Etat et assurance maladie, dans ce domaine des interventions visant à développer et à soutenir les capacités des patients. A l'Etat les actions d'ETP. A l'assurance maladie les actions d'accompagnement, d'abord initiées sous la forme d'expérimentation (comme pour SOPHIA), puis généralisées. Et, au sein de l'assurance maladie, il peut y avoir des initiatives différentes engagées selon les régimes (exemple de l'action en faveur des diabétiques menée par le RSI et celle menée par la CNAMTS avec le programme SOPHIA ; exemple de l'action sur les maladies cardio-vasculaire menée par le régime agricole).

¹⁸² Voir la définition du dispositif SOPHIA sur le site « Ameli » de l'assurance maladie.

Même si de nombreux professionnels font la distinction entre tous ces concepts (disease management, accompagnement et apprentissage), la frontière est assez floue en fait. Ainsi, les programmes d'accompagnement pilotés par l'assurance maladie comprennent bien sûr de l'éducation thérapeutique ou en tout cas affichent cet objectif.

Le financement de tous ces programmes obéit à des règles différentes. Les actions d'ETP font l'objet de subventions. Les actions d'accompagnement engagées par l'assurance maladie sont financées dans le cadre du dispositif conventionnel pour les médecins et pharmaciens impliqués.

L'Etat n'exerce jamais un rôle d'opérateur, il n'en est pas toujours de même pour l'assurance maladie (la CNAMTS gère les plates-formes téléphoniques du programme SOPHIA).

Globalement le pilotage des ces actions est assurée par le niveau régional (les ARS) du côté de l'Etat, et par le niveau national pour l'assurance maladie.

Ainsi, toutes ces approches visant des objectifs parfois identiques, et souvent complémentaires, obéissent à des stratégies différentes portées par plusieurs autorités publiques exerçant leur compétence tantôt du niveau national, tantôt du niveau régional. Au total, ces actions apparaissent comme s'engageant de façon parallèle.

2 LE BILAN

2.1 Les programmes d'ETP

Un bilan réalisé par la DHOS en 2007 sur les programmes d'éducation thérapeutique mis en œuvre par des établissements de santé montre que ceux-ci ont bénéficié au total d'un financement s'élevant à 3,3 M€

Entre 2012 et 2013, le nombre des programmes d'ETP financés par les ARS a augmenté et les sommes engagées sur le fonds d'intervention régional (FIR) aussi, dans la même proportion.

	Nombre d'actions d'ETP financées par le FIR	Evolution en % du nombre d'actions d'ETP financées par le FIR entre 2012 et 2013	Financements consacrés aux actions d'ETP	Evolution en % du nombre d'actions d'ETP financées par le FIR entre 2012 et 2013
Année 2012	2 679		67,4 M€	
Année 2013	3 611	+ 14%	76,8 M€	+ 14%

Les programmes d'ETP portent majoritairement sur les problèmes de santé suivants : hypertension artérielle, VIH-sida, maladies respiratoires telles que l'asthme ou l'apnée du sommeil, diabète et maladies cardiovasculaires. On peut s'étonner que certaines pathologies, comme le cancer par exemple, soient peu représentées, voire absentes, au sein des programmes d'ETP.

L'organisation de ces programmes peut être très variable. Peut exister une grande diversité en termes de format (fréquence des séances, durée des séances, durée des programmes d'ETP) de coordination, de support, de participation des professionnels et de patients ressources.

Le nombre de programmes d'ETP peut apparaître faible, au regard des 15 millions de personnes souffrant de pathologie chronique en France et susceptibles de pouvoir bénéficier de telles actions d'éducation sur leur pathologie et leur prise en charge. Il montre cependant qu'une dynamique est engagée qui devra manifestement prendre un essor beaucoup plus grand pour ne pas réserver cette éducation à quelques patients privilégiés.

A ces programmes autorisés et financés par les ARS, il faut rajouter des programmes financés par :

- l'INCA, à la suite d'un appel à projet lancé chaque année. Ainsi, en s'appuyant sur le plan cancer 2014-2019, l'INCA a lancé un appel à projet pour des programmes d'ETP, avec un budget total d'un peu plus de 1M€:
 - o en 2014, sur deux thématiques : les patients atteints de cancer digestif et la chimiothérapie orale ;
 - o en avril 2015, sur une thématique : les soins de support en cancérologie.
- La DGS, en lien avec l'INPES et la HAS :
 - o En 2010, sur l'intervention de patients dans des programmes d'ETP, pour un budget total de 640 000€ avec pour seuls promoteurs possibles des associations d'usagers nationales agréées par le ministère de la santé.
 - o En 2011, sur la faisabilité d'une action thérapeutique du patient dans des contextes de vie spécifiques, pour un budget total de 340 000€
 - o En 2014, sur l'intervention de patients dans la mise en œuvre de programmes d'ETP, pour un budget total de 400 000€ L'ambition était de financer 6 ou 8 projets pour un montant de 50 à 70 000€ chacun. Les promoteurs devaient être des associations d'usagers nationales agréées par le ministère de la santé.
- L'institut de recherche en santé publique (IRESP). En 2012, il a lancé un appel à projet pour financer des programmes d'ETP engagés par des promoteurs liés à des équipes de recherche. Six projets ont été retenus.

2.2 La formation de patients formateurs

Afin que les associations d'usagers puissent s'impliquer davantage dans le développement de programmes d'ETP, la DGS a triplé entre 2013 et 2014 le volume de crédits qu'elle a alloué pour développer la formation de patients formateurs (184 830 € en 2013, au profit de quatre associations d'usagers ; 630 000 € en 2014, au profit de 11 associations d'usagers).

3 LES EVOLUTIONS SUSCEPTIBLES DE CORRIGER LES FAIBLESSES DU DISPOSITIF D'ETP

Il est difficile d'examiner le développement des mesures d'ETP isolément des autres interventions conçues en direction du patient pour agir sur son observance : l'accompagnement, l'apprentissage. Il peut exister un tel continuum entre éducation et accompagnement qu'il peut arriver de ne pas toujours pouvoir opérer une claire distinction entre les deux. Et, par ailleurs, il y a une complémentarité évidente entre toutes ces interventions.

Ces trois types d'interventions en faveur de l'observance, qu'il faut distinguer même si elles peuvent avoir entre elles des frontières poreuses, prennent des formes très variables, se combinant ou pas à des actions sur la qualité des soins ou la coordination des professionnels de santé en ambulatoire. Elles relèvent d'initiatives prises par des autorités publiques différentes (Etat/régimes d'assurance maladie ; national/régional). Et elles obtiennent des financements obéissant à des logiques différentes (subventions accordées à des opérateurs ; modulation des tarifs accordés aux professionnels de santé dans le cadre conventionnel ; financement public ou public et privé). Si les programmes d'ETP doivent prendre une place plus importante dans la prise en charge des pathologies chroniques, et avec eux l'accompagnement du patient et l'apprentissage à des fins de meilleure observance, il faudra simplifier le cadre de gestion et de financement de ces interventions, et les faire obéir à des priorités claires et à des critères de qualité reconnus.

3.1 Un cadre de gestion et de financement plus simple, permettant plus de cohérence globale dans le développement des programmes d'ETP et d'accompagnement des patients

Ce cadre de gestion et de financement serait plus simple s'il relevait d'une seule autorité publique et si était organisé une bonne complémentarité entre ETP, programmes d'accompagnement et apprentissages des patients.

- *Les programmes d'ETP devraient être retenus et financés par les seules ARS, à l'issue d'un appel à projet annuel*

Aujourd'hui, les demandes d'autorisation de programme d'ETP sont présentées aux ARS de façon perlée tout au long de l'année. Cela a l'avantage de ne pas retarder la mise en œuvre d'un projet d'ETP en le renvoyant au respect d'une fenêtre limitant la période de dépôt d'une demande.

Mais les programmes d'ETP ne sauraient être ponctuels, développés pour quelques malades et pas renouvelés. Il faut pouvoir les proposer toute l'année, et de façon continue dans le temps, à tous les malades qui en ont besoin. Le projet de programme mérite donc d'être conçu de manière à organiser une offre durable. Dans ces conditions, il serait préférable de mettre en place une procédure de dépôt des demandes dans le cadre d'une période limitée dans le temps. Cela permettrait aux promoteurs de se préparer à la construction de projets sur le long terme. Cela permettrait aussi à l'autorité publique de planifier son activité d'autorisation dans ce domaine, de mieux l'orienter en fonction des objectifs qu'elle poursuit. C'est ce que font certaines ARS¹⁸³, mais pas toutes.

Cependant, il est difficile de comprendre l'intérêt de mettre en place une procédure d'autorisation des programmes d'ETP par l'autorité publique, quand c'est elle seule qui les financera ou pas. Cette procédure d'autorisation pourrait être remplacée par un appel à projets lancé chaque année par chaque ARS, précisant les objectifs recherchés et le cahier des charges à respecter.

Il est également difficile de comprendre la raison qui justifierait que plusieurs autorités publiques financent des programmes d'ETP, tous autorisés aujourd'hui par l'ARS. Au début du développement de l'ETP, après la loi HPST, il était logique que des initiatives soient prises aussi par le niveau national et pas par les seules ARS. Aujourd'hui, l'ARS devrait être le seul financeur, à l'issue d'un appel à projet qui peut parfaitement reprendre des attentes émanant d'une agence nationale, telle l'INCA, ou d'une direction d'administration centrale, telle la DGS. Seules les ARS peuvent garantir un développement le plus large possible de ces programmes sur les territoires, en fonction d'offres locales dont l'organisation ne peut être suscitée que par elles.

¹⁸³ Exemple de l'ARS Midi-Pyrénées.

En confiant cette fonction opérationnelle entièrement aux ARS, le niveau national (opérateurs nationaux de l'Etat, administrations centrales) devrait cependant, en fixant aux régions des priorités, veiller à une relative égalité d'accès à des programmes d'ETP pour tous les patients atteints de pathologies chroniques susceptibles d'en tirer bénéfice.

- *Le niveau national doit pouvoir s'appuyer sur les ARS pour promouvoir des actions expérimentales dans le domaine de l'ETP*

Le niveau national (administrations centrales ou opérateurs nationaux de l'Etat, y compris les régimes d'assurance maladie) peut vouloir développer des actions expérimentales en matière d'ETP, ou faire en sorte que ne soient pas trop peu représentées dans les projets financés par les ARS certaines pathologies ou populations. Mais il devrait, pour ce faire, s'appuyer sur les ARS, au lieu de gérer lui-même des appels à projet, avec des budgets au fond assez modestes en proportion des dépenses engagées pour financer des programmes d'ETP. Ces ARS volontaires, ou choisies, pourraient se voir chargées par le niveau national de lancer et suivre des actions de nature expérimentale ou ciblées. Au niveau national alors de fixer ses attentes précises, les cahiers des charges nécessaires, et d'évaluer les résultats obtenus par les ARS.

Les ARS, maîtres d'ouvrage de ces expérimentations cadrées par le niveau national, assureraient certainement plus facilement leur suivi, grâce à leurs relations de proximité avec les opérateurs sélectionnés. Par ailleurs, elles seraient plus facilement enclines, devant le constat de l'intérêt des opérations d'ETP réalisées, à en assurer ensuite la pérennité. Aujourd'hui, les opérations financées par le niveau national dans le but de faire émerger des projets d'excellence restent ponctuelles. Il est compté sur la force de l'exemple pour obtenir leur multiplication.

Il peut être objecté à cette proposition de ne pas permettre à coup sûr que les meilleurs projets feront l'objet de financement. Ce seront les projets les plus excellents dans une région donnée qui seront sélectionnés, quand d'autres peut-être plus intéressants n'auront pas été soutenus dans une région voisine. Mais dans une France métropolitaine à 13 régions, dont certaines vont avoir la taille de certains pays européens, on peut raisonnablement penser que ce risque sera très faible, voire inexistant.

Une telle orientation en tout cas exigera que des liens de collaborations étroits soient organisés entre les ARS choisies et l'administration nationale concernée (INCA, CNAMTS, DGS...) pour procéder à ces expérimentations et les évaluer.

- *Le développement des complémentarités entre les différentes interventions visant à développer et soutenir les capacités des patients*

Les appels à projet lancés par l'INCA montrent l'exemple. Destinés à financer des programmes d'ETP, ils entendent retenir des opérations couplées avec de l'accompagnement, voire une organisation coordonnée des professionnels de santé impliqués dans le suivi du malade cancéreux. C'est donc un ensemble d'interventions complémentaires qui est financé par l'INCA.

Si les actions destinées à développer ou soutenir les capacités des patients obéissaient à la stratégie d'une seule autorité publique au niveau régional – en l'occurrence l'ARS – plusieurs avantages seraient obtenus :

- pourrait être mieux assurée la mise en œuvre d'interventions répondant aux besoins de la population régionale ;
- les opérateurs n'auraient à traiter qu'avec un seul maître d'ouvrage ;
- les opérateurs pourraient être plus facilement incités à mettre en place une offre d'interventions complémentaires, combinant ETP et accompagnements.

3.2 Des priorités claires, pour orienter les programmes d'ETP et, plus largement toutes les interventions en faveur du développement et du soutien des capacités des patients

Le développement et le soutien des capacités des patients pour prendre en charge leur problème de santé est un enjeu important d'une politique de santé, comme le souligne d'ailleurs la stratégie nationale de santé¹⁸⁴. Ils auront certes un impact sur l'observance des traitements, mais pas seulement.

Le patient correctement informé et accompagné peut devenir un acteur exigeant du parcours de soin auquel sa pathologie chronique l'oblige. Rendu plus conscient de ses responsabilités, il peut adopter des comportements mieux adaptés à une prise en charge pertinente de sa situation. Au travers de l'ETP et de l'accompagnement du patient, l'autorité publique sanitaire dispose d'un levier important de régulation du dispositif de santé capable de peser à la fois sur les organisations de l'offre de santé, les pratiques des professionnels et les comportements des usagers.

L'emploi de ce levier de régulation doit obéir à des priorités et des objectifs précis qui relèvent du PRS. Il ne suffit pas cependant de simplement insister de manière générale sur l'utilité en soi des programmes d'ETP et d'accompagnement des patients. Il faut pouvoir préciser :

- les pathologies et les populations concernées en priorité ;
- les conditions d'un développement le plus équitable possible de telles actions sur le territoire régional ;
- les modalités d'associations entre professionnels de santé, établissements de santé, maisons de santé, réseaux et associations d'usagers pour promouvoir ces programmes ;
- la forme des complémentarités souhaitables entre différentes interventions relevant de l'ETP, de l'accompagnement, de l'apprentissage.

Les appels à projets, destinés à retenir les programmes à financer dans chaque région, devraient bien sûr reprendre ces priorités et objectifs de façon précise pour orienter le développement des actions d'ETP et d'accompagnement.

3.3 Des critères de qualité servant de référence, pour améliorer l'efficacité des actions

Plusieurs dispositions ont été prises pour assurer autant que possible la qualité des programmes d'ETP :

- pour être autorisés par l'ARS, un programme d'ETP doit être conforme à un cahier des charges défini par l'arrêté du 14 janvier 2015. Le coordonateur du programme et chaque intervenant doivent avoir suivi une formation par un organisme de formation ;
- la HAS a établi en 2007 un certain nombre de recommandations pour mettre en œuvre un programme d'ETP de qualité ;
- la HAS et l'INPES ont publié en 2007 un guide méthodologique sur la structuration d'un programme d'ETP dans le champ de la maladie chronique ;
- la HAS a publié en 2014 un guide d'évaluation d'un programme d'ETP, à la disposition des opérateurs de telles actions.

¹⁸⁴ « L'éducation thérapeutique sera davantage valorisée et identifiée comme un outil majeur de réussite de la prise en charge globale avec une participation entière et éclairée des patients, acteurs de leur santé. ». Feuille de route. Stratégie nationale de santé. 23 septembre 2013.

Il est nécessaire cependant de prendre dans ce domaine d'autres initiatives.

La qualité des formations apportées aux coordonnateurs et intervenant des programmes d'ETP est incertaine. Une labellisation pourrait sans doute s'envisager.

Des programmes d'ETP types pourraient être établis sous l'égide de la HAS, portant sur différentes pathologies.

La place des patients dans les programmes d'ETP est souhaitée, mentionnée, mais en pratique, elle a besoin d'être confortée par des orientations précises sur les contributions possibles des patients et les conditions d'application. Enfin le sujet de l'ETP pourrait faire partie du programme de formation initiale de tous les professionnels de santé, comme le recommande d'ailleurs l'Académie de Médecine dans son rapport cité plus haut.

ANNEXE 3 : EXPERIENCE DE PILULIER ELECTRONIQUE EN REGION LORRAINE

La région Lorraine, au titre du PAERPA a financé la mise en place expérimentale d'un pilulier électronique (Do-Pill) incluant un logiciel internet appelé « Dosup web », pour des patients âgés de 75 ans et plus. Il n'était pas question pour la mission d'évaluer cette expérimentation, qui plus est encore en cours. Cependant, des éléments réunis lors d'un déplacement de la mission à Nancy ayant permis de rencontrer les principaux acteurs et promoteurs de cette expérimentation, il est possible de tirer un certain nombre d'enseignements de portée générale.

1 DESCRIPTION DE L'EXPERIMENTATION

Sur prescription médicale, des patients âgés de 75 ans et plus peuvent bénéficier d'un pilulier électronique¹⁸⁵. Cet objet connecté, produit par la société Pharmagest¹⁸⁶, comprend 28 cases, chacune prévue pour le traitement d'une journée. Il déclenche une alarme signalant le moment de la prise de médicament, et il transmet automatiquement à distance l'information sur son prélèvement par le patient.

Le pilulier est prescrit par le médecin traitant sur des critères précis¹⁸⁷.

Les pharmaciens peuvent suggérer au médecin traitant de prescrire ce pilulier. Ils disposent d'un questionnaire très simple¹⁸⁸, installé sur leur ordinateur, pour leur permettre de dépister le risque d'une non-observance. L'emploi de ce questionnaire est recommandé par le site *Améli* de l'assurance maladie. Il est utilisé par le pharmacien qui reçoit à son comptoir le patient, au vu de l'âge du patient et de certaines prescriptions médicamenteuses figurant sur l'ordonnance et renvoyant à une pathologie réputée pour aller avec une non-observance. A partir de septembre 2015, la société Pharmagest envisage d'équiper environ 500 pharmacies en France d'un logiciel destiné à aider le pharmacien à approfondir l'analyse de ce risque de non-observance, pour des patients repérés par le premier questionnaire de dépistage rapide.

Cette expérience a pour effet de renforcer les liens entre le pharmacien et le médecin traitant, par les échanges d'informations, notamment sur l'observance qu'elle permet.

La préparation du pilulier incombe au pharmacien. Il est rémunéré par des crédits relevant du PAERPA, à hauteur de 1,3€ par patient et par jour d'emploi du pilulier.

Le producteur du pilulier est rémunéré, toujours par des crédits PAERPA, à hauteur de 10€ par semaine.

Le signal informant du prélèvement du médicament est transmis au pharmacien qui a préparé le pilulier. Il peut aussi bien être prévu que ce signal soit transmis à un proche du patient, au médecin traitant.

La mise en place de ce pilulier, et du télé-suivi qu'il permet, doit être autorisée par le patient.

¹⁸⁵ Il est estimé que 80% de ces personnes ayant 75 ans et plus sont autonomes, que 15% seraient en risque de perte d'autonomie et qu'environ 5% seraient en situation complexe (hospitalisations fréquentes).

¹⁸⁶ La société Pharmagest est une filiale du groupe Welcoop, une coopérative de 3 627 pharmacies. Le groupe Welcoop est international, implanté en France, Belgique, Luxembourg, Italie, Espagne et Canada. Il représente le deuxième chiffre d'affaire du département de la Meurthe-et Moselle (914 M€). Il emploie 1 822 salariés, dont 1 250 en France et 300 sur l'agglomération nancéienne.

¹⁸⁷ Avoir au moins 3 liens par jour avec les médicaments (3 prises ou 3 médicaments par prise...), avoir envie de prendre son traitement et en admettre l'utilité, absence d'antécédent d'accident d'origine médicamenteuse.

¹⁸⁸ Cinq questions courtes posées au patient en une minute environ.

Ce pilulier ne peut servir qu'à la prescription de médicaments en comprimés. Il ne peut être utilisé pour des produits se présentant sous forme de liquide ou de poudre.

Les fonctions de ce dispositif sont de trois natures :

- *la prévention des oublis* : lorsque ceux-ci surviennent, une sonnerie se déclenche pendant une heure, tant que le médicament n'a pas été prélevé ;
- *l'alerte* : le signal de non prélèvement, ou de prélèvement excessif, adressé au pharmacien, permet en cas de danger plus ou moins immédiat pour le patient de décider une intervention rapide (le pharmacien peut téléphoner au patient, prévenir un proche ou le médecin traitant, ou l'infirmière à domicile, se déplacer au domicile du patient...)
- *l'analyse des comportements d'observance* : sur une période de temps, les données issues du télé-suivi, transmises à distance, peuvent faire l'objet d'une analyse par les professionnels de santé pour adapter leur stratégie de soins à la situation d'observance constatée.

Pour l'heure, 10 patients ont été concernés par cette expérience, dont 5 bénéficient actuellement du dispositif. Et 2 nouveaux patients viennent d'être recrutés. Le PAERPA prévoit que 100 patients pourraient à terme bénéficier de ce pilulier, ce qui représenterait au maximum une dépense de 99 450€ pour une année (47 450€ pour les pharmaciens et 52 000€ pour le producteur de l'appareil).

2 REUSSITES ET DIFFICULTES RENCONTREES

L'ARS a obtenu l'adhésion de l'URPS des pharmaciens et des médecins pour engager cette action. Plusieurs pharmacies se sont portées volontaires pour expérimenter ce pilulier électronique. Ils semblent assez satisfaits de l'emploi de ce dispositif, même si le plus souvent chaque pharmacie engagée dans l'expérience ne suit ainsi qu'un seul patient.

L'URPS des infirmiers s'est montrée plutôt hostile à l'expérience. Elle a considéré ne pas avoir été associée à la réflexion préalable ayant conduit à retenir cette action dans le PAERPA. Or ce projet n'est pas jugé satisfaisant par l'URPS qui regrette le flou des indications conduisant à prescrire un tel pilulier et estime que les rôles respectifs du pharmacien et de l'infirmier intervenant à domicile ne sont pas clairement établis.

Si les relations entre professionnels de santé, ne serait-ce que pour analyser collectivement les données d'observance recueillies grâce au pilulier électronique, et réexaminer les stratégies de soins, sont unanimement jugées utiles, elles restent informelles. Il faut dire que le petit nombre de patients actuellement engagés dans l'expérience ne justifie pas la formalisation de coordinations organisées entre différents professionnels de santé.

Au total, les acteurs les plus convaincus par l'intérêt de l'expérience – les pharmaciens et la société Pharmagest – estiment que le plus difficile est d'opérer un changement des esprits et des habitudes chez les professionnels de santé adoptant un mode d'exercice souvent solitaire, peu informés des possibilités techniques nouvelles permises par le développement de la e-santé, un peu mal à l'aise quand il s'agit de recourir à ces nouveaux outils de travail faisant la part belle à l'informatique et aux moyens de communication.

3 ENSEIGNEMENTS POUVANT ETRE TIRES DE CETTE EXPERIENCE LORRAINE, UTILES A L'ENGAGEMENT DE TOUTE OPERATION DE TELE-SUIVI

A ce stade, au vu du petit nombre de personnes bénéficiant du dispositif, et en l'absence forcément d'une évaluation de l'expérience, il n'est pas possible d'avoir un avis sur la pertinence et l'efficacité de cette action. Plusieurs points se dégagent cependant d'ores et déjà, sur lesquels l'attention mérite d'être portée.

- *Des questions de principe se posent, exigeant prise de conscience et débat collectif, nécessitant de revisiter les pratiques soignantes*

Engager une opération de télé-suivi n'est pas une entreprise anodine, où les questions à traiter n'auraient qu'un caractère technique. Des questions de principe se posent. Il faut les mesurer, en débattre collectivement, et réinterroger les pratiques soignantes en conséquence. La démarche destinée à mettre en place un dispositif de télé-suivi doit prévoir et organiser les conditions de cette réflexion initiale et continue entre acteurs du projet (professionnels de santé et usagers).

- *La liberté du patient*

Dans l'expérience Lorraine, la mise en place du pilulier, après prescription médicale, doit être autorisée par le patient. La liberté du patient paraît donc totalement respectée. Cependant, il ne s'agit pas seulement d'alerter l'intéressé sur ses oublis possibles, le laissant ensuite déterminer ce qu'il a à faire. Le pilulier électronique n'est pas seulement un outil d'autocontrôle. La transmission automatique de données à des tiers, proches parents ou professionnels de santé, instaure une surveillance permanente du patient appelé à rendre des comptes sur ses comportements à tout moment, dès lors qu'ils s'écartent peu ou prou de la prescription du médecin.

En s'engageant, certes volontairement, dans cette démarche, le patient aliène tout de même une part de sa liberté, celle de décider, au cas par cas, des informations sur ses comportements d'observance du traitement qu'il est prêt ou non à porter à la connaissance de ses proches ou des professionnels de santé. Bien sûr, cette aliénation d'une part de liberté à laquelle il est proposé au patient de consentir, est justifiée par l'intérêt de sa santé. Mais il est posé en postulat que le strict respect du traitement ordonné par le médecin se confond avec l'intérêt de la santé du patient. Et le moindre écart de conduite est alors « *traqué* » de façon imparable, grâce aux performances de la technique. En réalité, le patient peut échapper à ce contrôle externe. Il lui suffit de prélever le médicament et de ne pas l'absorber. Mais c'est là tromper le tiers qui le surveille, pour adapter le traitement à son ressenti personnel, à ses choix de vie, sans être obligé à chaque fois de justifier ses décisions, d'en débattre forcément avec le professionnel de santé doté de pouvoirs d'inquisition nouveaux et efficaces.

Un patient n'est pas toujours ou totalement adhérent au traitement prescrit ou totalement opposant. L'adhésion fluctue dans le temps, en fonction de bien des paramètres. Faut-il toujours s'en expliquer ? La machine permettant un télé-suivi sans faille oblige à la transparence totale et constante du patient. C'est là un pouvoir qui est donné certes librement au professionnel de santé, mais qui mérite examen, ne serait-ce que pour s'expliquer sur son mode d'exercice et les modifications qu'il peut induire dans la relation entre le soignant et le patient.

- *L'autonomie du patient*

Si les troubles cognitifs de la personne âgée sont trop importants, le recours au pilulier électronique pour améliorer l'observance ne sera pas la solution la mieux adaptée. Il faudra là prévoir une intervention humaine, l'infirmière à domicile, pour s'assurer de la prise effective du traitement. L'observation est faite par tous les acteurs impliqués dans cette expérience Lorraine.

C'est le risque d'oubli qui est prévenu par l'usage du pilulier électronique, chez un patient conscient de sa maladie et des dangers qu'il court et qu'il est bien décidé à éviter. La personne est donc ici dans un entre deux, entre autonomie parfaite et incapacité mnésique totale. Aussi, l'aide apportée, en la déchargeant du souci d'oublier, peut contribuer au relâchement de ses forces cognitives encore mobilisées pour conserver la plus grande autonomie possible, à la diminution d'une vigilance déjà défaillante. Alors, la sorte de « prothèse mnésique » que représente le pilulier électronique pourrait bien, dans certains cas¹⁸⁹, affaiblir le patient qui en bénéficie et, en créant une dépendance nouvelle, induire une perte d'autonomie plus grande. Le paradoxe est classique. Une aide a toujours deux faces, l'une protectrice, l'autre invalidante. Il faut donc trouver à chaque fois l'approche qui permettra de dépasser au mieux cette contradiction. L'engouement pour une technique nouvelle et adaptée à notre modernité ne doit pas nous faire négliger cette problématique humaine. Nos pratiques doivent continuer d'être interrogées et revisitées, afin d'éviter d'accentuer la perte d'autonomie des personnes en voulant lutter contre elle.

- *La responsabilité des professionnels de santé*

La surveillance de ses comportements à distance, grâce au télé-suivi, n'est pas conçue, dans cette expérience, pour protéger le patient contre lui-même. Elle sert à relever les erreurs afin d'en analyser ensuite les causes et de déterminer les actions qui permettraient de les corriger. Une information objective, en flux continue, est transmise immédiatement à des professionnels de santé, au pharmacien d'officine dans cette expérience en Lorraine.

Il serait inconcevable que le professionnel de santé, au bout de la télétransmission, ne s'organise pas pour prendre connaissance au plus tôt d'une information susceptible d'alerter sur un danger pour le patient, et ne prévoit pas les interventions, plus ou moins urgentes, qui devraient être les siennes en conséquence. La responsabilité de ces professionnels informés serait bien évidemment engagée en cas d'absence de réponse de leur part, quant la situation du patient révélée par la donnée transmise s'avérerait critique¹⁹⁰.

Ce n'est pas là une hypothèse d'école. Un patient adhérent au traitement, ayant accepté la mise en place d'un télé-suivi, peut aussi connaître un fléchissement de son humeur, susceptible d'être lié à bien des causes, et décider d'absorber en une seule fois tout le contenu de son pilulier pour mettre fin à ses jours. Le risque de survenu d'un tel événement n'est pas toujours prévisible. Il peut se produire bien sûr chez tout malade ayant à sa disposition des médicaments prescrits par son médecin. Mais là, le signal d'un comportement suspect sera transmis aussitôt à un professionnel de santé, à la fin d'une journée ou au début d'un week-end, et il ne saurait alors résonner en vain.

Au-delà de ces situations extrêmes, certains médicaments doivent être pris sans défaut. Là aussi l'alerte exigera une réponse rapide du professionnel de santé informé par le dispositif de télé-suivi.

La mise en place d'un dispositif de signalement automatique des risques de non-observance oblige les professionnels de santé à traiter l'information transmise, d'autant plus quand elle peut présenter un caractère d'urgence, même rare. Elle oblige à définir très précisément la surveillance mise en place et les modalités d'intervention en conséquence, en fonction de l'alerte donnée et de son niveau de gravité potentielle. Tout cela mérite de faire l'objet de protocoles.

¹⁸⁹ Le cas d'une patiente âgée de 86 ans retirée de l'expérience, relaté à la mission par une pharmacienne d'officine, illustre bien ce type de situation et de question posée.

¹⁹⁰ Cette conscience de leurs responsabilités, les pharmaciens engagés dans cette expérience l'ont bien éprouvée. Ainsi, au début de l'expérience, une pharmacienne, inquiète devant l'apparition d'alertes – qui en fait se sont révélées être dues à des dysfonctionnements de l'appareil –, ne parvenant pas à joindre le patient ou sa famille, a fait intervenir les pompiers qui ont forcé la porte du domicile.

- *Le recueil de données*

Des données concernant le patient sont transmises à la société productrice du pilulier électronique. Cette société est habilitée à être hébergeur de données de santé. Cependant on peut s'interroger sur ces « *Data Center* » qui se constituent, recueillant des données concernant les patients dont il conviendrait de préciser la nature exacte et l'usage qui en sera fait. On peut comprendre qu'il y ait avantage à ce que l'industriel puisse recueillir des données qui lui soient utiles pour corriger les imperfections techniques du dispositif, lui permettant ainsi de l'améliorer. Mais il y aurait question si l'industriel constituait une sorte de service d'alerte sur les comportements du patient, venant se substituer pour une part au rôle des équipes soignantes chargées du suivi médical.

➤ *Les indications du télé-suivi sont à préciser*

L'expérience Lorraine concerne les patients âgés de plus de 75 ans. Ce n'est pas forcément la population pour laquelle la mise en place d'un pilulier électronique est la plus pertinente. L'emploi d'un tel dispositif suppose que la personne soit encore relativement autonome sur le plan cognitif et n'ait pas de handicap physique l'empêchant de se saisir de ses comprimés dans le pilulier (certaines personnes âgées ont des doigts enflés et gourds ou n'ont plus une habileté gestuelle suffisante). Le recours à un télé-suivi des comportements d'observance ne saurait donc être décidé sans peser attentivement les indications qui le rendent réellement utile et possible.

➤ *Les rôles respectifs des professionnels sont à clarifier*

La prescription du pilulier électronique doit relever du médecin. Ce rôle de prescripteur n'a pas à être modifié. Il est nécessaire en effet d'apprécier l'adaptation de ce dispositif à la situation médicale du patient.

De leur côté, les pharmaciens s'interrogent sur les évolutions prévisibles de leur métier. Ils pensent, à juste titre, que leur mission évolue de plus en plus vers le développement d'un certain nombre de services. Les actions en faveur d'une meilleure observance des traitements peuvent bien sûr faire partie de ces services nouveaux rendus par les officines. En s'impliquant dans cette expérience de pilulier électronique, l'URPS des pharmaciens entend affirmer la place de cette profession dans un domaine d'activité appelé à se développer.

Une autre profession peut prétendre jouer un rôle dans la préparation des médicaments : les infirmiers intervenant à domicile. Ils apportent un service plus complet que celui qui peut être conçu au niveau d'une officine. Le pilulier, nous l'avons vu, n'est pas adapté à la délivrance des médicaments sous forme de gouttes ou de poudre. C'est bien à domicile cette fois-ci qu'il convient de préparer, chaque jour, la prise médicamenteuse pour des personnes âgées et dépendantes.

Alors, la préparation des médicaments doit-elle être confiée aux pharmaciens ou aux infirmiers ? Les deux professions sont tout aussi légitimes à revendiquer un tel rôle. Mais les infirmiers observent que la préparation des médicaments ne fait pas l'objet d'une rémunération particulière quand ils s'en chargent dans le cadre de soins de nursing forfaitisés, alors que les pharmaciens sont payés pour cela dans l'expérience Lorraine.

Une solution pourrait être de considérer que les interventions des uns et des autres ne concernent pas les mêmes patients. Les infirmiers interviendraient à domicile pour des patients très dépendants. Les pharmaciens interviendraient, plutôt dans leur officine, pour des patients capables de prendre leurs médicaments, à condition d'être aidés par un dispositif émettant un signal automatique pour leur rappeler les moments de la prise. Il suffirait donc d'être précis sur les indications du pilulier pour clarifier les rôles respectifs des uns et des autres.

➤ *Le modèle médico-économique*

- *La rémunération des professionnels de santé*

Les pharmaciens seraient intéressés par la création d'une nomenclature d'actes pharmaceutiques permettant de définir une rémunération adaptée aux différents services qu'ils peuvent être amenés à assurer, évoluant en fonction de l'importance de l'activité réalisée.

L'expérience Lorraine prévoit une rémunération forfaitaire de 1,3€ par patient et par jour d'emploi du pilulier. Dans l'hypothèse d'un patient utilisant ce pilulier pendant toute une année, la rémunération du pharmacien, chargé de remplir ce pilulier au moins tous les mois, serait de 474€

Mais, le rôle du pharmacien ne se limite pas simplement à préparer chaque mois le pilulier. Il conseille le patient, il intervient en cas d'alerte en téléphonant au patient ou au médecin traitant ou à la famille, ou il se déplace au domicile. S'il est bien celui qui reçoit le signal d'alerte en cas de non-observance, compte tenu de l'éventualité de survenue d'une situation critique, il devra aussi mettre en place un système de surveillance permanente. Dès lors que ce recueil d'informations à distance sur l'observance est prévu, il doit pouvoir servir, pour avoir tout son sens, à une analyse des comportements du patient et de leurs raisons susceptibles d'être multiples. Cette analyse exige une mise en commun périodique des informations en la possession de tous les professionnels de santé intervenant auprès du patient (pharmacien bien sûr, mais aussi médecin et éventuellement infirmier à domicile et travailleur social), afin de déterminer les interventions les plus adéquates pour améliorer l'observance. C'est donc l'intégration du pharmacien dans une équipe de professionnels relevant de la santé et du social qu'il faudrait organiser. Car le pharmacien informé d'une non-observance ne saurait avoir lui seul, dans tous les cas, la solution pour corriger le problème. La rémunération du pharmacien doit donc prendre en compte l'ensemble de ces tâches sans lesquelles la mise en place d'un télé-suivi permis par le pilulier électronique perdrait la plus grande part de son intérêt.

Pour l'instant la rémunération des pharmaciens est prévue en Lorraine à partir de crédits PAERPA. L'expérience est conçue pour aller jusqu'à la prise en charge de 100 patients. Si ses résultats se révélaient très positifs, le dispositif Do-Pill mériterait d'être mis en place pour un nombre de patients bien plus élevé, relevant du projet PAERPA mais aussi plus jeunes, comme cela a été vu plus haut. S'il était décidé d'étendre ce type d'intervention en faveur de l'observance, il conviendrait alors de définir un mode de rémunération adapté, pérenne et non lié à l'âge.

Un dispositif de télé-suivi du type de celui conçu avec le pilulier électronique nécessite de prévoir un ensemble de prestations qui vont bien au-delà de la simple préparation des médicaments. La rémunération ne saurait se faire à l'acte pour aucun des professionnels de santé concernés par la mise en œuvre de ce dispositif, car cela conduirait à un décompte très lourd des différents actes décomposant les mesures à prendre pour que la télésurveillance ait un sens et serve à déterminer des interventions adaptées à la résolution du problème d'observance. Il faut donc que ce service, et ses obligations, fasse l'objet d'une rémunération forfaitaire.

- *La rémunération du producteur d'appareil*

Pharmagest met à la disposition du pharmacien un pilulier par patient pour un prix de location de 10€ par semaine. Ce financement est assuré sur des crédits PAERPA.

L'entreprise pense que cet équipement pourrait être largement diffusé, si on se fie au chiffre qu'elle avance de 300 000 patients hospitalisés chaque année du fait d'une non-observance. Son objectif est cependant relativement plus modeste. Pharmagest table sur une mise en place de ce dispositif pour 10 000 patients par an, en France.

Si l'objectif de l'entreprise était atteint, le coût serait de 5,2 M€ par an, sur la base du niveau de rémunération retenu dans l'expérience Lorraine pour la location du pilulier. Le coût total, en complétant par la rémunération des pharmaciens, serait d'environ 10 M€ par an.

- *La dépense globale*

Les acteurs et promoteurs de ce projet Lorrain font observer que la dépense liée à la mise en place de ce dispositif sera plus que largement compensée par les économies d'hospitalisation réalisées pour des malades qui ne subiront pas les graves conséquences d'une non-observance. Le raisonnement est juste, mais sur un plan théorique.

Le volume des économies d'hospitalisation potentielles permises par ce dispositif est inconnu. L'emploi d'un pilulier électronique ne saurait être le moyen permettant de remédier à toutes les causes d'une non-observance. Pour estimer les économies envisageables, il n'est donc pas possible de se référer aux études disponibles sur ce sujet qui ne distinguent pas bien sûr les hospitalisations évitables selon les causes de non-observance.

Et même si ces économies potentielles étaient identifiables, elles seraient différées, et risqueraient fort de se diluer dans la masse des dépenses hospitalières, tant serait complexe le processus de transfert au profit de dépenses ambulatoires aujourd'hui conçu au seul niveau national.

Une régulation fine permettant de compenser des dépenses du secteur ambulatoire par des économies réalisées sur l'hospitalisation ne peut que se concevoir au niveau régional, au plus proche des initiatives engagées. Un tel mécanisme de régulation est entièrement à concevoir. L'expérience Lorraine, qui annonce certainement le développement de bien d'autres innovations dans le domaine du télé-suivi, pose la question du financement de ces pratiques et du modèle médico-économique qui permettra de l'assurer. Il est peu probable qu'il sera possible de s'engager dans des opérations dont le coût ne fera que s'ajouter aux dépenses de l'assurance maladie. Aussi, en l'absence d'un modèle de régulation permettant de compenser localement des dépenses en ambulatoire par des économies faites sur l'hôpital, seules seront possibles des solutions ponctuelles, à l'image de ce projet PAERPA en Lorraine, trouvées pour financer quelques initiatives exemplaires, intéressantes, mais n'ayant pas un impact sur l'observance et les dépenses évitables à la hauteur du problème.

ANNEXE 4 : LA PRISE EN CHARGE DES DEPENSES LIEES A L'EMPLOI DES APPAREILS A PRESSION POSITIVE CONTINUE (PPC), POUR LE TRAITEMENT DE L'APNEE DU SOMMEIL

Par arrêtés en date du 9 janvier 2013 et du 22 octobre 2013, un dispositif de modulation de la prise en charge des dépenses liées à l'emploi des appareils à pression positive continue (PPC), dans le traitement de l'apnée du sommeil, a été mis en place. Cette modulation devait prendre en compte l'observance des patients bénéficiant de ce traitement. Ces deux arrêtés, d'abord provisoirement suspendus par le juge des référés le 14 février 2014, ont été annulés par le Conseil d'Etat, saisi le 28 novembre 2014 par deux associations représentant des prestataires de service à domicile pour l'une et des usagers pour l'autre¹⁹¹. Le Conseil d'Etat, sans se prononcer sur le bien-fondé de la mesure, a considéré que la loi n'avait pas donné compétence aux ministres pour subordonner, par voie d'arrêté, le remboursement du dispositif PPC à une condition d'utilisation effective par le patient.

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) « *est caractérisé par un collapsus répété des voies respiratoires hautes au cours du sommeil, responsable d'interruptions ou de diminution du flux respiratoire* »¹⁹². Ces épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxie et des micro-réveils. Les conséquences sur la santé peuvent être importantes : maladies cardio-vasculaires (hypertension artérielle, infarctus, AVC...) ; syndrome métabolique ; diabète ; épisodes de somnolence avec risque accidentel. Il existe quatre moyens de traiter un SAHOS : le recours à un appareil à PPC, l'orthèse mandibulaire, la chirurgie, la modification du comportement hygiéno-diététique. La PPC administre une pression continue par voie nasale ou naso-faciale, afin d'empêcher l'occlusion des voies aériennes supérieure pendant le sommeil. Elle est surtout recommandée dans les cas de SAHOS sévères.

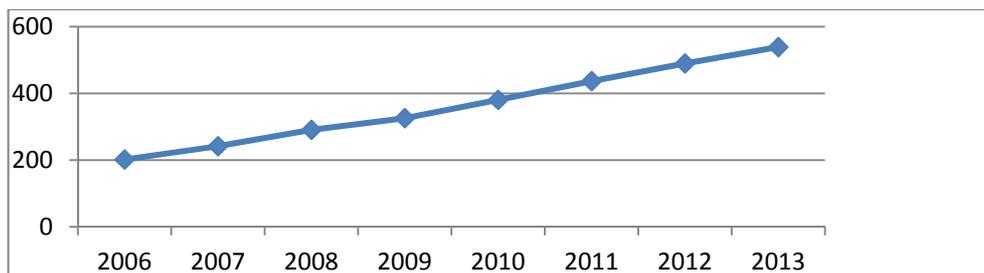
Le SAHOS concerne 2 à 5% de la population (1 à 3 millions de personnes)¹⁹³. Toutes les personnes souffrant de ce syndrome ne font pas l'objet d'un traitement par PPC. En 2013, 539 106 assurés ont bénéficié d'un remboursement (tous régimes) pour un traitement par PPC. Ce chiffre ne cesse d'augmenter depuis plusieurs années. Il a été multiplié par un peu plus de 2,5 fois entre 2006 et 2013. A la suite de nouvelles recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) datant de juillet 2014, le nombre des personnes justifiant la prescription d'un dispositif PPC pourrait être de 1,1 à 2,4 millions.

¹⁹¹ L'union nationale des associations de santé à domicile et la fédération française des associations et amicales des insuffisants respiratoires.

¹⁹² InVS.

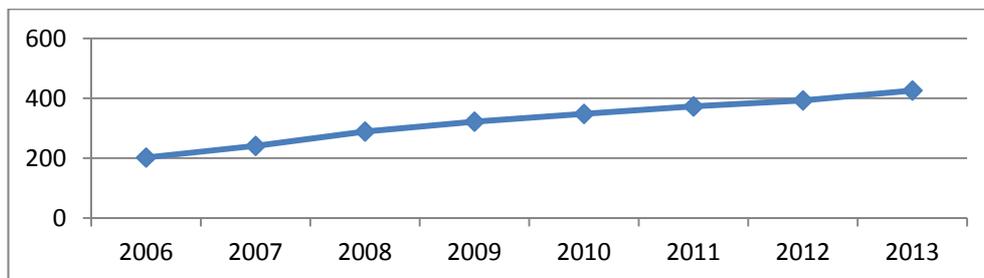
¹⁹³ L'enquête santé et protection sociale (ESPS), faite en 2008 par l'IRDES, estime à 2,4% de la population des 16 ans et plus le nombre des personnes présentant un SAHOS diagnostiqué. La prévalence de symptômes évocateurs de SAHOS serait de 4,9%.

Tableau 7 : Evolution de la file active des patients traités par PPC entre 2006 et 2013, en milliers de cas (Source : CNAMTS et CEPS)



En 2013, le montant remboursé pour la prise en charge d'un appareil à PPC a été de 426M€
Entre 2006 et 2013, il a plus que doublé. Ces quatre dernières années, le taux de progression de ce montant a été d'environ 5 à 8% par an.

Tableau 8 : Evolution des montants remboursés pour des traitements par PPC entre 2006 et 2013, par milliers d'Euros (Source : CNAMTS et CEPS)



L'efficacité du traitement dépend de la durée et de la régularité d'utilisation de l'appareil pendant le sommeil. Or l'appareil à PPC est difficile à supporter par les patients. Il s'en suivrait une non-observance de la prescription par environ 15 à 20% des patients¹⁹⁴. Cependant, bien que peu ou pas utilisé, l'appareil est facturé à l'assurance maladie et la dépense pour cette non-observance représenterait environ 80M€par an¹⁹⁵.

Cette opération visant à moduler la prise en charge d'une prestation en fonction de la nature de l'observance constatée, suspendue après l'annulation par le Conseil d'Etat des deux arrêtés de 2013, n'a pas de précédent en France. Sa conception, sa mise en œuvre et son échec méritent d'être examinés, afin d'en tirer des enseignements sur la pertinence d'une telle approche et les conditions de sa réussite si elle devait être tentée à nouveau.

¹⁹⁴ Aucune étude objective n'existe sur ce taux de non-observance avancé par de nombreux acteurs. Il paraît cependant assez réaliste aux yeux des prestataires de services à domicile.

¹⁹⁵ Selon l'estimation faite par la DSS.

1. LA PROCEDURE SUIVIE POUR FAIRE EVOLUER EN 2013 LE MODE DE TARIFICATION DES APPAREILS A PPC

Début 2012, le CEPS a ouvert une concertation, avec les prestataires et les fabricants d'appareils à PPC, sur l'introduction de la télésurveillance dans les modalités de prise en charge de ces dispositifs. L'objectif était d'obtenir une économie d'environ 30M€ en 2013. En réalité, ces 30 M€ d'économies étaient assurés par une simple baisse des tarifs opérée comme les années précédentes.

En septembre 2012, le CEPS a publié un avis de projet de modification d'inscription et des conditions de prise en charge du dispositif médical à PPC¹⁹⁶. Cette publication a ouvert une procédure contradictoire prévue à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale¹⁹⁷. En parallèle, une saisine de la DSS et de la DGS a été réalisée, afin que la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) se prononce sur l'avis de projet.

La CNEDiMTS a rendu son avis le 6 novembre 2012, favorable au projet. Elle a recommandé une observance moyenne d'au moins 3 heures par nuit chaque jour. Sur la base de cet avis, le CEPS a défini une durée d'observance de 84h minimum sur 28 jours, avec au moins 3h par nuit pendant 20 jours consécutifs.

Un premier arrêté le 9 janvier 2013, suivi d'un second le 22 octobre 2013 apportant quelques précisions et petites modifications, a fixé alors les nouvelles modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à PPC au chapitre 1^{er} du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables. Il faut noter que ce second arrêté du 22 octobre 2013 prévoyait bien la possibilité d'actions d'accompagnement du patient à l'initiative du prestataire, mais sans faire référence au dispositif fixé par l'article L. 1161-3 du code de la santé publique, au motif semble-t-il que l'arrêté fixant le cahier des charges des actions d'accompagnement prévues par la loi du 21 juillet 2009 n'a pas été pris.

2 LE DISPOSITIF DE PRISE EN CHARGE D'UN APPAREIL A PPC QU'A VOULU MODIFIER LA REFORME DE LA TARIFICATION DE 2013

Le traitement par PPC est soumis à une demande d'entente préalable du médecin conseil¹⁹⁸. Cette autorisation vaut pour une période probatoire de 5 mois, à l'issue de laquelle elle peut être renouvelée tous les ans. L'arrêté du 23 décembre 1998 précise que « *le renouvellement et le maintien de la prise en charge sont subordonnés à la constatation d'une observance de 3 heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24H ; et de l'efficacité clinique du traitement* »¹⁹⁹. Cependant le moyen de vérifier objectivement l'observance est peu précis. L'arrêté du 23 décembre 1998 prévoit que le contrôle de l'observance est assuré à partir « *d'une feuille d'observance* ». Au cas où l'observance est inférieure aux critères énoncés, il est prévu, toujours par cet arrêté de 1998, une visite à domicile « *afin de tenter de corriger la non compliance* » et l'« *enregistrement de la durée quotidienne d'utilisation sur une période d'un mois* ». Dans les faits, l'observance n'est pratiquement pas contrôlée par les médecins conseils et donc n'a pas d'impact sur le renouvellement et le maintien de la prise en charge.

¹⁹⁶ Publication au JO du 12 septembre.

¹⁹⁷ « *Lorsque l'initiative de l'inscription de produits ou de prestations est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs de ces produits ou prestations en sont informés par une notification adressée à chacun d'eux ou par un avis publié au Journal officiel. Ils peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé dans un délai de trente jours à compter de cette information. Ils sont également informés par les mêmes voies du tarif et, le cas échéant, du prix envisagés et ils peuvent, dans un délai de trente jours à compter de cette information, faire valoir selon les mêmes modalités leurs observations devant le comité économique des produits de santé.* ».

¹⁹⁸ Article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. Ce traitement est assuré pour les patients présentant :

Le patient traité par PPC fait l'objet d'une visite deux fois par an par le prestataire de service à domicile qui a installé l'appareil. Le choix de ce prestataire est libre²⁰⁰.

La PPC est prise en charge *via* un forfait hebdomadaire (le forfait 9) destiné à financer un prestataire de service à domicile fournissant l'appareil et les prestations²⁰¹. L'assurance maladie finance 60% du tarif. Les 40% restant relèvent du ticket modérateur pris en charge par l'assurance complémentaire pour les patients qui en bénéficient.

Le tarif appliqué à la PPC a connu plusieurs baisses. Fixé initialement à 25,04€ par semaine entre 2006 et 2009, il est passé à 22,50€ en 2010, puis à 21,25€ en 2011. Il a été fixé à 19€ au 1^{er} octobre 2013 pour les patients non télé-observés et à 21€ pour les patients télé-observés. Ainsi, entre 2010 et 2013, les différentes baisses de tarif successives ont permis à l'assurance maladie de faire 112M€ d'économie.

Néanmoins, l'assurance maladie, dans son « *rapport charges et produits* » de 2012, constatait que le tarif pratiqué en France était largement supérieur à celui qui pouvait être constaté dans d'autres pays européens²⁰². En conséquence la proposition n°22 de ce rapport préconisait d'opérer une nouvelle baisse du tarif. Elle recommandait, dans un second temps, de mieux prendre en compte l'observance du traitement. Il s'agissait là, selon le vœu de l'assurance maladie, non pas de revoir le remboursement de la prestation en mettant à la charge du patient une part de la dépense faite en vain, mais, en cas de non-observance, de revoir à la baisse le tarif facturé par le prestataire, peu soucieux que son appareil soit ou pas utilisé dès lors que c'est sans conséquence financière pour lui.

Ces comparaisons internationales comparant des tarifs pour des prestations comparables ne prennent pas forcément en compte les différences de résultats obtenus. Or une étude réalisée par le cabinet Jalma en 2011, à la demande des prestataires de services à domicile, montre sur un échantillon de patients un taux d'observance du traitement meilleur en France (92,9%) qu'en Allemagne (80,7%), en Belgique (90,8%) ou en Espagne (85,5%).

3 LA REFORME VOULUE PAR LES ARRETES ANNULES PAR LE CONSEIL D'ETAT

Nous venons de le voir, la réglementation prévoyait depuis 1998 une prise en compte de l'observance dans la décision d'accepter ou pas la prise en charge d'un traitement par appareil à PPC. Et cette disposition n'a jamais soulevé la moindre objection de la part de quiconque. De fait, cette disposition n'était pas appliquée car il y avait peu de moyens pour mesurer l'observance.

L'apparition de nouvelles machines à PPC permettant un « télé-suivi » a changé la situation.

-
- une somnolence diurne,
 - et au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie, associés :
 - o Soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A+H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique,
 - o Soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique.

¹⁹⁹ Arrêté du 23 décembre 1998 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil et aux prestations associées.

²⁰⁰ Ce n'est pas toujours le cas dans d'autres pays européens, par exemple en Allemagne.

²⁰¹ La mise à disposition de l'appareil, des masques et des consommables, les prestations techniques et administratives nécessaires, l'éducation du patient et le contrôle de l'observance, deux visites obligatoires à domicile par an du prestataire.

²⁰² A prestations comparables, le tarif en France est supérieur à celui appliqué dans d'autres pays européens : 1 105€ par an et par patient en France ; entre 250 et 610€ par an et par patient en Allemagne selon le type d'appareil ; 942€ en Belgique ; 511 à 675€ en Espagne.

Désormais, grâce à cette innovation technologique, il devient possible de mesurer objectivement le degré d'observance du traitement par PPC, et surtout d'en assurer un suivi à distance. Par ailleurs, ce télé-suivi permet d'alerter le prestataire en temps réel sur certains dysfonctionnements préjudiciables au malade (fuite au masque...). Le financement de ce télé-suivi est établi à 2€ par semaine et par patient. Il était prévu de le financer grâce à une économie permise par une baisse des tarifs pour les patients qui ne seraient pas télé-suivis (tarif prévu à 17,40€ par semaine à partir du 1er juin 2014).

Cependant, le choix de la réforme en 2013 s'est sensiblement écarté de la logique de l'arrêté du 23 décembre 1998. En 1998, le renouvellement de l'entente préalable accordé par le médecin conseil devait dépendre de l'observance. En 2013, l'observance, devenue télé-surveillée, est prise en compte pour réviser le tarif de la prestation d'abord, retirer l'appareil ensuite, sans en passer par un avis médical.

➤ ***La logique du dispositif prévu par les deux arrêtés de 2013***

Le mécanisme prévu par les deux arrêtés de 2013 est assez ingénieux. Il n'entend pas agir en faisant supporter par le patient une dépense qui serait la conséquence de sa non-observance. Il n'est donc pas un dispositif de « *sanction financière* » appliqué à des patients mal observants. Il n'entend pas non plus faire porter une baisse des tarifs sur les fabricants d'appareils. Il est conçu de manière à peser sur les pratiques des prestataires de service à domicile, afin que ceux-ci aient tout intérêt à ce que les patients fassent preuve d'une observance satisfaisante. Au bout du compte cependant l'appareil est retiré du domicile du patient si ce dernier n'a pas corrigé ses comportements après plusieurs invitations à le faire et des actions d'accompagnement pour l'aider à y parvenir.

➤ ***Le mécanisme de tarification mis en œuvre au 1er octobre 2013***

Les trois premiers mois d'utilisation d'un appareil à PPC servent de période d'initialisation. Le tarif (9.1) est maximum, remboursé à 60% par l'assurance maladie, et à 40% par l'assurance complémentaire.

L'observance est constatée par le prestataire qui transmet ses données à l'assurance maladie.

Deux schémas concomitants sont alors prévus par la réglementation :

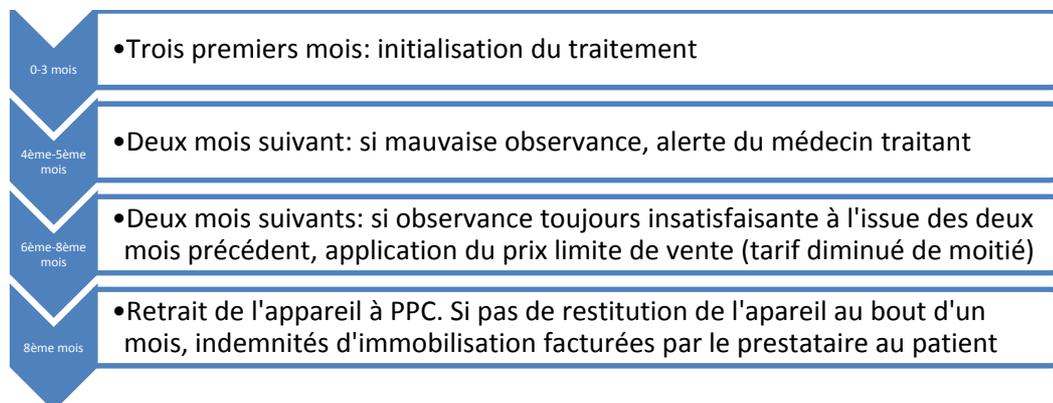
• *Premier schéma de suivi de l'observance, sur une période de 5 mois après les 3 mois de la période d'initialisation :*

Si pendant les deux premiers mois suivant la période d'initialisation de trois mois le prestataire de service à domicile constate une non-observance du patient, il doit alerter le médecin prescripteur et le médecin traitant. Il peut prendre aussi toutes les mesures de son choix pour inciter le patient à une meilleure observance : meilleure adaptation du masque de l'appareil, conseils apportés au patient...

Si au terme de ces deux premiers mois, l'observance est toujours insuffisante, le « prix limite de vente », c'est-à-dire le financement du prestataire de service à domicile est divisé par deux pendant les deux mois suivants. La prise en charge par l'assurance maladie, calculée sur la base du tarif initial, passe en effet à 30% et celle de la complémentaire à 20%, le prestataire n'étant pas autorisé à réclamer au patient le paiement de la différence.

Au terme de cette nouvelle période de deux mois, soit quatre mois après la période d'initialisation, si l'observance est toujours aussi peu satisfaisante, les prises en charge par l'assurance maladie et la complémentaire cessent et le patient dispose d'un mois pour restituer l'appareil au service prestataire. Au-delà de ce délai d'un mois, en cas de non restitution de l'appareil, le prestataire est autorisé à réclamer des indemnités d'immobilisation au patient.

Au total, l'appareil peut être retiré par le prestataire à domicile au bout de 8 mois après le début du traitement. Ce retrait n'est que provisoire. Au minimum il dure une période de six mois, au terme de laquelle il est possible de repartir pour une nouvelle autorisation de traitement par un appareil à PPC, obéissant aux mêmes règles.



- *Second schéma sur une période de 52 semaines après la période de 3 mois d'initialisation :*

Si l'observance est insuffisante pendant plus de 16 semaines (soit 4 périodes de 28 jours consécutifs), sur une période de 52 semaines, le prestataire devait facturer à l'assurance maladie un forfait réduit (forfait 9.3). Si l'observance est insuffisante à hauteur de 2 mois supplémentaires, le dispositif doit être restitué par le patient dans les mêmes conditions que dans le premier schéma.

➤ **La définition d'une observance minimale satisfaisante**

Dans son avis rendu le 6 novembre 2012, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) propose un seuil de 3 heures minimum par 24h, chaque jour, soit 84h sur 28 jours. Toujours dans ce même avis, la CNEDiMTS observe cependant, à l'issue de la revue de littérature à laquelle elle a procédé, qu'« *il n'y a pas d'argument scientifique pour définir la durée optimale de la PPC en vue d'une efficacité clinique* ».

Cependant, la HAS, dans un avis en date d'octobre 2014, observe que « *l'effet bénéfique de la PPC sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire n'a été observé que dans le sous-groupe de patients dont l'observance était au moins égale à 4 heures par nuit (analyse a posteriori)* ».

Le CEPS a proposé un seuil un peu différent. Pour lui, l'observance minimale doit être de 84h sur 28 jours, avec une utilisation minimale de l'appareil d'au moins 3h par nuit pendant 20 jours sur 28. C'est ce seuil qui a été retenu par les arrêtés de 2013.

Deux raisons sont avancées pour expliquer cette différence entre le CEPS et la CNEDiMTS :

- la précaution de se conformer aux habitudes du Conseil d'Etat qui a tendance à rejeter des mécanismes d'obligation jouant au-delà de 70% du respect d'une norme ;
- la volonté d'éviter qu'un patient soit considéré avoir une bonne observance, alors qu'il aura recouru à l'appareil à PPC par exemple 12h par jour pendant 7 jours sur 28.

Quoiqu'il en soit, le CEPS, puis les deux arrêtés de 2013, définissent une obligation de régularité de l'usage sur une période de 20 jours qui n'était pas expressément recommandée par le CNEDiMTS.

➤ ***Les actions d'accompagnement du patient pour assurer une bonne observance***

Le prestataire à domicile doit prévenir le médecin prescripteur et le médecin traitant en cas de non-observance. On peut penser alors que ceux-ci interviendront auprès du patient pour obtenir de lui qu'il modifie ses comportements. Mais leur action est laissée à leur libre appréciation.

En second lieu, face à ce constat d'une non-observance, le prestataire de services est incité à faire des visites à domicile destinées à obtenir du patient qu'il devienne plus observant, s'il veut éviter une baisse de son tarif de moitié. Mais rien n'assure que ce prestataire aura la compétence suffisante pour mener une action efficace.

Au total, le dispositif d'accompagnement du patient permettant, au vu des données d'observance, d'obtenir un changement de comportement est laissé à la libre appréciation du prestataire. On peut penser, qu'intéressé par le résultat financier de son action, celui-ci fera tout pour assurer un accompagnement efficace du patient. Cependant la réforme, qui vise pourtant explicitement à améliorer *in fine* l'observance du patient en agissant par l'intermédiaire du prestataire, est restée silencieuse sur la caractérisation des moyens d'un accompagnement efficace.

➤ ***La décision de moduler le remboursement est purement administrative***

La décision de moduler le remboursement, puis de retirer l'appareil à PPC, obéit à une procédure administrative, déroulée sans avis médical. Il n'est pas prévu que le patient puisse faire appel de la décision. Elle est suivie d'un délai de 6 mois, avant de pouvoir à nouveau bénéficier d'un traitement par PPC (délai de carence automatique).

Toutefois, il est prévu de suspendre le décompte de l'observance en cas d'hospitalisation, sur prescription médicale, ou si l'appareil connaît une panne.

4 LES RAISONS DE L'ECHEC ET LES ENSEIGNEMENTS A EN TIRER

Le dispositif envisagé pour lier la prise en charge des appareils à PPC à l'observance incitait d'abord les prestataires à domicile à mieux accompagner les patients concernés. L'arrêt de la prise en charge n'intervenait qu'après l'échec de ces mesures d'accompagnement. Bien des précautions étaient donc prises pour éviter que cette mesure ne soit considérée comme étant une sanction du patient non-observant. Elle devait être le résultat d'un constat de mauvaise ou de non utilisation de l'appareil à PPC, après plusieurs tentatives pour tenter de convaincre le patient de son intérêt. D'une certaine manière, le retrait de l'appareil n'était que la conséquence logique d'un divorce patent entre le projet médical de traitement et la volonté du patient de ne pas l'appliquer, après que les efforts de conciliation faits par le prestataire à domicile ont tous échoués.

Pourtant, au-delà des motifs retenus par le Conseil d'Etat pour annuler les arrêtés de 2013, la réforme a été contestée sur le plan de son bien-fondé. L'Etat et l'assurance maladie ont été accusés de vouloir faire des économies en sanctionnant les malades ne se pliant pas assez aux prescriptions médicales. Ce dispositif a été considéré comme étant un premier essai préfigurant d'autres mesures sur d'autres sujets, destinées au nom de la responsabilisation des patients à leur faire payer davantage leurs soins. Il lui a été reproché d'être une sanction du patient pour fait de non-observance. Pour ces critiques de la réforme de tarification des appareils à PPC, l'objectif poursuivi serait de rendre générale un jour la télésurveillance. Et le patient au centre d'un réseau de communication espionnant le moindre de ses comportements verrait sa liberté de plus en plus réduite. « *L'arrêté de 2013 qui limite le remboursement du traitement de l'apnée du sommeil à des patients non-observants pose les premiers jalons de la fixation demain de critères de rationnement des soins en fonction du comportement des patients. L'assurance maladie doit-elle se voir attribuer la mission de police des mœurs ?* »²⁰³.

²⁰³ Anne Laude. *Le comportement du patient : une condition du remboursement des soins ?* Recueil Dalloz, 2014 p.936.

Il faut chercher à comprendre les raisons de ce décalage entre les intentions de la réforme et les critiques qui lui ont été adressées.

➤ ***La question « politique » n'a pas été traitée***

Des aménagements du dispositif prévu par les arrêtés de 2013 étaient possibles, sans le dénaturer en rien, et auraient pu sans doute conduire les deux associations ayant saisi le Conseil d'Etat à accepter le retrait de leurs recours. Pour ce faire, une négociation était à engager. Le CEPS n'a été que tardivement chargé de la conduire (fin juin 2014). Menée dans un temps court, elle n'a pas abouti. Il est inutile de le regretter. La contestation d'un mécanisme de prise en charge similaire, appliqué à un autre dispositif médical ou à un médicament, se serait exprimée avec sans doute une vivacité au moins tout aussi grande.

Il ne faut pas non plus regretter l'annulation prononcée par le Conseil d'Etat. Une décision différente n'aurait pas rendu plus aisées à faire accepter d'autres mesures obéissant à la même logique. Un changement de politique ne se fait pas en s'autorisant d'une interprétation d'un article de loi qui ne l'avait pas expressément déterminé.

Avec la réforme de la prise en charge envisagée pour les appareils à PPC, il s'agissait bien d'un changement de politique de santé qui était opéré, car l'arrêté de 1998, qui ouvrait déjà cette voie, n'était en fait pas appliqué. Un nouveau levier de régulation des dépenses était défini. Ses effets ne portaient pas sur l'offre de soins, mais sur les comportements des patients. La prise en charge, donc la dépense, devait dépendre désormais de la nature de ces comportements au regard de l'observance. Les opposants à cette réforme ne s'y sont pas trompés, en voyant dans les dispositions sur les appareils à PPC un dispositif de sanction des patients mal observants.

D'autres mesures existent déjà pour responsabiliser les patients et éviter des dépenses inutiles supportées par la collectivité. C'est le cas des franchises médicales. Mais cette forme de responsabilisation est indistincte. Elle porte sur tous les patients, que leur demande de soins soit justifiée ou pas. Elle s'apparente davantage à une taxe jouant de façon uniforme. Avec le dispositif sur la PPC, la responsabilisation était individualisée. Là était le changement important de politique opéré. Il ouvrait une voie susceptible de conduire à faire obéir à cette même logique tous les comportements à risque. Or une telle orientation, sans préjuger de sa pertinence ou de son absence de pertinence, justifierait pour être prise de poser quelques principes de précaution, sans quoi bien des dérives deviendraient possibles.

La procédure suivie pour réformer la prise en charge des appareils à PPC n'a pas du tout pris la mesure de ces questions de politique de santé, n'a pas cherché *a fortiori* à les traiter, et a réduit le sujet à la résolution de problèmes techniques, avec l'intention louable bien sûr de mieux satisfaire les intérêts des malades, tout en évitant des gâchis de ressources. Ainsi, les associations représentant les usagers n'ont pas été consultées. Les questions éthiques posées par ce mécanisme de responsabilisation individualisée n'ont pas été explicitées et débattues. Les principes à respecter pour avancer dans cette direction n'ont pas été posés.

Cette expérience est utile. Elle apprend que si elle devait être renouvelée, il conviendrait de la conduire en accordant toute l'importance nécessaire à sa dimension politique.

➤ ***Les objectifs étaient ambigus***

L'objectif de la réforme visant à moduler les remboursements des prises en charge en fonction de l'observance, pour les appareils à PPC, était ambigu. Une bonne observance de l'emploi de ces appareils était attendue, en responsabilisant à la fois les prestataires à domicile (tarifs réduits de moitié au bout de 2 mois de non-observance) et les patients (retrait de l'appareil au bout de 4 mois de non-observance). D'un autre côté, des économies étaient attendues, rendues possibles à la condition que de nombreux patients fassent preuve d'une observance insatisfaisante.

En fait, les économies attendues – 30 M€ en 2013 – pouvaient être immédiates, simplement en jouant sur les tarifs. Les économies permises par le nouveau dispositif de prise en charge de la PPC voulaient, elles, obéir à un mécanisme plus vertueux. La modération des tarifs allait avec une meilleure qualité du service rendu, en incitant les prestataires à être plus efficaces dans l'accompagnement des patients. L'économie à court terme pouvait être modeste. Elle était espérée plus importante à moyen ou long terme, grâce aux effets d'une meilleure observance sur la santé des malades. L'ambiguïté des objectifs était ainsi atténuée, sans vraiment disparaître dans le temps court.

Pour dépasser cette ambiguïté, il faut pouvoir concilier plusieurs intérêts différents :

- celui du patient qui cherche le mode de prise en charge le mieux adapté à ses choix de vie ;
- celui de l'autorité publique régulatrice qui, tout en étant protectrice à l'égard des patients grâce à l'obtention de la meilleure observance possible, doit éviter le gâchis de ressources et contenir la dépense ;
- celui du prestataire à domicile qui veut maintenir son chiffre d'affaire, voire le développer, en faisant le pari qu'un financement à la performance empêchera des baisses de tarif aveugles.

L'équilibre entre ces intérêts tous légitimes, mais parfois contradictoires, n'est pas facile à trouver. L'établir exige une grande clarté des objectifs poursuivis et de modéliser le fonctionnement en système qu'il suppose, en conférant une place centrale à l'évaluation des effets sur la santé des personnes, des économies obtenues sur la dépense publique et des profits réalisés par les prestataires, selon des horizons temporels différents.

➤ ***La surveillance fait du patient un fautif potentiel, et le retrait de l'appareil qui suit ne peut que prendre la valeur d'une sanction***

Si le patient est surveillé, c'est qu'il est susceptible de ne pas observer le traitement prescrit. Tout patient est donc alors un fautif potentiel. En rendant obligatoire de fait le télé-suivi, l'expérience d'une nouvelle tarification de la PPC ne pouvait que susciter ce type de représentation.

Les dispositions permettant au patient de modifier son comportement prennent alors forcément le sens d'autant de chances de rachat offertes au fautif, avant qu'une sanction définitive soit décidée.

Enfin, le retrait de l'appareil, au 8ème mois, même après des interventions destinées à inciter le patient à adopter des comportements plus observants, a un effet de dramatisation qui s'est retourné contre le dispositif mis en place. Le patient semble livré alors à lui-même. Et la décision prend la forme d'un abandon de la personne souffrante, donnant de l'autorité administrative responsable une image d'insensibilité, si ce n'est de cruauté.

Les bonnes intentions des auteurs de la réforme, ayant conçu un mécanisme capable d'améliorer la santé des personnes atteintes du SAHOS en incitant les prestataires à mieux les accompagner pour obtenir une meilleure observance du traitement, ont donc été comprises tout à l'envers.

Pourtant, la surveillance peut aussi apparaître comme protectrice. Une bonne part des données recueillies par les appareils à PPC sont utiles au médecin et à l'ajustement du traitement, en livrant des informations sur l'évolution de l'état de santé du patient. Par ailleurs, le télé-suivi permet au prestataire de repérer rapidement certains dysfonctionnements de l'appareil (fuite au masque par exemple...). Enfin, la surveillance peut servir à un autocontrôle du patient lui-même. Ces avantages de la surveillance sont passés au second plan, voire ont été masqués par l'objectif premier de suivi de l'observance.

➤ ***La recherche d'une meilleure observance ne saurait être un objectif en soi***

Le nouveau mode de tarification pour les appareils à PPC était une mesure isolée, centrée sur les questions d'observance et d'économies à réaliser. Mais obtenir une meilleure observance n'est qu'un moyen au service d'un objectif de santé : la santé des personnes atteintes d'un SAHOS et pour lesquelles un appareil à PPC a été prescrit. D'autres moyens, relevant de la prévention et de la qualité des soins, sont tout aussi importants : la pertinence des prescriptions ; les explications suffisantes apportées par le médecin à son patient... Quant aux économies nécessaires, elles définissent le cadre de contraintes à prendre en compte pour déterminer les actions cherchant à améliorer la santé des personnes. Elles ne sont pas un objectif en soi d'une politique de santé.

Cette réforme du mode de tarification n'a pas été liée à une mise en question par ailleurs des prescriptions médicales. Celles-ci sont réputées valables par principe. Seuls les comportements des patients sont observés, pour identifier les causes d'un gâchis de ressources publiques résultant d'une non-observance des traitements. Pourtant, une dépense excessive peut aussi s'expliquer par des prescriptions mal venues. Le risque n'est pas improbable, d'autant plus que les prescripteurs d'appareils à PPC ne se limitent plus aux seuls pneumologues, mais sont aussi de plus en plus des cardiologues, des ORL, des médecins généralistes.

Plus de prescripteurs, plus d'indications à venir selon l'avis certes tardif de la HAS, des dépenses en forte augmentation annuelle, auraient pu inciter à se pencher à la fois sur l'observance des traitements et sur la pertinence de leur prescription, en s'appuyant sur les recommandations de la HAS sur les indications des différents traitements du SAHOS. Il n'en a rien été. Aussi, la conviction de ceux qui prétendent que les recherches d'économie se font de plus en plus au détriment des malades, s'en est trouvée renforcée.

Cette réforme du mode de tarification des appareils à PPC aurait dû s'inscrire au sein d'une stratégie de santé. Celle-ci a fait défaut. Or la recherche d'une meilleure observance devrait être un moyen au service d'un objectif de santé, choisi en explicitant les raisons, et prendre ainsi sa place à côté d'autres orientations complémentaires. Les dispositions tarifaires auraient alors eu un tout autre sens, en étant situées par rapport à un ensemble cohérent d'initiatives toutes voulues pour améliorer la santé des personnes dans un cadre de contraintes économiques donné.

5 LA SITUATION ACTUELLE APRES L'ECHEC DE LA REFORME

Après l'annulation par le Conseil d'Etat des deux arrêtés de 2013, le mode de prise en charge actuelle des appareils à PPC est à nouveau régleménté par l'arrêté de 1998. Cette situation est insatisfaisante pour tout le monde.

L'observance des patients a peu de chance de progresser, alors que le dispositif aurait pu avoir cet effet²⁰⁴. Or, selon l'étude menée par la HAS en juillet 2014²⁰⁵, le traitement par PPC réduit, à moyen terme, le nombre de survenues d'infarctus du myocarde, d'AVC chez les patients atteints d'un SAHOS. Il diminue, à court terme, le risque d'accident de la route. Par ailleurs, la qualité de vie des patients traités est meilleure. Et, au total, les patients ayant bénéficié de ce dispositif ont été plutôt satisfaits²⁰⁶ de l'expérience, si on en croit l'enquête réalisée par « *Opinionway* » à la demande de la fédération des prestataires de santé à domicile en janvier 2014.

²⁰⁴ Selon une étude à publier, réalisée à la demande de la fédération des prestataires, comparant un groupe de personnes équipés d'un appareil avec télé-suivi avec un autre sans télé-suivi, en 2013, le taux de patients non-observants (utilisant l'appareil moins de 3 heures par jour) serait de 11% avec télé-suivi et de 20% sans télé-suivi.

²⁰⁵ *Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)*. HAS. 16 juillet 2014.

²⁰⁶ Selon cette enquête réalisée auprès de 1 012 patients, 92% des personnes équipées d'un appareil à PPC avec télé-suivi seraient satisfaites ; 87% le recommanderaient à un proche en ayant besoin ; et 88% jugeraient acceptable le retrait de l'appareil en cas de sous utilisation.

De leur côté, les dépenses vont sans doute continuer d'augmenter, sans que soit mis en place un mécanisme permettant d'accroître la qualité de service rendu par les prestataires, et sans que soit assurée une meilleure observance des traitements.

Les associations de prestataires à domicile risquent de subir des baisses de tarif nouvelles, obéissant aux logiques des années passées, ce qui les conduira vraisemblablement à dégrader la qualité du service rendu, en se rapprochant des pratiques constatées dans d'autres pays européens.

Aujourd'hui, environ 300 000 patients sont traités avec un appareil permettant le télé-suivi. Les associations de prestataires à domicile – tout au moins certaines d'entre elles – ont selon leurs déclarations investi environ 40M€ pour mettre en œuvre cette télésurveillance. Et le tarif est passé à 18€ par semaine pour tous les patients, traités ou pas avec un télé-suivi.

Ces prestataires ayant investi dans ces appareils permettant le télé-suivi espèrent que l'avenir leur donnera raison. Confrontées chaque année à des baisses de tarifs qu'elles jugent aveugles, elles estiment que leur situation économique va aller en se dégradant. Elles ne peuvent plus beaucoup jouer sur une baisse du prix des appareils, l'ayant déjà souvent fait par le passé, et leurs charges de personnel ne cessent d'augmenter. Le secteur des prestataires à domicile, dans sa totalité, emploie environ 17 000 salariés, dont 20% d'infirmières. Il connaît une progression de l'emploi d'environ 8% par an²⁰⁷. Pour les appareils à PPC, 200 prestataires couvrent environ 90% des besoins.

Ce dynamisme des prestataires à domicile risque de s'essouffler si les baisses de tarifs continuent d'être pratiquées en se basant sur le seul constat de différences existant entre pays européens sans prendre en compte la qualité du service rendu. En effet, si les tarifs sont plus bas dans certains pays voisins, en revanche le taux d'observance en France serait plutôt plus élevé. Dans la plupart des études académiques publiées sur l'observance, un niveau de 80% est jugé satisfaisant.

Les prestataires sont à la recherche de règles tarifaires plus justes. Elles souhaiteraient pouvoir être rémunérées à la performance mesurée par des indicateurs de résultats. Le niveau d'observance peut être un de ces indicateurs de résultat servant à fixer l'évolution de leur financement. Le modèle économique serait le suivant : un tarif serait fixé de manière à assurer la mise en œuvre à la fois d'un équipement adapté au patient et d'un accompagnement de qualité, dont le cahier des charges aurait été caractérisé. Ensuite, le financement du prestataire pourrait varier en fonction des résultats obtenus. L'expérience inaboutie, tentée avec les appareils à PPC, s'inspirait de ce modèle économique dont l'application est réclamée par les prestataires à domicile, le cahier des charges d'un accompagnement de qualité n'ayant pas été défini cependant.

²⁰⁷ En 2013, les prestataires de service à domicile ont pris en charge 1 200 000 personnes (selon les chiffres communiqués à la mission par la fédération des PSAD : 500 000 patients apnéiques, 100 000 patients insuffisants respiratoires, 60 000 patients ventilés, 30 000 patients diabétiques sous pompe à insuline, 15 000 patients nécessitant une alimentation parentérale, 10 000 patients nécessitant une nutrition entérale, 10 000 patients bénéficiant d'une perfusion à domicile, 150 000 patients handicapés, 300 000 personnes âgées dépendantes). Ce nombre de personnes est passé à 1 500 000 fin 2014.

ANNEXE 5 : EXEMPLES DE REMBOURSEMENTS CONDITIONNELS²⁰⁸

Plusieurs exemples de remboursement conditionnel existent aujourd'hui dans différents secteurs de la protection sociale et de la santé publique mais, à la différence du dispositif de modulation de la prise en charge des dépenses liées à l'emploi des appareils à pression positive continue (PPC) dans le traitement de l'apnée du sommeil, ces mesures en définissant de nouvelles « *natures de conditions exigées pour l'attribution des prestations* » ne peuvent être créées, en vertu d'une jurisprudence constante des principes fondamentaux de la sécurité que par la loi.

Le plus ancien, mais en dehors du champ de l'assurance maladie, concerne les prestations familiales. Il s'agit des conditions mises sur le versement de différents volets de la prestation d'accueil du jeune enfant.

- cette prime à la naissance n'est versée qu'à la condition prévue à l'article L 533-1 du code de la sécurité sociale que l'examen prénatal du troisième mois ait bien eu lieu.
- après la naissance, le versement de cette aide pendant trois ans est conditionné à la réalisation effective des trois examens de santé de l'enfant²⁰⁹.

Dans le champ de l'assurance maladie, la modulation du taux de remboursement selon que l'assuré social consulte ou non le médecin auquel l'a adressé son médecin traitant²¹⁰. Dans ce cas il s'agit bien de moduler le remboursement en fonction du comportement du patient et de son adhésion à cette orientation proposée.

Et pour finir les dispositions relatives aux affections de longue durée (ALD) qui prévoyaient dans le décret du 20 mai 1955, l'obligation pour les caisses de « *faire procéder périodiquement à un examen spécial du bénéficiaire, conjointement par le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale en vue de déterminer le traitement que l'intéressé doit suivre (...)* » et que « *la continuation du service des prestations est subordonnée à l'obligation pour le bénéficiaire (...) de se soumettre aux traitements (...) prescrits d'un commun accord par le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale* ». Cette disposition certes ancienne est aujourd'hui remplacée par le protocole de soins dans la loi du 13 août 2004, cosigné par le patient lui-même.

²⁰⁸ Piveteau D., Peut-on supprimer leurs remboursements aux malades qui ne respectent pas leurs traitements ?, Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 1, 2015.

²⁰⁹ Examens à 8 jours, 9 mois et 24 mois.

²¹⁰ Article L 162-5-3 du code de la sécurité sociale.

ANNEXE 6 : EXEMPLES D'INTERVENTIONS VISANT A AMELIORER L'OBSERVANCE

1 INTERVENTIONS EDUCATIVES, COMPORTEMENTALES ET DE SOUTIEN POUR L'AMELIORATION DE L'USAGE DES MACHINES DE VENTILATION EN PRESSION POSITIVE CONTINUE CHEZ LES ADULTES SOUFFRANT D'APNEE OBSTRUCTIVE DU SOMMEIL²¹¹

➤ *Contexte*

Bien qu'efficace dans le traitement du syndrome d'apnée du sommeil (SOAS), la ventilation en pression positive continue (PPC) ne semble pas faire l'acceptation de tous les utilisateurs. Les interventions éducatives et comportementales peuvent aider les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil à reconnaître le besoin régulier et continue de ventilation en pression positive continue.

➤ *Objectifs*

Pour évaluer de façon critique les stratégies éducatives, de soutien ou comportementales pour encourager les personnes à qui on a prescrit ou proposé la PPC à utiliser leurs machines.

➤ *Stratégie de recherche documentaire*

Des recherches ont été effectuées auprès du registre d'essais cliniques du Groupe Cochrane des voies aériennes spécialisé dans l'apnée du sommeil. Les études se sont poursuivies jusqu'en septembre 2008.

➤ *Critères de sélection*

Des études en groupes parallèles randomisées qui ont évalué une intervention dont le but était d'informer les participants à propos de la PPC ou du SOAS, ou pour les soutenir dans l'utilisation de la PPC ou pour modifier leur comportement et augmenter le nombre d'utilisation des machines de PPC. Les études de toute durée ont été considérées.

➤ *Recueil et analyse des données*

Deux auteurs ont évalué les études pour déterminer leur éligibilité à l'inclusion dans la revue. Les données ont été extraites indépendamment et entrées dans le logiciel Review Manager

➤ *Résultats Principaux*

Dix-sept études ont répondu aux critères d'entrée dans la revue (1070 participants). Le soutien/l'encouragement proposé sur une base continue a mené à une augmentation de l'utilisation moyenne des machines 0,59 heures/nuit (IC à 95% entre 0,26 et 0,92), bien qu'il existait un degré significatif de variation entre les résultats de l'étude. Les effets de ces interventions sur la possibilité des arrêts prématurés de l'étude, sur les symptômes et la qualité de vie n'étaient pas statistiquement significatifs.

²¹¹ Ian Smith, Vidya Nadig, J Lasserson Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure, Cochrane Airways Group, 2009.

Les interventions éducatives courtes n'ont pas eu plus de succès dans l'amélioration de l'utilisation moyenne que les soins habituels.

Les thérapies comportementales cognitives ont amené à des améliorations significatives dans l'utilisation moyenne de la machine dans deux études (2,92 heures/nuit (IC à 95% entre 1,93 et 3,92)), et un nombre de patients à traiter de 3 (IC à 95% entre 2 et 6) pour un patient supplémentaire utilisant sa machine au moins six heures par nuit. En général, dans les groupes témoins 85 patients sur 100 n'ont pas réussi à se conformer à la PPC sur 4 à 12 semaines, par rapport à 46 (IC à 95% entre 68 et 25) sur 100 pour les groupes de thérapie comportementale cognitive.

➤ ***Conclusions des auteurs***

Il existe des preuves que l'intervention de soutien qui encourage les patients à continuer à utiliser leurs machines de PPC mène à des niveaux de PPC d'utilisation de la machine plus importants par rapport au témoin, bien que les variations dans les études présentent des incertitudes sur la cohérence de cet effet. Nous n'avons pas trouvé de preuves que les interventions éducatives à court terme mènent à des améliorations dans l'utilisation. Les thérapies comportementales ont amené aux plus grandes augmentations d'utilisation de la machine, partiellement parce que davantage de patients étaient prêts à essayer le traitement. Les études ont généralement recruté des patients naïfs à la PPC dont l'apnée du sommeil était sévère. Des essais chez les patients qui ont eu des difficultés à persister dans le traitement sont nécessaires, car il existe actuellement peu de preuves dans cette population. Ceci pourrait apporter une contribution importante à notre compréhension de la relation complexe existant entre la motivation initiale, la perception des bénéfices et les bénéfices sur la santé à long terme.

2 ENVOI DE SMS PAR TELEPHONE PORTABLE POUR PROMOUVOIR L'OBSERVANCE D'UN TRAITEMENT ANTIRETROVIRAL CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DU VIH²¹²

➤ ***Contexte***

Plus de 34 millions de personnes vivent actuellement avec le VIH. Un traitement antirétroviral (TAR) peut aider ces personnes à vivre plus longtemps, en meilleure santé, mais l'observance d'un TAR peut se révéler difficile. L'envoi de SMS par téléphone portable peut permettre de promouvoir l'observance de ce traitement chez ces patients.

➤ ***Objectifs***

Déterminer si l'envoi de SMS par téléphone portable est efficace pour améliorer l'observance d'un TAR chez les patients atteints du VIH.

➤ ***Stratégie de recherche documentaire***

²¹² Horvath T, Azman H, Kennedy G, Rutherford GW, Mobile phone text messaging for promoting adherence to antiretroviral therapy in patients with HIV infection, Cochrane HIV/AIDS Group, 2012.

En utilisant les stratégies de recherche validées de la Cochrane Collaboration pour identifier les essais contrôlés randomisés et les rapports concernant les interventions contre le VIH, à l'aide de mots clés et des termes MeSH appropriés, nous avons effectué des recherches dans un éventail de bases de données électroniques, notamment le registre Cochrane des essais contrôlés (CENTRAL), EMBASE, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), MEDLINE (via PubMed), PsycINFO, Web of Science et le Global Index Medicus de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). La période s'étendait du 1er janvier 1980 au 1er novembre 2011. Il n'y avait aucune limite en termes de langue ou de statut de la publication.

➤ ***Critères de sélection***

Essais contrôlés randomisés (ECR) dans lesquels les patients ou leurs soignants (dans le cas de nourrissons et d'enfants) de tout âge, quelles que soient les circonstances, et suivant un TAR, recevaient des SMS sur leur téléphone portable comme méthode visant à promouvoir l'observance de leur TAR.

➤ ***Recueil et analyse des données***

Deux auteurs ont examiné de manière indépendante les résumés de tous les essais identifiés. Nous avons initialement identifié 243 bibliographies. Dix-sept articles intégraux ont été rigoureusement examinés. Ces deux auteurs ont indépendamment extrait des données à l'aide d'un formulaire de collecte de données préconçu et standardisé. Les données ont été combinées dans des méta-analyses, le cas échéant.

➤ ***Résultats principaux***

Deux ECR réalisés au Kenya étaient inclus dans cette revue. Un essai comparait l'envoi hebdomadaire de SMS courts par rapport aux soins standard. L'autre essai comparait l'envoi quotidien et hebdomadaire de SMS courts/longs aux soins standard. Ces deux essais ont été réalisés auprès de patients adultes.

Dans l'essai comparant uniquement l'envoi hebdomadaire de SMS courts aux soins standard, les SMS étaient associés à une baisse des risques de non-observance à 12 mois (RR 0,77, IC à 95 % 0,63 à 0,93) et à la non-survenue d'un échec virologique à 12 mois (RR 0,83, IC à 95 % 0,69 à 0,99).

Dans l'essai comparant différents intervalles et longueurs de SMS aux soins standard, l'envoi hebdomadaire de SMS longs n'était pas significativement associé à une baisse des risques de non-observance comparé aux soins standards (RR 0,79, IC à 95 % 0,60 à 1,04). Les risques de non-observance des patients recevant des SMS hebdomadaires, quelle que soit leur longueur, étaient inférieurs à 48 semaines par rapport aux patients recevant des SMS quotidiens, quelle que soit leur longueur (RR 0,79, IC à 95 % 0,64 à 0,99). Il n'y avait aucune différence significative entre l'envoi hebdomadaire de SMS, quelle que soit leur longueur (RR 1,01, IC à 95 % 0,75 à 1,37) et l'envoi de SMS courts ou longs à quelque intervalle que ce soit (RR 0,99, IC à 95 % 0,78 à 1,27). Comparé aux soins standards, l'envoi quotidien de SMS, courts ou longs, ne réduisait pas les risques de non-observance (RR 0,99, IC à 95 % 0,82 à 1,20).

Dans les méta-analyses des deux essais, tout envoi hebdomadaire de SMS (courts ou longs) était associé à une diminution des risques de non-observance à 48 - 52 semaines (RR 0,78, IC à 95 % 0,68 à 0,89). Les effets liés à l'envoi hebdomadaire de SMS courts étaient également significatifs (RR 0,77, IC à 95 % 0,67 à 0,89).

Il existe des preuves de bonne qualité issues des deux ECR selon lesquelles l'envoi hebdomadaire de SMS par téléphone mobile serait efficace pour améliorer l'observance du TAR par rapport aux soins standard. Il existe des preuves de bonne qualité issues d'un essai selon lesquelles l'envoi hebdomadaire de SMS par téléphone portable serait efficace pour améliorer la suppression de la charge virale du VIH. Les décideurs devraient envisager de financer des programmes proposant l'envoi hebdomadaire de SMS par téléphone portable comme méthode visant à promouvoir l'observance d'un traitement antirétroviral. Les cliniques et hôpitaux devraient envisager la mise en œuvre de ces programmes. De grands ECR sur cette intervention devront être réalisés auprès d'adolescents, ainsi que dans les pays à revenus élevés.

3 EMBALLAGES DE RAPPEL POUR AMELIORER L'OBSERVANCE DES TRAITEMENTS A LONG TERMES AUTO-ADMINISTRES²¹³

➤ Contexte

À l'heure actuelle, les méthodes visant à améliorer l'observance du traitement médical sont généralement complexes, mobilisent d'importantes ressources humaines et d'efficacité peu sûre. Les emballages de rappel, qui indiquent la date ou l'heure de prise du médicament, peuvent agir comme rappel pour améliorer l'observance du traitement. Cette revue examinant les emballages de rappel est une mise à jour de notre revue Cochrane publiée en 2006.

➤ Objectifs

L'objectif de cette revue était de déterminer les effets des emballages de rappel pour la prise de médicament(s) auto-administré(s) pendant au moins un mois sur l'observance du traitement et d'autres critères de jugement.

➤ Stratégie de recherche documentaire

Nous avons mis à jour les recherches en consultant le registre Cochrane des essais contrôlés (CENTRAL) et la base des résumés des revues systématiques hors Cochrane (DARE) (Bibliothèque Cochrane, numéro 9, 2010), MEDLINE, EMBASE, CINAHL et PsycINFO depuis leur création jusqu'en septembre 2010. Nous avons effectué une recherche dans Current Controlled Trials afin d'identifier des essais en cours. Nous avons effectué une recherche de références bibliographiques dans Science Citation Index afin d'identifier les articles qui citaient la revue systématique originale. Nous avons également effectué des recherches sur Internet, contacté des fabricants d'emballages et examiné les résumés de la base de données Pharm-line ainsi que les références bibliographiques des articles pertinents. Nous n'avons appliqué aucune restriction linguistique.

➤ Critères de sélection

Nous avons sélectionné les essais contrôlés randomisés présentant un suivi d'au moins 80 %. Nous avons l'intention de réaliser une analyse de sensibilité des études qui analysaient les données sur la base de l'intention de traiter. Les études incluses comparaient un emballage de rappel à une absence d'emballage de rappel chez des participants prenant des médicaments auto-administrés pendant au moins un mois.

➤ Recueil et analyse des données

Trois auteurs de revue ont évalué l'éligibilité et la qualité des études, et extrait les données de manière indépendante. Lorsque cela était approprié, les données ont été combinées en une méta-analyse ou rapportées et discutées de manière narrative.

²¹³ Mahtani KR, Heneghan CJ, Glasziou P, Perera R, Reminder packaging for improving adherence to self-administered long-term medications, Cochrane Consumers and Communication Group, 2011.

► **Résultats principaux**

Nous avons inclus douze études examinant 2 196 participants ; quatre de ces études ont été incluses dans la mise à jour de 2011 de notre revue Cochrane publiée en 2006.

Les données de six groupes expérimentaux issus de quatre essais ont été utilisées pour calculer le pourcentage de pilules prises par les patients. L'emballage de rappel augmentait le pourcentage de pilules prises par les patients (différence moyenne (DM) de 11 % (intervalle de confiance (IC) à 95 %, entre 6 et 17 %)). Une hétérogénéité notable était observée entre les essais ($I^2 = 96,3\%$). Deux essais documentaient le nombre de patients qui déclaraient observer leur traitement, et rapportaient une réduction non statistiquement significative dans le groupe expérimental (rapport des cotes = 0,89 (IC à 95 %, entre 0,56 et 1,40)). Nous avons effectué une méta-analyse des données issues de deux essais évaluant les effets d'un emballage de rappel sur les mesures de la pression artérielle. Nous avons observé que l'emballage de rappel entraînait une réduction significative de la pression diastolique (DM = -5,89 mmHg (IC à 95 %, entre -6,70 et -5,09 ; $P < 0,00001$; $I^2 = 0\%$). Aucun effet n'était observé sur la pression systolique (changement moyen de -1,01, IC à 95 %, entre -2,22 et 0,20 ; $P = 0,1$, $I^2 = 0\%$). Nous avons également effectué une méta-analyse des données issues de deux essais examinant la variation de l'hémoglobine glyquée. Nous avons observé que l'emballage de rappel entraînait une réduction significative des niveaux d'hémoglobine glyquée (DM de -0,72 ; IC à 95% entre -0,83 et -0,60 ; $P < 0,00001$; $I^2 = 92\%$), mais une hétérogénéité considérable était observée.

Les données étaient insuffisantes pour effectuer une méta-analyse des autres résultats cliniques, qui incluaient les niveaux sériques de vitamines C et E et les symptômes psychologiques rapportés par les patients (un essai chacun). Les données restantes ont été rapportées sous forme narrative. Dans une étude, l'emballage de rappel était préféré par les patients présentant un niveau d'alphabétisation limité.

► **Conclusions des auteurs**

L'emballage de rappel pourrait constituer un moyen simple d'améliorer l'observance du traitement chez les patients atteints de certaines maladies. D'autres recherches sont nécessaires afin d'améliorer la présentation et le ciblage de ces emballages.

ANNEXE 7 : PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE

Les programmes d'apprentissage ont pour objectif l'acquisition d'un geste technique nécessaire à l'administration d'un médicament²¹⁴. Ces programmes ont été créés par la loi HPST du 21 juillet 2009 et un décret d'application du 31 août 2010, qui les distinguent clairement des programmes d'éducation thérapeutique ou actions d'accompagnement qui ne peuvent être ni élaborés ni mis en place par un laboratoire pharmaceutique²¹⁵.

Un programme d'apprentissage peut être mis en place par une firme pharmaceutique par le biais d'un opérateur tiers. Il ne peut y avoir de contact direct entre le laboratoire pharmaceutique et le patient. Les programmes consistent en la mise à disposition de services, proposés au patient par son médecin prescripteur, tels que : visites d'infirmière à domicile, fourniture d'une documentation pédagogique et mise en place d'un centre d'appels téléphoniques où la réponse est assurée par des infirmières employées par l'opérateur. Ces programmes impliquent le traitement de données nominatives du patient. L'opérateur doit donc être préalablement autorisé par la CNIL à mettre en œuvre le programme. Puis l'exploitant du médicament demande son autorisation à l'ANSM.

Depuis 2012, 15 dossiers ont été instruits par l'ANSM :

- 14 programmes ont été autorisés (dont 2 après un premier refus) ;
- Les principaux domaines thérapeutiques concernés sont les traitements par hormones de croissance, les interférons dans le traitement de la sclérose en plaques et les biothérapies dans les rhumatismes inflammatoires chroniques ;
- un programme a été refusé dans le traitement de l'hémophilie, notamment au motif que le bénéfice pour le patient n'était pas manifeste au vu de l'organisation des soins en France et des actions de santé publique déjà mises en places dans cette pathologie.

Le nombre de demande déposé auprès de l'ANSM est faible et va en diminuant (une seule en cours en 2015). Dans la SEP, la moitié des programmes vont s'arrêter à la fin de l'année, trois firmes ne souhaitant pas renouveler leurs autorisations accordées en 2012. Différentes raisons sont à évoquer : la simplification des dispositifs d'administration, le coût important de ces services, l'évolution des thérapeutiques (arrivée de formes orales en 1^e intention dans la SEP).

²¹⁴ Article L1161-5 du code de la santé publique ;

²¹⁵ Article L.1161-4 du code de la santé publique

ANNEXE 8 : EXPERIENCES ETRANGERES EN EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

1 LA SUISSE

L'éducation thérapeutique s'est développée à partir des années 80 et la Suisse peut être considérée, avec la Belgique, comme pionnière dans ce domaine. Il n'existe pourtant pas de réglementation encadrant les pratiques ni de politique nationale l'encourageant. L'approche principale souligne que l'éducation du patient est une partie intégrale du traitement et se nomme donc l'éducation thérapeutique du patient chronique.²¹⁶

Le développement de l'ETP pour les malades chroniques s'est cependant étendu sur le territoire suisse, aussi bien en secteur hospitalier qu'en ambulatoire. Il s'est fait de façon non structurée, à l'initiative des équipes hospitalières et de professionnels de santé convaincus de cette nouvelle approche. Les programmes d'ETP sont réalisés dans le cadre de l'exercice normal des médecins de ville et par les équipes hospitalières des principaux hôpitaux (Genève, Lausanne, Berne...). L'ETP est donc à la fois ambulatoire et hospitalière.

En ambulatoire, l'ETP est réalisée par certains médecins de premier recours qui exercent soit de manière individuelle soit en cabinet pluridisciplinaire. Il n'existe pas de rémunération spécifique pour pratiquer l'ETP. La rémunération du praticien dépend uniquement de la durée de la consultation en augmentant par tranche de 5 minutes.

Pour les patients souffrant de maladies chroniques, ce système de rémunération permet au praticien de consacrer le temps nécessaire pour pratiquer l'ETP au sein de son cabinet. L'ETP n'étant pas rémunérée en tant que telle, il n'est pas possible de connaître le nombre de patients ayant suivi des programmes en ambulatoire. En milieu hospitalier, le financement de l'activité de l'ETP n'est pas prévu dans la nomenclature. Les HUG utilisent un biais de facturation par des consultations de psychiatrie et psychothérapie. L'activité d'ETP est ainsi remboursée par les assureurs.

Il n'existe aucune obligation de formation spécifique à l'ETP mais la majorité des professionnels est formée, essentiellement dans les hôpitaux universitaires de Genève (HUG). Depuis 1998, une formation post graduée, équivalent à un master, ainsi qu'un certificat universitaire ont été mis en œuvre et à partir des années 2000, une compétence de spécialistes en éducation du patient a été reconnue.

L'offre de formation concerne les médecins, les infirmiers et les pharmaciens, au cours de la formation initiale ou de la formation continue. Le contenu des programmes, dont la plupart ont été conçus par les HUG, ne fait l'objet d'aucune recommandation. Les HUG ont développé des programmes d'ETP portant sur 35 pathologies et les ont mis à disposition des professionnels de santé. Selon les HUG, 85% des programmes conçus sont encore utilisés après 5 années de pratique.

En 2004, un réseau spécialisée de 27 centres s'est constitué sur l'ensemble du territoire et il réunit à la fois des associations de patients et des professionnels de la santé. Ils collaborent quand il s'agit, à la fois, de porter en avant les besoins des patients et leurs proches et ils évaluent constamment l'éducation du patient en restant toutefois centré sur le patient et ses besoins.

²¹⁶ Cette approche fut mise en place par le Professeur J-Ph Assal.

2 LA BELGIQUE²¹⁷

L'ETP en Belgique est incluse dans un concept plus large d'éducation du patient, concept défini par le Pr Deccache qui le décrit ainsi²¹⁸ : « *un processus par étapes, intégré dans la démarche de soins, comprenant un ensemble d'activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et d'aide psychologique et sociale, concernant la maladie, les traitements, les soins, l'organisation et les procédures hospitalières, les comportements de santé et ceux liés à la maladie et destinés à aider le patient et sa famille à comprendre la maladie et les traitements, collaborer aux soins, prendre en charge son état de santé et favoriser un retour aux activités normales* ».

Les premiers projets structurés d'éducation du patient ont démarré dans les années 60 et 70, dans le traitement de la tuberculose et du diabète. Parmi les programmes existants, les principaux thèmes concernent les maladies chroniques, les problèmes psychologiques, la grossesse, le dépistage, la prévention et la vaccination. La majorité des programmes sont permanents. Un certain nombre de lois, traités, conventions et autres dispositions ont mis en lumière le rôle de l'éducation du patient. Il s'agit notamment de l'article 7 sur le droit de recevoir une information claire, qui est inscrit dans la loi sur les droits du patient entrée en vigueur le 6 octobre 2002.

La formation initiale des infirmières inclut des modules d'éducation à la santé. Seuls les médecins formés par l'université de Louvain (soit la moitié des médecins de la communauté francophone) suivent depuis plusieurs années un enseignement « santé et société » de 90 heures réparties en 4^{ème}, 5^{ème} et 6^{ème} année, incluant l'éducation à la santé, l'éthique médicale, la médecine préventive.

La politique de prévention en santé publique dépend à la fois du niveau fédéral, de la communauté linguistique (flamande, francophone, germanophone), et de la région (Bruxelles capitale, Flandre, Wallonie).

Un système de protection sociale public et privé est en place. Le pilotage est public par l'institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) mais le versement des prestations est assuré très majoritairement par des mutuelles à but non lucratif et minoritairement par des assureurs privés. Chaque citoyen dispose d'une couverture maladie couvrant la majorité des prestations de base, complétée par une cotisation volontaire. L'INAMI, a également développé un système de conventionnement avec certains établissements de santé pour la prise en charge d'une vingtaine de maladies chroniques incluant l'éducation au patient. L'établissement est ainsi rémunéré spécifiquement pour une prise en charge globale.

Pour ce qui concerne le secteur ambulatoire, il se caractérise par un exercice libéral majoritairement individuel. Les professionnels libéraux sont rémunérés à l'acte. Toutefois, dans la moitié des maisons médicales, une expérimentation a débuté avec la rémunération au forfait pour la prise en charge de certaines maladies chroniques. Le praticien reçoit un forfait à l'inscription d'un patient, destiné à couvrir l'ensemble des frais médicaux, paramédicaux et d'éducation nécessaire.

²¹⁷ Karin van Ballekom, L'autonomie du patient : de l'information à l'éducation, une étude sur l'éducation du patient en hôpital : Pratiques & politiques en Belgique, Royaume-Uni, France et Pays-Bas, 2008.

²¹⁸ Deccache, A., van Ballekom K.P., Patient education in Belgium: evolution, policy and perspectives. Patient Education and Counseling, 44, 43-48.

Le forfait est calculé d'après le coût moyen de prise en charge d'une pathologie. Une expérience « *le trajet de soins* » a débuté avec les médecins pratiquant un exercice individuel. Il s'adresse aux patients atteints d'une insuffisance rénale chronique ou d'un diabète de type 2. Le trajet de soins, matérialisé par un contrat d'une durée de 4 ans, organise la prise en charge et le suivi du patient en prévoyant une collaboration entre le patient, le médecin généraliste et le médecin spécialiste exerçant en établissement de santé, visant, par la stimulation du dialogue avec le patient et la collaboration avec les autres professionnels de santé, à optimiser la qualité des soins. L'infirmier qui intervient, ayant obligatoirement suivi une formation « d'éducateur en diabétologie » est également rétribué pour les prestations d'éducation à l'autonomie effectuées lors du trajet de soins. Afin de favoriser l'adhésion des patients à ce dispositif, les conditions de remboursement des consultations et des dispositifs médicaux sont améliorées.

Un important facteur limitant pour la Belgique est le manque d'attention structurée pour l'importance de l'éducation du patient et la sous-estimation par les responsables, les politiques et les gestionnaires des hôpitaux de l'importance de l'éducation du patient dans les soins.

3 L'ALLEMAGNE

Comme dans les deux pays précédents, l'ETP n'est pas encadrée par la réglementation en Allemagne mais il existe cependant des recommandations officielles établies par l'Office fédéral des assurances, seul organisme financeur de l'ETP. Elle est très majoritairement réalisée en secteur ambulatoire par des médecins, la participation des autres professionnels de santé restant faible. Depuis 1991, l'ETP est un acte inscrit à la nomenclature pour le diabète et dès 2002 des programmes spécifiques de prise en charge ont été mis en place pour certaines maladies chroniques avec une priorité pour quatre d'entre elles : le diabète, les cancers des voies respiratoires et du sein, l'asthme et les maladies coronariennes.

En Allemagne, l'éducation thérapeutique est encadrée par des médecins (généralistes ou endocrinologues) ayant une formation complémentaire validée par l'Ordre des médecins. L'essentiel des séances est assurée par des paramédicaux (infirmières, assistantes médico-techniques, diététiciennes) ayant également reçu une formation complémentaire. L'ETP ne fait pas partie de la formation initiale des professionnels de santé. Pour le diabète, ces professionnels de santé sont formés²¹⁹ par la Commission « *Formation initiale et continue* » de la Société allemande de diabétologie. La formation des médecins est essentiellement axée sur la communication et la pédagogie. Les médecins sont ensuite soumis à une obligation de formation continue, organisée par l'Union régionale des médecins conventionnés.

Depuis 2003, l'éducation thérapeutique se développe également dans le cadre de la mise en place de programmes de disease management²²⁰ (PDM) qui font l'objet d'un financement des caisses d'assurance maladie, mutualisé à hauteur de 70 % par un fond inter-régime²²¹. L'adhésion volontaire à un PDM permet au patient d'accéder à des sessions gratuites d'éducation thérapeutique. Ces programmes, y compris le programme d'éducation thérapeutique qu'il prévoit, doivent être accrédités tous les trois ans par l'Agence fédérale des assurances.

²¹⁹ La formation des paramédicaux, ou assistants diabétologues, dure 260 heures et porte sur les connaissances médicales, sur la pédagogie, la communication, la psychologie, l'organisation, les relations interprofessionnelles et les techniques de l'évaluation.

²²⁰ Le *disease management program* allemand comprend la définition d'un protocole de soins fondé sur des recommandations professionnelles, un retour d'information des médecins traitants aux caisses d'assurance maladie sur le suivi de ce protocole, une activité de conseil et d'éducation thérapeutique aux patients réalisée au sein du cabinet médical, des relances des patients par les caisses en cas de non observance des processus de soins prescrits.

²²¹ Les fonds d'assurance santé reçoivent un fonds de compensation du gouvernement par patient inscrit dans un PDM. Le tarif pour les patients non inscrits est inférieur à celui des patients inscrits.

Le praticien coordonnateur reçoit annuellement une dotation par patient pour l'enregistrement du patient et le suivi administratif de son dossier. Le médecin animant les séances d'ETP reçoit en outre une rémunération par séance collective complétée par un forfait pour le matériel pédagogique. Si la Fédération des caisses d'assurance-maladie publiques estime à un million de patients le nombre de bénéficiaires d'ETP, elle n'est pas en mesure de chiffrer son coût global.

Plusieurs sources de financement sont possibles en fonction de la pathologie traitée. Pour le diabète, l'éducation thérapeutique est un acte inscrit à la nomenclature des actes médicaux ambulatoires depuis 1991. Si l'éducation est réalisée en hospitalisation de jour, elle fait l'objet d'un contrat spécifique entre l'établissement et la (ou les) caisse(s) d'assurance maladie. Seule l'assurance-maladie allemande intervient dans l'organisation et le financement de l'ETP. Ni l'Etat fédéral, ni les Länder, ni l'industrie pharmaceutique ne participent à son financement. Concrètement, l'Office fédéral des assurances agréé des programmes, qui font l'objet d'une contractualisation entre caisses d'assurance-maladie et prestataires de soins.

Pour chaque PDM :

Le médecin reçoit 24€ pour la première documentation du cas puis 10€ si autre documentation nécessaire. Si le patient participe à des formations de groupe, le fonds d'assurance santé verse au médecin 60€ pour 60 minutes et une variété de paiement pour mettre en œuvre des consultations par téléphone.

Pour le patient : En matière de remboursement, un système de franchise est en place. Pour les consultations, elle est de 10€ par trimestre, de 10€ par journée d'hospitalisation (dans la limite de 28 jours), de 10 % du prix par boîte de médicament, dans une limite comprise entre 10€ au plus et 5€ ou le prix du médicament, s'il est inférieur, au moins. L'ensemble de ces franchises sont plafonnées à 2 % du revenu brut de l'assuré, 1 % pour les malades chroniques. Parmi ces derniers, ceux qui sont inscrits dans des programmes de PDM sont exonérés de franchise pour les soins ambulatoires.

Les contreparties :

Pour le médecin : il doit s'engager à coordonner les soins, à fournir de la documentation, à soutenir l'autogestion par le patient de sa maladie, à faire les formations et à respecter certains standards de qualité (par exemple ; ouverture le soir, respecter les horaires de consultation, etc.).

Pour le patient : il s'engage à se présenter à tous les suivis et examens prescrits et à atteindre les objectifs de santé qu'il a établis avec son médecin.

Les programmes d'éducation thérapeutique développés dans d'autres pathologies peuvent être financés dans le cadre de contrats entre les caisses et les unions de médecins conventionnés : asthme, obésité, insuffisance rénale, mais également l'HTA et les anticoagulants oraux en dehors des programmes de disease management. Les caisses ont en effet une marge de manœuvre pour prendre en charge des actes non inscrits à la nomenclature, si cela est médicalement justifié et dans la limite de leurs capacités financières. Enfin, certaines caisses organisent elles-mêmes, sur prescription médicale, des séances gratuites pour leurs assurés, réalisées soit par des paramédicaux salariés soit par des praticiens libéraux vacataires. Les modalités de ces séances font l'objet d'un contrat avec l'Union des médecins conventionnés.

En Allemagne, des référentiels portant sur les programmes d'éducation thérapeutique ont été élaborés pour le diabète et l'hypertension artérielle (HTA), respectivement par la Société allemande de diabétologie (Deutsche diabetes gesellschaft) et la Ligue allemande de l'hypertension. Ils ont servi de base pour élaborer des procédures de certification des programmes, des structures et des professionnels.

La procédure développée par la Société allemande de diabétologie en ETP

Les promoteurs du programme doivent adresser un dossier documentant trois chapitres : la qualité structurelle du programme, la qualité du processus et l'évaluation du programme.

- Le chapitre sur la qualité structurelle porte sur la population cible, le format du programme, les outils et conditions spatiales, le protocole formalisé garantissant la reproductibilité et l'applicabilité du programme, les supports et documents, les directives aux utilisateurs, les ressources humaines (compétences et formation), la structure d'accueil.
- Le chapitre sur la qualité de processus insiste sur le caractère personnalisé de l'action, définissant des objectifs personnels et des aides adaptées pour les transposer au quotidien. Un programme d'instruction doit reposer sur les principes suivants : mobilisation du savoir et des talents du patient, empowerment, aide à la modification des comportements, aide au transfert des contenus du programme dans la vie quotidienne des patients. L'éducation thérapeutique est intégrée dans la prise en charge thérapeutique du patient (coordination, échange d'information avec le médecin traitant) et dans sa vie quotidienne (implication des proches, prise en compte du contexte). Le programme doit prévoir un suivi de ses résultats et un contrôle qualité.
- Le programme doit avoir fait l'objet d'une évaluation avec groupe contrôle, publiée dans une revue scientifique.

La certification est valable pour une durée de 5 ans.

4 LES PAYS-BAS

Dès les années 70, des groupes de pression politique, parmi lesquels des associations de patients, mais surtout la loi sur les droits des patients ont amené le Parlement à améliorer l'éducation du patient. Dans les années 80, un Centre National d'information et d'éducation pour la santé a pu voir le jour. Cet institut²²² a une fonction de soutien par rapport aux domaines de la prévention de la santé et de l'éducation du patient.

Aux Pays-Bas, l'éducation du patient et sa coordination constituent depuis longtemps un concept intégré et une activité structurée dans les soins de santé. Toutefois il n'existe pas de définition consensuelle de l'ETP aux Pays-Bas²²³. Le système néerlandais reposant sur le principe de « *self management* », comme en Belgique, l'ETP est englobée dans un concept plus large d'éducation à la santé où le patient est acteur de sa santé et où il choisit lui-même le dispositif qu'il veut suivre.

²²² NIGZ, National Instituut voor Gezondheidsbevordering en Ziektepreventie : Institut National pour la Promotion de la santé et la Prévention de maladies.

²²³ Le terme « *patiëntenvoorlichting* » en néerlandais évoque une certaine image. Il signifie littéralement « précéder quelqu'un avec une lumière pour qu'il/elle puisse voir où aller ».

L'ETP s'est développée initialement pour les patients hospitalisés ou lors de consultations dédiées. Comme dans les autres pays cités, ce sont les patients diabétiques qui ont été les premiers à bénéficier d'une structuration de l'offre en ETP. Des postes de coordinateurs hospitaliers d'éducation à la santé²²⁴ existent aujourd'hui dans une grande majorité des établissements, financés par les établissements. Depuis une vingtaine d'années, l'ETP est une discipline enseignée au cours de la formation des professionnels de santé et la formation continue s'est développée. Cependant, les praticiens qui animent ces programmes n'ont pas l'obligation d'être formés. .

Le projet PRISMA, porté par le centre hospitalier d'Amsterdam (VUMC d'Amsterdam) de prise en charge des patients diabétiques a été lancé depuis 2006²²⁵ .

Deux objectifs principaux sont poursuivis :

- la formation des professionnels animant des séances d'ETP,
- la conception et l'animation de séances d'ETP pour les patients hospitalisés ou adressés par le secteur ambulatoire.

Environ 90 professionnels sont formés chaque année et 400 patients suivent chaque année deux séances collectives d'ETP d'une demi-journée. Le personnel qui conduit le projet est hospitalier et pratique également des activités de soins.

Une politique de développement de l'ETP en ambulatoire est initiée, essentiellement pour les patients diabétiques, prévoyant une rémunération au forfait des professionnels²²⁶. Le contenu du panier de soins, incluant un programme d'ETP a été défini entre les assureurs, les sociétés savantes et les associations de patients. Un contrat est signé entre le médecin et l'assureur qui peut vérifier que les exigences prévues au contrat sont respectées. Le praticien se charge d'organiser, avec les autres professionnels concernés, la prise en charge globale du patient dans le cadre de ce forfait.

Aux Pays-Bas, les initiatives d'éducation thérapeutique pour les diabétiques utilisent les nouvelles technologies²²⁷ via un site web interactif et multimédia. Le patient y est orienté par les professionnels de santé et accède à des cours sur sa maladie et sur son auto-prise en charge, ce qui a un impact positif sur ses connaissances théoriques (pathophysiologie) et pratiques (gestion du diabète)²²⁸.

²²⁴ Dans les institutions sanitaires hollandaises, 2,2 temps-plein sont dégagés en moyenne pour l'éducation du patient, avec des différences selon le type de fonction. Ainsi, on distingue les managers de la communication avec les patients, les conseillers en communication avec les patients, les assistants en communication avec les patients et les assistants en information des patients. Il faut mentionner que ces différences sont plus importantes dans les hôpitaux universitaires, où on trouve en moyenne 5,3 temps-plein consacrés pour l'éducation du patient.

²²⁵ Jacquat D., Rapport au premier ministre, Education thérapeutique du patient, Propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne.

²²⁶ Le prix du forfait varie entre 258 E et 474 E (chiffres de 2009) par patient et par année.

²²⁷ Ramadas A, Quek KF, Chan CKY, Oldenburg B. Web-based interventions for the management of type 2 diabetes mellitus : a systematic review of recent evidence. *Int J Med Inform.* 2011 ;80 :389-405.

²²⁸ Heinrich E, de Nooijer J, Schaper NC, Schoonus-Spit MHG, Janssen MAJ, de Vries NK. Evaluation of the web-based Diabetes interactive education programme (DIEP) for patients with type 2 diabetes. *Patient Educ Couns.* 2012 ;86 :172-8.

5 L'ANGLETERRE²²⁹

C'est à la fin des années 2000 que l'importance de développer les capacités des usagers a figuré dans les propositions politiques du New Labour²³⁰. On a assisté ensuite à la mise en œuvre de formations sur le développement des compétences d'autogestion des personnes atteintes de maladies chroniques, des projets en faveur d'un service d'assistance de téléphonie santé et un soutien de proximité²³¹.

En anglais, on traduit « *éducation du patient* » par « *patient education* », mais les termes de « *counseling* », « *instruction* », « *enlightenment* » et « *guidance* » sont également utilisés mais les concepts d'« *health education* » (éducation pour la santé) et « *health promotion* » (promotion pour la santé) sont préférés. Les domaines concernés sont les maladies coronariennes, le cancer, les soins pédiatriques intensifs, la santé mentale, le diabète, les pathologies de long terme, la néphrologie, les personnes âgées et les enfants. Deux de ces plans font une place particulière à l'éducation du patient (plan diabète en 1999, plan néphrologie en 2004) et reconnaissent l'éducation thérapeutique structurée comme un élément-clé du processus de soins.

Le NHS a introduit officiellement l'éducation thérapeutique dans la politique de santé en 1992, comme moyen potentiel de maîtrise des coûts et de réduction des complications des problèmes de santé majeurs. Depuis 1998, le NHS publie des plans d'action spécifiques à des secteurs de soins (NSF : National Service frameworks) afin d'améliorer la qualité des soins et de limiter les variations de pratiques. Ces plans définissent des standards nationaux et identifient des interventions clés dans la prise en charge.

Dans le système britannique, la coordination des programmes d'éducation thérapeutique est de la responsabilité des Primary care trusts (PCTs) et non des médecins généralistes. Le PCT établit un état des lieux dans son aire géographique puis élabore des plans d'actions spécifiques, en négociant la réalisation du programme auprès des professionnels ou des structures de santé.

Concrètement en termes de financement, les PCTs qui mettent en place des programmes respectant les critères de qualité définis par le National Institute of Clinical Evidence (NICE) peuvent obtenir des moyens supplémentaires. Le Département de la santé peut également financer des programmes spécifiques (exemple : le programme du projet Dose Adjustment For Normal Eating²³² (DAFNE), sous réserve de validation du programme par le NICE y compris sur des éléments économiques²³³.

Une évaluation annuelle de ces programmes est menée par la Commission for Health Improvement sur l'ensemble de leurs actions, ce qui donne lieu à un classement pouvant aboutir à des sanctions.

²²⁹ L'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques. Analyse économique et organisationnelle Rapport d'orientation Haute Autorité de santé - Service évaluation médico-économique et santé publique.

²³⁰ Le Livre blanc du gouvernement du New Labour de 1999, Saving lives, Our Healthier Nation

²³¹ Advancing the Expert Patient? » Primary Health Care Research & Development, 2009, n° 10: p. 167-176.

²³² Programme DAFNE : Dose Adjustment For Normal Eating. Apporter les compétences techniques utiles au patient pour que celui-ci soit en mesure d'adapter son traitement tout en poursuivant un double objectif : suivre un comportement alimentaire moins contraignant ; améliorer sa santé en agissant sur la diminution de son taux de glycémie, sans risque d'augmentation des crises d'hypoglycémie.

²³³ Exemple du dossier déposé par le programme DAFNE qui a donné lieu à une modélisation sur 10 ans de l'impact médico-économique.

Programme d'ETP dans le diabète

Le NICE a validé la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique dans le cas du diabète, au moment du diagnostic initial et de manière continue sur la base d'une évaluation des besoins formelle et régulière. Les programmes doivent présenter un plan d'action écrit reposant sur des fondements théoriques solides, sur l'implication de professionnels formés, et sur la mise en place d'une démarche qualité et d'audit régulier.

Le NICE conclut de l'analyse critique des études publiées qu'il n'existe pas un niveau de preuve suffisant pour recommander un mode d'éducation particulier (format ou fréquence des sessions), mais qu'il existe quelques principes clairs de bonne pratique. Par exemple, le NICE recommande que l'éducation soit dispensée en groupe (sauf si le travail en groupe est jugé inadapté pour un individu particulier) et par une équipe multidisciplinaire formée.

Il met également en avant un principe de proximité dans le choix des lieux où dispenser l'ETP (cadre communautaire ou centres locaux du diabète), avec des sessions accessibles au plus grand nombre, qui tiennent compte des particularités de culture et d'ethnie de la population, ainsi que de l'accessibilité individuelle géographique et fonctionnelle.

Les techniques disponibles au sein d'un programme devraient être variées et adaptables – dans la mesure du possible – afin de favoriser l'engagement des individus dans le processus d'apprentissage et de relier le contenu des programmes à des besoins, une expérience ou des choix personnels, différents d'un individu à l'autre. Enfin, les programmes devraient être intégrés sur le long terme dans la prise en charge du diabète.

L'Expert Patient Programme (EPP)²³⁴

Programme pris en charge par un organisme social indépendant axé sur les personnes souffrant de maladies chroniques afin de promouvoir les auto-soins. Il s'agit d'un programme d'autogestion soutenu par le NHS qui s'étend sur six séances hebdomadaires de deux heures et demie, et est dispensé par des formateurs atteints, eux aussi, de maladies chroniques (« long term condition »).

La communication avec les professionnels de santé, la famille et les amis est un élément du programme. Les Primary Care Trusts (PCT) en particulier utilisent ces programmes, mais leur implémentation pose problème. Les PCT ayant fait l'objet d'une réorganisation importante, la place est limitée pour ce type d'innovations et de projets.

Pour ce qui concerne l'usage des nouvelles technologies devant la multiplication des applications en ETP et des applications wellness, le NHS a décidé en 2013 de développer une plateforme de téléchargement afin d'aider les citoyens à choisir des outils numériques. Les applications sont toutes testées par les membres d'un comité d'éthique composé de patients, de professionnels de santé et de spécialistes, avant d'être référencées sur la plateforme. Chaque application doit répondre à des normes définies par le NHS (intérêt pour le public, qualité de l'information et sécurité des données conformes à la législation en vigueur). Une grande campagne d'information a été menée auprès du grand public et des professionnels de santé pour les informer de cette initiative.

²³⁴ www.expertpatients.nhs.uk

Un pilulier électronique

Un projet-pilote, soutenu financièrement par le NHS du West Midland, propose à des personnes âgées d'utiliser un pilulier électronique pour améliorer l'observance de leur traitement médicamenteux. Le pilulier est préparé par les pharmaciens contre une rémunération de 20 £ par patient. Presque l'ensemble des 380 participants, dont le tiers souffrait d'un stade précoce de démence, disent avoir amélioré leur qualité de vie grâce à ce pilulier. Les économies réalisées par le NHS sont estimées à plus de 430 000 £, soit 1 700 £ par patient sur six mois.

L'Ecosse a également pris le tournant du numérique et de l'ETP. L'utilisation des technologies y est largement développée. Le NHS a mis en ligne divers tests pour s'assurer du niveau de connaissance des patients sur leurs pathologies. Il leur est ensuite proposé diverses options d'accompagnement numérique selon leurs résultats, le but consistant à les aider à mieux comprendre, à anticiper et à choisir les options de traitements disponibles selon leur disponibilité, le stade de la maladie et les risques de comorbidités.

6 LES ETATS UNIS

C'est le modèle clinique et organisationnel « *Chronic Care Model* »²³⁵, qui a fait l'objet de diverses démarches d'implantation aux Etats Unis. Diverses organisations²³⁶ de gestion des soins (HMOs) tel Kaiser Permanente, ainsi que des programmes spécifiques à certaines maladies (MPOC, diabète) ont implanté, à des degrés divers les composantes de ce modèle.

Le « *Chronic Care Model* » développé aux États-Unis (Wagner, 2004).

Ce modèle regroupe les actions d'intervention relatives aux maladies chroniques sous trois grandes sphères : la communauté, le système de santé et la prestation de services

Il s'articule autour de six domaines d'action concertée :

- l'organisation de l'offre et de la prestation des services;
- le soutien à l'autogestion par les personnes;
- le soutien à la décision clinique;
- le développement de systèmes d'information clinique;
- l'utilisation des ressources communautaires;
- l'organisation d'ensemble du système de santé.

Les actions d'intervention visent à générer des équipes de soins proactives et organisées interagissant avec des patients informés et actifs.

Au début des années 90, l'American Association of Diabetes Educators (AADE) et l'American Diabetes Association (ADA) ont demandé le remboursement des actions d'éducation thérapeutique au niveau fédéral et au niveau des Etats.

²³⁵ Une méta analyse suggère que l'implantation d'au moins une caractéristique du Chronic Care Model est associée avec une amélioration des processus et résultats de soins pour les personnes atteintes d'asthme, de diabète, d'insuffisance cardiaque et de dépression (Tsai et al., 2005).

²³⁶ Plus de 500 organisations appliquent le modèle aux U.S.A.

En 1997, le Congrès (« *Balanced Budget Act* ») décide que les diabétiques répondants à certains critères et bénéficiaires du programme Medicare (part B), auront accès à une prise en charge éducative et aux équipements nécessaires à l'auto-surveillance du glucose sanguin.

L'éducation thérapeutique peut être dispensée dans tous les lieux de santé dès lors qu'ils sont certifiés par un organisme accrédité²³⁷ : cabinets médicaux, HMOs, établissements de soins. Avant ce vote, les programmes financés étaient exclusivement hospitaliers. Les Etats unis ont développé à partir du milieu des années 90 le disease management. Il est destiné essentiellement aux malades chroniques d'abord dans une approche mono pathologie puis aujourd'hui visant à intégrer la prise en compte des comorbidités. Ces programmes développent une démarche d'ETP.

Le disease management

Il s'agit d'un programme intégrant des démarches éducatives ou de soutien qui visent à renforcer les compétences et l'autonomie des patients avec des contenus et modalités très variables : éducation thérapeutique, coaching, soutien par les pairs, intervention par téléphone, au sein du cabinet médical, par des infirmiers, des éducateurs, des diététiciennes, etc.

Le programme doit être prescrit par le médecin traitant ou le professionnel non médical qualifié qui suit le patient (assistant médical, infirmière spécialisée), dans le cadre d'un plan de soins documenté. Le patient peut prétendre à un programme d'éducation s'il remplit un certain nombre de conditions²³⁸. La couverture porte sur 10 heures de programme dont une heure de diagnostic éducatif individuel. Les sessions collectives sont privilégiées, sauf raison particulière précisée sur l'ordonnance. Deux heures de suivi annuel peuvent être prescrites par le professionnel de santé, en individuel ou en groupe.

L'American Diabetes Association

En 1986, l'ADA a mis au point une procédure permettant de déterminer si un programme remplit les standards de qualité. Les structures doivent répondre aux standards définis dans le « *National Standards for excellence in diabetes education* » et participer à une étude de faisabilité sur six mois au cours de laquelle ils doivent inclure quinze patients (sans rémunération de Medicare). Cette procédure de certification est payante et doit être renouvelée tous les trois ans avec une procédure simplifiée. L'ADA publie sur son site la liste des structures certifiées et cette certification conditionne le remboursement des séances d'éducation par Medicare.

Au États-Unis, la législation Medicare prévoit un contrôle qualité administré par les organisations accréditées, type ADA. Sur la requête de cette organisation, la structure offrant le programme doit être en mesure de fournir les objectifs éducatifs du patient, une estimation des moyens éducatifs nécessaires, un plan d'évaluation des progrès du patient entre 6 mois et un an après la fin du programme, les résultats de l'évaluation des acquisitions du patient ainsi que le suivi d'un certain nombre d'indicateurs trimestriels (traitement, IMC, HbA1C, fréquence et résultat des auto-mesures du patient, pression sanguine).

²³⁷ Au Etats-Unis, les premiers standards de qualité d'un programme d'éducation thérapeutique dans le diabète ont été publiés en 1984 par l'ADA (American Diabetes Association). Ces standards, définis dans le « *National Standards for excellence in diabetes education* », ont été révisés régulièrement.

²³⁸ Sur les 12 derniers mois : - Nouveau diagnostic de diabète - HbA1C >8,5 % à deux occasions consécutives sur 3 mois ou plus - Modification du traitement (de pas de traitement à traitement, ou de prescription orale à insuline) - Patient à risque de complication : épisodes d'hypoglycémie sévère ou d'hyperglycémie nécessitant un recours aux urgences ou une hospitalisation ; manque de sensibilité dans les pieds ou complication (ulcère ou amputation) ; rétinopathie proliférante ou pré-proliférante, traitement au laser des yeux ; complication rénale se manifestant par de l'albuminurie ou une concentration élevée de créatininémie.

Aux États-Unis, les professionnels ont également la possibilité d'être certifiés. Cette certification n'est pas légalement obligatoire pour exercer dans le secteur de l'éducation thérapeutique, mais elle a été imposée en pratique par les structures de prise en charge et les assureurs (Certified Diabetes Educator²³⁹ : chaque équipe doit disposer d'un éducateur certifié). La certification doit être renouvelée tous les cinq ans, soit par un examen, soit en justifiant de 75 heures de formation continue sur les cinq années du cycle de certification. Les professions concernées sont les infirmières, les kinésithérapeutes, les pharmaciens, les ergothérapeutes, les médecins, les assistants médicaux, les podologues et les diététiciens.

Un autre élément de cette organisation américaine est la rémunération des médecins²⁴⁰. Elle se compose de trois systèmes de paiement différents : le paiement à l'acte est conservé pour les visites en face-à-face ; le paiement au forfait (ou paiement global pour un ensemble de soins par pathologie chronique) est créé pour tenir compte de la coordination des soins entre les différents professionnels de santé, pour encourager les médecins à appliquer les recommandations de bonnes pratiques et responsabiliser les patients afin d'atteindre de meilleurs résultats de santé ou observance possible ; le partage des bénéfices, résultat des économies réalisées à partir de l'application des principes du « Medical Home ». En plus de ce nouveau mode combiné de rémunération des médecins, les payeurs (compagnies d'assurance publiques ou privées) financent : le paiement d'honoraires supplémentaires au paiement à l'acte, par personne et par mois selon la gravité de la maladie (méthode la plus usitée) ainsi que l'établissement et la mise en œuvre d'une nouvelle classification des actes médicaux des services du « Medical Home » intégrant l'impact de la mise en place effective de la coordination des soins, les outils afférents et la prévention.

La problématique de la rémunération des médecins semble plus s'orienter actuellement vers une association entre une partie du paiement de la rémunération du médecin au forfait et une partie à l'acte, adaptée à la création de nouveaux codes liés à la mise en œuvre de la nouvelle classification des actes, à l'exemple du paiement du médecin pour une quotité de temps de 15 minutes consacrée à la révision du dossier médical du patient. Ainsi dans le diabète, des codes de nomenclature ont été créés : - G0108 « *diabetes outpatient self-management training services, individual session, per 30 minutes of training* ». - G0109 « *diabetes outpatient self-management training services, group* ».

Plus de trente États ont lancé des projets de « Medical Home ». Deux expérimentations ont fait l'objet de publication de leurs résultats.

- La première concerne le système de soins intégré « Geisinger²⁴¹ », développé en 1995 dans le nord-est de la Pennsylvanie où certains principes du « Medical Home » ont été développés en 2005. Après un an de mise en place sur deux sites pilotes, les premiers résultats montrent une baisse de 20 % des admissions en hôpital ainsi qu'une réduction de 7 % des coûts médicaux²⁴².
- La seconde expérience a été développée dans l'État de Caroline du Nord, vis-à-vis d'une population relativement pauvre, pionnière dans la mise en place d'un nouveau modèle de soins primaires (« Community Care of North Carolina ») organisé au niveau des régions dans le cadre de réseaux qui rassemblent des médecins locaux et des représentants de l'État²⁴³.

²³⁹ Certificat administré par le National Certification Board for Diabetes Educators (NCBDE).

²⁴⁰ Morin et al., Modalités d'application du « disease management » concernant l'organisation et la rémunération des professionnels aux USA, en Allemagne et en Angleterre : perspectives pour la France, Santé Publique, 2010/5.

²⁴¹ Steele G. The Geisinger experience transforming healthcare. Geisinger: Healthcare Management Association, November 10, 2009.

²⁴² Ricketts TC. Primary Care and CCNC: The experience of One US State. Paris : Colloque IRDES, PROSPERE, Drees « Politiques et organisation des soins primaires : concepts, outils et pratiques en Europe et aux Etats-Unis. Quels enseignements pour la France », 21 Oct. 2009.

²⁴³ Wilhite S, Henderson T. Community Care of North Carolina: A provider-led strategy for delivering cost- effective primary care to Medicaid beneficiaries. Washington DC: American Academy of Family Physicians, June 2006.

- Ce système a contribué à une réduction des hospitalisations liées à l'asthme chez les jeunes de moins de 21 ans ainsi qu'à un meilleur contrôle du taux d'hémoglobine glyquée chez les diabétiques. Il a également permis une économie de 160 000 000 € en 2006, pour un coût total de 6 008 409 120 €

Dans le programme Medicare de base, le patient paye 20 % du tarif, après la franchise. Des travaux²⁴⁴ réalisés auprès des coordinateurs du programme de contrôle du diabète (un par Etat) et auprès d'un échantillon de professionnels impliqués dans un programme, montre que la question du financement reste un frein au développement de l'ETP aux Etats-Unis. Selon les coordinateurs de programme²⁴⁵, le tarif de Medicare imposerait une file active trop importante pour que cette activité soit rentable, ce qui n'incite pas les instances administratives des structures sanitaires à développer ce service.

Le recours aux outils numériques dédiés à l'éducation thérapeutique s'est développé de manière très importante. Cette évolution est due au programme Medicare qui conditionne les paiements à divers indicateurs, dont la capacité des organisations de santé à offrir de l'éducation thérapeutique quasiment en temps réel à leurs patients. Il est par ailleurs important de noter que l'ETP est l'une des composantes des services évalués, au même titre que la satisfaction du patient, la qualité des soins ou le taux de réadmission.

7 L'AUSTRALIE

L'Australie n'a pas développée d'actions spécifiques en éducation thérapeutique. Ce sont principalement les organisations non gouvernementales qui contribuent à l'éducation du patient. Ces organisations mettent en place une série de programmes pour les malades atteints de cancer, de diabète, de cardiopathie, d'asthme et d'arthrite. Ces programmes s'inscrivent dans une politique nationale pro active à l'égard des patients avec des systèmes d'information très présents (par téléphone, Internet ou contact direct).

Le programme « *Partenariat en santé* » développe un processus de formation structurée en plusieurs étapes et d'une durée de 12 semaines. Le processus inclut le développement d'un plan autogestion avec le patient, un support continue avec un "coordinateur de service " qui exerce un rôle de mentor et de coach pour le patient ce qui permet d'identifier des objectifs à court terme. Le patient s'engage formellement à suivre cette démarche.

The Sharing Health Care Initiative (« *Initiative pour un partage des soins* ») a intégré dans ses programmes nationaux, notamment un programme proche de l'Expert Patient Programme mis en place au Royaume-Uni. L'initiative australienne comprenait des formations de six semaines, du coaching et des consultations individuelles avec un médecin généraliste pour les patients.

Dans son ensemble, l'impact du programme pour les personnes atteintes de maladies chroniques a été assez limité. Bien que l'évaluation du programme ait indiqué des améliorations statistiquement significatives, l'ampleur du bénéfice individuel, notamment clinique, était plutôt faible. Le programme a, en revanche, mis en évidence une réorganisation considérable des services sanitaires au sein de certains sites.

²⁴⁴ Powell MP, Glover SH, Probst JC, Laditka SB. Barriers associated with the delivery of Medicare-reimbursed diabetes self-management education. *Diabetes, Educ* 2005;31(6):890-9.

²⁴⁵ Les professionnels de santé interrogés, principalement des infirmières et des diététiciens, mettent également en avant comme principales difficultés le faible niveau de remboursement par Medicare (73 % des répondants), le faible nombre d'heures couvertes (56 %) et le manque de soutien institutionnel en termes de ressources humaines et financières (45 %).

Le gouvernement alloue plusieurs millions de dollars australiens à des programmes communautaires se concentrant sur les activités d'autogestion des patients. « *The Better Health Initiative* » (initiative pour une meilleure santé) est un exemple marquant d'initiatives politiques australiennes dans le champ de l'autogestion. Plus de 500 millions de dollars australiens (environ 250 millions d'euros) ont été attribués sur quatre ans. L'autogestion du patient en est l'un des principaux axes et en particulier la formation universitaire des professionnels conventionnés et infirmiers du secteur médical pour qu'ils appliquent les notions d'autogestion des maladies chroniques.

Depuis 2005, d'autres programmes de moindre envergure ont été financés, y compris la mise en place du « *National Quality and Monitoring System for Chronic Disease Self-Management Programmes* » (système national de qualité et de surveillance pour les programmes d'autogestion des maladies chroniques) pour de nombreuses maladies.

Des financements très importants ont été attribués pour soutenir les professionnels de santé, notamment les médecins généralistes ou les médecins de famille afin qu'ils mettent en place des équipes de soins avec d'autres professionnels de santé. Cette politique est conçue pour aider les médecins et les autres professionnels, y compris les psychologues et les kinésithérapeutes, à travailler ensemble sur le long terme pour pouvoir mieux répondre aux malades dont les besoins sont complexes.

Tableau : Initiatives pour améliorer l'efficience des services aux patients chroniques

	ALLEMAGNE	PAYS BAS	ROYAUME UNI	QUEBEC
Initiatives	Législation	Programmes	Pilote	Programmes
Patients visés	Maladies chroniques	Diabète (2007) BPCO(2010) MCV (2010)	Diabète	Patients vulnérables
Paiements	Forfait assureur (168 E et PAA ajusté prestataire)	Forfait 258 E à 474 E qui inclut la provision de tous les services cliniques Médecins sont sous contrat avec les assureurs	Financement du projet pilote mais de mécanisme de paiement	Forfait \$CND 52
Services proposés	Système de benchmark par les assureurs Paiement à l'acte Formation des patients et suivi d'indicateurs	Formation et information des patients Auto gestion Consultation d'un spécialiste	Formation des cliniciens et des patients Outils d'information Plan de soins	
Paiements des consultations	En sus	Inclus Paiements additionnels pour les infirmières et autres services	Non applicable	En sus
Engagements des médecins	Coordination Information Soutien et auto gestion	Responsabilités financière Offre de soins en fonction des recommandations Conseils nutritionnels		

Engagements des patients	Se présenter à tous les rendez vous			
Résultats	Augmentation de l'efficience et diminution des couts hospitaliers mais pas en soins primaires Les taux d'hospitalisation, leurs durées la mortalité et le cout des médicaments ont significativement diminué Problème de prise en charge des comorbidité	Augmentation des couts de soins primaires et diminution des couts des spécialistes Problème de prise en charge des comorbidités	Augmentation de la productivité et de la motivation Amélioration des résultats Problème de prise en charge des comorbidités	Non mesuré

SIGLES UTILISES

ALD : Affections de longue durée
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ARS : Agence Régionale de Santé
AVC : Accident vasculaire cérébral
BPCO : Broncho pneumopathie chronique obstructive
CBO : Congressional Budget Office
CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
CISS : Collectif inter-associatif sur la santé
CNAMTS : Caisse Nationale d' Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNEDiMITS : Commission Nationale d' Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CNIL : Commission nationale de l' informatique et des libertés
COG : Convention d' objectifs et de gestion
CRSA : Conférence régionale de la santé et de l' autonomie
DGS : Direction Générale de la Santé
DSS : Direction de la Sécurité Sociale
ECR : Essais contrôlés randomisés
ETP : Education thérapeutique du patient
FDA : Food and Drug Administration
FIR : Fonds d' intervention régional
GHS : Groupe homogène de séjour
HAS : Haute Autorité de Santé
HCSP : Haut conseil de la santé publique
HTA : Hypertension artérielle
IGAS : Inspection générale des affaires sociales
INCA : Institut national du cancer
INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS : Institut national de veille et de sécurité sanitaire
LMC : Leucémie myéloïde chronique
MEMS : Medication Event Monitoring System
MPR : Medication possession ratio (ratio de médicaments pris)
OMS : Organisation mondiale de la santé
PAERPA : Personnes Agées En Risque de Perte de l' Autonomie
PDA : préparation des doses administrées
PDM : Programme de disease management
PPC : Pression Positive Continue
PRADO : Programme d' accompagnement de retour à domicile
PRS : Projet régional de santé
ROSP : Rémunération sur objectifs de santé publique
RSI : Régime social des indépendants
SAHOS : Syndrome d' apnées-hypopnées obstructives du sommeil
SNITEM : Syndicat national de l' industrie des technologies médicales
TAR : Traitement anti retroviral
T2A : Tarification à l' activité
URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé
VIH : Virus de l' immuno déficience humaine