

Position commune – 16 février 2015

Observance des traitements par les malades chroniques

***Une question complexe
à laquelle le déremboursement en fonction de la non-observance
apporte une réponse simpliste et dangereuse***

CONTEXTE

Une mobilisation sans précédent sur l'observance

Depuis l'automne 2014, la presse écrite comme télévisée reprend en chœur les résultats d'études conduites par des sociétés de services ou des instituts de sondages pour le compte des industries de santé ou des sociétés d'assurance. L'une de ces études¹ avait notamment vocation à actualiser les chiffres sur la non-observance des Français dans 6 des pathologies les plus communes : ainsi, 60% des malades prendraient mal leur(s) traitement(s) quotidien(s), c'est-à-dire, selon les critères de cette étude, moins de 292 jours par an.

Ce taux s'avère plus élevé que le taux habituellement rapporté dans la littérature scientifique et médicale, qui est généralement de 50% de non-observance en moyenne pour les maladies chroniques. Ce chiffre est documenté par l'Organisation mondiale de la santé qui s'est saisie du sujet dès 2003.

Pour les 6 pathologies observées par l'étude sponsorisée, la non-observance coûterait 9,3 milliards d'euros par an en raison de la survenue de complications normalement évitables avec une observance correcte (sur plus de 292 jours par an).

Les conclusions de cette nouvelle étude sont simplistes : il faut responsabiliser les patients qui prennent mal leur traitement, disposer d'outils innovants pour mieux surveiller la prise des traitements et faire en sorte que le sujet de l'observance soit abordé en consultation et même par la société, en élevant l'observance « Grande cause nationale 2016 ». Rien n'est évoqué sur l'infinie complexité de l'observance, du côté des déterminants financiers², sociaux et personnels notamment, ni du côté de la pertinence

¹ « Améliorer l'observance : traiter mieux et moins cher », IMS Health- CRIP (Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique).

² Une étude américaine a établi que le doublement du reste à charge est responsable d'une diminution de l'observance pour 8 classes thérapeutiques dont les anti-inflammatoires non stéroïdiens - 45%, les antihistaminiques - 44%, les médicaments pour l'asthme -32%, et les antidiabétiques - 25%.

des prescriptions non plus ! De même, rien n'est dit sur les obstacles que rencontrent les personnes atteintes de maladies chroniques dans leurs efforts pour préserver leur santé.

Enfin, rien n'est jamais relevé sur la nécessaire évolution des pratiques soignantes et des modes d'organisation du système de santé français alors que la modernisation des pratiques soignantes doit permettre d'améliorer l'efficacité et la sécurité des soins. Le risque de déresponsabilisation des prescripteurs, pharmaciens et professionnels de santé est bien réel au même titre d'ailleurs que celui d'une captation de valeur à leur détriment.

Un précédent fâcheux

Ce débat est concomitant d'une saga réglementaire puisque, face aux défis sanitaire et économique de l'observance, l'Etat a tenté en 2013 de créer un précédent « punitif » à l'attention des patients chez lesquels on pouvait mesurer une observance insuffisante.

C'est ainsi que les pouvoirs publics ont mis en place la suppression du remboursement des appareils à pression positive continue dans l'apnée du sommeil³ sur signalement du prestataire technique, sans intervention du prescripteur ni *a fortiori* du patient.

Cependant, dans un arrêt⁴ rendu en novembre dernier, le Conseil d'Etat a estimé qu'il n'y avait pas de base légale pour supprimer le remboursement des malades de l'apnée du sommeil en raison de leurs difficultés à suivre le traitement par les appareils à pression positive continue.

Cette situation pousse aujourd'hui certaines parties prenantes du système de santé, dans des alliances parfois surprenantes, à faire pression sur le gouvernement et sur les parlementaires pour donner une base légale au déremboursement des « mauvais malades ». Pour eux, la loi de santé présentée par Mme Marisol Touraine constitue une belle occasion. Et l'un des Vices-Présidents du Comité économique des produits de santé indique publiquement que les juristes du ministère des Affaires sociales et de la Santé travaillent à l'écriture d'une législation dans ce sens⁵.

Alors même que la loi projetée par Mme Touraine prévoit l'expérimentation de projets d'accompagnement des patients qui devraient avoir des effets sur la capacité des personnes à être « observantes », un vide juridique persiste après la loi relative à l'hôpital, aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009 : elle a créé un article L.1161-3 du code de la santé permettant la mise en œuvre d'actions d'accompagnement dont aucun texte d'application n'est paru.

Dans ce vide juridique, à côté des programmes d'apprentissage promus par l'industrie pharmaceutique dans le cadre des dispositions légales qui les autorisent, de nombreux programmes destinés à l'observance des patients prospèrent sans recommandations de référence ni cadre réglementaire. Pour une part d'entre eux, ils sont initiés par les industries de santé mais aussi par des sociétés de services, notamment des start-ups. Les assureurs complémentaires ont également fait connaître leur intérêt pour des démarches d'accompagnement des patients, y compris dans le domaine de l'observance.

³ Arrêtés du 9 janvier et du 22 octobre 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées.

⁴ CE, 28 novembre 2014, UNASAD et autres, n° 366931, 374202, 374353.

⁵ Dépêche APM du 4 décembre 2014.

Les associations de patients quant à elles conduisent plutôt des actions globales de soutien des personnes qui ont des effets sur l'observance. Pour cela, elle déploient des stratégies d'approche globale des personnes, incluant notamment la pleine reconnaissance de l'autonomie de la personne, la restauration de l'estime de soi et l'éducation par les pairs. Elles conduisent ces actions seules ou avec des professionnels de santé, dans le cadre des dispositions du code de la santé publique, avec le soutien de financements publics et privés ou en mobilisant leurs propres ressources. Si la situation française se caractérise par un trop faible niveau de publications référençant les résultats des stratégies associatives dans le domaine du soutien à l'observance, il n'en va pas de même au plan international où il est observé des contributions significativement plus importantes, même en Europe⁶.

QUESTIONNEMENTS

La recherche de l'efficience

Pour les décideurs publics, l'efficience doit être au cœur des décisions de santé, en particulier dans le contexte actuel de restriction budgétaire, et tout le monde s'accorde sur le fait qu'il est naturel de diminuer les dépenses inutiles.

Mais est-ce vraiment en sanctionnant le patient qu'on évitera les actes et prescriptions générateurs de coûts inutiles ?

Dans la plupart des systèmes sociaux, on cherche plutôt à inciter le patient à mieux se soigner plutôt qu'à le pénaliser s'il n'avale pas tous ses médicaments : en améliorant la pertinence des actes et prescriptions, d'une part ; et en privilégiant les incitations « positives » à l'observance, d'autre part.

Pour les assureurs, la recherche de l'efficience dans le suivi des traitements a le plus souvent pris la forme de plates-formes de suivi, d'écoutes et de soutien financées dans le cadre d'organisations de soins intégrés.

Aujourd'hui, certains assureurs privés proposent d'équiper les patients de balances ou d'autres capteurs permettant d'enregistrer l'activité physique, l'intérêt étant de prévenir la survenue de certaines complications. Ainsi, un suivi par des infirmières d'un centre d'appel téléphonique disposant d'algorithmes permet de déclencher des processus adaptés en cas d'alerte lors d'incidents ou d'urgences cardiovasculaires avec une économie annuelle de 8. 000 euros par patient. Dans ces hypothèses, le patient doit être équipé d'un dispositif médical communiquant autorisant le transfert de données avec son consentement.

Pour les industries du médicament, qui peuvent de moins en moins réaliser de promotion directe de leurs médicaments auprès des prescripteurs, il s'agit de permettre des investissements considérables dans des « programmes observance » au titre du bon usage du médicament, l'une de leurs obligations légales. Une logique qui peut se traduire aussi en avantage concurrentiel : en s'adressant au prescripteur non plus parce que le traitement est plus efficace mais parce qu'il est accompagné de ressources mobilisables (soutien à l'observance par envoi de sms ou centres d'appels d'infirmières pour motiver

⁶ *Santé 2020*, OMS, Bureau pour l'Europe, 2013.

le patient). Stratégies qui ne sont pas non plus dénuées de tout lien avec la revendication du maintien d'un prix élevé pour le médicament : quand une gélule coûte 600 euros par jour, il apparaît souhaitable de mettre en place des dispositifs dirigés vers l'observance du patient qui induisent de moindre recours au médecin ou à l'hospitalisation.

La mise à l'écart des professionnels de santé ainsi que des patients / usagers de santé et de leurs associations

Si de nombreuses parties prenantes du système de santé s'expriment sur l'observance, sur fond de pression économique, les professionnels de santé semblent absents du débat. Ainsi, nous n'avons recensé aucune expression publique des pneumologues face aux données de l'étude observance qui démontrent que seuls 13% des asthmatiques prennent correctement leur traitement⁷ ! Les asthmatiques sont-ils si mal soignés en France ? Ce n'est pas le constat que l'on fait sur le terrain !

De même, où est la prise en compte de la parole des patients, alors même que le projet de loi de santé rappelle que la démocratie sanitaire constitue le troisième pilier de la stratégie nationale de santé de la France ?

Les associations de malades et les professionnels de santé qui accompagnent celles et ceux qui vivent avec un traitement chronique connaissent bien des raisons à la non-observance : dépression, manque de motivation ou d'acceptation, survenue d'effets indésirables, autres priorités ou accidents de vie, isolement, précarité sociale et/ou matérielle... La « bonne observance » est le fruit d'un processus qui permet à chacune et chacun d'être pleinement acteur de son parcours de santé et de s'inscrire durablement dans des stratégies de soin.

De notre point de vue, il faut changer d'échelle : plutôt que de mesurer avec tant d'insistance⁸ la non-observance, il faut déployer des efforts de même niveau pour documenter les raisons de la non-observance afin de les combattre.

En outre, comment peut-on penser que cette perspective est atteignable en se privant de l'engagement des patients et de leurs représentants associatifs. Dans le contexte d'une crise économique qui se prolonge, les facteurs personnels, financiers, sociaux pèsent de façon déterminante sur l'observance. Il s'agit donc de voir comment résoudre les obstacles à l'observance plutôt que de passivement constater la non-observance et la punir. C'est de cela dont notre santé publique, la soutenabilité de notre dépense collective et la dignité des malades ont besoin.

Une rupture historique avec la tradition française d'assurance maladie

Depuis la fondation de l'assurance maladie, en 1945, c'est l'universalité des prestations qui est au cœur de sa démarche. Sous le signe d'une solidarité jamais remise en cause : celle des bien-portants vers les malades.

Il n'existe ainsi aucune disposition du code de la sécurité sociale permettant de limiter l'accès au remboursement en fonction de l'observance. Pourquoi ? Ceux qui s'en étonnent feraient bien de se poser la question. Tout simplement parce que c'est le pacte

⁷ *L'Express*, 12 novembre 2014, titrant sur ce sujet et reprenant l'étude IMS Health déjà citée.

⁸ Au point que cette insistance devient cependant suspecte.

social français : la solidarité des bien-portants vers les malades ne se mesure pas au comportement de ces malades. Elle ne se mesure ni à leur comportement de malade, ni à leur comportement général d'ailleurs. Elle ne se mesure pas plus en fonction de leur patrimoine génétique.

Ce n'est pas un tabou. Ce n'est pas un impensé. Au contraire, c'est un choix parfaitement assumé, comme l'une des valeurs du système français d'assurance maladie.

On peut vouloir bouleverser ce choix. D'ailleurs demain, il sera possible de connecter une balance électronique avec la Caisse primaire d'assurance maladie : « *Si vous ne réduisez pas votre poids par une hygiène alimentaire stricte, votre antidiabétique oral ne vous sera alors plus remboursé* », pourra-t-on vous dire alors. Souhaitons-nous cela ? Ou plutôt que dans de telles circonstances le patient soit aidé pour retrouver hygiène alimentaire et observance.

Ceux qui revendiquent une base légale à l'observance jouent aux apprentis sorciers. Une telle perspective agirait comme « *une force de désagrégation du social* » selon Pierre Rosanvallon⁹.

2015 est l'année du 70^{ème} anniversaire de l'assurance maladie française. Sera-t-elle l'année de la rupture avec sa tradition universaliste ? Nous ne le souhaitons pas, car il en va de notre vivre ensemble.

DEBATTRE, AGIR ENSEMBLE SURTOUT !

Pourquoi sommes-nous hostiles à ce que la loi écarte du remboursement des soins, sans autre forme d'action préalable, les patients mal-observants ou non-observants ? Est-ce en punissant ou en incitant qu'on obtiendra les meilleurs résultats ?

Nous défendons des valeurs de solidarité et de responsabilité partagée avec les personnes confrontées à des difficultés face à leur parcours de soins, et notamment leurs traitements. Le malade considéré comme insuffisamment observant ne doit pas devenir le bouc émissaire d'un système de santé qui n'a pas encore su s'adapter pour répondre pleinement aux enjeux des maladies chroniques imposant des traitements contraignants à vie. Les maladies chroniques qui mobilisent plus de 60% des moyens de l'assurance maladie obligatoire nécessitent une nouvelle approche et une meilleure prise en compte des comportements du patient susceptibles de favoriser son engagement dans le traitement.

Il s'agit également d'adapter positivement la relation patient-soignant en favorisant la codécision et la confiance.

⁹ *La nouvelle question sociale. Repenser l'Etat-providence*. Editions du Seuil, Paris, 1995, pp. 35-36.

1. Débattre et non légiférer sous le prétexte de recherche d'économies qui nous coûteraient au final bien plus cher

Oui au débat sur les enjeux de l'observance : il ne s'agit pas de stigmatiser de prétendus « mauvais » patients sans une analyse fine des déterminants de la non-observance et la mise en œuvre d'interventions validées auprès des personnes en difficulté pour les aider efficacement. C'est ce que proposent le Collectif interassociatif sur la santé, Coopération Patients et [Im]patients, Chroniques & Associés.

Rendez-vous pris le 1^{er} juin 2015 !!!

2. Objectiver l'acceptabilité et la faisabilité d'une réglementation sur l'observance

Une telle étude doit partir de l'approche des enjeux de l'observance tant du point de vue des déterminants personnels, psychologiques, sociaux et environnementaux de la non-observance. Elle doit également reposer sur l'étude des conséquences économiques réelles de la non-observance tant les chiffres avancés dans des études sponsorisées sont démentis par la recherche en économie de la santé.

Elle doit refléter l'ensemble des positions des acteurs de la prise en charge des malades. Ils sont réunis au sein du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, qui a su formuler un avis unanime sur les parcours de soin. Il peut être mobilisé pour bâtir une recommandation à destination des pouvoirs publics, en auditionnant largement, comme il sait le faire, les experts scientifiques, médicaux, économiques, éthiciens, juristes, sociologues ou anthropologues.

3. Mobiliser les professionnels de santé et les intervenants médico-sociaux dans le cadre de parcours de santé validés

Au premier chef sur la nécessité de systématiser l'évaluation de l'observance et l'accompagnement des personnes les plus fragilisées. Pourquoi l'observance est-elle si élevée (près de 90%) chez les personnes prenant un traitement contre le VIH/sida et si faible (13%) chez les personnes souffrant d'asthme ? Ne devrait-on pas s'inspirer de ce qui fonctionne ? Notamment la mobilisation du médecin qui interroge systématiquement ses patients sur leur vécu de la prise des traitements ? Peut-on également s'inspirer des consultations pharmaceutiques mise en œuvre par les pharmaciens depuis 2013 pour les patients sous AVK et atteints d'asthme ou de B.P.C.O. ?

La mise en œuvre d'une consultation annuelle de bilan sur l'appropriation des soins par le patient souffrant de maladie chronique (observance mais aussi recours à la prise en charge pluridisciplinaire) est une évidence. Tout comme il est nécessaire de mobiliser les acteurs qui accompagnent les personnes fragilisées socialement vers le soin sur ce même enjeu et de généraliser les programmes d'éducation thérapeutique du patient (ou d'entraide) pour les patients qui ont le plus de difficultés avec leurs soins. Cette

mobilisation nécessite des moyens financiers, dont le retour sur investissement sera rapide, grâce notamment à une observance accrue, y compris par des interventions de « low tech » dont le bilan coût/efficacité commence à être documenté mais a encore besoin de démonstrations plus appuyées.

4. Dans un environnement économique contraint, négocier avec l'industrie une évolution du prix des traitements en fonction des volumes consommés

La nécessaire adaptation du système de santé pour optimiser la prise en charge des patients souffrant de maladies chroniques (consultation de bilan annuel, programmes d'éducation thérapeutique ou d'entraide entre patients, consultations pluridisciplinaires, dossier médical partagé, exploitation du dossier pharmaceutique...) a un coût qu'aujourd'hui la France ne veut ou ne peut pas prendre en charge.

Pour financer les actions susceptibles d'améliorer l'observance, nous proposons aussi des stratégies de remboursement fondées sur la valeur¹⁰, mal connues en France et qui doivent être impérativement prises en compte dans une décision publique digne de ce nom.

5. Faire le pari de l'innovation et de la responsabilisation de tous les acteurs

Dans ce domaine, deux orientations devraient être travaillées et discutées.

La première a trait à la façon dont nous pouvons nous y prendre collectivement pour la diffusion raisonnée et intelligente des technologies d'e-santé. Elles doivent accompagner les patients au lieu de les contrôler, car la solution préconisée par le CEPS dans le domaine de l'apnée du sommeil fait courir le risque d'un rejet massif de la e-santé par les patients qui l'auront rapidement associée au risque financier et à la sanction du déremboursement. Nous croyons au potentiel de l'e-santé et ce potentiel ne vaut pas qu'une mesure, d'inspiration purement budgétaire, coupe les ailes de projets de la "french-tech" en e-santé.

La seconde vise à agir avec les prescripteurs et les patients pour mettre en place des programmes d'observance et d'éducation adaptés aux pathologies, aux besoins, aux connaissances. La loi relative à l'hôpital, aux patients, à la santé et aux territoires reconnaît ce type de programmes comme un soin à part entière : donnons aux soignants et aux associations les moyens d'agir efficacement auprès des patients !

6. Mobiliser les leviers de l'action communautaire

Si les associations de patients ou d'usagers ne sont sans doute pas en situation de mener des programmes de soutien à l'observance pour des effectifs de plusieurs centaines de milliers de patients, elles sont en revanche parfaitement armées pour prendre leur part du fardeau.

¹⁰ *Les médicaments et leurs prix, comment sont-ils déterminés.* Virginie Gimbert, Danel Benamouzig, Note d'analyse n°10, 03/2014, Commissariat général à la stratégie et à la prospective.

Il est particulièrement fâcheux que les politiques publiques, en France, ne s'appuient pas davantage sur les succès obtenus grâce aux mobilisations communautaires. L'OMS recommande pourtant, depuis la fin des années 1970, l'implication des populations et des groupes qui les composent dans l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques et programmes de santé. Ces 35 dernières années ont vu une révolution s'opérer dans les rapports que les malades, les patients, les usagers entretiennent avec le corps médical et le système de santé. Elle est survenue à travers un vaste mouvement de prise du pouvoir des malades sur leur vie et leur santé, qui se traduit notamment par un important renforcement des capacités individuelles et collectives des personnes (*empowerment*) dans le champ thérapeutique. De ces mobilisations portées par les associations de malades sont nées les figures du « patient expert » ou « patient compétent », capable d'être pleinement acteur de sa santé. Tout comme l'affirmation d'un puissant mouvement d'éducation par les pairs.

Ce sont ces nouvelles compétences qu'il faudrait reconnaître et soutenir, tout comme notre pays a su le faire, depuis longtemps, en confiant des missions de service public aux associations de personnes handicapées.

NOUS OUVRONS LE DEBAT

Le Collectif interassociatif sur la santé, Coopération Patients et [Im]patients, Chroniques & Associés ont décidé de prendre leur part de travail dans ce vaste sujet qu'est l'observance des traitements par les malades chroniques.

Nous mettons en place un panel d'usagers et de citoyens, concernés par les traitements au long cours dans la maladie chronique. Il rendront leur avis dans le courant du mois de juin 2015.

Auparavant, le 1^{er} juin, ces panélistes écouteront et participeront aux travaux d'un colloque qui mettra en présence l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins. Chacun d'entre eux pourra alors témoigner, justifier, échanger et dialoguer pour que ces panélistes puissent forger une recommandation : celle que la société civile entend adresser aux décideurs publics.