

# Faits marquants Assurance Maladie

**Des soins de qualité pour tous**

Acné

*Arrêt de travail*

**Cataracte**

Asthme

**Invalidité**

Toxicomanie

Hôpital

22 études

Édition 2001



**l'Assurance Maladie**  
des salariés - sécurité sociale  
caisse nationale



# **Faits marquants**

# **Assurance Maladie**

Directeur de la publication : **Gilles JOHANET**  
**Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés**  
66, avenue du Maine - 75694 Paris Cedex 14



# Faits marquants Assurance Maladie

- ***Des soins de qualité  
pour tous***



# Faits marquants

## Synthèse réalisée à partir des travaux des :

- Service Médical du Régime général
- Service Médical du Régime général associé aux Services Médicaux des autres régimes (MSA, AMPI)
- Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- Caisses Régionales d'Assurance Maladie
- Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie

## Maîtres d'ouvrage :

- Jean-Marie Spaeth
- Gilles Johanet
- Hubert Allemand

## Maître d'œuvre :

- Pierre Fender

## Chef de projet :

- Dominique Prunet

## Adjoints :

- Georges Borges da Silva
- Jean-Paul Prieur

## Avec la collaboration de :

- |                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| ■ Elisabeth André       | ■ Michel Banvillet         |
| ■ Claude Cherrier       | ■ Dominique Cholley        |
| ■ Anne Collignon        | ■ Laurence Di Menza        |
| ■ Jean-Pierre Frances   | ■ Pascale Garrigue         |
| ■ Jacques Germanaud     | ■ Frédéric Giraudet        |
| ■ Emmanuel Gomez        | ■ Jean-Jacques Greffeuille |
| ■ Jean François Hurstel | ■ Marie-Thérèse Laplatte   |
| ■ François Latil        | ■ Danièle Ogier-Perronnet  |
| ■ Alain Pénit           | ■ Martine Pigeon           |
| ■ Jacques Pivette       | ■ Philippe Ricordeau       |
| ■ Renée-Lise Rothiot    | ■ Patrick Tenet            |
| ■ Bruno Tilly           | ■ Jacqueline Vallon        |



# Sommaire

Préambule	9
<b>Chapitre 1</b>	<b>de 13 à 30</b>
<b>Programmes de santé publique</b>	
■ Programme national sur l'hypertension artérielle : <i>vers une meilleure prise en charge des hypertendus diabétiques</i>	17
■ Diabète de type 2 : <i>des résultats prometteurs</i>	25
<b>Chapitre 2</b>	<b>de 31 à 100</b>
<b>Les audits avec retour d'informations</b>	
■ Toxicomanie et traitement de substitution par Subutex® : <i>un bilan globalement positif</i>	35
■ Hystérectomie chez la femme jeune : <i>le choix de la technique dépend du niveau de pratique du chirurgien</i>	45
■ Chirurgie de la cataracte : <i>un accès équitable à de meilleures conditions et techniques d'intervention</i>	49
■ L'asthme en France : <i>une maladie à prendre au sérieux</i>	53
■ Acné et isotrétinoïne : <i>des prescriptions sous très haute surveillance</i>	61
■ La prise en charge de l'alendronate : <i>une situation complexe</i>	67
■ Cancer colorectal : <i>mieux respecter les recommandations scientifiques</i>	73
■ Hospitalisation en psychiatrie : <i>un exemple d'amélioration des pratiques de prise en charge</i>	79
■ Dosages d'hormones thyroïdiennes : <i>mieux harmoniser recommandations et prescriptions</i>	87
■ Soins bucco-dentaires : <i>un nouveau pas en avant pour la prévention</i>	93
<b>Chapitre 3</b>	<b>de 101 à 133</b>
<b>Les contrôles</b>	
■ Arrêts de travail de courte durée : <i>une sensibilisation efficace des assurés</i>	105
■ Petite traumatologie : <i>contrôle des pratiques dans les stations alpines et révision envisagée de la nomenclature</i>	107
■ Examens radiologiques : <i>vers une amélioration de la qualité des compte-rendus</i>	111
■ Implants orthopédiques des membres : <i>ouvrir le chantier de la traçabilité, de la sécurité du matériel et de l'évaluation des techniques</i>	117
■ Prescription médicale de transport : <i>une expérience concluante dans les Alpes Maritimes</i>	123
■ Dispositifs médicaux implantables : <i>rationaliser les pratiques</i>	129
<b>Chapitre 4</b>	<b>de 135 à 142</b>
<b>Les avis sur les demandes de prestations des bénéficiaires</b>	
■ Invalidité : <i>les maladies en cause</i>	139
<b>Chapitre 5</b>	<b>de 143 à 166</b>
<b>Planification – allocation de ressources dans le domaine de l'hospitalisation</b>	
■ Chirurgie : <i>vers des services plus performants</i>	147
■ Urgences hospitalières : <i>pour un renforcement des liens ville-hôpital</i>	153
■ Cardiologie : <i>améliorer l'efficacité et l'égalité des soins</i>	159



# Préambule

## Plus de transparence, plus de qualité

*L'Assurance Maladie se place résolument dans une perspective d'action de progrès. L'action individuelle ne suffit plus. En tant qu'acteur co-responsable du système de soins, la CNAMTS a engagé le débat public sur la qualité des soins et l'efficacité du système de soins.*

*C'est ainsi qu'elle vous présente pour la deuxième année consécutive son édition des Faits Marquants.*

*Compilation d'études réalisées par l'ensemble du réseau, ce document apporte un éclairage objectif sur des sujets de santé publique. Il offre aussi à tous les acteurs du système de santé français, des professionnels aux assurés, des constats à partager, afin de rechercher des solutions et d'apporter des améliorations.*

*Nous écrivions l'an dernier en introduction de la première édition qu'elle avait pour finalité d'engager un dialogue entre l'Assurance Maladie et ses différents interlocuteurs à partir de données concrètes, vérifiées, plutôt que sur la " base d'opinions ".*

*Preuve de la pertinence de cette démarche, nous pouvons observer que des progrès significatifs ont déjà été accomplis sur un certain nombre de sujets présentés en 2000. Ils se vérifient concrètement sur le terrain, à la fois en termes d'information des acteurs et d'amélioration des conditions de prise en charge. Cela peut être illustré par le choix du cancer du sein pour la mise en œuvre d'un programme national de santé publique programmée en 2002 ; par le diabète de type 2 avec des progrès constatés dans la prise en charge des malades ; par la mise en place d'un groupe " insuffisance rénale/dialyse " par le ministère de la Santé avec, entre autres, l'Assurance Maladie ; par les arrêts de travail de courte durée et une relative maîtrise de l'évolution de ce poste de dépenses, là où l'on a placé l'assuré en première ligne.*

*Fort des résultats déjà obtenus, l'Assurance Maladie poursuit la démarche qu'elle a initiée. Parmi les sujets qui continueront à retenir notre attention, nous pouvons mentionner, entre autres, le recours aux hypolipémiants (qui permettent de lutter contre le cholestérol) ainsi que l'usage des antibiotiques chez les enfants de moins de 15 ans.*

*Riche de vingt-deux articles, la présente édition des Faits Marquants vient compléter l'exploration du système de santé entreprise en 2000 et fournit des études réparties en cinq chapitres qui correspondent à autant de types d'activité dans lesquels le Service médical s'investit en collaboration avec les Caisses. Certains des sujets publiés concernent un très large public (cataracte, acné, hypertension artérielle, diabète, asthme) alors que d'autres touchent une population plus circonscrite (traitements de substitution chez les toxicomanes, étude des prises en charge dans un hôpital psychiatrique).*



Morceaux choisis des pratiques de notre système de santé, les Faits Marquants permettent de diffuser largement des articles d'observation et de partager notre connaissance au-delà d'un cercle limité d'experts. Ainsi, chacun peut connaître les pratiques et comportements présentés dans ces études et les apprécier au regard des recommandations élaborées par les professionnels de santé eux-mêmes.

En rendant publique cette compilation d'études, nous espérons plus que jamais consolider le dialogue que nous avons entrepris et que nous entretenons au quotidien avec tous les acteurs du système de soins. Nous souhaitons que les unions régionales des médecins libéraux, les sociétés savantes, les hospitalo-universitaires, l'ordre des médecins et d'autres, nous aident dans cette démarche, afin d'optimiser encore la qualité de la prise en charge des malades et de garantir à chacun, quel que soit son lieu de résidence, de bénéficier de la même qualité et du même niveau de soins. Face au laisser aller général, l'action de proximité, soutenue par des orientations nationales fortes, paye.

Mais elle ne suffira pas car une ligne commune traverse toutes ces études : le système de santé français dérape. La richesse du pays, la qualité des pratiques de la majorité des professionnels, son dispositif de solidarité au service du malade masquent cet état de fait. Ils ont permis à l'Organisation Mondiale de la Santé de ranger notre pays en tête de son classement. L'analyse de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique est plus sévère sur ses performances. L'amélioration de ces dernières passe par une réforme globale et cohérente du système fondée sur la qualité des soins et l'égalité d'accès garantie aux bénéficiaires de l'Assurance Maladie. C'est en vue d'une telle réforme que nous avons fait des propositions restructurantes dans notre plan stratégique. L'assainissement du système passe par là.

Le Président  
du Conseil d'Administration



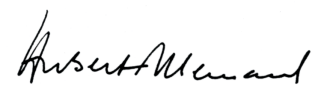
Jean-Marie SPAETH

Le Directeur



Gilles JOHANET

Le Médecin Conseil National



Professeur Hubert ALLEMAND



# Chapitre I

## Programmes de santé publique

- Programme national sur l'hypertension artérielle :  
*vers une meilleure prise en charge des hypertendus diabétiques*
- Diabète de type 2 :  
*des résultats prometteurs*



# Que sont les programmes de santé publique ?

## **RAPPEL :**

Les organismes d'Assurance Maladie et les services médicaux des trois régimes obligatoires principaux développent des programmes pour amener la prise en charge de communautés de malades au niveau optimal de la qualité, conformément aux recommandations de bonnes pratiques reconnues par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Ces programmes sont organisés en trois temps principaux : analyse d'une situation initiale concernant les traitements appliqués à une pathologie donnée, déploiement d'interventions de l'Assurance Maladie auprès des professionnels pour les accompagner dans l'appropriation des recommandations de bonnes pratiques, analyse de la situation après interventions.

Les interventions de l'Assurance Maladie comprennent un volet individuel, sous la forme d'entretiens confraternels entre les médecins conseils et les médecins traitants, et un volet collectif mené par les organismes et les services médicaux aux niveaux national, régionaux et locaux. Elles visent à informer et convaincre les professionnels et ne sont à aucun moment coercitives. Le contrôle est exclu de ces programmes. Les analyses permettent de mettre en évidence les écarts entre les recommandations et les pratiques aux fins d'amélioration.

Le choix des thèmes des programmes s'appuie sur quatre critères : les enjeux médicaux, les enjeux économiques, la faisabilité du programme, l'efficacité prévisionnelle des interventions.



# ■ Programme national sur l'hypertension artérielle :

## *vers une meilleure prise en charge des hypertendus diabétiques*

La normalisation des chiffres de pression artérielle est un aspect primordial de la prise en charge de la population à haut risque cardio-vasculaire et l'une des priorités de santé publique de l'Assurance Maladie.

Une enquête menée en 1999 par celle-ci, dans le cadre d'un programme national de santé publique, indique que, globalement, parmi tous les patients hypertendus traités pour leur hypertension, environ un sur deux avait une pression artérielle normalisée. Cette proportion, bien que supérieure à celle relevée dans d'autres pays occidentaux, est encore insuffisante.

La situation des hypertendus diabétiques est particulièrement préoccupante puisque l'enquête montre que seulement 15 % d'entre eux ont une pression artérielle normalisée, faute en particulier d'un traitement et de prescriptions médicamenteuses qui ne sont pas optimales. C'est ce qui a justifié, à la fin de l'année 2000 et au début de l'année 2001, une deuxième campagne de rencontres entre médecins conseils et médecins traitants concernant les hypertendus diabétiques.

Ces interventions individuelles menées auprès des médecins traitants ont pour but de les sensibiliser aux problèmes de la prise en charge concomitante de ces deux pathologies, à partir des deux textes de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) parus en 2000 sur le diabète et l'hypertension artérielle, qui mettent à jour et complètent les recommandations antérieures.

### De quoi parlons-nous ?

En France, l'hypertension artérielle (HTA) touche environ 7 millions de personnes ; elle génère la prescription de médicaments antihypertenseurs à hauteur de 9 milliards de francs par an (Annexe 1).

Environ 500 000 personnes sont atteintes d'une hypertension sévère, justifiant d'une exonération du ticket modérateur.

Le traitement de l'hypertension est destiné à réduire le risque cardio-vasculaire. Son objectif est de " contrôler " la pression artérielle, c'est à dire de la " normaliser " en l'abaissant sous les seuils de 140/90 mmHg pour la plupart des malades, mais à des seuils plus bas encore (135/85mmHg) pour les diabétiques et les insuffisants rénaux. Le traitement est basé sur des mesures hygiéno-diététiques associés le plus souvent à la prise de médicaments antihypertenseurs.

En 1997, l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (1) relevait les faiblesses dans la prise en charge de l'hypertension et considérait comme un objectif utile d'évaluer et d'améliorer cette prise en charge.

Le programme national de l'Assurance Maladie sur la prise en charge de l'hypertension a débuté en mai 1999 (Annexe 2). Une première campagne de rencontres entre médecins conseils et médecins traitants s'est déroulée jusqu'à la fin de l'année 1999. La presque totalité des médecins conseils (environ 2000) a été mobilisée et ont effectué près de 20 000 visites confraternelles, touchant ainsi près d'un généraliste sur trois. ■

Les résultats de l'enquête [2] ont été établis à partir des informations déclarées par 8 377 médecins, dont 94 % de généralistes, et concernaient 10 665 malades.

Un peu plus de la moitié des malades (51 %) étaient des femmes. L'âge moyen était de 62 ans pour les hommes et de 64 ans pour les femmes. Plus du tiers des malades (35 %) étaient âgés de moins de 60 ans.

Dans cette population d'hypertendus traités pour leur hypertension (HTA) depuis en moyenne 9 ans, 63 % des malades présentaient au moins un des trois cofacteurs de risque cardio-vasculaire majeurs suivants : 44 % étaient traités pour dyslipidémie, 28 % étaient diabétiques, et 15 % étaient fumeurs.

Une pathologie coronarienne était associée à l'hypertension chez 14 % des malades et un accident ou un antécédent cérébro-vasculaire dans 13 % des cas.

### ■ Une pression artérielle strictement normalisée chez 41 % des malades...

En utilisant les seuils de contrôle tensionnel des recommandations de l'ANAES (Annexe 3), le contrôle strict des chiffres tensionnels a été observé chez 41 % des malades. En prenant en compte les valeurs égales aux seuils 140/90, 12 % des malades ont été considérés comme à la limite du contrôle tensionnel, ce qui finalement portait la proportion de contrôle tensionnel à 53 %.

En comparaison des chiffres publiés sur d'autres populations françaises, européennes ou américaines, qui varient entre 25 % et 40 %, ce résultat pourrait être jugé satisfaisant, d'autant plus que cette population est difficile à prendre en charge en raison de la sévérité de l'HTA. Mais c'est aussi une population dont le risque cardio-vasculaire est élevé et pour laquelle le bénéfice attendu du contrôle tensionnel est particulièrement important.

L'insuffisance de ce contrôle est encore plus préoccupante pour certaines catégories de malades. Dans la population des moins de 60 ans, le contrôle tensionnel strict n'est constaté que pour 27 % des malades et ce pourcentage est porté à 44 % en prenant en compte les valeurs-seuils.

### ... mais chez seulement 15 % des diabétiques

Pour les diabétiques et les insuffisants rénaux, les chiffres sont inquiétants. En leur appliquant les seuils spécifiques à leur pathologie qui sont plus exigeants (130/85 mmHg pour les diabétiques et 125/75 mmHg pour les insuffisants rénaux au lieu de 140/90 mmHg), à peine 15% des malades diabétiques étaient contrôlés et cette proportion était encore moindre, 6 %, chez les insuffisants rénaux.

### ■ Encourager les malades au suivi des mesures hygiéno-diététiques

En considérant séparément les quatre types de mesures hygiéno-diététiques indiquées dans le traitement antihypertenseur (Annexe 3), on constate un effort relatif de la part des malades : 86 % tenaient compte des conseils pour la consommation d'alcool, 66 % pour la consommation de sel, 56 % pour l'activité physique et 47 % pour le poids. Mais cet effort n'était que partiel pour plus de la moitié des malades (56 %). Il était total pour le quart d'entre eux (24 %) qui suivaient toutes les mesures nécessitées par leur état. Et pour un malade sur cinq (20 %), aucune mesure n'ayant été adoptée, tout restait à faire sur le plan hygiéno-diététique. Cette situation est préjudiciable au contrôle tensionnel. Dans la population des malades normalisés sur le plan tensionnel, 25 % avaient suivi toutes les mesures hygiéno-diététiques alors qu'ils n'étaient que 22 % dans la population des malades qui ne l'étaient pas ( $p < 0,001$ ).

Il convient donc d'encourager plus fortement encore les malades hypertendus à suivre toutes les mesures hygiéno-diététiques, en particulier s'ils présentent d'autres facteurs de risque cardio-vasculaire (tabac, dyslipidémie, diabète).

### ■ Des possibilités d'amélioration non négligeables dans le choix du traitement médicamenteux

Le choix du traitement médicamenteux antihypertenseur est relativement complexe : le prescripteur dispose de sept classes thérapeutiques (Diurétique, Bêta-bloquant, Inhibiteur de l'enzyme de conversion, Antagoniste (ou inhibiteur) calcique, Antagoniste de l'angiotensine II, Antihypertenseur d'action centrale, Vasodilatateur et alpha-bloquant), commercialisées sous forme de plus de 300 spécialités. Pour optimiser le choix, et l'adapter au cas particulier de chaque malade, le texte de l'ANAES fournit plusieurs recommandations pour déterminer le traitement le mieux adapté en présence de certaines comorbidités (choix préférentiel et contre-indications), et associer de façon efficace des spécialités de classes différentes.

Les traitements utilisés recouvraient la totalité des classes thérapeutiques existantes et 305 spécialités différentes ont été identifiées. Alors que le traitement de 13 % des malades était une monothérapie (un seul principe actif), c'était une bithérapie pour 35 % des malades, et une trithérapie ou plus pour plus de la moitié des malades (52 %).

La classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) était la plus prescrite en monothérapie (25 %), l'association IEC et diurétiques était la plus fréquente (49 %) parmi les bithérapies " construites " , et les diurétiques étaient presque constamment prescrits en trithérapie ou plus (84 % en trithérapie et 96 % en quadrithérapie ou plus).

Au plan qualitatif, les associations considérées comme les plus efficaces pour abaisser les chiffres tensionnels ont été retrouvées dans le traitement de 74 % des malades dont le traitement comportait au moins une bithérapie (87 %). L'association la plus fréquente était l'association bêtabloquant et diurétique (32 %). Le constat, plutôt bon sur le choix des associations, doit être relativisé par le fait que dans le cas des bithérapies " construites " , où le prescripteur choisit chacune des deux spécialités qu'il va associer, moins d'une association sur deux (49 %) était parmi celles considérées comme les plus efficaces.

Parmi les malades (57 % de l'échantillon) qui présentaient une pathologie susceptible d'induire le choix préférentiel d'une classe thérapeutique, 68 % ont bénéficié de la prescription adaptée. C'était le cas par exemple d'une prescription d'IEC ou de diurétiques en présence d'une insuffisance cardiaque (87 %), ou encore de la prescription de bêtabloquants ou d'antagonistes calciques en présence d'une insuffisance coronaire (80 %). Cependant, la prescription d'IEC n'a été constatée que dans 48% des traitements des malades diabétiques, alors que l'on connaît l'intérêt de les utiliser dans cette situation.

Parmi les malades qui présentaient une pathologie susceptible d'induire une contre-indication (51 % de l'échantillon), plus du quart (27 %) suivaient un traitement considéré comme potentiellement contre-indiqué. A titre d'exemples, la prescription d'antihypertenseurs d'action centrale a été constatée chez 14 % des malades présentant un syndrome dépressif, celle de bêtabloquants l'a été chez 20 % des malades présentant une bronchopathie ou un asthme.

Le constat sur le choix du traitement médicamenteux est donc contrasté. Il est plutôt bon en ce qui concerne les choix préférentiels selon les comorbidités. En revanche, il paraît nécessaire d'attirer l'attention des médecins traitants sur les situations particulières comme la prise en charge du diabétique, le choix des bithérapies " construites " et la proportion relativement élevée de prescriptions potentiellement contre-indiquées.

### ■ Un bilan global nuancé où certaines situations apparaissent préoccupantes par leurs conséquences prévisibles en terme de santé publique

Au vu des résultats, trop peu de malades ont leurs chiffres tensionnels contrôlés alors que cet aspect de la prise en charge est primordial dans une population à haut risque cardio-vasculaire. Cette situation est préoccupante par ses conséquences prévisibles en terme de santé publique, en particulier pour les hypertendus diabétiques. Elle justifie pleinement la poursuite et l'intensification des interventions menées par l'Assurance Maladie dans le cadre de ses programmes. Ainsi il a été décidé d'organiser à la fin de l'année 2000 et au début de l'année 2001, une deuxième campagne de rencontres entre médecins conseils et médecins traitants. Ces interventions individuelles seront destinées à sensibiliser les médecins traitants aux problèmes de la prise en charge concomitante de ces deux pathologies, à partir des deux textes de l'ANAES parus en 2000 sur le diabète [3] et l'HTA [4], qui mettent à jour et complètent les recommandations antérieures.

## La méthode

L'enquête, menée par les services médicaux de l'Assurance Maladie<sup>1</sup>, s'est déroulée du 31 mai à mi-novembre 1999 sur l'ensemble du territoire français (métropole et DOM). Elle a été réalisée sur un échantillon stratifié avec taux de sondage différenciés selon les régions. Les informations recueillies étaient rétrospectives : elles portaient sur les pratiques déclarées par les médecins traitants à l'occasion de la visite confraternelle (Annexe 2) effectuée par le médecin conseil lors de chaque nouvelle demande d'exonération du ticket modérateur<sup>2</sup> pour HTA sévère essentielle chez des malades âgés de 20 à 80 ans. La prise en charge médicale a été analysée en mesurant la distance entre les pratiques observées et le standard déduit des recommandations de l'ANAES. ■

1 Parmi les 35 % de malades bénéficiant d'une bithérapie, il faut distinguer deux types de bithérapies : les bithérapies à dose fixe sous forme d'une spécialité unique (6%) et les bithérapies " construites " par le prescripteur sous forme de deux spécialités différentes (29 %).

2 Il s'agit des trois principaux régimes d'Assurance Maladie obligatoire : régime général, régime agricole, régime des professions indépendantes, chaque régime disposant d'un service médical propre.

3 Les critères médicaux d'exonération du ticket modérateur, définis par le Haut Comité Médical de la Sécurité Sociale, combinent le niveau des chiffres tensionnels, le traitement médicamenteux prescrit nécessitant deux principes actifs au moins, ou l'existence d'au moins un des retentissements organiques de l'HTA suivants : cardiaque, rénal, vasculaire cérébral, artériel des membres inférieurs, oculaires.

# Annexe I

## L'hypertension artérielle, problème de santé publique dans l'ensemble des pays occidentaux

L'hypertension artérielle (HTA) est définie par une élévation permanente de la pression artérielle, supérieure ou égale à 140 mmHg pour la pression artérielle systolique et/ou supérieure ou égale à 90 mmHg pour la pression artérielle diastolique.

C'est une maladie chronique grave, reconnue également comme étant un facteur de risque majeur dans la survenue des maladies cardiovasculaires. A pression artérielle égale, ce risque est très augmenté par la présence de cofacteurs tels que le tabagisme, la dyslipidémie ou le diabète.

Le traitement de l'hypertension artérielle est destiné à réduire le risque cardio-vasculaire. Son objectif est de "contrôler" la pression artérielle, c'est-à-dire de la normaliser en l'abaissant sous les seuils de 140/90 mmHg chez la plupart des malades, voire encore moins chez les diabétiques ou les insuffisants rénaux. Il est basé sur des mesures hygiéno-diététiques associées, le plus souvent, à un traitement médicamenteux antihypertenseur.

En raison de sa gravité et de sa fréquence, l'hypertension artérielle pose un problème sérieux de santé publique dans l'ensemble des pays occidentaux. C'est le constat établi par les experts des quatre principaux organismes ayant publié des recommandations sur la prise en charge de l'hypertension artérielle : l'Organisation mondiale de la santé [5], le Joint National Committee (Etats-Unis) [6], la British Hypertension Society (Royaume-Uni) [7], et l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, l'ANAES (France) [1].

En France, l'hypertension artérielle touche environ 7 millions de personnes et elle génère la prescription de médicaments antihypertenseurs à hauteur de 9 milliards de francs par an. Environ 500 000 malades sont atteints d'une HTA sévère exonérée du ticket modérateur.

Les experts de l'ANAES estiment qu'on peut attribuer au traitement de l'hypertension artérielle une partie de la réduction des décès par accident cérébro-vasculaire ou coronaire mesurée en France depuis plus de deux décennies. Cependant, ils se montrent critiques sur l'efficacité du traitement antihypertenseur en France – seulement 20 à 30 % des hypertendus traités étant contrôlés – et considèrent qu'évaluer l'efficacité de la prise en charge des patients hypertendus dans notre pays et l'augmenter est un objectif utile [1].

# Annexe 2

## PROGRAMME DE SANTE PUBLIQUE DE L'ASSURANCE MALADIE

Les programmes de santé publique mis en œuvre par l'Assurance Maladie s'appuient sur les recommandations de bonnes pratiques élaborées et publiées par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Ils comportent trois phases :

- La comparaison des prises en charge médicales aux recommandations de l'ANAES et la publication des résultats.
- Des rencontres entre les médecins conseils de l'Assurance Maladie et les médecins traitants. Ces visites confraternelles sont l'occasion de promouvoir les recommandations de l'ANAES auprès des médecins traitants à partir des projets thérapeutiques concernant leurs patients. Elles permettent d'engager un dialogue entre professionnels, basé sur l'échange d'informations et la concertation, et ainsi constituent l'axe principal des programmes de santé publique. Elles témoignent, de la part des médecins conseils, d'une démarche novatrice d'accompagnement des médecins pour la prise en charge de leurs patients.
- L'analyse de l'impact de ces interventions sur l'évolution des prises en charge médicales et la publication des résultats.

Le programme national sur la prise en charge médicale de l'HTA a débuté en mai 1999. Les rencontres entre médecins conseils et médecins traitants ont eu lieu jusqu'à la fin de l'année 1999. La presque totalité des médecins conseils de terrain (environ 2000) a été mobilisée pour réaliser près de 20 000 visites confraternelles dans le cadre du programme HTA, touchant ainsi près d'un généraliste sur trois en France.

# Annexe 3

## RECOMMANDATIONS PUBLIEES PAR L'ANAES EN 1997

### Critères de normalisation des chiffres tensionnels :

Les chiffres de la mesure de la pression artérielle doivent être exprimés en mm de mercure (mmHg). Pour les malades âgés de moins de 60 ans, il faut abaisser les chiffres tensionnels strictement en-dessous des seuils de 140 mmHg pour la pression artérielle systolique (PAS) et de 90 mmHg pour la pression artérielle diastolique (PAD). Pour les malades âgés de 60 à 80 ans et atteints d'une hypertension systolique isolée, le niveau à atteindre est une PAS inférieure ou égale à 160 mmHg.

### Mesures hygiéno-diététiques indiquées dans le traitement antihypertenseur :

Le traitement non médicamenteux de l'hypertension artérielle fait appel à :

- une diminution des apports sodés à 5 grammes par jour environ,
- une diminution des boissons alcoolisées à moins de 3 verres par jour (vin ou équivalent),
- la reprise d'une activité physique ou l'augmentation d'une activité physique insuffisante, des mesures diététiques visant à diminuer la surcharge pondérale.

## Références

- [1] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte de 20 à 80 ans. Paris : ANAES ; 1997.
- [2] Tilly B., Guilhot J., Salanave B., Garrigue P., Fender P., Allemand H. Programme national de santé publique. Enquête nationale de l'Assurance Maladie sur la prise en charge médicale de l'hypertension artérielle sévère exonérée du ticket modérateur en France en 1999. Paris, Mai 2000, Echelon National du Service Médical, CNAMTS, 70 p.
- [3] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Stratégie de prise en charge du patient diabétique de type 2 à l'exclusion de la prise en charge des complications. Mars 2000. Paris : ANAES ; 2000.
- [4] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle. Recommandations cliniques et données économiques. Avril 2000. Paris : ANAES ; 2000.
- [5] Chalmers J. et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 World Health Organization – International Society of Hypertension. Guidelines for the Management of Hypertension. Journal of Hypertension 1999, 17 : 151-58.
- [6] The Joint National Committee on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The sixth report of the Joint National Committee on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNCVI). Archives of internal Medicine 1997 ; 157 :2413-46.
- [7] Ramsay LE., Williams B., Johnston GD., MacGregor L., Potter JF., Poulter NR., et al. Guidelines for Management of Hypertension : report of the third working party of the British Hypertension Society. Journal of Human Hypertension 1999 ; 13 :569-92.



# ■ Diabète de type 2

## *des résultats prometteurs*

Les trois principaux régimes d'assurance maladie ont lancé en 1999 un programme de santé publique visant à améliorer la prise en charge des diabétiques non insulino-dépendants (dits de " type 2 "). Concrètement, durant les sept derniers mois de 1999, près de 23 000 médecins traitants ont été contactés ou visités par des médecins conseils pour promouvoir les recommandations de bonne pratique.

Un premier bilan de l'impact de ce programme, portant sur l'analyse du suivi médical de 90 % des patients traités pour cette pathologie (soit 830 000 personnes), indique des progrès significatifs et encourageants.

On observe en particulier que le pourcentage de diabétiques bénéficiant de dosages de l'HbA1c, comme recommandé par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé), a progressé de plus de 13 points entre 1998 et 1999. Inversement, le nombre de mesures de la glycémie au laboratoire, jugée non indispensable par l'ANAES, commence à décroître. Pour ce qui concerne les consultations et examens visant à dépister les complications possibles du diabète, l'amélioration est plus modeste, avec un taux de progression de 2 à 3 points selon les paramètres.

Du fait que ce programme n'a atteint sa pleine montée en charge qu'à la fin de l'année 1999, ces résultats intermédiaires doivent être considérés comme une étape et une incitation à poursuivre l'effort entamé.

En attendant les résultats définitifs qui seront connus fin 2001, l'Assurance Maladie s'emploie à démultiplier les interventions et à en diversifier les relais et partenaires. La réussite de ce programme passe en effet par son appropriation de la part de tous les acteurs de santé.

## De quoi parlons-nous ?

Le diabète non insulino-dépendant, ou diabète de type 2, représente environ 90 % des cas de diabète, et touche environ 1 600 000 personnes en France. C'est le " diabète de l'âge mûr ", souvent découvert aux abords de la cinquantaine et qui est souvent associé à une surcharge pondérale. Le traitement de base repose sur l'adoption de règles hygiéno-diététiques simples (régime hypocalorique, activité physique, arrêt du tabac).

Entre le 1er juin et le 31 décembre 1999, près de 23 000 médecins traitants ont été rencontrés ou contactés par les médecins conseils de l'Assurance Maladie dans le cadre d'un programme de santé publique, lancé par les trois principaux régimes d'Assurance Maladie (Régime général de l'Assurance Maladie, Mutualité Sociale Agricole et Assurance Maladie des Professions Indépendantes) et visant à améliorer la prise en charge des diabétiques de type 2 [1]. Les visites des médecins conseils à leurs confrères, médecins traitants, avaient pour but de promouvoir les recommandations de bonne pratique clinique (RBPC) formalisées, quelques mois plus tôt, en janvier 1999, par l'Agence Nationale de l'Accréditation et de l'Évaluation en Santé (ANAES) [2]. Un article, traitant de la situation des malades avant le lancement du programme, figurait dans la précédente édition de " Faits marquants " [3]. Un an plus tard, la publication des premiers résultats de l'impact de ce programme, observés durant l'année de sa mise en œuvre, était donc attendue avec beaucoup d'intérêt... Ils ont été présentés et commentés au cours d'une conférence de presse organisée le 27 octobre 2000. ■

**P**our l'Assurance Maladie, l'un des objectifs prioritaires de ce programme de santé publique était de remplacer progressivement les glycémies, réalisées pour contrôler l'équilibre métabolique des malades, par des dosages de l'HbA1c comme le préconisent les experts de l'ANAES. Or, il s'avère que le taux de diabétiques non insulino-traités bénéficiant, en ambulatoire, de dosages de l'HbA1c, est passé de 41,3 % en 1998 à 55,0 % en 1999, soit, dès la première année du programme, une progression de 13,7 points (une progression d'un point correspondant à un effectif d'environ 10 000 malades). Par ailleurs, alors que ces mêmes experts estiment que la mesure de la glycémie au laboratoire n'est pas indispensable, sauf dans certains cas très particuliers, le taux de malades ayant été remboursés d'une glycémie est passé de 79,1 % en 1998 à 74,9 % en 1999 soit un recul de 4,2 points. De même, le taux de malades ayant été remboursés d'au moins quatre glycémies au cours des six derniers mois (ce qui peut témoigner d'un excès dans les prescriptions mais aussi de dosages répétés, motivés par un déséquilibre du diabète) est passé de 20,2 % en 1998 à 15,8 % en 1999.

### ■ Un dépistage des complications qui doit encore s'améliorer

Le tableau ci-dessous montre l'évolution, en pourcentage, des paramètres se rapportant au dépistage des complications et au suivi des facteurs de risque. On constate que l'amélioration a été moins sensible que pour les modalités de suivi du contrôle glycémique. Il est toutefois possible, sinon probable, que des résultats meilleurs soient enregistrés l'an prochain. En effet, cette première mesure reposait sur un dénombrement des examens remboursés au cours de l'année 1999. Or, les interventions du programme de santé publique (communication vers les professionnels de santé, visites confraternelles...) n'ont débuté que durant le deuxième semestre 1999 et, même, pour certaines d'entre elles, au cours du premier trimestre 2000. Les visites confraternelles, sur lesquelles reposait l'essentiel de l'effort réalisé par l'Assurance Maladie, n'ont permis de toucher une fraction significative de médecins qu'au cours des tous derniers mois de 1999. Or, s'il est aisé pour un médecin traitant de substituer du jour au lendemain une prescription de glycémie par une prescription d'HbA1c, il est plus difficile, dans un délai aussi court, de modifier le contenu des bilans annuels de dépistage des complications dégénératives du diabète. Il faut programmer les examens à réaliser, y sensibiliser le malade, obtenir, le cas échéant, des dates pour les consultations spécialisées (ophtalmologie, cardiologie)...

**Tableau : évolution des paramètres se rapportant au dépistage des complications et au suivi des facteurs de risque**

Taux de malades suivis annuellement	1998	1999	Evolution 1998 à 1999
en consultations d'ophtalmologie (%)	39,1	41,5	+ 2,4
par un électrocardiogramme de repos (%)	27,9	29,7	+ 1,8
par des dosages de la cholestérolémie (%)	57,4	59,8	+ 2,4
par des dosages de la créatininémie (%)	67,0	69,2	+ 2,2
par des dosages de la microalbuminurie (%)	10,8	14,3	+ 3,5
par un suivi bucco-dentaire (%)	31,3	31,7	+ 0,4

Notons qu'en matière de dépistage des complications du diabète, en dépit des progrès attendus, l'écart persistant entre les pratiques professionnelles et les préconisations des experts n'est pas propre à la France. Divers audits de pratique, réalisés dans d'autres pays européens [5, 6, 7] ou en Amérique du Nord [8, 9, 10, 11] ont en effet enregistré des écarts similaires. Les exemples d'interventions réussies en matière d'amélioration des pratiques sont plus rarement rapportés dans la littérature.

L'analyse des résultats obtenus par ces programmes d'interventions confirme que, si la progression observée en France, entre 1998 et 1999, sur l'ensemble du territoire, doit être considérée comme très encourageante, elle pourrait être aussi plus favorable. C'est ainsi que le taux de malades ayant bénéficié d'un dépistage des complications ophtalmologiques est passé de 27 % à 50 % entre 1988 et 1991 dans un district londonien où avait été mise en œuvre une politique d'interventions [12]. En Nouvelle-Zélande avec, là aussi, un programme d'audits avec retours d'information, le taux de suivi ophtalmologique est passé en un an de 65 % à 75 % [13]. En Essonne, ce même taux est passé de 61 % à 68 % [14]. Comparativement, les résultats de notre enquête obtenus en France métropolitaine pour ce même paramètre (39,1 % en 1998 et 41,5 % en 1999) paraissent encore modestes.

## ■ Davantage de progrès pour les malades exonérés du ticket modérateur

L'amélioration de la prise en charge des diabétiques de type 2 a été plus marquée chez les malades bénéficiant de l'exonération du ticket modérateur pour affection de longue durée (ALD), et plus encore chez ceux dont l'ALD datait de moins de deux ans. Cette observation, qui concerne tous les paramètres sans exception (dosages d'HbA1c, suivi et dépistage des complications dégénératives), suggère que cette progression résulte principalement du programme de santé publique de l'Assurance Maladie puisque les échanges avec les médecins traitants avaient lieu à l'occasion de ces demandes d'exonération du ticket modérateur pour ALD. A titre d'exemple, si la progression du taux de malades suivis par des dosages d'HbA1c était de 10,8 points chez les malades non exonérés du ticket modérateur, elle était de 14,3 points parmi les malades exonérés du ticket modérateur pour ALD. Or, depuis quelques années, et c'est un facteur de réussite supplémentaire pour l'avenir, le taux de diabétiques de type 2 pris en charge à 100% a progressé. Ce taux, qui n'était que de 62,4 % en 1993 [15], passait à 69,7 % début 1999 puis à 70,5 % début 2000, facilitant ainsi le suivi et la surveillance du diabète chez un plus grand nombre de malades.

## ■ Des actions à diversifier et des relais à développer

La disparité géographique observée en 1998 dans la prise en charge des malades persistait en 1999 mais avec des évolutions différentes selon les régions. Certaines d'entre elles se sont caractérisées par une amélioration beaucoup plus sensible qu'ailleurs de la situation des malades : c'est notamment le cas, pour presque tous les paramètres, de la Haute et de la Basse Normandie, mais aussi, au moins pour les modalités du contrôle glycémique, de l'Auvergne, du Limousin et de l'Aquitaine. A l'inverse, dans d'autres régions, notamment l'Île de France, les variations enregistrées ont été moins nettes. L'ensemble de ces résultats témoigne cependant, et partout en France, dès la première année, d'un impact positif, même s'il n'est pas encore suffisant, du programme de santé publique lancé en mai 1999 par les trois principaux régimes d'Assurance Maladie. Les résultats définitifs en seront connus fin 2001. Il reste, d'ici là, à diversifier les interventions et à trouver des relais pour amplifier les progrès déjà obtenus. C'est précisément le sens des actions de communication et de formation engagées par les Unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM) avec, dans certaines régions, la participation des Unions régionales de médecins libéraux (URML). C'est d'ailleurs dans ce cadre que les diabétologues de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques (ALFEDIAM) ont contribué aux bons résultats constatés. Ailleurs, l'implication de leaders d'opinions reconnus (enseignants, chefs de service hospitaliers), et la mise en place de réseaux de soins coordonnés, formalisés ou non, a été déterminante.

## La méthode

Les premiers résultats du programme de santé publique ont été mesurés en interrogeant les bases de données du Régime général de l'Assurance Maladie où sont enregistrées toutes les prestations remboursées aux malades.

Une étude statistique des informations recueillies sur l'ensemble du territoire métropolitain a permis d'évaluer, d'abord pour l'année 1998, puis pour l'année 1999, et selon une méthodologie d'analyse identique, les modalités de suivi et de prise en charge des malades [17].

Identifiant, par le codage des médicaments, les diabétiques de type 2 non insulino-traités, les requêtes informatiques avaient pour objet de recenser les examens biologiques et les consultations spécialisées dont ils avaient bénéficié au cours des deux années de l'étude (1998 et 1999).

Ce premier bilan, relatif à l'année 1999, porte sur la prise en charge de plus de 830 000 diabétiques non insulino-traités identifiés par les codes des médicaments remboursés, soit plus de 90 % de l'ensemble de ces malades.

L'étude initiale, réalisée un an plus tôt, ne portait que sur environ trois quarts de la population de diabétiques de type 2 repérés cette année-là mais, compte tenu des caractéristiques de la montée en charge de ce codage, les résultats enregistrés pouvaient, à l'époque, être extrapolés à l'ensemble de cette population. ■

# Annexe

## INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### ■ Le diabète de type 1 et de type 2

Le diabète insulino-dépendant (DID) ou de type 1 représente environ 10 % des diabètes sucrés. Il toucherait, en France, un peu moins de 170 000 personnes [16]. Il débute tôt dans la vie, classiquement pendant l'enfance ou l'adolescence et il est dû à un déficit de sécrétion d'insuline par le pancréas. Une insulinothérapie quotidienne soigneusement adaptée est impérative pour permettre la survie et à terme éviter le risque de complications dégénératives graves (rétinopathies, neuropathies, néphropathies). Le diabète non insulino-dépendant (DNID) ou de type 2 est beaucoup plus fréquent puisqu'il représente autour de 90% des cas de diabète, soit, dans l'ensemble de la population française, environ 1 600 000 personnes [16]. C'est le " diabète de l'âge mûr ", découvert volontiers autour de la cinquantaine et auquel s'associe souvent une surcharge pondérale. Le traitement repose sur l'adoption de règles hygiéno-diététiques simples (régime hypocalorique, activité physique régulière et arrêt du tabagisme) et la prescription d'hypoglycémifiants oraux. Dans certains cas (environ 5 % des diabètes de type 2) l'épuisement secondaire du pancréas peut conduire à y adjoindre une insulinothérapie correspondant à ce qu'il est convenu d'appeler le diabète insulino-requérant.

### ■ L'hémoglobine glyquée (HbA1c)

Le taux de formation de l'hémoglobine glyquée est directement proportionnel à la concentration de glucose. Le niveau d'hémoglobine glyquée dans un échantillon sanguin reflète ainsi l'histoire de la glycémie des 120 jours précédents (correspondant à la durée de vie des hématies). Il existe différentes formes d'hémoglobines glyquées. L'hémoglobine A1c est la fraction la mieux caractérisée. Elle représente 80 % de l'hémoglobine A1 et c'est sa valeur qui a été validée pour le suivi du diabète. Le taux de l'HbA1c est indépendant des variations journalières de la glycémie et n'est pas affecté par l'exercice, le jeûne ou l'ingestion récente de sucres. Pour un patient donné, le dosage de l'HbA1c doit être pratiqué dans le même laboratoire pour permettre de comparer les résultats successifs. La technique utilisée doit, de préférence, doser la seule HbA1c (valeur normale 4 – 6 %). En terme de contrôle de l'équilibre glycémique, il n'existe pas de valeur seuil à recommander. En effet, le risque de complications cardio-vasculaires du diabète de type 2 augmente à partir de 6,2 % d'HbA1c et chaque 1 % d'HbA1c supplémentaire est associé à une augmentation du risque de maladie coronaire de 11 %. L'ANAES préconise, pour des valeurs situées entre 6,6 % et 8,0 % à deux contrôles successifs, d'envisager une modification du traitement en fonction de l'appréciation du rapport avantages/inconvénients qu'en fait le clinicien. Lorsque l'HbA1c est supérieure à 8,0 % sur deux contrôles successifs, il est recommandé de modifier le traitement.

## ■ Les recommandations de l'ANAES

En matière de suivi et de dépistage des complications du diabète de type 2, les principales recommandations et références publiées par l'ANAES en janvier 1999 sont les suivantes :

- suivi du contrôle glycémique : il doit reposer sur le dosage de l'HbA1c, effectué tous les 3 à 4 mois, et non pas sur la mesure de la glycémie au laboratoire qui n'est pas indispensable. Les objectifs glycémiques se traduisent en objectifs d'HbA1c. Ils doivent être individualisés en fonction de l'âge du patient, des comorbidités et du contexte psycho-social. L'objectif optimal à atteindre est une valeur d'HbA1c inférieure ou égale à 6,5 %.
- suivi et dépistage des complications rénales : il convient une fois par an de doser la créatininémie et, si le test par la bandelette urinaire standard est négatif, de rechercher une microalbuminurie.
- suivi et dépistage des complications oculaires : un bilan ophtalmologique, effectué par un ophtalmologiste, doit être pratiqué dès le diagnostic puis une fois par an.
- suivi et le dépistage des complications cardio-vasculaires : il convient une fois par an de pratiquer un électrocardiogramme de repos.

Enfin, il convient de procéder une fois par an à un examen clinique complet comportant notamment un examen neurologique à la recherche de signes de neuropathie périphérique, un examen clinique méthodique du pied pour dépister les sujets à risque de développer une lésion et un examen clinique dans le domaine cardio-vasculaire.

## ■ Les bases de données de l'Assurance Maladie

Le Régime général des travailleurs salariés dispose dans chaque Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM), avec le Système d'Information de l'Assurance Maladie (SIAM) d'une base de données où sont enregistrées toutes les prestations remboursées aux assurés sociaux. Cette base de données contient des informations administratives et comptables sur les bénéficiaires de ces prestations, sur les professionnels de santé et sur les montants remboursés. Le SIAM, dont l'utilisation à des fins épidémiologiques et d'évaluation des pratiques est autorisée par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), enregistre tous les examens et les soins réalisés en ambulatoire ainsi que les médicaments remboursés, qu'ils aient été prescrits par un médecin libéral ou par un praticien hospitalier (à la sortie d'une hospitalisation ou en consultation externe). En revanche, n'y figurent pas les actes et les examens pratiqués au cours des hospitalisations dans les établissements soumis au budget global (hôpital public) ou au cours des consultations externes dans ces mêmes établissements car, pour les premières, les remboursements correspondent à des valorisations globales de séjours rattachés à l'individu et à des masses financières non affectées au patient pour les consultations externes.

## ■ Les codages des médicaments et des examens biologiques

Les bases de données du SIAM ne comportent aucune information médicale sur la nature des pathologies traitées mais elles renferment cependant, depuis 1997, l'identification précise, sous forme de codes, des examens biologiques et des médicaments délivrés. Le code CIP (Club Inter Pharmaceutique) est le numéro d'identification à sept chiffres de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), publié au Journal Officiel, attribué à chaque spécialité pharmaceutique. L'entrée en vigueur du codage des examens de biologie date du 1er mars 1997 ; celui des médicaments du 1er octobre de la même année.

## ■ L'exonération du ticket modérateur

L'exonération du ticket modérateur pour raisons médicales est soumise à des dispositions réglementaires précises. L'article L.322-3 3° du Code de la Sécurité Sociale ne prévoit la suppression de la participation de l'assuré aux prestations en nature servies par les Caisses d'Assurance Maladie qu'en cas d'affection inscrite sur une liste comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse. Le décret 86-1380 du 31 décembre 1986 fixe la liste de ces trente affections (ALD 30) parmi lesquelles figure le diabète défini, dans ce texte, comme " diabète insulino-dépendant ou non insulino-dépendant ne pouvant pas être équilibré par le seul régime ". L'exonération du ticket modérateur au titre des ALD 30 est subordonnée à l'accord préalable du médecin conseil au vu d'une demande adressée, par le malade ou par son médecin traitant, à la Caisse de Sécurité Sociale. Un patient ne peut être pris en charge à 100 % que lorsque le Service Médical a émis un avis favorable. Celui-ci est acquis à la double condition que le malade soit effectivement atteint de l'affection exonérante et que son état de santé réponde aux critères médicaux fixés par le Haut Comité Médical de la Sécurité Sociale (HCMSS) pour cette pathologie. L'accord du médecin conseil implique la signature conjointe, avec le médecin traitant, d'un Protocole Inter-Régimes d'Examen Spécial (PIRES) qui comporte le diagnostic de l'affection exonérante, les principaux arguments cliniques et para cliniques sur lesquels reposent la demande d'ETM et le projet thérapeutique du médecin incluant les examens de suivi envisagés et leur fréquence.

## Références

1. Allemand H., Fender P. Un programme de santé publique pour une meilleure prise en charge des malades. *Diabetes Metab.*, (Suppl. 6) 2000.
2. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications. Janvier 1999 - 148 p.
3. Diabète de type 2 non insulino traité. : Assurance Maladie ; Des soins de qualité pour tous. Faits marquants : 15 études. CNAMTS. Edition 2000.
4. Programme de santé publique sur la prise en charge du diabète de type 2 : La prise en charge des diabétiques exclusivement traités par hypoglycémifiants oraux en 1999. CNAMTS. Paris. Octobre 2000.
5. Kemple T.J., Hayter S.R. Audit of diabetes in general practice. *BMJ*. 1991 ; 302 : 451-453.
6. Benett I.J., Lambert C., Hinds G., Kirton C. Emerging standards for diabetes care from a city-wide primary care audit. *Diabetic Med*. 1994 ; 11 : 489-492.
7. Sullivan F.M., Stearn R., MacCuish A.C. The role of general practitioners in diabetic eye care in Lancashire. *Diabetic Med*. 1994 ; 11 : 583-585.
8. Worrall G., Freaque D., Kelland J., Pickle A., Keenan T. Care of patients with type II diabetes : A study of family physicians' compliance with clinical practice guidelines. *The Journal of Family Practice*. 1997 ; 44 : 374-381.
9. Kenny S.J., Smith P.J., Goldschmid M.G., Newman J.M., Herman W.H. Survey of physician practice behaviors related to diabetes mellitus in the United States. *Diabetes Care*. 1993 ; 16 : 1507-1510.
10. Martin T.L., Zhang D., Selby J.V. Physician and patient prevention practices in NIDDM in a large urban managed-care organization. *Diabetes Care*. 1995 ; 18 : 1124-1132.
11. Benjamin E.M., Schneider M.S., Hinchey K.T. Implementing Practice Guidelines For Diabetes Care Using Problem-Based Learning. *Diabetes Care*. 1999 ; 22 ; 10 : 1672-1678.
12. Jones J.N., Marsden P. Improved Diabetes Care In A Uk Health District. *Diabetic Medicine*. 1992 ; 9 : 176-180.
13. Kendall D., Lunt H., Moore M.P., Mcsweeney W.P. Diabetes Complication Screening In General Practice : A Two Pass Audit With Benchmarking. *New Zealand Medical Journal*. 23/04/99 ; 141-144.
14. Varroud-Vial M., Mechaly P., Joannidis S., Chapiro O., Pichard S., Lebigot A., Moulonguet M., Attali C., Bayle A., Bénier J., Charpentier G. La coopération des généralistes et des diabétologues et un audit de pratique améliorent la prise en charge des diabétiques non insulino-dépendants. *Diabetes Metab*. 1999 ; 25 : 55-63
15. Fender P., Païta M., Ganay D., Benech J.M. Prévalence des trente affections de longue durée pour les affiliés au Régime général de l'Assurance Maladie en 1994. *Rev Epidem Santé Publ.*, 1997, 45, 454-464.
16. Ricordeau P., Weill A., Vallier N., Bourrel R., Fender P., Allemand H. L'épidémiologie du diabète en France métropolitaine. *Diabetes Metab.*, (Suppl. 6) 2000.
17. Weill A., Ricordeau P., Vallier N., Bourrel R., Fender P., Allemand H. L'analyse des prestations remboursées par l'Assurance Maladie : Matériel et Méthodes. *Diabetes Metab.*, (Suppl. 6) 2000.

# Chapitre 2

## Les audits avec retour d'informations

- **Toxicomanie et traitement de substitution par Subutex® :**  
*un bilan globalement positif*
- **Hystérectomie chez la femme jeune :**  
*le choix de la technique dépend du niveau de pratique du chirurgien*
- **Chirurgie de la cataracte :**  
*un accès équitable à de meilleures conditions et techniques d'intervention*
- **L'asthme en France :**  
*une maladie à prendre au sérieux*
- **Acné et isotrétinoïne :**  
*des prescriptions sous très haute surveillance*
- **La prise en charge de l'alendronate :**  
*une situation complexe*
- **Cancer colorectal :**  
*mieux respecter les recommandations scientifiques*
- **Hospitalisation en psychiatrie :**  
*un exemple d'amélioration des pratiques de prise en charge*
- **Dosages d'hormones thyroïdiennes :**  
*mieux harmoniser recommandations et prescriptions*
- **Soins bucco-dentaires :**  
*un nouveau pas en avant pour la prévention*



# Que sont les audits avec retour d'informations ?

## **RAPPEL :**

Le Service Médical de l'Assurance Maladie a pour mission d'analyser, sur le plan médical, l'activité des professionnels de santé. Certaines de ces analyses portent sur un ensemble de professionnels abordé à travers, soit des groupes professionnels (disciplines, spécialités,...), soit des prises en charge de pathologies, soit des prestations.

L'analyse compare toujours l'activité des professionnels à des standards ou à des références, dont une partie peut être de nature réglementaire, ou conventionnelle.

Les constats posés par le Service Médical font l'objet de communications vers les acteurs du système de soins, professionnels, structures et institutionnels par les organismes d'Assurance Maladie.

Le but recherché est que ce retour d'informations aux professionnels sur leur propre pratique, par la mise en évidence des écarts, les aide à l'améliorer.

Dans un second temps, ces constats peuvent déboucher sur d'autres opérations tels que programmes de santé publique ou contrôles menés par le Service Médical et les organismes, modifications réglementaires décidées par les Pouvoirs Publics, opérations de sensibilisation ou de formation des professionnels mises en place conjointement par des instances les représentant et les organismes d'Assurance Maladie.



# ■ Toxicomanie et traitement de substitution par Subutex®

*un bilan globalement positif*

Les traitements de substitution (méthadone et buprénorphine) s'adressent aux héroïnomanes et, de façon plus générale, aux personnes pharmacodépendantes aux opiacés [1]. La buprénorphine haut dosage (Subutex®) peut être prescrite dans cette indication. Elle est prise en charge par l'Assurance Maladie depuis février 1996 [2].

Le bilan est globalement positif (près de 90 000 personnes sont ainsi traitées en France aujourd'hui [3]), avec des zones d'ombre liées à l'utilisation détournée du produit ainsi que des addictions médicamenteuses multiples.

Le Service Médical de l'Assurance Maladie dispose de la gamme de moyens adaptée pour analyser les prescriptions établies et apprécier les pratiques médicales et les comportements des usagers. Il dispose également de différentes possibilités d'interventions pour améliorer la prise en charge des patients et limiter les abus liés essentiellement à des comportements de nomadisme médical. Certaines interventions ont porté leurs fruits en terme de respect du cadre de prescription et d'amélioration de la situation sanitaire et sociale des patients.

## De quoi parlons-nous ?

Les traitements de substitution sont des traitements spécifiques de la dépendance aux opiacés dont le but est l'obtention et le maintien d'une abstinence d'héroïne durable. Ils font partie de l'ensemble des propositions de soins offertes aux toxicomanes. Cette thérapeutique est aussi une politique dont l'objectif vise la réduction des conséquences humaines, sanitaires et sociales de l'usage de drogue [4].

En terme de santé publique, les traitements de substitution s'inscrivent dans le cadre général de la politique de réduction des risques liés à la toxicomanie mise en œuvre par le Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

De nombreuses évaluations ont montré l'impact de ces traitements sur la facilitation de la prise en charge des problèmes somatiques ou sur les possibilités de réinsertion des toxicomanes ainsi pris en charge [5, 6, 7]. Après deux ans de suivi [8], seulement 11 % des patients sous substitution continueraient à consommer de l'héroïne. ■

Le Subutex® est considéré comme un bon médicament dans la mesure où il est véritablement prescrit comme un médicament, c'est-à-dire avec une exacte connaissance de ses potentiels et de ses limites [9].

Parmi ces limites : l'utilisation détournée du produit et l'existence d'addictions médicamenteuses multiples. Le toxicomane est souvent un "polyconsommateur" et associe plusieurs produits, généralement issus de la pharmacopée courante. Les psychotropes sont particulièrement prisés. Si l'état de certains patients nécessite, pour des motifs médicaux fondés, la prescription d'un anxiolytique, des constats d'utilisation abusive et détournée de certaines molécules ont été réalisés. Les benzodiazépines sont les premières concernées (Rohypnol®, Tranxène®, Lexomil®). On observe également des phénomènes de surconsommation, susceptibles de favoriser reventes et trafics.

Il était donc nécessaire que l'Assurance Maladie, par ses actions de santé publique, contribue à l'amélioration du rapport bénéfice/risque de cette thérapeutique en en faisant respecter le cadre de prescription.

### ■ Le respect du cadre de prescription

Bien que marginaux, les comportements de nomadisme et de surconsommation existent. L'Assurance Maladie s'est donc posé la question suivante : quels sont les moyens d'action ? Le patient a le libre choix de son médecin, le praticien n'a pas connaissance du parcours médical du patient qu'il a en face de lui, certains prescripteurs cèdent à la pression de consommateurs parfois menaçants...

En autorisant la prescription de traitements de substitution en médecine de ville, la Direction Générale de la Santé préconisait une prise en charge globale du patient facilitée par une pratique en réseaux [10]. De nombreuses formations destinées aux prescripteurs ont été dispensées sous son égide. La mise en place de comités de suivi départementaux rassemblant différents acteurs impliqués dans la prise en charge des toxicomanes, dont les praticiens conseils de l'Assurance Maladie, a permis d'aborder certains problèmes.

Mais en dépit de ces mesures, le médecin libéral, soumis au secret médical, reste très isolé face à certains patients marginaux abusant du système de soins.

Les Services médicaux de l'Assurance Maladie se sont investis activement dans une démarche partenariale avec les différents acteurs concernés. L'objectif de ces interventions était de limiter les comportements abusifs ainsi que les risques iatrogènes liés à la consommation de produits pharmaceutiques détournés de leur usage.

A Mulhouse, un réseau local de professionnels de santé, travaillant en étroite collaboration avec un médecin conseil, a évalué différents paramètres pour apprécier l'impact de la prise en charge de leurs patients en substitution. Globalement, la situation sociale, l'état psychologique et médical, le comportement addictif des patients se sont améliorés ou stabilisés. Cette démarche locale de santé publique démontre le rôle important que peuvent jouer des médecins généralistes impliqués et informés dans la prévention et les soins de proximité des patients toxicomanes traités par substitution [11].

A Rouen, un plan d'action a été mis en œuvre dès 1996. Les patients ont été reçus par le médecin conseil et ont passé avec l'Assurance Maladie un engagement comportant la désignation d'un médecin et d'un pharmacien référents. Le projet thérapeutique a été discuté avec le médecin traitant. Un suivi des consommations a montré une nette diminution de la proportion de patients utilisant des associations dangereuses qui est passée de 19,8 % à 14,5 % entre 1998 et 1999.

En région Nord-Pas de Calais, les enjeux des thérapeutiques de substitution ont été exposés au cours de réunions dans plusieurs sites, accompagnées d'une campagne régionale de communication dans le but de sensibiliser les professionnels de santé et autres intervenants impliqués localement dans la prise en charge des patients sous traitement substitutif.

Une étude prospective réalisée de 1996 à 1999 par le Service médical de Pau [12] a établi un bilan de suivi actif d'une population de patients traités pour leur dépendance à divers produits. Les interventions du praticien conseil consistaient à fidéliser le patient et à réaliser un accord de soins en concertation avec les professionnels de santé et le malade lui-même. Les résultats très positifs de cette enquête - arrêt du nomadisme, meilleure observance et amélioration de l'état sanitaire et social de 81 % des patients - soulignent le rôle de régulation qualitative que l'Assurance Maladie peut jouer dans une filière de soins réputée complexe.

En Charente-Maritime, ainsi que dans d'autres régions, les constats réalisés par l'Assurance Maladie sont présentés aux médecins libéraux et permettent d'aborder une réflexion sur les moyens d'une meilleure prise en charge des toxicomanes.

En Alsace, où des comportements de nomadisme et de surconsommation particulièrement importants ont été mis en évidence, différents moyens d'actions ont été mis en œuvre en concertation avec les réseaux de soins existants, les conseils ordinaires des médecins et des pharmaciens et les comités départementaux de suivi. Plusieurs moyens incitatifs ont permis d'obtenir la régularisation de certains comportements et une amélioration de la prise en charge des patients.

Il s'agit de :

- la convocation et la responsabilisation des assurés ;
- la définition conjointe du protocole de soins avec le praticien désigné par le patient, dans le cadre de l'article L 324-I du Code de la Sécurité Sociale ;
- l'information des différents médecins consultés par un même patient au moyen de courriers ou d'entretiens après un accord passé avec les conseils départementaux de l'Ordre des médecins.

Pour une dizaine d'assurés dont le comportement ne laissait planer aucun doute quant à l'utilisation détournée, voire le trafic des médicaments remboursés et pour lesquels les mesures incitatives étaient restées sans effet, les Caisses primaires d'assurance maladie ont saisi le Procureur de la République. S'en sont suivis, soit des classements conditionnels au motif qu'une procédure amiable de remboursement des prestations injustifiées avait été mise en place, soit des peines d'emprisonnement assortis d'une mise à l'épreuve. Rappelons toutefois qu'il s'agit là de cas exceptionnels.

En mars 2001, une procédure de suivi exhaustive des surconsommateurs, identique à celle existant en Alsace, a été mise en place en Charente-Maritime.

# Annexe I

## **LES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L. 324-I DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE [13]**

Tout assuré bénéficiant de soins continus d'une durée supérieure à six mois peut faire l'objet d'un examen spécial effectué conjointement par le médecin traitant et le Médecin conseil.

Un protocole est rédigé à l'issue de cet examen conjoint et le Médecin conseil a pour mission de veiller à ce que les éléments de diagnostic et le projet thérapeutique soient conformes aux données acquises de la science. La continuation du service de prestation est subordonnée à l'obligation pour le bénéficiaire d'observer les traitements ainsi définis.

Ces dispositions légitiment l'intervention du médecin conseil et lui permettent de se prononcer sur la prise en charge des prestations des patients.

# Annexe 2

## INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### ■ Le bénéfice thérapeutique de la substitution

La substitution consiste à éviter l'effet de "manque" (angoisse, suées, diarrhée, douleurs abdominales) par l'utilisation d'un autre opiacé [14]. Le Subutex® est à la fois agoniste et antagoniste de la morphine : ce traitement au long cours, que les Anglo-Saxons qualifient de "traitement d'entretien (maintenance treatment)", n'entraîne ni euphorie, ni sédation ; il n'a pas d'effets délétères sur la motricité ou les capacités mentales.

La substitution va donner au toxicomane les moyens de se resocialiser et de se reconstruire lorsque la prescription est accompagnée de mesures médico-psychologiques et socio-éducatives de suivi du patient [15].

La prescription peut être établie par tout médecin inscrit au tableau de l'Ordre, ce qui favorise l'accès aux soins de personnes souvent marginalisées. La prise en charge des patients au sein de réseaux de soins est particulièrement recommandée.

A terme, le sevrage, c'est-à-dire la sortie de la dépendance, pourra être envisagé [16].

### ■ La pharmacodépendance

La pharmacodépendance [17] se manifeste par un comportement stéréotypé et compulsif orienté vers la recherche, l'acquisition et l'ingestion de substance psychoactive à une fréquence et en quantité nuisible pour la santé. Ce comportement échappe au contrôle de la raison.

Le syndrome clinique de la pharmacodépendance peut être corrélé avec des altérations biochimiques perturbant la neurotransmission cérébrale et des modifications de la programmation de l'ADN cérébral.

### ■ L'addiction

L'addiction [18] se caractérise par l'impossibilité répétée de contrôler un comportement et la poursuite de ce comportement en dépit de la connaissance de ses conséquences négatives.

La pharmacodépendance est une addiction.

# Annexe 3

## LA CONNAISSANCE DES MODALITES DE PRESCRIPTION

Quantitativement, les chiffres des ventes du laboratoire pharmaceutique commercialisant le Subutex® ont permis, à partir d'une posologie moyenne, d'estimer le nombre de personnes dépendantes aux opiacés ainsi traitées. Diverses études réalisées auprès des prescripteurs ont permis une approche plus qualitative [19]. Mais le comportement réel du consommateur de buprénorphine ne pouvait être objectivé par ces seules données.

En effet, la mise sur le marché d'un produit morphino-mimétique prescrit dans les conditions de la médecine ambulatoire pouvait laisser craindre des détournements d'usage tels que le trafic du médicament ou son association à d'autres substances pharmaceutiques.

Les enquêtes de l'Assurance Maladie [20, 21, 22] ont permis de décrire précisément les modalités de prescription et de consommation du Subutex® au regard des recommandations. Les analyses réalisées à partir des différentes prescriptions établies pour un même patient ont pu dresser un constat objectif des conditions de mise en œuvre de cette mesure de santé publique : ampleur des déviations, associations médicamenteuses, parcours d'un patient.

D'autre part, l'Assurance Maladie (hors sections locales mutualistes) a remboursé le Subutex® à hauteur de 379 millions de francs en 1999. Ce produit arrive à la 14<sup>ème</sup> place au sein des 200 premiers produits prescrits et remboursés (MEDICAM sept. 2000). Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2000, l'Assurance Maladie a remboursé 228 millions de francs de Subutex® soit une évolution de + 26 % entre le 1<sup>er</sup> semestre 1999 et le 1<sup>er</sup> semestre 2000. L'évolution en volume (nombre de conditionnements remboursés) est de +18 %, le nombre de boîtes remboursées au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2000 est de 3,5 millions (MEDICAM janvier 2001).

Devant l'importance des enjeux de santé publique et financiers de cette mesure, l'Assurance Maladie se devait de contribuer à la qualité de la prise en charge des patients.

### ■ Le respect des posologies préconisées pour plus de 85 % des patients

Les doses moyennes de buprénorphine utilisées dans le cadre de la substitution se situent autour de 8 mg par jour. Le traitement demande un ajustement progressif des posologies, la dose de 16 mg par jour ne pouvant en aucun cas être dépassée, selon l'autorisation de mise sur le marché [23, 24]. Le Subutex® se présente sous forme de comprimés dosés à 0,4 mg, 2 mg ou 8 mg ; la voie sublinguale en prise unique quotidienne constitue la seule voie efficace et bien tolérée pour l'administration de ce produit.

**Tableau I- Répartition des patients selon la posologie quotidienne moyenne de Subutex®**

Année	Lieu	Effectif	Posologie inférieure ou égale à 8 mg /j (%)	Posologie comprise entre 8 et 16 mg /j (%)	Posologie supérieure à 16 mg /j (%)
1996	Vosges	149	91,3	8,1	0,6
1998	Béziers	315	72,4	22,9	2,7
1998	Nancy	602	87,4	9,7	2,9
1999	Charente- Maritime	411	63,5	28,0	8,5
2000	Alsace	3 492	57,8	27,3	14,9
1999	Aquitaine	1 786	51,5	35,1	13,4

L'analyse des consommations effectives de Subutex® démontre que plus de 85 % des patients sont traités avec des dosages conformes à l'autorisation de mise sur le marché.

Des posologies supérieures sont toutefois constatées ; pourtant, la cinétique particulière de la buprénorphine lui procure un effet plafond : il est donc inutile d'augmenter les doses au delà de la posologie maximale recommandée pour accroître les effets du produit.

Certains détournements d'usage comme d'autres voies d'absorption que la voie sublinguale (injection intraveineuse de comprimés écrasés et dissous, prises fractionnées, inhalation...) peuvent expliquer certaines posologies élevées [25, 26].

Toutefois, les consommations excessives laissant supposer une revente du produit (posologies moyennes atteignant ou dépassant 30 mg par jour) ne concernent qu'une faible minorité de personnes (moins de 3 %) selon les études réalisées en Aquitaine, en Alsace et en Nord-Pas-de-Calais.

### ■ Le nomadisme médical

La fidélisation du patient à son médecin est un indicateur objectif qui permet d'apprécier la qualité de la prise en charge d'un patient.

Dans la région Nord-Pas-de-Calais, 76 % des patients n'ont qu'un seul prescripteur de Subutex®, moins de 10 % en ont consulté plus de deux pour se faire prescrire du Subutex® sur une période de quatre mois.

Des résultats similaires sont observés en Alsace puisqu'on retrouve une fidélisation identique (76 %) du patient au prescripteur de Subutex®. Cependant certains assurés pratiquent un nomadisme médical "intensif" en consultant six, sept voire quinze médecins en deux mois. On constate également que le nombre de médecins consultés croît proportionnellement avec la dose "consommée".

Dans le département des Bouches-du-Rhône [27] les deux tiers des 2 078 patients traités ont eu recours au même prescripteur et se sont procuré le Subutex® dans la même pharmacie.

En Charente-Maritime, en 2000, 60 % des consommateurs ont bénéficié d'une prescription de Subutex® émanant d'un seul prescripteur, à des posologies respectant l'AMM.

Globalement, les différentes études réalisées par l'Assurance Maladie démontrent que dans 70 % à 80 % des cas, un prescripteur unique assure le suivi du patient toxicomane pour ce qui concerne la prescription de son traitement de substitution. Selon ces mêmes études, un nomadisme important (4 à plus de 10 médecins consultés) est constaté dans 2 % des cas ; il permet aux patients de se procurer des quantités excédentaires de Subutex®.

## ■ Les consommations médicamenteuses associées

Le toxicomane est souvent un "polyconsommateur" et associe plusieurs produits, généralement issus de la pharmacopée courante. Les psychotropes sont particulièrement prisés [28, 29].

Si l'état de certains patients nécessite, pour des motifs médicaux fondés, la prescription d'un anxiolytique, des constats de l'utilisation abusive et détournée de certaines molécules ont été réalisés [30, 31].

Les benzodiazépines sont les premières concernées, en particulier le flunitrazépam (Rohypnol®) [32] ou le bromazépam (Lexomil®), de même que le chlorazépate dipotassique (Tranxène®).

Ces produits sont recherchés pour leurs effets désinhibiteurs ou pour retrouver l'effet "shoot" des opiacés [33, 34].

Dans les régions Nord-Pas-de-Calais et Alsace, les patients sous Subutex® associent tranquillisants et/ou hypnotiques dans près de 35 % des cas. Ils se le procurent souvent auprès d'autres médecins que leur praticien habituel (dans 83 % des cas en Alsace). En Aquitaine, par contre, dans 70 % des cas c'est le médecin qui prescrit le Subutex® et le Rohypnol® ou le Tranxène®.

**Tableau 2 : répartition des patients selon les prescriptions associées de tranquillisants et/ou d'hypnotiques**

Année	Lieu	Effectif	Patients associant tranquillisants et Subutex® en %	Patients associant hypnotiques et Subutex® en %	Patients associant tranquillisants, hypnotiques et Subutex® en %
1999	Nord-Pas de Calais	5 151	25	21	11
2000	Alsace	3 492	24	21	11
1999	Aquitaine	2 113	33	24	29

A Nancy, 21 % des patients étudiés ont au moins un médicament psychotrope associé à leur prescription de Subutex®. Dans les Vosges, une coprescription de psychotropes a été retrouvée chez 4 patients sur 10.

Les associations médicamenteuses Subutex®-Rohypnol® et Subutex®-Lexomil® concernent respectivement 28 % et 18 % des patients dans les Bouches-du-Rhône, 10 % et 13 % des patients en Aquitaine.

En Charente-Maritime, les coprescriptions de benzodiazépines concernent 13 % des patients. On retrouve des associations de benzodiazépines dans 34 % des cas à Béziers, dans 56 % des cas à Angoulême. [35]

Il résulte de ces prescriptions, non seulement un usage détourné des indications reconnues de ces médicaments, mais aussi des associations déconseillées car potentiellement dangereuses.

En effet, la prise concomitante de psychotropes, et particulièrement de benzodiazépines, est susceptible de majorer la dépression centrale respiratoire induite par la buprénorphine, et des cas de décès ont été observés, suggérant l'existence d'une potentialisation élective des effets déprimeurs centraux de la buprénorphine par certaines benzodiazépines [36, 37].

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a fait un communiqué de presse le 12/01/01 rappelant les mesures prises depuis 1987 pour améliorer le bon usage des benzodiazépines et annonçant les futures dispositions de prescription et délivrance du Rohypnol®. L'arrêté du 01/02/01 (JO du 07/02/01) place le Rohypnol® sous le régime des stupéfiants : prescription de 14 jours et délivrance fractionnée de 7 jours. Cette disposition devrait engendrer une diminution des abus constatés chez les toxicomanes. L'Agence envisage une évaluation de ces mesures un an après leur mise en application.

## Références

1. Johnson RE., Chutuape MA., Strain EC et al. A comparison of levomethadyl acetate, buprenorphine, and methadone for opioid dependence. *New England Journal of Medicine* 2000 ; 343,18 : 1290-7.
2. Commission de la transparence. Avis de la commission préparatoire à l'arrêté du 30 janvier 1996 relatif à l'inscription du Subutex® sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux. *Bull Officiel Ministère du Travail et des Affaires sociales* 1996 ; 9bis : 30-2.
3. Bloch-Lainé J.F. Toxicomanie. La substitution cinq ans après. *ADSP* 2000 ; 31 : 67-9.
4. Maestracci N. Une nouvelle approche des conduites addictives. *Rev Epidem Sante Publ* 1999 ; 47 : 393-6.
5. De Ducla M., Gagnon A., Mucchielli A., Robinet S., Vellay A. Suivi de patients pharmacodépendants aux opiacés traités par buprénorphine haut dosage à partir de réseaux de soins. *Ann Med Interne* 2000 ; 151, suppl A : 27-32.
6. Charpak Y., Bloch J., Donio V., Monaque C., Pirault S. : Evolution de la prise en charge des toxicomanes, enquête auprès des médecins généralistes en 1998 et comparaison 1995-1998. *Toxibase* 4, 1998.
7. O'Connor P.G., Selwyn P.A., Schottenfeld R.S. Medical care for injection-drug users with human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med* 1994 ; 331 : 450-9.
8. Duburq A., Charpak Y., Blin P., Madec L. Suivi à 2 ans d'une cohorte de patients sous buprénorphine haut dosage. Résultats de l'étude SPESUB (suivi pharmaco-épidémiologique du Subutex® en médecine de ville). *Rev Epidem et Sante Publ* 2000 ; 48 : 363-73.
9. Pequart C. Traitements de substitution par la buprénorphine : Evaluations, risques et résultats. In : Traitements de substitution. Histoire. Etude pratique. Paris : L'Harmattan ; 2000.
10. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville. Direction générale de la santé. Circulaire DGS/SP3/95 n°29 du 31 mars 1995 relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants des opiacés.
11. Gainet J.M., Cholley D., Weill G. Un réseau de soins évalue les résultats d'un programme de substitution par buprénorphine haut dosage. *Rev Med Ass Maladie* 2000 ; 1 : 15-20.
12. Spoerry A., Mezzarobba F., Bonnet P., Degré A. Suivi sur trois ans d'une population de malades dépendants aux opiacés. *Rev Med Ass Maladie* 2000 ; 3 : 21-7.
13. CNAMTS. Circulaire CABDIR n°2/97 relative à la mise en œuvre des dispositions de l'article L324-1 du Code de la Sécurité Sociale portant sur le contrôle médical.
14. Reisinger M. Intérêt comparé de la buprénorphine et de la méthadone. *Ann Med Interne* 1994 ; 145, suppl 3 : 23-5.
15. Mc Lellan A.T., Arndt I.O., Metzger D.S. et al. The effects of psychological services in substance abuse treatment. *JAMA* 1993 ; 269 : 1953-9.
16. Carpentier J. Accueillir et prendre soin d'un usager de drogues en médecine de ville. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2000.
17. Nahas G. et coll. La drogue. Bilan scientifique et médical. Paris : F-X de Guilbert ; 1994 : 13-14.
18. Reynaud M. Pourquoi parler de pratiques addictives ? *THS La Revue des addictions* 1999 ; 1 : 10-3.
19. Pequart C. Traitements de substitution par la buprénorphine : Evaluations, risques et résultats. In : Traitements de substitution. Histoire. Etude pratique. Paris : L'Harmattan ; 2000.
20. Cholley D., Weill G., Losson J. Traitement de substitution par buprénorphine haut dosage (Subutex®). Suivi de la prescription à Colmar (Haut-Rhin). *Rev Med Ass Maladie* 1997 ; 3 : 63-70.

21. Seyer D., Dif D., Balthazard G., Sciortino V. Traitements de substitution par buprénorphine haut dosage : les recommandations sont-elles suivies ? *Thérapie* 1998 ; 53 : 349-54.
22. Cholley D., Weill G. Traitements de substitution par buprénorphine haut dosage. *Concours Med* 1999 ; 121 : 1552-5.
23. Dervaux A., Laqueille X. Traitements de substitution : les règles de prescription. *Rev Prat Med Gen* 1999 ; 13,473 : 1589-91.
24. Ling W., Charuvastra C., F. Collins J. et al. Buprenorphine maintenance treatment of opiate dependence : a multicenter, randomized clinical trial. *Addiction* 1998 ; 93(4) : 475-86.
25. Barrau K., Micallef J., Delarozière J.C., Thirion X., San Marco J.L. Traitements de substitution et mésusage. A propos de la dixième enquête OPPIDUM d'octobre 1998. *THS. Revue des addictions* 1999 ; 1,4 : 30-4.
26. Thirion X., Barrau K., Micallef J., Haramburu F., Lowenstein W., San Marco J.L. Traitements de substitution de la dépendance aux opiacés dans les centres de soins : le programme OPPIDUM des Centres d'Evaluation et d'Information sur le pharmacodépendance. *Ann Med Interne* 2000 ; 151, suppl A : 10-7.
27. Ronflé E., Thirion X., Lapierre V. et al. Substitution par le Subutex : les 2/3 des patients sont observants. Une étude en médecine générale dans les Bouches-du-Rhône. *Rev Prat Med Gen* 2001 ; 521 : 23-8.
28. Lincke J.C., Mathieu D., Mathieu-Nolf M. Toxicomanie : nouveaux comportements, nouvelles substances. *Rev Prat Med Gen* 1999 ; 13 : 1998-2002.
29. Charpak Y., Favre I., Bloch J., Jauffret M., Maire A. Dépendance, cumul, abus et détournement de médicaments : connaissances et attitudes des médecins libéraux d'Ile de France. *Rev Epidem et Sante Publ* 1999 ; 47 : 239-47.
30. Lambert H., Facy F., El Kouch S., Manel J., Orizet C. Profil médico-social des toxicomanes admis dans un Service d'Accueil des Urgences. *Actualités en Réanimation et Urgences* 1996 ; 385-4.
31. Spoerry A., Mezzarobba F., Pougnet B., Thielly P. Pharmacodépendances en Béarn et Soule : une expérience de suivi au long cours. *Rev Med Ass Maladie* 1998 ; 4 : 64-71.
32. Salvaggio J., Jacob C., Schmitt C., Orizet C., Ruel M., Lambert H. Consommation abusive de flunitrazépam par les toxicomanes aux opiacés. *Ann Med Interne* 2000 ; 151, suppl A : 6-9.
33. Senninger J.L., Birig M., Laxenaire M. Les violences secondaires à l'usage toxicomaniaque des benzodiazépines. *Ann Med Psychol* 1997 ; 155 : 669-71.
34. Jamouille M. " Etre en roche ", utilisation compulsive du flunitrazépam (Rohypnol®). Etude dans une population de toxicomanes consultant en médecine de famille. Rapport de recherche n°D/1995/7508/1, Collectif de Santé Gilly-Haies, asbl ; 1995.
35. Subutex : attention aux patients nomades et aux coprescriptions de benzodiazépines ! Deux mois d'observation à partir des données SIAM en 1998. *Rev Prat Med Gen* 2000 ; 517 : 2133-7.
36. Tracqui A., Tournoud C., Flesch F. et al. Intoxications aiguës par traitement substitutif à base de buprénorphine haut dosage. *Presse Med* 1998 ; 27 : 557-61.
37. Tracqui A., Fonmartin K., Kintz P. et al. Overdoses mortelles par opiacés et opioïdes expertisées à l'Institut de médecine légale de Strasbourg : à propos de 302 observations (1991-1997). *J Med Leg Dr Medical* 1999 ; 42,1 : 3-10.

# ■ Hystérectomie chez la femme jeune

*le choix de la technique dépend du niveau de pratique du chirurgien*

Le fibrome de l'utérus est une tumeur bénigne très fréquente qui touche pour partie des femmes jeunes en période d'activité génitale.

Après échec des traitements médicaux, l'ablation de l'utérus (hystérectomie) reste le traitement chirurgical le plus pratiqué. On estime qu'entre 60 000 à 70 000 opérations de ce type seraient pratiquées chaque année en France.

L'union régionale des caisses d'assurance maladie (URCAM) de Bretagne a lancé en 1998 une étude portant sur les hystérectomies réalisées chez des femmes de moins de 60 ans porteuses d'un fibrome.

Les experts s'accordent à dire que la voie chirurgicale vaginale doit être privilégiée et l'ablation des ovaires limitée, en particulier chez les femmes non ménopausées.

Par ailleurs, l'Assurance Maladie constate que dans de nombreux cas, l'hystérectomie est réalisée d'emblée, sans qu'aucun traitement médical n'ait au préalable été proposé aux patientes. Ils observent également que plus de 6 interventions sur 10 sont faites par voie haute (c'est-à-dire par laparotomie : incision de l'abdomen), près d'une sur 2 étant complétée par l'ablation des ovaires.

La multiplicité des opérateurs et la faible activité de la majorité d'entre eux engendrent une sous-utilisation de la voie vaginale pourtant source de moindres complications et d'une meilleure tolérance psychique pour les patientes.

L'Assurance Maladie a d'ores et déjà sensibilisé les chirurgiens obstétriciens en leur adressant cette étude. Par sa publication dans le cadre des "Faits marquants", elle permet à présent de disposer de l'information et de poser les bonnes questions.

## De quoi parlons-nous ?

L'hystérectomie pour fibrome est une intervention dont le retentissement, tant physique que psychique est important, plus particulièrement chez les femmes jeunes, non ménopausées [1]. Aussi, les indications doivent-elles en être soigneusement posées et le praticien doit-il s'assurer du consentement éclairé de la patiente. Le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) estimait en 1996 qu'"une hystérectomie ne devrait être proposée qu'aux patientes ne souhaitant plus de grossesse et averties des conséquences de l'intervention".

**Au vu des résultats de l'étude de l'Assurance Maladie de Bretagne, des progrès significatifs sont encore nécessaires pour atteindre ces recommandations.** En effet, cette intervention est fréquente et dans de trop nombreux cas réalisée d'emblée, sans qu'aucun traitement médical n'ait au préalable été proposé aux patientes. L'amélioration des pratiques en matière d'indication et de technique opératoire de la chirurgie du fibrome utérin passe par une formation renforcée des opérateurs.

...

...

Cette indispensable formation ne peut cependant, à elle seule, permettre de satisfaire pleinement aux recommandations des experts. Seule l'expérience et une pratique régulière permettront aux praticiens de maîtriser des techniques complexes d'intervention (voie basse, coelioscopie) susceptibles d'en améliorer les résultats et d'offrir aux patientes un meilleur confort tant psychique que physique.

A l'issue de ce travail, une communication a été menée principalement en direction des professionnels de santé de la région de Bretagne avec :

- diffusion de l'étude aux gynécologues et chirurgiens ;
- parution d'un article dans le journal de gynéco-obstétrique et biologie de la reproduction [2];
- restitution des résultats aux professionnels dans le cadre de la Société de l'Ouest de gynéco-obstétrique et d'une rencontre organisée par un établissement sanitaire de pointe dans cette discipline mais aussi vers le grand public lors d'une conférence de presse organisée dans le cadre de l'URCAM. ■

**E**n 1994, l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) a été saisie par les parties signataires des conventions médicales afin d'élaborer des recommandations sur trente thèmes cliniques au rang desquels figuraient les indications des hystérectomies. Ces recommandations sont parues en janvier 1995 [3].

En 1996, le CNGOF, complétait ces données [4]. Deux à trois femmes sur dix âgées de plus de 30 ans sont porteuses d'un fibrome utérin [5] qui restera, dans la majorité des cas, asymptomatique. Or, seuls les fibromes qui se manifestent cliniquement (saignements, douleurs pelviennes) [6] doivent être traités [3].

Ce traitement sera dans un premier temps médical, reposant principalement sur les hormones, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les hémostatiques généraux et les analogues de la GnRH. En cas d'échec, un geste chirurgical s'impose qu'il s'agisse :

- d'une myomectomie,
- d'une ablation de l'endomètre,
- d'une résection endoscopique des myomes
- ou enfin d'une hystérectomie.

La majorité des hystérectomies devrait, selon nombre d'auteurs, être réalisée par voie basse (par le vagin) [7, 8]. Certaines équipes françaises utilisent cette voie dans près de 8 cas sur 10 [9].

Afin de vérifier l'application de ces recommandations et de faire le point sur l'état des pratiques en matière d'hystérectomie pour pathologie bénigne, l'URCAM de Bretagne a recensé et analysé, à partir des données du programme médicalisé du système d'information (PMSI), les hystérectomies réalisées dans les établissements hospitaliers de cette région durant le dernier trimestre 1997.

### ■ Une intervention fréquente chez les femmes jeunes

Durant le dernier trimestre 1997, 413 femmes de moins de 60 ans ont subi, dans cette région, une hystérectomie pour tumeur bénigne de l'utérus hors prolapsus génital. On peut ainsi estimer que 23 femmes de 20 à 59 ans sur 10 000 en Bretagne subissent une hystérectomie.

L'opérateur était un gynécologue obstétricien dans 69 % des cas, un chirurgien (29 % des cas) ou un urologue (2 %). En moyenne, ces praticiens réalisent un peu plus d'une hystérectomie par mois (3,7 par trimestre) mais 31 % n'en font qu'une par trimestre. A quelques exceptions près (4 praticiens sur 112 réalisent au moins 12 hystérectomies par trimestre), il s'agit de praticiens à faible activité dans ce domaine.

### ■ Des indications à améliorer

Les indications de l'hystérectomie se limitent, dans les tumeurs bénignes, aux fibromes qui se manifestent. Or, 12 patientes ont subi une hystérectomie en l'absence de tout signe d'appel. En analysant les dossiers des malades, les Services médicaux de l'Assurance Maladie ont montré que le fibrome se traduisait exclusivement par une augmentation du volume utérin. Parmi les 401 dossiers avec signes d'appel, l'ancienneté était documentée dans 233 cas. Pour un tiers de ces femmes (78 de ces 233 dernières) les manifestations cliniques avaient débuté moins de 6 mois avant l'intervention. Parmi elles, 49 n'avaient bénéficié d'aucun traitement médical préalable.

## ■ Voie basse plutôt que voie haute

Les experts recommandent, en l'absence de contre-indication, l'utilisation d'une voie d'abord chirurgicale vaginale (dite "voie basse"). Les contre-indications sont principalement représentées par une tumeur de volume trop important (dépassant l'ombilic ou de poids supérieur à 280 g selon les auteurs), l'endométriose, l'inclusion du myome dans le ligament large, un antécédent de césarienne ou de chirurgie pelvienne [4, 5, 8].

Cette voie basse permet d'éviter les traumatismes de la voie abdominale (dite "voie haute"), de limiter les complications et de réduire les durées d'hospitalisation [10, 11]. Pour information, certaines équipes nord-américaines la pratiquent même en ambulatoire [12]. En cas d'intervention difficile, il est possible de réaliser l'intervention avec une coelioscopie d'assistance [6,9]. L'hystérectomie peut également être pratiquée par coelioscopie, mais il s'agit d'une technique peu répandue [13] dont les indications et les complications demandent encore à être évaluées [14].

## ■ Un tiers d'interventions par voie basse

Dans cette population de femmes jeunes, seules 144 patientes (35 %) ont bénéficié d'une hystérectomie par voie vaginale. Pour 41 de ces cas, l'intervention s'est déroulée sous coelioscopie d'assistance. Dix-huit interventions se sont déroulées par coelioscopie mais seules, sept d'entre elles, ont été menées sans nécessité de recourir à une laparotomie complémentaire.

La durée moyenne de séjour était plus courte lorsque l'intervention était réalisée par voie basse (7,3 jours) ou par coelioscopie (7,1 jours) que lorsque la voie haute était utilisée (8,5 jours). L'existence de contre-indications ne semble pas avoir toujours guidé le choix de la laparotomie. Ainsi, dans plus de 6 cas sur 10 (62 %), la pièce anatomique pesait moins de 280 grammes.

## ■ Le bénéfice de la pratique

**On observe que les opérateurs qui utilisent la voie basse sont ceux qui réalisent le plus grand nombre d'hystérectomies (54 % de voie vaginale pour les praticiens réalisant plus de 9 actes par trimestre contre 17 % pour les praticiens réalisant moins de 4 hystérectomies durant la même période).** Cette voie d'abord réclame une technicité importante et une formation entretenue par une pratique régulière. Ce constat corrobore les conclusions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) qui estime "que la voie d'abord dépend de l'expérience du chirurgien et de la formation qu'il a reçue". L'hystérectomie est complétée d'une annexectomie (ablation des trompes et des ovaires) dans 49 % des interventions de l'étude.

**Les auteurs sont unanimes pour estimer qu'après 50 ans il est souhaitable de compléter l'hystérectomie par une annexectomie.** Beaucoup recommandent cette ablation dès 45 ans en cas d'antécédents familiaux de cancer de l'ovaire. En l'absence de facteurs de risque, cette intervention ne se justifie pas avant cet âge [4].

Parmi les 133 patientes de 50 ans ou plus de l'étude, 97 (73 %) ont bénéficié d'une annexectomie. Dans la tranche d'âge des 45-49 ans, près d'une femme sur 2 (48 %) est encore concernée par ce type d'intervention ainsi qu'une femme sur 5 (22 %) parmi les moins de 45 ans. Il semble peu probable, compte tenu de la proportion importante de cas, que les annexectomies réalisées chez ces femmes de moins de 46 ans aient toutes été motivées par l'existence de facteurs de risque.

## Références

1. Barrat J., Marpeau L., Léger D. Réflexions à propos de l'hystérectomie. Indications, abus, retentissement psychologique. Bull Acad Natle Med 1995 ; 1855-70.
2. Levêque J., EonY., Colladon B., Foucher F., Chaperon D., Grall J.Y., Taillanter L. Hystérectomies pour pathologie bénigne en région Bretagne : analyse des pratiques : J Gynecol Obstet Biol Reprod 2000 ; 29 : 41-7.
3. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Recommandations et références médicales, Tome I, janvier 1995, 293 pages.
4. Cosson M., Dubecq F. and coll. Hystérectomie : indications, voies, conservations annexielles ou cervicales. In : Tournaise M., Philippe H.J., eds. Mises à jour en gynécologie et obstétrique. Paris : Diffusion Vigot ; 1996, p. 253-80.
5. Lefebvre Y. Traitement des fibromes utérins. Editions techniques, EMC, Paris 1993, Gynécologie, 570-A20.
6. Amiel C., Mollard J., Cravello L., d'Ercole Cl., Blanc B. Le traitement des fibromes utérins. Ann Chir 1996 ; 50 40-50.
7. Gillerot S., Nisolle M., Smets M., Bassil S., Donnez J. Prise en charge des fibromes utérins, le point en 1999. Références en Gynécologie Obstétrique 1999 ; 6 : 25-32.
8. Martin X., Gjata A., Golfier F., Raudrant D. Hystérectomie pour lésion bénigne : peut-on tout faire par voie vaginale ? J Gynecol Obstet Biol Reprod 1999 ; 28 : 124-30.
9. Lambaudie E., Boukerrou M., Cosson M., Querleu D., Crépin G. Hystérectomie pour lésions bénignes : complications péroperatoires et postopératoires précoces. Ann Chir 2000 ; 125 : 340-5.
10. Grosdemouge I., Bléret-Mattart V., Von Theobald P., Dreyfus M. Les complications de l'hystérectomie par voie vaginale sur utérus non prolabé. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2000 ; 29 : 478-84.
11. El Ghaoui A., Parant O., Monrozies X., Reme J.M., Tanguy Y., Perineau M., Cohen M. Hystérectomie vaginale pour fibrome. Ann Chir 1999 ; 53 : 201-5.
12. Powers T.W., Goodno J.A., Harris V.D. The outpatient vaginal hysterectomy ; Am J Obstet Gynecol 1993 ; 168 : 1875-80.
13. Chapron C., Dubuisson J.B. Hystérectomie totale : coelochirurgie ou voie vaginale ? Gynecol Obstet Fertil 2000, 28 : 672-82.
14. Pierre F. Validation de la coelochirurgie en gynécologie. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2000 ; 29 : 248-50.

# ■ Chirurgie de la cataracte

## *un accès équitable à de meilleures conditions et techniques d'intervention*

Entre 1984 et 1998, le nombre d'interventions de la cataracte a plus que triplé. L'amélioration des techniques a permis de rendre cette intervention plus accessible à une population vieillissante.

Comment faire en sorte que les patients bénéficient plus systématiquement des possibilités accrues de confort, des avancées techniques et de la bonne application des critères d'indications opératoires ?

Deux études réalisées par l'Assurance Maladie en Bretagne et dans le Languedoc-Roussillon indiquent :

- une prise en charge ambulatoire (contre hospitalisation) encore trop limitée (seulement 22 % en Bretagne en 1999 où le surcoût moyen de l'hospitalisation revient à 1 784 F par opération) ;
- la persistance de techniques opératoires moins performantes et sûres que la phaco-émulsification. Globalement celle-ci était bien utilisée dans 95 % des cas, mais ce pourcentage était beaucoup plus faible dans certains établissements ;
- une proportion encore significative d'interventions sous anesthésie générale (17 % en Languedoc-Roussillon et 9 % en Bretagne) alors que celle-ci peut être avantageusement remplacée par une anesthésie loco-régionale.
- des interventions injustifiées au regard de référentiels pour lesquels, sauf exception, elles ne sont pas recommandées au-dessus d'un niveau d'acuité visuelle de 5/10<sup>ème</sup>.

Dans les établissements de ces régions les plus concernés par ces pratiques non conformes aux recommandations, les médecins conseils de l'Assurance Maladie ont mené des échanges confraternels avec les professionnels pour promouvoir les recommandations et les techniques les plus récentes.

## De quoi parlons-nous ?

Le traitement chirurgical de la cataracte est un des actes chirurgicaux les plus fréquents. On sait que sa prise en charge sans hospitalisation n'entrave ni son résultat fonctionnel, ni le confort du patient.

Une étude [1] de l'ANAES (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé), a confirmé que les résultats de cette intervention étaient semblables en terme de résultat fonctionnel et de satisfaction du patient quel que soit le mode de prise en charge (hospitalisation ambulatoire de quelques heures ou complète pendant deux ou trois jours). Mais son coût est toujours inférieur lorsqu'elle est réalisée en ambulatoire.

La meilleure efficacité est obtenue par phaco-émulsification ( qui permet de fragmenter le cristallin et d'en extraire les fragments) sous anesthésie loco-régionale au cours d'une prise en charge en ambulatoire. Cette chirurgie, dont la technique est rapide, sécurise les patients.

Dans ces conditions, l'intervention en ambulatoire est tout à fait adéquate, sauf dans le cas où le patient vit seul. Pourtant, l'intervention se déroule encore souvent sur le mode classique, avec 2 à 3 jours d'hospitalisation. En 1998, le taux de prise en charge ambulatoire était seulement de 22,5 % en France (25,6 % dans le privé et 12,8 % dans le public), alors que plus de 90 % des interventions pour cataracte se mènent en ambulatoire au Canada et aux Etats-Unis [2].

Le manque de développement d'une alternative à l'hospitalisation pour cet acte génère un surcoût, à la charge de l'Assurance Maladie. Dans une étude sur 854 dossiers réalisée en mars 1999, en Bretagne, le surcoût moyen entre les prises en charge hospitalières et ambulatoires était de 1 784 F. Ce différentiel portait sur les coûts hospitaliers et extra hospitaliers au cours du mois précédent l'intervention et les trois mois suivant cette intervention. ■

**D**eux études portant sur la chirurgie de la cataracte ont été réalisées en 1999 en Languedoc Roussillon et en Bretagne.

En Languedoc-Roussillon, l'étude a porté sur 9 656 interventions, tirées au sort, pratiquées en 1999. La prise en charge s'est faite en ambulatoire dans 49 % des cas. Il en est ressorti que les établissements publics ont pratiqué la chirurgie ambulatoire moins souvent (24%) que les établissements privés (54 %). Sur 3024 patients sans pathologie associée et n'ayant subi qu'une anesthésie loco-régionale, 63 % ont bénéficié d'une prise en charge ambulatoire.

La prise en charge ambulatoire a été d'autant plus importante que le mode d'extraction se faisait par phaco-émulsification, que l'anesthésie était loco-régionale (ALR) et que le patient ne présentait aucun facteur de risque.

En Bretagne, l'étude a été faite principalement à partir des données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de 1998 (21 689 séjours dont 3 788 émanant du secteur public) et des données extraites du système informationnel de l'assurance maladie (SIAM) pour 1999.

La prise en charge ambulatoire pour la chirurgie de la cataracte est restée encore limitée. En 1994, un an après le début de la chirurgie ambulatoire, ce mode de prise en charge n'a représenté que 7 % des cures de cataracte en Bretagne. La proportion a cependant sensiblement augmenté au fil des ans pour atteindre 13 % en 1997, 17 % en 1998 et 22 % en 1999.

L'étude de l'évolution par département décèle de grandes disparités :

**Evolution sur trois ans du taux (%) d'interventions pour cataracte en ambulatoire, par département**

	1997*	1998*	1999**
Côtes d'Armor	1,2	3,1	9,0
Finistère	18,4	23,7	31,4
Ille et Vilaine	4,8	9,4	15,8
Morbihan	20,4	25,1	26,2
REGION	13,2	17,2	22,3

\* Données du PMSI

\*\* Données de l'étude de 1999

Cette progression est avant tout liée à l'activité dans le secteur privé où la part de l'ambulatoire passe de 13 % à près de 25 % entre 1997 et 1999, alors qu'elle est constante dans le secteur public. La montée en charge du codage des séjours des établissements privés dans le PMSI joue probablement un rôle dans l'évolution constatée par ces chiffres. En effet, la part ambulatoire dans le privé est supérieure à celle du public.

La lenteur de l'évolution vers la chirurgie ambulatoire peut s'expliquer par les réticences de l'offre privée à se restructurer (transformation des lits en places) et par la faible valorisation en points ISA (PMSI), valorisation en points des motifs de prise en charge, pour l'activité ambulatoire publique.

Selon D. Baubeau et coll [2], hormis l'autonomie du patient et ses risques personnels de complications, des facteurs propres à l'organisation et à l'environnement de l'établissement sont aussi déterminants pour un développement de la chirurgie ambulatoire.

**■ La technique de phaco-émulsification s'impose, mais les techniques plus anciennes sont encore utilisées dans quelques établissements**

La technique moderne de phaco-émulsification consiste à fragmenter le cristallin et à en extraire les fragments. Elle permet une incision cornéenne de petite dimension et réduit donc les risques d'astigmatisme post-opératoire. L'opérateur doit être expérimenté.

Cette technique de référence est recommandée par l'ANAES [1]. Des études convergentes montrent qu'elle donne moins d'astigmatisme post-opératoire et réduit le temps de récupération visuelle.

Parmi les techniques plus anciennes, la technique de référence était, au début des années 1980, celle qui consistait à réaliser une extraction intracapsulaire du cristallin. La méthode prédominante a ensuite été la technique d'extraction extra-capsulaire manuelle laissant en place la paroi postérieure de la capsule cristallinienne [2].

L'étude menée en Languedoc-Roussillon fait ressortir que 4 % des interventions étaient encore réalisées par extraction extra-capsulaire.

Le taux d'endophtalmies post opératoires (la complication la plus grave) était de 2 % lors de la phaco-émulsification et de 12 % lors de l'utilisation d'autres techniques. Ce taux, sur les autres techniques que la phaco-émulsification, est pourtant constamment inférieur à 2 % dans les treize études colligées par l'Agency for health care policy and research (AHCPR) et citées par l'ANAES (0,13% en moyenne).

En Bretagne, la phaco-émulsification a été utilisée dans à peu près les mêmes proportions qu'en Languedoc-Roussillon (97 % des cataractes opérées en mars 1999). La répartition par département montre néanmoins quelques disparités : plus de 95 % dans le Finistère, l'Ille et Vilaine et le Morbihan. Dans les Côtes d'Armor, l'évolution a été plus lente que dans les trois autres départements : le taux est passé de 83 % en 1997 à 91 % en 1999.

Il est à noter que les disparités entre les établissements de cette région ont été plus fortes que celles constatées entre les différents départements. Sur les 31 établissements localisés dans les zones entrant dans le champ de l'étude de mars 1999, 20 ont réalisé tous les actes par phaco-émulsification, six dans 95 à 99 % des interventions, deux dans 90 % à 94 % des cas. Dans trois structures, l'extraction manuelle est restée une technique utilisée (17 %, 24 % et 33 % des actes).

Le taux de complications per et post opératoires (tous les types de complications ont été regroupés) a été de 5 % lors de phaco-émulsifications et de 21,5 % lors d'extractions manuelles.

### ■ Une fréquence des anesthésies générales encore élevée dans certains établissements du Languedoc-Roussillon

Sur l'ensemble des actes étudiés en Languedoc-Roussillon, la fréquence de l'anesthésie générale s'élève à 17 %. Pourtant cette anesthésie pourrait avantageusement être remplacée par une anesthésie loco-régionale. Elle permettrait une récupération de l'autonomie rapide ce qui est un bénéfice certain, notamment chez les personnes âgées.

En Bretagne, moins de 9 % des actes étudiés ont été réalisés sous anesthésie générale.

### ■ Certains établissements ont un taux important de patients dont l'acuité visuelle est supérieure au niveau recommandé pour opérer

La conférence de consensus de l'agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM), a évalué en 1995 [3] à 4/10<sup>ième</sup> le niveau d'acuité visuelle permettant de poser l'indication opératoire. Ce niveau peut être supérieur à 5/10<sup>ième</sup> quand la gêne fonctionnelle ressentie est importante. Le patient doit alors être averti des risques encourus. En 2000, l'ANAES a recommandé un niveau de 5/10<sup>ième</sup>.

Les résultats d'une étude internationale multicentrique sur les indications opératoires de la chirurgie de la cataracte ont montré en 1998 un niveau d'acuité visuelle moyen à 4/10<sup>ième</sup> [4].

Dans une autre étude également multicentrique [5], il a été relevé que le niveau d'acuité visuelle en tant que critère d'indication opératoire devait être modulé en fonction d'autres paramètres comme la gêne fonctionnelle, l'âge et le sexe du patient.

Sur 30 établissements étudiés en Languedoc-Roussillon, 13 d'entre eux procédaient à des opérations sur des patients ayant une acuité visuelle pré-opératoire supérieure à 4/10<sup>ième</sup>. Cette pratique a été retrouvée pour au moins 10 % des indications dans 11 de ces 13 établissements. Elle a concerné 18 % et 20 % des interventions dans deux établissements.

En Bretagne, le pourcentage d'acuité visuelle supérieure à 5/10<sup>ième</sup> a varié de 0 % à 17 %, selon les établissements. Dans 12 d'entre eux, elle a toujours été inférieure à 5/10<sup>ième</sup> avant l'intervention. La part des acuités visuelles dépassant ce seuil se situait entre 2 et 5 % dans 12 structures, entre 5 et 10 % dans 4 structures et au-dessus de 10 % dans 4 autres établissements. La notion de symptômes associés, pouvant justifier l'intervention, n'a été retrouvée que dans 17 % des dossiers, dans les cas où le niveau de l'acuité visuelle était supérieur à 5/10<sup>ième</sup>.

### ■ Les médecins conseils à la rencontre des professionnels de santé

Des échanges confraternels s'appuyant sur les recommandations de bonnes pratiques que sont les conférences de consensus ANDEM 1995 et ANAES 2000 ont eu lieu, entre les médecins conseils et les médecins hospitaliers, dans les établissements qui n'ont pas eu recours à la prise en charge ambulatoire alors que des places alternatives à l'hospitalisation étaient présentes. Il a été abordé également, au cours de ces échanges, la promotion de la technique par phaco-émulsification qui devrait se généraliser.

## Références

1. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Evaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte. ANAES Evaluation des technologies, février 2000.
2. Baubeau D., Bousquet F., Joubert M. Le traitement chirurgical de la cataracte en France, un développement encore limité de la chirurgie ambulatoire. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Etudes et résultats N° 101 – février 2001. Paris - DREES. Ministère de l'emploi et de la solidarité.
3. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Les Implants oculaires - Quand envisager de remplacer un cristallin ? In Recommandations et références médicales, Tome 1, ANDEM 1995, 215-232.
4. Norregard J.C. and coll. –Variation in indications for cataractsurgery in the United States, Denmark, Canada and Spain : results from the International Cataract surgery outcomes study. Br J Ophthalmology 1998 oct, 82 (10) : 1107-11.
5. Tobacman J.K. and coll – Visual function impairments in relation to gender, age and visual acuity in patients who undergo cataract surgery – Ophthalmology 1998 sep ; 105 (9) : 1745-50.

# ■ L'asthme en France

## *une maladie à prendre au sérieux*

**La fréquence et la gravité de l'asthme n'ont pas cessé d'augmenter depuis trente ans. Pourtant, les connaissances sur cette maladie progressent, sa prise en charge est désormais bien codifiée, et il existe des médicaments antiasthmatiques de plus en plus efficaces [1].**

**Au cours de ces dernières années, six Unions Régionales de Caisses d'Assurance Maladie (URCAM) ont mené des enquêtes visant à comprendre et à sortir de cette situation paradoxale, avec comme objectif l'amélioration de la qualité de vie des patients. Cette qualité passe par un contrôle en ambulatoire des symptômes et des handicaps, et par une réduction des épisodes d'hospitalisation a priori évitables.**

**Les enquêtes de l'Assurance Maladie indiquent que les patients pourraient être mieux sensibilisés et éduqués. Ainsi, 16 % des asthmatiques originaires de La Manche et 28 % du Centre déclaraient ne pas toujours respecter les prescriptions de leur médecin. Et en comparant les prescriptions avec les quantités remboursées, on a pu estimer qu'en Aquitaine, deux patients sur trois n'avaient pas inhalé la moitié des doses de corticoïdes qui leur avaient été prescrites.**

**Autre enseignement fourni par ces enquêtes : nombre d'asthmatiques ne bénéficient pas des conditions optimales de suivi et de traitement, telles que définies par les référentiels et consensus scientifiques.**

**Dans toutes ces régions, des actions d'information ont été programmées en direction des patients et des médecins. Le but est de mieux impliquer les premiers dans une prise en charge "active" et non plus "subie", et d'inciter les seconds à rapprocher leurs pratiques des recommandations tout en s'investissant dans l'éducation des malades.**

**En effet, seule une étroite coopération entre les médecins et les patients permettra que des thérapeutiques réputées efficaces améliorent effectivement l'état de santé et le bien-être des malades asthmatiques.**

## De quoi parlons-nous ?

L'asthme ne mérite pas la réputation d'affection banale, voire bénigne qu'il conserve parfois.

Il s'agit d'une maladie inflammatoire chronique affectant les voies respiratoires. On la considère comme sous-diagnostiquée ; mais sa fréquence et sa gravité ont régulièrement augmenté au cours des dernières décennies [2].

En fait, la prévalence de l'asthme a plus que doublé en 30 ans : on l'estime actuellement en France à 5,8 % de la population générale (soit 3,5 millions de personnes). Entre 6 et 10 % des enfants d'âge scolaire seraient asthmatiques [3].

Le coût annuel total de cette affection est évalué à 7 milliards de francs avec 63 % de coûts médicaux et 37 % de coûts indirects, liés notamment à l'invalidité et à l'absentéisme (7 millions de journées d'arrêt maladie par an).

Le coût moyen annuel par malade s'élevait en 1994 à 2 450 F, avec 61 % des coûts médicaux directs liés aux frais d'hospitalisation [2, 4].

Le nombre des décès imputés à cette maladie a augmenté en France d'un tiers entre 1979 et 1995 et le taux de mortalité par asthme est actuellement de 3,5 pour 100 000 personnes par an, ce qui représente environ 2 000 décès, de patients parfois jeunes.

La France n'est d'ailleurs pas une exception dans ce domaine et on a observé dans tous les pays du monde une augmentation comparable du nombre de décès et d'hospitalisations liés à l'asthme [4]. ■

**A**u cours des deux dernières années, l'Assurance Maladie a réalisé cinq études sur la prise en charge en ambulatoire des asthmatiques dans plusieurs régions de France.

Ces enquêtes, qui concernaient en tout plus de 2 500 patients, ont été menées en inter-régimes sous l'égide des unions régionales des caisses d'assurance maladie d'Aquitaine (1999-2000), du Centre (1999-2000), d'Ile de France (1999), de Franche Comté (1999-2000), de Haute Normandie (1998-1999). Une sixième enquête avait été réalisée en 1996 par le Service Médical de la Manche.

Les résultats de ces études sont convergents et révèlent des insuffisances à plusieurs niveaux :

- insuffisance des connaissances des asthmatiques sur leur maladie, de leur implication dans la prise en charge, de l'observance du traitement ;
- insuffisance d'évaluation et de réévaluation des patients : environ un sur trois n'avait jamais fait d'épreuves fonctionnelles respiratoires ;
- pour une partie des malades, un traitement non conforme aux recommandations.

Pourtant, des moyens thérapeutiques efficaces existent : il serait dès aujourd'hui possible d'éviter une grande partie des décès que l'asthme occasionne et de rendre à la majorité des patients la liberté de se livrer à leurs activités quotidiennes.

Il faut pour cela que les patients, une fois diagnostiqués, soient correctement évalués, régulièrement réévalués, et pris en charge conformément aux consensus scientifiques [5, 6]. Il faut également que les asthmatiques, informés et conscients des enjeux de leur prise en charge, non seulement suivent les recommandations de leur médecin, mais encore en soient acteurs à part entière.

### ■ Des asthmatiques trop souvent gênés dans leurs activités

Les modalités d'inclusion des patients dans les études régionales et les méthodes d'analyse utilisées présentaient des différences. On retrouve néanmoins des constantes, au plan des résultats, en particulier dans la répartition des malades par stade de gravité :

- 30 à 50 % d'asthmes intermittents,
- jusqu'à 35 % d'asthmes persistants légers ou persistants modérés,
- et jusqu'à 9 % d'asthmes persistants sévères.

**Tableau I – Répartition des asthmatiques par stade de gravité dans les différentes études**

	<b>Intermittent (Stade 1 *)</b>	<b>Persistant léger (Stade 2 *)</b>	<b>Persistant modéré (Stade 3 *)</b>	<b>Persistant sévère (Stade 4 *)</b>
Aquitaine (n = 256)	32%	35%	26%	7%
Ile de France (n = 1232)	33%	29%	30%	8%
Centre (n = 691)	49%	25%	17%	9%
Haute Normandie (n = 427)	48%	35%	11%	6%

\*classification : voir tableau « degrés de sévérité de la maladie asthmatique »

L'échantillon étudié en Franche Comté ne comportait que des patients dont l'asthme motivait une demande d'exonération du ticket modérateur et les stades plus graves y étaient, par conséquent, plus fréquents : sur 44 patients, les deux tiers relevaient du stade III ou du stade IV.

Il faut souligner que ces stades de gravité ont été évalués dans toutes les études chez des patients dont les symptômes étaient atténués par le traitement en cours.

## DEGRES DE SEVERITE DE LA MALADIE ASTHMATIQUE ET APPROCHE THERAPEUTIQUE PAR PALIERS

(d'après [5] et [6])

Le but du traitement est la maîtrise de l'asthme :

- Symptômes chroniques, y compris nocturnes, réduits au minimum (dans l'idéal, absents);
- Absence de limitation des activités, y compris à l'effort, absence de visites en urgence, effets indésirables des médicaments minimes ou absents ;
- Crises aussi rares que possible;
- Besoin minimal de bêta 2 – stimulants inhalés d'action brève.

STADES	CARACTERISTIQUES (La présence d'un seul de ces indices de gravité suffit à définir le degré de sévérité)	TRAITEMENT DE FOND (à mettre en œuvre chaque jour)	TRAITEMENT DES SYMPTOMES	FACTEURS DECLENCHANTS
<b>1</b> <b>Asthme intermittent</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Symptômes intermittents, exacerbations brèves</li> <li>- &lt; 1/semaine</li> <li>- Symptômes nocturnes &lt; 2/mois</li> <li>- Absence de symptôme et fonction respiratoire normale entre les crises</li> <li>- DEP ou VEMS &gt; ou = 80 %, de la valeur théorique et variabilité &lt; 20 %</li> </ul>	Non nécessaire	b2 mimétique d'action rapide inhalé en fonction des besoins mais < 1/semaine	Eviction ou maîtrise
<b>2</b> <b>Asthme permanent léger</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- symptômes &gt; 1/semaine et &lt; 1/jour</li> <li>- Symptômes nocturnes &gt; 2/mois</li> <li>- Crises pouvant retentir sur l'activité et le sommeil</li> <li>- DEP ou VEMS &gt; ou = 80 % de la valeur théorique et variabilité: 20 à 30 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corticoïdes inhalés : 200 à 500 µg (ou cromoglycate, nedocromil, théophylline retard)</li> <li>- Si nécessaire, ajouter les corticoïdes inhalés jusqu'à 800 µg ou ajouter un bronchodilatateur d'action prolongée (b2 mimétique inhalé ou à libération prolongée per os, ou théophylline retard)</li> </ul>	b2 mimétique d'action rapide en fonction des besoins sans dépasser 3 à 4 fois/jour	Eviction ou maîtrise
<b>3</b> <b>Asthme persistant modéré</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Symptômes quotidiens</li> <li>- Crises retentissant sur l'activité et le sommeil</li> <li>- Symptômes nocturnes &gt; 1/semaine</li> <li>- Utilisation quotidienne de b2 stimulants d'action rapide</li> <li>- DEP ou VEMS 60 à 80 % de la valeur théorique et variabilité &gt; à 30 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corticoïdes inhalés : 800 à 2000 µg ou d'avantage et</li> <li>- Bronchodilatateur d'action prolongée; surtout si manifestations nocturnes (b2 mimétique inhalés ou per os ou théophylline retard)</li> </ul>	b2 mimétique d'action rapide en fonction des besoins sans dépasser 3 à 4 fois/jour	Eviction ou maîtrise
<b>4</b> <b>Asthme persistant sévère</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Symptômes permanents</li> <li>- Exacerbations fréquentes</li> <li>- Symptômes nocturnes fréquents</li> <li>- Symptômes limitant les activités physiques</li> <li>- DEP ou VEMS &lt; 60 % de la valeur théorique</li> <li>- Variabilité du DEP &gt; 30 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corticoïdes inhalés : 800 à 2000 µg ou d'avantage et</li> <li>- Bronchodilatateurs d'action prolongée (b2 mimétique inhalés ou per os ou théophylline retard) et éventuellement</li> <li>- Corticothérapie systémique</li> </ul>	b2 mimétique d'action rapide en fonction des besoins sans dépasser 3 à 4 fois/jour	Eviction ou maîtrise

**Palier inférieur** : Revoir le traitement tous les 3 à 6 mois. Si la maîtrise de l'asthme se maintient depuis au moins 3 mois, il est possible d'envisager une réduction

**Palier supérieur** : Si la maîtrise des symptômes n'est pas obtenue, prévoir un passage au palier supérieur, après avoir revu la technique d'inhalation du patient, l'observance, et le contrôle de l'environnement

Dans plusieurs régions, les patients ont été interrogés sur la gêne engendrée par l'asthme dans leurs activités quotidiennes :

- en Ile de France, 466 patients (37,8 %) déclaraient avoir été limités dans leurs activités physiques au cours du mois précédent ;
- en Haute Normandie, 178 patients sur 427 (41,7 %) se disaient gênés dans leur vie quotidienne : pour 25 % d'entre eux dans leur vie professionnelle, pour 31 % dans leurs activités sportives ;
- dans la Manche, 43 % des patients restaient gênés entre les crises.

La gravité des symptômes, devenus impossibles à maîtriser en ambulatoire, peut parfois imposer l'hospitalisation : 5,4 % des patients avaient été hospitalisés en raison de leur asthme au cours de l'année précédente, dans l'étude de Haute Normandie, 5,6 % dans celle de la région Centre, et 43 % en Franche-Comté (cette dernière étude ne portait que sur des patients exonérés du ticket modérateur et donc atteints d'un asthme sévère).

### ■ Une éducation et une implication insuffisantes des asthmatiques dans leur prise en charge

Tous les patients ne semblent pas convaincus de la nécessité d'une prise en charge régulière : 5 % d'entre eux admettaient ne pas consulter régulièrement leur médecin généraliste dans l'étude de la région Centre, et 10 % dans celle de Haute Normandie. Les fumeurs constituaient dans ces études respectivement 29 % et 22 % de l'échantillon étudié et 23 % en Ile de France.

Le débit-mètre<sup>1</sup> de pointe (peak-flow) est un moyen simple et reconnu efficace de surveillance objective des troubles respiratoires [5]. Les patients ont déclaré l'utiliser peu fréquemment à leur domicile : 18 % en Ile de France, 14 % en région Centre, 11 % en Haute Normandie, 7 % en Franche Comté (alors qu'il s'agissait de patients atteints d'asthme généralement important), 6 % dans la Manche. Cette utilisation était plus fréquente au cabinet du médecin (respectivement 49 %, 31 %, 19 %, 48 % et 49 %), mais l'implication active du patient est alors bien moindre, et il ne s'agit plus d'un suivi continu. En Aquitaine, les patients utilisaient également rarement le débit-mètre de pointe (11 %).

On connaît l'importance d'une bonne connaissance de la manipulation des médicaments, notamment des formes à inhaler, qui conditionne l'efficacité du traitement : 17 % des asthmatiques déclaraient n'avoir pas reçu d'explication à ce sujet en Haute Normandie et 18 % dans la Manche.

Recevoir des explications est-il, du reste, suffisant ? On peut en douter puisque près de 28 % des patients ne manipulaient pas correctement leurs médicaments en Ile de France.

Certains patients, peut-être insuffisamment sensibilisés et éduqués, admettaient ne pas toujours respecter les prescriptions de leur médecin : 16 % étaient dans ce cas dans l'étude du Service Médical de la Manche, 28 % dans celle de la région Centre; 23 % des asthmatiques haut-normands disaient augmenter d'eux-mêmes la posologie, 21 % la diminuer et 24 % oublier parfois leur traitement.

En Aquitaine, l'estimation de l'observance des patients a été faite à partir de la comparaison entre la quantité annuelle de corticoïdes inhalés remboursée et des doses prescrites. Pour 2 asthmatiques sur 3, la quantité de corticoïdes inhalés n'atteignait pas la moitié de ce qu'elle aurait dû être.

La faible implication des asthmatiques dans leur prise en charge est un constat international [7, 8, 9]. En France, la connaissance de l'asthme et de son traitement reste des plus fragmentaires chez les malades, même lorsqu'il est sévère ou ancien [10].

### ■ Un suivi rarement optimal

Les consensus internationaux [5, 6] recommandent la mise en œuvre d'un traitement antiasthmatique par paliers, adapté à l'importance des symptômes et aux résultats des examens complémentaires (voir tableau « degrés de sévérité de la maladie asthmatique »).

---

<sup>1</sup> Petit appareil (ou appareil portable) simple à utiliser au cabinet médical comme au domicile du patient, destiné à mesurer le débit maximum de l'air expiratoire. Après une inspiration profonde, le patient souffle aussi violemment que possible dans l'embout, et déplace ainsi un curseur le long d'une échelle graduée.

La spirométrie, élément de base incontournable des épreuves fonctionnelles respiratoires, est reconnue comme l'examen essentiel, voire indispensable, du bilan et du suivi de toute dyspnée chronique, et par conséquent de tout asthme, quelle qu'en soit la gravité [6].

Du fait de l'appareillage nécessaire, cet examen implique ordinairement le recours au spécialiste pneumologue ou pneumo-allergologue.

Dans l'étude de Franche Comté qui concernait des patients souffrant d'asthme sévère, puisque motivant une demande d'exonération du ticket modérateur, moins de 40 % d'entre eux consultaient régulièrement un pneumologue, et seulement 52,5 % bénéficiaient d'épreuves fonctionnelles respiratoires (EFR) au moins une fois par an.

Dans des populations d'asthmatiques moins sévèrement atteints :

- en Haute Normandie, 35 % des patients déclaraient n'avoir jamais eu d'EFR et près de 48 % ne consulter aucun pneumo-allergologue ;
- dans le Centre, 30 % des patients disaient ne pas bénéficier d'EFR et 53 % ne jamais consulter de pneumologue ;
- en Ile de France, 35 % des patients disaient ne pas bénéficier d'EFR et 54 % ne jamais consulter de pneumologue.

Cette insuffisance de suivi était cependant moins fréquente pour les stades les plus graves (Cf. tableau II ci-dessous).

**Tableau II – Répartition par stade de gravité des asthmatiques sans suivi spécialisé (absence de consultation spécialisée) ou sans épreuves fonctionnelles respiratoires**

	Intermittent (Stade 1 *)	Persistant léger (Stade 2 *)	Persistant modéré (Stade 3 *)	Persistant sévère (Stade 4 *)
<b>Haute-Normandie</b>				
Pas d'épreuves fonctionnelles respiratoires	37%	35%	27%	26%
Pas de consultation spécialisée	49%	50%	40%	41%
<b>Centre</b>				
Pas d'épreuves fonctionnelles respiratoires	37%	24%	29%	13%
Pas de consultation spécialisée	59%	49%	51%	34%
<b>Ile de France</b>				
Pas d'épreuves fonctionnelles respiratoires	47%	35%	24%	19%
Pas de consultation spécialisée	79%	71%	64%	49%

Dans le département de la Manche, le médecin traitant n'avait aucune notion de la réalisation d'épreuves fonctionnelles respiratoires pour 36 % des asthmatiques.

L'étude de la région Centre suggère par ailleurs que la qualité de réalisation de ces examens est perfectible : dans cette enquête, sur 334 épreuves fonctionnelles respiratoires, aucun compte-rendu n'en mentionnait l'étalonnage ni les conditions de réalisation, 39 % ne comportaient pas d'interprétation du tracé, 30 % aucune courbe inspiratoire, et le tracé manquait dans 10 % des cas.

### ■ Un traitement à mieux adapter

Les consensus internationaux [5, 6] s'accordent à recommander la corticothérapie inhalée comme base du traitement de fond, lorsque celui-ci est indiqué, c'est-à-dire dans tous les cas à partir du stade 2 (asthme persistant léger).

Cette recommandation n'est pas toujours respectée (Cf. tableau III) : selon les études, jusqu'à 28 % des asthmatiques en stade 3 et jusqu'à 17 % des malades en stade 4 ne bénéficiaient pas d'un tel traitement.

**Tableau III – Répartition de la corticothérapie inhalée en fonction du stade de gravité de l'asthme.**

	<b>Aquitaine (n = 256)</b>	<b>Centre (n = 533*)</b>	<b>Ile de France (n = 1232)</b>	<b>Haute Normandie (n = 427)</b>	<b>Manche (n = 128)</b>
Stade 1	41%	74%	29%	64%	68%
Stade 2	74%	78%	73%	68%	-
Stade 3	80%	72%	86%	73%	78%
Stade 4	100%	83%	91%	89%	

\* malades bénéficiant d'un traitement de fond continu sur les 691 patients étudiés

Cette sous-utilisation de la corticothérapie inhalée comme traitement de fond est également rapportée dans d'autres pays, aux Etats-Unis notamment [8, 9, 10].

Le consensus international [5, 6] recommande une prise en charge graduée de l'asthme, en fonction de son stade de sévérité (voir tableau « degrés de sévérité de la maladie asthmatique ») :

- l'asthme intermittent (stade 1) ne relève que d'un traitement des crises, par b2 stimulants inhalés de courte durée d'action ;
- les asthmes persistants relèvent, en plus, d'un traitement adapté à la sévérité des symptômes : corticoïdes inhalés à doses croissantes selon le stade, bronchodilatateurs d'action prolongée [11] à partir du stade 3 (persistant modéré), corticoïdes systémiques ou inhalés à forte dose dans l'asthme persistant sévère (stade 4).

### ■ Amélioration de la prise en charge : l'affaire des médecins et des asthmatiques

Les six études proposent des conclusions semblables, en dépit de leurs différences méthodologiques.

Les pourcentages de patients restant gênés dans leurs activités ou ayant recours à l'hospitalisation sont perfectibles : une prise en charge mieux adaptée permettrait à beaucoup de ces patients de retrouver une meilleure qualité de vie et éviterait probablement nombre d'hospitalisations.

Une amélioration de l'état de santé des asthmatiques est possible. Elle ne pourra découler que de l'action conjointe :

- du médecin, à travers :
  - la réévaluation régulière du degré de sévérité de la maladie nécessitant presque toujours un recours annuel au spécialiste,
  - le respect dans le traitement, des recommandations des consensus internationaux,
  - l'éducation du patient.
- du patient, qui, sensibilisé et éduqué :
  - comprendra mieux les enjeux de sa prise en charge,
  - observera les prescriptions de l'équipe soignante qui lui consacrera, au moins une fois par an, plus de temps dédié à une mise au point que ne lui permet une consultation réservée à la prescription médicamenteuse,
  - s'impliquera dans une prise en charge active et non seulement subie,
  - n'acceptera plus comme une sorte de fatalité un handicap dont les moyens thérapeutiques actuels pourraient le plus souvent le soulager.

Seule une étroite coopération entre médecins et patients permettra que des thérapeutiques réputées efficaces aient des résultats effectifs sur l'état de santé et le bien-être de ces derniers [13].

C'est pourquoi, dans toutes les régions où ont été menées ces enquêtes, l'Assurance Maladie a mis en œuvre, ou va mettre en œuvre des actions en direction des médecins et des asthmatiques.

Ces actions ont pour objectifs :

- de favoriser l'application des référentiels scientifiques relatifs à l'évaluation, au suivi et au traitement de cette maladie, en sensibilisant les professionnels par la diffusion des résultats de ces études et la promotion des recommandations de bonne pratique,
- de parvenir à une éducation plus satisfaisante des patients, notamment à travers des actions de communication, à l'initiative des professionnels de santé libéraux et hospitaliers, soit individuelles en direction du malade, soit collectives dans le cadre de structures comme par exemple les "écoles du souffle" ou les réseaux de soins.

## Références

1. Gut-Robert C., Chenu E., Lemièrre C., Leroyer C. Actualités de la prise en charge de la maladie asthmatique. *Presse Med* 2000 ; 29 : 761-5.
2. Chabrun-Robert C. La prévalence et la gravité de l'asthme augmentent. *Concours médical* 1997 ; 119,21 : 1562-3.
3. Com-Ruelle L., Crestin B., Dumesnil S. L'asthme en France selon les stades de sévérité. Rapport CREDES n° 1290, février 2000.
4. Com-Ruelle L., Dumesnil S., Lemaître D. Asthme : la place de l'hôpital. PARIS : CREDES. Janvier 1997.
5. National Heart, Lung and blood Institute. International consensus report on diagnosis and treatment of asthma. Bethesda, NHLBI. 1992.
6. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM). Asthme : critères de gravité, aspects diagnostiques et thérapeutiques. Recommandations et références médicales. Paris novembre 1995.
7. Jones A., Roisin P., Adams S. Qualitative study of views of health professionals and patients on guided self management plans for asthma. *BMJ* 2000 ; 321 : 1507-10.
8. Meng Y.Y., Leung K.M., Berkgigler D., Halbert R.J., Legorreta A.P. Compliance with US asthma management guidelines and specialty care : a regional variation or national concern. *J Eval Clin Practice* 1999 ; 5,2 : 213-21.
9. Buston KM, Wood SF. Non-compliance amongst adolescents with asthma : listening to what they tell us about self-management. *Family Practice* 2000 ; 17 : 134-8.
10. Pacheco Y., Zereik M., Dussopt C., Thiriet C. Connaissance de l'asthme par le malade : résultats d'une enquête nationale réalisée en pneumologie. *Rev Pneumol Clin* 1999 ; 55, 6 : 353-63.
11. Jatulis D.E., Meng Y.Y., Elashoff R.M., Schocket A.L., Evans R.M., Hasan A.G., Legoretta A.P. Préventive Pharmacologic therapy among asthmatics : five years after publication of guidelines. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1998 ; 81 : 82-8.
12. Legorreta A.P., Xiaofeng L., Zaher C.A., Jatulis D.E. Variation in managing asthma : experience at the medical group level in California. *Am J Manag care* 2000 ; 6 : 445-53.
13. Thoonen B., Van Weel C. Self management in asthma care. Professionals must rethink their role if they are to guide patients successfully. *BMJ* ; 321 ; 321 : 1482-3.



# ■ Acné et isotrétinoïne

## *des prescriptions sous très haute surveillance*

**Commercialisé depuis 1984 sous le nom de Roaccutane®, l'isotrétinoïne est un traitement contre les formes d'acné sévères et résistantes. Ses effets secondaires, et en premier lieu le risque tératogène, c'est-à-dire susceptible d'engendrer des malformations, encouru par les patientes, imposent au médecin, comme au pharmacien, le strict respect de règles draconiennes de prescription et de suivi médical.**

**Des études menées par le Service Médical de l'Assurance Maladie en 1997 et 1998 sur 860 prescriptions indiquaient qu'un test de grossesse n'était réalisé au rythme prévu (tous les deux mois) que chez seulement une patiente sur deux. D'autre part, il manquait sur l'ordonnance prescrivant le Roaccutane® certaines mentions obligatoires (telles que la réalisation d'un test de grossesse, l'engagement de la patiente à suivre une contraception) une fois sur trois lors de la première prescription et une fois sur cinq lors des renouvellements.**

**Sur la base de cette analyse, des actions de communication ont été menées en direction des professionnels pour les inciter à une plus grande rigueur, afin d'éviter des drames pouvant entraîner la mise en cause de leur responsabilité.**

### De quoi parlons-nous ?

L'acné est une pathologie dermatologique très fréquente dont l'évolution est spontanément régressive dans la majorité des cas. Cependant certaines formes sont graves ou résistantes et une thérapeutique par voie générale notamment par isotrétinoïne (commercialisée en France sous le nom de Roaccutane®) doit alors être envisagée [1].

Ce produit expose les patients à de nombreux effets secondaires [2] et fait courir aux femmes en âge de procréer un risque tératogène [3, 4]. En 10 ans, 318 grossesses sous traitement ont été recensées par le laboratoire qui commercialise ce médicament ; elles ont abouti à une interruption thérapeutique de grossesse dans 80 % des cas [5, 6].

Des premiers travaux sur le sujet menés en 1995 et 1996 par le Service Médical de l'Assurance Maladie avaient participé à une première prise de conscience des professionnels et des pouvoirs publics, qui ont classé l'isotrétinoïne dans la catégorie des médicaments à prescription restreinte.

La tératogénie, quelles qu'en soient les causes, est un problème majeur de santé publique et le contrôle de l'opportunité et de la pertinence des prescriptions de certains produits fait partie du champ d'intervention de l'Assurance Maladie. ■

**L'**isotrétinoïne, commercialisée depuis 1984 sous le nom de Roaccutane®, est depuis 1997 un médicament soumis à prescription restreinte (voir encadré) nécessitant une surveillance particulière du patient pendant le traitement.

Le Service Médical du Régime général de l'Assurance Maladie a depuis cette date réalisé des études dans les régions d'Alsace, de Haute-Normandie et du Nord-Pas-de-Calais, afin de mesurer le respect des règles de prescription de ce produit au regard

de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de mars 1997, d'une part, des références médicales opposables (RMO) relatives à l'acné, d'autre part.

Au cours des années 1997 et 1998, 860 prescriptions d'isotrétinoïne ont été analysées par le Service Médical. Les méthodologies de recueil des données étaient différentes mais un certain nombre des constats établis étaient communs.

### ■ Une affaire de spécialistes et des indications respectées

Dans les études réalisées par le Service Médical, la population féminine représente entre 30 et 50 % des personnes concernées par ce traitement anti-acnéique. La distribution par tranche d'âge est bi-modale avec un premier pic à 14-19 ans et un deuxième à 25-29 ans. 70 à 90 % des prescriptions ont été établies par des dermatologues.

Les motifs de prescription sont conformes 9 fois sur 10 aux indications thérapeutiques de l'AMM et à la RMO n°2 relative à l'acné : acné sévère ou résistante à un traitement classique d'au moins 3 mois. Ce respect de l'indication thérapeutique est identique dans les trois régions précitées et ceci quel que soit le sexe.

### ■ Des posologies souvent progressives et généralement conformes aux recommandations

La posologie optimale est dans la fourchette recommandée (0,5 mg à 1 mg/Kg/j) dans 65 à 85 % des cas.

Elle n'est souvent atteinte qu'après une période d'adaptation au traitement, avec des doses inférieures à celles préconisées, afin d'éviter les effets secondaires entraînant un éventuel arrêt de la thérapeutique.

Des doses cumulées de plus de 150 mg/kg d'isotrétinoïne par cure, contraires à l'AMM et à la RMO n°9 relative à l'acné, sont exceptionnelles et concernent des cas particuliers.

### ■ Un défaut de surveillance du risque tératogène dans la moitié des cas

La prévention du risque tératogène est l'élément majeur des précautions d'emploi de ce produit.

Parmi les 860 prescriptions d'isotrétinoïne, 590 concernaient des femmes (la même femme a pu avoir plusieurs prescriptions).

L'information sur le risque tératogène, sur la nécessité d'une contraception efficace ainsi que la prescription de cette contraception ont été effectives dans 80 à 95 % des cas.

Une contraception efficace a été définie dans l'AMM par la prise d'une pilule œstroprogestative ou l'utilisation d'un stérilet ; en cas de contre-indication, on peut associer une pilule microprogestative à une contraception locale.

Cette règle a été en général suivie mais il persistait 5 à 6 % de prescriptions pour lesquelles aucune information préalable des patientes n'avait été retrouvée.

Les modalités de prescriptions sont diverses tant pour la mise en route du traitement contraceptif que pour le suivi biologique par des tests de grossesse.

La contraception doit être débutée un mois avant le début du traitement contre l'acné et poursuivie un mois après son arrêt ; cette obligation est remplie dans deux tiers des cas.

Le test de grossesse qualitatif indispensable avant la mise en œuvre du traitement est réalisé dans 80 % des cas. Si dans 70 % des cas, ce test est réalisé régulièrement au cours du traitement, celui-ci n'est renouvelé tous les deux mois, comme le prévoient les textes réglementaires, que chez la moitié des patientes.

Au total, la surveillance de la prescription d'isotrétinoïne chez la femme en âge de procréer ne comprend l'intégralité des éléments demandés qu'une fois sur deux.

### ■ Des failles dans les prescriptions et la délivrance chez la femme

Chez la femme, l'ordonnance doit, selon l'AMM, mentionner : la réalisation d'un test de grossesse, la réalisation de l'évaluation du niveau de compréhension du risque tératogène, la signature de l'accord de soin et de contraception.

Le pharmacien doit vérifier que les mentions prévues sont inscrites sur l'ordonnance : test de grossesse récent, réalisation de l'évaluation du niveau de compréhension, signature de l'accord de soins et de contraception (pour la première prescription), réalisation récente du test de grossesse (pour les renouvellements). Ces mentions ont été portées par le médecin sur l'ordonnance deux fois sur trois lors de la première prescription et quatre fois sur cinq lors des renouvellements.

**Autrement dit, cette délivrance était inappropriée une fois sur trois lors de la première prescription et une fois sur cinq lors des renouvellements.**

### ■ Une prévention des autres risques quelquefois insuffisante, souvent excessive

Outre les tests de grossesse, une surveillance de la fonction hépatique et des lipides (transaminases, triglycérides, cholestérol total) est nécessaire. Depuis 1998, la RMO n°6 ne précise plus la fréquence de réalisation de ces examens.

L'étude de Valenciennes fait état d'un patient sur six pour lequel on ne trouve aucune trace de suivi biologique. En Basse-Normandie, 40 % des patients n'ont pas de bilan lipidique, et 17 % n'ont pas de dosage de transaminases. A l'inverse, dans l'étude alsacienne, le suivi biologique des patientes sans facteur de risque particulier apparaît excessif dans 65 % des cas. Il s'agit de bilans répétés inutilement.

L'association d'isotrétinoïne et de cyclines est une contre-indication en raison d'un risque d'hypertension intracrânienne. Elle n'a été retrouvée que de façon exceptionnelle (4 cas sur 860 prescriptions).

### ■ Pour une meilleure application des règles de prescription

Les résultats de ces études ont permis des actions de communication vers les professionnels de santé pour attirer l'attention des médecins et des pharmaciens sur les règles strictes à observer lors de la prescription et de la délivrance de ce produit.

Des travaux sur ce sujet (Ile de France en 1995 [7] et Rhône-Alpes en 1996 [8]) avaient été réalisés antérieurement par le Service médical et avaient sans doute participé à une première prise de conscience des professionnels de santé et des pouvoirs publics, qui ont classé l'isotrétinoïne dans la catégorie des médicaments à prescription restreinte en 1997.

Cependant ces règles sont encore imparfaitement suivies car contraignantes pour tous. Mais, ces contraintes sont à la hauteur du risque couru par les patientes et des conséquences redoutables auxquelles elles sont exposées, et seule une surveillance médicale draconienne en matière de prescription des médicaments à haut risque de complications est capable d'éviter des drames.

Les patientes sont parfois seules responsables d'une grossesse débutée sous isotrétinoïne (contraception négligée, etc.). Toutefois, la précision et l'extrême rigueur des conditions de prescription énumérées dans l'AMM de cette substance font peser sur les médecins et pharmaciens une très lourde responsabilité si, en cas d'accident, ils sont dans l'impossibilité d'établir qu'ils les ont strictement respectées.

# A.M.M. du 7/03/1997 \*

## ROACCUTANE®

### Les indications thérapeutiques

- Acné sévère (modulo-kystique et conglobata).
- Acné sévère ayant résisté à un traitement classique d'au moins 3 mois (traitement antibiotique en association avec des traitements locaux)

### La posologie

- La posologie journalière varie de 0,5 à 1 mg/Kg/jour. Elle est à adapter en fonction de la tolérance individuelle.
- Pour éviter les récédives, il est recommandé d'atteindre une dose de 100 à 150 mg/kg pendant une cure.

### Les modalités de prescription

ROACCUTANE® appartient dorénavant aux médicaments soumis à prescription restreinte nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Cela implique qu'un certain nombre de précautions d'emploi doivent être impérativement mises en place.

### Avant la prescription de ROACCUTANE®

Comme auparavant, l'information de tous les patients sur le risque tératogène est nécessaire ainsi que la réalisation d'un bilan biologique initial (triglycérides, cholestérol total et transaminases).

Maintenant, vous devez leur remettre une notice d'information sur le produit.

En outre, chez les femmes en âge de procréer, il faut :

- remettre un accord de soin et de contraception qui devra être rempli le jour de la prescription du produit,
- mettre en place ou poursuivre une contraception efficace qui a été définie :
  - pilule oestroprogestative sans oubli ou stérilet ; une contraception locale associée pourra être conseillée (préservatif, spermicide...) ou
  - s'il existe une contre-indication aux méthodes précitées, pilule microprogestative associée à une contraception locale (préservatif, spermicide...). Cette contraception doit être mise en place chez toutes les femmes susceptibles de procréer, même si une infertilité ou une absence d'activité sexuelle sont déclarées.
- prescrire un test de grossesse sérique qualitatif (HCG plasmatique) qui devra être réalisé dans les 3 jours précédant la prescription de Roaccutane

### Prescription du ROACCUTANE®

Pour la prescription de ROACCUTANE® chez la femme, l'ordonnance mentionnera :

- la réalisation récente du test de grossesse,
- la réalisation de l'évaluation du niveau de compréhension du risque tératogène,
- la signature de l'accord de soin et de contraception.

Dorénavant, la délivrance par le pharmacien est soumise à la vérification sur l'ordonnance des mentions prévues ci-dessus.

### Pour la prescription de ROACCUTANE® chez l'homme :

- l'ordonnance ne portera aucune mention particulière,
- le produit n'est pas tératogène pour l'homme, ni pour sa compagne.

### Surveillance au cours du traitement

Le premier bilan biologique comprend, comme auparavant, un dosage des triglycérides, du cholestérol total et des transaminases. Il devra être pratiqué après un mois de traitement à dose maximale. Pour les femmes, ce bilan comprendra également un test de grossesse qualitatif.

Un examen clinique est prévu tous les deux mois.

La négativité du test sérologique de grossesse datant de moins de 3 jours devra être vérifiée lors de ces consultations de suivi, soit tous les 2 mois.

L'ordonnance de renouvellement pour les femmes en âge de procréer doit mentionner la réalisation récente du test de grossesse.

### Fin de traitement

Deux éléments nouveaux :

- les patients et les patientes devront rapporter les capsules non utilisées à leur pharmacien
- un test de grossesse qualitatif est à pratiquer une semaine après l'arrêt de la contraception, contraception qui comme d'habitude doit être poursuivie pendant le mois qui suit l'arrêt du traitement
- Extrait d'une information adressée par le laboratoire aux professionnels le 10 mars 1997.

## REFERENCES MEDICALES OPPOSABLES

(Annexe I – Convention Nationale médecins généralistes libéraux et Convention Nationale médecins spécialistes – Caisse d'Assurance Maladie)  
Mars 1997

### 29 – ACNE

Ces références concernent le traitement de l'acné par voie générale.

- 1/ Il n'y a pas lieu de prescrire une antibiothérapie dans l'acné purement rétentionnelle (comédons et microkystes).
- 2/ Il n'y a pas lieu de prescrire de l'isotrétinoïne en dehors des acnés sévères nodulo-kystiques et conglobata et des acnés résistantes à un traitement classique (\*).
- 3/ Il n'y a pas lieu, du fait du risque tératogène, de débiter un traitement de l'acné par isotrétinoïne sans avoir vérifié qu'il n'y a pas de grossesse en cours par un test qualitatif de grossesse et sans qu'un moyen efficace de contraception ait été instauré un mois avant le début du traitement.
- 4/ Il n'y a pas lieu, du fait du risque tératogène, de poursuivre un traitement de l'acné par isotrétinoïne, sans avoir vérifié qu'il n'y a pas de grossesse en cours par un test qualitatif de grossesse répété tous les deux mois, et sans qu'un moyen efficace de contraception soit poursuivi.
- 5/ Il n'y a pas lieu, du fait du risque tératogène, d'arrêter le moyen efficace de contraception avant la fin du premier mois suivant l'arrêt du traitement par isotrétinoïne (\*\*).
- 6/ Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'acné par isotrétinoïne, de pratiquer d'autres examens (\*\*\*) que le dosage des transaminases, du cholestérol total et des triglycérides, qui doivent être pratiqués :
  - avant traitement,
  - après un mois à posologie maximale,
  - régulièrement si le traitement est poursuivi chez le sujet à risque (\*\*\*\*).
- 7/ Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'acné, d'associer les cyclines à l'isotrétinoïne du fait du risque d'hypertension intracrânienne.
- 8/ Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'acné, de prescrire l'isotrétinoïne à une dose inférieure à 0,5 mg/kg/jour.
- 9/ Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'acné d'administrer une dose cumulée de plus de 150 mg/kg d'isotrétinoïne par cure.

(\*) L'AMM précise que l'acné est résistante après un traitement classique (traitement antibiotique en association avec des traitements locaux) d'au moins trois mois.

(\*\*) Au terme de cette période, il conviendra de vérifier qu'il n'y a pas de grossesse en cours par un test qualitatif de grossesse pratiqué une semaine après la fin de la contraception c'est à dire cinq semaines après l'arrêt du traitement par isotrétinoïne.

(\*\*\*) Sauf les examens nécessaires pour répondre aux conditions des références 3, 4, 5 et sauf co-morbidité.

(\*\*\*\*) Diabète, obésité, alcoolisme, trouble du métabolisme lipidique.

## REFERENCES MEDICALES OPPOSABLES

(Annexe I – Convention Nationale médecins généralistes libéraux – Caisse d'Assurance Maladie)  
Novembre 1998

### 29 – ACNE

La R.M.O n° 1 a été supprimée : Il n'y a pas lieu de prescrire une antibiothérapie dans l'acné purement rétentionnelle (comédons et microkystes).

La R.M.O.n° 6 a été modifiée comme suit : Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'acné par isotrétinoïne, de pratiquer d'autres examens (\*\*\*) que le dosage des transaminases, du cholestérol total et des triglycérides.

Les R.M.O. N° 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 sont inchangées.

## Références

1. Auffret N. L'acné aujourd'hui : quoi de neuf ? Presse Med 2000 ; 29, 19 : 1091-7.
2. Hull P.R., Demkiw-Bartel C. Isotretinoin use in acne : prospective evaluation of adverse events. J Cutan Med Surg 2000 ; 4, 2 : 66-70.
3. Heckel S et al. Tératogénicité des rétinoïdes. J Gynecol Obstet Biol Reprod 1993 ; 22 : 43-7.
4. Pilorget H. Embryopathie liée à l'isotrétinoïne (Roaccutane®). J Gynecol Obstet Biol Reprod 1995 ; 24 : 511-5.
5. Autret E. et al. Isotretinoin in childbearing women : lack of compliance with warnings. Ann dermatol Venerol 1997 ; 124 : 518-22.
6. Autret-Leca E, Jonville-Béra AP, Szafir D, Cissoko H, Boulkroun Y, Goehrs JM. Roaccutane® chez la femme en âge de procréer : étude de l'impact du renforcement des recommandations de prescription. Ann Dermatol Venerol 2000 ; 127 : 808-13.
7. Bidault P, Biro G., Deloffre B., Demaret P., Morio A., Pawlotsky A. et coll. A propos du traitement de l'acné et de la prescription d'isotrétinoïne orale dans les Hauts-de-Seine. Rev Med Ass Maladie 1998 ; 1 : 74-84.s
8. Ogier-Peronnet D., Auray J.P., Rey A.M., Mabriez J.C. Acné et références médicales opposables. Rev Med Ass Maladie 1999 ; 3-4 : 35-42.

# ■ La prise en charge de l'alendronate :

## *une situation complexe*

Commercialisé depuis 1997, l'alendronate\* fait partie des traitements de l'ostéoporose.

La prescription de cette molécule, de même que ses modalités de prise en charge, sont extrêmement encadrées et complexes. Ainsi, ses indications thérapeutiques remboursables sont plus restrictives que celles de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Cette situation induit, pour une part, un pourcentage de prescriptions d'alendronate non fidèles aux différentes réglementations. Ces constats ont été soulignés par plusieurs études réalisées par le Service Médical de l'Assurance Maladie. Ainsi, plus de 10 % des prescriptions sont non conformes à l'autorisation de mise sur le marché et près d'un tiers sont présentées au remboursement alors qu'elles ne sont pas prescrites dans le cadre des indications thérapeutiques remboursables par l'Assurance Maladie.

Ces études mettent en lumière la difficulté de faire appliquer la réglementation actuelle et posent le problème de sa justification compte tenu des référentiels disponibles et de l'évolution de la stratégie diagnostique et thérapeutique en matière d'ostéoporose.

Elles posent également le problème des choix thérapeutiques (préventif, curatif) liés à l'augmentation de l'espérance de vie et à la multiplication des maladies du grand âge.

## De quoi parlons-nous ?

L'ostéoporose (5) est une maladie osseuse généralement consécutive à la ménopause, qui se caractérise par une augmentation du risque de fracture. Celle-ci peut également se déclarer chez les personnes qui suivent un traitement par corticoïdes. Maladie fréquente, l'ostéoporose est à l'origine chaque année d'au moins 50 000 nouveaux cas de fractures vertébrales en France et d'environ 50 000 fractures de l'extrémité supérieure du fémur. Dans 20 % des cas, le décès survient au cours de l'année qui suit la fracture.

Quelques chiffres clés peuvent être retenus (6) :

L'incidence annuelle des fractures de l'extrémité supérieure du fémur en France est, pour 100 000 personnes, de 170 pour les femmes et de 62 pour les hommes.

Les coûts médicaux annuels directs des fractures du fémur et du poignet sont évalués à 3,7 milliards de Francs. ■

\* dont la spécialité commerciale est le Fosamax®

L'alendronate ne possède pas d'indication thérapeutique chez l'homme. Selon son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), cette molécule est réservée exclusivement au "traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée". Elle a fait l'objet d'une inscription sur la liste des médicaments remboursables pour une seule indication thérapeutique : le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avec au moins une fracture ostéoporotique.

Son coût moyen annuel et par personne se situe autour de 3 200 francs.

L'Assurance Maladie a réalisé des études dans quatre sites, afin de mesurer le respect de la réglementation par les médecins prescripteurs. L'étude en Bourgogne a été menée en association avec les régimes de la Mutualité Sociale Agricole et des Professions indépendantes.

### ■ Les prescriptions d'alendronate pas toujours conformes à la réglementation

Le tableau ci-après mentionne les résultats obtenus dans le Vaucluse, à Dunkerque et en Bourgogne à partir de l'analyse de la totalité des remboursements d'alendronate effectués durant une période donnée.

**Tableau 1 : résultats des études menées dans trois régions portant sur la prescription d'alendronate**

Lieu de l'étude	Sexe des patients	Nombre de patients étudiés	Pourcentage de non respect de l'AMM	Pourcentage de non respect de l'ITR*
Vaucluse	Hommes	14	100%	100%
	Femmes	204	10%	21%
	Hommes + Femmes	218	16%	26%
Dunkerque (1)	Hommes	11	100%	100%
	Femmes	102	3%	24%
	Hommes + Femmes	113	12%	31%
Région Bourgogne (étude interrégimes)	Hommes	36	100%	100%
	Femmes	577	7%	29%
	Hommes + Femmes	613	12%	33%
<b>Total</b>	Hommes	<b>61 (6%)</b>	100%	100%
	Femmes	<b>883 (94%)</b>	7%	27%
	Hommes + Femmes	<b>944</b>	13%	31%

\* Indication Thérapeutique Remboursable

Les résultats présentés dans le tableau ci-dessus témoignent d'un non respect de la réglementation actuelle pour certaines prescriptions puisque, sur les 944 patients étudiés sur l'ensemble des trois sites :

- 13 % des prescriptions sont non conformes à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- 31 % des prescriptions sont non conformes à l'indication thérapeutique remboursable (ITR) limitée exclusivement au traitement de l'ostéoporose avec au moins une fracture ostéoporotique.

L'étude réalisée à Rennes entre février 1998 et mai 1999 à partir des données issues du codage des médicaments a permis d'établir que :

- 354 médecins ont prescrit de l'alendronate (2 048 boîtes ont été délivrées) : 8 % des délivrances concernaient des hommes et 92 % des femmes,
- 82 % des patients étaient âgées de plus de 60 ans.

A partir de cet échantillon, les médecins conseils de l'Assurance Maladie ont sélectionné pour leur étude les praticiens qui avaient prescrit ce médicament à la fois à des hommes et à des femmes.

Ainsi :

- 45 médecins et 215 prescriptions concernant 25 femmes et 44 hommes ont ainsi été étudiés,
- la prescription d'alendronate était non conforme à l'AMM pour 2 femmes et les 44 hommes,
- 14 femmes présentaient une ostéoporose post-ménopausique avec au moins une fracture justifiant une prise en charge par l'Assurance Maladie.

L'ensemble de ces études a par ailleurs permis de mettre en évidence que le prescripteur ne mentionne qu'exceptionnellement sur la prescription (5 cas identifiés) le caractère non remboursable de ce produit. De ce fait, cela

induit des remboursements indus par les caisses d'assurance maladie. Ce constat traduit un non-respect de la loi conformément à l'article L 162-4 du code de la Sécurité Sociale qui fait obligation au prescripteur, lorsqu'il se situe "en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement", de le signaler sur l'ordonnance.

### ■ Une réglementation difficile à faire appliquer et à faire respecter

Ces travaux soulèvent plusieurs problèmes rendant compte des difficultés rencontrées par les praticiens conseils. Sur le terrain, ils doivent évaluer le respect par les prescripteurs de l'indication thérapeutique remboursable de l'alendronate par rapport aux référentiels actuellement disponibles. Les résultats traduisent non seulement une méconnaissance certaine de la réglementation par les médecins, mais aussi une certaine difficulté à respecter les modalités de prise en charge quand elles sont différentes de l'indication d'AMM.

- Pour le médecin prescripteur, l'application de la réglementation est complexe et donc certainement difficile à interpréter : il ne doit prescrire de l'alendronate que dans le cadre du **traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée** (respect de l'AMM). D'un autre côté, pour que ce médicament puisse être pris en charge par l'Assurance Maladie, la molécule ne peut être prescrite que chez une malade présentant une ostéoporose post-ménopausique avérée **avec fracture associée** (respect de l'ITR).
- Les diverses observations montrent les différences qui existent entre les indications thérapeutiques retenues par l'AMM et l'usage qui en est fait dans les cabinets médicaux. Ce hiatus pourrait être induit par une logique commerciale. Le prix des produits est fixé en fonction d'une population cible évaluée au moment de l'étude. C'est cette population là qui est visée lors de l'établissement des indications remboursables. Le marché réel de ces produits peut être beaucoup plus large, alors que pour ces patients (non ciblés initialement), le laboratoire n'a pas prouvé que les données actuelles de la science apportent la preuve de l'efficacité de cet usage.
- Selon une conférence d'experts de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) le diagnostic d'ostéoporose repose sur la réalisation d'une absorptiométrie biphotonique aux rayons X, examen de choix pour définir une ostéoporose et prévoir, en l'absence de tout symptôme, le risque de fracture ultérieure (2, 3). Basée sur une définition densitométrique établie par l'OMS, cet examen permet désormais de distinguer les patients ayant une densité osseuse normale des patients ostéopéniques, ou ostéoporotiques. Cet examen n'est actuellement pas pris en charge par l'Assurance Maladie. Pour les 883 femmes étudiées dans le Vaucluse, en Bourgogne et à Dunkerque (cf. tableau ci-dessus), l'indication de l'alendronate était non conforme à l'AMM (absence d'ostéoporose post-ménopausique avérée) dans 7 % des cas et l'absorptiométrie biphotonique aux rayons X n'avait été pratiquée que dans 42 % des cas pour étayer le diagnostic.

### ■ Une réglementation à faire évoluer

La prise en charge de l'alendronate pose des problèmes complexes liés en grande partie à la pathologie responsable de sa prescription, l'ostéoporose. Du fait de l'augmentation de l'espérance de vie, celle-ci devient un problème majeur de santé publique puisqu'elle est directement responsable de fractures qui affectent la qualité et l'espérance de vie des personnes âgées.

La réglementation actuelle concernant la prescription de cette molécule par les médecins et sa délivrance par les pharmaciens doit être respectée, de même qu'il appartient à l'Assurance maladie de s'assurer du respect de ses règles par les professionnels de santé.

Cependant, une évolution de la réglementation est toujours possible et peut-être souhaitable. C'est ainsi qu'en Mars 2001, le ministère de l'Emploi et de la solidarité a modifié, à titre dérogatoire, les conditions dans lesquelles la spécialité Fosamax<sup>®</sup> 10 mg pouvait être prise en charge. Cette prise en charge est désormais possible aussi chez l'homme dans le **traitement de l'ostéoporose avérée avec au moins une fracture ostéoporotique**. Cette disposition a été adoptée suite à une étude d'une durée de 24 mois faite chez 241 hommes ostéoporotiques (4).

Nonobstant l'évolution éventuelle de la réglementation en matière de prescription de cette spécialité, deux questions concernant l'ostéoporose méritent d'être posées et devraient faire l'objet d'une réflexion plus large :

1. Le dépistage de l'ostéoporose doit-il être organisé de façon systématique (comme c'est le cas déjà pour le dépistage des cancers du col de l'utérus et du sein) un certain nombre d'années après la ménopause ou plus précocement chez les femmes à risque (du fait, par exemple d'antécédents familiaux) ?
2. Dans le cadre des autres thérapeutiques préventives prises en charge actuellement par l'Assurance maladie (telles que l'hormonothérapie ou la supplémentation en calcium) quelle est la place des biphosphonates (dont fait partie l'alendronate) ? Ceux-ci, parmi d'autres, pourraient éventuellement se substituer à l'hormonothérapie pour les femmes ayant une contre-indication à cet type de traitement (antécédents d'embolies ou de cancer du sein...). Les stratégies thérapeutiques, avant et après la ménopause, mériteraient d'être précisées.

# Annexe

## INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### ■ L'absorptiométrie biphotonique aux rayons X :

Il s'agit d'un examen permettant de définir l'ostéoporose avant la survenue de fracture et de préciser l'augmentation du risque fracturaire. L'ostéoporose est retenue au-dessous de  $-2,5$  déviations standards (DS) en T score. Le T score permet de situer un sujet par rapport à la moyenne de la population pour un âge donné. Entre  $-1$  et  $-2,5$  DS en T score, il s'agit d'une ostéopénie. Au-dessus de  $-1$  DS, le sujet est considéré dans les limites de la normale.

## Références

1. Prise en charge thérapeutique de l'ostéoporose post-ménopausique à partir d'une étude collective des prescriptions d'alendronate dans la circonscription de Dunkerque. Benoit E., Cortet B. Revue du Rhumatisme, édition française, Novembre 2000 volume 67 n° 9 p 79-91.
2. Evaluation du risque de fracture et son application au dépistage de l'ostéoporose post-ménopausique, rapport d'un groupe d'étude de l'O.M.S. (réuni à Rome du 22 au 25 juin 1992).
3. Ostéoporose – Epidémiologie, étiologie, diagnostic, prévention – Docteur Caroline Rohart, docteur Laurent Benhamou. La revue du praticien 2000,50.
4. Alendronate for the treatment of osteoporosis in men. E. Orwoll E et coll. N Engl J Med 2000 ; 343 : 604-609.
5. L'ostéoporose par le Professeur Pierre-Jean Meunier et le docteur Jean-François Brantus. Fiche technique décembre 1998 du Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française.
6. Ostéoporose : stratégie de prévention et de traitement. Paris : INSERM, 1996 – (Expertise collective).



# ■ Cancer colorectal

## *mieux respecter les recommandations scientifiques*

Deux études réalisées par le Service Médical de l'Assurance Maladie indiquent que seule une minorité de professionnels de santé connaît et suit les procédures de diagnostic et de suivi du cancer du colon. Concrètement, cela se traduit par un excès d'actes invasifs (coloscopie, biopsie, fibroscopie) injustifiés, mais aussi par un déficit de recueil d'informations : autant d'attitudes qui peuvent être dommageables pour le patient.

C'est pourquoi l'Assurance Maladie a communiqué cette étude à tous les professionnels concernés.

Dans le détail, ces études relèvent qu'en 1998, encore une coloscopie sur quatre, ainsi qu'une proportion significative de biopsies et de fibroscopies avaient été effectuées sans prendre en compte des indications correspondant aux recommandations de la Société Nationale Française de Gastro-Entérologie (SNFGE) ou de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES).

L'étude, menée en Charente-Maritime, cerne les raisons pour lesquelles un certain nombre de praticiens adhèrent théoriquement à ces recommandations sans pour autant les appliquer en pratique. Elle pointe aussi l'insuffisance du relevé d'informations essentielles, telle que la taille du polype surveillé ou enlevé (dans respectivement 20 % et 13 % des cas) qui conditionne pourtant la surveillance ultérieure et donc une augmentation de chance de guérison pour le malade.

### De quoi parlons-nous ?

Le cancer colorectal, 1er cancer en France, atteint chaque année 33 000 nouveaux patients dans l'Hexagone. Il est responsable de 16 000 décès par an, soit deux fois plus que les accidents de la route [1, 2].

Malgré un nombre de coloscopies annuel supérieur à un million, l'ablation de 300 000 polypes par an, et les progrès de la chimiothérapie [3], la mortalité liée à ce cancer n'a absolument pas diminué depuis 20 ans. ■

**D**eux études concernant la surveillance et la prise en charge du cancer colorectal ont été effectuées par le Service médical de l'Assurance Maladie en 1998.

Leur objectif principal était d'évaluer les indications de ces coloscopies au regard des référentiels existants.

La première étude, réalisée dans les Côtes d'Armor, a porté sur un échantillon de 497 coloscopies et évaluait leur opportunité par rapport aux recommandations de la SNFGE de juillet 1998.

La seconde étude, effectuée en Charente-Maritime, portait sur 200 coloscopies et se référait au consensus de l'ANAES sur le dépistage et le suivi du cancer du côlon (janvier 1998).

Globalement, il s'avère que les indications retrouvées ne répondent pas aux recommandations dans un quart des cas (Cf. tableau I ci-dessous).

**Tableau I : Comparaison de l'opportunité des coloscopies en fonction des recommandations**

Origine des études	Nombre de coloscopies	Recommandations	Indications		
			Appropriées	Inconnues*	Inappropriées
Côtes d'Armor	274**	SNFGE***	74%		26 %
Charente-Maritime	200	CCCCR****	44 %	32 %	24 %

\* Données non présentes dans les dossiers étudiés.

\*\* Part de l'effectif global (497) concerné par les recommandations.

\*\*\* Société Nationale Française de Gastro-Entérologie.

\*\*\*\* Conférence du Consensus sur le Cancer Colorectal (ANAES), janvier 1998

### ■ Des biopsies et des fibroscopies pas encore toutes justifiées

Les biopsies pratiquées ne correspondaient pas aux recommandations de la SNFGE pour 39 % d'entre elles (27,5 % en secteur public, 44,7 % en secteur privé), selon les informations trouvées dans les dossiers médicaux. Toutes les biopsies non justifiées étaient normales.

La fibroscopie oesogastroduodénale était associée dans 31 % des cas. Ce taux est important au regard de l'étude nationale de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) qui ne trouve cette association que dans 16 % des situations. Le motif de ces examens n'était pas argumenté dans plus d'un quart des cas.

### ■ Dépistage : un consensus toujours peu suivi pour les patients de moins de 60 ans

Les indications de dépistage en raison d'antécédents familiaux montrent qu'en Charente-Maritime les différents items constituant l'arbre décisionnel du consensus ont été suivis d'une façon très variable. Le tableau II montre que les recommandations étaient suivies :

- quasi systématiquement par les professionnels pour les patients de plus de 75 ans et pour ceux étant apparentés au premier degré à un malade atteint d'un cancer colorectal,
- dans 25 % des cas lorsque l'âge des personnes était inférieur à 60 ans, ce qui témoigne, pour ces patients, d'un non respect du consensus dans trois quart des cas.

### ■ Une surveillance anormalement prématurée

La surveillance de polypes et de cancers doit s'effectuer selon les recommandations à 3 ans ou à 5 ans, si l'examen antérieur est normal. Un examen sur deux a été effectué prématurément (52 % ± 13 % en Charente-Maritime). Le taux des indications conformes au consensus pour le suivi des polypes était de 60 %.

On note ainsi un écart sensible entre la pratique déclarée par les spécialistes au début de l'enquête et celle mesurée au cours de l'analyse des dossiers.

**Tableau II : taux de respect des recommandations\* par les médecins  
telles qu'elles sont acceptées puis mises en pratique  
(étude de la Charente-Maritime sur un échantillon de 200 coloscopies)**

LE CONSENSUS TEL QU'IL EST	APPROUVE	APPLIQUE
	Taux d'adhésion	Taux de suivi
Après 75 ans, plus de surveillance si tout va bien	100 %	100 %
Les antécédents familiaux de cancer sont à prendre en considération chez tout apparenté : - au 1er degré - d'un malade atteint d'un cancer colorectal avant 60 ans.	95 % 75 %	95 % 25 % **
La surveillance d'une lésion polype ou adénome s'effectue tous les 3 ans : - polype - cancer - puis si c'est normal, tous les 5 ans	79 % 69 % 100 %	60 % 33 % 18 %

\* Conférence du consensus sur le cancer du côlon. Janvier 1998.

\*\* L'âge n'est noté qu'une fois sur deux

### ■ Les freins des professionnels à suivre le consensus scientifique

Une analyse des difficultés d'application des recommandations a été faite dans l'étude de la Charente-Maritime par entretien avec les spécialistes. Les objections exprimées ou constatées au consensus de l'ANAES ont été les suivantes :

- la taille du polype du parent référent n'est presque jamais retrouvée. Dans le doute, l'examen est réalisé,
- la non prise en compte de l'aspect du polype et de la notion de dysplasie,
- la surveillance du patient opéré d'un cancer : le délai de 3 ans paraît long,
- les indications posées par les généralistes qu'il est difficile de discuter,
- le médecin est d'accord avec le consensus mais l'estime inadapté à la situation clinique à laquelle il est confronté. Il s'autorise donc à en sortir. Il a été constaté au cours de l'étude sept cancers diagnostiqués sur 136 examens dans le consensus, aucun cancer sur 64 examens hors consensus. Chaque fois que le praticien sort du consensus, l'examen est normal.

Le tableau II montre la distance qui peut exister dans certaines situations entre l'adhésion intellectuelle au consensus et la pratique professionnelle des médecins.

Pour ce qui est de la surveillance du cancer, il a été prouvé que le cancer du côlon récidivait hors de la lumière colique et que le fait de surveiller précocement par endoscopie n'améliore pas la survie du malade [4]. Ainsi, le premier examen pratiqué dans les 3 ans suivant la chirurgie ne sert à rien, sauf à rassurer le malade et le médecin.

Les médecins invoquent également la pression du malade ou du praticien traitant. Mais paradoxalement le fait de pratiquer un examen dangereux (6 à 10 perforations/10 000 actes) [5], sans respecter les recommandations, ne semble pas poser problème alors que dans de telles circonstances, après une plainte du malade, la situation du praticien serait plus que délicate devant la justice.

### ■ Un recueil très souvent insuffisant de l'information médicale pouvant réduire les chances de guérison pour le patient.

Dans l'étude des Côtes d'Armor, certaines informations telles que le suivi antérieur du patient, les dates et résultats des éventuelles coloscopies antérieures, n'ont pu être retrouvées avec une fréquence suffisante pour être exploitées. De ce fait il n'a même pas été possible d'étudier l'application de la conférence du consensus sur le cancer colorectal.

En Charente-Maritime, une insuffisance d'information médicale a aussi été mise en évidence à partir des comptes rendus opératoires, mais l'enquête s'est poursuivie jusqu'au cabinet médical, ce qui a permis de recueillir des informations complémentaires. Cependant, même après cumul de ces données, il n'a pas été possible, pour 32 % des dossiers (Cf. tableau I),

d'évaluer le respect des pratiques par rapport aux recommandations de la conférence du consensus sur le cancer du côlon. Certains éléments essentiels n'ont pas été retrouvés :

- l'âge des parents du patient (à la date du diagnostic les concernant) dans 55 % des cas,
  - la taille du polype surveillé dans 20 % des cas,
  - la taille du polype du parent référent dans 87 % des cas et la taille du polype enlevé dans 13 % des cas.
- Ce dernier point est particulièrement préoccupant car il conditionne toute la surveillance ultérieure [6] et représente une perte de chance pour le malade.

Il apparaît donc, dans ces deux études, qu'à défaut de relever des données médicales essentielles, une partie minoritaire de la profession n'a pas encore pris en compte les nécessités de l'évaluation médicale.

Au vu des conséquences possibles pour les patients concernés, tous les praticiens doivent pourtant se donner les moyens d'un suivi optimal qui passe par un dossier médical complet.

## La méthode

### Deux types de référentiels ont été utilisés.

Dans les Cotes d'Armor, la pratique des coloscopies a été étudiée au regard des recommandations de la Société Nationale Française de Gastro-Entérologie (SNFGE) de juillet 1998 :

- " Une première exploration morphologique du côlon est justifiée si les symptômes sont apparus après l'âge de 50 ans. "
- " Les malades atteints de troubles fonctionnels intestinaux sont considérés à risque moyen de cancer colorectal (c'est-à-dire celui de la population générale). "

En Charente-Maritime, les médecins conseils ont étudié la pratique des coloscopies au regard des recommandations émanant de la conférence de consensus de l'agence nationale d'accréditation et de l'évaluation de santé (ANAES) sur le dépistage du cancer du côlon de janvier 1998 :

- " Il est conseillé une coloscopie de dépistage chez tout apparenté au premier degré d'un malade atteint de cancer colorectal (CCR) avant 60 ans ou si deux parents au premier degré sont atteints d'un cancer colorectal quel que soit l'âge du diagnostic. La coloscopie est faite à partir de 45 ans ou 5 ans avant l'âge du diagnostic du cas index. Après une coloscopie normale, une surveillance tous les 5 ans est suffisante. En cas de cancer colorectal après 60 ans chez le sujet index, il est difficile de conseiller une stratégie dans l'état actuel des connaissances. "
- " Dans les cas d'antécédents de CCR ou d'adénome unique supérieur à 1 cm, d'adénomes avec contingent vilieux, une coloscopie est effectuée à 3 ans, et si elle est normale, 5 ans après. " ■

## Références

1. " Cancer du côlon : épidémiologie descriptive et groupes à risque élevé ". A.M. Benhamiche. Gastroentérol. clin. et biol. 1998, 22-S3-S11.
2. Gastroentérol. Clin. et biol. 1998, 22, S108-S114. E.Monnet. Le pronostic du cancer du côlon dans les statistiques de population.
3. Site internet de la SNFGE. <http://www.snfge.asso.fr>
4. Schoemaker D., Black R., Giles L., Toouli J. Yearly colonoscopy, liver CT and chest radiography do not influence 5.Year survival of colorectal cancer patients. Gastroenterology 1998 ; 114 : 7-14.
5. Quelles sont les explorations utiles au diagnostic et au traitement du cancer du côlon ? Siproudhis L. Gastroenterol. Clin. Biol., 1998, 22, S 226 - S 235.
6. Conférence du consensus (1998). Prévention dépistage et prise en charge du cancer du côlon. Gastroenterol. Clin. Et Biol., 1998, 22, 3 bis : 2-299.



# ■ Hospitalisation en psychiatrie

## *un exemple d'amélioration des pratiques de prise en charge*

Le Service Médical de l'Assurance Maladie de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur a mené avec ses partenaires dans l'Agence régionale d'hospitalisation et les professionnels concernés, une expérience consensuelle réussie d'optimisation des pratiques de soins au sein d'un centre hospitalier spécialisé en psychiatrie (CHS).

L'audit médical de cet établissement réalisé en 1998 avait mis en évidence les principaux problèmes suivants :

- une proportion importante ( 42%) de patients qui restaient en hospitalisation intra-muros pour des raisons administratives et non pas médicales ;
- des prescriptions de médicaments souvent non conformes aux recommandations.

A la suite de cet audit, les médecins conseils de l'Assurance Maladie ont incité l'établissement à modifier ses procédures de suivi des patients et de dispensation des médicaments. Le CHS a ainsi élaboré un projet de prise en charge des " exclus de la réhabilitation sociale " qui développe des alternatives à l'hospitalisation. Un échange confraternel a permis de promouvoir auprès des praticiens les référentiels de pratique clinique établis par les sociétés savantes et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Cette action, qui s'est déroulée dans un excellent climat de respect et compréhension mutuels, a effectivement suscité des modifications dans le fonctionnement de l'établissement et les pratiques professionnelles qui vont dans le sens d'une meilleure équité dans l'accès à des soins de qualité.

## De quoi parlons-nous ?

Les constats du Service Médical de l'Assurance maladie sont communiqués aux acteurs du système de soins. La mise en évidence d'écarts par rapport à des référentiels juridiques ou professionnels aide les praticiens à améliorer la prise en charge des patients.

L'implication des différents acteurs, et en premier lieu des professionnels concernés, permet d'accroître l'efficacité habituellement attribuée à ce type d'intervention [1, 2, 3, 4].

La violence quotidienne, en psychiatrie, est un thème de réflexion constant des équipes soignantes. Les conditions d'exercice difficiles d'une profession qui se féminise sont connues. Les constats faits dans cette étude – à propos, en particulier, de l'utilisation associée de neuroleptiques semblant plus motivée par les besoins " défensifs " des soignants que les besoins thérapeutiques des patients - n'ont aucune raison d'être spécifique à un établissement en particulier. Ils peuvent permettre une réflexion sur la pratique de tous les soignants.

On comprend donc que l'objectif d'une telle étude n'est ni d'accuser, ni de culpabiliser mais de mieux appréhender la réalité pour permettre à tous les professionnels d'agir comme l'on déjà fait ceux de l'établissement concerné. ■

Une première enquête réalisée en 1996 avait montré que les personnes âgées sous psychotropes peuvent être exposées au risque d'hypotension orthostatique [5]. Dans le cadre du plan de contrôle 1998 de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de la région Provence Alpes Côte d'Azur, une deuxième étude portant sur le management des soins pour les patients adultes hospitalisés dans un hôpital spécialisé en psychiatrie a été réalisée par le Service médical de l'Assurance maladie.

### ■ Les constats de l'audit médico-administratif mené en 1998

Les modalités de prise en charge des 179 patients présents dans les services adultes, entre avril et juin 1998 ont été examinées. Ces patients étaient traités dans :

- quatre services de psychiatrie active adulte intra-muros,
- un service de psychiatrie active à orientation alcoologique,
- trois services de psychotropes en hospitalisation prolongée dont l'analyse a été groupée car ils n'ont pas de spécificité les uns par rapport aux autres.

#### *Des présences motivées par des raisons administratives, et non médicales.*

Au total, 42 % des présences des patients dans les services de psychiatrie intra-muros étaient motivées par une raison administrative et non par un besoin médical.

Ce taux est très variable d'un service à l'autre (de 21 % à 75 %). Plus d'un patient sur cinq, en psychiatrie active intra-muros, était en attente d'une place pour sortir, l'attente pouvant durer plusieurs mois. Plus d'un patient sur huit attendait une clarification d'une situation administrative ou financière : dérogation d'âge pour maison de retraite, succession, expertise, possibilité de rentrer dans son pays, divorce, vente d'un immeuble, etc.

Le motif de la prolongation des séjours hospitaliers n'est donc pas toujours en rapport avec les besoins médicaux des patients.

Les durées d'hospitalisation pouvaient être optimisées par :

- la dynamisation de la gestion des séjours par des activités de préparation des patients à leur sortie, comme l'a suggéré, en 2001, la mission nationale d'appui en psychiatrie conduite par le docteur Massé ;
- l'élaboration de projets de réinsertion incluant des appartements thérapeutiques et des familles d'accueil ;
- l'intégration de l'établissement dans un réseau de structures départementales pour permettre à chaque patient de suivre une filière adaptée à ses besoins. En particulier, une contractualisation des relations entre le centre hospitalier spécialisé en psychiatrie (CHS) et les établissements de post-cure départementaux apparaît nécessaire.

#### *La moitié des prescriptions de neuroleptiques et d'hypnotiques conformes aux recommandations de bonne pratique (tableau I).*

Selon les recommandations de l'Agence nationale pour le développement et l'évaluation médicale (ANDEM) :

- les cures prolongées de neuroleptiques doivent être réalisées de préférence en mono-thérapie. La conférence de consensus de Paris, qu'elle cite, estime qu'en l'état actuel des connaissances, toute prescription comportant deux neuroleptiques doit être argumentée et périodiquement réévaluée [6];
- les anxiolytiques ou les hypnotiques ne doivent pas être associés entre eux. L'association d'un anxiolytique et d'un hypnotique doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse et donc devrait être exceptionnelle [7].

**Tableau I – Analyse des prescriptions vis à vis des recommandations de l'ANDEM.**

Classe thérapeutique	Nombre de patients recevant la classe thérapeutique	Type d'écart constatés	Nombre de patients concernés (%)
Neuroleptique	132	associations de plusieurs neuroleptiques	64 (48%)
Anxiolytique	71	associations de plusieurs anxiolytiques	19 (27%)
Hypnotique	57	associations d'hypnotiques avec 1 (ou +) anxiolytique	32 (56%)

Dans cette étude, l'alimémazine (Théralène<sup>®</sup>) n'est classé, ni dans les neuroleptiques, ni dans les hypnotiques et n'a donc pas été comptabilisé dans le tableau ci-dessus. Cependant, l'association d'un hypnotique avec de l'alimémazine est relevée dans un tiers des prescriptions d'hypnotiques.

### Une pertinence variable des prescriptions de neuroleptiques.

- La fréquence des associations de neuroleptiques est diverse d'un service de psychiatrie active à l'autre

Parmi les patients traités par neuroleptiques et hospitalisés en psychiatrie active intra-muros, la fréquence des associations de neuroleptiques varie, selon les services, entre 21 % et 86 %. La différence de pratique entre ces services est statistiquement significative ( $P < 10^{-4}$ ).

Même si la répartition des pathologies diffère d'un service à l'autre, il apparaît qu'une fois que l'indication de traitement neuroleptique est posée, l'attitude vis-à-vis de la prescription d'un produit isolé ou associé varie selon le service.

Le service de psychiatrie active à orientation alcoologique n'est pas inclus dans cette analyse, car il n'a pas été relevé de prescriptions de neuroleptiques.

- L'association de neuroleptiques devrait être motivée par les besoins thérapeutiques du patient

Selon l'ANDEM, les différents états psychotiques représentent les seules indications des neuroleptiques à avoir été confirmées par des études contrôlées.

D'autre part, les cures prolongées doivent être réalisées de préférence en mono-thérapie.

C'est sur les patients schizophrènes que les cures prolongées semblent efficaces.

Les cures prolongées doivent faire l'objet d'une réévaluation tous les trois à six mois, tant sur le plan de leur intérêt thérapeutique, que sur l'état des effets secondaires.

- Le suivi psychiatrique des patients recevant une association neuroleptique n'est pas plus intensif que celui des patients recevant un neuroleptique isolé (tableau II)

**Tableau II - Rythme moyen du suivi psychiatrique, selon le traitement par neuroleptiques associés ou isolé**

	Pas de consultation psychiatrique	Moins d'une consultation par mois (en moyenne)	Plus d'une consultation par mois	Total
Association de neuroleptiques	22 (34%)	12 (19%)	30 (47%)	64
Neuroleptiques isolés	23 (34%)	7 (10%)	38 (56%)	68

(il n'y a pas de différence significative dans le suivi de ces deux groupes de patients)

La recommandation de l'ANDEM de réévaluer périodiquement les cures prolongées de neuroleptiques n'est pas systématiquement suivie : le tiers des patients sous neuroleptiques n'a pas vu de psychiatre durant les trois derniers mois. Les patients sous associations de neuroleptiques n'apparaissent pas bénéficier d'un suivi psychiatrique qui diffère de celui des patients ayant une prescription d'un seul neuroleptique.

- L'utilisation d'associations de neuroleptiques dépasse largement le champ de la schizophrénie

Parmi les patients étudiés, le taux de traitement par neuroleptiques, selon les pathologies, est le suivant : schizophrénie : 69 %, retards mentaux : 37 %, troubles du développement psychologique : 68 %.

L'indication prouvée des neuroleptiques pour les patients schizophrènes préconisée par l'ANDEM n'est donc pas suivie. Les troubles mentaux et surtout les troubles du développement psychologique sont aussi mis sous neuroleptiques.

Pour les patients sous neuroleptiques, le taux d'association de ces médicaments est le suivant : schizophrénie : 88 %, retards mentaux : 79 %, troubles du développement psychologique : 84 %.

Il n'y a pas de différence significative entre ces trois pathologies vis-à-vis de l'éventualité d'avoir un traitement de neuroleptiques isolés ou associés.

Il ne peut donc être affirmé qu'en pratique, la pathologie serait le critère induisant la prescription d'une association de neuroleptiques.

- L'association de neuroleptiques est plus motivée par les besoins " défensifs " des soignants que par les besoins thérapeutiques du patient

Il n'a été trouvé aucune liaison discriminante entre les patients sous neuroleptiques isolés ou associés vis-à-vis des critères suivants :

- amélioration, stabilité, ou aggravation du patient par rapport à l'état à l'entrée ;
- traitement intensif ou séjour pour motif administratif (attente de place, etc.) ;
- existence ou absence de trouble du comportement.

Par contre, une liaison significative est trouvée entre les critères opposant, agressif et/ou auto agressif, et la prescription d'une association de neuroleptiques ( $P < 10^{-3}$ ) par rapport au groupe de patients coopérant et/ou démissionnaire :

- opposant, agressif, auto agressif : 58 % d'association de neuroleptiques ;
- coopérant, démissionnaire : 36 % d'association de neuroleptiques.

Ce sont là, les seuls critères concernant les patients qui sont suffisamment discriminants pour atteindre la signification statistique, compte tenu de la taille de l'échantillon.

Il apparaît que l'association de neuroleptiques semble liée plus au symptôme "d'opposition ou d'agressivité" qu'à l'indication nosologique (état psychotique) pour laquelle l'ANDEM reconnaît à cette classe thérapeutique sa plus grande efficacité.

#### *Des prescriptions d'hypnotiques et d'anxiolytiques souvent non conformes aux recommandations*

- La posologie fixée par l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) du Rohypnol<sup>®</sup> est souvent dépassée

Avec 8 cas de doses supérieures à 1 mg, le dépassement des doses porte sur 14 % des prescriptions de cet hypnotique.

- Seulement 46 % des prescriptions d'hypnotiques sont conformes à l'arrêté du 7 octobre 1991

Les prescriptions d'hypnotiques sont limitées à 28 jours. Les patients devraient donc être revus par le psychiatre à échéance de ce terme pour la réévaluation de la prescription.

Sur les trois derniers mois, et sur les 57 patients dont le traitement comprenait au moins un hypnotique, nous avons relevé le rythme moyen de consultations psychiatriques :

- 26 patients ont été vus par un psychiatre avec une périodicité moyenne inférieure ou égale à 28 jours ;
- 6 patients ont été vus par un psychiatre avec une périodicité allant de 29 jours à 3 mois ;
- 25 patients n'ont pas été vus par un psychiatre dans les trois derniers mois.

- Seulement 68% des prescriptions d'anxiolytiques sont conformes à l'arrêté du 7 octobre 1991

Les prescriptions d'anxiolytiques sont limitées à 12 semaines. Les patients devraient donc être revus par le psychiatre tous les 3 mois pour réévaluer leur prescription.

Sur les trois derniers mois, et sur les 71 patients prenant au moins un anxiolytique, nous avons relevé que 48 patients sur 57 ont eu au moins une consultation psychiatrique.

#### *Une " déperdition " de certains médicaments hypnotiques*

L'étude a comparé les sorties moyennes de pharmacie en 1997 et les prescriptions au deuxième trimestre 1998. Sa validité est basée sur l'hypothèse d'une stabilité de la typologie des patients, des pathologies et des pratiques médicales à tout moment dans l'établissement.

Dans 6 services sur 8, certains hypnotiques sortent de la pharmacie dans des quantités moyennes pouvant atteindre le double des quantités moyennes prescrites.

Les causes de ces déperditions ne sont pas définies mais leur prévention pourrait se fonder sur l'instauration de la prescription nominative des médicaments.

### *Un laboratoire d'analyses biomédicales peu actif et peu performant.*

Le laboratoire d'analyses biomédicales ne fonctionne que cinq jours par semaine. Ces jours là il est ouvert de 8h à 16h. Son activité est faible : il pratique 12 bilans par jour en moyenne. Lors de l'étude des 179 patients, il est apparu que ces bilans sont parfois prescrits de manière systématique, sans justification médicale.

La moitié de son activité est réalisée pour les contrôles liés à la prescription de méthadone. Elle provient en grande partie du secteur où se trouve un centre d'aide aux toxicomanes et le centre hospitalier voisin.

Du fait de la petite taille de ce laboratoire, la fiabilité et la faisabilité des analyses seront impossibles à garantir, à court terme. Un regroupement de ses analyses avec celles du centre hospitalier le plus proche est la solution la plus rationnelle.

### ■ **Les résultats de l'amélioration des pratiques de prise en charge**

Le rapport d'analyse de l'établissement réalisé par le Service Médical de l'Assurance Maladie a été remis aux praticiens hospitaliers, en août 1998.

En concertation avec le président de la commission médicale d'établissement et le directeur, en collaboration avec les chefs de service, des solutions ont été envisagées pour remédier aux dysfonctionnements constatés, en particulier :

- l'informatisation de la dispensation des médicaments
- la création d'un poste de médecin DIM dans la perspective de l'accréditation. Celui-ci aura à intervenir dans les procédures d'amélioration de la qualité.

Le rapport du Service Médical a été transmis au Directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation. Le plan de contrôle du centre hospitalier spécialisé en psychiatrie avait un versant médical et un versant administratif et financier. Pour ce qui concerne le fonctionnement médical, les préconisations du directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation notifiées à l'établissement en 1999 sont les suivantes :

- aboutir une réflexion sur l'accueil des malades et leur prise en charge à l'arrivée,
- examen médical par un psychiatre dans la journée d'arrivée,
- réorganisation du bureau médical d'admission ;
  - réévaluer les traitements et les prescriptions conformément aux dispositions de l'arrêté du 7 octobre 1991 ;
  - faire rédiger les prescriptions par les médecins ;
- informatiser la pharmacie de façon performante avec traçabilité entre le contenu des ordonnances et les quantités de médicaments sorties de la pharmacie ;
- conformer les prescriptions, aux recommandations des sociétés savantes et de l'ANAES.
- respecter les dispositions de l'arrêté du 31 mars 1999 sur la délivrance nominative de médicaments ;
- réfléchir en interne sur le bon usage du médicament ;
- relancer les conventions avec les établissements de post-cure du département ;
- étudier un rapprochement entre le laboratoire de l'établissement avec celui du centre hospitalier voisin ;
- éviter la prescription répétitive d'exams de bilan sur des patients dont les précédents bilans étaient normaux.

A la suite de la lettre de préconisations du directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation, une commission de suivi du plan de contrôle du centre hospitalier spécialisé en psychiatrie (CHS) a regroupé la DRASS, la DDASS, la Caisse Régionale d'Assurance Maladie et le Service médical.

Plusieurs réunions de la commission de suivi du plan de contrôle du CHS et de la direction du CHS ont incité l'établissement à mettre en place la prescription nominative et la dispensation nominative. Celle-ci a été mise en place durant l'année 2000. Les prescriptions seront totalement informatisées durant l'année 2001.

Au cours d'un échange confraternel avec les praticiens hospitaliers, en octobre 1999, le Service Médical de l'Assurance Maladie a montré comment disposer aisément des références de pratique clinique réalisées par les sociétés savantes et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, sur l'internet.

L'évaluation a montré que tous les participants avaient acquis :

- les procédures de recherche de ces références de pratique clinique,
- la méthode d'analyse des interactions médicamenteuses d'une ordonnance.

L'action pour le regroupement des laboratoires d'analyses a abouti en novembre 2000. Le laboratoire du CHS a été transféré vers celui du centre hospitalier voisin.

Les procédures d'admission spécifiques à chaque service ont été écrites et regroupées dans un guide du surveillant de garde. Elles seront mises à la disposition de tout le personnel, sur l'intranet de l'établissement.

Un tableau des gardes et astreintes a été élaboré pour assurer un accueil médical spécialisé à partir de 2001.

Une convention de complémentarité pour faciliter la gestion des sorties des patients a été signée avec les deux établissements de post-cure du département.

Le comité du médicament, à créer, devrait mener la réflexion interne sur le bon usage du médicament. Cette réflexion se poursuivra durant l'année 2001. Certains hypnotiques dont le mésusage était flagrant ont été quasiment exclus de la pharmacie de l'établissement.

Les trois services de 75 psychotiques en hospitalisation prolongée vont se transformer en maison d'accueil spécialisé de 60 lits. Celle-ci sera aussi ouverte aux patients non hospitalisés au CHS.

Certains patients n'ont pas de perspectives de placements adéquats du fait de leur trouble du comportement. Ils ne peuvent aller ni dans la maison d'accueil spécialisé, ni dans un foyer occupationnel. Le centre hospitalier spécialisé en psychiatrie a élaboré un projet de prise en charge des "exclus de la réhabilitation sociale". Les patients resteraient dans le cadre de la sectorisation. Ils bénéficieraient d'hospitalisations brèves et d'alternatives à l'hospitalisation. La filière de prise en charge comporterait :

- 4 places d'appartements thérapeutiques,
- 20 places chez des familles d'accueil,
- 1 structure d'hospitalisation.

*Cette étude a fait l'objet d'une communication au congrès européen de santé publique (EUPHA-SFSP-NIVEL) - Paris : 14-16 décembre 2000.*

## Références

1. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques. Paris : ANAES ; Octobre 1996.
2. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations médicales. Paris : ANAES ; Octobre 1996.
3. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. L'audit clinique : bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. Paris : ANAES ; Janvier 2000.
4. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris : ANAES ; Août 2000.
5. Borges Da Silva G., Jouanon F., Méjean C. et al. Mesure des écarts entre des référentiels médicaux et la pratique hospitalière en CHS psychiatrique. Rev Med Assurance Maladie 1998 ; 1 : 85-91.
6. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale. Prescription des hypnotiques et anxiolytiques. In : Recommandations et références médicales; Tome 2. Paris : ANDEM ; 1995.
7. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale. La prescription des neuroleptiques. In : Recommandations et références médicales ; Tome 2. Paris : ANDEM ; 1995.



# ■ Dosages d'hormones thyroïdiennes

## *mieux harmoniser recommandations et prescriptions*

**Le diagnostic des dysfonctionnements thyroïdiens a été radicalement transformé par le dosage de la TSH ultrasensible. La prescription des dosages d'hormones thyroïdiennes est clairement codifiée par des Références Médicales Opposables (RMO), confirmées par le consensus scientifique et des référentiels nationaux et internationaux.**

**Plusieurs études réalisées ces dernières années par le Service Médical de l'Assurance Maladie ont permis de mettre en évidence de façon objective la persistance de prescriptions de dosages de la T4L et de la T3L qui ne se justifiaient pas, ni dans le cadre de prescriptions initiales, ni dans le cadre d'un suivi de traitement substitutif (entre 4 et 12 % dans le premier cas, et entre 17 et 24 % dans le deuxième cas où l'on relève par ailleurs une fréquence des dosages qui paraît excessive).**

**On peut déplorer un certain retard des pratiques de prescriptions par rapport aux recommandations. Le constat de l'Assurance Maladie incite donc à une plus large appropriation des recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) par les prescripteurs pour optimiser le type et la fréquence de ces dosages.**

### De quoi parlons-nous ?

Les explorations biologiques concernant les hormones thyroïdiennes représentaient, en 1999, 6,6 % des sommes remboursées dans le domaine de la biologie [1].

La prescription de ces actes fait l'objet de références médicales opposables (RMO-Thème n°13- Références 1 à 4). Ces RMO ont été suivies de la publication, par l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) puis par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) de recommandations pour la pratique clinique qui les confortent et s'accompagnent de propositions [2, 3, 4].

Plusieurs études concernant la prescription des hormones thyroïdiennes réalisées par le Service Médical du Régime général de l'Assurance Maladie ont montré une grande fréquence des inadéquations entre les recommandations et la pratique, mettant notamment en évidence une prescription initiale du dosage de la triiodothyronine libre (T3L) et de la thyroxine libre (T4L), là où seul le dosage de la thyroïdostimuline (TSH) ultra sensible suffirait dans un premier temps. ■

**L**e diagnostic des dysfonctionnements thyroïdiens a été radicalement transformé par le dosage ultrasensible de la TSH [5]. Plusieurs publications affirment la validité de la TSH comme examen de première intention [6, 7]. Cela est confirmé par la communauté scientifique et les référentiels internationaux [8, 9, 10].

En pratique, le dosage de la TSH ultra sensible est suffisant, en première intention, pour orienter le diagnostic d'une hypo ou d'une hyperthyroïdie quand la suspicion est faible. De même, son dosage est suffisant pour leur surveillance, une fois la phase d'équilibration passée.

Un taux normal de la TSH ultra sensible devrait éliminer le recours à tout autre dosage, sauf dans de rares cas relevant de la prise en charge spécialisée.

Plusieurs études ont été réalisées par le Service Médical du Régime général de l'Assurance Maladie sur le thème de la prescription des dosages d'hormones thyroïdiennes :

- Certaines, antérieures à la généralisation du codage avaient déjà mis en évidence la fréquence de l'inadéquation de ces prescriptions [11, 12, 13, 14]
- D'autres, plus récentes, ont exploré à partir de l'exploitation des données issues du codage des actes de biologie les conditions de la prescription des dosages d'hormones thyroïdiennes.

Ainsi, en Alsace/Moselle, dans la Creuse, le Var et la Corse du Sud des études ont permis de mesurer l'opportunité de la prescription du dosage des hormones thyroïdiennes.

Ces études mettent en évidence des prescriptions non justifiées médicalement, soit lors de la prescription en première intention de T3L et T4L, soit lors de la prescription de ces mêmes dosages lors du suivi d'un traitement substitutif.

### ■ Des prescriptions injustifiées de " T3 + T4 + TSH "

Rappelons que les recommandations de l'ANAES n'incitent qu'au dosage de la TSH en première intention et signalent que la prescription "T3+T4+TSH" est obsolète.

Or, selon les études, la prescription "T3+T4+TSH" représente entre 4 et 12 % des prescriptions de dosages d'hormones thyroïdiennes, alors que ce bilan ne se justifie plus jamais en première intention [2, 3, 4].

En Alsace, une étude a pris en compte l'ensemble des prescriptions de dosages d'hormones thyroïdiennes codées T3 et/ou T4 et/ou TSH réalisées en mars 1999 soit 18 624 prescriptions. Seulement 46 % d'entre elles ne comportaient qu'un dosage de la TSH. C'est parmi les médecins les plus prescripteurs d'examens biologiques que l'on retrouve ceux qui prescrivent d'emblée beaucoup de bilans thyroïdiens. Avec une clientèle pourtant inférieure de 4,9 % par rapport à celle du groupe des moins prescripteurs (mais peut-être contrebalancé par 4 % de patients de plus de 60 ans), les omnipraticiens du groupe des plus prescripteurs avaient prescrit, d'une part, des examens biologiques toutes explorations confondues, et, d'autre part, des dosages de la fonction thyroïdienne à respectivement 1,4 fois et 5,1 fois plus de patients que leurs confrères du groupe des moins prescripteurs, ce qui peut laisser penser à une systématisation de certains bilans.

Dans le Var [15], sur 3 121 dossiers étudiés représentant deux mois de prescriptions de dosages d'hormones thyroïdiennes (novembre et décembre 1999), 53 % ne comportaient qu'un dosage de la TSH. L'analyse d'un échantillon de 26 prescriptions concernées par la R.M.O. n°2 du thème n°13 montrait 10 demandes de dosages de T3L inutiles, car prescrits à des patients suspects d'hypothyroïdie.

Dans la Creuse, sur 158 dossiers étudiés représentant un mois de prescriptions de dosages d'hormones thyroïdiennes (septembre 1999), 66 concernaient des prescriptions faites dans le cadre d'une suspicion de pathologie thyroïdienne. Seules 39 prescriptions, soit 59%, ne comportaient qu'un dosage de la TSH.

A l'issue de l'examen des patients concernés par les 66 dosages, on retrouvait 61 cas d'euthyroïdie ce qui traduit un fonctionnement normal de la thyroïde.

### ■ 17 à 24% de prescriptions injustifiées de T4L et T3L, lors du suivi d'un traitement substitutif

La R.M.O. n°3 du thème n°13 stipule qu'il n'y a pas lieu, chez un patient atteint d'une hypothyroïdie qui reçoit un traitement hormonal substitutif, de doser, parmi les éléments de surveillance, la T3L s'il est traité par L-Thyroxine ou la T4L s'il est traité par triiodothyronine.

En Corse du Sud, au sein des 6 320 prescriptions de dosages d'hormones thyroïdiennes représentant un an de prescriptions (Mai 1998 à Avril 1999), 732 prescriptions concernaient des suivis thérapeutiques de patients. Pour ceux-ci, le taux d'adéquation à la RMO n°3 du thème n°13 atteint 83 %, ce qui laisse 17 % de prescriptions qui seraient injustifiées dans le cadre d'un traitement substitutif.

Dans le Var, au sein d'un échantillon aléatoire de 166 prescriptions de dosages d'hormones thyroïdiennes étudiées par le Service Médical, 33 concernaient la RMO n°3 du thème n°13. Parmi ces dernières, huit, soit 24 %, correspondaient à des prescriptions de T3L inutiles lors d'un traitement par L-Thyroxine dans des cas d'hypothyroïdies.

Dans la Creuse, où 68 prescriptions s'adressaient à des patients sous traitement hormonal substitutif, 12 dosages de T4L (18%) n'apparaissent pas justifiés par rapport à la RMO n°3 du thème n°13 et au regard des recommandations de l'ANAES.

#### ■ **Des prescriptions à un rythme trop fréquent pour les patients sous traitement substitutif**

En Corse du Sud, 87 patients ont un traitement substitutif sans prescription cardio-vasculaire associée. Parmi eux, 27 (31 %) ont fait l'objet de 3 à 7 dosages en un an ce qui semble excessif à moins que tous ces patients ne soient en début de traitement ( RMO n°4 du thème 13)

Dans la Creuse, parmi les 68 patients sous traitement substitutif, 10 soit 15 % ont eu une prescription tous les 3 à 6 mois.

#### ■ **Des recommandations de bonne pratique à adopter par tous les médecins**

L'évaluation de la prescription des hormones thyroïdiennes en médecine de ville est rendue possible par l'existence de référentiels et d'outils de mesure objectifs.

Les études réalisées ces dernières années par le Service Médical du Régime général de l'Assurance Maladie mettent ainsi en évidence l'existence de nombreux dosages d'hormones thyroïdiennes qui ne se justifient ni dans le cadre de prescriptions initiales ni dans le cadre d'un suivi d'un traitement substitutif.

Une plus large appropriation des recommandations de l'ANAES par les prescripteurs serait de nature à optimiser la prescription du dosage d'hormones thyroïdiennes.

# Annexe

## INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### ■ Thème n°13 des Références Médicales Opposables (RMO) :

Prescription du dosage des hormones thyroïdiennes (\*) chez l'adulte

1. Il n'y a pas lieu de prescrire un dosage d'hormone thyroïdienne dans le cadre de bilans biologiques effectués chez des patients asymptomatiques (\*\*).
2. Il n'y a pas lieu, devant un patient pour lequel on recherche une hypothyroïdie suspectée cliniquement, de doser la T3L.
3. Il n'y a pas lieu chez un patient qui reçoit un traitement hormonal substitutif pour une hypothyroïdie, de doser parmi les examens de surveillance, la T3L s'il est traité par L-Thyroxine ou la T4L s'il est traité par triiodothyronine.
4. Il n'y a pas lieu, au cours de la surveillance d'un patient atteint d'une hypothyroïdie, recevant un traitement substitutif, une fois l'équilibre du traitement atteint et en l'absence de pathologie cardiovasculaire, de répéter les dosages hormonaux plus de 2 fois par an.

(\*) Par " hormones thyroïdiennes ", il faut entendre TSH et hormones thyroïdiennes.

(\*\*) Par " patients asymptomatiques ", il faut entendre les patients ne présentant pas d'éléments d'orientation vers une pathologie thyroïdienne, tirés des antécédents, de l'interrogatoire, de l'examen clinique ou des résultats d'examens complémentaires.

### ■ Le codage des actes de biologie médicale

Effectif depuis le 1er mars 1997, il permet à l'Assurance Maladie d'alimenter ses bases de données informationnelles.

Celles ci sont exploitées conformément aux recommandations de la Commission Nationale Informatique et Libertés (C.N.I.L.), permettant de médicaliser des études portant sur l'analyse des pratiques de soins.

## Références

1. CNAMTS – Février 2001 – Les actes de biologie médicale remboursés par le régime général d'assurance maladie – 1998 – 1999 – premier semestre 2000.
2. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. – La prise en charge diagnostique du nodule thyroïdien. Recommandations pour la pratique clinique. 1995 – Paris : NHA comm, Norbert Attali.
3. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. – Diagnostic et surveillance biologiques de l'hypothyroïdie de l'adulte – Décembre 1998.
4. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. – Diagnostic et surveillance biologiques de l'hyperthyroïdie de l'adulte – Février 2000.
5. Léger A. Exploration fonctionnelle de la glande thyroïde (en dehors de l'imagerie). Encycl Med Chir 5Elsevier, Paris). Endocrinologie - Nutrition. 10-002 E-10. 1999 5p.
6. Nutila P., Irjala K., Viikaril J., Prinssi V.P., Kaihola H.L. Comparative evaluation of serum thyroxine, free thyroxine and thyrotropin determinations in screening of thyroid function. Ann Clin Res 1998 ; 20 : 158-63.
7. Spencer C.A., Eingel A., Shen D., Duda M., Qualls S., Weiss S. Specificity of sensitive assays of thyrotropin (TSH) used to screen for thyroid disease in hospitalized patients. Clin Chem 1987 ; 33 : 1391-6.
8. Singer P.A., Cooper D.S., Levy E.G., Ladenson P.W., Braveman L.E., Daniel G., et al. Treatments guidelines for patients with hyperthyroidism and hypothyroidism.
9. Surks M.I., Chopra I.J., Mariash C.N., Nicoloff J.T., Solomon D.H. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. JAMA 1990 ;263 : (11) 1523-32.
10. AACE clinical practise guidelines for the evaluation and treatment of hyperthyroidism and hypothyroidism.
11. Guilhot JN, Guyon, Valanconny, Barret, Mabriez. La prescription des dosages d'hormones thyroïdiennes. Revue Médicale de l'Assurance Maladie 1993 ; 4 19-24.
12. Allaert J, Dewez F. Etude de la prescription des bilans thyroïdiens. Rev Med Ass Mal. 1993 ; 3 : 114-121.
13. Piquet C, Fantino B, Collet-Perret B. Evaluation d'une pratique médicale : La prescription d'hormones thyroïdiennes en médecine ambulatoire. Rev Med Ass Mal. 1997 ; 3 :55-62.
14. Cervetti F, Desperas J.L. Prescription des dosages hormonaux en cas de dysfonctionnement thyroïdien. Rev Med Ass Mal. 1994 ;3 :88-93.
15. Frances J.P., Déprez J.L., Külling G. Le dosage des hormones thyroïdiennes en médecine ambulatoire : champ d'application des références médicales opposables (RMO) et limites du contrôle. Rev Med Ass Mal. 2000 ; 3 :13-9.



# ■ Soins bucco-dentaires

## *un nouveau pas en avant pour la prévention*

**Afin de garantir une meilleure santé bucco-dentaire tout au long de la vie, l'action de l'Assurance Maladie se veut déterminée et cohérente dans le domaine de la prévention, du dépistage et des soins conservateurs.**

**La qualité des traitements conservateurs conditionne la pérennité des dents soignées. Or, plusieurs études menées par les services dentaires de l'Assurance Maladie ont mis en évidence une proportion encore importante de soins conservateurs défectueux : plus du tiers des traitements endodontiques non conformes aux critères de qualité définis par les référentiels professionnels et plus du tiers également des obturations coronaires cliniquement peu ou pas satisfaisantes et ce, quel que soit le matériau utilisé. Une réflexion sur ces constats a été proposée aux professionnels de santé ainsi qu'aux universitaires.**

**Les soins dentaires conservateurs s'insèrent dans une sphère plus large que la thérapeutique ; ils intègrent la prévention bucco-dentaire, peu prise en compte jusqu'à ces dernières années par les politiques de santé publique. Celle-ci était, en effet, le domaine quasi exclusif des professionnels de l'art dentaire grâce aux programmes d'action menés depuis de nombreuses années par l'Union Française pour la Santé Bucco-Dentaire (UFSBD), dans le monde scolaire en particulier.**

**Une étude visant à évaluer l'opportunité médicale et économique d'une prévention collective contre la carie dentaire a été publiée en 1999 par l'Assurance Maladie. Elle démontre que les premières molaires permanentes sont les dents qui présentent le risque le plus élevé d'atteinte carieuse. C'est donc sur ces dernières que doit être centrée la prévention. Un pas en avant a été franchi en janvier 2001 avec l'inscription à la nomenclature d'un acte de prévention, véritable rempart contre la carie : le scellement prophylactique des puits, sillons et fissures des premières et deuxième molaires permanentes.**

## De quoi parlons-nous ?

En matière de santé bucco-dentaire, la France n'est pas le pays le mieux placé face à ses voisins européens. En effet, l'indice CAO (nombre de dents cariées, absentes ou obturées) du jeune français de 12 ans est de 1,94 alors qu'il est de 1,3 pour le jeune danois du même âge.

Depuis 1998, un programme de prévention, lancé dans le cadre de la convention nationale avec les chirurgiens dentistes, permet aux jeunes de 15 à 18 ans de bénéficier d'un bilan bucco-dentaire (BBD) gratuit chez le praticien de leur choix et d'une prise en charge à 100 % des soins consécutifs. Toutefois, jusqu'à un passé récent aucun acte préventif proprement dit ne pouvait faire l'objet d'une prise en charge.

Les soins conservateurs préservent la santé bucco-dentaire en évitant l'extraction des dents et leur remplacement par une prothèse. En outre, des traitements de mauvaise qualité peuvent avoir des répercussions sur l'état général. C'est pourquoi, l'Assurance Maladie s'est impliquée dans l'évaluation qualitative de ces actes en comparant la pratique des professionnels aux référentiels scientifiques existants. ■

Une enquête nationale sur les actes bucco-dentaires [1] publiée en 1995 a montré qu'en termes de dépenses pour le Régime général de l'Assurance Maladie l'activité des chirurgiens-dentistes et des médecins stomatologues était concentrée essentiellement sur deux catégories d'actes : les soins conservateurs (48 %) et les soins prothétiques (29 %). Les soins conservateurs comprennent d'une part les actes liés à l'hygiène et au traitement des parodontopathies, avec en particulier les détartrages, et, d'autre part, les obturations coronaires et endodontiques. Cette enquête nationale n'avait qu'une approche quantitative. Une approche qualitative des obturations endodontiques est devenue possible grâce à la publication en 1996 de recommandations et références dentaires [2] par l'Agence nationale pour le développement et l'évaluation médicale (ANDEM). Si l'ANDEM n'a publié aucune recommandation sur les obturations coronaires, il existe cependant un référentiel reconnu par la Fédération Dentaire Internationale (FDI).

■ **Plus du tiers des traitements endodontiques n'est pas conforme aux critères de qualité retenus par l'ANDEM.**

Plusieurs services dentaires de régimes obligatoires d'assurance maladie ont mené en 1999 des études ayant pour objectif principal d'évaluer la qualité des soins endodontiques (traitements des canaux dentaires) au regard de ces recommandations et références dentaires.

La qualité des traitements endodontiques conditionne la pérennité des dents traitées et des éventuelles couronnes prothétiques posées ensuite sur ces dents. L'objectif principal de ce traitement est de réaliser une obturation hermétique, dense et homogène, de l'extrémité apicale à l'extrémité coronaire du réseau canalaire. Un cliché postopératoire permet d'évaluer la qualité de l'obturation exécutée.

- Deux études inter-régimes des régions Alsace, Haute-Normandie et une étude du Régime général de la région Lorraine ont retenu deux critères principaux d'analyse : l'existence d'un cliché de contrôle postopératoire et celle d'une " obturation radio-opaque dense et complète de l'ensemble canalaire radiographiquement visible ". Ces études ont révélé une proportion non négligeable de traitements ne répondant pas aux critères radiologiques de qualité retenus respectant ceux de l'ANDEM (cf. Tableau I).

**Tableau I : Proportions de traitements endodontiques ne répondant pas aux critères de qualité retenus**

REGION	Nombre de traitements endodontiques étudiés	% de clichés post-opératoires non fournis	% d'obturations ne répondant pas aux critères radiologiques de qualité retenus
ALSACE	1 363	16 %	16 %
HAUTE-NORMANDIE	1 378	20 %	38 %
LORRAINE	2 072	16 %	35 %

- Selon une étude des régions Poitou-Charentes et Limousin fondée sur un échantillon de 3 771 traitements endodontiques, il est constaté que 19 % ne répondent pas aux critères de qualité.

La même étude menée en 1993 avait conduit à un taux de 36 % de traitements défectueux. Les auteurs ont estimé que les actions de sensibilisation entreprises auprès des professionnels à l'issue de la première étude ainsi que des progrès techniques avaient contribué à une amélioration de la qualité.

Pour les experts de l'ANDEM, "Le coût des restaurations étant élevé, il n'est pas raisonnable de réaliser une restauration sur une dent présentant un pronostic endodontique jugé incertain." C'est pourquoi, deux études inter-régimes des régions Centre et Midi-Pyrénées, ont pris l'option d'évaluer exclusivement les traitements endodontiques de dents destinées à recevoir une prothèse conjointe unitaire (couronne) ou plurale (bridge).

- L'étude inter-régimes de la région Centre reposant sur un échantillon de 1 157 traitements endodontiques évalués, avant réalisation de prothèse dentaire conjointe, selon une sélection de critères radiographiques et cliniques élaborés par l'ANDEM a montré que :
  - près des deux tiers des traitements endodontiques (64 %) peuvent être considérés comme présentant une obturation de qualité satisfaisante,

- en cas d'obturation canalair de qualité non satisfaisante, la présence de signe(s) clinique(s) est deux fois plus fréquente qu'en cas d'obturation de qualité satisfaisante,
  - parmi les cas d'échec ou de résultat incertain, les trois quarts présentent une obturation canalair non satisfaisante,
  - plus de la moitié des traitements endodontiques (53 %) peut être considérée comme succès clinique.
- L'étude inter-régimes de la région Midi-Pyrénées fondée sur deux paramètres d'évaluation -la qualité d'obturation canalair (bonne, incertaine, mauvaise) et le contexte clinique (favorable, incertain, défavorable)- a mis en évidence, à partir d'un échantillon de 1 013 traitements endodontiques, un taux d'échecs de 12,6 % et un taux de résultats incertains de 33,8 %. Lorsque le contexte clinique est favorable, c'est-à-dire 84 % des cas examinés, 6 % des obturations sont de mauvaise qualité et 29 % des obturations sont de qualité incertaine. Les auteurs estiment donc qu'une obturation canalair de qualité permettrait d'augmenter de plus d'un tiers le taux de succès. L'étude montre également que dans les situations où le contexte clinique est favorable la localisation des dents n'a pas d'influence sur la qualité des obturations canalaires.

Les reprises de traitement, témoignages dans certains cas d'un échec thérapeutique initial, sont fréquentes : 29 % des cas en région Lorraine, plus du quart en région Centre et 23 % des cas en région Haute-Normandie.

Ainsi ces études, toutes menées en 1999, bien que reposant sur des critères d'évaluation sensiblement différents, font état de constats non satisfaisants en matière de santé publique et de dépenses d'assurance maladie.

Chacune de ces études ayant fait l'objet d'information et de communication auprès des professionnels, l'impact sera mesuré à moyen terme. Cependant ces études soulèvent trois questions principales pour lesquelles tous les partenaires concernés pourraient s'interroger : pourquoi les références de bonne pratique ne sont-elles pas mieux appliquées ? Sont-elles connues ? Sont-elles réellement applicables dans l'exercice quotidien ?

■ **Plus du tiers des obturations coronaires sont "cliniquement peu ou pas satisfaisantes", et ce quel que soit le matériau.**

Une étude [3] se fondant sur les critères d'évaluation de la qualité clinique des restaurations coronaires définis en 1980 par le Pr. Gunnar RYGE, a été menée en 1999 dans la région Rhône-Alpes. Les objectifs étaient essentiellement d'apprécier la fréquence des matériaux utilisés et d'évaluer la qualité des obturations dentaires coronaires, en technique directe, à l'aide d'un référentiel reconnu par la Fédération Dentaire Internationale (FDI). Les critères de qualité de RYGE, à la base de ce référentiel, sont l'adaptation marginale, la forme anatomique, la récurrence carieuse et l'adaptation chromatique pour les matériaux esthétiques. Les sujets de santé publique médiatisés sont de plus en plus nombreux, l'art dentaire n'y a pas échappé avec les interrogations sur la toxicité de l'amalgame (Cf. annexe). Aussi, compte tenu de la controverse médiatique engendrée sur le sujet, les auteurs de cette étude se demandaient si les chirurgiens-dentistes renonçaient, de manière massive, à l'utilisation de ce matériau au profit des composites.

A partir de l'observation clinique de 7 633 restaurations coronaires, six mois en moyenne après leur réalisation, il a été constaté un très large recours à l'amalgame (52,2 % des cas) et au composite. Plus les restaurations sont postérieures et de volume important, moins les composites sont utilisés. L'analyse des critères de qualité des restaurations a montré des niveaux de qualité variables selon la nature du matériau utilisé (Cf. Tableau II).

**Tableau II : Répartition des restaurations coronaires estimées de qualité excellente selon les critères de RYGE en fonction du matériau utilisé (n = 7 633)**

	Amalgames	Composites
Adaptation marginale	62,8 %	66,1 %
Forme anatomique	39,4 %	52,4 %
Absence de récurrence carieuse	91,5 %	90,5 %
Adaptation chromatique	Sans objet	43,9 %

Le taux de récurrence carieuse est relativement inquiétant pour les deux matériaux : 8,5 % pour les amalgames et 9,5 % pour les composites.

Tous critères confondus, l'observation des restaurations, six mois après leur réalisation, a mis en évidence un taux de :

- 19 % de restaurations peu durables à court terme,
- 17 % de restaurations inacceptables, car présentant des défauts importants, nécessitant une réfection immédiate.

Les conclusions de l'étude expriment l'attitude professionnelle adoptée face à la controverse sur l'amalgame : " Il semble que les chirurgiens-dentistes n'aient pas trop cédé à la pression médiatique et marchande, tendant à écarter les amalgames de l'arsenal thérapeutique ", surtout si l'on compare cette pratique à celle des pays du nord de l'Europe.

Afin de sensibiliser les praticiens à ces constats, cette étude a fait l'objet d'une présentation aux instances conventionnelles et aux syndicats professionnels, d'une diffusion de l'ensemble des résultats à la Faculté d'odontologie de Lyon et d'une communication auprès de tous les professionnels de la région Rhône-Alpes par l'intermédiaire d'une plaquette.

## ■ Un nouveau pas pour la prévention bucco-dentaire

Deux études du Régime général de l'Assurance Maladie plaident en faveur d'une prévention qui contribuerait à une maîtrise des dépenses de santé bucco-dentaire en évitant nombre de soins conservateurs comme les traitements endodontiques et les obturations coronaires.

Selon les résultats de l'enquête nationale sur les actes bucco-dentaires, la première molaire permanente encore appelée "dent de six ans" est celle dont le poids économique est le plus élevé. En effet, elle est la dent :

- la plus extraite (hormis le cas particulier des dents de sagesse) avec 12,5 % des coefficients d'extractions,
- la plus traitée avec plus du quart des coefficients d'obturations coronaires et endodontiques,
- la plus couronnée avec près du quart des coefficients de prothèse conjointe.

Afin d'évaluer l'opportunité médicale et économique d'une prévention collective contre la carie dentaire, les régions Nord-Pas-de-Calais et Picardie ont inscrit en 1998 à leur programme de gestion des risques une étude ciblée [4] sur les premières dents permanentes à évoluer sur l'arcade : les premières molaires permanentes. Celles-ci, très vulnérables à la carie, présentent le risque le plus élevé d'atteinte carieuse. Si un sujet préserve ses premières molaires de la carie jusqu'à 20-25 ans, il a de bonnes chances de les conserver tout au long de sa vie. L'état des premières molaires permanentes est donc un bon indicateur de l'état de santé bucco-dentaire de l'enfant et de l'adulte.

Les résultats de cette étude corroborent et complètent les données de l'Enquête nationale sur les actes bucco-dentaires. Ils indiquent en effet que :

- Des soins conservateurs sur les premières molaires permanentes sont remboursés chez un jeune sur trois âgé de 5 à 19 ans et un adulte sur cinq âgé de 20 à 39 ans.
- Le nombre de premières molaires permanentes indemnes de carie diminue avec l'âge : moins d'une sur deux pour la tranche d'âge 5-19 ans à moins d'une sur dix pour la tranche d'âge 20-39 ans. Un enfant sur deux âgé de 5 à 9 ans présente au moins une première molaire permanente atteinte de lésion carieuse de la face occlusale (face masticante ou triturante, partie "active" de la dent).

## Une solution pour prévenir l'atteinte carieuse

Parce que les lésions carieuses se localisent de manière préférentielle au niveau des puits et fissures des premières molaires permanentes chez la plupart des enfants, la technique du scellement des sillons est une réponse pour prévenir l'atteinte carieuse de la face occlusale des premières molaires permanentes.

La technique du scellement (sealant, en anglais) consiste à dresser une barrière physique grâce à une résine entre les puits et fissures des faces occlusales et le milieu buccal de manière à réduire la prolifération bactérienne. Un accord professionnel fort préconise un scellement le plus tôt possible après l'éruption de la dent afin de prévenir le pic d'atteinte carieuse situé dans les deux à quatre ans suivant l'éruption de la dent.

L'efficacité préventive des scellements de sillons est aujourd'hui scientifiquement bien argumentée. Avec un recul de plus de dix ans, la rétention des résines de scellement est jugée très satisfaisante et assimilable à une protection complète contre la carie. Des études ont établi que le scellement des sillons des premières molaires permanentes permettait

d'obtenir une réduction de 52 à 72 % des caries. La revue de la littérature milite en faveur du scellement conjuguant à la fois facilité de mise en œuvre, innocuité et efficacité préventive.

### ■ Une issue encourageante

Cette étude a fait l'objet d'une très large diffusion tant auprès des professionnels concernés (Faculté d'odontologie, syndicats, revues professionnelles) que des responsables sanitaires (Directions régionales des Affaires Sanitaires et Sociales, Observatoires régionaux de la Santé) et politiques (Conseils régionaux et généraux) des régions Nord Pas-de-Calais et Picardie. Elle connaît surtout une issue encourageante grâce à l'inscription à la nomenclature en janvier 2001 de cette mesure préventive capable d'éviter l'apparition des caries dans des zones vulnérables : le scellement prophylactique des puits, sillons et fissures des premières et deuxième molaires permanentes en cas de risque carieux pour les jeunes de moins de quatorze ans.

# Annexe

## AMALGAME

### ■ Pas de drame avec l'amalgame ?

Les années 90 ont été marquées par d'innombrables articles, parus dans la presse professionnelle et les médias, sur les méfaits supposés des obturations dentaires à l'amalgame. Le débat s'est initialement enflammé à la faveur de publications nord-américaines, contribuant ainsi à alimenter et entretenir une polémique sur la toxicité de l'amalgame dentaire et en particulier de son principal constituant : le mercure. Celui-ci a été mis en cause dans l'apparition d'allergies. Il serait à l'origine de lichen plan et de concentrations mercurielles anormales dans le sang et l'urine. Il a aussi été suspecté de jouer un rôle dans la pathogénie de la maladie d'Alzheimer. Les rumeurs d'interdiction dans certains pays (Suède, Danemark, Canada,...), les confusions entre les questions de coût, de santé et d'environnement ont incité des patients à des refus d'utilisation voire des demandes de dépose d'amalgame. En réalité, les mesures prises dans ces pays l'ont été plus au nom de la protection de l'environnement que de la santé des personnes. De plus, ce sont des recommandations et non des interdictions.

Les réactions officielles ont été régulières et nombreuses.

- L'Association Dentaire Française (ADF) a édité en 1994 une plaquette intitulée Pas de drame avec l'amalgame pour répondre aux nombreuses questions suscitées.
- La Fédération Dentaire Internationale (FDI) a publié le 7 octobre 1997 une Déclaration de principe sur l'amalgame afin " d'informer le public, les législateurs, les compagnies d'assurance dentaire et la profession de l'excellence des restaurations à l'amalgame dentaire ".
- Les pouvoirs publics ont publié le 30 mars 1998 un arrêté relatif à l'élimination des déchets d'amalgame issus des cabinets dentaires (Journal officiel du 7 avril 1998).
- Le Conseil supérieur de l'hygiène publique de France (CSHPPF) a, le 19 mai 1998, émis l'avis suivant : " Etant donné l'évaluation du rapport bénéfique sur risque réalisée à partir de données disponibles, l'interdiction des obturations à base d'amalgame ne se justifie pas ainsi que leur retrait systématique ".
- La commission d'enquête constituée par le Conseil National de l'Ordre des chirurgiens-dentistes a, dans son rapport de novembre 1998 intitulé L'amalgame dentaire et ses conséquences, émis des avis similaires aux précédents. Le Conseil national de l'Ordre a par la suite diffusé un fascicule Amalgames dentaires – données scientifiques – recommandations et information des patients.
- En mai 1999, la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a rejeté une proposition de mise en place d'une commission d'enquête sur les " dangers pour la santé " des amalgames dentaires à base de mercure et le contrôle de leur utilisation en France.
- Une décision le 14 décembre 2000 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a interdit l'importation, la mise sur le marché et l'utilisation des amalgames non conditionnés en capsules pré-dosées (Journal officiel du 2 janvier 2001). Cette mesure est destinée à éviter les vapeurs de mercure lors de la préparation susceptibles de compromettre la santé des utilisateurs et des patients et d'éviter des risques de surdosage en mercure.

### ■ Des alternatives à l'amalgame ?

Utilisé depuis plus de 150 ans et classé dans la catégorie des biomatériaux, l'amalgame d'argent est un matériau constitué, dans des proportions variables, d'un mélange de poudre d'alliage (argent, étain, cuivre, zinc) et de mercure, pour moitié. L'espérance de vie moyenne d'une restauration à l'amalgame est actuellement inégalable.

Les autres biomatériaux de restauration coronaire sont l'or et la céramique avec un coût incompatible avec une politique de santé publique, les résines composites et les verres-ionomères à l'innocuité non totalement garantie, l'amalgame au gallium aux qualités mécaniques moindres. Si certains sont plus esthétiques, ils sont tous plus coûteux et ne mettent pas forcément à l'abri d'un quelconque risque.

Pour beaucoup, le matériau alternatif, capable de rendre les mêmes services fonctionnels pour une durée de vie et un coût équivalent, n'existe pas. Selon M. Goldberg, les attaques en règle contre l'amalgame d'argent ou le mercure qu'il contient, visant à en interdire l'emploi serait un désastre en matière de santé publique. Toute mesure prise à l'encontre de l'amalgame d'argent aurait pour conséquence l'usage d'autres matériaux ne répondant pas aux critères économiques d'une politique de santé bucco-dentaire.

## GLOSSAIRE

**BRIDGE** : Prothèse dentaire fixée sur les dents et destinée à remplacer une ou plusieurs dents absentes.

**CARIE** : Maladie infectieuse provoquée par des bactéries acidogènes colonisant la surface dentaire et provoquant la destruction progressive des tissus durs de la dent (émail, dentine, ciment).

**DENT** : Organe composé d'émail, de dentine, et d'un paquet vasculo-nerveux.

**DENTISTERIE CONSERVATRICE** : Partie de l'art dentaire concernant le traitement et la restauration de la dent.

**ENDODONTIE** : Partie de la dentisterie ayant trait au traitement des canaux radiculaires d'une dent afin de prolonger son maintien à l'état dévitalisé.

## Références

1. Enquête nationale sur les actes bucco-dentaires. Mai 1995. CNAMTS-ENSM.
2. Recommandations et références dentaires. Janvier 1996. ANDEM.
3. Les restaurations dentaires coronaires pratiquées par les chirurgiens-dentistes en Rhône-Alpes.
4. La dent de six ans : prévenir ou soigner ! Proposition pour une politique de prévention bucco-dentaire. CNAMTS. Direction du service médical de la région Nord-Pas-de-Calais et Picardie. Août 1999.

## Bibliographie

ALDIN P., FORTIER J.P., VILLETTE F. et BRUMAIRE G. Obturation préventive des sillons, puits et fissures des dents permanentes : les sealants. *Le Chirurgien-dentiste de France*, 1996, 809, 41-49.

BOISSONAT V., EID A. Le scellement des puits et fissures, de la validation scientifique à l'application clinique. *Réalités cliniques*, 1993, 4, n°3, 309-322.

COLON P., BESNAULT C., et PRADELLE-PLASSE N. Obturation par un matériau : amalgame. *Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris), Odontologie*, 23-136-A-05, 1999, 15 p.

FORTIER A., ALDIN P., VILLETTE F., BRASSEUR B. et AZOGUI S. L'obturation préventive des sillons, puits et fissures : plaidoyer d'actualité ! *Entretiens de BICHAT* 1996, 45-50.

GUETTIER P. L'obturation endodontique : application quotidienne des concepts actuels par l'omnipraticien : réalité ou utopie ? *L'Information dentaire*, 1990, 39. 3675-3690.

RASKIN A. et VREVEN J. Obturation par un matériau : résines composites. *Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris), Stomatologie - Odontologie II*, 23-138-A-10, 1996, 16 p.

RYGE G., JENDRESEN M.D., GLANTZ P.O. et MJOR I.A. Standardization of clinical investigators for studies of restorative materials. *Swed. Dent. J.* ; 5 : 235-239, 1981

# Chapitre 3

## Les contrôles

- **Arrêts de travail de courte durée :**  
*une sensibilisation efficace des assurés*
- **Petite traumatologie :**  
*contrôle des pratiques dans les stations alpines et révision envisagée de la nomenclature*
- **Examens radiologiques :**  
*vers une amélioration de la qualité des comptes rendus*
- **Implants orthopédiques des membres :**  
*ouvrir le chantier de la traçabilité, de la sécurité du matériel et de l'évaluation des techniques*
- **Prescription médicale de transport :**  
*une expérience concluante dans les Alpes Maritimes*
- **Dispositifs médicaux implantables :**  
*rationaliser les pratiques*



# Que sont les contrôles ?

## **RAPPEL :**

Le Service Médical de l'Assurance Maladie a pour mission d'analyser, sur le plan médical, l'activité des professionnels de santé. Certaines de ces analyses portent sur des professionnels individuellement ciblés.

Le Service Médical et/ou les Caisses Primaires d'assurance Maladie saisissent les instances pré-contentieuses ou contentieuses, conventionnelles ou judiciaires, des cas de professionnels pour lesquels le service médical constate des irrégularités en matière de soins. Le référentiel est toujours, dans ce cadre, de nature, soit réglementaire, soit conventionnelle



# ■ Arrêts de courte durée

## *une sensibilisation efficace des assurés*

**Confrontés à une augmentation du poste de dépenses d'indemnités journalières de moins de 3 mois plus importante qu'au niveau national, la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) et le Service Médical de la Sarthe ont décidé de mettre en œuvre en 1999 une action de sensibilisation auprès des assurés les plus concernés, dans une logique de responsabilisation plutôt que de contrôle classique.**

**Cette action, en plaçant l'assuré en première ligne aux côtés des prescripteurs et des médecins conseils, a permis une maîtrise relative de l'évolution de ce poste de dépenses.**

**L'obtention de résultats encourageants, en utilisant des moyens peu importants, a conduit à une généralisation de cette expérimentation à l'ensemble des Caisses primaires et Services médicaux de la région des Pays de la Loire pour l'année 2000.**

### De quoi parlons-nous ?

Les prescriptions d'arrêts de travail sont justifiées par une affection aiguë ou chronique ; cependant elles peuvent être influencées par les demandes des patients. Les médecins sont, dans ce domaine, soumis à une pression soutenue de certains assurés, et leur décision est délicate, qu'il s'agisse de l'appréciation de l'opportunité d'un arrêt de travail ou de la durée de celui-ci.

Les prescriptions d'arrêts de travail font l'objet de contrôles des assurés et/ou des prescripteurs. Ces contrôles se heurtent très souvent à des difficultés réglementaires ou médicales, notamment quand il s'agit d'arrêts de travail de courte durée, ayant dépassé un seuil en nombre d'arrêts sur une période donnée et n'ayant pas d'affection connue par le Service Médical. ■

**L**es études antérieures réalisées par l'Assurance Maladie ont mis en évidence des obstacles réglementaires au contrôle de la justification médicale des arrêts de travail de courte durée :

- Le délai de 48 h accordé à l'assuré pour adresser à la caisse son arrêt de travail, majoré du délai postal, réduit la promptitude des contrôles.
- Les non justifications des arrêts de travail par les médecins conseils ne sont que partiellement dissuasives vis-à-vis des assurés, car elles surviennent très souvent à la fin de l'arrêt initialement prévu.
- Les éventuelles sanctions opposables aux médecins relèvent des Comités Médicaux Régionaux (CMR) créés en 1996. Ce dispositif est à la limite de l'ubuesque. Pour obtenir des sanctions efficaces, il faudrait que les caisses acceptent de payer des indemnités journalières qu'elles savent non justifiées par le Service Médical, pour faire ensuite grief au médecin de les avoir prescrites à tort. Par ailleurs, les syndicats médicaux qui siègent dans les CMR ont mené une stratégie d'obstruction à leur fonctionnement.

Au vu d'une augmentation du poste de dépenses d'indemnités journalières de moins de trois mois plus importante que

dans le reste de la France (+ 9,6 % contre 6,5 % en 1998) et face aux difficultés inhérentes à ce type de contrôle, la CPAM et le Service Médical de la Sarthe ont entrepris une action expérimentale centrée sur certains assurés, qui ne devait pas mobiliser des moyens disproportionnés au regard des résultats attendus.

### ■ Une action impliquant les assurés et les prescripteurs

Un courrier de sensibilisation, annonçant la démarche du Service Médical, a été envoyé en mars 1999 par la CPAM de la Sarthe aux 271 assurés concernés et sélectionnés. Cette lettre permettait de rappeler au malade le nombre d'arrêts de travail de moins de huit jours indemnisés par l'Assurance Maladie durant l'année écoulée et leur signalait que le Service Médical contacterait leur médecin prescripteur en cas de nouvel arrêt afin d'examiner leur situation médicale et de statuer au mieux sur leur situation administrative.

Alerté au premier nouvel arrêt, le médecin conseil prenait des contacts écrits avec les médecins prescripteurs afin de connaître l'affection ayant motivé l'arrêt de travail, et pouvant justifier la révision éventuelle de la situation administrative de l'assuré.

A l'arrêt suivant, le signalement au médecin conseil entraînait la convocation de l'assuré. 56 assurés ont été vus, en 1999, par le médecin conseil : 23 patients avaient eu des arrêts justifiés et d'autres étaient même encore à prévoir dans certains cas ; 33 patients n'avaient pas d'état pathologique expliquant la fréquence des arrêts soit 59 %.

Cette méthode a permis de placer l'assuré en première ligne aux côtés des médecins prescripteurs et des médecins conseils. Il était directement concerné par les phases successives : destinataire du courrier initial, implication dans l'éventuel courrier au médecin prescripteur ou dans la convocation par le médecin conseil.

### ■ Une efficacité constatée

Au terme des actions, la dépense d'indemnités journalières relative à un arrêt de moins de 8 jours, prescrit par les médecins libéraux, s'est avérée mieux contenue en Sarthe (+2,5 %) que dans la région Pays de la Loire (+7,5 %) et qu'au niveau national (+6,6 %).

Pour confirmer cette efficacité, il aurait été intéressant de faire une étude comparative avec un groupe témoin composé de patients dont la prescription d'arrêts de travail émanait de médecins non inclus dans les interventions menées au cours de cette étude.

Néanmoins, de manière pragmatique, chez les 271 assurés sélectionnés pour avoir tous eu au moins 3 arrêts de moins de huit jours l'année précédente, il a été constaté en 1999 une diminution de ce type d'arrêt de travail : 31 % n'ont eu aucun arrêt et moins de 30 % ont eu au moins 3 arrêts de moins de huit jours. Cette évolution ne s'est pas faite au détriment des arrêts supérieurs à huit jours.

## La méthode

La méthode s'est appuyée sur la sélection de 271 parmi 417 assurés pour lesquels avaient été dénombrés, en 1998, au moins trois arrêts de travail de moins de huit jours, hors affection de longue durée, maternité ou accident du travail et maladie professionnelle.

136 prescripteurs ont été interrogés pour 155 assurés. Le taux de réponses de 89 % des médecins prescripteurs aux courriers des médecins conseils a témoigné d'une bonne acceptabilité de la démarche par les médecins concernés. ■

# ■ Petite traumatologie

## *contrôle des pratiques dans les stations alpines et révision envisagée de la nomenclature*

**Une modification de la nomenclature des actes d'urgence en petite traumatologie effectués au cabinet du généraliste a été proposée par les partenaires conventionnels au gouvernement et a fait l'objet d'un avenant à la convention nationale des généralistes<sup>1</sup>. Elle prévoit notamment une majoration, pour urgence, de certains actes, dont la cotation est K14. Ces actes correspondent à une bonne part de l'activité des médecins de stations de montagne (traitement orthopédique de fracture fermée simple sans réduction, réduction et à la contention de luxation récente par méthode non sanglante et fermetures et sutures de plaies), comme à celle d'un certain nombre de généralistes prenant en charge des urgences.**

**Cette proposition comblera un besoin de nomenclature bien identifié par une enquête menée en 1997 par les Caisses Primaires et le Service Médical de la région Rhône-Alpes sur la pratique des médecins exerçant dans les stations. Cette enquête, motivée par de nombreuses plaintes de touristes français et étrangers à propos de tarifs abusifs ou de non-respect des cotations, a permis de mettre à jour la réalité de telles anomalies.**

**A la suite de cette enquête, une lettre d'information et de sensibilisation a été adressée aux 272 médecins qui exercent dans les stations de cette région. Des mises en garde et des procédures de sanction ont été engagées à l'encontre des quelques médecins qui, par leur comportement frauduleux, suscitent le soupçon et l'opprobre sur tous les professionnels concernés.**

### De quoi parlons-nous ?

L'activité médicale dans les stations de montagne est marquée par des contraintes humaines et techniques liées :

- D'une part, à un afflux de touristes présentant des affections surtout aiguës, notamment traumatiques liées aux activités sportives. Pressés d'être rétablis, les patients assurés disposent de peu de repères sur l'offre de soins locale et adressent parfois des plaintes auprès des organismes locaux (Direction Départementale de l'Action Sanitaire et Sociale/Conseil de l'Ordre des médecins/Caisse Primaire d'Assurance Maladie...) concernant notamment les tarifs pratiqués.
- D'autre part, à des professionnels de santé devant s'adapter à cette demande qui nécessite la prise en charge d'urgences multiples, l'utilisation fréquente d'un équipement de diagnostic, notamment radiologique avec une nomenclature peu adaptée pour un médecin généraliste à ce type d'activité - le médecin généraliste ayant comme seule possibilité, soit de coter une consultation, soit de coter l'acte qu'il a réalisé sans possibilité de cumul des actes. ■

<sup>1</sup> Avenant à la convention nationale concernant les généralistes. Article 3. J. O. du 2 décembre 2000, p. 19171

**D**epuis de nombreuses années, des plaintes de touristes, français ou étrangers, visant certains médecins des stations de sports d'hiver affluaient dans les services médicaux et les caisses primaires des départements de Savoie, Haute-Savoie et Isère. Il s'agissait essentiellement de réclamations sur des tarifs abusifs ou sur le non-respect des cotations de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP). Or, les études des caisses locales trouvaient rarement des anomalies sur les médecins impliqués ; en effet, les assurés concernés dépendaient pour la plupart de caisses extérieures au département de résidence du médecin facturant.

Devant cette situation, et avec le souci de garantir aux patients un égal accès aux soins en leur faisant bénéficier d'une prise en charge identique et conforme à la réglementation, toutes les caisses primaires d'assurance maladie et le Service Médical de la région Rhône-Alpes ont décidé en 1997 de procéder ensemble à l'analyse de l'activité de médecins préalablement sélectionnés exerçant dans les stations de sport d'hiver.

### ■ Un volet administratif, un volet médical

L'analyse des pratiques des médecins de stations a comporté deux volets, l'un administratif, l'autre médical.

Les dépassements de facturation ont concerné 45 % de la clientèle des onze médecins retenus pour l'étude menée par les services administratifs des Caisses Primaires de la région, avec un montant moyen de 30 % supérieur au tarif conventionnel. Il s'agissait d'une clientèle de la région Rhône-Alpes presque une fois sur deux (45,1 %).

L'analyse des cotations par le Service médical de l'Assurance Maladie a porté sur l'activité de 21 médecins. Sur les 458 dossiers étudiés par les médecins conseils, les principales anomalies relevées concernaient les actes de radiologie (actes cotés en Z) et les actes dits de pratique courante ou de petite chirurgie (actes cotés en K ou KC) :

- 5 % d'utilisation du KC à la place du K.
- 20 % d'utilisation du KC au lieu du C.
- 6 % des dossiers présentaient des actes qui auraient dû être cotés C (actes de diagnostic, de prescription ou d'ablation de plâtre, de contention).  
Ils avaient été cotés K ou KC pour permettre un cumul avec la lettre Z (actes de radiologie).  
Le compte-rendu radiologique était absent ou incomplet dans près de 40 % des cas.
- 9 % des actes en Z présentaient une sur-cotation.

Il est important de noter que, dans 3 % des cas, les actes techniques (physiothérapie, ablation de plâtre, immobilisation par attelle de contention) étaient réalisés par un tiers (pharmacien, kinésithérapeute, membre de la famille, etc.).

### ■ Des interventions graduées

A la suite de ce constat, les différentes caisses primaires ont adressé une lettre aux 272 médecins qui exercent dans les stations de sport d'hiver des départements de Savoie, Haute-Savoie et Isère. Elle contenait le rappel des règles conventionnelles en matière d'honoraires, de dépassement exceptionnel (DE), de tact et mesure... ainsi que les règles de la nomenclature des actes professionnels.

Pour les médecins concernés par cette étude, les interventions ont été de deux types :

- Sur le plan conventionnel, en matière de respect du tarif des honoraires, les caisses primaires ont adressé un courrier personnalisé aux 11 médecins ayant dépassé de 10% les tarifs conventionnels.
- Sur le plan réglementaire, en matière de respect de la nomenclature générale des actes professionnels, les suites des constats sur l'activité de 21 médecins ont abouti à :
  - une mise en garde pour 12 médecins ;
  - une procédure de transaction financière pour un médecin ;
  - la saisine de la section des assurances sociales du conseil régional de l'ordre des médecins pour 8 d'entre eux ; ces derniers ont été condamnés à une interdiction de dispenser des soins aux assurés sociaux pour une période de six mois avec sursis dont un mois ferme.

## ■ La nomenclature évoluée

Certes, la pratique des médecins de station est particulière, mais elle n'est pas la seule dans ce cas. Malgré une nomenclature considérée par les médecins de stations de sports d'hiver comme mal adaptée à leur pratique, l'Assurance maladie se doit de contrôler le respect de son application. En effet, tous les assurés sociaux doivent pouvoir bénéficier d'une prise en charge identique de leurs soins quel que soit le lieu d'exercice du médecin consulté. Le comportement frauduleux de quelques médecins jette l'opprobre sur l'ensemble des professionnels concernés : les courriers de plaintes le prouvent. Le Service médical doit surveiller et sanctionner ces comportements, aidant ainsi la profession à maintenir une image éthique.

Cette enquête a également permis de disposer d'une connaissance plus fine de l'évolution de ces pratiques et des contraintes liées à certaines conditions d'exercice non spécifiques, d'ailleurs, des médecins exerçant dans les stations de sports d'hiver.

La meilleure connaissance de ces pratiques a contribué à alimenter dans ce domaine une réflexion de la commission permanente de la nomenclature. Les révisions proposées sont de nature à réduire encore et durablement les anomalies et problèmes ressentis par les médecins comme par les assurés.

## La méthode

Volet administratif - Les services administratifs des caisses primaires de la région ont fait appel aux outils statistiques dont ils disposent pour sélectionner les professionnels : leur activité a été analysée sur la période des vacances scolaires d'hiver 1997, du 20 février au 4 mars. Ce volet a porté sur les facturations de 13 médecins du secteur I<sup>2</sup> qui majoraient leurs honoraires de plus de 10 % par rapport aux tarifs conventionnels en vigueur. Deux médecins ayant cessé leur activité avant le début de l'analyse des données, ce sont finalement 11 médecins qui ont été retenus pour étude.

Volet médical - Les médecins conseils ont, quant à eux, vérifié, en suivant les procédures déclaratives et conventionnelles habituelles, le respect des dispositions de la NGAP<sup>3</sup> et le respect de l'article 53 du Code de déontologie médicale. Cette étude des cotations a concerné 21 médecins dont le ratio des actes en K, KC et Z dans leur activité totale, était supérieur à 60 %, avec des ratios moyens par acte en K, KC et Z élevés pour une activité globale suffisante. ■

<sup>2</sup> Il s'agit du secteur à honoraires opposables, les médecins devant alors appliquer les tarifs opposables.

<sup>3</sup> Dispositions de la NGAP modifiées par l'arrêté du 28 janvier 1997 paru au Journal Officiel du 9 février 1997 pour ce qui concerne les actes de radiodiagnostic.

Les honoraires du médecin doivent être déterminés avec tact et mesure, en tenant compte de la réglementation en vigueur, des actes dispensés ou de circonstances particulières. Ils ne peuvent être réclamés qu'à l'occasion d'actes réellement effectués. L'avis ou le conseil dispensé à un patient par téléphone ou correspondance ne peut donner lieu à aucun honoraire. Un médecin doit répondre à toute demande d'information préalable et d'explications sur les honoraires ou le coût d'un traitement. Il ne peut refuser un acquiescement des sommes perçues. Aucun mode particulier de règlement ne peut être imposé aux malades.



# ■ Examens radiologiques

## *vers une amélioration de la qualité des compte-rendus*

**La France est l'un des pays au monde où la consommation d'actes radiologiques est la plus importante.**

**La mention de l'indication et des incidences dans les compte-rendus d'examens radiologiques, obligatoire depuis 1997, formalise une étape indispensable dans la procédure diagnostique et constitue un élément du dossier médical facilitant le suivi du patient entre plusieurs médecins. Ainsi, cette mention est aussi un moyen d'éviter des examens injustifiés, causes d'un surplus inutile et dangereux d'irradiations.**

**Or, selon les études menées dans neuf régions en 1997 et 1998 par le Service Médical de l'Assurance Maladie, encore deux compte-rendus sur trois ne mentionnaient pas l'indication à l'origine de l'examen, et près d'un sur deux omettait de mentionner le nombre d'incidences réalisées.**

**C'est pourquoi une démarche pédagogique auprès des radiologues a été initiée par l'Assurance Maladie, en partenariat avec les structures locales et organisations professionnelles.**

**Les résultats des enquêtes les plus récentes menées après des campagnes d'information dans la région Centre, les Deux-Sèvres et les Vosges relèvent des pourcentages bien meilleurs (mais toujours trop élevés) même s'il subsiste toujours des indications manquantes dans les compte-rendus (respectivement 24, 31 et 34 %).**

**Ces résultats incitent à poursuivre et amplifier cette démarche pédagogique.**

### **De quoi parlons-nous ?**

Le rapport de l'Office de protection contre les dangers des rayonnements ionisants, publié en 1999, a mis en relief une irradiation médicale excessive en France. On y pratiquerait 825 examens par an pour 1 000 habitants, contre 665 en Italie et 444 en Grande Bretagne [1].

Le type d'examens à réaliser, leur niveau de complexité et le nombre d'incidences à utiliser sont déterminés par les situations médicales auxquelles le radiologue est confronté. Ainsi, la réalisation d'incidences complémentaires, en plus des incidences habituelles, doit être fondée sur une justification médicale. A l'inverse, certaines explorations ne sont pas utiles dans certains types de pathologies. Pour servir de cadre à la prescription, il existe des guides de bonne pratique [2] indiquant quels sont les examens à pratiquer ou à éviter dans tel ou tel cas.

Il est nécessaire de connaître avec précision les indications (motifs médicaux) qui ont amené à réaliser les examens pour évaluer les pratiques des radiologues en référence aux standards.

C'est pourquoi, dans la perspective de pouvoir expliquer la logique médicale des actes, la mention de l'indication médicale et des incidences dans les comptes-rendus est indispensable. Depuis l'arrêté du 28 janvier 1997, il s'agit désormais d'une obligation réglementaire pour les actes de radiologie. ■

## ■ Les observations faites en 1997/1998

En 1997 et 1998, le Service Médical de l'Assurance Maladie avait évalué la qualité des compte-rendus des examens radiologiques à travers des études portant sur plus de 13 000 dossiers au total et menées dans 8 régions différentes. Certaines études, en Rhône-Alpes et en Ile de France, avaient associé les services médicaux des trois principaux régimes ; dans les Vosges, la Haute Garonne, l'Aquitaine, les Bouches du Rhône, les Deux-Sèvres et à Lens, elles avaient été réalisées par le Régime général seul.

Globalement, ces études avaient révélé que les compte-rendus n'étaient pas toujours réalisés dans le respect de la réglementation [3, 4, 5].

Dans le détail, deux compte-rendus sur trois en moyenne ne mentionnaient pas l'indication de l'examen bien que cette proportion ait été moindre dans les études les plus récentes (Cf. tableau I). Ce taux variait en fonction du type d'acte : il était particulièrement important pour les radiographies ostéo-articulaires. En revanche, les compte-rendus étaient mieux renseignés pour les scanners et les mammographies.

**Tableau I – Résultats des études réalisées en 1997 et 1998**

Lieu de l'étude	Date de l'étude	Nombre de compte-rendus étudiés	Compte-rendus sans mention des indications		Compte-rendus sans mention des incidences	
			Nombre	%	Nombre	%
Vosges	Avril 97	647	480	74%	238	37%
Lens [3]	Décembre 97	541	424	78%	178	33%
Haute-Garonne	Septembre 97	1 161	876	75%	610	52%
Bouches-du-Rhône	Septembre 97/ Mars 98	349	251	72%	233	67%
Aquitaine	Décembre 97	795	556	70%	397	50%
Ile-de-France	Septembre 97/ Février 98	8 275	5 535	67%	3 625	44%
Deux-Sèvres [5]	Juin 98	514	267	52%	183	36%
Rhône-Alpes [4]	Juillet 98	912	321	35%	342	40%
<b>Total</b>		<b>13 194</b>	<b>8 710</b>	<b>66%</b>	<b>5 806</b>	<b>44%</b>

Outre l'indication, la qualité réglementaire des compte-rendus repose également sur la mention des incidences utilisées. Or, en moyenne, près d'une fois sur deux, cette information faisait défaut (Cf. tableau I).

Le taux de surcotations par rapport aux actes effectués était de 15 % dans les Bouches du Rhône, 11 % en Rhône-Alpes, Ile de France et Aquitaine, 5 % en région Centre et 1 % dans les Deux-Sèvres.

La mention des indications et des incidences dans les comptes-rendus est un élément qualitatif primordial pour l'évaluation et le contrôle de l'opportunité des examens. Quand l'information manque, le bien fondé médical des examens peut être mis en doute.

Deux exemples tirés de l'étude d'Ile de France illustrent l'hypothèse d'examens injustifiés :

- les examens du rachis

Sur 3 062 examens du rachis lombo-sacré, 2 522 (82 %) étaient associés à un examen du bassin alors que ceci n'est pas recommandé en routine [2]. L'indication n'apparaissant pas dans le compte-rendu, la justification médicale a été étudiée par les médecins conseils par contact avec le malade ou le médecin traitant ; sur un échantillon de 828 cas d'association, un des examens, le rachis ou le bassin, n'était pas justifié dans 710 cas (85 %).

#### - les examens des genoux

Sur les 1 602 examens radiologiques du genou, 1 264, soit 79 % d'entre eux, étaient des bilans complets (pour les articulations, plusieurs niveaux d'examen sont possibles : examen simple comprenant 2 incidences ou bilan complet avec quatre incidences). Comme dans le cas précédent, la justification médicale a été étudiée par les médecins conseils de l'Assurance Maladie : sur un échantillon de 170 examens, l'ensemble des incidences n'était justifié que dans 4 cas (2,4 %). Il faut rappeler que, dans les bilans complets, la dose d'irradiation est plus élevée.

Même si ces deux exemples ponctuels ne peuvent être généralisés, on peut penser qu'un certain nombre d'examens dont l'indication n'est pas clairement précisée sont inutiles. L'obligation de préciser l'indication en clair formalise une étape indispensable dans la procédure diagnostique. Elle devrait éviter des examens non justifiés.

Un compte-rendu précis est par ailleurs un élément du dossier médical facilitant le suivi du patient : l'examen radiologique s'inscrit parfois dans une démarche diagnostique complexe faisant intervenir plusieurs praticiens.

Dans un souci d'optimisation des pratiques et d'amélioration de la qualité des soins, les représentants de la profession avaient pris l'engagement d'améliorer la transparence des indications médicales des examens et de moduler le nombre d'incidences réalisées. L'objectif visé par la réglementation (apporter un éclairage médical aux examens réalisés) n'est pas encore totalement atteint.

L'obligation posée par la réglementation semble applicable puisque certains radiologues la respectaient systématiquement.

Un effort de pédagogie vers les professionnels a été engagé. Les résultats des études ont été communiqués aux professionnels, avec implication du Comité Médical Paritaire Local ou de l'Union Régionale des Médecins Libéraux dans certaines régions. Les sociétés savantes ont elles-mêmes relayé cette information [3, 6, 7].

En région Centre, une démarche individuelle de sensibilisation a été menée en partenariat avec les caisses et l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie vis-à-vis de tous les radiologues afin de leur rappeler la réglementation et de les inciter à davantage de rigueur dans la rédaction des compte-rendus.

#### ■ Les progrès enregistrés en 1999, fruits d'une démarche pédagogique à poursuivre

Les études récentes menées dans la région Centre et dans les Deux-Sèvres (Cf. tableau II), après ces campagnes d'information, montrent une proportion d'anomalies plus faible mais encore conséquente (pourcentage de compte-rendus sans mention des indications de 24 % en région Centre [8], 31 % dans les Deux-Sèvres et 34 % dans les Vosges).

**Tableau II - Etudes menées après les campagnes d'information auprès des radiologues**

Lieu de l'étude	Date de l'étude	Nombre de compte-rendus étudiés	Compte-rendus sans mention des indications		Compte-rendus sans mention des incidences	
			Nombre	%	Nombre	%
Région Centre [8]	Mars/Avril 99	2739	706	24%	822	30%
Deux-Sèvres (nouvelle étude)	Septembre/Octobre 99	182	56	31%	27	15%
Vosges (nouvelle étude)	Janvier 99	169	57	34%	25	15%

La démarche pédagogique initiée par les campagnes de sensibilisation réalisées par le Service Médical doit donc être poursuivie, d'autant que la directive européenne 97/43 Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions médicales met l'accent sur la nécessité de justifier la réalisation des examens [9, 10].

# Annexe

## **RAPPEL DE LA REGLEMENTATION**

Pour donner lieu à remboursement, tout acte de radiodiagnostic doit comporter une ou plusieurs incidences radiographiques et être accompagné d'un compte-rendu écrit, signé par le médecin. Le compte-rendu doit comporter les indications, les incidences, l'analyse et l'interprétation de l'examen (arrêté du 28 janvier 1997 modifiant la Nomenclature Générale des Actes Professionnels. JO 9 février 1997, p.2252-2260).

## Références

1. Bonnin A., Lacronique J.F., Office de protection contre les rayonnements ionisants. Rapport sur l'irradiation médicale des patients. Paris, ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 1999.
2. Collège des enseignants en radiologie de France (CERF). Indications des examens d'imagerie. Le Concours médical, supplément au n° 26 du 6 septembre 1997.
3. Guilbeau J.C. CPAM de Lens : enquête sur l'application de la nouvelle nomenclature. La lettre du médecin radiologue n°319, 25 juin 1998.
4. Saint-Ruf M. Rhône-Alpes : les caisses dénoncent les surcotations d'actes en radiologie. Le quotidien du médecin n°6701, 5 mai 2000.
5. Berthelemy F. Nomenclature des examens de radiologie: les nouvelles dispositions sont-elles appliquées ? Rev Med Ass Maladie, 1999; 3-4 : 71-4.
6. Degryse P. Enquête d'indications. La lettre du médecin radiologue n°341, 11 novembre 1999.
7. Nouvelle nomenclature et Service Médical de la CNAM. La lettre du médecin radiologue n°225, 9 avril 1998.
8. Germanaud J, Destembert B, Brisacier P, Schmitt B, Charlon R. Evaluation de la qualité des comptes-rendus en imagerie médicale. Rev Med Ass Maladie 2000 ; 3 : 41-45.
9. Directive du conseil numéro 97/43/Euratom du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. J. O. des communautés européennes volume L180, 9 juillet 1997 : 22.
10. Cordoliani Y.S., Kalifa G., Hazebroucq V., Marshall-Depommier E. Radioprotection : mise au point sur la directive européenne 97/43 Euratom. La lettre du Médecin radiologue n°340, 7 octobre 1999.



# ■ Implants orthopédiques des membres

*ouvrir le chantier de la traçabilité, de la sécurité du matériel et de l'évaluation des techniques*

**Dans le domaine des implants orthopédiques des membres, la traçabilité, l'évaluation des techniques, et le contrôle de la sécurité des dispositifs utilisés sont des nécessités désormais reconnues comme indispensables pour satisfaire au principe de précaution.**

**Une étude réalisée en 1997 par l'Assurance Maladie dans les cliniques d'Alsace permet de mesurer l'importance des retards et des manques en la matière et d'esquisser les axes de progrès dans le domaine.**

**Assurer la traçabilité des implants orthopédiques dépend d'une nouvelle organisation des professionnels et des établissements concernés. L'expérience menée en Alsace prouve qu'ils le peuvent et qu'ils y sont prêts.**

**Initiée par la loi de financement de la Sécurité sociale 2000, l'instauration de procédures visant à garantir le " service rendu " (évaluation et contrôle des indications et des pratiques) et l'agrément du matériel utilisé est à l'ordre du jour. Concrètement, la mise en place par l'Assurance Maladie de telles procédures, urgentes et attendues, reste cependant encore suspendue à la parution de décrets d'application.**

## De quoi parlons-nous ?

Chaque année, l'Assurance Maladie rembourse plus de 4 milliards de francs au titre des dispositifs médicaux implantables, tous régimes confondus (l'évolution de ce poste s'échelonne de + 4 % à + 8 % depuis ces trois dernières années).

Les implants orthopédiques des membres représentent à eux seuls le quart des dispositifs médicaux implantés.

Encore aujourd'hui, la Sécurité sociale doit rembourser des dispositifs dont les indications médicales ne sont pas établies, les techniques non évaluées et la sécurité d'utilisation non garantie. ■

**E**n 1997, les cinq échelons locaux du Service Médical et les caisses primaires du Régime général d'Assurance Maladie d'Alsace, en collaboration avec les Services médicaux des régimes de la Mutualité sociale agricole et des Professions indépendantes, ont exploré ce domaine complexe. L'étude a porté sur 1 140 fournitures composant 250 implants orthopédiques tirés aléatoirement, facturés par les neuf cliniques privées d'Alsace.

### ■ Une exigence pour les assurés comme pour les professionnels : organiser la traçabilité

Cette étude a révélé que la traçabilité [1] (Cf. annexe), bien que considérée comme une priorité pour les implants orthopédiques, n'était pas encore, et de loin, une réalité. Dans les cliniques étudiées, l'organisation existante empêchait la

traçabilité des implants. Cette information est pourtant nécessaire dans le cadre de la matériovigilance [2, 3, 4] qui vise à assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.

Il a été établi que le patient ignorait le modèle d'implant posé et que la clinique ne possédait pas de registre spécifique. Seules les caisses d'Assurance Maladie détenaient dans leurs archives de facturation les étiquettes descriptives du modèle d'implant, cet archivage ayant une finalité comptable et temporaire, le rendant inadapté à la mise en œuvre d'une chaîne de traçabilité des produits ou substances remboursés.

Or, la traçabilité est une exigence qui devrait s'imposer pour ces dispositifs médicaux, en raison de leur présence prolongée, voire définitive dans l'organisme.

Les médecins conseils ont entrepris une démarche d'information auprès des directeurs de clinique et des chirurgiens orthopédiques prescripteurs concernés par l'étude.

Une procédure de traçabilité a ensuite été mise en place avec registre des implants posés permettant de connaître rapidement les coordonnées du patient bénéficiaire de tel ou tel dispositif médical implantable.

En l'absence de recommandations officielles, la nouvelle organisation mise en place est différente selon les moyens mis à disposition dans les cliniques, mais, fait remarquable et encourageant, toutes ont accepté et mis en œuvre un processus de traçabilité.

La traçabilité des implants est une nécessité. Elle permet aux fabricants et fournisseurs de trouver l'origine des défaillances. Elle concerne, par ailleurs, les établissements de santé. Cette nécessité, mise en évidence dans la circulaire de décembre 1995 [5] sur les risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, est un élément du système qualité des établissements de santé.

La traçabilité s'impose car elle garantit la sécurité d'utilisation de ces dispositifs médicaux implantables. Lors d'un incident, elle permet notamment :

- de retrouver les patients porteurs du dispositif incriminé ;
- d'éviter d'autres incidents du même type.

Au niveau hospitalier, dans l'idéal, il est nécessaire de tracer la réception du dispositif, sa distribution dans les services et l'implantation.

Cette activité demande un gros investissement en temps et en personnel, aussi est-il nécessaire de sélectionner les dispositifs médicaux à tracer.

Pour l'équipe de l'hôpital de Montreuil (Seine-Saint-Denis) qui travaille sur ce sujet, tout dispositif dont la durée d'implantation dépasse trois mois, de même que tous les matériaux constitutifs à risque ou novateurs et les dispositifs relevant d'une nouvelle technologie sont retenus pour la traçabilité. Les implants orthopédiques font partie des dispositifs à tracer en priorité.

### ■ Des référentiels médicaux quasi-inexistants, des techniques non évaluées.

Au-delà des insuffisances en matière de traçabilité des implants orthopédiques, qu'en est-il de leurs indications médicales ?

Il n'existe pratiquement pas de référentiels médicaux [6, 7, 8] dans le domaine des implants orthopédiques des membres.

Alors qu'un médicament est mis sur le marché pour des indications médicales bien établies, la quasi-totalité des dispositifs médicaux, quel qu'en soit leur coût, n'est pas soumis à une telle obligation.

**Dès lors, rien ne permet aujourd'hui à l'organisme payeur de demander aux professionnels de santé de justifier la pose d'un implant orthopédique, ni le choix du dispositif utilisé.**

Par ailleurs, un médicament reçoit un agrément, après évaluation du service rendu. Il n'en est pas de même pour les implants orthopédiques qui, bien que respectant les procédures de certification européenne (marquage CE), sont mis sur le marché et remboursés par l'Assurance Maladie sans évaluation du service rendu.

Cette évaluation est la première étape, essentielle, du principe de précaution [9]. Elle se justifie d'autant plus que le risque éventuel représente un danger grave et potentiellement irréversible pour la santé.

La survenue de drames sanitaires récents place cette évaluation au premier plan du dispositif de sécurité des produits de santé.

Il est à noter que la loi de financement de la Sécurité sociale promulguée en 2000 avait créé pour les dispositifs médicaux une commission ad hoc pour l'évaluation du service rendu, mais que celle-ci est toujours en attente de la parution des décrets d'application.

## ■ Une absence de prescription une fois sur quatre...

L'étude réalisée en Alsace montrait que 23 % des dossiers n'étaient accompagnés, en guise de prescription, que de la seule mention " Cf. facture ", voire d'une simple signature en regard de l'étiquetage (Cf. annexe). Ces dossiers concernaient pour l'essentiel seulement deux cliniques.

Même si cette prescription était tacite, puisque le prescripteur était l'opérateur, on se trouvait confronté à un double problème :

- l'absence de prescription détaillée, qualitative et quantitative, qui permettrait pourtant d'informer sur le matériel médicalement justifié à implanter ;
- la dérive possible en matière de facturation puisque l'absence de prescription rend difficile le traitement des dossiers par les caisses.

Une autre étude, effectuée en mars 2000 par une caisse primaire sur les implants orthopédiques dans les cliniques du département de la Marne, a retrouvé des anomalies de prescription identiques dans 80 des 151 dossiers étudiés (pas de prescription rédigée, étiquettes simplement collées sur une ordonnance) en infraction avec l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale et son décret d'application (Cf. annexe).

Ce faisant, le prescripteur se soustrait à tout contrôle.

## ■ ... et quelques autres anomalies réglementaires

### ➤ Une étiquette sur dix non conforme

10 % des étiquettes (115 sur 1 140) étaient irrégulières, au motif soit de l'absence d'une des mentions réglementairement exigées sur l'étiquette soit d'un libellé erroné (cf. annexe).

Il s'agissait surtout de l'absence de désignation générique du produit (67 étiquettes) et cette anomalie concernait les implants émanant de quelques fournisseurs.

L'étiquetage actuel des dispositifs médicaux implantables apparaît mal adapté : il ne répond pas toujours aux exigences réglementaires en la matière et sa fiabilité peut être mise en cause (en effet, la possibilité pour une clinique de se procurer, auprès du fournisseur, plusieurs étiquettes pour un même implant, ouvre la porte à d'éventuels abus).

### ➤ Du matériel non implanté mais néanmoins facturé

Qu'il s'agisse, le plus souvent, de petits dispositifs comme une vis (240 francs) ou une dose de ciment (240 à 350 francs la dose) ou même d'une tête céphalique de hanche (1 500 francs), 16 fournitures ont été facturées indûment dans l'étude alsacienne.

Cette anomalie était nettement moins fréquente en Alsace que dans d'autres régions de France où elle a été recherchée. Ainsi, l'étude précitée effectuée dans les cliniques de la Marne a recensé 78 fournitures surfacturées dans les 151 dossiers examinés.

Cette analyse soulève de sérieuses questions au nombre desquelles figurent l'absence quasi-complète d'une traçabilité des implants orthopédiques des membres, l'absence d'une évaluation des techniques utilisées et, corollaire de cette évaluation insuffisante, l'absence d'indications médicales précises et validées.

A ce jour, aucune étude n'est disponible sur la sécurité ou sur l'évaluation médico-économique des implants. Cette charge incombe à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Un décret à ce sujet serait imminent.

En attendant, l'Assurance Maladie rembourse "à l'aveugle" des dispositifs dont les indications médicales ne sont pas établies, les techniques non évaluées et la sécurité d'utilisation non garantie. Elle ne peut pas s'en satisfaire.

# Annexe

## ■ Dispositifs médicaux implantables et implants orthopédiques des membres

Un implant orthopédique est un dispositif médical implantable [10], c'est-à-dire :

- " Un dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

ou

- Un dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours" "

Les implants orthopédiques des membres comprennent :

- Les implants articulaires d'épaule, du genou, des hanches et autres articulations.
- Les ligaments artificiels et accessoires pour ligamentoplastie.
- Le matériel d'ostéosynthèse.

## ■ Traçabilité

La norme ISO 8402 la définit comme étant "l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées".

Pour les dispositifs médicaux (articles, à l'exception des produits d'origine humaine, utilisés à des fins médicales chez l'homme), la traçabilité est citée dans le décret du 15 janvier 1996 [3], et recommandée par l'accréditation. Une grande liberté est laissée aux hôpitaux, du fait de l'absence de textes réglementaires.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) étudie actuellement le champ d'application à proposer au ministère de tutelle pour clarifier les obligations des établissements de santé dans ce domaine.

## ■ Etiquetage

Les dispositifs médicaux implantables sont pris en charge sous certaines conditions d'étiquetage [11].

L'étiquette doit comporter :

- Le nom du produit.
- Les noms du fabricant, du distributeur.
- L'origine exacte de l'implant (animale, humaine ou ni animale, ni humaine).
- La désignation générique précise du produit.
- Le numéro du code TIPS, les tarifs de responsabilité et de vente public conseillé.

## ■ Article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de service et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission dont le secrétariat est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect des spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation.

Les conditions d'application du présent article, notamment les conditions d'inscription sur la liste, ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission sont fixées par décret en Conseil d'Etat. La procédure et les conditions d'inscription peuvent être adaptées en fonction des dispositifs selon leur finalité et leur mode d'utilisation.

## Références

1. Faure C. La traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Inter Bloc 1999 ; 101-3.
2. Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (JO 19 janvier 1994).
3. Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (JO 17 janvier 1996).
4. Circulaire DH/EMI n° 952498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la ville. B.O. MASSV 95/23.
5. Circulaire DGS/DH n° 100 du 11.12.95, relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
6. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Prothèse de hanche. Recommandations et références médicales. 1995 ; I/45-70.
7. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Explorations et chirurgie du genou – Recommandations et références médicales. 1995 ; I :71-97.
8. Tarif interministériel des prestations sanitaires. Titre III.
9. Académie nationale de médecine. Principe de précaution, santé et décision médicale. Séance du 16 mai 2000 (journée thématique). Bull Acad Natl Med. 2000, 184, 5 : 869-71.
10. Annexe IX du livre V bis du code de la santé publique (ancien).
11. Arrêté du 28 janvier 1996 (JO 07 février) définissant les conditions d'étiquetage des dispositifs médicaux implantables, modifié par l'arrêté du 17 septembre 1999 (JO 25 septembre).

# ■ Prescription médicale de transport

## *une expérience concluante dans les Alpes-Maritimes*

La Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2000 a modifié les modalités de prescription de transport des malades. Désormais, le médecin doit préciser les éléments d'ordre médical justifiant le déplacement et le mode de transport (un arrêté du 14 septembre 2000 fixe les modèles des nouveaux formulaires).

Cette évolution réglementaire, demandée par l'Assurance Maladie, s'appuie sur le succès d'une action pilote menée par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie des Alpes Maritimes depuis 1995.

En accord avec les instances conventionnelles locales, cette action instaurait un " certificat médical circonstancié " à établir par les médecins prescripteurs, afin de mieux les responsabiliser sur l'opportunité, la distance et le mode de transport (ambulance, véhicule sanitaire léger ou taxi) requis pour leur patients.

Accompagnée d'une large campagne d'information et de contrôles, cette action a permis de mettre un frein à la forte évolution des dépenses locales du poste de transports, en impliquant assurés et professionnels de santé.

### De quoi parlons-nous ?

#### **Une progression soutenue des dépenses de transport, malgré une pause en 1997**

Entre 1995 et 2000, la progression des dépenses nationales de transport a enregistré une tendance annuelle de + 5 %. Cette progression est même de 8,6 % en taux annuel moyen depuis 1998 (Cf. graphique).

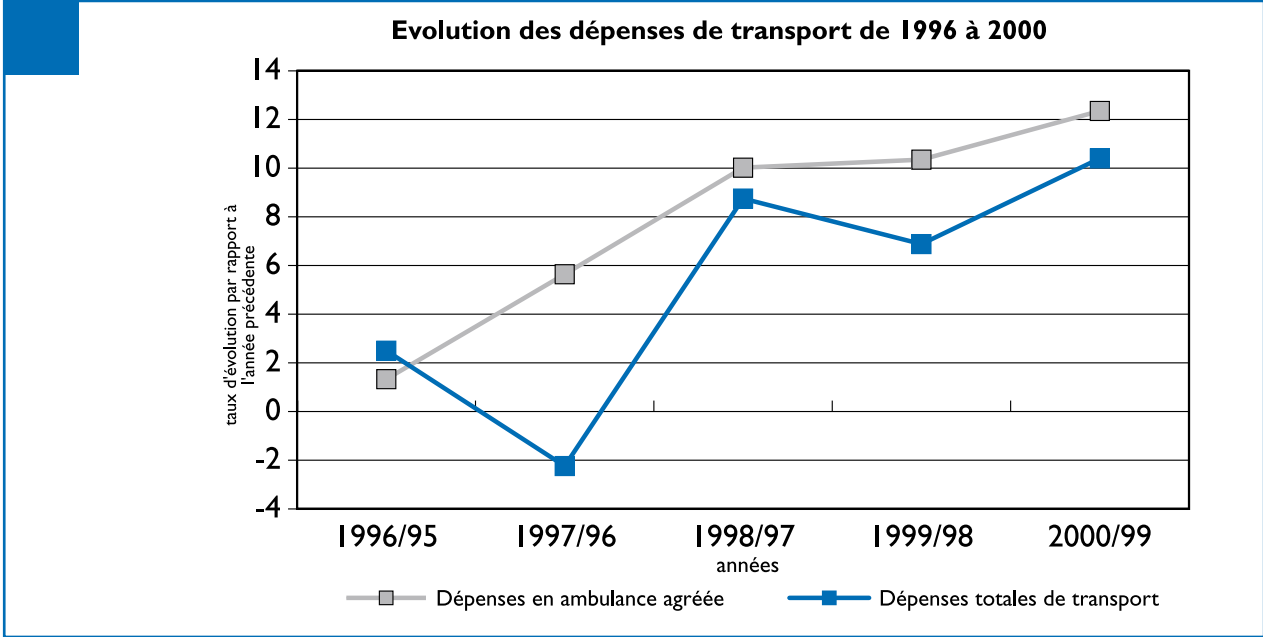
La rupture observée en 1997 (-2,2 %) est la conséquence de la décision applicable depuis octobre 1996 de ne plus prendre en charge les frais de transports assis dans les trois mois suivant une hospitalisation (sauf pour les patients en longue maladie).

#### **Une part croissante de transports effectués en ambulance**

Les remboursements de transports en ambulance ont progressé plus fortement que les transports en véhicules sanitaires légers (VSL) et taxi : près de 11 % de croissance moyenne des dépenses d'ambulances entre 1997 et 2000, à comparer à 7,9 % pour les transports assis (VSL+ taxi).

On observe d'ailleurs une augmentation de 5 points de la part des remboursements des transports en ambulance qui représentent désormais plus du tiers du total des dépenses

...



### Les prescriptions en 2000

- elles sont d'origine hospitalière à 60 % (avec des variations selon les départements qui dépendent de la proximité d'un centre hospitalier universitaire),
- elles concernent pour 1/3 des remboursements des personnes de plus de 70 ans et pour près des 2/3 des patients de plus de 50 ans,
- elles sont souvent en rapport avec une maladie exonérante. En effet, les transports remboursés sont fréquemment exonérés du ticket modérateur (le taux de remboursement moyen des transports en 2000 est de 95,5%) et tout particulièrement au titre d'une maladie exonérante (66 % des remboursements sur la circonscription de Nice par exemple).

Pour illustration, la part des dépenses exonérées au titre d'une Affection Longue Durée (ALD) de janvier à novembre 2000 pour la CPAM de Nice est exprimée par type de transport dans le tableau ci-dessous :

	TOTAL	A.L.D.	PART
- Ambulance	94 888 366	49 370 529	52,03 %
- Taxi	49 986 202	43 528 525	87,08 %
- V.S.L.	18 327 649	15 126 063	82,53 %

Source TANDEM au 30.11.2000 en cumul

### Le contexte réglementaire global

Le prix total facturé pour le transport dépend des distances parcourues. Il n'existe pas de forfaitisation.

Lorsque le patient est hospitalisé loin de son lieu de résidence, une règle dite de l'établissement le plus proche permettait à l'Assurance Maladie de plafonner la prise en charge d'hospitalisation aux tarifs applicables dans l'établissement le plus proche, susceptible de dispenser les soins appropriés à l'état du malade. Elle limitait aux cas strictement nécessaires les hospitalisations hors département et hors région.

Cette règle est conditionnée depuis novembre 1997 (directive ministérielle du 21 novembre 1997), à une information préalable de l'assuré qui la rend difficilement applicable en pratique car l'organisme de Sécurité Sociale n'est informé de l'hospitalisation du patient qu'au moment où lui parvient la demande de remboursement, soit une fois les frais engagés.

Lorsque les patients sont atteints d'une affection de longue durée ou que le mode de transport est l'ambulance, le remboursement est acquis, quel que soit le motif du déplacement. Ce remboursement est conditionné à l'existence d'une prescription et ne peut être remis en cause que sur avis du Service Médical de l'Assurance Maladie s'il existe une inadéquation entre le mode de transport et l'état du malade.

Par ailleurs, certains transports sont soumis à une entente préalable : transport en un lieu de soins distant de plus de 150 km ou transport en série sur une distance de plus de 50 km aller. ■

**D**ans le cadre d'un large partenariat associant notamment les autres régimes d'Assurance Maladie et la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales, la Caisse Primaire et le Service Médical de Nice ont organisé des contrôles ciblés en des points stratégiques du département pour vérifier les conditions de transport des malades.

Ce contrôle, mené en novembre 1995, était effectué lors de l'arrivée des véhicules aux centres de soins (cabinets de rééducation, établissements de chimiothérapie, dialyses).

### ■ Les anomalies constatées

Les renseignements relevés (jour, heure et lieu du contrôle, type de véhicule, nom de la personne transportée et prescription médicale) ont permis de constater certaines anomalies et en particulier :

- le transport en ambulance non justifié. Ce type de dysfonctionnement a été constaté dans plus de 60 % des cas. Il s'agit de prescriptions d'un transport en ambulance avec accompagnant pour des malades qui sortaient de l'établissement debout et marchaient de façon autonome ;
- le transport simultané de plusieurs malades (quelques cas ont été relevés).

### ■ Une situation explicable

Dans la plupart des cas, cette situation peut être expliquée par une méconnaissance réglementaire des prescripteurs et une faible implication de leur responsabilité.

En effet, les démarches administratives et les conditions pour obtenir un remboursement d'un transport assis sont parfois méconnues et notamment la possibilité d'obtenir un remboursement à la suite de l'utilisation d'un véhicule personnel.

De plus, la prescription de transport en ambulance est plus simple administrativement car elle ouvre automatiquement droit à un remboursement. L'adaptation à l'état du patient (seule limite apportée à ce droit) n'est pas appréciable sur simple analyse du dossier de facturation et nécessiterait un référentiel médical reconnu permettant d'associer un mode de transport à l'état du patient pour être efficacement opposable.

La faible sensibilisation des prescripteurs à la problématique des modalités de déplacement des malades est renforcée par l'inadaptation du modèle-type de l'imprimé de prescription (Décret du 6 Mai 1988) : il banalise la prescription par l'utilisation d'un imprimé proposant des cases à cocher, ce qui n'engage pas de façon explicite le prescripteur et entraîne souvent le remplissage par un tiers (secrétariat médical).

### ■ Une intervention innovante : le Certificat Médical Circonstancié

L'instauration du Certificat Médical Circonstancié a fait suite au constat des carences du dispositif réglementaire.

Ce certificat établi sur une ordonnance à en-tête sans information médicale est rédigé par le prescripteur. Il affirme la nécessité du transport et précise le mode le plus approprié. Il engage et responsabilise le médecin pour les prescriptions de transport.

Afin de faciliter la mise en place de ces nouvelles modalités, une information préalable a été faite auprès des professions médicales et paramédicales, des transporteurs et des structures de soins.

Un rappel des dispositions réglementaires a également été effectué lors des commissions paritaires, auprès des syndicats médicaux ou par l'intermédiaire du journal d'information de la Caisse auprès des professionnels de santé.

Ce certificat a été mis en place par la CPAM de Nice sur trois années consécutives, en 1995, 1996 et 1997. Après une suspension de la mesure en novembre 1997, le certificat médical circonstancié a été rétabli en octobre 1998 face à une évolution très importante des dépenses de transport.

### ■ Des actions complémentaires de suivi, de contrôle et d'information

L'instauration du "certificat médical circonstancié" s'est accompagnée d'actions complémentaires :

- des actions de suivi de l'utilisation du certificat par les professionnels : à titre d'exemple sur les mois de novembre et décembre 1998, seuls 7,75 % des dossiers de transport examinés par la caisse ne comportaient pas de certificat médical circonstancié.

- des contrôles de facturation ont été menés de 1996 à 1998 pour éviter les abus et dérives et sensibiliser les transporteurs à la maîtrise des dépenses. Le taux de dossiers présentant une facturation en infraction avec la réglementation est ainsi passé de 14 % en 1996 (sur près de 50 000 dossiers contrôlés) à 6,3 % en 1997 (plus de 11 000 dossiers contrôlés) et 1,4 % en 1998 (sur 2 300 dossiers). Quelques cas de fraude en matière d'actes ou de facturation ont été observés en 1997 (94 dossiers soit 0,7 %) et 1998 (88 dossiers soit près de 4 %). Tous ces contrôles ont donné lieu à des récupérations d'indus et à quelques procédures conventionnelles (Cf. tableau).

	1996	1997	1998
Indus récupérés (total en F)	123 937	37 514	27 802
Nombre de transporteurs ciblés par une procédure conventionnelle suite aux contrôles	31 (dont 2 procédures pénales)	8	3

Données extraites du bilan annuel de gestion du risque GDR-Contrôle interne 1999

- des campagnes d'information sur les conditions de prescriptions et de prise en charge vers différentes cibles (médecins, structures hospitalières, transporteurs, assurés) ont été réalisées à différentes reprises par la CPAM de Nice. Celles-ci ont été complétées par une notice nationale faite aux établissements et aux médecins hospitaliers en 1999. Bien qu'ayant eu un impact positif sur l'évolution des dépenses, ces campagnes demandent à être renouvelées fréquemment. Ainsi, une plaquette d'information des assurés sur les prestations de transport est en cours d'élaboration à la CNAMTS et devrait être diffusée en 2001.

#### ■ Des résultats concluants sur l'évolution des dépenses de transport :

La CPAM de Nice a observé un net ralentissement de l'évolution de ses dépenses de transport. La tendance annuelle d'évolution est la suivante :

- décembre 1994 : +12,6 %
- décembre 1995 : -3,1 %
- décembre 1996 : +0,2 %
- décembre 1997 : -1,4 %.

#### ■ Une mesure proposée par l'Assurance Maladie, reprise dans la loi de financement de la Sécurité sociale de 2000

A partir de l'expérimentation de la Caisse de Nice, l'Assurance Maladie a proposé la mise en place d'un nouvel imprimé de prescription responsabilisant davantage les prescripteurs libéraux et hospitaliers.

Ainsi, l'article L.162-4-1 2° du code de la Sécurité sociale issu de l'article 25 de la loi n°99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la Sécurité sociale pour 2000, précise que " les médecins sont tenus de mentionner sur les prescriptions de transport qu'ils établissent, les éléments d'ordre médical précisant le motif du déplacement et justifiant le mode de transport prescrit ".

Il s'ensuit que le prescripteur atteste sous sa responsabilité, que l'état du malade nécessite bien le recours au moyen de transport prescrit.

#### ■ Un complément nécessaire : le référentiel d'aide à la prescription

Fin 1996, les caisses nationales et les organisations professionnelles de transporteurs sanitaires ont élaboré ensemble un projet de décret relatif aux nouvelles conditions de prise en charge des transports, assorti d'un projet d'arrêté relatif à un référentiel médical d'aide à la prescription. Ces propositions de textes ont été transmises au Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

Le projet de référentiel vient enfin d'être validé par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ce qui constitue la condition préalable, nécessaire à sa publication.

## ■ Les autres améliorations qui pourraient être obtenues

1. Supprimer la règle de l'établissement le plus proche au bénéfice d'une prise en charge des transports sur la base d'un forfait kilométrique. Il s'agirait d'appliquer une distance maximale de 150 km prise en charge par l'Assurance Maladie, lorsque les assurés choisissent un établissement se trouvant à une distance plus éloignée.
2. Etablir des dispositions de prise en charge plus cohérentes. Un projet de décret, relatif aux nouvelles conditions de prise en charge des frais de transport, prévoit, outre l'abrogation du décret n°88-678 du 6 mai 1988 (articles R.322-10 à R.322-11 CSS), de mieux prendre en compte le degré d'autonomie du patient et sa capacité à se déplacer ou non par ses propres moyens.

A titre d'exemple, une personne atteinte d'un diabète léger et totalement autonome peut avoir droit au remboursement d'un transport en VSL ou en taxi, alors qu'une autre personne ne pouvant se mouvoir mais n'entrant pas dans le cadre réglementaire des affections de longue durée (ex: fracture de la jambe) et devant se rendre à des séances de rééducation, ne peut y prétendre. La prise en charge des transports interviendrait donc davantage sur la base de critères médicaux, le médecin disposant d'un référentiel d'aide à la prescription médicale de transport. Les personnes totalement valides seront naturellement exclues d'une prise en charge de leur transport.

Des propositions en ce sens ont été faites par l'Assurance Maladie aux pouvoirs publics respectivement en 1996 et en 1999. Un avant-projet de décret est actuellement à l'étude.

# Annexe

## **RAPPEL DU CONTEXTE JURIDIQUE DE LA PRISE EN CHARGE DES TRANSPORTS AVANT LA LOI DE FINANCEMENT 2000**

Cas de prise en charge des transports prévus par le Code de la Sécurité Sociale :

- transports liés à une hospitalisation : c'est-à-dire les trajets aller et retour encadrant les entrées et sorties du séjour hospitalier (hospitalisations à temps complet y compris présomption d'hospitalisation et alternatives à l'hospitalisation) ;
- transports pour des soins et examens prescrits pour des malades reconnus atteints d'une affection de longue durée ;
- transports en ambulance ;
- transports en un lieu de soins distant de plus de 150 km (sur entente préalable) ;
- transports en série : au moins 4 transports dans un délai de deux mois et sur une distance minimum de 50 km aller (sur entente préalable).

Ces situations donnent lieu à remboursement quel que soit le motif du transport, sous réserve d'une prescription médicale spécifiant le mode de transport du malade (ambulance, V.S.L., taxi, autres) le moins onéreux, compatible avec l'état du malade.

# ■ Dispositifs Médicaux Implantables

## *rationaliser les pratiques*

Quatre critères définissent un Dispositif Médical Implantable (DMI) pris en charge par l'assurance maladie :

- l'implantation : le DMI est implanté en totalité dans le corps humain,
- la pose : le DMI ne peut être implanté que par un médecin,
- la durée : la durée d'implantation est supérieure à 30 jours.
- l'objectif : l'implantation du DMI constitue l'objet principal de l'intervention chirurgicale.

La forte croissance des dépenses (+ 14,3 % entre 1999 et 2000, pour un montant total de 17,5 milliards de Francs, tous régimes confondus) dans le champ du Tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS) a rendu impératif un dispositif de mesures et d'actions impliquant tous les acteurs institutionnels et économiques concernés.

L'Assurance Maladie a ainsi édité un guide de la prise en charge des DMI et créé un Observatoire national de la prise en charge des DMI, chargé de collecter et d'analyser les enquêtes sur le sujet.

A titre d'exemples, on peut citer :

- un contrôle des facturations mené par l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM) de Bourgogne qui met en évidence de fréquentes anomalies vis à vis de la réglementation pour les montages opératoires d'implants de la hanche (en moyenne, 5 anomalies administratives et 1,7 anomalies médicales par intervention).
- un contrôle des facturations d'implants du genou mené par l'URCAM des Pays de la Loire qui révèle que 54 % des dossiers émis par les cliniques de la région comportent des anomalies.

De nombreuses enquêtes de ce type ont été effectuées qui ont, à chaque fois, donné lieu à des actions en remboursement d'indus : en Ile de France par exemple, 12 % du total du montant facturé par des établissements privés ont été récupérés sur 1 089 dossiers contrôlés, soit environ 1 000 dossiers contrôlés en 2000.

Inscrite dans la continuité, cette démarche est évolutive pour tenir compte des pratiques constatées sur le terrain et adapter en conséquence les interventions de l'Assurance Maladie et les réglementations en vigueur.

## De quoi parlons-nous ?

Les conditions de prise en charge des Dispositifs Médicaux Implantables<sup>1</sup> font l'objet d'un cadre législatif et réglementaire. Ce cadre, qui passe par un renforcement des circuits procéduraux de l'admission au remboursement, peut être considéré aujourd'hui comme adapté, avec la mise en place de la réforme instituée par les articles L.165-1 et suivants du code de la Sécurité Sociale<sup>2</sup>.

Cela traduit une prise de conscience par les pouvoirs publics des enjeux financiers et sanitaires du secteur.

L'investissement accru de l'Assurance Maladie dans des actions de contrôle constitue un objectif déterminant car elles permettent une rationalisation des pratiques des intervenants économiques et des professionnels de santé et une régulation corrélative des dépenses. D'ores et déjà, des résultats ont été obtenus dans ce domaine.

Par ailleurs, la CNAMTS développe un partenariat constructif avec les acteurs économiques afin d'améliorer sa connaissance du secteur et en maîtriser les ressorts. ■

1 Les dispositifs médicaux implantables relèvent du Titre III de l'ancien TIPS devenu " la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale " en attendant qu'un nouveau nom lui soit éventuellement donné.  
2 La déconnexion d'une phase d'évaluation médico-technique des dispositifs médicaux préalable à la phase de tarification et de finalisation des conditions d'inscription des dispositifs médicaux au TIPS permet de clarifier les fonctions des acteurs institutionnels et de soumettre leurs travaux à des paramètres spécifiques et donc mieux adaptés à la finalité de chacune.

**D**epuis 1999, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) a accentué sa vocation de coordination des actions locales. C'est particulièrement le cas dans le domaine des dispositifs médicaux implantables où elle s'efforce d'élaborer des outils méthodologiques adaptés aux actions de contrôle et d'orienter celles-ci par ses signalements et ses recommandations.

En 1999, grâce à la contribution de trois Caisses primaires et services médicaux locaux<sup>3</sup>, l'Assurance Maladie a été élaboré un guide (guide de la prise en charge des dispositifs médicaux implantables - septembre 1999) conférant aux organismes et services :

- l'ensemble des clefs de compréhension du domaine, d'un double point de vue juridique et médico-technique ;
- les repères méthodologiques de nature à favoriser et optimiser les contrôles de gestion du risque sous la forme de conseils.

### ■ Un observatoire national

Le travail amorcé par la CNAMTS s'est traduit par la constitution d'un observatoire national de la prise en charge des dispositifs médicaux implantables qui associe 5 Echelons Locaux du Service Médical (ELSM), 1 Echelon Régional du Service Médical (ERSM) et 4 Caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM)<sup>4</sup>. Ce groupe opère un travail de collecte et de synthèse des travaux menés sur les dispositifs médicaux implantables, ce qui permet :

- de répertorier et d'étudier les difficultés auxquelles sont confrontés les CPAM et les ELSM à l'occasion de la prise en charge des dispositifs médicaux implantables, notamment lorsque se posent des problèmes d'interprétation des conditions administratives ou médicales de remboursement, afin d'apporter les réponses qui leur sont nécessaires ;
- d'évaluer l'efficacité et la pertinence des règles de prise en charge élaborées par les instances interministérielles, afin de se positionner comme force de proposition vis à vis des pouvoirs publics<sup>5</sup> ;
- d'indiquer aux services administratifs et médicaux locaux les thèmes de contrôle qui paraissent devoir être préconisés de façon prioritaire ;
- d'approfondir et de développer la coordination méthodologique engagée avec l'édition du guide, dans un double but :
  - une actualisation périodique des éléments juridiques et médicaux du guide,
  - une identification des signalements et des recommandations à adresser aux caisses et échelons locaux sur la base des constats opérés par les membres de l'observatoire. Ainsi, une circulaire a pu être rédigée grâce aux travaux de l'observatoire, qui identifie 6 types d'anomalies susceptibles d'être repérées et apporte des réponses à trois problèmes d'interprétation de la réglementation.

### ■ La montée en puissance du réseau aux niveaux régional et local

Il existe, au sein d'un nombre croissant d'ELSM et de CPAM, une expérience et un véritable savoir-faire en matière de contrôle de la prise en charge des dispositifs médicaux implantables, sans lesquels, la rédaction du guide aurait été difficile et la constitution de l'observatoire impossible. De ce point de vue, le rôle de la CNAMTS est d'abord de propager ce savoir-faire à l'ensemble du réseau et de l'enrichir grâce à l'éclairage propre à l'approche nationale<sup>6</sup>. La croissance continue des dépenses exigeait qu'une forte impulsion soit donnée aux initiatives locales en matière de contrôle.

En attendant qu'un bilan exhaustif et approfondi puisse être réalisé, seules quelques actions de contrôles thématiques (ciblées sur des dispositifs médicaux spécifiques) ou de routine, ayant fait l'objet d'une communication au moins partielle à la CNAMTS seront évoquées ici à titre d'illustration.

#### ➔ Les contrôles thématiques

Les actions présentant la plus grande ampleur participent d'une volonté d'étudier toutes les composantes de la facturation dans un domaine envisagé dans sa globalité, en fonction de critères tels que le poids financier qu'il représente ou sa complexité (qui peut être propice à des dérives).

<sup>3</sup> Ceux de Dijon, Le Mans et Foix.

<sup>4</sup> Les ELSM de Créteil, Le Mans, Toulouse, Dijon et Lens, l'ERSM de Strasbourg et les CPAM de Créteil, Le Mans, Foix et Bayonne.

<sup>5</sup> Les services ministériels de la DDS et la DGS concernés sont parfois invités aux réunions de l'observatoire.

<sup>6</sup> Notamment sa connaissance des acteurs institutionnels et économiques, des circuits d'admission au remboursement, des articulations existant entre les textes réglementaires à la rédaction desquels elle est associée au sein des instances interministérielles.

#### ☞ Exemple d'étude sur les implants de la hanche dans une région

L'URCAM de Bourgogne a entrepris une action de contrôle des facturations émises entre janvier et mars 1999 par les cliniques de la région dans le domaine des implants de la hanche<sup>7</sup> deux cent quarante neuf interventions ont été examinées. Elles représentent un montant total facturé de 3,259 millions de Francs pour les seuls dispositifs médicaux.

Cette étude a mis en évidence d'importants écarts de coûts (de 8 950 à 17 445 F) entre les montages opératoires réalisés selon les cliniques et les praticiens. Ces différences tiennent au choix des dispositifs médicaux et des accessoires utilisés<sup>8</sup>.

Le constat le plus significatif a trait au nombre d'anomalies relevées :

- Les anomalies de type administratif sont au nombre de 5,05 en moyenne par intervention :
  - absence de prescription du dispositif médical facturé (376 anomalies) ou prescription non conforme (250),
  - absence de désignation du produit sur l'étiquette de conformité (192),
- non conformité de la facture (93) ou du code de nomenclature utilisé (63),
- absence de numéro d'agrément du dispositif médical lorsqu'il est exigible (64),
- facturation en sus d'un élément constitutif de la prothèse couvert par le tarif de celle-ci (63)...

Les indus récupérables concernent 58 % des dispositifs médicaux implantables facturés, pour un montant de 1,873 MF (sur 3,259 MF).

- Les anomalies d'ordre médical s'élèvent à 1,73 en moyenne par intervention :
  - dispositif médical facturé non mentionné dans le compte-rendu opératoire (134) et, très fréquemment, caractère imprécis et incomplet du compte-rendu opératoire,
  - défaut d'identification du produit utilisé par son nom de marque (179),
  - non respect des indications médicales (52)...

Les indus récupérables à ce titre se chiffrent à 498 000 F.

Au total, le montant réel strictement remboursable aurait donc dû se limiter à 888 MF au lieu de 3,259 MF. Toutefois, une partie des anomalies est susceptible de donner lieu à une régularisation amiable, ce qui n'atténue nullement l'utilité et l'efficacité de l'étude réalisée.

#### ☞ Exemple d'étude sur les implants du genou dans les Pays de la Loire

L'URCAM des Pays de la Loire a contrôlé les facturations d'implants du genou émises par les cliniques de sa région, de janvier à décembre 1999<sup>9</sup>. Mille trois cent quatre vingt neuf séjours ont ainsi été analysés, pour un montant de dépenses moyen par séjour de 18 724 F.

**Le pourcentage de dossiers comportant des anomalies est de 54 %, ce qui est similaire au constat établi par l'URCAM de Bourgogne.** Les anomalies observées sont souvent proches de celles qui caractérisaient les factures d'implants de la hanche dans cette région. Toutefois, certains faits sont spécifiques à la nature des implants du genou, notamment :

- la facturation de quilles d'ancrage avec des tiges modulaires,
- l'utilisation de ciment antibiotique hors indication,
- la fréquente utilisation de codes correspondant à des implants de reprise pour des implants de première intention.

Cette étude a permis de repérer un montant d'indus de 1,6 MF, dès lors que l'on ne considère comme indûment pris en charge, non pas la totalité de la facture sur laquelle des anomalies ont été décelées, mais les seuls points sur lesquels ces anomalies portent.

#### ☞ Exemple d'étude dans le cadre du Plan Régional Hospitalier d'Ile-de-France

Dans le cadre du Plan Régional Hospitalier, l'Ile-de-France a engagé pour l'année 2000 une action de contrôle portant sur la facturation des DMI orthopédiques dans les établissements de santé privés. Ce contrôle a été réalisé par les services médicaux et administratifs des 3 principaux régimes d'Assurance Maladie.

<sup>7</sup> Le montant des dépenses des régimes d'assurance maladie correspondant aux prothèses de hanche implantées dans le secteur hospitalier privé peut être évalué à 750 MF en 2000, pour près de 90 000 unités (350 MF dans le secteur public pour 55 000 unités). L'évolution est d'environ 5 % par an et a pour principal facteur le vieillissement de la population.

<sup>8</sup> Un montage entraîne le plus souvent, du point de vue de la facturation, le recours à un nombre de codes de la nomenclature des implants de la hanche compris entre 5 et 8.

<sup>9</sup> Le montant des dépenses des régimes d'assurance maladie dans le domaine des prothèses du genou implantées dans le secteur privé peut être estimé à 590 MF en 2000, pour près de 40 000 unités (200 MF dans le secteur public pour 15 000 unités).

Il a concerné 25 établissements, 46 chirurgiens et a porté sur 1 089 dossiers : 694 interventions de prothèses de hanche, 309 prothèses de genou et 86 interventions avec implants du rachis. Ces interventions représentent un montant total de DMI facturés de 13 784 557 francs.

6 804 anomalies ont été dénombrées dont 6 578 pour non-respect des dispositions réglementaires du Tarif Interministériel de Prestations Sanitaires (TIPS), soit une moyenne de 8 anomalies par dossier :

- 85 % des anomalies représentaient des anomalies réglementaires administratives. Il s'agissait de :
  - prescription absente ou insuffisamment détaillée,
  - défaut de mentions portées sur l'étiquette, dont parfois le numéro d'agrément attestant du contrôle de la sécurité du produit.
- 970 anomalies réglementaires médicales ont été décelées. Elles sont caractérisées principalement par un non-respect des indications médicales du TIPS, concernant par exemple le ciment antibiotique ou les prothèses de reprise posées en première intention.
- 226 anomalies portent sur le non-respect du principe de la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement :
  - utilisation injustifiée des DMI les plus onéreux par rapport à une catégorie de prothèses,
  - DMI en quantité inhabituelle,
  - non-respect des Références Médicales Opposables ou autres référentiels de bonne pratique.

Des actions ont été entreprises à l'égard des chirurgiens (entretiens, notifications de griefs) et à l'égard des cliniques (lettres d'information et récupération d'indus de l'ordre de 12 % des montants facturés). Les anomalies de facturation de la responsabilité des fournisseurs ont été signalées à la CNAMTS afin qu'elle agisse auprès d'eux, s'agissant d'acteurs économiques susceptibles d'avoir un rayon d'intervention national, et qu'elle prenne l'initiative d'une information générale des caisses et services médicaux.

## ■ Les contrôles de routine

Un grand nombre de caisses primaires effectue des contrôles réguliers, si ce n'est systématiques, dans le domaine des implants. Ils requièrent le plus souvent l'avis de l'échelon local du service médical. Ces actions, qui peuvent s'analyser comme participant d'une gestion courante du flux de facturations émanant des cliniques, sont généralement lancées à partir d'un indice d'anomalies ponctuellement relevé et justifiant un contrôle élargi à toutes les interventions réalisées par un praticien, voire à toutes les facturations établies par une clinique.

### ➡ Exemple d'étude sur les actes de même nature facturés par un praticien

La caisse primaire et le Service Médical de Foix ont effectué en 2000 un contrôle de l'ensemble des implantations de cotyles de reconstruction pour la hanche réalisées par un praticien du secteur privé durant toute l'année 1999 et le premier trimestre 2000.

La détection par le département de la gestion du risque de la caisse d'une facturation d'un cotyle de reconstruction, plus onéreux qu'un cotyle de première intention<sup>10</sup>, assortie d'une cotation d'actes en KCC 220 et KCC 290 a constitué le point de départ de cette action. La CPAM et l'ELSM ont tout d'abord recherché tous les actes du même praticien ainsi cotés et accompagnant des factures de cotyles de reconstruction durant la période considérée, puis ont étudié les motifs (principalement médicaux) susceptibles d'étayer le choix du praticien pour ces dispositifs médicaux spécifiques en lieu et place de cotyles standards.

Sur 9 dossiers examinés, 7 correspondaient à des cas de pathologie arthrosique dont les caractéristiques anatomiques ne justifiaient aucunement que le choix du praticien se porte sur des cotyles de reconstruction.

Précédemment, à la suite d'un même signalement du département de la gestion du risque de la caisse de Foix, une action comparable avait été menée sur les factures correspondant à des implantations en grand nombre de sutures mécaniques.

### ☞ Exemple de contrôle global des facturations d'un établissement

L'échelon local du Service Médical de Dijon a effectué, en 2000, un contrôle global d'une clinique située dans sa circonscription. Ce contrôle a permis d'examiner les conditions dans lesquelles les dispositifs médicaux implantés avaient été facturés dans cette clinique et pris en charge. Un échantillon de 80 dossiers patients correspondant à 161 dispositifs médicaux implantables facturés a été étudié.

<sup>10</sup> Le tarif de responsabilité des cotyles standards s'échelonna de 708 à 4 254 F, tandis que ceux des cotyles de reconstruction varient entre 6 240 et 7 200F, ce deuxième tarif étant en l'occurrence utilisé.

Sur ces 80 dossiers, 21 comportaient des anomalies relatives à la facturation des dispositifs médicaux implantables, soit 26,2 %. Comme précédemment, les anomalies identifiées sont tant administratives que médicales :

- absence de facture accompagnant le bordereau 615, étiquettes de conformité lacunaires, d'une part ;
- comptes-rendus opératoires incomplets ou imprécis, non respect des indications médicales limitant la prise en charge, utilisation d'un nombre excessif de dispositifs médicaux (sutures mécaniques), d'autre part.

Une action en récupération d'indus pour un montant de 55 000 F a été proposée et entreprise en février dernier.

Ces quelques exemples d'actions de contrôle dans le domaine des dispositifs médicaux implantables, quelles que soient leur origine, leur logique propre et leur ampleur, aboutissent tous aux mêmes constats :

- la complexité de la nomenclature du Titre III de la liste prévue à l'article L.165-I CSS ouvre la voie à des pratiques très diverses, ce qui la rend bien adaptée à la multiplicité des montages opératoires possibles, mais aussi à des pratiques déviantes par rapport aux paramètres présidant à la prise en charge ;
- la nomenclature du TIPS requiert, de ce fait, une vigilance constante et donc un contrôle régulier des dossiers de facturation reposant sur la mise en œuvre d'une coopération médico-administrative optimale au sein de l'Assurance Maladie ;
- elle doit être conçue comme évolutive en fonction des anomalies détectées sur le terrain qu'il importe donc de faire remonter au niveau national pour que des améliorations lui soient apportées.

## La méthode

Le guide de la prise en charge des dispositifs médicaux édité en 1999 contient :

► l'ensemble des clefs de compréhension du domaine, d'un double point de vue juridique et médico-technique, à savoir :

- une présentation de l'environnement juridique (européen et national) présidant à l'admission au remboursement, rendue nécessaire par la complexité des règles applicables<sup>11</sup> ;
- une description technique des principaux implants dont la facturation par les établissements privés appelle une vigilance particulière, ainsi que des montages opératoires auxquels ils donnent lieu couramment, voire normalement<sup>12</sup> ;
- un recensement exhaustif des contrôles à effectuer pour sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux implantables ;
- une typologie des pratiques de facturation assimilables à des anomalies ;
- des recommandations relatives aux suites devant être données à la détection de ces dernières (conditions de régularisation, récupération des indus, contentieux...).

► les repères méthodologiques de nature à favoriser et optimiser les contrôles de gestion du risque sous la forme de conseils visant :

- le mode d'organisation de cellules de contrôle inter-services (médicaux, administratifs et comptables) adaptées à des fins opérationnelles ;
- l'identification et la sélection des faits ponctuels susceptibles de motiver le lancement d'une enquête approfondie ;
- les étapes de la procédure de contrôle et les rôles incombant aux différents services dans cette procédure ;
- les outils pouvant être utilisés de manière à garantir l'exploitation efficiente des faits détectés, leur qualification (erreurs, anomalies...) et le suivi des différentes mesures que peut rendre nécessaires cette qualification<sup>13</sup>. ■

11 Agréments individuels de certains implants, comme les greffons ; indications médicales ; modalités d'étiquetage ; règles quantitatives ; opposabilité des tarifs de responsabilité...

12 Les médecins conseils associés à la rédaction du guide ont, par exemple, listé les articles médicaux utiles.

13 Notamment des fiches de contrôle et des grilles d'analyse et de suivi.



# Chapitre 4

## Les avis sur les demandes de prestations des bénéficiaires

- **Invalidité :**  
*les maladies en cause*



# Que sont les avis sur les demandes de prestations des bénéficiaires ?

## **RAPPEL :**

Le Service Médical donne des avis d'ordre médical aux caisses pour l'attribution et le service de prestations tels que l'exonération du ticket modérateur pour les 30 affections de longue durée de la liste, l'évaluation du taux de rente en cas de séquelles d'un accident de travail, la mise en route d'un traitement de masso-kinésithérapie, la justification de la réalisation d'une endoscopie digestive, etc. Les avis donnés par le Service Médical s'imposent aux caisses. Pour certaines prestations ou catégories de prestations, l'avis du Service Médical a été rendu obligatoire, c'est-à-dire que la caisse ne peut attribuer ou servir ces prestations que si elle reçoit un avis favorable du Service Médical

Le caractère systématique de ces avis a conduit le Service Médical à les enregistrer pour constituer une base de données médicalisée, comme c'est le cas pour l'exonération du ticket modérateur pour affectations de longue durée.

Le rapprochement de cette base avec celle de la liquidation des caisses qui enregistre le montant et la nature des postes de dépenses permet de relier les données médicalisées aux données financières.

Ainsi, le Service Médical peut fournir des informations sur :

- Les incidences médico-sociales de chacune des trente affections de longue durée,
- Les prévalences médico-sociales au prix d'un travail de recherche par sondage pour actualiser l'état médical,
- Les coûts par poste en fonction des pathologies dont il a connaissance.



# ■ Invalidité

## *les maladies en cause*

**En 1998, les médecins conseils du Régime général de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés ont reconnu un état médical justifiant le versement d'une pension d'invalidité à près de 51 000 salariés (pensions nouvellement attribuées).**

**L'analyse des informations recueillies par les médecins conseils auprès des patients renseigne sur les pathologies les plus fréquemment en cause: les affections psychiatriques (26,7%) et les maladies du système ostéo-articulaire (20,2 %) arrivent aux premiers rangs, devant les maladies de l'appareil circulatoire (13,2 %) et les tumeurs (12,5 %).**

**Cette analyse contribue à enrichir la connaissance épidémiologique de l'état de santé de la population française, notamment pour les pathologies à fort impact médico-social.**

**Outre qu'elle fournit des informations utiles en matière d'économie de la santé, cette connaissance est d'un grand intérêt pour orienter au mieux la conduite des politiques de prévention et de santé publique.**

### De quoi parlons-nous ?

Les pensions d'invalidité sont versées aux assurés de moins de 60 ans en compensation de la perte de salaire résultant, pour raisons médicales, d'une réduction d'au moins deux tiers des capacités de travail et de gain.

Le montant total des pensions d'invalidité versées par le régime général de l'Assurance Maladie était, en 1997, de 17,3 milliards de francs (soit 2,6 milliards d'euros).

La publication des raisons médicales à l'origine des attributions de pensions d'invalidité<sup>1</sup>, dont cet article constitue un résumé, permet de compléter les données déjà publiées en matière de morbidité médico-sociale portant sur les incidences annuelles des 30 affections de longue durée<sup>2</sup>. ■

<sup>1</sup> Les causes médicales des pensions d'invalidité nouvellement attribuées en 1998. Avril 2001. Echelon National du Service Médical, CNAMTS.

<sup>2</sup> Incidences médico-sociales des 30 affections de longue durée de la liste (ALD 30) en 1998 – CNAMTS – Avril 2001.

Les affections psychiatriques étaient, en 1998, la première cause de mise en invalidité : 26,7 % de l'effectif soit près de 14 000 nouveaux pensionnés, dont 5 500 (10,8 %) souffraient de troubles dépressifs ou névrotiques (Tableau I). Puis venaient les maladies du système ostéo-articulaire, essentiellement l'arthrose, les affections rachidiennes et discales, avec 20,2 % de l'effectif, soit plus de 10 000 nouveaux pensionnés. Enfin, les tumeurs malignes étaient à l'origine de l'invalidité pour près de 6 400 personnes soit 12,5 % de l'effectif. Parmi celles-ci, les cancers des voies aériennes et digestives supérieures, broncho-pulmonaires et de la trachée, concernaient un peu plus de 1 300 personnes, soit 2,7 % de l'effectif, tandis que les cancers du sein touchaient près de 1 600 personnes soit 3,1 % de cette population. Les maladies infectieuses et parasitaires étaient surtout représentées par les hépatites virales et les infections à VIH qui ont été à l'origine de l'invalidité pour un peu plus de 1 000 pensionnés.

**Tableau I : Répartition, âges moyens et sex-ratio des pensionnés d'invalidité, (pensions nouvellement attribuées en 1998) selon les affections à l'origine de l'invalidité**

	Effectifs	%	Âges moyens	Sex-ratio H/F
Troubles psychiatriques	13 591	26,7 %	46,7	0,8
Maladies du système ostéo-articulaire	10 309	20,2 %	50,4	1,1
Maladies de l'appareil circulatoire	6 712	13,2 %	51,5	4,2
Tumeurs	6 397	12,5 %	50,0	1,1
Maladies du système nerveux	3 879	7,6 %	45,9	1,5
Maladies endocrines	2 336	4,6 %	50,9	2,1
Maladies de l'appareil respiratoire	1 517	3,0 %	51,1	2,6
Maladies de l'appareil digestif	1 409	2,8 %	48,3	2,2
Lésions traumatiques	1 311	2,6 %	45,4	2,3
Maladies infectieuses et parasitaires	1 249	2,4 %	43,0	2,9
Autres	2 283	4,4 %	47,2	1,4
Total	50 993	100,0 %	48,7	1,4

La répartition des causes médicales à l'origine de l'invalidité différait, toutefois, selon l'âge et, surtout, le sexe des pensionnés. Toutes classes d'âges confondues, les troubles psychiatriques étaient, ainsi, sensiblement plus fréquents chez les femmes (34,6 %) que chez les hommes (20,9 %). Il en allait différemment pour les maladies de l'appareil circulatoire : 18,4 % chez les hommes contre 6,0 % chez les femmes. Les maladies infectieuses et parasitaires (notamment les hépatites virales et les infections à VIH) étaient également plus souvent à l'origine de l'invalidité chez les hommes (3,2 %) que les femmes (1,5 %). Parmi les hommes de 30 à 39 ans, ces affections représentaient même 11,5 % des causes d'invalidité. Ces chiffres étaient très voisins de ceux relatifs aux lésions traumatiques, plus fréquentes chez les hommes (3,1 %) que chez les femmes (1,8 %) et responsables de 11,6 % des causes d'invalidité chez les hommes de moins de 30 ans.

### ■ Répartition des affections entre les trois classes d'invalidité<sup>3</sup>

Les pensionnés d'invalidité de deuxième catégorie, reconnus absolument incapables d'exercer une activité professionnelle quelconque, représentaient un peu plus de deux tiers des effectifs. Les pensionnés d'invalidité de première catégorie, reconnus capables d'exercer une activité rémunérée (activité à temps partiel essentiellement) en représentaient un peu moins du tiers. Les maladies du système ostéo-articulaire (l'arthrose, les affections rachidiennes et discales) étaient plus fréquemment en cause dans l'invalidité de première catégorie (26,8 % des effectifs) que dans l'invalidité de deuxième catégorie (17,9 %). Il en allait différemment pour les maladies de l'appareil circulatoire, plus fréquentes parmi les pensionnés en invalidité de deuxième catégorie (14,1 % des effectifs) que parmi les pensionnés en invalidité de première catégorie (11,2 %). Les tumeurs étaient également plus fréquentes parmi les invalides de deuxième catégorie (13,5 %) que parmi ceux de première catégorie (10,3 %) (Cf. tableau II).

<sup>3</sup> Les causes médicales des pensions d'invalidité nouvellement attribuées en 1998. Avril 2001. Echelon national du Service Médical, CNAMTS.

**Tableau II : Répartition des pensionnés d'invalidité, (pensions nouvellement attribuées en 1998) selon les affections à l'origine de l'invalidité et les trois catégories d'invalidité**

	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3	Toutes
Troubles psychiatriques	25,9 %	27,3 %	7,7 %	26,7 %
Maladies du système ostéo-articulaire	26,8 %	17,9 %	1,2 %	20,2 %
Maladies de l'appareil circulatoire	11,2 %	14,1 %	9,8 %	13,2 %
Tumeurs	10,3 %	13,5 %	14,9 %	12,5 %
Maladies du système nerveux	6,3 %	7,2 %	54,0 %	7,6 %
Maladies endocrines	3,8 %	4,9 %	1,5 %	4,6 %
Maladies de l'appareil respiratoire	2,2 %	3,4 %	0,1 %	3,0 %
Maladies de l'appareil digestif	2,6 %	2,9 %	0,4 %	2,8 %
Lésions traumatiques	3,2 %	2,2 %	5,5 %	2,6 %
Maladies infectieuses et parasitaires	2,3 %	2,5 %	2,6 %	2,4 %
Autres	5,4 %	4,1 %	2,2 %	4,4 %
Total	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

Les pensionnés d'invalidité de troisième catégorie, reconnus absolument incapables d'exercer une profession, sont, en outre, dans l'obligation, d'avoir recours à l'assistance d'une tierce personne pour effectuer les actes ordinaires de la vie. Ils ne représentaient que 1 % des effectifs. Les affections en cause en matière d'invalidité de troisième catégorie étaient, en majorité, les maladies du système nerveux. Ces pathologies représentaient 54,0 % des pathologies à l'origine de l'invalidité dont les principales causes sont les paraplégies et les tétraplégies qui représentaient 15,7 % des invalides en troisième catégorie.

### ■ Une relative disparité géographique

#### **Maladies de l'appareil circulatoire : davantage dans l'Est et le Nord.**

C'est en Alsace que la proportion de maladies de l'appareil circulatoire était la plus élevée (20 %). En Lorraine, dans le Nord Pas de Calais et en Franche Comté, la proportion était également importante (entre 15 % et 16 % de l'effectif). A l'inverse, cette proportion était la plus faible dans l'Ouest, en Bretagne et dans les Pays de Loire avec un peu moins de 10 % de l'ensemble des pathologies invalidantes.

#### **Tumeurs : un gradient Sud-Nord.**

Concernant les pathologies tumorales, les chiffres les plus faibles étaient enregistrés en Corse, en Aquitaine, dans la région PACA et dans le Languedoc Roussillon (moins de 10 % des pathologies). Inversement des chiffres plus élevés étaient observés dans le nord de la France : plus de 14 % en Basse Normandie, en Picardie et en Champagne Ardenne ; jusqu'à 15 et 16 % en Haute Normandie, dans le Nord Pas de Calais et en Lorraine.

#### **Hépatites et infections à VIH : surtout en Ile de France et dans le Sud.**

En matière de maladies infectieuses et parasitaires, essentiellement représentées par les hépatites virales et les infections à VIH, c'est dans le Languedoc Roussillon et dans la région PACA (autour de 3 % des admissions en invalidité dans ces régions), en Corse et en Ile de France (entre 4 et 4,5 %) que la fréquence était la plus élevée.

### ■ Des chiffres pour comprendre et pour agir...

La récente publication des raisons médicales à l'origine des attributions de pensions d'invalidité, dont cet article constitue un résumé, permet de compléter les données déjà publiées en matière de morbidité médico-sociale sur les incidences annuelles des 30 affections de longue durée de la liste (ALD 30). Elle a pour but d'enrichir la connaissance épidémiologique de l'état de santé de la population française notamment pour les pathologies à fort impact médico-social : impact médical car la plupart de ces pathologies sont à l'origine de handicaps et de décès prématurés dont beaucoup seraient évitables avec une meilleure stratégie d'actions en amont des soins ou au moment des soins ; impact social car le coût humain et financier de l'invalidité est élevé. Le montant total des pensions d'invalidité versées par le Régime général de l'Assurance Maladie était, en 1997, de 17,3 milliards de francs, soit 2,6 milliards d'euros. Cette publication a également pour but de fournir des informations utiles à la recherche en économie de la santé dans la perspective d'estimer le coût du handicap lié à certaines pathologies. Elle a enfin et surtout pour objectif de constituer une aide à la décision pour le lancement et la conduite des politiques de prévention et de santé publique.

# Annexe

## INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### ■ La réglementation de l'invalidité

Pour bénéficier d'une pension d'invalidité, les salariés doivent présenter une réduction d'au moins deux tiers de leur capacité de travail ou de gain. L'état d'invalidité est apprécié à l'expiration de la période de trois ans maximum d'indemnités journalières versées par l'Assurance Maladie mais elle peut aussi être appréciée avant l'expiration de ce délai de trois ans quand l'état de santé du malade s'est stabilisé et n'est plus améliorable par un traitement actif. Il n'existe pas de barème comme c'est le cas en matière d'accident de travail ou de pension militaire. L'invalidité est appréciée au cas par cas par le médecin conseil en tenant compte de la réduction de la capacité de travail, mais aussi de l'état général, de l'âge et des facultés physiques et mentales de l'assuré ainsi que de sa formation professionnelle. Les critères professionnels et sociaux sont au premier plan puisque l'assuré, pour être déclaré invalide, ne doit pas pouvoir se procurer dans une profession quelconque, un salaire supérieur au tiers de la rémunération normale perçue dans la même région par des travailleurs de la même catégorie dans la profession qu'il exerçait avant la date d'interruption de travail (Articles L. 341-1, R.341-2 et L.341-3 du Code de la Sécurité Sociale).

Cependant, pour bénéficier du versement d'une pension, le salarié invalide doit remplir certaines conditions. La première est d'être immatriculé à la Sécurité Sociale depuis au moins 12 mois au premier jour du mois au cours duquel le travail a été interrompu. La seconde est de pouvoir justifier d'au moins 800 heures de travail salarié ou assimilé au cours des 12 mois précédents (les périodes de chômage sont assimilées à un travail salarié).

### ■ Les trois catégories d'invalidité

Les invalides sont classés en trois catégories par le médecin conseil et ce classement détermine le montant des pensions. Les trois catégories d'invalidité sont définies par l'article L 341-4 du Code de la Sécurité Sociale. Les invalides de première catégorie sont reconnus capables d'exercer une activité rémunérée. Leur pension est égale à 30 % de leur salaire annuel moyen des dix meilleures années civiles de salariat. Les invalides de deuxième catégorie doivent être absolument incapables d'exercer une profession quelconque. Leur pension est égale à 50 % de leur salaire annuel moyen des dix meilleures années civiles. Les invalides de troisième catégorie, tout en étant absolument incapables d'exercer une profession, sont, en outre, dans l'obligation, d'avoir recours à l'assistance d'une tierce personne pour effectuer les actes ordinaires de la vie (se lever, se vêtir, marcher, manger, faire sa toilette...). Leur pension est égale à celle des invalides de deuxième catégorie majorée d'une indemnité forfaitaire.

En 1998, les attributions d'invalidité de deuxième catégorie étaient les plus nombreuses : 35 168 nouvelles pensions, soit 69,6 % de l'ensemble. Les invalidités de première catégorie n'en représentaient, pour leur part, que 28,9 % (14 613 nouvelles pensions) et les invalidités de troisième catégorie 1,4 % (724 nouvelles pensions).

# Chapitre 5

## Planification – allocation de ressources dans le domaine de l’hospitalisation

- **Chirurgie :**  
*vers des services plus performants*
- **Urgences hospitalières :**  
*pour un renforcement des liens ville-hôpital*
- **Cardiologie :**  
*améliorer l’efficacité et l’égalité des soins*



# Quels travaux réalise le Service Médical dans le cadre de la planification et l'allocation de ressources pour le domaine de l'hospitalisation ?

## **RAPPEL :**

Le Service Médical procède à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des établissements de santé. Le résultat de ces analyses est un des éléments pris en compte par l'Agence Régionale de Hospitalisation pour la définition et la mise en œuvre de la politique régionale d'offre de soins hospitaliers, la coordination de l'activité de ces établissements et la détermination de leurs ressources.



# ■ Chirurgie

## *vers des services plus performants*

**L'Assurance Maladie participe activement au travail des ARH (Agence régionale d'hospitalisation) visant à adapter l'offre de soins hospitalière à l'évolution qualitative et quantitative des besoins.**

**Deux études menées en 1998 en Rhône-Alpes et en Ile de France dressent un état des lieux d'où il ressort que :**

- **les taux d'occupation des lits (qui varient de 51 % à 75 % selon les structures) témoignent d'une offre excédentaire, particulièrement dans les établissements publics qui sont aussi les plus impliqués dans les activités d'urgence.**
- **la proportion d'opérations réalisées en ambulatoire est encore trop modeste (25 % en Ile de France en 1998), alors que ce mode de prise en charge est plus économique et plus confortable pour le patient.**

**Les audits et actions en cours au sein des ARH poursuivent donc deux axes :**

- **le regroupement, la mise en complémentarité, voire la conversion vers d'autres disciplines, des structures de chirurgie excédentaires les moins adaptées.**
- **le développement encadré de la chirurgie ambulatoire, en substitution à l'hospitalisation traditionnelle.**

### **De quoi parlons-nous ?**

L'optimisation de l'activité chirurgicale des structures tant publiques que privées est une préoccupation constante de l'Assurance maladie.

En 1992, une enquête du Groupe d'Animation et d'Impulsion Nationale ayant pour objectif de fournir des éléments chiffrés sur lesquels appuyer ses propositions en matière de réorganisation de l'offre de soins avait mis en évidence :

- une dispersion des sites,
- une mobilisation nocturne des sites chirurgicaux disproportionnée par rapport au nombre d'interventions réalisées au cours de cette période (un taux de 300 interventions nocturnes pour 2000 structures disponibles),
- une activité opératoire moyenne journalière de 2 interventions par salle (1,5 dans le public, 2,5 dans le privé),
- la réalisation des interventions les plus techniques dans des salles d'opération inadaptées une fois sur deux,
- l'extrême variabilité inter-régionale de la fréquence de certaines interventions (appendicectomies, endoscopies digestives, cataractes etc.).

D'autres travaux plus récents des services médicaux des trois principaux régimes d'assurance maladie ont permis d'actualiser et d'approfondir l'analyse de la situation, d'argumenter des préconisations de réorganisation de ce secteur de soins au sein des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) puis de suivre leur mise en œuvre. ■

**E**n 1998, les services médicaux des trois principaux régimes d'assurance maladie de deux régions, Rhône Alpes et Ile de France, sont allés plus avant dans la recherche d'indicateurs d'activité et de service rendu pour restructurer l'activité chirurgicale dans le cadre de la préparation des schémas régionaux d'organisation sanitaire<sup>1</sup> (SROS). Les médecins conseils ont ainsi mis en évidence un certain nombre de constats confirmant ou complétant les précédents :

*- un taux d'occupation témoignant d'une offre excédentaire*

En Rhône Alpes : 9 800 lits sur 115 sites, réalisant 490 000 entrées et 450 000 interventions par an, avec un taux d'occupation moyen de 67 % dans les établissements privés et de 51 % dans les établissements publics/PSPH.

En Ile de France : 23 000 lits sur 256 sites, réalisant 1 million d'entrées et 883 000 interventions par an, avec un taux d'occupation moyen de 75 % dans les établissements privés et de 60 % dans les établissements publics/PSPH.

*- une pertinence de l'hospitalisation en chirurgie à améliorer*

Si seulement 5 % des entrées en chirurgie étaient inadéquates dans les deux régions, près d'un malade sur 5 hospitalisé en service de chirurgie public dans la région Rhône Alpes n'était pas opéré. Dans cette région, pour un quart de ces patients non opérés, aucune justification médicale à l'hospitalisation en chirurgie de ces malades n'a été retrouvée.

Près d'un malade sur 4 a été opéré au-delà de 24 heures après son admission en hôpital public ou PSPH rhodanien, dont la moitié sans que ce délai ne soit médicalement justifié.

*- une activité d'urgence ou de nuit réalisée essentiellement par le secteur public*

En Rhône Alpes, 15 % des interventions ont été réalisées en urgence dont 63 % par le secteur public. Il s'agissait pour moitié d'urgences vraies, pour moitié d'urgences différées au-delà de 6 heures après l'admission du malade.

109 interventions ont été réalisées en Ile de France, chaque nuit entre 20 heures et 8 heures et chaque jour férié. En Rhône Alpes, 27 % des urgences chirurgicales sont accueillies la nuit, les week-ends et jours fériés, essentiellement par le secteur public (78 % en Ile de France et 67 % en Rhône Alpes).

Ces chiffres sont à rapprocher du nombre élevé de sites chirurgicaux de garde et/ou d'astreinte chaque nuit dans le secteur public pour assurer les urgences ; une orientation vers des sites d'urgences moins nombreux (services d'accueil et de traitement des urgences essentiellement) permettrait d'optimiser la mobilisation de ressources humaines limitées.

*- une activité opératoire qui augmente peu*

En 1992, on relevait 2 opérations par salle et par jour en France entière. En 1998, le chiffre est de 2,3 interventions par salle et par jour en Ile de France, soit 840 interventions par salle et par an, tandis qu'en Rhône Alpes, 69 % des établissements ont réalisé moins de 1 000 interventions par salle et par an (en moyenne 2,17 interventions par salle et par jour dans le public, versus 4,34 dans le privé).

Il a par ailleurs semblé que l'environnement était, en 1998, encore améliorable : si le nombre de postes en salle de réveil par rapport au nombre de salles d'anesthésie s'était révélé insuffisant dans 9 % des structures franciliennes, 3 % des structures rhodaniennes n'avaient pas de salles de réveil proches activables ; par ailleurs, on notait l'absence de service de réanimation dans 40 % des structures chirurgicales de ces deux régions.

*- une chirurgie ambulatoire inégalement répartie et sous-utilisée*

Ce mode de prise en charge était développé par 85 % des structures franciliennes et 65 % des structures rhodaniennes. C'est essentiellement le secteur privé qui le proposait aux patients :

- 76 % des 545 places autorisées en région Rhône Alpes,
- 80 % des 2 033 places autorisées en Ile de France.

En Ile de France, 25 % des séjours chirurgicaux ont été réalisés en 1998 en ambulatoire. Le potentiel de redéploiement moyen de l'hospitalisation complète vers ce mode de prise en charge a été estimé en Rhône Alpes à 11 % des interventions, d'après leur nature et en l'absence de contre-indications médicales ou sociales.

<sup>1</sup> SROS : Schéma Régional de l'Organisation Sanitaire : fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficience sanitaire pour satisfaire de manière optimale la demande de santé.

Dans d'autres régions, telle l'Auvergne, la chirurgie ambulatoire substitutive représentait, en 1996, 3 % (5 687 séjours) du total des séjours réalisés dans les établissements sous dotation globale. Une étude du Service Médical de l'Assurance Maladie et des services déconcentrés de l'Etat [1], à partir des caractéristiques des Groupes Homogènes de Malades, montrait, durant cette même année, que 7 224 séjours d'hospitalisation complète auraient également pu relever d'une prise en charge en chirurgie ambulatoire substitutive, notamment en ophtalmologie.

De tels travaux ont permis d'évaluer le nombre de places d'anesthésie-chirurgie ambulatoire à autoriser pour développer ce mode de prise en charge qui répond à la demande des patients, diminue le risque d'infections nosocomiales et constitue un facteur dynamique de développement par la promotion de techniques et d'organisations nouvelles. Il est par ailleurs susceptible de réduire les coûts de prise en charge notamment par les redéploiements de personnel qu'il entraîne.

#### - une approche qualitative

L' " outil d'analyse du programme de médicalisation des systèmes d'information " développé par le COTRIM<sup>2</sup> d'Ile de France [2] a permis de rassembler, par établissement, les groupes homogènes de malades en 25 pôles d'activité et, pour chacun d'entre eux, de chiffrer le pourcentage de chirurgie " lourde ". Ainsi 27 % des séjours chirurgicaux franciliens nécessitaient une prise en charge lourde en 1998, ce pourcentage étant plus élevé dans les centres hospitaliers universitaires (38 %) que dans le privé (21 %) ou le public/PSPH (30 %).

En région Rhône Alpes, l'analyse des indices de coût relatif moyens des établissements a permis une approche comparable, mettant en évidence une mobilisation des ressources humaines et matérielles plus lourde en centre hospitalier universitaire qu'en hôpital public ou clinique privée, conformément à leurs missions respectives.

La sélection, à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information, d'actes traceurs regroupant certains actes du CdAM<sup>3</sup> a, d'autre part, permis de réaliser la cartographie francilienne des actes les plus fréquents ou les plus complexes. Cela a mis en évidence les établissements de référence dans tel ou tel domaine, mais aussi ceux réalisant tel acte moins de 12 fois par an, les équipes chirurgicales de ces structures devant alors réaliser une évaluation de la qualité de cette production restreinte.

### ■ Des préconisations claires pour réorganiser l'offre

Les volets " chirurgie " des schémas régionaux d'organisation sanitaire de deuxième génération élaborés par les agences régionales d'hospitalisation de Rhône Alpes [3] et d'Ile de France [4] ont intégré ces constats de multiplicité de structures et de grande diversité de capacités et d'activités.

Les problèmes démographiques dans certaines spécialités, les disparités de répartition géographique des chirurgiens et des anesthésistes, les contraintes liées au statut des praticiens hospitaliers, l'évolution rapide des technologies et des indications opératoires dans un encadrement sécuritaire renforcé ont été autant d'aspects déterminants pris en compte pour réorganiser l'offre de soins.

C'est ainsi que les objectifs de ces schémas régionaux d'organisation sanitaire ont été :

- de mieux répondre aux évolutions qualitatives et quantitatives de la demande de soins (développement de la chirurgie ambulatoire, conversion de lits chirurgicaux en lits de médecine ou de soins de suite et de réadaptation notamment) ;
- d'améliorer l'efficacité des organisations au sein de chaque structure et entre les différents établissements, en encourageant complémentarité, regroupement d'activités, circulation des personnels médicaux entre les structures et mutualisation des gardes ;
- d'anticiper l'évolution des ressources humaines disponibles, tant médicales que paramédicales ;
- d'inciter les professionnels à réaliser l'évaluation de leurs pratiques.

2 COTRIM : Comité Technique Régional de l'Information Médicale regroupant sous la présidence du Directeur de l'ARH, des médecins de DIM du public et du privé (court et moyen séjour) des médecins conseils des 3 principaux régimes d'assurance maladie et des médecins inspecteurs de santé publique des DDASS.

3 CdAM : Catalogue des Actes Médicaux servant à coder les actes dans les résumés d'unité médicale en fin de séjour.

## ■ Les audits et actions en cours

Le suivi des préconisations des différents schémas " chirurgie " est actuellement entrepris par l'Assurance Maladie au sein des agences régionales d'hospitalisation. Les services médicaux concentrent quant à eux leur expertise sur les axes d'évolution suivants :

- l'analyse de la pérennité des structures chirurgicales lors du renouvellement de leurs autorisations d'activité en 2000 : les services médicaux, par le biais des rapports CROSS<sup>4</sup>, préconisent complémentarité, regroupement ou conversion vers d'autres disciplines, évolutions souvent souhaitables pour mieux répondre aux besoins de la population ;
- le développement encadré de la chirurgie ambulatoire : une prochaine enquête nationale évaluera en 2001 le potentiel de substitution vers ce mode de prise en charge ainsi que les conditions optimales de fonctionnement dans lesquelles ce transfert serait réalisable ;
- l'évaluation de l'efficacité de l'organisation des services et de la qualité des soins qui y sont donnés par des audits médico-administratifs.

---

<sup>4</sup> CROSS : Comité Régional de l'Organisation Sanitaire et Sociale : sa section sanitaire donne un avis notamment sur les demandes de création et de renouvellement d'activités et d'équipements lourds avant décision de l'ARH.

## Références

1. Leblanc N., Daulhac C., Achard L., Gateau R. La chirurgie ambulatoire dans les établissements hospitaliers sous dotation globale en 1996 en région Auvergne. *Gestions hospitalières* Juin - Juillet 1999 ; n°387 : 413-9.
2. Deraedt S., Piolot M., Lepage E., Azanowsky J.M., Buronfosse A., Déprez M., Di Menza L., Trutt B. Outil d'analyse du PMSI et activité chirurgicale dans les établissements de santé d'Ile de France. *Rev Med Ass Maladie* 2000 ; 1 : 71-8.
3. Schéma Régional de l'Organisation Sanitaire, volet chirurgie. Agence régionale de l'hospitalisation de Rhône Alpes 1999-2004.
4. Schéma Régional de l'Organisation Sanitaire relatif à la chirurgie en Ile de France : arrêté du 10 juillet 2000. Agence régionale de l'hospitalisation d'Ile de France.



# ■ Urgences hospitalières

## *pour un renforcement des liens ville-hôpital*

Face à l'augmentation continue de la fréquentation des services d'urgences et aux difficultés qui en résultent, les services médicaux des trois principaux régimes d'Assurance Maladie<sup>1</sup> se sont investis depuis plusieurs années pour être une force de proposition au sein des ARH (Agence Régionale de l'Hospitalisation).

Un travail approfondi a été mené en particulier en 1999 au Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg au vu des problèmes posés dans les services de médecine par l'afflux d'admissions aux urgences en période hivernale.

D'une façon générale, une meilleure gestion des urgences passe par la restructuration de l'offre de soins en fonction des besoins et des normes de qualité. Pratiquement, cela signifie une adaptation du nombre et de la répartition géographique des structures d'accueil d'urgence, leur mise en réseau, et l'adoption d'un projet d'établissement qui intègre les recommandations des Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS de deuxième génération).

Aussi, il ne fait pas de doute que la solution de fond pour éviter l'engorgement des services d'urgence passe par un renforcement de leurs liens avec la médecine de ville, afin de renforcer l'implication de celle-ci.

Plusieurs expériences innovantes dans ce domaine sont en cours, comme par exemple la création de maisons médicales de garde en ville ou de consultations avancées à côté des services d'urgence. Mais elles ne résument pas à elles seules la réponse à cet enjeu de santé publique.

Les pistes à explorer sont nombreuses. Elles concernent à la fois les patients (information, éducation, formation aux gestes de premiers secours...), les médecins traitants (formation à l'urgence, travail en réseau...), les établissements de santé (système d'information pour un travail en complémentarité avec la médecine de ville, intégration des généralistes à l'hôpital...), et les organismes sociaux et médico-sociaux, afin d'améliorer la coordination des soins entre ces différents acteurs.

## De quoi parlons-nous ?

---

Deux enquêtes menées en 1998 par l'Assurance Maladie en Ile de France et en Rhône-Alpes renseignent assez précisément sur :

- La population prise en charge et son parcours :

- le taux de recours aux urgences hospitalières est important (198 et 194 passages pour 1 000 habitants respectivement en Rhône-Alpes et en Ile de France), la moyenne nationale est à 173 passages pour 1 000 habitants,

...

---

<sup>1</sup> Il s'agit du régime général, du régime agricole et du régime des professions indépendantes

...

- les 2/3 des patients viennent de leur propre initiative aux urgences, les autres sont adressés par un médecin,
- l'âge des patients est de plus de 75 ans dans 9 % des cas,
- l'augmentation de fréquentation des services d'urgences entre 1997 et 1998 est de 6 % en moyenne sur la France entière (soit au total 11,5 millions de passages sur le territoire),
- le taux d'hospitalisation moyen de 28 % après passage aux urgences est plus faible en Ile de France (20 %) qu'en Rhône-Alpes (23 %), (dont 3 % de patients nécessitent une prise en charge immédiate lourde). Le taux de retour à domicile est de 72 % en moyenne, les patients nécessitent uniquement une simple consultation dans 25 % des cas, sans soins ni investigations supplémentaires et l'on estime que ceux-ci auraient pu être traités par la médecine de ville,
- les pathologies traumatiques représentent une proportion élevée (51 % en Rhône-Alpes et en Ile de France) de motifs de recours aux urgences;
- une durée moyenne de passages de 60 minutes pour une simple consultation, de 90 minutes si un soin ou un examen complémentaire est réalisé (Rhône-Alpes).

- *Les structures d'accueil :*

- les sites d'accueil sont très dispersés (102 en Rhône-Alpes, 225 en Ile de France) alors que l'essentiel de l'activité est concentrée sur un faible nombre d'établissements ;
- les établissements sous dotation globale jouent un rôle prépondérant (80 % des urgences en Ile de France et 68 % en Rhône-Alpes) ;
- les caractéristiques techniques de fonctionnement répondent encore incomplètement aux normes des services d'accueil et de traitement des urgences fixées par les décrets de 1995 et 1997, en matière :
  - d'organisation des locaux (nette insuffisance des zones de surveillance de très courte durée, absentes dans 70 % des sites rhodaniens et 66 % des sites franciliens),
  - de personnels médicaux et paramédicaux (25 % des patients examinés par un médecin non senior, 44 % des sites ne pouvant faire appel à un psychiatre en moins de 30 minutes, absence de pédiatre dans plus de la moitié des structures),
  - de plateaux techniques (indisponibilité en 30 minutes, 24 heures sur 24, pour scanners, dialyses, endoscopies digestives, trépanations etc., disponibilité insuffisante des salles d'opération),
  - d'offre de soins en aval des urgences (saturation des services de médecine pour hospitaliser les personnes âgées notamment).

**Au total, les sites bénéficiant d'une conformité totale vis-à-vis des normes réglementaires étaient rares au jour de l'enquête (30 % en Ile de France). ■**

**D**eux enquêtes réalisées en 1998 par les services médicaux des trois régimes d'Assurance Maladie des régions Ile de France et Rhône-Alpes, en partenariat avec les professionnels de santé, à l'initiative des Agences Régionales d'Hospitalisation concernées, se sont attachées à décrire la population prise en charge et le fonctionnement des sites d'accueil et de traitement des urgences publics et privés, en référence aux normes en matière d'environnement sanitaire, de plateaux techniques, de locaux et de personnels.

Leurs résultats mentionnés ci-dessus convergent dans plusieurs domaines.

Ces enquêtes ont permis aux services médicaux des trois régimes d'assurance maladie de :

- définir le positionnement de chaque établissement de soins dans l'organisation des urgences et de proposer, dans le cadre de l'élaboration des schémas régionaux d'organisation sanitaire de deuxième génération, une répartition des sites d'urgences dans un souci d'adaptation de l'offre aux besoins de la population et d'optimisation des moyens (limitation du nombre de services d'accueil des urgences et des unités de proximité) ;
- formuler des préconisations pour optimiser le fonctionnement des services d'accueil des urgences (SAU) : mise en réseau inter-établissements (contrats relais) mais aussi développement de la coopération avec la médecine de ville, voire avec les structures sociales et médico-sociales ;
- sensibiliser les professionnels hospitaliers à la nécessité d'une évaluation quantitative et qualitative de leur activité, notamment avec les grilles Classification Clinique des Malades des Urgences (CCMU) et Groupe d'Etudes Multicentriques des Services d'Accueil (GEMSA), insuffisamment utilisées (14 % des structures en Ile de France).

### ■ Une communauté hospitalière au service des urgences

Alors que les travaux précédents concernaient essentiellement les services d'urgences, une étude, réalisée dans la région d'Alsace début 1999 s'est attachée à l'analyse du versant " hospitalisation " de la réponse des établissements à l'urgence.

Des dysfonctionnements ont été mis en évidence à l'issue d'un audit externe sollicité par la direction du Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg auprès du directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation et réalisé par le Service médical de l'Assurance Maladie. Cette demande d'audit était motivée par les difficultés d'admission en services de médecine constatées en période hivernale, à évaluer avant définition du Projet médical 2000 de l'établissement.

A la lumière de cet audit, plusieurs paramètres pouvaient expliquer ces problèmes :

- l'augmentation, au cours de la période hivernale, des admissions médicales en urgence. La population est plus âgée, porteuse de pathologies plus graves dominées par des affections respiratoires saisonnières, nécessitant une hospitalisation dans des services présentant déjà un fort taux d'occupation (réanimation, médecine interne, pneumologie).
- la stratégie variable développée par les services de médecine pour adapter les disponibilités d'hospitalisation destinées aux patients des urgences par rapport aux hospitalisations programmées ; ceci ayant pour effet d'augmenter le nombre de séjours avec mutation interne dans l'établissement et d'allonger la durée totale du séjour hospitalier,
- l'insuffisance de collaboration entre la ville et l'hôpital (service des urgences/services de médecine - médecins libéraux) pour réguler les flux et organiser les prises en charge en ce qui concerne les demandes de soins en dehors des situations d'urgence vraie,
- des séjours prolongés pour des raisons internes aux services (notamment attente d'examens complémentaires souvent réalisables en ambulatoire),
- l'insuffisance des structures de soins de suite et de long séjour pouvant accueillir rapidement ces patients.

Face à ces constatations et au problème récurrent de l'afflux des admissions en période hivernale, les propositions du Service Médical pour améliorer l'accueil des patients étaient les suivantes :

- modifier l'organisation des séjours en médecine par le développement de partenariats internes. La capacité de réponse à l'urgence ne doit pas se fonder sur le seul service des urgences mais sur l'ensemble de la communauté médicale hospitalière. La restitution de l'analyse aux professionnels de l'établissement a permis de les sensibiliser aux opportunités internes d'amélioration ;
- adapter aux besoins, les capacités des services en hospitalisation complète et en alternatives dans le court séjour comme en soins de suite.

Cette enquête de fonctionnement sur un thème ciblé (ici les urgences) représente une modalité du concours apporté par le Service médical du régime général de l'Assurance Maladie au fonctionnement des agences régionales de l'hospitalisation, dans le cadre de sa mission propre d'étude du fonctionnement médical des structures de soins. Il est ainsi amené à jouer un rôle actif dans l'évaluation des structures hospitalières et l'élaboration des projets d'établissement qui doivent intégrer toutes les recommandations contenues dans les schémas régionaux d'organisation sanitaire.

### ■ Réduire les frontières ville-hôpital : une solution d'avenir

Ces différentes enquêtes ont permis à l'Assurance Maladie de participer activement à la restructuration de l'offre de soins (répartition des sites d'urgences, projets d'établissement) et à l'allocation de ressources (mesure des écarts de l'existant par rapport aux normes réglementaires, valorisation de la mise aux normes et élaboration d'un échéancier de la montée en charge) et d'être ainsi une force de propositions au sein des agences régionales de l'hospitalisation.

Les caractéristiques de la population accueillie en service hospitalier et notamment le niveau de soins qu'elle requiert, ont conduit l'Assurance Maladie à développer un chantier d'avenir en matière de prise en charge des urgences : le renforcement des liens avec la médecine libérale, chantier dans lequel elle s'investit au sein des agences régionales de l'hospitalisation et des unions régionales des caisses d'Assurance Maladie (URCAM).

## La méthode

Afin de mener à bien ces études, les services médicaux se sont référés à plusieurs sources :

- le code de la santé publique pour les normes techniques de fonctionnement ;
- les travaux des sociétés savantes permettant la classification des patients des services d'accueil selon le type de prise en charge, proposée par le groupe d'études multicentriques des services d'accueil (GEMSA) et leur classification en fonction de la gravité clinique à l'arrivée proposée par l'association pour la recherche aux urgences (CCMU) ;
- la grille d'évaluation comparative des structures et services hospitaliers, outil d'évaluation élaboré conjointement par les professionnels de santé et l'Assurance Maladie.

### CLASSES CCMU

Classe	Définition	Exemples
I	État clinique jugé stable Pas de décision d'acte complémentaire diagnostique ou thérapeutique au Service d'Urgences (SU)	- consultation médicale simple - angine, pharyngite - algie dentaire ou douleur relevant d'un traitement antalgique différé : prescription sur ordonnance - traumatisme crânien sans perte de connaissance et sans déficit neurologique
II	État clinique jugé stable Décision d'actes complémentaires diagnostiques ou thérapeutiques au service d'urgence	- douleur nécessitant un traitement antalgique au service d'urgence - plaie superficielle à suturer - fracture de membre ouverte ou fermée sans complication vasculo-nerveuse - broncho-pneumopathie sans retentissement fonctionnel
III	État clinique jugé susceptible de s'aggraver au SU sans mise en jeu du pronostic vital	- fracture de membre ouverte ou fermée avec complication vasculo-nerveuse - traumatisme dorso-lombaire avec menace de complication neurologique - angor instable - pneumopathie dyspnéisante - suspicion d'embolie pulmonaire avec dyspnée sans défaillance circulatoire
IV	Pronostic vital jugé engagé et prise en charge ne comportant pas de gestes de réanimation destinés à préserver le pronostic vital immédiat	- lésion myocardique - polytraumatisme avec hypotension artérielle - défaillance circulatoire ou respiratoire avec dyspnée sans indication immédiate d'assistance ventilatoire : œdème aigu du poumon, embolie pulmonaire, pneumopathie - accident vasculaire cérébral
V	Pronostic vital jugé engagé et prise en charge comportant des gestes de réanimation destinés à préserver le pronostic vital immédiat	- défaillance respiratoire aiguë nécessitant une assistance ventilatoire immédiate - défaillance circulatoire : trouble du rythme ventriculaire, arrêt cardiaque, nécrose massive - coma traumatique, score de Glasgow < 7

Source : Fourestie V, Roussignol E, Elkarrat D., Simon N., Rauss A. Classification Clinique des Malades des Urgences (CCMU). Réan. Urg., 1992, 1, 92 (Abstract.).

...

**GROUPE GEMSA**

Classe	Définition	Exemples
1	Patient décédé à l'arrivée ou avant toute réanimation	Prise en charge sociale du décès (contact avec la famille et les autorités, certificat, etc.)
2	Patient non convoqué sortant après consultation ou soins	Traumatologie légère ; consultation médicale aboutissant à des soins, des conseils ou à une ordonnance avant le retour à domicile : fracture fermée non déplacée, entorse bénigne, migraine, mal de dent, bronchite, angine, cystite...
3	Patient convoqué pour des soins à distance de la prise en charge initiale	Surveillance de plâtre ; réfection de pansement ; ablation de fils, rappel de vaccination...
4	Patient non attendu dans un service et hospitalisé après passage au service d'urgence	Démarche diagnostique ou thérapeutique effectuée ou reprise et thérapeutique éventuellement initiée avant hospitalisation : angor, douleur épigastrique (ulcère, cholécystite), pyélonéphrite, fracture ouverte ou déplacée relevant d'un traitement chirurgical, nécessité d'une surveillance ou d'exams complémentaires non réalisables en urgence (fièvre inexpliquée, traumatisme crânien avec perte de connaissance transitoire, accident vasculaire cérébral,...)
5	Patient attendu dans un service ne passant au service d'accueil et d'urgence que pour des raisons d'organisation	Pour ces patients, le lit est déjà réservé dans un service après entente directe entre le médecin traitant et le médecin hospitalier qui le prendra en charge ; le passage au service d'urgence n'est motivé que pour faciliter la réalisation de certains examens (liée à la structure pavillonnaire de l'hôpital par exemple) avant une chirurgie ou un bilan programmé
6	Patient nécessitant une prise en charge thérapeutique immédiate, importante ou prolongée	Manœuvre de réanimation, surveillance médico-infirmière attentive pendant au moins une heure (état d'agitation, asthme aigu grave, certains œdèmes aigus du poumon, embolie pulmonaire hypoxique, polytraumatisme, trouble du rythme cardiaque réduit au service d'urgence...)

Source : Groupe d'Etudes Multicentriques des Services d'Accueil (GEMSA) de la Commission de Médecine d'Urgence de la Société de Réanimation de Langue Française. Proposition d'une classification des patients des services d'accueil concernant la relation à la charge de travail. *Réan. Soins intens. Med. Urg.*, 1960, 6, 459 - 463



# ■ Cardiologie

## *améliorer l'efficacité et l'égalité des soins*

L'Assurance Maladie a mené plusieurs enquêtes et travaux sur les conditions de prise en charge en cardiologie qui ont été à la base d'actions et de propositions pour garantir une meilleure efficacité et égalité des soins. Il en ressort que :

1. Le Service Médical de la région Provence Alpes Côte d'Azur (PACA) a analysé l'activité en 1999 des centres pratiquant dans les Bouches du Rhône des coronarographies et des angioplasties. Cette analyse a mis en évidence un nombre d'actes anormalement important (8 024 coronarographies et 3 915 angioplasties par million d'habitants dans les Bouches du Rhône contre respectivement 3 500 et 1 350 au plan national), associé pourtant à un niveau d'activité par centre et par médecin parfois insuffisant au regard des recommandations de la Société française de cardiologie.

➔ Ce constat l'a incité à proposer le regroupement de certains centres.

2. Dans la région Centre, une enquête a fait apparaître que seulement 56 % des patients victimes d'atteintes cardiaques étaient pris en charge en moins de 6 heures et qu'une minorité bénéficiait d'une revascularisation coronaire (16 % par thrombolyse et 23 % par angioplastie).

➔ Cette enquête a été le point de départ d'actions d'information et de formation auprès des professionnels, qui se sont inscrites dans la création d'un réseau cardiologique régional, aujourd'hui opérationnel.

3. Concernant la chirurgie cardiaque, un travail d'ensemble sur les disparités régionales et les moyens de les résorber a été piloté par le Service médical de l'Assurance Maladie dans la région Centre. En effet, on observe, par exemple, que si en 1998, 93 % à 98 % des patients des régions PACA, Midi-Pyrénées, Alsace, Rhône-Alpes et Ile de France ont subi sur place une intervention de type circulation extra-corporelle (CEC), une majorité des patients domiciliés en Picardie, Champagne-Ardenne et Poitou-Charentes se sont fait opérer dans une autre région.

➔ Les médecins conseils ont participé à un groupe de travail qui a produit des outils permettant d'analyser et de recomposer l'offre de soins pour garantir l'égalité d'accès à une chirurgie cardiaque de qualité. Il s'agit en particulier : d'indicateurs d'activités et d'équipement, de préconisations visant à favoriser les regroupements de centres et le renforcement de certaines structures plutôt que la création de nouvelles, et à l'établissement d'un schéma d'organisation des soins "supra-régional " de préférence à celui d'une " autosuffisance régionale " .

En résumé, trois pistes de travail sont à retenir :

- requalifier l'activité des centres,
- développer les réseaux régionaux,
- réduire les différences entre régions.

## De quoi parlons-nous ?

Depuis la réforme de l'hospitalisation et la création des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) en 1996, le Service Médical de l'Assurance Maladie est fortement impliqué dans la planification hospitalière.

Les audits qu'il effectue apportent un éclairage médical sur l'activité, le fonctionnement et l'organisation des établissements de santé :

- les enquêtes régionales, menées dans le cadre des programmes de travail des ARH, aident à l'élaboration et à la mise en œuvre des schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) ;
- les enquêtes nationales, initiées par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), mettent en évidence des disparités entre régions qui posent notamment le problème de l'harmonisation des SROS.

Les scientifiques hospitalo-universitaires ou libéraux, que les médecins conseils associent de plus en plus à leurs travaux, garantissent une référence constante aux recommandations médicales existantes (de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), des sociétés savantes...) et aux données actuelles de la science.

Les perspectives de réorganisation du système de soins, en particulier la création de réseaux de prise en charge des malades, nécessitent le développement d'un partenariat élargi pour une meilleure coordination des soins "ville-hôpital" et le Service médical du Régime général de l'Assurance Maladie y contribue avec toute sa spécificité. ■

### → **Coronarographies et angioplasties :** **Requalifier l'activité des centres**

En complément des enquêtes menées sur les pratiques professionnelles de coronarographie et angioplastie coronaire (cf. "Faits marquants" édition 2000 pages 53-69), le Service Médical de la région Provence Alpes Côte d'Azur (PACA) a analysé le fonctionnement des centres ayant pratiqué cette activité en 1999.

Le nombre d'actes pratiqués, la qualité des installations techniques varient beaucoup d'un centre à l'autre. Cela pose des questions quant à la sécurité et à l'équité de la prise en charge médicale des malades.

Il est à noter que cette étude, qui a démarré dans le département des Bouches du Rhône, se poursuit actuellement sur l'ensemble de la région.

#### ■ **Une activité pléthorique**

Les 16 centres des Bouches du Rhône autorisés à pratiquer la cardiologie interventionnelle en 1999 ont généré une activité deux à trois fois plus élevée que la moyenne nationale : 8 024 coronarographies par million d'habitants domiciliés dans ce département contre 3 500 en France entière ; 3 915 angioplasties coronaires contre 1 350 au plan national. L'âge et la morbidité cardio-vasculaire ne suffisent pas semble-t-il à expliquer ces disparités. La densité de l'offre médicale en PACA, qui est parmi les plus élevées de France, apparaît comme un facteur explicatif important.

La proportion d'actes émanant du secteur privé est plus importante elle aussi (75 % des actes contre 50 % France entière).

#### ■ **Un savoir-faire parfois insuffisant**

Les médecins conseils ont comparé l'activité de chaque établissement aux recommandations de la Société française de cardiologie (SFC) [1] et mis en évidence certaines insuffisances.

Sur les 16 centres pratiquant des angioplasties coronaires en 1999, 5 seulement présentaient une activité suffisamment importante pour que le niveau de sécurité puisse y être qualifié d'optimal (plus de 600 actes par an) et 6 avaient une activité considérée par la SFC comme insuffisante pour garantir la sécurité des patients (moins de 250 actes par an par centre).

S'agissant des médecins exerçant dans ces centres, 75 % seulement effectuaient un nombre d'angioplasties considéré comme suffisant pour maintenir leur habileté et s'adapter facilement aux évolutions de la technique (minimum 125 angioplasties par an par professionnel).

#### ■ **Un fonctionnement qui n'est pas toujours conforme**

Au cours de ce travail, les médecins conseils ont mis en évidence, dans deux établissements, une activité d'angioplasties non conforme à l'arrêté d'autorisation. Après envoi d'une mise en demeure, le Service médical a constaté la disparition dans ces établissements de la pratique d'angioplasties non autorisées.

D'autre part, cinq établissements fonctionnaient sans autorisation, en l'absence de visite de conformité. Après mise à niveau de leur équipement, sur demande du Service Médical et de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, le fonctionnement de ces établissements est devenu conforme.

Aucun des 16 centres ne répondait à l'ensemble des recommandations de la Société française de cardiologie en matière de fonctionnement. Seuls 10 d'entre eux possédaient un ensemble satisfaisant d'équipements radiologiques, d'anesthésie réanimation et de cardiologie interventionnelle. Neuf seulement avaient un système de garde médicale permettant d'effectuer un cathétérisme 24 heures sur 24. Cinq se trouvaient implantés dans un établissement doté d'une chirurgie cardiaque, indispensable en cas de complications.

## ■ Des propositions pour mieux adapter l'offre aux besoins de soins

A la suite de ce constat, le Service Médical de l'Assurance Maladie a proposé de regrouper certains centres de manière à ce que tous les malades bénéficient de soins de qualité équivalente et conformes aux recommandations scientifiques. En Mars 2001, il a été acté par la commission exécutive de l'ARH la réalisation d'une annexe au SROS cardiologie pour l'année 2001 sur la base de l'enquête du Service Médical. Cette annexe précisera la nécessaire restructuration de cette activité pour obtenir une réponse adaptée aux besoins et permettre le respect des critères de qualité de la société française de cardiologie.

### ➔ **Infarctus du myocarde et urgences cardiologiques: Développer les réseaux régionaux**

*La planification hospitalière en cardiologie est étroitement liée à l'organisation de la prise en charge des urgences cardiologiques.*

*L'infarctus du myocarde est la plus fréquente d'entre elles. En raison du risque de mort subite, l'infarctus du myocarde nécessite un diagnostic et un traitement d'urgence médical (thrombolyse) et/ou interventionnel (angioplastie) et/ou chirurgical (pontage).*

*En région Centre, la révision du SROS cardiologie a conduit le Service médical du Régime général de l'Assurance Maladie à étudier la prise en charge de l'infarctus du myocarde dans les 41 structures accueillant des urgences cardiologiques en 1998. Il apparaît que la qualité de celle-ci peut être améliorée, notamment par des délais plus courts et un traitement d'urgence mieux adapté.*

## ■ Des professionnels impliqués depuis le début

Afin d'associer étroitement les professionnels à leur démarche, les médecins conseils ont réuni, dans le cadre de l'ARH, des cardiologues et des médecins urgentistes des hôpitaux et cliniques de la région Centre. Ces experts ont travaillé à partir de textes ministériels (projets de décrets), de recommandations de la SFC, de publications scientifiques [2 à 11]. Un consensus régional s'est dégagé sur des référentiels de structures et de pratiques médicales en urgence cardiologique. Ceux-ci ont été utilisés par les médecins conseils pour comparer, sur le terrain, les établissements de statut public ou privé concernés par la révision du SROS de cardiologie.

## ■ Une analyse partagée, des actions concertées

Les capacités des structures hospitalières à recevoir et traiter les urgences cardiologiques ont été mesurées par les médecins conseils. Le constat établi a eu pour résultats de redéfinir la place et le rôle de chacune d'entre elles dans le dispositif d'accueil et de traitement des urgences cardiologiques. Ce dispositif est basé sur les unités de soins intensifs cardiologiques (USIC) et les unités de surveillance continue. Il intègre les services d'aide médicale urgente (SAMU) et les services mobiles d'urgence et réanimation (SMUR).

Les conditions de prise en charge de l'infarctus du myocarde en urgence ont été évaluées. Cinquante six pour cent seulement des malades ont été pris en charge en moins de 6 heures. Le premier intervenant était un médecin généraliste dans 57 % des cas, un spécialiste pour 21 %, le SMUR pour 12 %. Seuls 36 % des transports étaient médicalisés. Des contacts préalables avec les équipes hospitalières ont été établis dans 66 % des cas seulement. Une minorité de malades a bénéficié d'une revascularisation coronaire : 16 % par thrombolyse dont 2,5 % seulement avant hospitalisation, 23 % par angioplastie.

Les conclusions de cette enquête ont été présentées aux médecins généralistes et cardiologues dans le cadre de la formation médicale continue. Des recommandations médicales ont été diffusées à tous les médecins libéraux. Toutes ces actions ont été menées en partenariat avec l'Union régionale des médecins libéraux, le Collège de cardiologie de la région Centre et l'Université. En outre, un module de formation à la thrombolyse pré-hospitalière va être mis en place par le centre hospitalier universitaire de Tours à l'attention des médecins de SAMU-SMUR. Le Service médical a commencé à mesurer l'impact de ces interventions par une enquête prospective sur la qualité de la prise en charge de l'infarctus du myocarde.

## ■ A la recherche de plus de complémentarités

La création d'un réseau cardiologique régional a été inscrite dans les préconisations du SROS cardiologie. Les efforts entrepris, dans le cadre de l'ARH, pour mettre en cohérence les SROS urgences, cardiologie, médecine sont autant de facteurs de réussite de ce projet.

Des conventions inter-établissements ont été formalisées. En avril 2001, le réseau, très prêt d'aboutir dans le Loiret, commençait déjà à fonctionner dans l'Eure et Loir, l'Indre et Loire et l'Indre.

Sur le plan national, le syndicat national des spécialistes des maladies du cœur et des vaisseaux, dans son livre blanc [12] sur l'avenir de la cardiologie 2000/2001, préconise :

- l'implication du système libéral dans la prise en charge des urgences cardiologiques, notamment les urgences intermédiaires désignées par le régulateur du centre 15 (prise en charge cardiologique à domicile remplaçant l'hospitalisation de sécurité)
- le développement des complémentarités hôpital/ville dans le cadre des schémas régionaux d'organisation sanitaire.

## ➔ Chirurgie cardiaque:

### Réduire les différences entre régions

*Certaines activités de cardiologie, comme la chirurgie cardiaque, ne peuvent s'organiser qu'à l'échelle nationale [13, 14].*

*Aussi la Caisse nationale de l'assurance maladie a-t-elle initié une réflexion sur ce thème en 1998, en vue de la réorganisation future du système de soins. Le but était de définir un ensemble de "pré-requis nationaux" en chirurgie cardiaque, cardiologie et rythmologie interventionnelles (seule la chirurgie cardiaque est abordée ici). Ce travail, piloté par le Service médical de la région Centre, a été mené en collaboration avec des experts hospitalo-universitaires et libéraux.*

*Des disparités régionales importantes ont été mises en évidence. Des mesures ont été proposées pour tenter de les réduire.*

## ■ Des demandes de soins inégalement satisfaites

En 1998, 36 000 actes de chirurgie cardiaque sous circulation extra-corporelle (CEC) ont été comptabilisés dans l'ensemble des hôpitaux et cliniques de France. Il s'agissait de pontages coronaires, remplacements de valves cardiaques, traitements de malformations congénitales, greffes cardiaques...

Le secteur public en a assuré la majorité (75 %), sauf en Languedoc-Roussillon, Midi-Pyrénées, Centre et Basse Normandie où le secteur privé prédomine (de 51 % à 59 %).

La moitié au moins des CEC a été effectuée dans les seules régions Ile de France (25 %), Rhône Alpes (11 %), PACA (9 %) et Aquitaine (8 %).

En 1998, ce sont les régions PACA, Midi-Pyrénées, Alsace, Rhône Alpes et Ile de France qui ont le mieux couvert la demande de leur population (93 à 98 % des malades habitant la région ont bénéficié d'une CEC sur place). L'Aquitaine et l'Ile de France ont bénéficié de la plus forte attractivité extra-régionale (30 et 40 % des CEC effectuées l'ont été sur des malades habitant une autre région), alors que les régions de Picardie, Champagne-Ardenne et Poitou-Charentes ont vu la majorité de leurs cardiaques partir se faire opérer ailleurs (respectivement 59 %, 61 % et 82 % des CEC).

## ■ La nécessité d'une harmonisation entre régions

Ces différences entre régions apparaissent liées en grande partie à la répartition inégale des populations vieillissantes, sujettes à un nombre croissant de maladies cardio-vasculaires.

Mais elles semblent également traduire des différences dans les pratiques médicales et le fonctionnement des établissements de soins. Leur importance est mesurable notamment par "l'attraction" ou "la fuite" des malades à l'égard de certains centres de chirurgie cardiaque.

Soucieux de contribuer à la réduction de ces disparités entre régions, un groupe national d'experts composé de médecins conseils, de médecins libéraux et de médecins hospitalo-universitaires a produit un certain nombre d'outils permettant d'analyser et de recomposer l'offre de soins.

Des indicateurs d'activité et d'équipements définissent notamment le nombre "idéal" d'unités de chirurgie cardiaque par million d'habitants, d'interventions par unité de chirurgie cardiaque par an, etc. Leur élaboration repose sur les recommandations des sociétés savantes et les données de la science [15 à 21] que les spécialistes du groupe ont analysées en terme de perspectives d'avenir.

Des préconisations visent par exemple à favoriser les regroupements, à renforcer certaines structures existantes plutôt que d'en créer des nouvelles etc.

La mise en commun de ce type d'outils faciliterait l'obtention d'une relative harmonisation inter-régionale des schémas d'organisation sanitaire.

Mais les contraintes liées à la très haute technicité des soins compliquent cette problématique d'harmonisation. C'est ainsi que les experts préconisent une organisation " supra-régionale " de préférence à une " autosuffisance régionale " des soins, pour garantir l'égalité d'accès à une chirurgie cardiaque de qualité.

### ■ Une concertation qui doit être élargie

Fin 2000, l'Assurance Maladie a mis à disposition des principaux partenaires impliqués dans l'organisation et la régulation du système de soins les résultats de ces travaux. Il s'agit de la Direction des hôpitaux et de l'organisation des soins, des caisses nationales d'assurance maladie, de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, des sociétés savantes, etc.

L'intérêt principal de ce travail est de montrer qu'il est possible de proposer des modèles d'organisation sanitaire à partir des besoins de la population. Pour que ces modèles soient plus proches des besoins réels, il est nécessaire de développer des recueils d'informations médicalisées à visée épidémiologique.

Le travail mené par l'Assurance Maladie et les professionnels de santé permet d'appréhender globalement l'offre de soins en cardiologie en liant les réflexions sur la chirurgie cardiaque et la cardiologie interventionnelle. Il sera affiné lors de l'élaboration du schéma national d'organisation sanitaire " chirurgie cardiaque ", mais il peut déjà être pris en considération pour la mise en œuvre des schémas régionaux d'organisation sanitaire " cardiologie ". L'Assurance Maladie, souvent chef de projet régional pour cette mise en œuvre au sein des ARH, pourra utiliser ce travail pour réduire les disparités et mettre en place une organisation adaptée aux besoins.

Le Service Médical du Régime général de l'Assurance Maladie a, depuis, été associé par le Ministère au pilotage du Schéma national d'organisation sanitaire (SNOS) de chirurgie cardiaque.

# Annexe

## EXTRAITS DES RECOMMANDATIONS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE

### ■ Coronarographie et angioplastie

#### • Niveaux d'activité recommandés par médecin et par centre

- Après sa période de formation, un cardiologue hémodynamicien et coronarographe doit réaliser au moins 250 cathétérismes diagnostiques par an.
- Une fois formé, un cardiologue interventionnel doit réaliser au moins 125 cathétérismes thérapeutiques par an pour maintenir son habileté et pouvoir s'adapter rapidement aux évolutions de la technique.
- L'activité d'un centre qui [...] réalise annuellement moins de 250 cathétérismes thérapeutiques doit être considérée comme insuffisante pour garantir la sécurité des patients et la poursuite de l'activité d'un tel centre ne peut être recommandée.
- L'activité d'un centre qui réalise annuellement entre 250 et 400 cathétérismes thérapeutiques demeure insuffisante. Néanmoins, sous réserve que la compétence des médecins qui y travaillent soit reconnue et que leur niveau individuel d'activité soit conforme aux recommandations, ce centre peut poursuivre et développer son activité.
- L'activité d'un centre qui réalise annuellement entre 400 à 600 cathétérismes thérapeutiques est correcte, permettant a priori de garantir des soins de qualité.
- L'activité d'un centre qui réalise annuellement plus de 600 cathétérismes thérapeutiques est satisfaisante. Le niveau de sécurité peut y être qualifié d'optimal.

#### • Organisation et fonctionnement

- Une unité de cathétérisme diagnostique ou interventionnel nécessite des locaux et du matériel spécifiques, un personnel médical et paramédical compétent et dédié à cette activité.
- Tout centre de cardiologie interventionnelle doit comprendre une équipe médicale et paramédicale complète, spécifiquement formée, suffisamment nombreuse et organisée pour assurer 24 h sur 24 [...] un cathétérisme diagnostique ou interventionnel dans l'heure suivant l'indication médicale. Quel que soit le degré d'urgence, cet acte doit pouvoir être réalisé dans les mêmes conditions techniques.
- Même si elles sont devenues de plus en plus rares [...] des complications graves ou vitales peuvent encore survenir de façon parfois inopinée, même lors de l'angioplastie de lésions simples en apparence [...]. En conséquence, une couverture chirurgicale cardiaque en urgence doit être organisée [...]. Elle doit permettre à tout patient pour lequel une indication est posée en urgence d'être transféré au bloc opératoire dans les 90 minutes suivant la décision médicale.

#### • Contrôle de qualité

Tout centre de cathétérisme diagnostique ou interventionnel doit accepter le principe d'une démarche d'évaluation de la qualité de son travail. Les réunions de discussion thérapeutique, la revue des complications, les séances de formation du personnel soignant en font partie au même titre que l'établissement de statistiques d'activité.

## ■ **Prise en charge des urgences cardiologiques**

- L'unité de soins intensifs de cardiologie

L'USIC est une structure d'urgences cardiologiques :

- Prenant en charge des sujets souffrant d'une maladie cardiovasculaire, dans un état critique et (ou) exposés à un risque de mort subite.
- Assurant la sécurité des malades par la surveillance des paramètres vitaux, la ressuscitation et la présence 24 heures sur 24 d'un personnel médical et paramédical formé et entraîné à la réanimation cardiologique.
- Disposant ou ayant accès à un plateau technique dont le niveau d'équipement peut varier en fonction de la complexité des problèmes de réanimation habituellement pris en charge et de la spécialisation du service.

## Références

1. Meyer P., Barrangan P., Blanchard D., Chevalier B., Commeau P., Danchin N., Fajadet J., Grand A., Lablanche J.M., Machecourt J., Metzger J.P., Monassier J.P., Neimann J.L., Puel J. et Steg P.G.. Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la formation des médecins coronarographistes et angioplasticiens, l'organisation et l'équipement des centres de coronarographie et d'angioplastie coronaire. Archives des maladies du cœur et des vaisseaux (02-2000) ; 93:337-147.
2. Bounhoure J.P., Djiane P., Jaïs C., Julien T., Hiltgen M., Méry D., Metzger J.P., Mabo P., et. Monassier J.P. Recommandations de la Société française de cardiologie pour la prise en charge des urgences cardiologiques. Archives des maladies du cœur et des vaisseaux (03-1999) ; 92:345-337.
3. Angioï M., Danchin N. Angioplastie transluminale des artères coronaires. Encycl. Méd. Chir (Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS, Paris) Cardiologie., 11- 030-T-10, 2000, 12p.
4. Steg P.G., Himbert D., Juliard J.M. Plaidoyer pour une utilisation rationnelle des techniques de reperfusion à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde. Arch. Mal. Cœur : 1999 ; 92 : 697 - 9.
5. Blanchard D., Lablanche J.M. Rapport sur la cardiologie interventionnelle coronaire en France. Arch. Mal. Cœur : 2000 ; 93 : 159 - 66.
6. Danchin N., Angioï M., Preiss J.P., Cherrier F. Non-operative management of patients with coronary artery disease : current indications for percutaneous coronary angioplasty. Nephrol. Dial. Transplant. : 1998 ; 13 : 6 -9.
7. Maier W., Enderlin M.F., Bonzel T., Danchin N. et al. Audit and quality control in angioplasty in Europe : procedural results of the AQUA Study 1997. Assessment of 250 randomly selected coronary interventions performed in 25 centres of five European Countries. Eur. Heart J : 1999 ; 20 : 1261 - 70.
8. Danchin N. Stratégies thérapeutiques au stade aigu de l'infarctus du myocarde. Arch. Mal. Cœur:1998 ; 91 (II) : 7-8.
9. Monassier J.P., Hanania G., Khalifé K., Frelon J.H., C. Boureux, Fournier P.Y. Stratégies thérapeutiques à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde. Résultats du registre STIM 93. Arch Mal Cœur 1998 ; 91 : 8-7.
10. Hurlimann C., Arveiler D., Romier-Borgnat S., Montalvo O. et Schaffer P. Evaluation des délais de prise en charge de l'infarctus du myocarde. Résultats d'une enquête en Alsace. Archives des maladies du cœur et des vaisseaux (07-1998) ; 91:873-878.
11. Brochier L. L'infarctus du myocarde chez la femme. La lettre de la thrombolyse (Avril 1998) ; 23:33-37.
12. Averinos C., Sebaoun A., Thébaud J.F., Grimbert J.C., Le Pen C., et Durand J.P. L'avenir de la cardiologie libérale – 10 propositions pour les 10 prochaines années. Décembre 2000.
13. Décret n°91-78 du 16 janvier 1991 relatif aux activités de chirurgie cardiaque.
14. Circulaire DGS/3A/DH/4B/n°91-6 du 22 janvier 1991 d'application du décret n°91-78 du 16 janvier 1991 relatif aux activités de chirurgie cardiaque.
15. Acar C., Tapia M. Plastie mitrale. In : Acar J., Acar C., Cardiopathies valvulaires acquises, Paris : Flammarion Editeur ; 2000. Chapitre 24 : 393 - 406.
16. Leguerrier A., Corbineau H., Langanay T. Bioprothèses. In : Acar J., Acar C., Cardiopathies valvulaires acquises, Flammarion Editeur, Paris : 2000. Chapitre 30 : 447 - 60.
17. Logeais Y., Roussin R., Langanay T., Leguerrier A., Rioux C. et al. Le remplacement valvulaire pour rétrécissement aortique chez les octogénaires. A propos d'une série consécutive de 200 patients. Arch. Mal. Cœur : 1995 ; 88 : 189 - 95.
18. Rapport sur la chirurgie cardiaque - Le SROS 2ème Génération. Editeurs: Les Chirurgiens cardio-vasculaires de l'Île de France sous l'égide de la Collégiale des Chirurgiens cardio-vasculaires de l'Île de France.
19. Direction des Hôpitaux, Caisse Nationale d'Assurance Maladie, Groupe IMAGE. Activité des unités de chirurgie cardiaque françaises en 1994. Août 1996.
20. Kachaner J. L'essentiel de 1999 en cardiologie pédiatrique. Arch. Mal. Cœur : 2000 ; 93 (I) : 63 - 8.
21. Rey C. Cathétérisme interventionnel chez le nouveau-né et l'enfant. Encycl. Méd. Chir (Paris), Cardiologie - Angéiologie. 11-039-A-10, P.

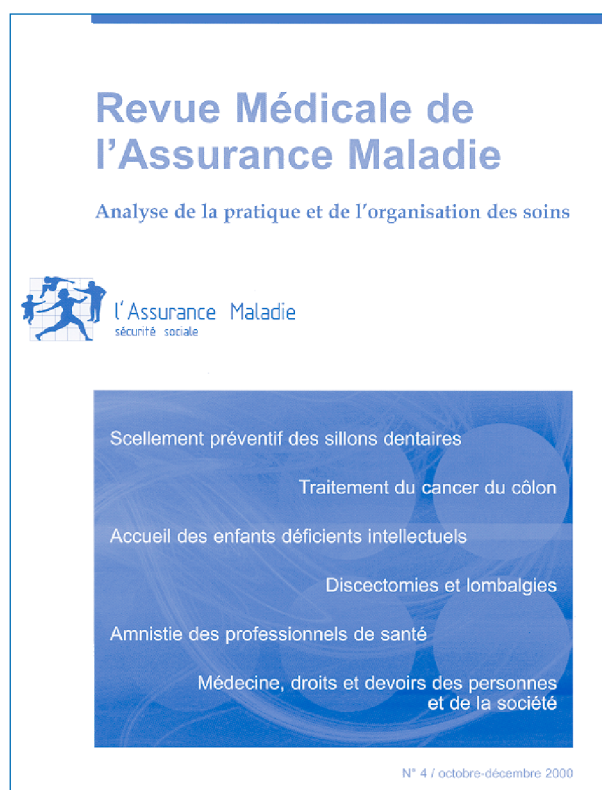
# La Revue Médicale de l'Assurance Maladie : un espace de réflexion et de débat destiné à tous les acteurs du système de soins

La Revue médicale de l'Assurance Maladie présente chaque trimestre une sélection d'études sur la pratique et l'organisation des soins.

Destinée à tous les acteurs du système de soins – praticiens de ville ou hospitaliers, décideurs dans le domaine de la santé, experts, épidémiologistes, économistes et juristes de la santé, ... - elle s'appuie sur les travaux réalisés par le service médical de l'Assurance Maladie et sur les contributions de professionnels issus de ces différents secteurs.

Elle constitue ainsi un lieu d'échanges, de réflexion et de débat ouvert à tous les intervenants du champ de la santé.

Les domaines traités sont les suivants : spécialités médicales, dentaires, pharmaceutiques, biologiques, accidents du travail, maladies professionnelles, établissements de santé, réglementation, contentieux, épidémiologie, évaluation, économie et droit de la santé, filières et réseaux de soins.



**Pour recevoir gratuitement un  
numéro ou vous abonner, vous  
pouvez contacter :**

Patricia Dietrich

Tél. : 03 88 19 77 07

Fax : 03 88 19 77 29

Mail :

[patricia.dietrich@ersm-strasbourg.cnamts.fr](mailto:patricia.dietrich@ersm-strasbourg.cnamts.fr)

Tarif abonnement annuel :

159 FTTC – 24,24 € (France et UE)







**l'Assurance Maladie**  
des salariés - sécurité sociale  
caisse nationale

Directeur de la publication : **Gilles JOHANET**  
**Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés**  
66, Avenue du Maine 75694 Paris Cedex 14

ISBN : 2-85445-110-4