

# L'engagement et la responsabilité des acteurs

La réforme de l'assurance maladie s'articule autour d'axes majeurs : la modification des comportements, la responsabilisation des acteurs et le décloisonnement du système.

## La convention nationale 2005 entre les médecins libéraux et l'assurance maladie

### Jean-François Bayet

Médecin-conseil  
régional adjoint  
Cnamts

### Pascal Pfister

Médecin-conseil  
Cnamts

### Catherine Bismuth

Médecin-conseil  
national adjoint  
Cnamts

### Hubert Allemand

Médecin-conseil  
national Cnamts

La réforme de l'organisation des soins, à la recherche d'une meilleure efficacité et d'une plus grande qualité, est un enjeu majeur de notre système de soins. La France est en particulier l'un des derniers pays européens où l'accès aux soins des patients n'est pas organisé. Son offre de soins est aussi très inégalement répartie sur le territoire, sans lien suffisant avec la localisation des besoins. Alors que le nombre de médecins n'a jamais été aussi élevé qu'aujourd'hui, on observe de réelles difficultés d'accessibilité aux soins primaires pour près d'un million d'habitants (86 cantons sur 3 300)<sup>1</sup>.

Ce déficit d'organisation explique aussi en partie la place marginale qu'y occupe la prévention.

Au début de l'année 2004 le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie formulait en ces termes ce qu'il considérait comme la première des priorités : « Il faut, d'abord, s'attacher résolument à améliorer le

fonctionnement du système de soins et la coordination de ses acteurs. C'est là un changement important par rapport à la période où furent conçues les assurances sociales : l'assurance maladie ne peut plus se contenter d'être un simple dispositif de paiement pour des soins qui s'organiseraient tout seuls. Pour être efficaces, les politiques d'assurance maladie doivent nécessairement porter aussi, en concertation avec tous ses intervenants, sur l'organisation du système de soins. »<sup>2</sup>

Ce diagnostic et ces préconisations ont abouti à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie instaurant un nouveau mode d'accès aux soins en proposant notamment à chaque assuré de 16 ans ou plus de désigner son médecin traitant, à l'instar de l'organisation existant dans de nombreux pays.

C'est dans ce contexte qu'à la fin l'année 2004 les négociateurs de la nouvelle convention médicale se sont attachés :

- d'une part, à définir la nature des soins relevant

1. Commission démographie médicale, rapport présenté par le professeur Yvon Berland, président de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS) analysant les dispositifs incitatifs susceptibles d'améliorer la répartition territoriale des médecins, avril 2005.

[http://www.sante.gouv.fr/hm/actu/berland\\_demomed/rapport.pdf](http://www.sante.gouv.fr/hm/actu/berland_demomed/rapport.pdf)

2. Rapport du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie chargé d'évaluer le système d'assurance maladie et ses évolutions, 23 janvier 2004.

[http://www.sante.gouv.fr/assurance\\_maladie/pdf/rapport.pdf](http://www.sante.gouv.fr/assurance_maladie/pdf/rapport.pdf)

d'une offre de soins primaires et les modalités de la coordination avec les niveaux de soins spécialisés,

- d'autre part, à optimiser certaines dépenses de prescription afin notamment, de financer les mesures tarifaires d'accompagnement de la réforme (maîtrise médicalisée).

**Le parcours de soins coordonnés**

L'ensemble des syndicats représentatifs des médecins libéraux français et les caisses nationales d'assurance maladie sont arrivés à un accord sur l'organisation d'un parcours coordonné des soins, précisant les rôles respectifs du médecin traitant, du médecin correspondant, ainsi que les différentes modalités d'accès aux soins les mesures tarifaires s'y appliquant.

Ce parcours repose sur trois principes :

- Améliorer la coordination et la qualité des soins. La qualité de la prise en charge médicale des patients est favorisée à l'intérieur d'une organisation souple, qui privilégie le fonctionnement en réseau des professionnels (dans le cadre de protocoles ou de plans de soins) et sur la logique de soins de premiers recours avec passage par le généraliste. Cette amélioration du partage de l'information entre soignants permettra, à terme, d'alimenter régulièrement le dossier médical thérapeutique trouvent là un cadre pour se développer et le risque d'actes redondants est diminué.

- Préserver et améliorer l'accès aux soins. Le recours aux soins et aux compétences respectives des généralistes et des spécialistes est optimisé et l'opposabilité des tarifs préservée lorsque le patient choisit ce parcours.

- Respecter le libre choix du patient. Le patient garde le libre choix de son médecin traitant et des spécialistes amenés à intervenir. Il reste libre également de refuser le parcours de soins proposé.

**Les missions du médecin traitant**

Le médecin traitant, la plupart du temps un généraliste, est l'interlocuteur privilégié du patient. Il assure le premier niveau de recours aux soins.

Il prend en charge son patient, le conseille et si besoin l'oriente vers un médecin correspondant (spécialiste libéral, hospitalier, médecin généraliste à orientation particulière...) vers un service hospitalier ou vers un autre professionnel de santé (masseur-kinésithérapeute, infirmière...).

Pour chaque patient qui l'a désigné, il centralise toutes les informations concernant les soins (y compris soins de prévention). Pour les affections de longue durée (ALD) prises en charge à 100 %, il rédige et tient à jour, en concertation avec d'autres professionnels de santé concernés, le protocole de soins dont il est le signataire avec le médecin-conseil et le patient. Il contribue également à la gestion des arrêts de travail, leur durée, les modalités de reprise ou un éventuel reclassement professionnel.

**Le médecin correspondant**

Le médecin correspondant, libéral ou hospitalier, le plus souvent un spécialiste, assure le recours aux soins de seconde intention sur demande du médecin traitant. Il peut rendre un avis ponctuel de consultant, ou suivre le patient de manière itérative en concertation avec le médecin traitant.

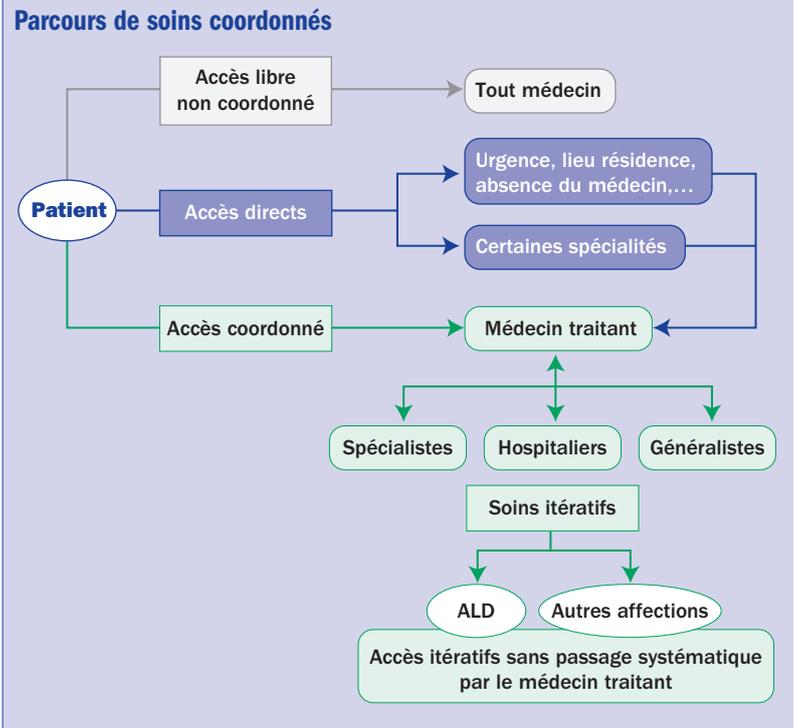
Si la prise en charge du patient nécessite l'intervention successive, pour une même pathologie, d'un autre spécialiste, il peut l'adresser directement à un deuxième médecin correspondant, dans le cadre d'une séquence de soins, en informant le médecin traitant. Il contribue à la protocolisation des soins, en particulier pour les ALD. Dans tous les cas de figure, il propose des rendez-vous dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient et assure un retour d'information vers le médecin traitant.

Pour certaines situations médicales relevant de la gynécologie, de l'ophtalmologie ou de la psychiatrie, le recours de première intention (accès direct) a été maintenu. De même en cas d'urgence, d'éloignement du domicile ou d'absence du médecin traitant.

**Les différents parcours**

La figure 1 schématise le dispositif avec les trois types d'accès aux soins spécialisés : l'accès coordonné médecin traitant-médecin correspondant qui sera le plus fréquent, les accès directs dans un cadre coordonné et l'accès non coordonné. Ces modes d'accès relèvent du libre choix de l'assuré.

figure 1



### Les mesures tarifaires

Le médecin traitant perçoit chaque année 40 euros pour chacun de ses patients de 16 ans ou plus exonérés du ticket modérateur au titre d'une ALD.

Pour les médecins correspondants exerçant en secteur à honoraires conventionnels (dit secteur 1), les consultations effectuées dans le cadre d'un suivi coordonné avec retour d'informations vers le médecin traitant sont valorisées à 22 euros pour les généralistes et à 27 euros pour les spécialistes.

Pour les situations médicales complexes, un avis ponctuel de consultant est valorisé à 40 euros (50 euros pour les psychiatres et neurologues).

Si le patient consulte hors du parcours de soins coordonnés, le spécialiste bénéficie d'une autorisation de dépassement plafonné.

Si le médecin correspondant est généraliste, sa consultation est valorisée à 22 euros... Pour les spécialistes exerçant en secteur à honoraires libres (dit secteur 2), un nouveau secteur optionnel leur est proposé. Dans cette nouvelle option, le spécialiste consulté comme correspondant dans le cadre du parcours de soins coordonnés pratique les tarifs conventionnels en échange d'une participation des caisses à ses cotisations sociales.

Il s'agit là d'un rapprochement entre secteur à honoraires conventionnels et secteur à honoraires libres.

D'autres mesures tarifaires ont été mises en place, notamment pour les enfants de moins de 16 ans.

Ce cadre technique étant mis en place, il reste aux partenaires de la convention à renforcer le contenu médical du rôle du médecin traitant, notamment dans le domaine de la prévention et du dépistage.

## La révolution de la classification commune des actes médicaux : CCAM

### Fathia Sahraoui

Service de santé publique et économie de la santé, groupe hospitalier Lariboisière Fernand-Widal (AP-HP)

### Damien Jolly

Département d'information médicale, centre hospitalier universitaire de Reims

### Pierre-Henri Bréchat

Service de santé publique et économie de la santé, groupe hospitalier Lariboisière Fernand-Widal (AP-HP); Lapss de l'ENSP

La classification commune des actes médicaux (CCAM) est le nouvel outil de référence pour la description et le codage des actes techniques médicaux effectués dans les cabinets médicaux libéraux et réalisés par les médecins, dans les établissements de santé publics et privés. Elle sera déployée ensuite pour les actes cliniques. C'est la première étape vers la CCAPS (classification commune des actes des professionnels de santé) qui devrait permettre d'uniformiser le système des recueils de l'activité de l'ensemble des professionnels de santé. Elle permet de mesurer l'activité médicale, d'évaluer les coûts et de facturer les actes médicaux. La première version a été mise en œuvre en janvier 2004 et la version tarifante depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2005, avec une extension aux actes de consultation. La CCAM a été élaborée en partenariat entre les services techniques du ministère de la Santé et les caisses d'assurance maladie, en collaboration étroite avec les représentants des sociétés savantes sur des principes clairement définis *a priori*.

### Pourquoi une nouvelle nomenclature ?

Les deux outils de recueil utilisés jusqu'à présent pour décrire l'activité médicale et établir sa tarification

sont respectivement la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et le catalogue des actes médicaux (CdAM). Aujourd'hui ils apparaissent obsolètes, incomplets, mal hiérarchisés, non actualisés, comportant parfois des incohérences et des distorsions tarifaires, notamment entre disciplines médicales différentes, justifiant la création de la CCAM. La NGAP subsiste, au moins transitoirement, pour certains champs comme les actes cliniques (consultations, visites), les actes de prélèvements de biologie, les actes paramédicaux, les actes des anatomo-pathologistes et les actes dentaires et de stomatologie.

### De quoi est composée la CCAM ?

C'est une liste de libellés codés décrivant des actes auxquels il est possible d'adjoindre des gestes complémentaires et des modificateurs. C'est une classification hiérarchique, structurée en chapitres, correspondant aux grands appareils ou systèmes. Un classement par spécialité aurait en effet entraîné beaucoup de doublons, un certain nombre d'actes pouvant être effectués par plusieurs spécialités. Des outils informatiques ont été créés pour faciliter les recherches par arborescence, par mot clé, avec une assistance au codage.

### Quels en sont ses principes ?

La CCAM se veut exhaustive, maniable et évolutive. Elle est destinée à décrire plus précisément chaque acte avec un niveau de détail suffisant mais non excessif, et à servir de base à la tarification en secteur libéral et à l'allocation de ressources aux établissements dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information : PMSI.

Les termes anatomiques médicaux utilisés proviennent de la nomenclature anatomique internationale francisée. Les termes ont été validés par la Commission de terminologie et de néologie. Les actes qu'elle contient sont ceux que les sociétés savantes considèrent comme légitimes à y figurer à la date de constitution ou de mise à jour de la classification et sur l'inscription desquels la Haute Autorité de santé (HAS) s'est prononcée favorablement.

Chacun des actes diagnostiques ou thérapeutiques est décrit par un libellé selon le principe fondamental de l'acte global, c'est-à-dire comportant implicitement l'ensemble des gestes utiles et nécessaires à l'exécution de l'acte dans la règle de l'art. La CCAM a été conçue de telle sorte que le praticien puisse, dans la grande majorité des cas, décrire son acte avec un seul code. Le vocabu-

### La maîtrise médicalisée des dépenses de santé

Cette méthode de régularisation de l'évolution des dépenses de soins exprime la volonté de mener des actions résolues impliquant l'ensemble du corps médical afin de favoriser le bon usage des soins et le respect des règles de prise en charge collective.

Cet effort repose sur trois principes : la détermination d'engagements quantifiés et régionalisés, un suivi paritaire et décentralisé, une révision annuelle des objectifs.

### Les engagements

Des engagements sur la qualité des prescriptions sont conclus chaque année entre les syndicats signataires de la convention et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) sur des thèmes pour lesquels sont portés des constats partagés d'écart important

entre pratiques et référentiels médicaux ou de différence significative de pratique ou de consommation entre régions ou pays comparables, qui ne s'expliquent pas par l'état sanitaire des populations concernées.

Pour chacun des thèmes d'engagement retenus, des objectifs chiffrés sont déterminés et déclinés pour chaque région.

En 2005, les priorités retenues visaient à diminuer significativement les prescriptions d'antibiotiques, d'anxiolytiques et d'hypnotiques, à appliquer les recommandations de bonne pratique lors de la prescription de statines, à augmenter la prescription de médicaments génériques, à respecter la réglementation concernant les prescriptions en rapport avec les affections prises en charge à 100 % et à maîtriser les prescriptions des arrêts de travail.

laire a été harmonisé pour garantir la cohérence de l'ensemble.

### Une codification complexe...

Dans le codage descriptif d'un acte technique médical, doivent être renseignés obligatoirement le code de l'acte, le code activité et le code phase. Gestes complémentaires et modificateurs permettent une éventuelle majoration du tarif de l'acte lorsqu'ils sont signalés et autorisés.

1. Le code de l'acte : chaque acte est décrit par un libellé qui est repéré par un code alphanumérique à 7 caractères composé de 4 lettres et de 3 chiffres. Les 4 premiers décrivent l'acte (organe, action, accès ou technique), les 3 derniers constituent un compteur aléatoire. Exemple : **NZH001** : Biopsie osseuse et/ou biopsie articulaire/du membre inférieur/par voie transcutanée sans guidage.

2. Le code activité permet de différencier des gestes réalisés au cours d'un même acte par des intervenants différents (ex : acte de chirurgie nécessitant l'intervention du chirurgien et de l'anesthésiste).

3. Le code phase de traitement permet de prendre en compte le fait que la majorité des actes sont exécutés en un temps ; certains actes obligent à recourir à des épisodes

successifs et complémentaires les uns des autres, réalisés à des moments différents, ou phases de traitements signalées par un code spécifique. Chacun est un élément de la réalisation de l'acte global désigné par le libellé (ex : reconstruction d'un tendon de la main par transplant libre, en deux temps).

D'autres codes peuvent être utilisés : code « association » pour signaler la réalisation d'actes différents au cours d'une même séance de soins ; code « extension documentaire » qui permet de fournir un détail supplémentaire sur les modalités d'exécution de l'acte. C'est l'ensemble des éléments constitutifs de ces codes actes, recueillis isolément ou en association, qui permet de calculer la tarification des actes réalisés. Pour l'hospitalisation publique, la rémunération des actes médicaux effectués est comprise dans la valorisation de groupe homogène de séjours (GHS) correspondant au groupe homogène de malades (GHM) dans lequel le séjour sera finalement classé.

### ... Avec une mise en place plutôt chaotique !

Au cours de l'année 2005, trois versions successives de la CCAM devraient être utilisées. De nombreux aménagements, négociés avec

les différents syndicats médicaux représentatifs, vont permettre d'estomper les incidences pécuniaires de sa mise en place sur les revenus moyens des différentes spécialités médicales, apparues à certains comme inacceptables. Ces adaptations, parfois un peu « brutales », mais dictées par le pragmatisme, ont sans doute fait perdre beaucoup à la « noble philosophie » qui avait prévalu lors de l'élaboration initiale de la CCAM. Il faut espérer que ces modifications ne seront qu'adaptatives et transitoires, et que le débat pourra se recentrer sur l'utilisation de cette classification comme un véritable indicateur de santé et non pas seulement comme un instrument tarifaire. ■

La CCAM est consultable et téléchargeable sur le site Internet de l'assurance maladie, [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr), ainsi que sur le site de l'Agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH) : [www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr).

Le tableau 1 présente les objectifs pour chacun de ces thèmes. Ces engagements permettront de réaliser une économie de près d'un milliard d'euros et de revaloriser les honoraires des médecins, à hauteur de 500 millions d'euros.

tableau 1

### Objectifs pour les thèmes où sont constatés un écart important entre pratiques et référentiels médicaux

Thème	Objectifs
Antibiotiques	Baisse de 10 % du montant des prescriptions
Anxiolytiques/Hypnotiques	Baisse de 10 % du montant des prescriptions
Statines	Baisse de 1,5 % du montant des dépenses remboursées
Génériques	Économie attendue de 890 millions d'euros
Affections Longue Durée	Augmentation de 5 % de la part des prescriptions non exonérées
Arrêts de travail	Baisse de 2 % du nombre de journées d'arrêt prescrites

À ces thèmes qui concernent des postes de dépenses importants s'ajoutent trois accords de bon usage des soins<sup>3</sup> portant sur :

- L'efficacité des prescriptions d'anti-agrégants plaquettaires dans la prévention secondaire des accidents thrombotiques des artères cérébrales, coronaires ou des membres inférieurs, en privilégiant la prescription de l'acide acétylsalicylique à chaque fois que son efficacité/tolérance est jugée égale à celle des traitements alternatifs (23 millions d'euros d'économies attendues).
- Le bon usage des examens biologiques explorant la fonction thyroïdienne, afin que disparaisse la prescription systématique de dosages concomitants de T3 libre, T4 libre et TSH (15 millions d'euros d'économies attendues).
- La pratique de la coloscopie après polypectomie, s'appuyant sur les recommandations pour la pratique clinique publiées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé en avril 2004 (15 millions d'euros d'économies attendues).

#### Le suivi

Le suivi de ces engagements est assuré par les commissions paritaires mises en place au niveau des régions et des départements.

3. Définis à l'article L. 162-12-17 du Code de la sécurité sociale, les accords de bon usage des soins prévoit des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques ainsi que les actions permettant de les atteindre.

Chaque thème donnera lieu à un plan d'action piloté au niveau national et relayé par les instances conventionnelles locales afin de tenir compte des spécificités des départements.

Pour ces plans d'action l'assurance maladie a choisi de privilégier une communication individuelle et personnalisée auprès des médecins, seule démarche ayant véritablement fait la preuve d'une efficacité.

Selon la nature des messages à transmettre aux médecins, ces actions se traduiront par des rencontres avec les délégués de l'assurance maladie des caisses ou par des échanges confraternels avec les praticiens conseils des services du contrôle médical.

#### Révision des objectifs

Une révision annuelle des objectifs est prévue, conduisant à la détermination de nouveaux engagements de maîtrise sous forme d'avenants à la convention.

Aux termes de la convention, l'atteinte des objectifs de la maîtrise médicalisée conditionne les revalorisations d'honoraires ultérieures.

#### Les autres aspects de la convention médicale

● **La formation professionnelle conventionnelle** : la convention médicale 2005 a reconduit le dispositif de formation professionnelle conventionnelle proposé à l'ensemble des médecins libéraux. Ce dispositif accompagne les orientations de la convention et notamment les engagements de maîtrise médicalisée. Il devra se positionner par rapport à l'obligation des médecins en matière de formation médicale continue (art. L. 4133-1 Code de la santé publique) et d'évaluation des pratiques professionnelles (art. L. 4133-1-1 CSP).

● **La démographie médicale** : des mesures relatives à la politique de démographie médicale sont envisagées à moyen et long terme, en partenariat notamment avec l'État, les collectivités territoriales et les universités de médecine.

● **La permanence des soins** : les parties signataires entendent participer à une organisation qui garantit aux assurés une permanence des soins effective sur l'ensemble du territoire et aux professionnels libéraux une juste rémunération pour leur participation à la permanence des soins, y compris au sein des établissements.

● **La télétransmission** par voie électronique des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge : l'effort conjugué des médecins libéraux et des caisses pour offrir à tous les assurés sociaux le service de la télétransmission des feuilles de soins (système Sesam-Vitale) est poursuivi, notamment sous la forme d'aides financières.

#### En conclusion

Cette nouvelle convention médicale est un accord équilibré entre les médecins généralistes ou spécialistes libéraux et l'assurance maladie, dans un cadre financier contraint, compatible avec le respect des objectifs de

dépense fixés par le Parlement. Elle s'inscrit dans la continuité de la loi de réforme de l'assurance maladie du mois d'août 2004 en organisant un parcours coordonné des soins pour les patients ayant choisi un médecin traitant.

Elle met en place une dynamique de maîtrise médi-

calisée des dépenses de santé par des engagements annuels, quantifiés et régionalisés devant permettre, à qualité de soins égale, de dégager des marges financières aux fins d'améliorer le solde financier de l'assurance maladie et aussi, de permettre les revalorisations attendues par les médecins libéraux. ■

## Dossier médical personnel

**L**a mise en place du dossier médical personnel (DMP) est l'un des axes majeurs de la réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004.

L'objectif du DMP est l'amélioration de la qualité de soins grâce à une meilleure coordination entre les professionnels de santé et les établissements de santé.

Le DMP doit permettre d'éviter les actes redondants et l'iatrogénie.

### Maturité des nouvelles technologies de l'information et de la communication

Les nouvelles technologies de l'information et de la communication ont atteint le niveau de maturité suffisant pour pouvoir gérer de façon hautement sécurisée les informations médicales de chaque assuré et pour permettre au patient de déterminer les conditions d'accès à son dossier.

Les dossiers médicaux DMP seront stockés chez quelques hébergeurs de données de santé qui ont été présélectionnés début octobre 2005.

Le DMP devra être accessible via l'Internet haut débit (ADSL) soit directement à partir du poste de travail d'un professionnel de santé habilité ou d'un établissement de santé, soit *via* le logiciel métier du professionnel de santé ou de l'établissement de santé.

### Contenu du dossier

Des études, des textes et des enquêtes ont déjà été réalisés pour déterminer le contenu du dossier médical personnel.

Un article du Code déontologique relatif à l'information du patient, le décret relatif au dossier médical hospitalier traitent du sujet.

Le contenu du dossier est en cours de définition. Il bénéficiera des études faites par le passé, notamment le rapport du professeur Fieschi et les études menées par la Cnamts.

Le DMP sera vraisemblablement un dossier de synthèse de coordination des professionnels de santé non exhaustif, intégrant des éléments des dossiers réseaux, des dossiers hospitaliers et des dossiers des patients détenus par les médecins libéraux avec lesquels il sera en relation. Il devrait contenir des informations relatives à la biologie, à la radiologie, les lettres de sorties des établissements de santé, la liste des comptes rendus d'acte par type d'acte, la liste des traitements prescrits.

Pour les professionnels de santé habilités par le patient à accéder à son dossier, les informations accessibles seront dépendantes de son profil (médecin, infirmier, kinésithérapeute, etc.).

### Stratégie de mise en œuvre

Le pilotage du projet est assuré par une structure qui a été créée spécifiquement : le GIP de préfiguration DMP.

La stratégie de mise en œuvre retenue par les responsables du GIP-DMP est basée sur le lancement d'un dossier médical personnel simple d'utilisation et au contenu limité puis à l'enrichissement progressif du

dossier et ce pour concilier ambition et pragmatisme.

Les hébergeurs ont définitivement été choisis fin octobre 2005 à partir de l'évaluation des « démonstrateurs » proposés par les consortiums.

Les sites territoriaux de préfiguration seront proposés par les consortiums, après concertation avec le GIP, en privilégiant les expériences de réseau de soins déjà existants.

Une phase expérimentale devrait être lancée dans 13 régions à partir d'avril 2006. Six consortiums industriels ont été sélectionnés pour héberger chacun 5 000 dossiers de patients. Cette phase expérimentale, prévue sur une durée de 5 mois et axée sur le partage de l'information servira à tester un certain nombre de fonctionnalités et à identifier les situations des plus favorables pour recueillir l'adhésion des professionnels de santé. La généralisation nécessitera au préalable, d'une part un nouvel appel d'offres pour sélectionner les consortiums qui seront définitivement retenus et d'autre part, sur le plan juridique, la parution de nouveaux décrets.

### Conclusion

Le dossier médical personnel est un enjeu majeur de la réforme de l'assurance maladie qui permettra d'améliorer la qualité, la coordination et la continuité des soins par le partage d'informations entre les professionnels de santé habilités et qui doit permettre aux citoyens de devenir des acteurs du système de santé. ■

**Gérard Chevrot**  
Président du  
GIE Sesam  
Vitale, directeur  
des systèmes  
d'information de  
la Caisse centrale  
de la Mutualité  
sociale agricole

## Une première étape de la réforme des affections de longue durée

### Natacha Lemaire

Responsable du département des pathologies lourdes Cnamts

### Jean-François Bayet

Médecin-conseil régional adjoint Cnamts

### Pascal Pfister

Médecin-conseil Cnamts

### Catherine Bismuth

Médecin-conseil national adjoint Cnamts

### Jean-Marc Aubert

Directeur délégué à la gestion et à l'organisation des soins Cnamts

### Hubert Allemard

Médecin-conseil national Cnamts

Dès l'origine de la sécurité sociale, la collectivité nationale a fait le choix de couvrir les maladies ou situations les plus graves nécessitant des soins coûteux, conduisant à la définition médico-administrative de l'« affection de longue durée » (ALD) ouvrant droit à la suppression de la participation financière (ticket modérateur) à la charge des assurés sociaux.

Ainsi, lorsqu'un assuré est atteint d'une affection comportant un traitement prolongé particulièrement coûteux, il peut demander, en liaison avec son médecin traitant, à être exonéré du ticket modérateur pour les soins en rapport avec cette maladie.

La liste des affections est définie par décret, trente regroupements de pathologies ouvrant droit à cette exonération (cf. art. D. 322-1 CSS). Y figurent des pathologies aussi fréquentes que le diabète (2 millions de diabétiques en France) et des maladies plus rares telle que la mucoviscidose (6 000 patients atteints de cette maladie).

Il reste possible pour une affection ne figurant pas sur cette liste mais reconnue par le service du contrôle médical comme grave, de forme évolutive ou invalidante et comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, d'être prise en charge dans les mêmes conditions.

Il en est de même lorsque le patient est atteint de plusieurs affections caractérisées entraînant un état pathologique invalidant et nécessitant des soins continus d'une durée prévisible supérieure à six mois. Cet ensemble est communément désigné comme les *affections hors liste*.

L'exonération du ticket modérateur pour une affection de longue durée concerne uniquement les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection. Ces actes et prestations doivent figurer dans un protocole de diagnostic et de soins établi conjointement par le médecin traitant et le médecin-conseil.

Un support particulier appelé ordonnance bi-zone est utilisé par les médecins pour distinguer les consultations, médicaments, examens en rapport avec l'affection exonérante et remboursés à 100 % et ceux liés à d'autres maladies, remboursés aux taux habituels. Elle est composée de deux parties. Le médecin est tenu de porter ses prescriptions dans la partie haute ou basse de l'ordonnance si respectivement, elles sont en rapport ou non avec l'affection exonérante.

### Une nouvelle impulsion dans la gestion des ALD

La réforme de l'assurance maladie et la convention médicale de janvier 2005 sont l'occasion d'une nouvelle impulsion de la gestion des ALD, l'exonération

du ticket modérateur étant de plus en plus liée à la protocolisation des soins.

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie considère que c'est ainsi l'occasion de mettre en place une véritable politique de « *disease management* », le dispositif des ALD constituant un levier d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins pour cette population spécifique<sup>1</sup>.

### Le nouveau protocole de soins

La loi du 13 août 2004 en modifiant l'article L. 324-1 du Code de la sécurité sociale (CSS), apporte trois innovations majeures concernant le protocole de soins.

- Il tient compte des recommandations établies par la Haute Autorité de santé, de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques. Il est de ce fait révisable à tout moment.

- Le patient est désormais informé : il signe le protocole, en conserve un exemplaire et est tenu de le communiquer aux différents médecins consultés pour le traitement de l'affection.

- Lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, les médecins consultés devront certifier avoir pris connaissance du protocole et que les prescriptions sont conformes au protocole.

Le protocole de soins ainsi redéfini permet une meilleure circulation de l'information et une meilleure coordination entre le médecin traitant et les médecins spécialistes qui suivent les patients en ALD.

Ces nouvelles dispositions ont nécessité des modifications des feuilles de soins et la révision du protocole de soins (protocole inter-régime d'examen spécial : PIREs). Le nouveau protocole a été diffusé aux seuls médecins traitants.

### Les missions de la Haute Autorité de santé en matière d'ALD

Les missions dévolues à la HAS dans le domaine des affections de longue durée sont complémentaires et au nombre de trois<sup>2</sup> :

1. émettre un avis sur le décret fixant la liste des ALD, ce qui revient à expertiser toute adjonction ou radiation envisagée ;
2. formuler des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD ;

1. Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. *Pour une prise en charge efficiente des maladies dites affections de longue durée*. Avis du 28 avril 2005 ([www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hcaam/sommaire.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hcaam/sommaire.htm))

2. Art. R. 161-71 CSS.

3. formuler des recommandations sur les actes et prestations nécessités pour la prise en charge des différentes affections concernées ainsi que sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

À cet effet, une commission « périmètre des soins et services remboursables » a été constituée, l'objectif étant de réexaminer la totalité de la liste des trente ALD dans les trois prochaines années<sup>3</sup>.

### L'apport de la dernière convention médicale

Le médecin traitant, qu'il soit généraliste ou spécialiste, rédige et tient à jour le protocole de soins. Le médecin spécialiste correspondant contribue à la construction du protocole en liaison avec le médecin traitant. Les modalités de son intervention dans la prise en charge du patient y sont décrites, notamment lorsqu'il est préconisé un suivi itératif.

La convention médicale a supprimé la rémunération à l'unité des protocoles au profit d'une rémunération forfaitaire annuelle (40 euros) versée au médecin traitant pour chacun de ses patients en ALD. C'est la fonction de suivi du patient en ALD et de coordonnateur qui est désormais rémunérée et non plus une consultation pour la rédaction d'un formulaire.

Dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, les signataires de la convention ont estimé qu'un meilleur respect des règles d'utilisation de l'ordonnance bi-zone et des feuilles de soins devrait permettre d'obtenir, en année pleine, une économie de 455 millions d'euros.

### Un pouvoir de contrôle accru

La loi du 13 août 2004 a défini de nouvelles possibilités de contrôle et d'actions :

- les caisses, avec l'appui des services médicaux, doivent vérifier que l'ensemble des conditions auxquelles est subordonnée la prise en charge est rempli. Le respect des dispositions de l'article L. 324-1 CSS est inclus dans ces vérifications (art. L. 314-1 CSS);
- les caisses peuvent, en cas de versement indu d'une prestation, récupérer l'indu correspondant auprès de l'assuré (art. L. 133-4-1 CSS);
- une procédure particulière peut être instaurée en cas d'inobservation des règles du Code de la sécurité sociale pouvant aboutir à des pénalités financières à l'encontre des professionnels de santé, des établissements de santé, des employeurs ou des assurés (art. L. 162-1-14 et R. 147-1 à R. 147-8 CSS).

La part des personnes en ALD dans la population entière progresse chaque année et a un impact déterminant sur l'évolution des dépenses.

Les assurés en ALD représentaient 11,7 % de la population totale française en 2000, 12,2 % en 2001

et 12,9 % en 2002<sup>4</sup>. En 2004, l'assurance maladie, tous régimes confondus, prenait en charge près de huit millions d'assurés souffrant d'une ALD, soit près d'un assuré sur huit<sup>5</sup>. Chaque année, 950 000 personnes malades entrent dans le dispositif ALD.

La dépense moyenne annuelle des personnes atteintes d'au moins une affection de longue durée exonérante est estimée à 7 215 euros, dont 54 % de dépenses hospitalières<sup>6</sup>. En 2002, les dépenses des assurés pris en charge à 100 % au titre d'une ALD ont représenté 51,2 % des dépenses totales de santé et 58,4 % des remboursements.

Le dispositif des affections de longue durée doit permettre de mettre en œuvre une gestion du risque basée sur l'analyse du contenu des soins au regard des protocoles signés, dans l'objectif d'un meilleur respect du périmètre des soins remboursables.

Au-delà des nouvelles dispositions présentées ici, qui constituent une première étape, d'autres mesures seront mises en œuvre en ce sens par l'assurance maladie, offrant notamment un accompagnement particulier aux patients atteints de pathologies chroniques.

Cet accompagnement — élément essentiel qui répond à des objectifs à la fois sanitaires (prévention des complications et des rechutes, amélioration des prises en charge) et économiques compte tenu de l'importance des coûts associés — inclura l'éducation thérapeutique des patients atteints de pathologies fréquentes telles que l'asthme, le diabète, les maladies cardio-vasculaires, l'insuffisance rénale ou l'obésité. ■

4. Cnamts — *Point de conjoncture* n°29-30. Octobre 2004 ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)).

5. Source : CNAMTS/DSM EPAS médicalisé.

6. Pour l'année 2003, source : CNAMTS/DSM EPAS médicalisé.

3. Bilan d'activité et perspectives de la Haute Autorité de santé. Septembre 2005 ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr))

## Dispositions relatives aux arrêts de travail supérieurs à trois mois

**Odile Catherin**

Juriste, Échelon national de santé au travail

**Arnaud de la Seiglière**

Médecin conseiller technique de l'Échelon national du contrôle médical

**Jean-Pierre Grillet**

Médecin chef de l'Échelon national de santé au travail  
Caisse centrale de Mutualité sociale agricole

Une personne en arrêt de travail est tour à tour, patient, assuré, salarié. Ce changement de terminologie est significatif des différentes implications juridiques de l'arrêt de travail.

Inséré suite à un amendement parlementaire dans le titre I de la loi n° 24-810 du 13 août 2004 intitulé « dispositions relatives à l'organisation de l'offre de soins et à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé », l'article L. 323-4-1, complété par l'article D. 323-3, du Code de la sécurité sociale (CSS) permet au médecin-conseil de solliciter le médecin du travail, au cours de toute interruption de travail dépassant trois mois, sur la capacité de l'assuré à reprendre son travail.

Ce dispositif n'est pas novateur. Une procédure de concertation entre le médecin-conseil et le médecin du travail est déjà prévue. Il s'agit de la visite de pré-reprise. Lorsqu'une modification de l'aptitude est prévisible, un examen peut être sollicité auprès du médecin du travail pendant les arrêts de travail à l'initiative du salarié, du médecin traitant ou du médecin-conseil (art. R. 241-51-1 du Code du travail (CT) ou R. 717-17 du Code rural (CR)).

Cette nouvelle disposition introduite dans une loi relative à l'assurance maladie, constitue-t-elle uniquement un renforcement du contrôle des arrêts de travail ? Pour répondre à cette question, il convient d'analyser la concertation instaurée par la visite de pré-reprise entre les différents acteurs de santé.

### Concertation entre le médecin traitant, le médecin-conseil et le médecin du travail

Les missions respectives de ces acteurs de santé conditionnent les modalités de mise en œuvre de la visite de pré-reprise.

### Missions respectives des acteurs de santé

L'arrêt de travail est prescrit par un médecin traitant à son patient. Il a un objet thérapeutique. Le médecin constate son incapacité physique à continuer ou à reprendre le travail (art. L. 321-1 du CSS). Cet arrêt justifie l'absence du salarié auprès de l'employeur, le contrat de travail est suspendu et non rompu.

L'absence de rémunération consécutive au défaut de prestation de travail est couverte par l'assurance maladie qui verse à l'assuré des indemnités journalières.

À ce titre, le médecin-conseil exerce un contrôle médical. Il porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie (art. L. 315-1 du CSS).

Les examens réalisés par le médecin du travail s'inscrivent dans une logique différente. Sa mission est

exclusivement préventive et consiste à éviter toute altération de la santé des salariés du fait de leur travail (art. L. 241-2 du CT). Il propose des mesures de reclassement et d'adaptation de poste de travail en raison de l'âge, de la résistance physique et de l'état de santé physique ou mentale du travailleur (art. L. 241-10-1 du CT). Il raisonne en termes d'aptitude ou d'inaptitude au poste de travail. Il ne lui appartient pas de se prononcer sur l'incapacité du salarié à travailler.

Si toutefois, le médecin du travail estime que le maintien du salarié à son poste de travail entraîne un danger immédiat pour la santé et la sécurité de l'intéressé ou celle des tiers, il peut prononcer l'inaptitude du salarié à l'issue d'un seul examen (art. R. 241-51-1 du CT et R. 717-18 du CR). Il peut, par ailleurs, constatant que le salarié a besoin de soins, rédiger un avis d'inaptitude temporaire à son poste de travail.

Il est alors possible de se demander si ces avis ne se rapprochent pas de la notion d'incapacité physique au travail et seraient le point de départ de la suspension du contrat de travail.

Il est difficile de le concevoir dans la mesure où l'avis du médecin du travail oblige l'employeur soit à cesser d'affecter l'intéressé à son poste de travail, soit à l'affecter à un autre poste en fonction des propositions émises.

Le médecin traitant reste juge de l'incapacité physique de son patient, le médecin-conseil des motifs médicaux justifiant le versement d'indemnités journalières.

### Mise en œuvre de la visite de pré-reprise

La visite de pré-reprise a pour objet d'anticiper la reprise du travail et de faciliter la recherche de mesures de reclassement, d'adaptation et d'aménagement de poste. Le médecin du travail ne peut en être l'initiateur.

L'organisation de cette visite est particulièrement importante dans la mesure où, en cas d'inaptitude, l'employeur dispose d'un délai relativement court — un mois — pour reclasser le salarié ou le licencier.

Contrairement à la visite de reprise, la visite de pré-reprise ne peut pas mettre fin à la suspension du contrat de travail. Mais la distinction entre ces deux visites est devenue aujourd'hui délicate.

Ainsi, constitue une visite de pré-reprise la visite réalisée alors que le salarié bénéficie de prolongations d'arrêt de travail de son médecin traitant, adressées, sans discontinuer, à son employeur et alors qu'il n'a jamais demandé à reprendre le travail<sup>1</sup>. L'examen a été organisé en vue de préparer le retour à l'emploi.

1. Cass, soc, 6 mai 1998, Bel c/Loupias, Bull. civ. V n° 226, RJS 6/98 n° 721.

En revanche, est qualifié de visite de reprise l'examen réalisé à la demande d'un salarié bénéficiant de prolongations d'arrêt de travail s'il exprime la volonté de reprendre son activité au médecin du travail, à l'employeur et qu'il informe ce dernier de sa démarche auprès du médecin du travail<sup>2</sup>. L'examen a été organisé afin de statuer définitivement sur l'aptitude.

La motivation du salarié devient l'élément essentiel et, dans ce cadre, la fin du versement des indemnités journalières décidée par le médecin-conseil peut être un indicateur important<sup>3</sup>.

Par ailleurs, un arrêt récent semble admettre que la visite demandée par l'employeur alors que le salarié est en arrêt de travail puisse constituer une visite de reprise. Il convient d'être relativement prudent avec cette solution. Mais elle semblerait indiquer que l'arrêt de travail ne justifie plus nécessairement la suspension du contrat de travail pour raison de santé<sup>4</sup>.

Face à l'évolution de cette jurisprudence, on peut s'interroger sur l'arrêt de travail en tant que justificatif de la suspension du contrat et sur le devenir de la visite de pré-reprise. Force est de constater les carences dans la concertation entre médecin traitant, médecin-conseil et médecin du travail, qui laissent souvent seuls salarié et employeur.

Le nouveau dispositif relancera-t-il la concertation entre les différents acteurs de santé ou ne sera-t-il utilisé que comme un renforcement du contrôle des arrêts de travail ?

### Vers un renforcement de la visite de pré-reprise ?

Selon l'article L. 323-4-1 du CSS, la saisine du médecin du travail par le médecin-conseil a pour objet de préparer et d'étudier les conditions et les modalités de la reprise du travail ou d'envisager des démarches de formation. L'assuré est assisté durant cette phase par une personne de son choix.

### Modalité de contrôle des arrêts de travail

Bien que l'article L. 323-4-1 du CSS pose un principe de concertation entre les professionnels de santé, différents éléments de rédaction de l'article D. 323-3 du CSS peuvent laisser supposer que ce nouveau dispositif constitue une modalité de maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Ainsi prévoit-il que la saisine est réalisée afin d'obtenir l'avis du médecin du travail sur la capacité de l'assuré à reprendre son travail. Or, comme il a été vu précédemment, les notions de capacité et d'assuré sont des notions propres à la protection sociale. Le médecin du travail raisonne en termes d'aptitude.

Par ailleurs, contrairement à ce qui est prévu dans

le cadre de la visite de pré-reprise, l'article D. 323-3 du CSS organise une remontée des conclusions du médecin du travail vers le médecin-conseil. Le médecin du travail lui communique, sous vingt jours à compter de la réception de la saisine, les éléments pertinents à prendre en compte par ce dernier dans l'exercice de ses missions. Parmi elles, sont expressément visées celles prévues aux articles L. 315-1 et L. 315-2 du CSS.

Ces deux articles définissent le contrôle médical : il porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution et le service de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie, maternité et invalidité, il procède à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé, il suspend le service des indemnités journalières non médicalement justifiées.

Cette référence oriente le dispositif vers un renforcement du contrôle des arrêts de travail et interroge sur les éléments communicables par le médecin du travail, tenu au secret professionnel.

L'article R. 4127-5 du Code de la santé publique précise que les renseignements médicaux strictement nécessaires peuvent être révélés au médecin-conseil aux fins de faciliter l'obtention par le patient d'avantages sociaux auxquels son état lui donne droit. Le médecin a un devoir de communication, à moins que le patient s'y oppose.

Il est difficile de concevoir que les informations médicales détenues par le médecin du travail s'inscrivent dans les hypothèses de dérogation au secret. Elles ne permettent pas l'obtention de prestations.

Le dispositif semble vouloir contourner cette difficulté en précisant que l'assuré peut être assisté par une personne de son choix et que l'examen est organisé avec son accord.

L'assistance peut être conçue comme un vecteur d'information qui permettra d'accepter ou de refuser l'examen en lui expliquant les enjeux. Mais qui apportera cette assistance ? Un membre d'un syndicat ? D'une association ? Un parent ? Elle laisse penser qu'on s'oriente déjà vers une phase pré-contentieuse.

Cette affirmation doit être nuancée en raison d'autres éléments de rédaction.

### Prévention de la perte de l'emploi pour raison de santé

Le nouveau dispositif n'est pas univoque et permet également de penser qu'il y a volonté de développer la visite de pré-reprise.

L'article D. 323-3 du CSS prévoyant la communication des éléments pertinents, ne se réfère pas uniquement aux articles précédemment cités, mais également aux articles L. 323-3 et L. 341-1 du CSS relatifs à la mise en place du temps partiel thérapeutique et à la mise en invalidité.

La prévention du défaut de reclassement ou du licenciement par aménagement matériel du poste ou du temps de travail, par les recherches de formation, par l'anticipation de la mise en invalidité, s'inscrit comme un objectif de ce dispositif.

2. Cass, soc, 19 janvier 2005, Prévayraud c/Compagnie Abeille Vie, RJS 3/05 n° 267, Dr. Social, 546, obs. J. Savatier.

3. Cass, soc, 6 avril 1999, société Moan frères c/Le Dem, Bull. civ. V n° 157, Dr Soc. 1999, 562, obs. J. Savatier.

4. Cass, soc, 19 janvier 2005, Groupe Carrère c/Mme Cottureau, RJS 3/05 n° 267, Dr. Social, 546, obs. J. Savatier.

Il appartiendra alors au médecin-conseil, qui a désormais un devoir d'information envers l'assuré, de préciser les motivations présidant à l'organisation de la visite.

À cette fin, il n'agit pas seul et intervient en liaison avec le médecin traitant. Il saisit à son initiative le médecin du travail, en informant au préalable le médecin traitant ou à la demande de ce dernier.

Ce dispositif instaure donc une véritable responsabilisation des acteurs de santé afin de prévenir la perte d'emploi pour des raisons de santé. Mais les clefs de sa mise en place dépendront d'abord de l'orientation que le médecin-conseil souhaite lui donner.

S'il n'y a pas de dérogation au secret possible, le médecin du travail, en tant que spécialiste du poste de travail, aura la possibilité de communiquer au médecin-conseil, en accord avec le salarié, les élé-

ments objectifs concernant les conditions de travail de ce dernier.

### Conclusion

Ces articles s'inscrivent dans un dispositif de protection sociale et leur objectif était probablement économique dans l'esprit du législateur.

Si on veut obtenir l'implication des médecins du travail, il est essentiel de ne pas mettre, entre autres pour des raisons éthiques, le médecin du travail en position de « contrôleur » de l'arrêt de travail, mais d'inscrire la démarche dans l'esprit de la « pré-reprise ». Ainsi interprétés, les articles peuvent servir de déclencheur pour optimiser une procédure qui vise à la « réinsertion » des salariés dans le monde du travail.

L'objectif est d'abord humain, mais indirectement l'objectif économique peut aussi être atteint. ■

## Prescription des statines : le bon usage en prévention primaire

### Catherine Bismuth

Médecin-conseil  
national adjoint  
Cnamts

### Pierrette

### Galli-Douani

Médecin-conseil  
chargé de mission  
nationale Cnamts

### Jean-Paul Prieur

Médecin-conseil  
régional adjoint  
Cnamts

### Jean-Marc Aubert

Directeur délégué  
à la gestion et à  
l'organisation des  
soins Cnamts

### Hubert Allemand

Médecin-conseil  
national Cnamts

L'amélioration de l'utilisation des statines (médicaments anti-cholestérol) constitue l'un des thèmes essentiels des engagements de maîtrise médicalisée des dépenses de santé conclus entre l'assurance maladie et les médecins libéraux dans le cadre de la convention médicale signée le 12 janvier 2005.

Les statines représentent la première classe thérapeutique remboursée par l'assurance maladie (plus de 1,1 milliard d'euros en 2004 — tous régimes).

Pour 2005, l'objectif sur ces médicaments anti-cholestérol a été fixé à une diminution de 1,5 % des dépenses de statines, soit une économie potentielle de 161 millions d'euros.

### Le constat sur l'utilisation des statines en France

Depuis quinze ans, les statines sont de plus en plus prescrites (+ 16 % d'évolution en 2004). En France, plus de 5 millions de personnes ont recours à ces médicaments. Plus de 46 millions de boîtes de statines ont été remboursées par l'assurance maladie en 2004.

Les études disponibles ont mis en relief une proportion importante de traitements anti-cholestérol non conformes aux recommandations médicales. L'étude de l'assurance maladie publiée en 2003<sup>1</sup> (tableau 1) sur un échantillon représentatif de patients nouvellement traités en 2002 montrait que :

- 61 % d'entre eux avaient un risque cardio-vasculaire très faible (aucun ou un seul facteur de risque),

- 53 % des patients n'avaient pas suivi le régime alimentaire indispensable avant l'instauration du traitement médicamenteux,

- dans deux tiers des cas, l'instauration des médicaments hypolipémiants ne tenait pas compte des seuils de LDL-cholestérol définis par les experts.

### La comparaison européenne

Les études comparatives avec les pays européens confirment la spécificité française en matière de consommation de ces médicaments. Comme pour les antibiotiques et les anxiolytiques, on observe une sur-utilisation des statines en France. La consommation moyenne des statines est de 50 % supérieure à celle de l'Allemagne<sup>2</sup> sans que cet écart puisse s'expliquer par des différences d'état de santé de la population (la prévalence des facteurs de risques cardio-vasculaires est analogue dans les deux pays).

Si l'on totalise les médicaments prescrits, quel que soit leur dosage, le Français a consommé en moyenne 450 mg de statines en 2003, le Britannique 350 mg et l'Allemand 300 mg.

Il convient de rappeler que les recommandations médicales en matière d'instauration de traitements de statines sont sensiblement les mêmes dans les trois pays.

### Les recommandations scientifiques sur les statines

Les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)<sup>3</sup>, mises à

1. Saba G, Weill A, Païta M. *et al.* Instauration des traitements médicamenteux hypolipémiants en France en 2002. *Rev Med Ass Maladie* 2003; 34, 4 : 221-31.

2. Calcul Cnamts d'après IMS Health.

3. L'intégralité des recommandations est disponible sur le site [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr) (rubrique RBP).

jour en mars 2005, comportent des messages, dont deux parmi les principaux concernent les instaurations de traitement :

« La prescription d'hypolipémiants n'est pas justifiée chez de nombreux patients ayant un risque cardio-vasculaire faible. Le traitement diététique est la base de la prise en charge de ces patients.

« Le traitement hypolipémiant débute habituellement par les posologies les plus faibles. En l'absence d'évaluation suffisante, l'utilisation de fortes doses, voire de combinaisons thérapeutiques, est à discuter au cas par cas. Elle ne doit pas se faire au détriment d'une bonne tolérance et d'une bonne observance du traitement. »

Ces nouvelles recommandations ont introduit la notion d'un taux de LDL-cholestérol cible à atteindre, une fois le traitement initié. Cette cible est variable selon les facteurs de risque cardio-vasculaire propres au patient.

À partir de ces recommandations, l'assurance maladie a initié des actions pour inciter les médecins à prescrire, à l'instauration du traitement, en prévention primaire avec moins de trois facteurs de risque cardio-vasculaire, la posologie minimale de 10 mg par jour de simvastatine, pravastatine, atorvastatine, ou de 20 mg par jour de fluvastatine.

Un document de synthèse a ainsi été diffusé à l'ensemble des 120 000 médecins, généralistes et spécialistes, libéraux, en complément de 30 000 échanges confraternels réalisés par les médecins-conseils jusqu'en septembre 2005. Par ailleurs, les engagements de maîtrise médicalisée seront présentés aux commissions médicales des établissements de santé comme relais vers les professionnels de santé hospitaliers.

### Remarques à partir des études scientifiques

#### Au plan de l'efficacité

● Aucune étude randomisée contrôlée comparant simultanément les statines à des posologies comparables n'a été réalisée. Il n'existe donc aucune preuve scientifique qu'une statine soit supérieure à une autre.

● Les statines possèdent des caractéristiques très différentes (tableau 2).

● Les études montrent qu'une dose initiale à posologie minimale apporte environ les deux tiers des bénéfices que l'on peut obtenir à dose maximale recommandée. Ainsi, avec la dose initiale, selon les statines, on obtient 56 à 80 % de l'effet hypolipémiant; doubler la dose apporte 15 à 25 % d'effet supplémentaire<sup>4</sup>.

Dans les essais thérapeutiques, l'attitude est toujours populationnelle (la même dose à tous les patients du même groupe) et non individuelle (dose personnalisée pour atteindre la cible). Par exemple, dans l'étude WOSCOPS, essai de prévention primaire, seulement 20 % des patients ont atteint la cible de LDL-cholestérol. Quels auraient été les risques sanitaires et les effets secondaires, et donc le rapport bénéfice/risque, si ces essais s'étaient fixés comme résultats d'atteindre la cible de LDL-cholestérol pour 100 % des patients<sup>5</sup> ?

4. Berna C, Junod AF, Peytremann-Bridevaux I, Calmy A. « L'étude PROVE IT-TIMI-22 ou l'arroseur arrosé ». *Rev Med Suisse* 2005; 1 : 966-70.

5. Shepherd J. « Statins for primary prevention : strategic options to save lives and money ». *J R. Soc Med.* 2004; 97 : 66-71.

tableau 1

### Synthèse des principaux résultats de l'étude sur les pratiques d'instauration du traitement médicamenteux hypolipémiant en mars 2002 comparées aux recommandations de l'Afssaps et de l'Anaes

Absence de détermination du LDL-cholestérol	33 %
Détermination du LDL-cholestérol et instauration du traitement avec une valeur inférieure au seuil d'intervention médicamenteuse	34 %
Détermination du LDL-cholestérol et instauration du traitement avec respect du seuil pour l'intervention médicamenteuse	33 %
Absence d'un régime hypolipémiant préalable à l'instauration du traitement médicamenteux	53 %
Absence d'incitation à l'arrêt du tabac	31 %

Source : Cnamts.

tableau 2

### Principales caractéristiques des statines

	Pravastatine	Simvastatine	Atorvastatine	Fluvastatine
Dose maximale (mg/jour)	40	80	80	40
Réduction maximale LDL-cholestérolémie (%)*	34	47	60	24
Augmentation HDL-cholestérolémie (%)*	12	12	6	8
Réduction triglycéridémie (%)*	24	18	29	10
Demi-vie plasmatique (heures)	1-2	1-2	14	1,2
Pénétration dans le système nerveux central	Non	Oui	Non	Non
Mécanisme métabolique hépatique	Sulfatation	Cytochrome P 450 3A4	Cytochrome P 450 3A4	Cytochrome P 450 2C9

\* Effets obtenus avec une dose quotidienne de 40 mg de pravastatine, simvastatine, atorvastatine et fluvastatine.

Extrait de : Knopp RH. « Drug treatment of lipid disorders ». *N Engl J Med* 1999; 341 : 498-511.

### Au plan de la sécurité

La prescription d'un traitement par statine n'est pas anodine.

● Les effets indésirables directs des statines sont maintenant bien connus :

- ◆ toxicité musculaire (1 à 7 %)
- ◆ toxicité hépatique (2 %)
- ◆ plus rarement, polyneuropathies démyélinisantes, polyradiculoneuropathies, pneumopathies interstitielles fibrosantes, cataractes, lupus médicamenteux.

● Les études scientifiques ont également démontré que les effets indésirables directs des statines étaient dose-dépendants.

● Interactions médicamenteuses :

Les statines sont métabolisées par le cytochrome P 450 sauf la pravastatine qui est métabolisée par sulfatation. La demi-vie plasmatique de l'atorvastatine est de 14 heures (1h30 pour les autres statines).

Le risque d'interactions est donc majoré en cas d'association avec des médicaments inhibiteurs de l'activité des cytochromes P 450 et des transporteurs membranaires : macrolides, antifongiques azolés, amiodarone, vérapamil, diltiazem, ciclosporine, acide valproïque, antirétroviraux, ciprofloxacine, éthinylestrodiol, fluoxétine.

Il convient donc d'être vigilant sur ces interactions médicamenteuses lors de la prescription de statines particulièrement chez les personnes âgées.

● L'étude TNT<sup>6</sup> comparant les effets de deux doses (10 mg et 80 mg) d'atorvastatine chez des patients coronariens a bien montré une diminution des décès d'origine cardio-vasculaire (-20 %, p<0,09) mais également une augmentation des décès d'autres origines (+ 25 %, p<0,06) dans le groupe traité par 80 mg. Cette dose élevée d'atorvastatine a entraîné également une augmentation des effets indésirables (+60 %, p<0,001).

● Grossesse : les statines sont formellement contre-indiquées durant toute la période de gestation mais également chez les patientes en âge de procréer et qui sont sans contraception. Les statines sont lipophiles et le risque tératogène est important par passage materno-fœtal.

Ces observations corroborent que prescrire une statine est un acte médical qui doit toujours prendre en compte le rapport bénéfice/risque. Il ne faut pas banaliser cette prescription au détriment des enjeux de santé publique.

Face à un risque cardio-vasculaire faible, notamment en prévention primaire, il est fondamental de ne pas forcer les doses, surtout à l'instauration du traitement. Cela n'est pas toujours facilité par les conditionnements disponibles en France. Ainsi, l'absence de dosage à 10 mg de la simvastatine ou de la pravastatine peut inciter à prescrire des doses de 20 mg d'emblée. C'est pourquoi l'assurance maladie a demandé et obtenu, la

mise à disposition de la simvastatine générique au dosage de 10 mg.

### En conclusion

Les statines sont de remarquables médicaments, et constituent une considérable évolution thérapeutique dans la prise en charge des hyperlipidémies. L'enjeu d'un bon usage de ces produits est de s'assurer que tous les patients qui en ont besoin peuvent en bénéficier, en recherchant le meilleur bénéfice/risque au moindre coût.

Les conséquences d'un éventuel mésusage de ces produits exposent à un risque sanitaire réel, notamment par interaction médicamenteuse. Ce risque croît d'autant plus qu'on en banalise la prescription au détriment des principes fondamentaux de la thérapeutique médicale que sont la mesure, la prudence et l'innocuité : les statines font l'objet aujourd'hui d'une prescription de masse et, pour une part importante chez des personnes à faible risque cardio-vasculaire.

Bien prescrire les statines passe par le respect des recommandations et de la réglementation, par le choix de la plus faible posologie initiale — surtout si les facteurs de risque cardio-vasculaire sont peu nombreux (inférieurs à trois) —, par la recherche du meilleur rapport bénéfice/risque avec pour principe directeur celui de l'efficacité en préférant le traitement le moins onéreux (génériques).

La surconsommation de médicaments est une singularité française. L'effort de tous dans ce domaine peut préserver notre système de soins, fondé sur la solidarité et la recherche d'une qualité de soins optimale, et permettre une prise en charge collective de ces thérapeutiques. Proposer le meilleur traitement à toutes les personnes qui en ont besoin doit être l'objectif de chacun. Il est nécessaire de s'assurer que les médicaments, et tout particulièrement les statines, sont prescrits de façon pertinente, en évitant la sous-utilisation chez les personnes à risque cardio-vasculaire élevé et la sur-utilisation chez celles dont le risque cardio-vasculaire est faible ou nul. ■

6. LaRosa JC, Grundy SM, Waters DD *et al.* « Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease ». *N Engl J Med* 2005 ; 352 : 1425-35.