



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2012-033P

# Evaluation de la prise en charge du diabète

TOME I RAPPORT

Établi par

Annick MOREL

D<sup>r</sup> Gilles LECOQ

Danièle JOURDAIN-MENNINGER

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Avril 2012 -



## Synthèse

- [1] Le diabète, communément appelé diabète sucré, est une maladie métabolique qui se traduit par une hyperglycémie chronique, porteuse à terme de complications micro et macro vasculaires sévères et invalidantes. Plutôt que de parler du diabète, il est plus juste de parler de diabètes car la physiopathologie de la maladie et ses déterminants sont différents dans le cas du diabète de type 1, insulindépendant, qui touche majoritairement les enfants et les sujets jeunes, du diabète de type 2, non insulindépendant jusqu'à un stade avancé de la maladie et atteignant préférentiellement les personnes adultes en excès de poids, ou des autres diabètes (gestationnel, autres...).
- [2] La pathologie présente un caractère épidémique à l'échelle mondiale et la France n'est pas épargnée. La maladie, devenue en 2010 la plus importante des affections de longue durée (ALD), touche aujourd'hui 2,9 millions de patients dont 92 % sont atteints de diabète de type 2. Son développement est rapide : sa prévalence a progressé de 2,6 % en 2000, à 3,95 % en 2007 et à 4,4 % en 2009. La progression du diabète de type 2 est essentiellement la conséquence d'une autre épidémie, celle de l'obésité. La liaison forte entre ces deux épidémies explique des inégalités similaires à la fois de couverture territoriale, les territoires les plus touchés étant les départements d'outre-mer et les régions du nord et de l'est, de niveau socio-économique des patients, les niveaux les plus faibles étant les plus concernés, et de pays d'origine, en particulier chez les femmes de plus de 45 ans originaires du Maghreb, du fait de l'interaction probable d'un risque génétique et d'un changement brutal d'environnement.
- [3] L'augmentation des dépenses d'assurance maladie consacrées à la pathologie (près de 13 milliards € avec un taux de croissance annuel de 4,4 % de 2001 à 2007) est parallèle à la croissance des malades et à leur vieillissement. Elle traduit également une amélioration des prises en charge, nécessaires pour éviter les complications les plus coûteuses de la pathologie. Le suivi et le traitement des patients diabétiques de type 2 sont pourtant encore loin de respecter les recommandations de la haute autorité de santé (HAS) chargée depuis 2004 de définir les bonnes pratiques et les actes et prestations pris en charge au titre des ALD. L'objectif de la loi du 9 août 2004 d'assurer une surveillance conforme aux bonnes pratiques à 80 % des patients n'a pas été atteint au bout de quatre ans, non plus qu'au bout de sept. Les hospitalisations demeurent le premier poste de dépense de la pathologie ; la fréquence ainsi que la gravité des complications ne diminuent pas.
- [4] Les pouvoirs publics et les régimes d'assurance maladie, notamment le régime général, mais aussi les organismes complémentaires et les associations, sont pourtant mobilisés depuis plus de 10 ans, sans réussir jusqu'à présent à freiner le développement de la maladie : recommandations de bonnes pratiques, rémunération à la performance des médecins afin de faire coller les pratiques aux recommandations, couverture des malades par un remboursement à 100 % par l'assurance maladie.

- [5] S'agissant du diabète de type 2, la prévention du surpoids et de l'obésité, déterminants majeurs de la pathologie, a été l'objet de trois plans nationaux nutrition santé depuis 2001 qui se déclinent depuis 2011 de façon spécifique dans les départements d'outre-mer. Un plan de lutte contre l'obésité est venu les renforcer en 2010. Si la France apparaît moins touchée que d'autres pays de l'OCDE, trois éléments incitent à une vigilance accrue : l'accroissement d'un important gradient social dans le développement de l'obésité ; l'augmentation de fréquence des formes les plus graves ; une apparition de plus en plus précoce de l'obésité de génération en génération. Les actions déployées sont insuffisamment ciblées sur les populations précaires ou étrangères dont les traditions culturelles ou religieuses doivent être prises en compte. Lorsqu'elles existent, les initiatives restent locales, les bons outils d'information et d'actions sont peu mutualisés, les évaluations sont rares et les ressources locales insuffisantes pour déployer des projets qui « marchent ». Il convient donc d'investir sur une prévention « spécifiée » qui devrait mobiliser les ressources sociales au bénéfice de la santé publique.
- [6] La même difficulté de ciblage se note dans les actions de dépistage, pour lesquelles existent des recommandations de 2003. Mises en œuvre essentiellement par les médecins traitants, elles sont aussi le fait d'acteurs locaux (réseaux, centres de santé, associations), souvent guidés par l'objectif de faire connaître la pathologie et sans qu'il soit possible de dégager une véritable cohérence d'ensemble. Effectuées en dehors du cabinet du médecin traitant, elles posent la question du suivi et du traitement ultérieurs par le généraliste ou l'hôpital. Il conviendrait de les recentrer et de développer les dépistages des populations présentant des spécificités culturelles afin d'en dégager des bonnes pratiques.
- [7] Le diabète de type 2 est une maladie qui devrait être peu coûteuse puisque sa prévention et son traitement passent d'abord par des mesures hygiéno-diététiques (meilleure équilibre alimentaire et activité physique). Pour autant, leur respect dépend de la capacité des patients à les suivre ce qui s'avère complexe, compte tenu du caractère silencieux de la maladie au début qui incite à son déni, des représentations culturelles du « surpoids », des habitudes alimentaires de certaines communautés d'origine étrangère ou encore de la situation de patients qui ne font pas de leur santé une priorité. De leur côté, les médecins généralistes, qui suivent la majorité des patients traités pour le diabète de type 2, sont préoccupés par les difficultés d'adhésion de leurs patients aux recommandations concernant l'alimentation et l'activité physique. La surveillance et le traitement de la pathologie pourtant très « standardisés » par des protocoles de bonnes pratiques sont encore insatisfaisants.
- [8] Ces difficultés ne sont pas spécifiques au diabète mais concernent toutes les pathologies chroniques. Elles tiennent à des problèmes structurels du système de soins de premier recours conçu pour faire face à des pathologies aiguës et qui peine à gérer de façon adaptée les maladies chroniques : insuffisante formation des médecins à l'accompagnement des patients, rémunération à l'acte qui ne permet pas de couvrir des prestations comme l'éducation thérapeutique, organisation cloisonnée entre les professions de santé qui devraient être coordonnées dans leurs interventions, réponse « passive » et opportuniste aux demandes des malades alors que le système devrait proactif (relance, alerte pour des examens ou des dépistages).
- [9] Depuis plusieurs années, la France recherche de nouvelles voies pour « enrichir » le système de soins primaires identifié comme le maillon faible du système de soin et dont les missions ont été définies par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite HPST) du 21 juillet 2009.
- [10] Les réseaux de santé dédiés au diabète, mis en place au début des années 2000, dont l'objectif était la coordination des professionnels autour du parcours de soins des patients, se sont avérés avoir une portée et une efficacité limitées, en raison notamment de leur externalisation par rapport aux médecins traitants.

- [11] La coopération intégrée entre des médecins généralistes et des infirmiers qui partagent leur activité entre plusieurs médecins, donne lieu depuis 2003 à l'expérimentation ASALEE qui a fait la preuve de ses effets positifs sur l'état de santé des patients diabétiques. Elle concerne aujourd'hui 110 000 patients, dont plus de 8000 sont diabétiques : 130 médecins libéraux y ont participé. Elle permet la rémunération d'infirmiers libéraux ou salariés dans les cabinets médicaux par une dotation forfaitaire de l'assurance maladie, à l'instar de ce qui est développé dans d'autres pays (Royaume Uni, Québec avec les groupes de médecine de famille – GMF- ou Etats-Unis -Patient-Centered Medical Home-PCMH). Cette coopération autorise une éducation thérapeutique adaptée aux besoins des patients et effectuée par les infirmiers sur demande des médecins ainsi qu'un suivi actif des patients, grâce à un système d'information partagé, qui permet alerte et relance. Son coût est annuellement de 80 € par an et par patient. Cette expérience se heurte à l'opposition des infirmiers libéraux : le métier d'infirmière de santé publique, mis en lumière par l'expérience, offre cependant une autre voie d'exercice qui peut coexister avec celle d'infirmière au domicile. Si la moitié des 50 000 médecins généralistes adoptaient ce mode d'exercice, 5 à 6 000 infirmiers seraient nécessaires pour assurer de telles fonctions.
- [12] Un autre « modèle » est testé depuis 4 ans qui fait collaborer des professionnels libéraux (au moins deux médecins et un autre professionnel) au sein de maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP) dotées d'un projet de santé commun : 193 MSP au 30 juin 2011 (objectif 231, fin décembre 2011) offrent des services élargis (horaires, actes..) aux patients, essentiellement en zones rurales et urbaines sensibles. Un cadre économique expérimental pour l'amélioration de la coordination des professionnels de santé œuvrant dans les MSP (financement par une rémunération spécifique au titre de l'expérimentation de nouveaux modes de rémunération –ENMR) a été défini en 2008 et déployé dans 112 maisons de santé pluri professionnelles (MSP) et 35 centres de santé. Par ailleurs, un nouveau cadre juridique d'exercice, les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) a été créé par la loi du 2 août 2011 pour sécuriser le partage des données médicales entre les professionnels de santé et permettre la facturation par l'assurance maladie de nouvelles prestations et la répartition de ces dotations supplémentaires entre les membres de la société. L'évaluation est en cours.
- [13] Les conditions de la diffusion des deux dernières expériences, compatibles avec la rémunération à l'acte des médecins, doivent être favorisées lorsque ces adaptations démontrent des effets favorables sur la santé des patients diabétiques et le système de soins. Au regard des expériences étrangères existantes, les économies immédiates pour le système de soins d'une offre de premier recours enrichie ne sont pas cependant pas avérées.
- [14] La dispensation de l'éducation thérapeutique (ET) et l'accompagnement du patient constituent un des enjeux centraux de l'adaptation du système de soins de premier recours. Les programmes d'ET, temporaires et ponctuels, s'avèrent peu appropriés à la prise en charge des patients diabétiques de type 2 : efficacité non démontrée, insuffisante adaptation aux besoins des malades qui varient dans le temps, lourdeur d'organisation, difficulté de ciblage, coût important. Selon la formule du Haut conseil en santé publique, la « gestion thérapeutique » des patients, intégrée à l'acte de soin du médecin traitant grâce à la collaboration avec des infirmiers, apparaît, en revanche, pertinente : soutenue dans le temps, elle est ciblée sur les patients qui en ont le plus besoin ; décentralisée sur les cabinets médicaux, elle permet de répondre au problème du nombre croissant de malades.
- [15] Des modalités particulières de soutien externalisé par rapport au médecin traitant pourraient cependant être judicieuses pour des populations pour lesquelles les barrières culturelles et de communication peuvent être des obstacles importants à la prise en charge par le médecin traitant : des évaluations devraient permettre d'apprécier leur intérêt et leurs conditions de réussite.

- [16] L'accompagnement des patients diabétiques par des infirmières placées sur des plateformes d'appels fait l'objet depuis 2008 du programme SOPHIA, développé par la CNAMTS, s'inspirant des principes du « disease management ». L'évaluation médico-économique du programme intervenue en 2010 mais aussi le biais de recrutement des adhérents volontaires à SOPHIA, mieux pris en charge à l'entrée, ne permettent de conclure dans l'immédiat à l'aspect positif de l'expérience dont l'objectif initial était de cibler les patients les plus à risque. Sous réserve d'une nouvelle évaluation qui doit intervenir en avril 2012, l'évolution de SOPHIA vers une organisation en plus grande adéquation avec l'objectif visé (ciblage des patients à risque) nécessiterait d'en changer les paradigmes (consentement présumé et non plus explicite des patients -système d'« opt out », accès direct aux données médicales des patients) mais engagerait un débat délicat.
- [17] En complément de l'ET, en dépit d'obstacles réels, parce que les expériences étrangères montrent l'intérêt des groupes de pairs comme moyen de rompre l'isolement social, il pourrait être tenté quelques expériences avec les associations de malades afin d'en apprécier l'utilité en France.
- [18] Parallèlement à l'adaptation du système de soins de premier recours, l'optimisation des ressources hospitalières (hospitalisations d'urgence, transferts de savoirs vers la ville, mise en place de solutions d'aval via la création de services de soins et de réadaptation adaptés) doit faire l'objet d'une vigilance particulière.
- [19] Il en est de même de la dépense des nouveaux antidiabétiques oraux dont le rapport coût/bénéfices de santé publique n'est pas satisfaisant alors même que la France est en Europe un des plus gros consommateurs de ces nouvelles classes. Ces médicaments posent en effet des problèmes de qualité et de sécurité qui nécessitent, de la part des autorités sanitaires, une amélioration de leur surveillance après leur mise sur le marché. En outre, s'agissant de médicaments à faible ou nulle amélioration du service médical rendu, il doit être envisagé une modification des conditions d'admission au remboursement par la commission de la transparence et de fixation des prix par le comité économique des produits de santé (CEPS).
- [20] Enfin, l'accessibilité de certains actes dispensés en ville, notamment ceux des ophtalmologistes, en nombre insuffisant, doit rester un objectif à poursuivre, notamment dans le cadre rénové des délégations de compétences entre les professionnels de santé. Le remboursement des actes de podologie, effectif depuis 2008 pour les pieds diabétiques de grade 2 et 3 pourrait être étendu au grade 1.
- [21] S'agissant du diabète de type 1 chez l'enfant, pris en charge et suivi à l'hôpital, son dépistage, qui passe par une information de la population et une formation des personnels médicaux à l'identification des premiers signes de la maladie, reste à améliorer. Une concentration de l'offre hospitalière diabéto-pédiatrique doit être envisagée sur un nombre limité de centres, dotés d'un haut degré de compétence, d'expertise et d'expérience, compte tenu de la spécialisation des soins qui ont un recours croissant à des technologies de plus en plus complexes. Ces progrès technologiques, particulièrement la mise sous pompe, demandent pour les patients diabétiques adultes de type 1 un renforcement de la coopération entre l'hôpital et les médecins libéraux.
- [22] Les solutions de plus grande maîtrise du développement du diabète ne sont pas données « clés en main » et prendront du temps pour se déployer. Plutôt que sur des programmes ou des plans spécifiques qui ont l'inconvénient d'être temporaires, l'accent doit être mis maintenant sur l'organisation du système de soin de premier recours, afin de l'adapter à la meilleure prise en charge du diabète mais aussi de l'ensemble des maladies chroniques.

# Sommaire

<b>SYNTHESE .....</b>	<b>3</b>
1. LE DIABETE, EN TETE DES PATHOLOGIES CHRONIQUES EN DEPIT D'INITIATIVES ANCIENNES DES ACTEURS DE SANTE .....	12
1.1. <i>Le diabète, une dénomination commune qui recouvre des physiopathologies différentes ..</i>	12
1.1.1. L'une des principales caractéristiques du diabète de type 1 est l'insulinopénie obligeant de recourir à l'insulinothérapie .....	12
1.1.2. Le diabète de type 2 est généralement associé à d'autres maladies chroniques .....	13
1.1.3. Les autres variétés de diabète sont assez peu fréquentes et le plus souvent secondaires .....	13
1.2. <i>Une prévalence croissante du diabète, due au développement du diabète de type 2, en liaison avec l'épidémie de surpoids et d'obésité .....</i>	14
1.2.1. Une prévalence croissante des diabètes de type 1 et de type 2 .....	14
1.2.2. L'excès de poids, premier facteur de risque d'apparition du diabète de type 2 .....	16
1.2.3. De fortes inégalités géographiques et un gradient social et communautaire dans le diabète de type 2 .....	17
1.3. <i>Des actions de santé publiques anciennes, nombreuses et diversifiées .....</i>	20
1.3.1. La mise en place progressive de « guidelines » de surveillance et de traitement du diabète .....	20
1.3.2. Un cadre de référence et des actions opérationnelles anciennes et convergentes autour du diabète .....	22
1.4. <i>Des dépenses en augmentation pour le système de santé avec des résultats encore limités en termes de qualité de prise en charge des patients .....</i>	25
1.4.1. Des améliorations de la prise en charge limitées .....	25
1.4.2. Le coût croissant du diabète .....	29
2. UNE PREVENTION ET UN DEPISTAGE INSUFFISAMMENT CIBLES .....	34
2.1. <i>Une prévention sur les déterminants de santé sans effets appréciables sur les populations en situation de vulnérabilité ou de précarité .....</i>	34
2.1.1. Les difficultés d'une action en faveur des populations précaires .....	35
2.1.2. La pertinence d'une prise en compte du contexte culturel chez les populations étrangères .....	36
2.1.3. La nécessité d'actions de prévention primaire mieux ciblées et plus spécifiques .....	36
2.2. <i>Une politique de dépistage de l'obésité et une connaissance du diabète de type 1 chez l'enfant à améliorer .....</i>	37
2.2.1. Un dépistage de l'obésité chez l'enfant à renforcer .....	37
2.2.2. Une médiocre reconnaissance des signes initiaux du diabète de type 1 chez l'enfant .....	37
2.3. <i>Un dépistage plutôt satisfaisant du diabète de type 2 à mieux cibler .....</i>	38
2.3.1. Des recommandations sur le dépistage du diabète de type 2 .....	38
2.3.2. ...Diversement suivies par les acteurs .....	39
2.3.3. De nouvelles recommandations sur le diabète gestationnel du collège national des gynécologues et obstétriciens français .....	40

3. UNE ADAPTATION DEBUTANTE DES SOINS DE PREMIER RECOURS ET UNE OFFRE HOSPITALIERE A OPTIMISER.....	40
3.1. Une médecine de premier recours éloignée du « Chronic care model ».....	41
3.1.1. Patients diabétiques et médecins généralistes : l'« échappement des patients » .....	41
3.1.2. Une médecine de premier recours éloignée du « Chronic care model » .....	42
3.2. A la recherche d'une nouvelle organisation pour une meilleure prise en charge des maladies chroniques.....	45
3.2.1. Intérêt et limites des réseaux de santé Diabète .....	45
3.2.2. Quelle organisation des soins de premier recours : coopération intégrée ou collaboration entre les professionnels de santé ? .....	48
3.3. Des compétences hospitalières spécifiques qui peinent à s'articuler avec la ville.....	55
3.3.1. Un rôle de recours dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 bien assumé avec quelques problèmes .....	55
3.3.2. Spécialisation de la prise en charge hospitalière du diabète de type 1 chez l'enfant et réflexions sur la structuration de l'offre hospitalière .....	57
4. EDUCATION THERAPEUTIQUE ET ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS : ESPOIRS ET INTERROGATIONS .....	58
4.1. L'éducation thérapeutique, une place encore insuffisante dans les soins de ville.....	59
4.1.1. Un concept consensuel et un cadre d'organisation en programmes, mal adapté aux patients diabétiques de type 2 .....	59
4.1.2. En ville, l'intérêt d'une « gestion » thérapeutique des patients, intégrée dans l'acte de soin .....	63
4.1.3. Des financements problématiques .....	64
4.1.4. Des résultats mitigés sur l'amélioration de l'état de santé des patients diabétiques de type 2.....	66
4.1.5. Dans l'immédiat, quelle organisation ? .....	67
4.2. Le programme SOPHIA ou le disease management (DM) à la française .....	68
4.2.1. Caractéristiques des expériences de DM et du programme SOPHIA .....	68
4.2.2. Des résultats encore peu convaincants .....	70
4.2.3. Quel avenir pour Sophia ? .....	72
4.3. L'accompagnement des patients par des groupes de pairs .....	73
5. UNE QUALITE DES PRATIQUES ET UNE ACCESSIBILITE DES SOINS DE VILLE A GARANTIR.....	74
5.1. Qualité des pratiques médicales et rémunération des médecins .....	74
5.1.1. Le succès inattendu des contrats d'amélioration des pratiques individuelles.....	74
5.1.2. Les avancées de la nouvelle convention médicale .....	75
5.2. L'accessibilité de certains professionnels de santé .....	77
5.2.1. Les coopérations entre professionnels de santé : transfert ou délégation de compétences ? .....	77
5.2.2. L'accessibilité des ophtalmologistes .....	78
5.3. Le remboursement de certains actes de soins de podologie .....	79
6. LES PROBLEMES DE LA SECURITE ET DES COUTS DES ANTIDIABETIQUES ORAUX .....	80
6.1. La sécurité des nouveaux antidiabétiques oraux : le cas des glitazones.....	80
6.2. L'appréciation du bénéfice/risque et du prix des antidiabétiques oraux : l'exemple des inhibiteurs de la DPP-4.....	83
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>87</b>
<b>LES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....</b>	<b>89</b>

<b>LISTE DES PERSONNES RENCONTREES .....</b>	<b>91</b>
<b>SIGLES UTILISES .....</b>	<b>103</b>

## **Annexes**

Annexe 1 : Epidémiologie du diabète

Annexe 2 : Principales recommandations de bonnes pratiques sur le dépistage, le suivi et le traitement du diabète et résultats

Annexe 3 : Diabète, plans et programmes de santé publique

Annexe 4 : La situation dans les départements d'Outremer

Annexe 5 : la prévention, le dépistage et la prise en charge du diabète

Annexe 6 : Les coûts du diabète

Annexe 7 : Les réseaux Diabète

Annexe 8 : Le « disease management » (DM) à la française : l'expérience SOPHIA de la caisse nationale d'assurance maladie

Annexe 9 : Diabète et éducation thérapeutique

Annexe 10 : Les coopérations entre professionnels de santé

Annexe 11 : Rôle et place des organismes complémentaires mutualistes dans la prévention et prise en charge du diabète



## Introduction

- [23] Par lettre du 12 septembre 2011, le chef de l'inspection générale des affaires sociales a demandé à la mission d'évaluer la politique de santé publique relative à la prévention et à la prise en charge du diabète : cette mission s'inscrit dans le cadre du programme annuel de l'IGAS.
- [24] La mission a exclu de ses investigations les actions de prévention destinées à agir sur l'offre de produits alimentaires (taxe sur les boissons sucrées, interdiction ou limitation de la publicité pour certains produits, réglementation plus stricte sur les teneurs en sucre etc., ....) dont la qualité et l'accessibilité jouent un rôle important dans les déterminants du diabète que sont le surpoids et l'obésité. Elle n'a pas approfondi la prévention de l'obésité et du surpoids qui constitue un sujet en soi, pris en compte par le plan national de lutte contre l'obésité en cours de déploiement (2010-2013).
- [25] Sous l'aspect de la prise en charge, elle n'a pas examiné au fond les modalités de réforme des ALD (forfait ; bouclier sanitaire ; paiement à l'épisode, etc...) dont les réflexions concernent l'ensemble des maladies chroniques, non plus que celles de la rémunération des médecins (capitation/acte) qui peuvent avoir une influence sur la prise en charge.
- [26] Les entretiens de la mission avec les représentants des institutions nationales ont été complétés par une investigation sur 4 régions (Ile-de-France, Franche-Comté, Nord-Pas-de-Calais, Provence-Alpes-Côte d'Azur) où ses membres ont rencontré les acteurs de terrain : agences régionales de santé (ARS), associations, syndicats professionnels, praticiens hospitaliers, réseaux de santé, caisses d'assurance maladie du régime général et du régime social des indépendants, professionnels des établissements de santé (Cf. Liste des personnes rencontrées). En outre, la mission s'est rendue dans la région Poitou-Charentes où s'est développée l'expérience ASALEE, organisant au sein de cabinets médicaux libéraux une coopération entre des infirmiers délégués à la santé publique et des généralistes. Les départements d'outre-mer ont été interrogés par un questionnaire écrit, la synthèse des réponses figurant dans une des annexes du rapport. Les expériences étrangères qui font l'objet d'une abondante littérature ont été signalées lorsqu'elles permettaient de comprendre la démarche française, d'en souligner les spécificités ou d'en tirer des enseignements.
- [27] Le diabète, communément appelé diabète sucré<sup>1</sup>, est une maladie métabolique qui se traduit par une hyperglycémie chronique, porteuse à terme de complications micro et macro vasculaires sévères et invalidantes concernant certains organes cibles tels que cœur (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde), système nerveux central (accident vasculaire cérébral) et périphérique (neuropathie), rein (néphropathie chronique, insuffisance rénale), œil (rétinopathie) et pied (ulcération du pied).
- [28] A l'échelle mondiale, cette pathologie constitue une épidémie sur laquelle l'organisation mondiale de la santé (OMS) alerte depuis 1989 : actuellement, plus de 346 millions de personnes dans le monde<sup>2</sup> en seraient atteintes (diabète de type 1, DT1, et diabète de type 2, DT2) : elle est devenue l'une des maladies les plus fréquentes et l'une des principales causes de décès prématurés dans la plupart des pays, notamment du fait du risque cardiovasculaire accru.

---

<sup>1</sup> Par opposition aux diabètes non sucrés, dits insipides.

<sup>2</sup> Le diabète : principaux faits et chiffres sur le diabète. Septembre 2011.OMS.

- [29] Cette épidémie, due essentiellement au diabète de type 2, est la conséquence d'une autre, celle de l'obésité : elles frappent toutes deux les pays développés mais aussi les pays pauvres en transition économique où coexistent actuellement des populations dénutries et des populations obèses et diabétiques et où résideront en 2025, plus des  $\frac{3}{4}$  des diabétiques. Le fardeau social et économique constitué par le diabète est aujourd'hui, et plus encore demain si les tendances épidémiologiques se poursuivent, un facteur majeur de déstabilisation des économies et des systèmes de santé qui portent actuellement la charge financière la plus visible.
- [30] La France n'est pas épargnée. La maladie est devenue en 2010 la plus importante des maladies chroniques et son coût progresse ces dernières années à raison d'un milliard € par an en dépit des actions volontaristes des pouvoirs publics et de l'assurance maladie, mises en place depuis plus de 10 ans (partie I). Au-delà de stratégies de dépistage ou de prévention spécifiques (II) qui gagneraient à être améliorées, cette pathologie chronique, comme toutes les autres, questionne le système de soin de premier recours sur son organisation et son efficacité à accompagner des patients au long cours, notamment par l'éducation thérapeutique (ET), mais aussi le rôle de l'hôpital et son articulation avec la ville (III, IV). La réflexion systémique est complétée par une analyse de l'accessibilité de certains actes en ville (V) ainsi que de la qualité et sécurité des antidiabétiques oraux (VI). Une synthèse des recommandations figure en fin du rapport.

## **1. LE DIABETE, EN TETE DES PATHOLOGIES CHRONIQUES EN DEPIT D'INITIATIVES ANCIENNES DES ACTEURS DE SANTE**

- [31] Le diabète est une maladie métabolique avec une hyperglycémie chronique liée à un défaut ou une insuffisance de sécrétion d'insuline<sup>3</sup>, à des anomalies d'action de l'insuline ou bien à l'association de ces deux mécanismes (Cf. Annexe 5. La prévention, le dépistage et la prise en charge du diabète).
- [32] Plutôt que de parler du diabète, il serait plus juste de parler de diabètes, car la physiopathologie de la maladie et ses déterminants sont fort différents dans le cas du diabète de type 1, dit insulino-dépendant, du diabète de type 2, dit non insulino-dépendant ou de l'âge mûr, ou des autres diabètes (gestationnel, autres..).

### ***1.1. Le diabète, une dénomination commune qui recouvre des physiopathologies différentes***

#### **1.1.1. L'une des principales caractéristiques du diabète de type 1 est l'insulinopénie obligeant de recourir à l'insulinothérapie**

- [33] Le diabète de type 1 touche majoritairement des enfants, adolescents et adultes jeunes<sup>4</sup>. C'est, contrairement au diabète de type 2, une forme « pure » de diabète, dans la mesure où la carence insulino-dépendante qui est une des spécificités de ce diabète est isolée : l'insuline étant la seule hormone capable de diminuer la glycémie, son absence entraîne cependant des modifications majeures du métabolisme énergétique.

---

<sup>3</sup> L'insuline est une hormone qui joue un rôle essentiel dans la glycorégulation par un abaissement de la glycémie en agissant sur la production hépatique de glucose et en facilitant l'entrée du glucose dans les cellules, en particulier musculaires.

<sup>4</sup> A l'inverse du diabète de type 2, le diabète de type 1 se caractérise par une absence de sécrétion d'insuline, rendant nécessaire un apport de cette hormone : il est donc appelé diabète insulino-dépendant.

- [34] La physiopathologie du diabète de type 1 est connue : il s'agit d'une destruction par le système immunitaire des cellules  $\beta$  des îlots de Langerhans du pancréas. Une longue phase asymptomatique peut précéder les premiers signes cliniques, à savoir un syndrome polyuro-polydipsique, une fatigue, une perte de poids.

### **1.1.2. Le diabète de type 2 est généralement associé à d'autres maladies chroniques**

- [35] Le diabète de type 2, qui est principalement associé à obésité et sédentarité, est une maladie évolutive, caractérisée par un trouble de la sécrétion d'insuline et par une insulino-résistance<sup>5</sup>, combattue au début par une hypersécrétion d'insuline qui s'altère au fil du temps, avec, à l'issue d'une quinzaine d'années d'évolution, un malade insulino-pénique ayant besoin de l'apport d'insuline pour stabiliser sa glycémie. Les diabétiques de type 2 peuvent être traités au début par régime et activité physique seuls ou avec la prise d'un antidiabétique oral.
- [36] L'étude expérimentale Polychrome réalisée par la société française de médecine générale (SFMG) met bien en évidence le caractère polypathologique des pathologies chroniques : le diabète<sup>6</sup>, qui s'intègre dans l'une<sup>7</sup> des six grandes classes d'associations de pathologies (pathologies centrées sur les problèmes cardiovasculaires chez les plus de 60 ans avec une forte consommation d'actes et de médicaments), n'est pas, en règle générale, une monopathologie mais fait partie d'un ensemble de divers troubles chroniques associés.
- [37] Le patient diabétique est ainsi dans près de 70 % des cas également un hypertendu et 40% des nouveaux dialysés sont diabétiques<sup>8</sup>. Le syndrome métabolique qui associe troubles de la tolérance au glucose, hypertension artérielle, hypertriglycéridémie, obésité et insulino-résistance peut être considéré comme une des formes d'expression du diabète de type 2, même si la question est posée aujourd'hui de l'intérêt réel de cette entité hétérogène

### **1.1.3. Les autres variétés de diabète sont assez peu fréquentes et le plus souvent secondaires**

- [38] Il existe des diabètes qui ne sont ni de type 1, ni de type 2, et sont des diabètes secondaires à des maladies du pancréas ou du système endocrinien (hypercortisolisme, hyperaldostéronisme,...), à une hémochromatose, à une mucoviscidose. On identifie également des diabètes iatrogéniques ou monogéniques (diabètes MODY).
- [39] Certains diabètes, dits gestationnels, surviennent pendant la grossesse. Leurs données de prévalence sont très variables selon la littérature. Si l'étude Diagest en région Nord-Pas-de-Calais avait montré en 1992 une prévalence du diabète gestationnel de 6,1 %, il semblerait que la tendance soit à une augmentation de ce diabète : ceci s'expliquerait par l'augmentation de prévalence de l'obésité dans des populations de femmes de plus en plus jeunes.

---

<sup>5</sup> L'insulino-résistance se définit comme une diminution des actions de l'insuline (réduction de la glycémie, contrôle de l'hypertriglycéridémie post-prandiale). L'insulino-résistance se traduit dans un premier temps par une hausse de l'insulinosécrétion endogène avec maintien d'une normoglycémie et dans un deuxième temps par une réduction de l'insulinosécrétion avec augmentation proportionnelle de la glycémie.

<sup>6</sup> Selon l'observatoire de la médecine générale 2002-2004 le diabète de type 2 représente la troisième plus fréquente maladie chronique après l'hypertension artérielle et l'hyperlipidémie.

<sup>7</sup> Cette classe constitue environ 38% des maladies chroniques.

<sup>8</sup> Professeur André Grimaldi. Réflexions sur la maladie chronique et sa prise en charge. La Revue du praticien.

## 1.2. Une prévalence croissante du diabète, due au développement du diabète de type 2, en liaison avec l'épidémie de surpoids et d'obésité

[40] Le diabète (types 1 et 2) est une pathologie qui bénéficie d'une surveillance épidémiologique régulière depuis de nombreuses années, notamment à travers l'enquête transversale dénommée Echantillon National Témoin Représentatif des personnes Diabétiques ENTRED, effectuée en 2001-2003 et répétée en 2007-2010, confiée à l'Institut national de veille sanitaire (INVS) qui exploite également certaines bases médico-administratives (PMSI, SNIIRAM,...) (Cf. Annexe 1. Epidémiologie du diabète).

[41] La bonne connaissance épidémiologique du diabète est précieuse non seulement pour le suivi quantitatif et qualitatif de l'évolution de cette première des maladies chroniques<sup>9</sup> mais également pour aider à la prise de décisions de politique de santé publique susceptibles d'influer sur son cours, compte tenu de l'importante progression du diabète de type 2 en France et dans le monde

**Recommandation n°1 : Poursuivre les enquêtes ENTRED et maintenir les financements nécessaires à l'INVS.**

### 1.2.1. Une prévalence croissante des diabètes de type 1 et de type 2

[42] Le nombre de personnes diabétiques traitées<sup>10</sup> connaît une forte hausse (effectif 2001, 1,8 million de personnes ; effectif 2007, 2,5 millions de personnes) sur la dernière décennie en raison essentiellement (Cf. *infra*) de l'augmentation de la prévalence du surpoids et de l'obésité ainsi que du vieillissement de la population française par allongement de la durée de vie des patients (Cf. Annexe 1. Epidémiologie du diabète). En tenant compte de l'évolution probable de la croissance de la population, de son vieillissement et de la fréquence de l'obésité, les projections<sup>11</sup> de prévalence du diabète traité en France métropolitaine prédisaient en 2006, selon l'hypothèse dite centrale (scénario considéré comme le plus vraisemblable), « d'ici 2016 un million de diabétiques supplémentaires par rapport à 1999 ». Selon ce scénario, il était attendu 2,499 millions de personnes diabétiques traitées en 2012. En 2009, on comptait<sup>12</sup> 2,9 millions de personnes diabétiques traitées en France, ce dernier chiffre correspondant à l'hypothèse dite haute prédite pour 2016 : les projections ont donc été considérablement dépassées.

---

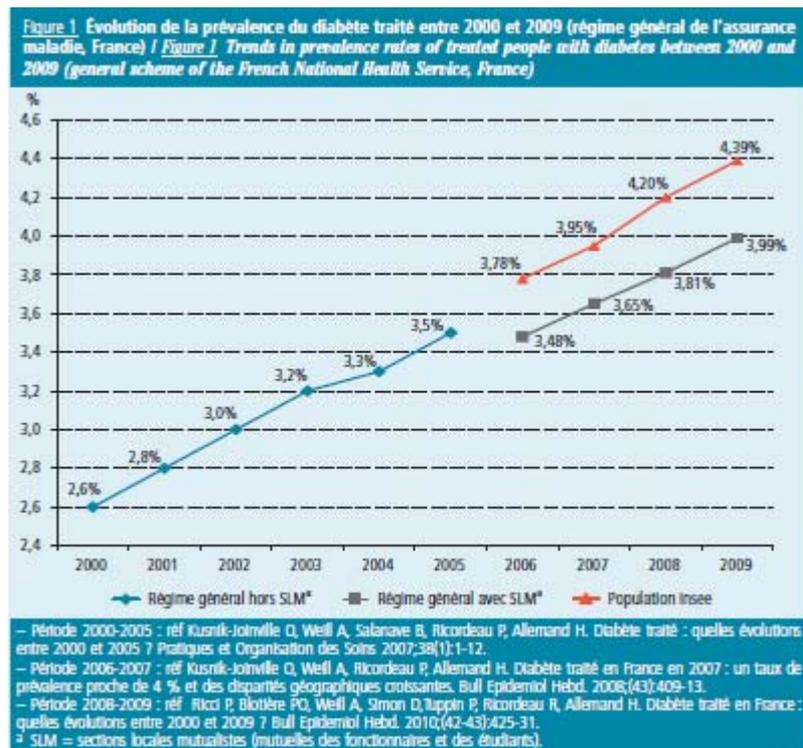
<sup>9</sup>La poursuite de la réalisation de ces études permet en particulier d'observer avec précision les variations des deux indicateurs de la loi de santé publique de 2004 relatifs au diabète, l'objectif 54 (surveillance clinique du diabète) et l'objectif 55 (fréquence et gravité des complications du diabète).

<sup>10</sup> Personnes pour lesquelles il y a eu en un an trois remboursements d'antidiabétique oral et/ou d'insuline.

<sup>11</sup> BEH InVS N° 10 du 7 mars 2006.

<sup>12</sup> Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2009 en France ? BEH 9 novembre 2010 InVS.

Tableau 1 : Evolution de la prévalence du diabète traité entre 2000 et 2009



Source : Bulletin épidémiologique hebdomadaire. 9 novembre 2010. InVS

- [43] La prévalence<sup>13</sup> du diabète traité pharmacologiquement, qui atteint 4,4 % en 2009, a donc connu une progression notable de 2,6 % en 2000 à 3,95 % en 2007. La prévalence du diabète connu et non traité serait de 0,6 % et celle du diabète méconnu de 1,0 %.
- [44] La grande majorité des patients diabétiques sont atteints par un diabète de type 2 : sur les 2,9 millions de diabétiques traités pour la France entière, 92 % souffrent de diabète de type 2, 6 % de diabète de type 1 et 2 % pour les formes de diabète autres que ceux de type 1 et 2.
- [45] C'est le diabète de type 2 qui est principalement à l'origine de l'évolution épidémique de diabète, même si le diabète de type 1 connaît une augmentation d'incidence<sup>14</sup> et de prévalence : la fréquence du diabète de type 1 a en effet doublé en 30 ans chez les 0-15 ans et doublé en 15 ans chez les 0-5 ans. Cette augmentation touche les pays européens dans leur ensemble, le nombre d'enfants atteints croissant au taux alarmant de 3-5 % par an. Ce chiffre est comparable au taux de croissance annuel moyen (TCAM) du diabète de type 2 sur la période 2006-2009 (4,7 %).
- [46] Le diabète de type 2 touche majoritairement les sujets de plus de 45 ans. Plus l'âge s'élève et plus le taux de prévalence augmente : 0,4 % pour les 0-44 ans, 6,3 % pour les 45-64 ans et 14,8 % pour les plus de 75 ans. Le sexe ratio<sup>15</sup> est de 1,4.

<sup>13</sup> La prévalence est le nombre de personnes atteintes d'une maladie rapporté à la population.

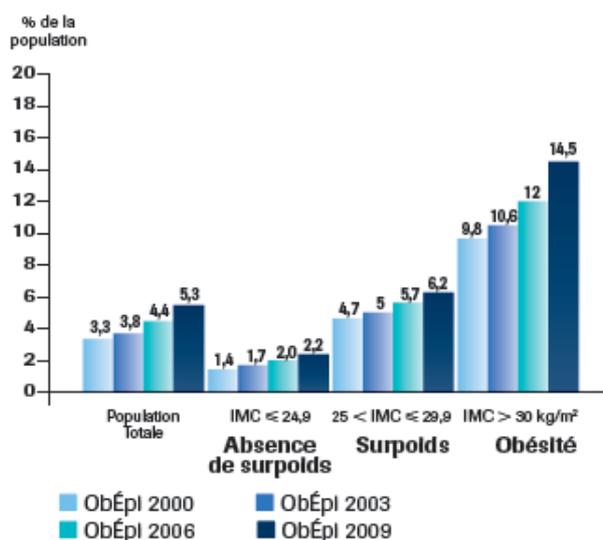
<sup>14</sup> L'incidence est le nombre de personnes nouvellement atteintes par une maladie au cours d'une période donnée (le plus souvent une année) rapporté à la population.

<sup>15</sup> Nombre d'hommes diabétiques traités/nb de femmes diabétiques traitées.

### 1.2.2. L'excès de poids, premier facteur de risque d'apparition du diabète de type 2

- [47] Le surpoids, lié à des modes de vie caractérisés par la sédentarité et une alimentation riche en sucre et en graisse, constitue le facteur de risque modifiable majeur du diabète de type 2 (39 % sont des diabétiques sont en surpoids, 41 % sont obèses) alors que le surpoids n'est pas un facteur de risque reconnu de diabète de type 1.
- [48] Si la prévalence de la population en surpoids est relativement stable depuis une quinzaine d'années (29,8 % en 1997, 31,9 % en 2009), celle de l'obésité continue de progresser (8,5 % en 1997, 14,5 % en 2009)<sup>16</sup>. La croissance du taux d'obésité de la population adulte entre 2000 et 2009, soit un TCAM de 4,1 %, peut être corrélé avec le TCAM du diabète de type 2 sur la période 2006-2009 (4,7 %).

Graphique 1 : Evolution entre 2000 et 2009 de la prévalence du diabète traité en fonction de l'IMC

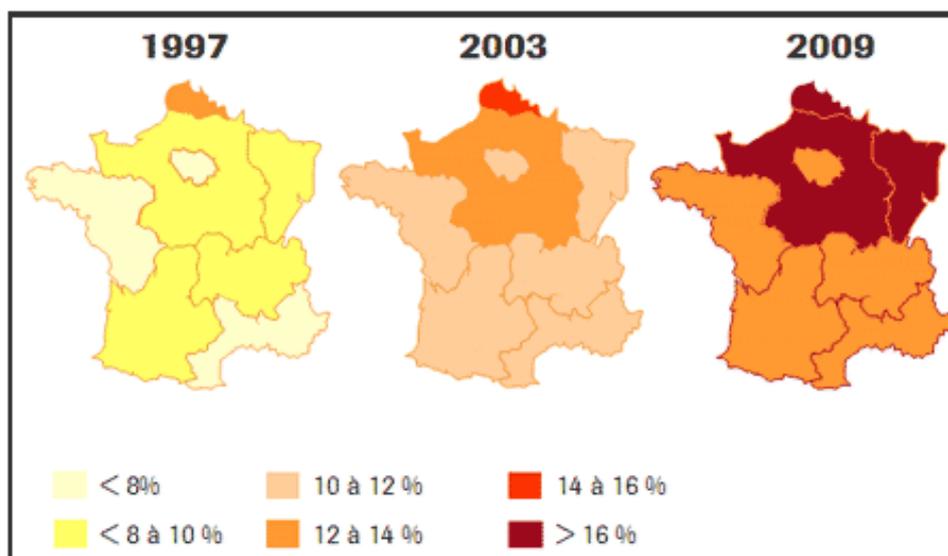


Source : Enquêtes épidémiologiques nationales Obépi2009

- [49] La prévalence du diabète diagnostiqué (traité pharmacologiquement ou non traité) est respectivement 2,5 à 3 fois plus élevée chez les hommes et les femmes en surpoids (obésité exclue) et 5,5 à 6 fois plus élevée chez les hommes et femmes obèses par rapport à ceux et celles de corpulence normale. Cet écart se maintient sur la période 2000-2009.

<sup>16</sup> Enquêtes épidémiologiques nationales Obépi 2009.

Tableau 2 : Prévalence de l'obésité et évolution 1997-2009 selon les régions



Source : Enquêtes épidémiologiques nationales. Obépi 2009

- [50] L'inégalité territoriale de répartition de l'obésité, le quart nord-est (sauf région Ile-de-France) étant le plus touché, est proche de celle retrouvée pour le diabète (*Cf. infra*).

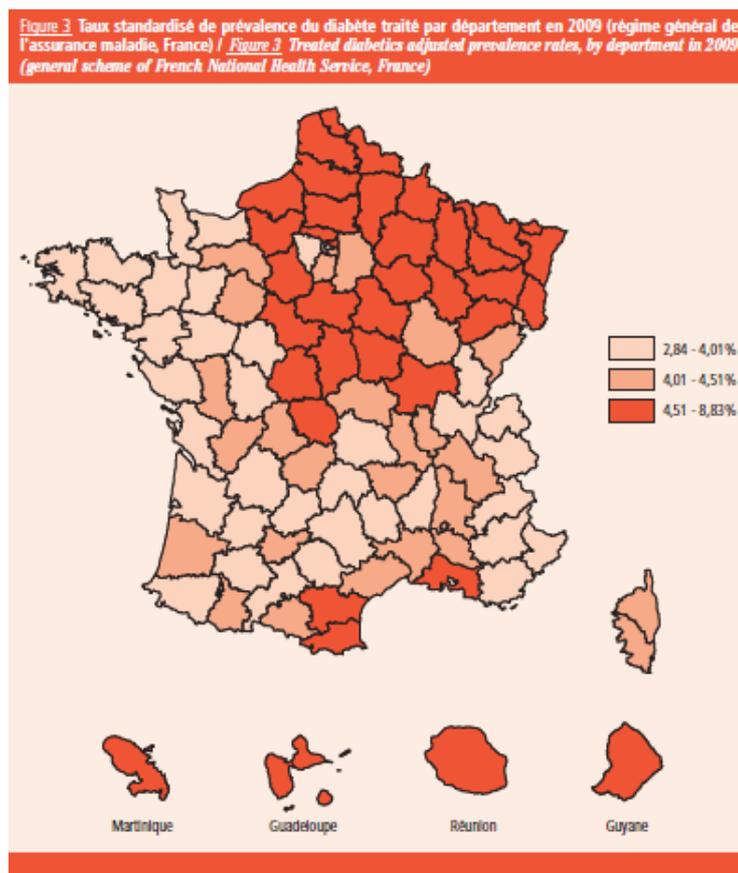
### 1.2.3. De fortes inégalités géographiques et un gradient social et communautaire dans le diabète de type 2

- Une variabilité géographique de la prévalence du diabète, dont les départements d'outre-mer souffrent plus que les autres

- [51] Le nord-est de la France (Nord-Pas-de-Calais, Picardie, Champagne-Ardenne) est caractérisé par une forte prévalence du diabète, à l'inverse des régions de l'ouest (Bretagne, pays de Loire, Aquitaine).

- [52] Les taux les plus élevés sont recensés en outre-mer dans les départements d'outre-mer DOM (La Réunion 8,8 %, Guadeloupe 8,1 %, Martinique 7,4 %, Guyane 7,3 %) avec un sur-risque féminin, contrairement à la métropole (*Cf. Annexe 4. La situation du diabète en outre-mer*).

Tableau 3 : Taux standardisé de prévalence du diabète traité par département en 2009



Source : *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, 9 novembre 2010. InVS

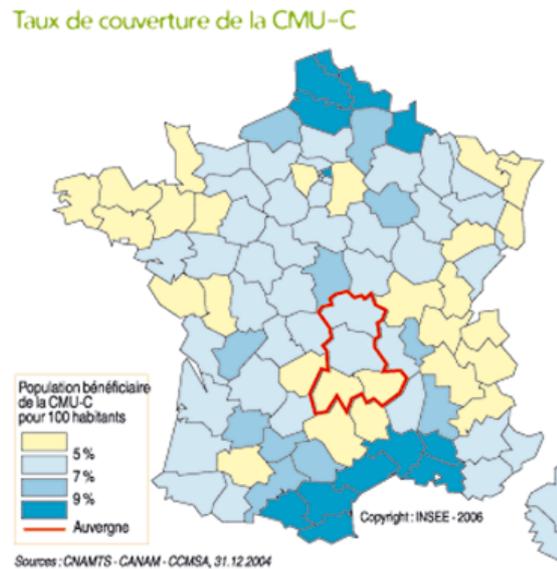
- [53] Les inégalités géographiques de prévalence portent sur le diabète traité dans son ensemble, sans distinction des différents types. Cependant ces inégalités géographiques recourent celles de l'obésité, ce qui indique que c'est le diabète de type 2 qui est manifestement en cause dans ces inégalités géographiques de prévalence.

– **Un gradient social affirmé**

- [54] Le sujet des inégalités sociales de santé est clairement posé par cette maladie chronique. Le niveau socio-économique est plus bas chez les personnes diabétiques qu'en population générale en 2007 : un tiers des personnes diabétiques déclarent un salaire inférieur à 1200 € et 18 % des diabétiques de moins de 45 ans bénéficient de la CMU-C versus 6% en population de même âge.
- [55] Selon les résultats des enquêtes santé et protection sociale 2006 et 2008<sup>17</sup>, les bénéficiaires de la CMU-C déclarent deux fois plus de pathologies diabétiques, coronariennes et artéritiques que la population générale.

<sup>17</sup> Les bénéficiaires de la CMU-C déclarent plus de pathologies que le reste de la population. Résultats des enquêtes ESPS 2006-2008. QES n°173- Février 2012. Drees-IRDES.

Tableau 4 : Pourcentage de la population bénéficiaire de la CMU-C par départements en 2004



Source : INSEE

[56] Sans qu'il y ait une véritable concordance on peut remarquer que la cartographie de la population bénéficiaire de la CMU-C présente des similitudes avec celles de l'obésité et du diabète, par exemple pour la région Nord-Pas-de-Calais.

– **Une prévalence importante dans certaines communautés**

[57] Les inégalités dans la prévalence du diabète et de l'obésité sont également reliées au pays d'origine des patients, en particulier chez les femmes de 45 ans et plus originaires du Maghreb (diabète 6,5 % origine France versus 16,6 % origine Maghreb et obésité 14,3 % origine France versus 26,2 % origine Maghreb).

[58] Ces inégalités traduisent l'interaction probable d'un risque génétique, fortement présent chez certains migrants (qui sont souvent plus pauvres), et d'un changement brutal d'environnement : c'est le phénomène de la transition nutritionnelle qui touche les populations de pays pauvres, et les migrants de ces pays, lorsqu'ils connaissent un passage rapide à une alimentation riche en sucres et en graisses et à un mode de vie plus sédentaire.

**Les enseignements des études sur les Indiens Pimas d'Arizona : l'interaction des facteurs génétiques et environnementaux dans le développement du diabète**

Une étude longitudinale conduite de 1965 à 1990 auprès des Indiens Pimas vivant en Arizona a mis en lumière une très forte prévalence du diabète de type 2 (la plus forte du monde) chez une communauté qui en était préservée jusque là et l'apparition de plus en plus précoce de la maladie. Obésité, complications de toutes natures, mortalité prématurée accompagnent ce développement. Ces observations ont été prolongées par les mêmes analyses dans d'autres tribus indiennes des Etats-Unis ou du Canada.

Ces études ont mis en lumière l'interaction dans le développement du diabète et de l'obésité des facteurs génétiques (insulinorésistance) et des éléments environnementaux, caractérisés par des modifications profondes des modes de vie de ces populations (sédentarité, transformation des habitudes alimentaires par le passage d'une économie traditionnelle de chasse et d'agriculture à une alimentation riche en calories).

### **1.3. Des actions de santé publiques anciennes, nombreuses et diversifiées**

#### **1.3.1. La mise en place progressive de « guidelines » de surveillance et de traitement du diabète**

[59] Depuis 10 ans, des corpus complets de « guidelines » ont été rédigés par divers organismes publics. C'est la Haute autorité de santé (HAS) qui en est responsable depuis la loi du 13 août 2004<sup>18</sup>. Les recommandations sur le dépistage seront traitées en partie 2.

[60] Les recommandations constituent le cadre collectif et validé du dépistage, du suivi et du traitement de la maladie (Cf. Annexe 2. Principales recommandations existantes sur le diabète. Etat des lieux du suivi des recommandations) : elles permettent d'améliorer les pratiques médicales et de soins en constituant un cadre de référence et sont bien reconnues par les professionnels lorsque les méthodes d'élaboration sont incontestables et que leur rédaction est claire et opérationnelle.

##### 1.3.1.1. Le suivi des patients

###### **– Les études fondatrices**

[61] L'étude DCCT<sup>19</sup>, étude majeure sur l'impact du traitement dans le diabète de type 1, a démontré les bénéfices d'un meilleur contrôle du glucose sanguin sur les complications à long terme des petits vaisseaux. Un traitement intensif du diabète entraînant une baisse du taux d'hémoglobine glyquée permet une meilleure prévention des complications vasculaires.

[62] Pour le diabète de type 2, c'est l'étude UKPDS<sup>20</sup> qui a marqué l'histoire de la diabétologie en prouvant qu'un traitement intensif réduisait les événements microvasculaires de 25 %. En outre pour le sous-groupe des patients en surpoids traités par metformine, le meilleur équilibre de la glycémie a entraîné une réduction de la mortalité liée essentiellement à une réduction du risque cardiovasculaire, ce qui explique la place centrale de la metformine à l'heure actuelle. En 2008 les résultats du suivi des participants d'UKPDS, 10 ans après l'arrêt de l'essai (donc après 20 ans de traitement), ont mis en évidence que la recherche intensive de réduction de la glycémie par des hypoglycémiant permet de réduire la mortalité de 13 %.

[63] Au total ces deux études confirment que la baisse de la glycémie permet de réduire les complications microvasculaires, ce qui en fait le critère principal de jugement (critère de substitution) pour le développement des antidiabétiques.

###### **– Les recommandations de la HAS**

[64] La HAS a la responsabilité de définir les modalités de suivi et de traitements des maladies chroniques afin notamment que les protocoles de prise en charge des ALD soient conformes à des recommandations de santé publique. Ces guides doivent être réactualisés tous les trois ans et la liste des actes et prestations (LAP) qui sont nécessaires aux patients et remboursés à 100 %, mise à jour tous les ans.

<sup>18</sup> Articles L.161-37 du CSP; articles L.322-3 3° du code de la SS; R 161-70, 322.5 à 7 et D.322-1 du même code.

<sup>19</sup> L'étude Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) s'est déroulée environ sur une décennie à partir de 1983. Elle a impliqué 1441 patients dans 29 centres au Canada et aux Etats-Unis.

<sup>20</sup> L'étude United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) conduite entre 1977 et 1997 en Angleterre a inclus 3867 personnes diabétiques de type 2.

[65] Selon le guide de la HAS, qui date de 2007 et n'a pas été réactualisé depuis, les préconisations sont les suivantes :

- pour le suivi clinique : chaque année, une surveillance ophtalmologique (avec examen du fond d'œil), un électrocardiogramme (ECG) de repos, un examen dentaire<sup>21</sup> ;
- pour le suivi biologique : HbA1c 4 fois par an ; une fois par an, glycémie veineuse à jeun (contrôle de l'auto surveillance glycémique, chez les patients concernés), bilan lipidique, microalbuminurie, créatininémie à jeun, calcul de la clairance de la créatinine.

#### 1.3.1.2. Des stratégies de prise en charge non médicamenteuse liées à l'implication active des patients

[66] La maîtrise de la maladie passe essentiellement par des mesures hygiéno-diététiques (activité physique, régime alimentaire). L'efficacité du respect, pour tout patient diabétique de type 2 en surpoids, de réduction de ses apports caloriques, de modification de son régime alimentaire et de la pratique d'une activité sportive, est largement démontrée pour retrouver un indice de masse corporelle (IMC) qui soit dans les limites de la normalité : c'est ce que recommande un rapport<sup>22</sup> de la HAS publié en avril 2011, tout en constatant les difficultés que rencontrent les médecins généralistes dans l'application par les patients des recommandations portant sur les mesures hygiéno-diététiques.

#### 1.3.1.3. De nouvelles recommandations de stratégie médicamenteuse attendues

[67] La recommandation de l'AFSSAPS et de la HAS de bonne pratique du traitement médicamenteux du diabète de type 2 de novembre 2006 a été retirée le 2 mai 2011 à la suite d'une décision du Conseil d'Etat du 27 avril 2011<sup>23</sup>.

Tableau 5 : Recommandations thérapeutiques AFSSAPS/HAS datant de 2006 et retirées en 2011

Situation HbA1c	Traitement	Objectif HbA1c
<b>Hb1c entre 6 % et 6,5 % malgré MHD</b>	Monothérapie par metformine (ou IAG, en cas d'intolérance ou de contre-indication)	< 6,5 %
<b>HbA1c &gt; 6,5 % malgré MHD</b>	Monothérapie par insulinosécréteur ou metformine ou IAG	Maintenir l'HbA1c < 6,5 %
<b>HbA1c &gt; 6,5 % malgré monothérapie et MHD</b>	Bithérapie	Ramener l'HbA1c < 6,5 %
<b>HbA1c &gt; 7 % malgré bithérapie et MHD</b>	Trithérapie ou insuline + metformine ± autres ADO exceptée glitazone	Ramener l'HbA1c < 7 %
<b>HbA1c &gt; 8 % malgré trithérapie et MHD</b>	Insuline + metformine ± autres ADO exceptée Glitazone	Ramener l'HbA1c < 7 %

MHD : mesures hygiéno-diététiques ; ADO : antidiabétiques oraux ; IAG : inhibiteurs des alphasglucosidases intestinales

Source : *Traitement médicamenteux du diabète de type 2 Novembre 2006 AFSSAPS-HAS*

<sup>21</sup> Compte tenu des relations étroites entre maladie parodontale et diabète, l'académie nationale de chirurgie dentaire recommande en 2007 un renforcement de la prévention et le dépistage précoce des affections parodontales liées au diabète.

<sup>22</sup> Rapport d'orientation sur « le développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées » publié par la HAS en avril 2011.

<sup>23</sup> Cette décision du Conseil d'Etat a été motivée par l'absence de production de quatre déclarations publiques d'intérêts de personnes ayant participé au groupe de travail qui s'était réuni en vue de l'élaboration de cette recommandation.

- [68] Les recommandations AFSSAPS/HAS de novembre 2006 à la date de leur retrait n'intégraient pas, dans la stratégie de prise en charge des patients atteints d'un diabète de type 2, divers traitements antidiabétiques (analogue GLP-1, inhibiteur de la DPP-4) ayant eu une AMM après la publication des recommandations.
- [69] Une nouvelle recommandation portant sur la stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 est en cours d'élaboration avec une publication attendue pour début 2012.
- [70] Les recommandations de la HAS relatives au diabète présentent des discordances temporelles qui en rendent peu aisée la lecture alors qu'elles devraient être parfaitement claires pour le médecin notamment.

#### **Discordances et dissonances dans les guides publiés par la HAS**

Les recommandations de bonne pratique de la HAS, conjointe avec l'AFSSAPS, sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2 de novembre 2006 (retirée en mai 2011 à la suite d'une décision du Conseil d'Etat<sup>24</sup>) n'intègrent pas trois traitements antidiabétiques ayant eu une AMM après la publication des recommandations : l'exénatide, analogue GLP-1 (AMM : novembre 2006), la sitagliptine, inhibiteur de la DPP-4 (AMM : mars 2007) et la vildagliptine, autre inhibiteur de la DPP-4 (AMM : septembre 2007). Avant même d'être retirées, les recommandations de 2006 étaient de fait obsolètes en 2011 : en outre elles étaient ambiguës sur les glitazones ainsi que le soulignait un rapport<sup>25</sup> de l'IGAS en 2006.

Le guide ALD sur le diabète de type 2 de la HAS de juillet 2007 (non actualisé en 2010 comme il devrait l'être) actuellement disponible ne fait état que de quatre classes thérapeutiques (metformine, inhibiteurs des alpha-glucosidases, sulfamides hypoglycémiant, glitazone) sans mention des inhibiteurs de la DPP-4 et des analogues GLP1.

La LAP pour les diabètes de type 1 et de type 2, actualisé en novembre 2010 (et pas en 2011 dans l'attente de la publication des nouvelles stratégies médicamenteuses attendues en 2012) cite parmi les traitements pharmacologiques les analogues du GLP-1 et les inhibiteurs de la DPP-4 ainsi d'ailleurs que la pioglitazone, suspendue l'année 2011.

Remarque : finalement aucun guide n'est à jour.

**Recommandation n°2 : Actualiser les guides de suivi et de traitement du diabète comme le prévoient les textes. Les recommandations doivent être simples, claires, incontestables et opérationnelles pour que les médecins généralistes puissent les utiliser commodément.**

### **1.3.2. Un cadre de référence et des actions opérationnelles anciennes et convergentes autour du diabète**

#### 1.3.2.1. Le cadre national

- [71] Depuis 1998, les autorités de santé publique et l'assurance maladie ont clairement perçu l'importance de la pathologie et de son développement en termes humain, social et financier (Cf. Annexe 3. Diabète et programmes et plans de santé publique).

<sup>24</sup> Décision du Conseil d'Etat prise à la suite d'une requête présentée par l'association pour une formation médicale indépendante (FORMINDEP).

<sup>25</sup> Rapport sur l'information des médecins généralistes sur le médicament- Annexe 16. Pierre-Louis Bras, Pierre Ricordeau, Bernadette Roussille et Valérie Saintoyant. IGAS septembre 2007.

[72] Au delà de la construction et du développement des recommandations qui viennent progressivement guider et encadrer les pratiques médicales et les soins, les actions se sont déployées en plusieurs étapes.

- L'importance nationale de la pathologie est identifiée dans la loi d'orientation de santé publique du 9 août 2004 qui a, d'autre part, inscrit le surpoids, l'obésité, la pratique de l'activité physique et la consommation des fruits et légumes dans les cent objectifs à atteindre pour maîtriser les déterminants de santé qui favorisent les maladies chroniques.

[73] Deux objectifs sont fixés à l'horizon 2008 pour améliorer la prise en charge du diabète. L'objectif 54 vise à assurer une surveillance conforme aux bonnes pratiques cliniques pour 80 % des patients diabétiques et l'objectif 55 à réduire la fréquence et la gravité des complications du diabète, notamment les complications cardio-vasculaires.

- La déclinaison de plans opérationnels (plan diabète 2001-2005, plan maladies chroniques ultérieurement) viendra ensuite éclairer le sujet de façon ponctuelle et temporaire, en développant des outils utiles : consultations de prévention en podologie, prise en charge à domicile....
- L'accent est mis parallèlement de façon cohérente sur les déterminants de santé du diabète qui intéressent également d'autres pathologies : plans nationaux nutrition santé successifs depuis 2001, avec un volet spécifique pour les départements d'outre-mer (2011-2015) ; plan obésité ( ) (2010-2013) ; programme national pour l'alimentation (PNA) depuis 2010.
- La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite HPST) donne un cadre législatif à l'éducation thérapeutique, ouvre des voies de réforme de la médecine de premiers recours, permettant une meilleure prise en charge des maladies chroniques et prévoit un pilotage régional de l'organisation ambulatoire et hospitalière par les agences régionales de santé (ARS), tout en préservant les compétences, notamment conventionnelles, de la CNAMTS.

Tableau 6 : Plans et programmes pour agir sur les pathologies

Plan ou programme	durée	Principales mesures
Plan national d'éducation pour la santé	2001-2006	Nouvelle approche de promotion de la santé, prévention des comportements, éducation thérapeutique
Programme national d'action et prévention et de prise en charge du diabète de type 2	2001-2005	Prévention, dépistage, qualité de l'organisation des soins, suivi épidémiologique (ENTRED)
Plan pour la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques	2004-2010	Facilitation de la vie sociale et professionnelle des malades, développement de prise en charge à domicile, promotion de l'activité physique

Source : mission

Tableau 7 : Plans et programmes pour agir sur les déterminants de santé

Plan ou programme	durée	Principales mesures
Plan national nutrition santé PNNS 1	2001-2006	Définition d'un socle de repères nutritionnels devenant la référence officielle en matière de nutrition
PNNS 2	2007-2010	Prolongation du PNNS 1
PNNS 3	2011-2015	Réduire les inégalités de santé, développer l'activité physique et réduire la sédentarité, organiser le dépistage et la prise en charge du patient, valoriser le PNNS comme référence des actions de nutrition
Plan obésité ( )	2010-2013	Compléter le PNNS pour développer la prévention de l'obésité
Volet outre-mer du PNNS et du plan obésité ( )	2011-2015	Adapter le PNNS et le PO à la spécificité de l'outre-mer
Programme national pour l'alimentation	Depuis 2010	Faciliter l'accès à une alimentation de qualité avec une accentuation des actions en direction des populations précaires

Source : mission

- [74] Les autorités de santé s'appuient sur leurs services déconcentrés, puis sur les ARS, pour mettre en œuvre les orientations nationales auxquelles, depuis la loi du 9 août 2004, l'assurance maladie (Union nationale des caisses d'assurance maladie, UNCAM) est associée : les contrats d'objectifs et de gestion signés entre l'Etat et les caisses nationales d'assurance maladie mais aussi l'UNCAM prévoient la déclinaison des programmes ou plans de santé publique.
- [75] Notamment, la CNAMTS déploie, dans une stratégie globale, des actions d'accompagnement des patients diabétiques (mise en place de SOPHIA), réoriente l'action de ces centres d'examen de santé vers l'éducation thérapeutique des populations les plus précaires, incite les médecins à améliorer leurs pratiques médicales envers les patients diabétiques (contrat d'amélioration des pratiques individuelles- CAPI- en 2009, rémunération à la performance de la convention médicale en 2011).
- [76] En complément de l'action des pouvoirs publics, d'autres acteurs sont également mobilisés :
- les organismes complémentaires participent à des actions de prévention, et financent des consultations ou des actes qui ne sont pas pris en charge, totalement ou partiellement par l'assurance maladie (Cf. Annexe 11. Rôle et place des organismes complémentaires mutualistes dans la prévention et la prise en charge du diabète);
  - les deux principales associations du domaine sont reconnues d'utilité publique : l'association des jeunes diabétiques (AJD), créée à l'initiative de praticiens hospitaliers, promeut des actions qui touchent les enfants diabétiques de type 1 et leurs familles et gèrent des services de soins et de réadaptation (SSR) qui les accueillent pour les vacances; l'association française du diabète (AFD) développe des actions d'accompagnement des patients diabétiques et les représente auprès des institutions publiques. Elles participent toutes deux activement à la journée mondiale du diabète, organisée depuis 1991 par la fédération internationale du diabète.

### 1.3.2.2. Les actions régionales

- [77] Les plans stratégiques régionaux de santé (PSRS) des ARS et leurs déclinaisons opérationnelles intègrent aujourd'hui le diabète ou les maladies chroniques dans les priorités de leurs schémas d'organisation de soins (Franche-Comté), de prévention (Provence-Alpes- Côte d'azur- PACA- avec un point particulier sur les populations précaires), mettent l'accent sur les parcours de soins (Ile-de-France) ou sur la réorganisation des soins de premier recours (Franche-Comté, Nord-Pas-de Calais).

[78] Les caisses primaires d'assurance maladie reprennent au niveau local les programmes de prévention pluriannuels nationaux de la CNAMTS, en font la promotion auprès des médecins généralistes, des pédiatres et des centres de protection maternelle et infantile (PMI), informent les familles des risques liés au surpoids et à l'obésité. Elles financent également des associations locales pour des actions de prévention de l'obésité et du surpoids, ou de promotion de l'activité physique, notamment pour les enfants d'âge scolaire.

#### 1.4. Des dépenses en augmentation pour le système de santé avec des résultats encore limités en termes de qualité de prise en charge des patients

##### 1.4.1. Des améliorations de la prise en charge limitées

1.4.1.1. La France, moins touchée que d'autres pays par l'épidémie d'obésité et de diabète de type 2 mais avec certains indicateurs inquiétants

[79] La France, par rapport à ses voisins européens, présente une prévalence du diabète diagnostiqué, à âge et sexe égaux, qui se situe dans la moyenne : la comparaison des chiffres est cependant délicate dans la mesure où les définitions du diabète varient d'un pays à l'autre.

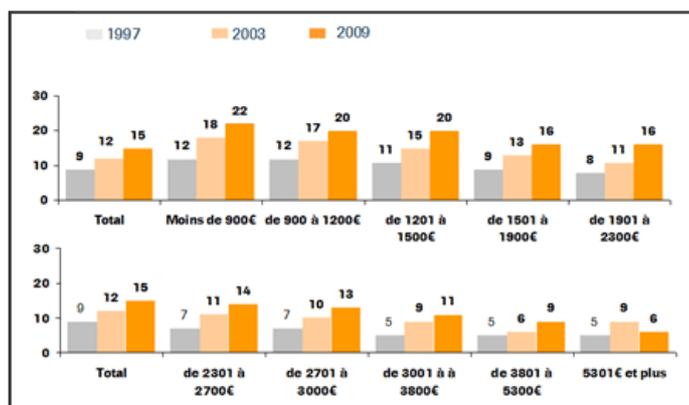
[80] La France est plutôt bien placée parmi les pays de l'OCDE en matière d'obésité puisque ses taux d'obésité sont parmi les plus bas de l'OCDE, même s'ils ont augmenté de façon régulière comme ceux des autres pays.

[81] Plusieurs éléments incitent à une grande modestie et à une vigilance accrue. Pour le professeur Arnaud Basdevant à qui a été confié le pilotage du plan obésité, les trois principales caractéristiques de l'épidémie actuelle d'obésité<sup>26</sup> en France sont :

- l'accroissement d'un important gradient social ;

Tableau 8 : Evolution entre 1997 et 2009 de la prévalence de l'obésité selon les revenus mensuels du foyer

Evolution de la prévalence de l'obésité en fonction des revenus nets mensuels du foyer



Source : Enquêtes épidémiologiques nationales Obépi 2009

<sup>26</sup> Obépi 2009 enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité.

L'obésité était présente il y a 10 ans dans 5 % des foyers les plus riches et 12 % des foyers les plus pauvres<sup>27</sup>, aujourd'hui les pourcentages sont respectivement de 6 % et 22 % : en termes d'indice relatif d'inégalité de surpoids selon le niveau d'éducation la France est un des pays les plus inégalitaires.

- l'augmentation de fréquence des formes les plus graves ;

Tableau 9 : Evolution entre 1997 et 2009 des différentes catégories d'obésité en fonction de leur indice de masse corporelle

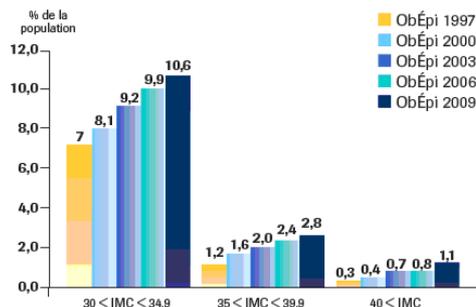


Figure 14 : Évolution des différents niveaux d'obésité depuis 1997

Source : Enquêtes épidémiologiques nationales Obépi 2009

Classification	
Maigre	< 18,5
Normal	18,5 - 24,9
Surpoids	25,0 - 29,9
Obésité modérée	30,0 - 34,9
Obésité sévère	35,0 - 39,9
Obésité massive	≥ 40,0

Les personnes avec un IMC supérieur à 40 (obésité massive) représentaient 0,3 % des obésités il y a 10 ans, 1,1 % aujourd'hui.

- une apparition de plus en plus précoce de l'obésité de génération en génération.

Tableau 10 : En fonction des générations, âge à partir duquel 10% d'une génération est obèse

De génération en génération, on devient obèse de plus en plus tôt :

Date de naissance	1973-79	1966-72	1959-65	1952-58	1946-51
10% de la population obèse	32 ans	34 ans	41 ans	45 ans	49 ans

Source : Enquêtes épidémiologiques nationales Obépi 2009

10 % d'une génération est obèse à l'âge de 49 ans pour la génération née entre 1946-1951 et à l'âge de 32 ans pour la génération née entre 1973-1979.

#### 1.4.1.2. Des améliorations insuffisantes du suivi médical

[82] La meilleure surveillance des personnes diabétiques est un des objectifs (objectif 54) de la loi de santé publique de 2004 qui a fixé à 80 % le pourcentage de diabétiques surveillés conformément aux recommandations en 2008.

<sup>27</sup> Foyers les plus riches 5 300 € ou plus par mois, foyers les moins riches moins de 900 € par mois.

[83] En dépit d'un suivi important par les médecins généralistes des patients diabétiques de type (en moyenne, les patients sont vus 9 fois par an en consultation ou visite à domicile), les résultats sont encore loin des objectifs fixés par la loi de santé publique, même s'ils sont en amélioration sensible<sup>28</sup>.

- **En matière de surveillance des personnes diabétiques**

[84] Les améliorations de la qualité du suivi médical concernent les dosages d'HbA1c, la surveillance de la fonction rénale, le dosage des lipides.

Tableau 11 : Evolution entre 2001 et 2007 de la proportion de patients diabétiques de type 2 du régime général métropolitain bénéficiant des principaux actes cliniques et biologiques recommandés annuellement

	2001 (en %)	2007 (en %)	Progression (en points)
<b>Au moins une consultation ophtalmologique</b>	48	50	+ 2
<b>Au moins une consultation dentaire</b>	35	38	+ 3
<b>Au moins une consultation cardiologique ou ECG</b>	34	39	+ 5
<b>Au moins 3 dosages d'HbA1c</b>	34	44	+ 10
<b>Au moins 1 créatininémie</b>	75	83	+ 8
<b>Au moins 1 dosage d'albuminurie</b>	21	28	+ 7
<b>Au moins 1 dosage des lipides</b>	68	76	+ 8

Source : Bulletin épidémiologique hebdomadaire InVS. 10 novembre 2009

[85] Trois indicateurs majeurs de la qualité du suivi médical, le dépistage d'une élimination anormale d'albumine urinaire, les 3 dosages de l'HbA1c et l'examen du fond de l'œil, sont très deçà de la bonne pratique. L'examen des pieds, indicateur non spécifié par la loi de santé publique, est également très insuffisamment pratiqué.

- **En matière de traitement du diabète et des facteurs de risque**

Tableau 12 : Evolution de 2001 à 2007 des types d'antidiabétiques remboursés au dernier trimestre dans le diabète de type 2

Type d'antidiabétique	2007 (en %)	Progression 2001-2007 (en points)
<b>1 biguanide</b>	62	+ 12
<b>1 sulfamide</b>	49	- 12
<b>1 inhibiteur de l'alpha-glucosidase</b>	9	- 6
<b>1 glinide</b>	8	+ 2
<b>1 glitazone</b>	13	Médicament non commercialisé en 2001

Source : Source bulletin épidémiologique hebdomadaire InVS 10 novembre 2009 numéro thématique sur les enquêtes ENTRED

[86] Les traitements antidiabétiques connaissent une intensification de 2001 à 2007 mais elle est encore à poursuivre.

<sup>28</sup> La politique de santé publique depuis 2004 : bilan et recommandations. Rapport HCSP avril 2010.

Tableau 13 : Progression de 2001 à 2007 des personnes diabétiques de type 2 remboursées pour au moins un traitement à visée cardiovasculaire

Type de traitement	Progression (en points)
Au moins 1 Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC)	- 1
Au moins 1 antagoniste du récepteur de l'angiotensine II (ARA II)	+ 18
Au moins 1 diurétique thazidique	+ 12
Au moins 1 inhibiteur calcique	+ 2
Au moins 1 bêta-bloquant	+ 3
Au moins 1 antiagrégant plaquettaire	+ 8
Au moins 1 statine	+ 24
Au moins 1 fibraté	- 8

Source : Diaporama InVS. Surveillance épidémiologique du diabète en France ENTRED 2007-2010

- [87] Les traitements préventifs des maladies cardiovasculaires et rénales sont devenus beaucoup plus fréquents (progression de 18 points pour les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II, de 24 points pour les statines). Le traitement hypolipidémiant est en augmentation depuis 2001 de 18 points (statines +24 % et fibrates -8%).

1.4.1.3. Malgré une diminution majeure du risque vasculaire, la fréquence et la gravité des complications du diabète ne baissent pas

- [88] Les résultats du suivi et du traitement peuvent être mesurés par certains indicateurs, tels que le taux de l'HbA1c, celui du LDL cholestérol et le chiffre de la pression artérielle.

Tableau 14 : Evolution entre 2001 et 2007 du contrôle du risque vasculaire

		2007 (en %)	Progression 2001-2007 (en points)
<b>Contrôle glycémique HbA1c</b>	Taux inférieur ou égal à 6,5%	34	+ 5
	Taux entre 6,5 et 7	20	+ 4
	Taux entre 7 et 8	26	+ 2
	Taux entre 8 et 10	13	- 6
<b>LDL-Cholestérol</b>	Taux non renseigné	24	
	Taux inférieur à 1	34	+ 22
	Taux entre 1 et 1,30	24	+ 2
	Taux entre 1,30 et 1,60	14	- 4
<b>Pression artérielle</b>	Inférieure à 130/80	14	+ 7
	Entre 130/80 et 140/90	46	+ 10
	Entre 140/90 et 160/95	34	- 12

Source : Bulletin épidémiologique hebdomadaire InVS 10 novembre 2009

- [89] Entre 2001 et 2007, le risque vasculaire diminue de façon importante chez les diabétiques de type 2, accompagnant une diminution de la pression artérielle moyenne et le déplacement de la distribution des valeurs du cholestérol LDL vers des valeurs beaucoup plus basses. Une progression de 5 points des taux d'HbA1c inférieurs à égaux à 6,5 % et de 4 points des taux compris entre 6,5 et 7 % est aussi enregistrée. Le risque vasculaire des personnes diabétiques de type 2 reste cependant élevé en 2007.

- [90] En dépit de ces constats favorables, les tendances ne montrent aucune réduction de fréquence et de gravité des complications du diabète qui est également un objectif (objectif 55) de la loi de santé publique.
- [91] La fréquence des complications les plus sérieuses - complications coronaires, perte de la vue d'un œil, traitement par laser ophtalmologique, dialyse ou greffe rénale, amputation, mal perforant plantaire - est soit restée inchangée (ex : stabilité de l'incidence des complications coronaires), soit en légère augmentation (ex : progression des actes d'amputation du pied).
- [92] Le phénomène apparemment paradoxal d'une amélioration globale du contrôle glycémique et du risque vasculaire et d'une augmentation de la fréquence des complications pourrait s'expliquer<sup>29</sup> chez les personnes âgées diabétiques par l'intensification des pratiques de dépistage (telle que la réalisation d'un examen du fond d'œil), celle des traitements des complications (tel que la revascularisation coronaire) ainsi que par l'augmentation de l'espérance de vie (amélioration des traitements).

#### 1.4.2. Le coût croissant du diabète

- [93] Le diabète a des conséquences sociales et humaines qui n'ont pas fait en France l'objet d'études spécifiques. Aux Etats-Unis où les patients diabétiques sont plus jeunes qu'en France, des recherches mettent en lumière les pertes de chance pour les sujets diabétiques jeunes (incidence sur la scolarité ou sur l'insertion professionnelle) : une étude sur 15 000 adolescents suivis depuis 1994 et réinterrogés en 2008<sup>30</sup> à l'âge de 30 ans environ montre que l'échec scolaire est de 6 points supérieur chez les adolescents obèses et diabétiques par rapport aux jeunes sans pathologie et que leurs revenus d'activité sont plus faibles que dans l'échantillon témoin. Les coûts indirects (perte de productivité résultant des arrêts de travail et des invalidités, mortalité prématurée) de la maladie pourraient représenter un tiers du coût total de diabète (Cf. Annexe 6. Les coûts du diabète).

##### 1.4.2.1. Une progression des dépenses essentiellement due à l'augmentation des patients traités pour le diabète de type 2...

- [94] En France en 2007, les remboursements des soins aux patients diabétiques ont atteint 12,9 milliards € et représentaient 9 % des dépenses de soins de l'assurance maladie : environ 1 euro sur 10 est consacré en France aux remboursements des personnes traitées pour diabète, contre 1 euro sur 5 aux Etats-Unis<sup>31</sup>. Les dépenses<sup>32</sup> remboursées en France ont progressé de 80 % de 2001 à 2007 soit une augmentation de 1 milliard par an (taux de croissance annuel de 4,4 % pour une évolution globale des dépenses d'assurance maladie de 3,4 % par an sur la période).
- [95] Les facteurs explicatifs tiennent pour une grande partie à l'augmentation des effectifs traités qui passent de 1,7 million en 2001 à 2,5 millions en 2007 (+ de 41 % sur la période ; TCAM + 4,7 % sur la période 2006-2009) sous l'effet d'un triple phénomène<sup>33</sup> :
- l'augmentation de taille de la population ;
  - son vieillissement, l'âge moyen des patients diabétiques étant de 65 ans et la prévalence de la maladie supérieure chez les seniors ;

<sup>29</sup> Diabète du sujet âgé : état de santé, qualité de la prise en charge médicale et perspectives C. Pernet et coll. Revue de geriatric. Octobre 2011.

<sup>30</sup> Diabetes « health shock » to schooling and earnings : increase dropout rates and lower rates and lower wages and employment in young adults - Jason M.Fletcher and Michael R.Richards - In Health Affairs- Janvier 2012.

<sup>31</sup> Economic costs of diabetes in the US en 2007. American Diabetes association, Diabetes care, mars 2008.

<sup>32</sup> Les dépenses prises en compte sont des dépenses remboursées et ne comprennent pas les restes à charge des patients ou les remboursements des assurances complémentaires.

<sup>33</sup> Point d'information sur la prise en charge du diabète et la dynamique des dépenses- Assurance maladie 22 octobre 2009.

- la hausse de la prévalence des patients traités (augmentation du surpoids et de l'obésité, croissante avec l'âge), facteur explicatif majeur qui accompagne celle de l'augmentation encore plus importante des patients admis en affection de longue durée (ALD) selon l'étude ENTRED : le nombre de patients diabétiques couverts par l'ALD diabète (ALD 8) est passé de 81 % des patients traités en 2001 à 84 % en 2007.

[96] L'ALD diabète (ALD 8) est devenue en 2010 la première des ALD du régime général avec 1 885 382 patients (dont 88 % sont des diabétiques de type 2), soit 20 % des assurés en ALD : enregistrant la plus forte croissance de 2009 à 2010 (6,5 % contre 4 % sur l'ensemble des ALD), elle dépasse désormais les ALD cancers. Pour le régime général, l'ALD 8 représentait en 2009 12% de la totalité des dépenses des ALD (65,1 milliards €)<sup>34</sup>.

[97] Les facteurs de cette progression, en partie identiques à celles de l'augmentation de l'ensemble des patients diabétiques observée par l'étude ENTRED, peuvent aussi tenir plus spécifiquement à la modification des critères médicaux d'admission en ALD 8 et au changement de définition de la maladie<sup>35</sup> intervenus en 2002. Par ailleurs, la nouvelle définition a pu conduire à une modification des comportements de recours à l'ALD des assurés mais aussi des médecins généralistes, attentifs à une bonne couverture de leurs patients pour éviter les complications dues à un non recours aux soins pour des raisons financières.

[98] En effet, les travaux de l'assurance maladie, publiés en 1999 et rappelés par le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) en 2005<sup>36</sup>, ont montré que les patients en ALD 8 étaient significativement mieux suivis que ceux qui n'étaient pas admis à ce régime (45,9 % des malades en ALD avaient eu un dosage d'hémoglobine contre 29,5 % pour les autres patients) et que « la mise en ALD peut contribuer à une meilleure prise en charge médicale des assurés ». Ce constat est validé par une étude américaine<sup>37</sup> menée en 2003 sur deux groupes de malades chroniques, dont des diabétiques bénéficiant d'une prise en charge totale de leurs dépenses de médicaments alors que les seconds avaient un reste à charge important : le second groupe s'est avéré au final plus coûteux en raison d'hospitalisations plus fréquentes que le premier, exonéré de charges sur les médicaments.

---

<sup>34</sup> Cependant, seule une partie de ces dépenses doit être attribuée à la couverture spécifique des ALD selon une étude de la direction de la recherche, des études et de la statistique (DREES) du ministère de la santé (*in* Comptes nationaux de la santé 2010 sur les soins de ville des personnes en ALD). Cette étude montre que sur les 32 milliards de dépenses ambulatoires totales des patients en ALD, 8 milliards étaient imputables à la couverture supplémentaire par l'ALD, le reste étant attribuable à la prise en charge de la pathologie ou est pris en charge à d'autres titres d'exonération du ticket modérateur.

<sup>35</sup> Conformément aux recommandations de l'OMS, les critères d'admission à l'ALD 8 sont, depuis 2002 (Haut comité médical de la sécurité sociale), la constatation à deux reprises au moins d'une glycémie à jeun supérieure ou égale à 1,26 g/l dans le sang (contre 1,4 g/l) auparavant. Selon la HAS, cette nouvelle définition du diabète reste basée sur le risque de complications micro vasculaires qui augmente significativement au-dessus du seuil glycémique de 2 g/l (11,1 mmol/l) deux heures après hyperglycémie par voie orale. L'adoption des nouveaux critères diagnostiques constitue en fait une simplification en permettant de faire correspondre ce chiffre de glycémie après charge en glucose à son équivalent glycémique à jeun qui est de 1.26 g/l (7mmol/l).

<sup>36</sup> Programme de santé publique sur la prise en charge du diabète de type 2, CNAMTS, octobre 1999 : Note sur les affections de longue durée –HCAAM février 2005.

<sup>37</sup> Unintended consequences of caps on medicare drug benefits. J.Hsu, M.Price, J.Huang et al..New England Journal of Medicine. N°22. 1er Juin 2006.

[99] En 2007, le reste à la charge des personnes et des mutuelles s'élevait en moyenne à 607 € pour les patients traités. En 2001, le coût des soins était un frein au traitement pour 19 % des diabétiques versus 18 % en 2007 : les renoncements aux soins étaient plus élevés pour les prothèses dentaires (9 %), les soins de pédicure et de podologie (8 %), la consultation de diététicien (4 %). Il est à noter qu'en dépit du régime de couverture favorable, le reste à charge des personnes en ALD est plus important que ceux des patients non ALD<sup>38</sup> (les personnes sont plus malades etc.), mais il n'y a pas d'étude spécifique sur les assurés en ALD 8.

1.4.2.2. ....mais aussi à l'amélioration du suivi et du traitement des patients

- **Une dépense moyenne qui croît de 30 % de 2001 à 2007**

[100] Le second facteur explicatif de la croissance de la dépense tient à l'amélioration du suivi médical des patients et à l'intensification des traitements, conformément aux recommandations de bonne pratique de la HAS, décrites précédemment : actes et examens de surveillance plus fréquents, intensification des traitements (médicamenteux ou dispositifs médicaux).

[101] Cette amélioration, encore perfectible, nécessaire pour limiter les coûts des complications, se traduit dans l'immédiat par une augmentation de la dépense moyenne remboursée par patient.

[102] Elle s'élevait en 2007 à 5 357 € par patient contre 4 130 € en 2001, soit une augmentation de 30 % en 6 ans, avec une extrême dispersion (remboursements moyens du 1<sup>er</sup> décile moins de 600 € et du 10<sup>ème</sup> décile 25 000 €). Très concentrée (10 % des patients concentre la moitié des remboursements), la dépense varie selon :

- l'âge,
- le type de diabète pris en charge mais aussi la nature des traitements (4 890 € en moyenne pour les diabétiques de type 2, 10 400 € pour ceux qui sont traités par insuline, 6 930 € pour les diabétiques de type 1),
- la présence ou non de complications macro ou microvasculaires ou d'une insuffisance terminale : une personne diabétique avec des complications a une consommation de soins de 1,1 et 2,9 fois plus élevée que celle d'une personne diabétique sans complication.

[103] Des variations géographiques importantes, moins explicables, sont observées également : en 2009, en région des Pays de la Loire et pour la tranche d'âge de 60 à 75 ans, la dépense moyenne des patients en ALD du régime général était de 4 910 € alors qu'elle atteignait 8 555 € à La Réunion ou 6 100 € dans le Nord-Pas-de-Calais.

[104] Afin d'en comprendre les facteurs (meilleurs soins ou mauvaise utilisation des soins, notamment hospitaliers), des études spécifiques devraient croiser ces éléments avec les données qualitatives de prise en charge des patients (dépense moyenne des patients soignés selon une partie ou l'ensemble des recommandations de la HAS).

- **Une dépense moyenne où prédominent les dépenses hospitalières**

[105] Les quatre principaux postes des dépenses remboursées sont en 2007 :

- l'hôpital<sup>39</sup> avec 38,5 % des dépenses (5 Mds €) contre 50 % aux Etats-Unis ;

<sup>38</sup> Avis HCAAM avril 2005. ; La prise en charge des dépenses maladie des assurés sociaux en fonction du risque constaté : quelle contribution e l'assurance maladie et des organismes complémentaires. R.Legal, D.Raynaud, G.Vidlal (DREES). Comptes nationaux de la santé 2009. Février 2011.

<sup>39</sup> Pour le seul régime général les dépenses d'hospitalisation des diabétiques ont progressé de 3,7 à 3,9 Mds € de 2007 à 2008 tandis que le taux annuel d'hospitalisation a baissé de 31,9 % à 31,6 % : environ 20 % des hospitalisations avaient un lien avec le diabète et représentaient 43 % des remboursements d'hospitalisation.

- la pharmacie avec un peu plus d'un quart de la dépense (3,3 Mds €) dont 23 % portent sur les antidiabétiques (13 % pour les antidiabétiques oraux et 10% pour l'insuline) et 37 % pour les médicaments cardiovasculaires ;
- les soins infirmiers avec 9,2 % (1,2 Mds €) ;
- les honoraires médicaux avec 7,5 % (0,9 Md €).

Tableau 15 : Structure des dépenses remboursées et des montants moyens de remboursement par postes

Poste	Remboursement moyen	Structure	Rbs total (Tous régimes, en milliards euros)
Généraliste	228	4,2%	0,5
Spécialiste	180	3,3%	0,4
Kinésithérapie	94	1,7%	0,2
Soins infirmiers	497	9,2%	1,2
Biologie	149	2,7%	0,4
Pharmacie	1 402	25,8%	3,3
Transport	150	2,8%	0,4
Lpp	396	7,3%	0,9
Autres	244	4,5%	0,6
Hôpital	2 090	38,5%	5,0
<b>Total</b>	<b>5 431</b>	<b>100%</b>	<b>12,9</b>

Source : ENTRED

- Mais une dynamique plus importante pour la pharmacie et les dispositifs médicaux sur la période

Tableau 16 : Evolution des coûts moyens des dépenses remboursées par postes de 2001/2007

	2001	2007	taux évolution (2001-2007)	taux évolution annuelle	contribution à la croissance
Généraliste	238	229	- 4%	- 0,6%	- 0,7
Spécialiste	155	181	17%	2,7%	2,2
Kiné	70	92	32%	4,7%	1,8
Soins infirmiers	369	497	35%	5,1%	10,4
Biologie	115	150	30%	4,5%	2,8
Pharmacie	1 026	1 416	38%	5,5%	31,8
Transport	98	150	53%	7,3%	4,2
Lpp	254	396	56%	7,6%	11,5
Hôpital privé	415	324	- 22%	- 4,1%	- 7,5
Hôpital public	1 312	1 683	28%	4,2%	30,2
Total	4 130	5 357	30%	4,4%	100

En euros constants 2007

Source : ENTRED

[106] Les contributions les plus notables à l'augmentation des montants moyens remboursés sur la période sont :

- la pharmacie avec une croissance de + 38 % sur 6 ans, croissance qui va se poursuivre de 2007 à 2010 avec l'arrivée de 2 nouvelles classes d'antidiabétiques oraux (les analogues du GLPI en 2006 et les inhibiteurs de la DPP-4, remboursés depuis 2007), majoritairement à l'origine de l'augmentation de 31 % du poste sur les 4 dernières années ;
- les dispositifs médicaux et autres matériels médicaux (+ 56 %), « petit » poste de dépense, mais dont la très vive augmentation sur la période explique 11 % de l'évolution générale. Les dispositifs nécessaires aux patients diabétiques représentent aujourd'hui 14,7 % de la dépense totale des dispositifs médicaux quand ils n'en représentaient que 12,3 % en 2006. En structure, ce sont les matériels d'autocontrôle qui sont actuellement, comme en 2006, le principal poste de dépenses de dispositifs médicaux (39 % soit 0,36 Md €, dont 31 % pour les bandelettes soit 0,29 Md €). En croissance sur la période, ce sont les pompes à insuline, inscrites à la LPP en 2006, qui connaissent l'évolution la plus rapide, expliquant que leur part dans les dépenses de dispositifs médicaux pour le métabolisme soit passée de 4,9 % en 2006 à 12 % aujourd'hui ;

Tableau 17 : Evolution 2006-2010 des dépenses de la LPP par grands postes

	Remboursements RG hors SLM					%2006/ 10
	Remboursé 2006	Remboursé 2007	Remboursé 2008	Remboursé 2009	Remboursé 2010	
TSLIB3						
APPAREIL RESPIRATOIRE	439,0	510,1	575,5	642,1	694,1	58,12
AIDES A LA VIE ET FAUTEUILS ROULANTS (VPH)	176,8	193,7	208,3	187,3	200,2	13,24
APPAREIL DIGESTIF ET ABDOMEN	255,9	259,8	286,4	286,8	319,3	24,75
APPAREIL GENITO-URINAIRE	147,7	158,8	174,2	179,7	189,5	28,35
APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE EXTERNE	394,0	422,8	457,9	485,1	528,2	34,05
DERMATOLOGIE	282,9	298,0	313,9	326,6	350,2	23,77
IMPLANTS ORTHOPEDIQUES	236,5	246,9	254,8	265,9	279,3	18,06
MAINTIEN A DOMICILE	339,3	362,6	421,3	314,7	332,1	-2,13
MÉTABOLISME :	379,9	464,4	504,4	535,9	581,0	52,91
Autocontrôle du diabète, consommables	271,5	303,0	320,2	334,2	353,6	30,24
Autotraitement du diabète, pompes externes	18,6	42,9	53,5	58,4	69,9	275,56
Matériel d'injection (seringues, stylos, aiguilles)	47,3	50,4	51,9	55,1	59,7	26,16
Autotraitement du diabète, matériel d'injection pour pompes	18,6	41,3	50,3	58,5	68,9	270,16
Autocontrôle du diabète, matériel, dont lecteurs de glycémie	22,9	25,4	26,9	27,9	27,7	21,33
Dispositifs pour autotraitement et autocontrôle autres que pour diabète	1,1	1,4	1,6	1,8	1,2	8,50
NEUROLOGIE	6,8	7,8	10,3	9,8	12,4	82,24
Total ORGANES DES SENS ET SPHERE ORL	201,9	213,1	220,3	227,9	240,0	18,83
Total PROTHÈSES RÉPARATRICES À VISÉE ESTHÉTIQUE	8,2	8,7	9,9	10,0	10,3	25,09
Total SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE	223,9	210,2	214,6	217,8	218,2	-2,54
Total LPP ambulatoire et hospital	3 093,0	3 357,1	3 651,8	3 689,6	3 954,7	27,86

Source : CNAMTS

- l'hôpital public (croissance + 28 % alors que les dépenses des hôpitaux privés diminuent) avec, compte tenu du poids des hospitalisations dans l'ensemble des dépenses, une contribution de 30 % à la croissance générale. Le taux global d'hospitalisation recouvre des variations géographiques importantes : recours bien supérieur au taux de recours national dans les DOM, supérieur dans les territoires du Nord-Pas-de-Calais, région parisienne, Bourgogne, Aquitaine, plus faibles dans les régions Normandie, Bretagne.

[107] Si, selon la CNAMTS<sup>40</sup>, il n'est pas constaté de baisse du taux d'hospitalisation des personnes diabétiques depuis 2001 (taux d'hospitalisation de 31,9 ‰ contre 16,3 ‰ pour les autres personnes à âge et sexe égal), une analyse des dépenses hospitalières des assurés du régime général traités pour le diabète de 2007-2008<sup>41</sup> permet de comprendre spécifiquement les caractéristiques de la dynamique des dépenses hospitalières des personnes diabétiques :

- moindre augmentation que les effectifs (3,1 ‰ contre 5,6 ‰),
- diminution des taux et des coûts d'hospitalisation (-1,1 ‰ et -1,4 ‰) notamment aux âges élevés ainsi que des hospitalisations pour surveillance, équilibre et traitement du diabète mais aussi celles pour complications cardiovasculaires, ces éléments confirmant une intensification et une amélioration des traitements thérapeutiques en ville,
- augmentation des hospitalisations pour insuffisance rénale chronique, de même que pour d'autres motifs (chirurgie orthopédique due à des problèmes de poids notamment), la hausse de ces problèmes de santé étant en relation avec l'âge moyen des patients diabétiques et leur plus grande fragilité.

[108] Enfin, les transports (+ 53 ‰) et les soins infirmiers (+ 35 ‰), la kinésithérapie (+ 32 ‰) sont de moindres contributeurs à l'augmentation générale, compte tenu de leur faible importance relative dans la structure des dépenses.

- **Conclusion**

[109] Trois constats sont établis.

- Le développement de la maladie est rapide, inégal selon les territoires et les populations et ne semble pas connaître de ralentissement.
- L'augmentation des dépenses d'assurance maladie se poursuit à un rythme soutenu. en dépit d'un système de soin assez généreux mais qui semble peu efficace à retarder l'épidémie
- Les prises en charge des patients sont encore très loin des recommandations de la HAS

## 2. UNE PREVENTION ET UN DEPISTAGE INSUFFISAMMENT CIBLES

### 2.1. *Une prévention sur les déterminants de santé sans effets appréciables sur les populations en situation de vulnérabilité ou de précarité*

[110] La prévention primaire consiste à agir sur les déterminants de santé qui ont un impact direct sur la survenue d'un diabète de type 2 : alimentation et activité physique. Ses bénéfices sont « potentiels » et lointains alors que ses coûts sont immédiats : des chercheurs australiens<sup>42</sup> qui ont théorisé et modélisé les effets d'un puissant programme de prévention du diabète ont conclu à des effets positifs sur l'économie (emploi, productivité) à 10-20 ans.

<sup>40</sup> Calcul effectué à partir d'une extraction de l'ensemble des séjours PMSI 2007 des personnes diabétiques traitées. Motifs et caractéristiques des hospitalisations en 2007 des personnes traitées pour diabète en France 0. Kusnik-Joinville CNAMTS-Paris.

<sup>41</sup> Dynamique des dépenses hospitalières des personnes traitées pour le diabète en France de 2007-2008. Ricci P., Weill A., Ricordeau P., Allemand.H. Pratiques et organisation des soins-octobre décembre 2010.

<sup>42</sup> Linking microsimulation and macro-economic models to estimate the economic impact of chronic disease prevention. Laurie Brown and al. in New Frontiers of Microsimulation Modelling. Octobre 2009.

- [111] Ce thème essentiel constitue à soi seul un sujet que la mission n'a pas pu traiter au fond d'autant que de nouveaux/nombreux plans/programmes viennent d'être adoptés et mettent l'accent sur les besoins particuliers des populations précaires : le nouveau PNNS (2011-2015), comporte un volet spécifique pour les départements d'outre-mer (2011-2015) et s'articule avec le plan obésité qui court sur la période 2010-2013 (Cf. Annexe 4. La situation du diabète en outre-mer). Ces actions sont elles-mêmes complétées par le programme gouvernemental pour l'alimentation (PNA)<sup>43</sup>, prévu par la loi de modernisation de l'agriculture et de la pêche du 27 juillet 2010 et mis en place en février 2011.
- [112] L'observation de prévalences géographiques du diabète et de l'obésité supérieures à la moyenne dans certaines régions ou départements (Nord, Nord-est, région Ile-de-France, départements de la Seine-Saint-Denis et du Val d'Oise, région PACA, département des Bouches-du-Rhône) et d'un fort gradient social et communautaire conduit à recommander un ciblage des politiques de prévention vers certaines populations (populations précaires, populations d'origine étrangère).

### **2.1.1. Les difficultés d'une action en faveur des populations précaires**

- [113] Les difficultés posées sont celles de l'articulation des politiques de santé publique et des politiques sociales ainsi que des outils et des moyens nécessaires pour atteindre des objectifs de modification des comportements des personnes les plus à risque d'obésité et de diabète.
- [114] La mise en place de la réforme de l'administration territoriale de l'Etat (REATE) complexifie la mise en place des politiques « liées » entre le sanitaire et le social. Les ARS avec l'appui du réseau des caisses d'assurance maladie sont responsables de la première. La seconde est du ressort, selon les départements, des directions départementales de la cohésion sociale (DDCS) ou des directions départementales de la cohésion sociale et des populations (DDCSPP) mais aussi de la direction régionale, de la jeunesse et des sports et de la cohésion sociale (DRJSCS) : les directions départementales sont placées sous l'autorité des préfets de départements et les directions régionales sous celle des préfets de régions.
- [115] La politique de la ville, notamment avec sa composante santé (ateliers santé ville - ASV), est parfois rattachée aux DDCS ou DDCSPP mais parfois directement placée sous la responsabilité des préfets ; les communes (centres de santé, cantines scolaires du primaire) et les départements (PMI ; cantines scolaires des collèges ; prise en charge des populations défavorisées à travers le revenu de solidarité active- RSA) sont également des parties prenantes incontournables.
- [116] Dans ce contexte très fragmenté au niveau social, les acteurs de santé - ARS, mais aussi hôpitaux, réseaux, centres de santé ou centres d'examen de santé (CES), CPAM - ont néanmoins mis en place des actions de santé qui utilisent les ressources et les partenaires sociaux tant dans le domaine de l'alimentation que dans celui de la promotion des activités physiques.
- [117] C'est le cas de l'ARS de PACA, qui a développé en 2011 une recherche action, avec le comité départemental d'éducation pour la santé, l'unité mixte de recherches en nutrition humaine<sup>44</sup> (UMR) et en partenariat avec les centres sociaux : il s'agit de comprendre les facteurs structurels qui influencent les achats alimentaires à travers l'analyse des tickets de caisses d'un groupe de patients du service d'endocrinologie-diabétologie de l'hôpital Nord et de trouver des leviers d'action pour améliorer la qualité nutritionnelle des achats alimentaires de ménages ou de groupes ayant de faibles revenus, tout en tenant compte de leurs contraintes. L'évaluation est en cours.

---

<sup>43</sup> Article L 230-1 du code rural.

<sup>44</sup> Unité mixte de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et de l'institut national de recherche agronomique (INRA).

- [118] L'unité transversale d'éducation des patients (UTEP)<sup>45</sup> du service de diabétologie du CHU de Besançon a mis sur pied un projet pour aider les patients diabétiques et précaires à concilier au mieux les recommandations diététiques adaptées à leur pathologie et à leur situation économique : recensement des structures d'aide alimentaire dans le département ; conseils personnalisés aux patients ; fiches synthétiques (alimentation et petit budget) ; accompagnement pour l'accès en ville aux ressources d'aide alimentaire; promotion de l'outil à l'hôpital<sup>46</sup>.
- [119] Pour prévenir l'accroissement de l'obésité par des actions de prévention en direction des populations défavorisées ou de certains quartiers en difficulté, les CPAM, parfois avec l'appui des municipalités, s'inscrivent dans les objectifs du PNNS et ciblent particulièrement des territoires dont les familles ont un faible niveau socio-économique. Les actions sont dirigées vers les enfants et leurs familles dans des quartiers de la politique de la ville, parfois avec les ASV ou dans les zones d'éducation prioritaire (ZEP).

### **2.1.2. La pertinence d'une prise en compte du contexte culturel chez les populations étrangères**

- [120] La prévention en direction des populations d'origine étrangère doit tenir compte des pratiques culturelles, et parfois religieuses. Elle prend plusieurs formes : une analyse en commun sur les habitudes alimentaires de la communauté cible, ou une action collective sur « l'alimentation à petit prix » pour des populations aux revenus peu élevés, ou sur les conséquences des pratiques religieuses. Il est parfois nécessaire de s'appuyer sur des personnes de la communauté concernée, pour renforcer la légitimité de l'action ou éviter la stigmatisation.
- [121] Le CES de la CPAM de Bobigny exerce quotidiennement une mission de prévention/dépistage de l'obésité, et du diabète, au travers des 10 000 examens périodiques de santé réalisés chaque année, à raison de 40 à 50 personnes par jour. Près de  $\frac{3}{4}$  des personnes venant se faire examiner sont vulnérables sur le plan social, l'utilisation du score EPICES<sup>47</sup> permettant d'authentifier la situation de précarité. En direction des populations à risque, ce CES soutient et accompagne une action de santé communautaire au sein de la communauté tamoule avec constitution en 2010 de groupes de patients diabétiques tamouls experts formés à l'animation de groupes de patients, notamment sur l'équilibre alimentaire dans le respect des habitudes culinaires de cette communauté. Le réseau « Marseille diabète » a fait appel aux femmes relais des cités.

### **2.1.3. La nécessité d'actions de prévention primaire mieux ciblées et plus spécifiques**

- [122] Les actions de prévention, qu'elles soient dirigées vers les populations précaires ou d'origine étrangère, restent locales, les bons outils d'information et d'actions pour toucher les plus vulnérables sont peu mutualisés, les évaluations sont rares et les ressources locales insuffisantes pour déployer des projets qui « marchent ».
- [123] Cette prévention « spécifiée » constitue un chantier à part entière, trop timidement ouvert, à l'inverse des programmes américains de prévention de l'obésité qui affichent clairement des actions particulières en direction des populations précaires ou des communautés dont les aspects culturels doivent être pris en compte.

---

<sup>45</sup> En 2007, selon une enquête des URCAM, il existait 24 UTEP dans 7 régions- *In* « Le développement de l'éducation thérapeutique du patient au sein des régions françaises » – Santé publique- Juillet-aout 2007.

<sup>46</sup> Ce projet a reçu en 2010 le prix Hélioscope de la Fondation de France.

<sup>47</sup> Le score EPICES (évaluation de la précarité et des inégalités de santé pour les centres d'examen de santé) est un score individuel de vulnérabilité sociale, établi par un questionnaire élaboré par le CETAF et l'école nationale de santé publique de Nancy.

- [124] On pourrait concevoir des expériences pilotes qui bénéficieraient d'une enveloppe financière renforcée (Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires - FNPEIS), s'appuieraient sur les acteurs locaux (PMI, médecins généralistes, CPAM, centres de santé, réseaux pour la prévention et la prise en charge de l'obésité pédiatrique- RéPPOP, ateliers santé ville, associations de foyers de travailleurs migrants qui n'existent pas partout). Sur la base de cahiers des charges, élaborés sous l'égide du comité de pilotage du plan obésité, elles se déploieraient sur des territoires déterminés et au profit de certaines populations et, après une période de temps limitée, seraient évaluées, notamment par l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). En cas de résultats concluants, elles pourraient être transférées sur d'autres territoires.

**Recommandation n°3 :** **Dédier une enveloppe du FNPEIS national pour des expériences pilotes de lutte contre l'obésité, identifiées par un appel d'offre national, concernant des populations spécifiques (enfants mais aussi adultes), en articulation avec les ressources sociales. Le comité de pilotage du plan obésité pourrait élaborer le cahier des charges avec l'INPES qui serait l'assistant à la maîtrise d'ouvrage.**

## **2.2. Une politique de dépistage de l'obésité et une connaissance du diabète de type 1 chez l'enfant à améliorer**

### **2.2.1. Un dépistage de l'obésité chez l'enfant à renforcer**

- [125] Si l'excès de poids est relativement aisé à déterminer chez l'adulte<sup>48</sup>, chez l'enfant, le dépistage précoce de l'obésité, qui passe par une meilleure utilisation des courbes d'IMC par les professionnels de santé<sup>49</sup>, n'est pas encore suffisamment répandu : l'importance, chez les enfants et les adolescents, de la surveillance – quel que soit leur âge, leur corpulence apparente ou le motif de consultation - des courbes de corpulence (courbes d'IMC) ainsi que du repérage des signes d'alerte<sup>50</sup> est pourtant largement soulignée par la HAS<sup>51</sup>.

- [126] Le soutien aux RéPPOP figure dans le plan Obésité, l'IGAS et le conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER) ayant souligné en 2010<sup>52</sup> la pertinence de l'approche d'un tel outil, notamment pour l'aide au dépistage. Cependant, certaines régions, comme la région PACA visitée par la mission, en sont dépourvues.

**Recommandation n°4 :** **Généraliser les RéPPOP dans toutes les régions.**

### **2.2.2. Une médiocre reconnaissance des signes initiaux du diabète de type 1 chez l'enfant**

- [127] Les manifestations cliniques du diabète apparaissent en règle générale chez l'enfant et l'adolescent selon un mode aigu qui nécessite une reconnaissance rapide des signes évocateurs de diabète.

<sup>48</sup> Le calcul de l'indice de masse corporelle (IMC) est cependant encore loin d'être systématique au cabinet du médecin traitant.

<sup>49</sup> C'est une des mesures du plan obésité 2010-2013.

<sup>50</sup> Rebond d'adiposité précoce, ascension continue de la courbe d'IMC depuis la naissance, changement rapide de couloir de la courbe IMC vers le haut, rapport tour de taille/taille supérieur à 0,5.

<sup>51</sup> Recommandations de bonne pratique sur la prise en charge médicale de premier recours du surpoids et de l'obésité de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant HAS Septembre 2011.

<sup>52</sup> Rapport sur l'évaluation du PNNS 2 2006-2010 IGAS/CGAAER Avril 2010.

- [128] Le dépistage du diabète de type 1 de l'enfant passe donc pour l'essentiel par une sensibilisation de la population générale et par la formation des personnels médicaux à la reconnaissance des signes fonctionnels du diabète liés à l'hyperglycémie, la cétose ou l'acidocétose (soif, besoin d'uriner fréquent, fatigue, perte de poids pour l'hyperglycémie, odeur acétonémique de l'haleine, nausées, vomissements, douleurs abdominales pour la cétose, fatigue extrême, troubles respiratoires et de la conscience pour l'acidocétose) L'acidocétose est fréquemment la manifestation inaugurale du diabète de type 1 chez le jeune enfant. L'utilisation de bandelettes urinaires lors des examens systématiques pédiatriques est également utile.
- [129] Une campagne nationale d'information sur les signes du diabète de l'enfant et de l'adolescent a été lancée pour la deuxième fois en 2011 en direction de la population et des professionnels par l'association des jeunes diabétiques, notamment pour éviter que le diabète de l'enfant ne soit trop souvent découvert qu'au stade de l'acidocétose avec toutes les conséquences métaboliques très dangereuses qu'il comporte.

### **2.3. Un dépistage plutôt satisfaisant du diabète de type 2 à mieux cibler**

#### **2.3.1. Des recommandations sur le dépistage du diabète de type 2...**

- [130] Etablis en février 2003 par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), à laquelle a succédé la HAS, les principes du dépistage n'ont fait jusqu'à présent l'objet d'aucune réactualisation.
- [131] ♦ Le pré-diabète est un état sans signes cliniques où, sans qu'il soit possible de porter un diagnostic de diabète, il existe une hyperglycémie modérée à jeun et/ou la courbe glycémique présente des anomalies en cas de charge glucidique. Il est recommandé par l'ANAES une surveillance glycémique annuelle chez les sujets ayant une hyperglycémie modérée à jeun.
- [132] L'American Diabetes Association<sup>53</sup> recommande le dépistage du pré-diabète et du diabète chez les personnes âgées de 45 ans ou plus, ce dépistage étant renouvelé au moins tous les 3 ans chez ceux qui ont des résultats normaux, mais aussi pour les personnes plus jeunes si les personnes sont en surpoids et si elles présentent un ou plusieurs autres facteurs de risque (populations non caucasiennes...).
- [133] ♦ Les recommandations incitent pour le diabète de type 2 à un dépistage opportuniste ciblé des sujets de plus de 45 ans ayant (en plus de l'âge) au moins un marqueur de risque de diabète (origine non caucasienne, marqueurs du syndrome métabolique, antécédents,...) ainsi qu'à un dépistage communautaire associé ciblé sur les sujets de plus de 45 ans en situation de précarité (avec ou sans marqueur de risque associé). Pour les enfants, la pathologie est à rechercher (tous les 2 ans) chez l'enfant de 10 ans ou plus par dosage du glucose sanguin dans différents cas<sup>54</sup> (surpoids ou obésité, IMC supérieur au 85<sup>ème</sup> percentile avec 2 ou plus des facteurs de risque ci-dessous, histoire familiale de diabète de type 2, ethnies à haut risque,...).

---

<sup>53</sup> Standards of medical care in American diabetes association 2011.

<sup>54</sup> ADA recommendations 2009 in Draft report : recommendations for diabetes care and treatment in pediatric centres of reference in the EU final version January 2010 SWEET.

- [134] Sur la base de ces recommandations, l'opportunité du dépistage gagnerait certainement à être affirmée pour certaines professions. En ce qui concerne les travailleurs indépendants et les commerçants (régime social des indépendants- RSI), une étude de 2008<sup>55</sup> concluait à une plus forte prévalence de la pathologie (mais aussi des maladies cardiovasculaires) dans cette population que dans le régime général (taux standardisé d'incidence respectif en 2008 de 347/100 000 versus 335/100 000) et avançait l'hypothèse que « les habitudes hygiéno-diététiques dégradées du fait des conditions de travail des indépendants (horaires de travail allongés et irréguliers, lieux de travail dispersés, échéances prenantes ) » puissent être à l'origine de cette morbidité accrue.

**Recommandation n°5 :** Compléter éventuellement les recommandations de dépistage du diabète par la HAS, notamment en ce qui concerne l'opportunité d'un dépistage du pré-diabète dont d'autres pays étrangers, notamment les Etats-Unis, considèrent l'intérêt.

**Recommandation n°6 :** Pour le RSI, porter une attention particulière au dépistage et à la prévention et trouver les voies d'une prévention adaptée aux assurés dont l'opération RSI diabète n'a pas fait la preuve (Cf. *infra*.3.1.1).

### 2.3.2. ...Diversement suivies par les acteurs

- [135] On estime encore à 1 % de la population française les cas de diabète méconnus, soit selon l'INVS, « une proportion plus faible que dans d'autres pays européens. La mesure de la glycémie veineuse est un acte fréquemment réalisé en France, bien que son évaluation date de 10 ans. Les cas méconnus comprennent probablement des cas de diabète non confirmé ou non pris en charge comme l'ont montré certaines études présentées en congrès ».
- [136] La mise en place du dépistage des populations défavorisées et de populations originaires d'Afrique du Nord fait l'objet de recommandations de l'ANAES mais il manque une politique nationale explicite qui devrait encadrer l'action des opérateurs quels qu'ils soient (médecins, centres de santé, réseaux).
- [137] Une part des dépistages du diabète est réalisée, non seulement par les médecins traitants, mais aussi dans les CES, les centres municipaux de santé, les réseaux, les maisons du diabète, parfois par les pharmaciens dans le cadre de campagnes locales. Des actions peuvent intervenir à l'extérieur de ces lieux, au plus proche des populations les plus concernées.
- [138] Cette multiplication locale des dépistages a le mérite de témoigner d'un intérêt réel vis-à-vis de cette « épidémie » silencieuse que constitue le diabète et, au-delà des résultats du dépistage lui-même, de sensibiliser la population à cette pathologie et à ses dangers. Cependant, ces actions sont conduites sans qu'il soit possible de dégager une véritable cohérence d'approche, cadrée par une stratégie de santé publique nationale et régionale et d'ailleurs sans évaluation en termes de santé publique ou médico-économiques.
- [139] Faites en dehors du cabinet du médecin traitant, elles posent la question du suivi et du traitement, par le médecin traitant ou l'hôpital. Sans pouvoir l'étayer précisément, la mission a le sentiment que cette liaison n'a pas le caractère systématique qu'elle devrait posséder même si des bonnes pratiques ont été repérées (ex : l'action de la CPAM de Bobigny).

**Recommandation n°7 :** Recentrer les actions de dépistage des acteurs locaux (réseaux notamment) qui doivent s'articuler avec celles des médecins traitants et les évaluer afin de dégager des bonnes pratiques, notamment lorsqu'il s'agit de dépistages chez les populations présentant des spécificités culturelles.

<sup>55</sup> Affections de longue durée et différences de morbidité entre travailleurs salariés et travailleurs indépendants- Sause L, Ha-Vinh P, Regnard P- Pratiques et organisation des soins- Janvier- Mars 2011.

### 2.3.3. De nouvelles recommandations sur le diabète gestationnel du collège national des gynécologues et obstétriciens français

- [140] Le rapport de la HAS de juillet 2005<sup>56</sup> sur le dépistage et le diagnostic du diabète gestationnel mentionnait qu' « il n'y a pas de consensus international sur les stratégies de dépistage, les outils diagnostiques à mettre en œuvre et les seuils à utiliser ». L'instance indiquait que le dépistage systématique ou ciblé du diabète gestationnel étant « controversé » et se traduisant « par une grande hétérogénéité des recommandations internationales et des pratiques professionnelles » elle est conduite « à ne pas faire de recommandations dans l'attente d'études complémentaires ».
- [141] Ces mentions apparaissent périmées au vu notamment du consensus international sur le diabète gestationnel proposé en 2010 par l'International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group (IADPSG) à la suite de l'étude HAPO<sup>57</sup>. De nouvelles valeurs seuils (glycémie à jeun, glycémie 1 heure et glycémie 2 heures après prise de 75 g de glucose<sup>58</sup>) ont été déterminées par l'IADPSG entre 24 et 28 semaines, ces nouvelles valeurs ayant été calculées en fonction des risques périnataux. Le collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) recommande<sup>59</sup> en conséquence le dépistage en présence d'au moins un critère figurant sur une liste définie (âge maternel supérieur ou égal à 35 ans, IMC supérieur ou égal à 25 kg/m<sup>2</sup>,...). Pour le CNGOF « en l'absence de ces facteurs de risque, le bénéfice et le rapport coût/efficacité du dépistage restent à évaluer. Il n'y a donc pas d'arguments suffisants pour recommander un dépistage systématique ».
- [142] Sur le devenir à long terme du diabète gestationnel, l'étude Diagest 2<sup>60</sup> montre, après un suivi de 6,75 années, que 18 % des femmes ayant fait un diabète gestationnel ou une hyperglycémie modérée de la grossesse avaient un diabète de type 2 (versus 0,9 %) : ces chiffres justifient un dépistage du diabète de type 2 lors de la consultation post-natale, puis tous les un à trois ans selon les facteurs de risque<sup>61</sup>.
- [143] Il serait utile que la HAS prenne également une position institutionnelle sur le suivi de moyen/long terme des femmes ayant fait un diabète gestationnel.

**Recommandation n°8 : Actualiser les recommandations de dépistage du diabète gestationnel par la HAS ou s'engager à la reconnaissance des recommandations du CNGOF.**

### 3. UNE ADAPTATION DEBUTANTE DES SOINS DE PREMIER RECOURS ET UNE OFFRE HOSPITALIERE A OPTIMISER

- [144] C'est sur la médecine de premier recours, et notamment les médecins généralistes, que repose la prise en charge des patients diabétiques de type 2<sup>62</sup>. L'organisation des soins de premier recours en première ligne permet-elle une réponse appropriée aux besoins des patients ?

<sup>56</sup> Rapport de synthèse sur le dépistage et le diagnostic du diabète gestationnel. Juillet 2005. HAS.

<sup>57</sup> L'étude Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome a permis d'établir qu'il existe une relation continue entre la glycémie maternelle et les risques de complications associées au diabète gestationnel (macrosomie, risque d'hypoglycémie néonatale, de césarienne etc.) sans réelle valeur seuil.

<sup>58</sup> Avec T0 = 0,92 g/l, T60 = 1,80 g/l et T120 = 1,53 g/l.

<sup>59</sup> « Recommandations pour la pratique clinique Le diabète gestationnel » élaborées par le CNGOF et par la SFD et publiées en décembre 2010.

<sup>60</sup> Etude prospective de suivi de femmes caucasiennes ayant fait un diabète gestationnel ou une hyperglycémie modérée de la grossesse.

<sup>61</sup> Le diabète gestationnel *in* Médecine clinique endocrinologie et diabète n° 50 janvier-février 2011 Anne Vambergue CHRU de Lille.

<sup>62</sup> 10 % des patients diabétiques (DT1 et DT2) avaient consulté un endocrinologue libéral en 2009, selon la CNAMTS. L'ONDPS prévoit une augmentation de +8,7 % du nombre de ces spécialistes entre 2006 et 2015 qui comptent actuellement 1630 professionnels dont 778 exercent en libéral.

### **3.1. Une médecine de premier recours éloignée du « Chronic care model »**

#### **3.1.1. Patients diabétiques et médecins généralistes : l'« échappement des patients »**

- [145] Les particularités du diabète de type 2, mais aussi les caractéristiques des patients, font du suivi thérapeutique de la pathologie un acte complexe et les différencient du diabète de type 1, repéré, traité et suivi dès la petite enfance.
- [146] Le caractère silencieux de la maladie au début de sa révélation n'incite pas à sa prise en main par le patient qui a recours au « déni ou à la dénégation ... en raison de la difficulté de faire le travail de deuil de la bonne santé »<sup>63</sup>. Ainsi, le régime des travailleurs indépendants (RSI) s'est engagé en 2009 dans une démarche de prévention auprès de ses adhérents diabétiques (46 066 DT2 invités au 31/07/2011), testée puis généralisée en 2010. L'opération, très lourde à mener sur le plan logistique, ne s'est pas traduite par un franc succès. Sur 15 122 assurés invités dans la première phase de l'opération, 2 483 patients (16,4 %) seulement ont utilisé l'invitation à une consultation chez leur médecin traitant, 2 183 soit 14,4 % des invités ont consulté le podologue et 1484 ont suivi les ateliers d'éducation thérapeutique proposés soit moins de 10 % des invités.
- [147] D'autre part, les représentations culturelles du « surpoids » mais aussi les habitudes alimentaires (sucre et matières grasses abondantes) de certaines communautés (patients maghrébins, tamouls etc..) ne sont pas forcément en adéquation avec les préconisations de nutrition des médecins et constituent autant de freins au changement des comportements.
- [148] Enfin, la situation précaire de patients fragilisés ne fait pas de la santé une priorité, d'autant que les régimes sains préconisés nécessitent l'accès à des approvisionnements spécifiques et plus coûteux (aliments nutritifs et moins énergétiques) ainsi que la pratique d'une autre façon de se nourrir. La nécessité de maintenir dans le temps ces pratiques se heurte aux aléas des situations sociales mais aussi à la difficulté « ordinaire » pour tous les patients atteints de maladies chroniques de vivre sous la « contrainte », d'autant plus ici que la pathologie n'est pas perçue d'entrée comme menaçant le pronostic vital.
- [149] De leur côté, les médecins généralistes qui suivent la majorité des patients traités pour le diabète de type 2, sont déconcertés par les difficultés d'adhésion de leurs patients aux recommandations concernant l'alimentation et l'activité physique<sup>64</sup>, et déplorent avec un certain fatalisme la non observance d'une bonne hygiène de vie et le manque de compréhension des risques liés à leur maladie<sup>65</sup>. La représentation par le médecin des capacités du patient à suivre les recommandations peut aussi influencer sa communication, les patients de classes sociales moins favorisées étant perçus comme moins « observants » et moins rationnels<sup>66</sup>.
- [150] L'attitude des acteurs de santé vis-à-vis du diabète est cependant moins liée à leurs particularités sociales ou psychologiques qu'au cadre imposé par le système de soins dans lesquels ils s'insèrent.

---

<sup>63</sup> André Grimaldi- Réflexions sur la maladie chronique et sa prise en charge. Revue du praticien.

<sup>64</sup> Fournier.C. Gautier A. *et al*, « Besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins, étude Entred, 2007 », *BEH*, 42-43, 10 novembre 2009.

<sup>65</sup> Bachimont J, Cogneau J., Letourmy A. Pourquoi les médecins généralistes n'observent-ils pas les recommandations de bonnes pratiques cliniques. L'exemple du diabète de type 2. *Sciences sociales et santé*. 2006 ; 24(2).

<sup>66</sup> Van Ryn M, Burke J., The effect of patient race and socio economic status on physicians perception of patients. *Social Science and Medicine*. 2000.50

### 3.1.2. Une médecine de premier recours éloignée du « Chronic care model »

- Le « Chronic care model »

[151] Le développement des maladies chroniques conduit aujourd’hui tous les pays industrialisés, quel que soit leur système de santé, à rechercher des organisations permettant d’améliorer la prise en charge des maladies chroniques par la médecine de premier recours mais aussi d’en diminuer les coûts (réduction des complications et des hospitalisations).

[152] Construits pour répondre à des pathologies aiguës, les systèmes de première « ligne » présentent des défauts identiques : manque de coordination des soins, respect inégal ou défectueux des recommandations de bonnes pratiques de surveillance ou de traitement par les professionnels de santé, gestion passive des patients, faible soutien à l’autocontrôle par les patients de leur maladie (self management)<sup>67</sup>.

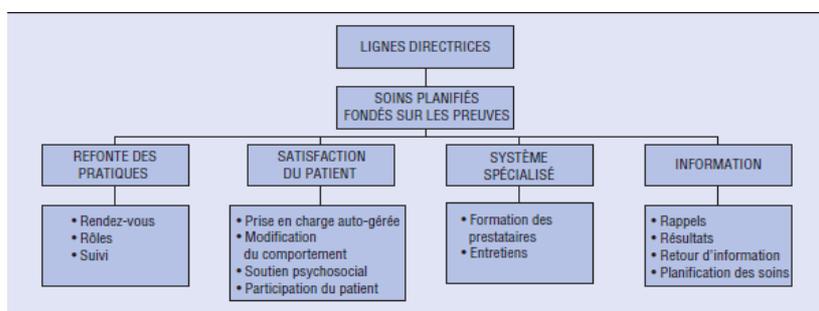
[153] Des universitaires américains<sup>68</sup> ont conceptualisé dès 1996 les caractéristiques des organisations qui pouvaient faire pièce à ces lacunes. Les « Chronic care models » reposent sur quatre piliers :

- soutien à l’auto-gestion par le patient de sa maladie (« self-management »),
- définition d’outils d’aide à la décision des praticiens : groupes de pairs, outils éducatifs, guidelines (« décision support »),
- mise en place de schémas d’intervention actifs et pluridisciplinaires auprès des patients : équipes pluri-professionnelles, relance des malades qui n’ont pas effectué les examens recommandés, planification des consultations (« delivery system design »),
- construction d’un système d’information permettant, non seulement d’alerter pour contrôler le respect des protocoles de suivi, mais aussi d’assurer au médecin un retour sur les résultats de sa prise en charge et de sa « performance » (« Clinical information system »), ce qui implique l’informatisation du dossier médical du patient.

[154] On peut également ajouter à ces critères la capacité de mobiliser des « ressources » de l’environnement social (travailleurs sociaux, groupes d’auto-support de patients), en complément ou en relais des professionnels de santé.

[155] Le système peut être représenté par le schéma suivant<sup>69</sup>.

Schéma 1 : Représentation du « Chronic care model »



Source : OCDE- d’après Wagner et al (1996)

<sup>67</sup> Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignements des expériences étrangères de “disease management”. Pierre- Louis Bras, Gilles Duhamel, Etienne Grass. IGAS. Septembre 2006.

<sup>68</sup> Wagner E.H, B.T.Austin et M.Von Korff. Organizing care for patients. The Milbank quarterly, 1996. vol 74 n°4; Bodenheimer T, Wagner E., Grumbach K, Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model-Jama 2002- 288.

<sup>69</sup> Optimiser les dépenses de santé – OCDE. Octobre 2010.

**Le « Chronic care model » permet-il d'améliorer la qualité de vie des patients et de faire des économies <sup>70</sup>?**

Pour étayer les preuves scientifiques de l'intérêt du « Chronic care model », des chercheurs américains ont sélectionné les expériences présentant une à plusieurs caractéristiques du modèle et retenu les études probantes (39 études dans la revue Cochrane) : essais contrôlés randomisés ; amélioration prouvée de la prise en charge des patients; mise en évidence d'un coût/efficacité de la prise en charge, permettant d'observer une réduction des coûts du système de santé.

Si les analyses conduisent à démontrer la supériorité du modèle en ce qui concerne la qualité de la prise en charge des maladies chroniques, notamment du diabète (indicateurs de processus ou de résultats), les réponses aux questions des économies à court et moyen terme pour le système de santé sont moins nettes : bien documentées et démonstratives pour les accidents cardiaques, pour le diabète, elles sont peu nombreuses, fragiles car portant sur des expériences de « laboratoire », difficilement généralisables.

Les auteurs soulignent que le « Chronic care model » est d'autant plus efficace qu'il s'inscrit dans une démarche coordonnée intégrant le financement et la prestation de soins primaires et hospitaliers. A défaut d'une telle organisation, la démarche peut nécessiter une adaptation des modes de remboursement des professionnels : dans le système ambulatoire notamment, l'intensification des interventions des professionnels auprès des patients ainsi que les investissements nécessaires (informatique) s'avèrent coûteux si la rémunération à l'acte n'est assortie d'aucun contrôle de la performance.

• **Atouts et difficultés du système de soins de premier recours français**

[156] Le rapport de l'IGAS sur la prise en charge des maladies chroniques mentionné<sup>71</sup> mettait en lumière les forces et les faiblesses du système de soins de premier recours français dans la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques qui, reposant sur les médecins généralistes et leurs collaborations avec les autres professionnels de santé, se heurte à l'organisation très majoritairement individuelle des médecins<sup>72</sup> et au cloisonnement des professions de santé.

**Forces et éléments incitatifs**

- assurance maladie généralisée
- disponibilité de certaines données dans le système d'information de l'assurance maladie
- existence de marge de progrès dans les pratiques de prise en charge
- attentes croissantes des citoyens relatives aux maladies chroniques et volonté d'y répondre des pouvoirs publics
- existences de recommandations professionnelles de la HAS
- existence de plans d'intervention personnalisés dans le cadre des protocoles de soins de l'assurance maladie des patients pris en charge en ALD
- engagement conventionnel des médecins traitants relatif à l'éducation thérapeutique (ET)
- coûts hospitaliers relatifs aux maladies chroniques élevés.

**Faiblesses**

- temps de contact médecin-patient limité
- fragmentation des prises en charge et absence d'éléments permettant d'apprécier leur coordination effective
- règles et pratiques de partage de tâches entre professionnels figées
- faiblesse de l'évaluation relative à la prise en compte des recommandations et au caractère adéquat dans

<sup>70</sup> Bodenheimer T, Wagner E.H, Grumbach K, Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model-Jama 2002- 288.

<sup>71</sup> Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignements des expériences étrangères de "disease management". Pierre-Louis Bras, Gilles Duhamel, Etienne Grass. IGAS. Septembre 2006.

<sup>72</sup> 53% des médecins généralistes sont en exercice regroupé, majoritairement de petite taille- 2 à 3 médecins. Les jeunes médecins adoptent plus fréquemment des exercices en groupe.

la prise en charge au quotidien

- absence de surveillance du degré de mise en œuvre effective des protocoles de soins
- absence d'intéressement financier de l'état de santé des patients
- capacités insuffisantes (et qualité non évaluée) de l'éducation thérapeutique
- capacités insuffisantes (et qualité non évaluée) des actions de soutien aux patients
- morcellement et difficultés persistante dans le partage des informations
- quasi-inexistence de systèmes d'information partagés et organisés autour des prises en charge des personnes atteintes de maladies chroniques

Source : Rapport IGAS 2006 Améliorer la prise en charge des maladies chroniques

[157] Les défauts du système français sont confirmés, mais aussi ceux de bon nombre de pays<sup>73</sup>, par une étude du Commonwealth Fund consacrée aux maladies chroniques dans certains pays de l'OCDE<sup>74</sup>.

Tableau 18 : Comparaison entre quelques pays de l'OCDE des conditions de prise en charge des patients atteints de maladies chroniques

Pourcentage d'adultes souffrant d'affections chroniques	Allemagne	Australie	Canada	États-Unis	France	Nouvelle-Zélande	Pays-Bas	Royaume-Uni
<b>Traitement non discuté avant la sortie de l'hôpital<sup>1</sup></b>	23	39	42	30	44	45	41	35
Résultats d'analyses/dossiers non disponibles lors des rendez-vous	12	16	19	24	15	17	11	15
Analyses demandées en double par les médecins	18	12	11	20	10	10	4	7
Patient alerté par le pharmacien de la dangerosité d'un traitement <sup>2</sup>	15	30	23	20	12	20	38	17
<b>Adultes souffrant d'une affection chronique</b>								
Ont vu plus de quatre médecins au cours des deux dernières années	50	38	32	48	31	34	34	50
Prennent régulièrement plus de quatre traitements	39	33	41	48	38	35	39	50
Les médecins n'ont pas revu régulièrement les traitements médicamenteux en deux ans de coordination des soins <sup>2</sup>	49	41	40	41	68	48	62	48
Diabétiques qui ont bénéficié de services de soins préventifs	40	36	39	43	31	55	59	67
<b>Perception des soins</b>								
Le traitement recommandé par le médecin n'a eu aucun effet	24	22	22	27	35	19	14	15
Temps perdu du fait de la mauvaise organisation des soins	31	26	29	36	20	23	21	18
<b>Temps d'attente pour un rendez-vous chez un spécialiste</b>								
Moins de quatre semaines <sup>3</sup>	68	45	40	74	55	45	69	42
Deux mois ou plus <sup>3</sup>	20	29	42	10	23	33	25	33
<b>Erreur médicale, erreur de traitement, erreur dans les analyses médicales au cours des deux dernières années</b>								
Traitement inadapté ou mauvais dosage	7	13	10	14	8	13	6	9
Erreur de diagnostic/erreur dans les résultats des analyses médicales <sup>4</sup>	5	7	5	7	3	3	1	3
Retards dans les résultats d'analyses anormaux <sup>4</sup>	5	13	12	16	5	10	5	8
<b>Implication du patient dans les soins</b>								
Le médecin propose toujours différentes possibilités de traitement <sup>5</sup>	56	58	56	53	43	62	63	51
Instructions écrites remises pour la prise en charge des soins à domicile <sup>5</sup>	31	42	47	66	34	43	35	35
<b>Disponibilité d'un médecin en cas de maladie ou de soins nécessaires</b>								
Rendez-vous le jour même	43	36	26	26	42	54	60	48
Passage aux urgences au cours des deux dernières années	39	53	64	59	41	45	28	40

1. Pourcentage d'adultes souffrant d'une affection chronique hospitalisés durant les dernières deux années et bénéficiant d'un nouveau traitement.

2. Pourcentage d'adultes souffrant d'une affection chronique et recevant régulièrement des rayons X.

3. Pourcentage d'adultes souffrant d'une affection chronique qui ont eu besoin de consulter un spécialiste au cours des deux dernières années.

4. Parmi ceux ayant subi un examen sanguin, des rayons X ou d'autres examens.

5. Parmi ceux ayant été régulièrement suivi par un médecin ou un centre de soins.

Source : 2008 Commonwealth Fund International Health Policy Survey of Sicker Adults.

Source : Commonwealth Fund

<sup>73</sup> Optimiser les dépenses de santé – OCDE, Octobre 2010

<sup>74</sup> 2008 Commonwealth Fund International Health Policy Survey of Sicker Adults.

- [158] La France apparaît la moins bien placée des 8 pays enquêtés (Allemagne, Australie, Canada, Etats-Unis, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni) pour la liaison ville-hôpital, la révision périodique des traitements, la mise en place de soins préventifs, l'implication du patient dans les soins, la liaison avec les pharmaciens.
- [159] Les médecins français en sont conscients qui, interrogés par une enquête ENTRED en 2007, soulignaient la nécessité et la difficulté de la coordination des soins pour leurs patients.<sup>75</sup>

### **3.2. A la recherche d'une nouvelle organisation pour une meilleure prise en charge des maladies chroniques**

- [160] En 2009, la loi HPST a mis l'accent sur le développement et la meilleure organisation des soins de premier recours, identifiés comme le maillon faible du système de santé, en précisant les objectifs et les contenus de la médecine de premier recours ainsi que le rôle du médecin généraliste (articles L.1411-11 et L.4130-1 du code de la santé publique). Le texte est dans la droite ligne des recommandations de l'organisation mondiale de la santé sur les soins de santé primaires, définis par une offre de soins très large, le développement de la prévention et la capacité de coordination et d'orientation dans le système de soin.
- [161] Auparavant, les initiatives pour mieux organiser la prise en charge des maladies chroniques, dont le diabète, ont été nombreuses et anciennes : la création des réseaux dont l'objectif premier était la coordination des interventions des professionnels de santé autour des patients a été l'une des premières tentatives en ce sens.

#### **3.2.1. Intérêt et limites des réseaux de santé Diabète**

- [162] Le concept de réseaux de santé se développe dès 1991 sur la base de diverses circulaires auxquelles les ordonnances d'avril 1996 donnent un cadre expérimental<sup>76</sup> jusqu'à ce que l'article 84 de la loi du 4 mars 2002 (article L 6321-1 du code de la santé publique-CSP) leur fournisse une base et une définition légales. (Cf. Annexe 7. Les réseaux Diabète)
- [163] Créés à l'origine pour améliorer la prise en charge de pathologies spécifiques (diabète, désordres nutritionnels, asthme, maladies rares), de populations fragilisées (personnes âgées) ou de situations de soins complexes (soins palliatifs, lutte contre la douleur), ils ont pour mission d'assurer dans ces champs :
- la coordination des professionnels intervenant autour du patient afin de faciliter son parcours de soin entre la ville et l'hôpital mais aussi en ville (coordination médecins, infirmiers, diététiciens, podologues),
  - des actions collectives de prévention (dépistage, éducation à la santé, ET),
  - la formation pluridisciplinaire des acteurs et l'échange de bonnes pratiques entre eux (adaptation de protocoles, de référentiels etc.),
  - la rémunération de professionnels de santé réalisant des actes et des prises en charge hors du système conventionnel et hors nomenclature.
- [164] Les réseaux Diabète ont été parmi les premiers à se développer sous l'impulsion de praticiens, souvent hospitaliers, soucieux d'offrir à leurs patients une alternative ambulatoire.

---

<sup>75</sup> Besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins, étude ENTRED, France, 2007. BEH-42-43-10 novembre 2009.

<sup>76</sup> Ce sera l'émergence des réseaux dits « Soubie ».

### Caractéristiques des réseaux Diabète

- 730 réseaux dont 66 réseaux diabète, fédérés en 1999 par l'association nationale de coordination des réseaux diabète (ANCRED)
- Financement par le fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) : 159 millions € en 2011 dont 9 % pour les réseaux diabète ; montant moyen du financement par réseau diabète de type 233 478/235 835 € moyenne des réseaux
- Cout moyen annuel par patient : 284 €/668 € moyenne des réseaux
- Pilotage ARS
- File active moyenne 471 patients/364 moyenne des réseaux
- Taille moyenne des équipes : 3,3 ETP/3,7 ETP moyenne des réseaux
- Nombre de médecins libéraux participants en moyenne par réseau : 113/89 moyenne des réseaux ; nombre de d'établissements et services de santé sociaux ou médico-sociaux participants : 9/26 moyenne des réseaux
- Indicateurs de qualité au sens du FIQCS : 6,3/5,9 moyenne des réseaux

*Source : Chiffres 2010. Rapport sur le FIQCS-CNAMTS 2011*

- **Les apports des réseaux diabète**

[165] L'apport des réseaux a été important dans 4 domaines :

- sensibilisation au problème du diabète grâce à des actions d'information et de dépistage, notamment de la rétinopathie diabétique ;
- coordination des soins par la prise en charge d'actes dérogoires de professionnels de santé dont les prestations ne sont pas couvertes par un remboursement de l'assurance maladie : diététiciens, infirmiers, podologues. C'est notamment sur la base du protocole de soins mis au point par l'ANCRED qu'ont pu être remboursées en 2008 les consultations de prévention et de soins pour les pieds des diabétiques de grade 2 et 3. Cette coordination permet en outre de faciliter les démarches de rendez vous auprès des spécialistes.
- formation des professionnels de santé et transfert de savoirs : selon une étude ENTRED <sup>77</sup> portant en 2007 sur 2232 médecins, 13 % des généralistes et 46 % des spécialistes déclaraient appartenir à un réseau. Cet apport s'est également transmis par les formations à l'ET, développées notamment par l'ANCRED dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- liens avec l'environnement social : l'école (contribution à l'élaboration des plans d'accompagnement individuels - PAI- pour les enfants diabétiques); les clubs ou associations sportives qui peuvent prendre le relais des activités proposées dans le cadre du réseau; les services sociaux, le réseau jouant un rôle de pont avec les professionnels de santé pour les populations précaires prises en charge dans les cabinets, à l'instar du réseau DIANEFRA en Seine-Saint-Denis.

<sup>77</sup> Besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins, étude ENTRED, France, 2007. BEH-42-43-10 novembre 2009.

- **Les limites du modèle**

[166] Pour autant, près de 10 ans après leur création, le modèle de coordination « externalisée », proposé par les réseaux de santé, trouve des limites dont rendent compte aujourd'hui une implantation hétérogène sur le territoire, largement due à l'action militante de médecins ou des autorités de santé locales, et la faible file active de patients suivis par les réseaux : seuls 2,5 % des patients interrogés pour une étude ENTRED ont déclaré avoir été pris en charge par un réseau de santé<sup>78</sup>.

- La première limite tient à l'articulation avec la médecine de ville et l'hôpital. Conçus au départ par des médecins hospitaliers ou libéraux pour développer une collaboration étroite entre le monde de la ville et celui de l'hôpital, les réseaux ont progressivement dérivé, pour une partie d'entre eux, vers un fonctionnement plus endogène : les recrutements de patients peuvent s'effectuer directement sans forcément passer par les médecins traitants, les échanges d'information entre les cabinets et les réseaux (bilans d'entrée et de sortie) ne sont pas informatisés, incomplets et partiels (les médecins traitants ne les complétant pas toujours en raison de leur caractère hétérogène). Les réseaux sont alors parfois vécus par les praticiens libéraux comme une concurrence ou comme une prestation extérieure dont on mesure mal les implications sur l'acte de soin lui-même.
- La seconde concerne les difficultés d'évaluation d'une action multiforme, comportant des activités de dépistage, de coordination des soins ou/et d'ET.

[167] Les conditions d'admission des patients (adressage par les médecins traitants, entrée directe des patients) ne laissent apparaître aucun critère clair de recrutement et ne permettent pas de répondre à la question de savoir si ce sont les patients en ayant le plus besoin (critères biomédicaux et/ou sociaux) qui s'y adressent et qui en bénéficient : la réflexion sur les populations précaires et l'adaptation des outils d'information et de prise en charge ne semblent pas avoir fait l'objet d'une mutualisation.

[168] D'autre part, l'appréciation des « effets » de la prise en charge sur les patients (amélioration du suivi ou du contrôle des paramètres biologiques) est problématique. Plusieurs études<sup>79</sup> montrent que les patients des réseaux/populations témoins bénéficient d'indicateurs favorables au regard de leur suivi ou de leurs résultats de glycémie. Outre que les analyses ne portent que sur une année, on ignore si les patients, inclus dans les réseaux, présentaient au départ de meilleurs indicateurs biologiques et de suivi que dans la population de référence : les résultats constatés sont-ils une conséquence de la prise en charge par les réseaux ou sont-ils liés à une auto sélection des patients à l'entrée (plus grande motivation etc.) ?

[169] Enfin, la « monovalence » des réseaux diabète peut poser problème dans la mesure où les structures sont de petite taille, où la pathologie du diabète est rarement isolée (c'est pourquoi certains réseaux développent une approche poly-pathologique) et où les coûts de gestion peuvent s'avérer importants. L'évaluation de l'adéquation du financement et des actions se révèle difficile faute d'une comptabilité analytique précise, permettant d'identifier les diverses actions menées et de les rapporter à un coût, ce qui serait au demeurant lourd pour de si petites structures.

[170] Cependant les réseaux, lorsqu'ils ont noué des liens avec le secteur social ou les ressources de l'environnement (centres sociaux, activités physiques dans les clubs ou associations locales), constituent un pont entre le sanitaire et le social que ne pourront peut être pas assumer aussi complètement dans l'avenir des coordinations mieux intégrées aux cabinets des médecins.

<sup>78</sup> Prise en charge des personnes diabétiques de type 2 en France en 2007 et tendances par rapport à 2001. ENTRED, France, 2007. BEH-42-43-10 novembre 2009.

<sup>79</sup> Varroud-Vial M, Olocco M. Les réseaux de santé Diabète : quel bilan ? Quel avenir ? Médecine des maladies Métaboliques - Juin 2007 - Vol. 1 - N°2. ; Qualité, coût et impact de la prise en charge des patients diabétiques de type 2 dans un réseau de santé- Pratiques et organisation des soins- Avril- juin 2007.

### 3.2.2. Quelle organisation des soins de premier recours : coopération intégrée ou collaboration entre les professionnels de santé ?

- [171] L'enrichissement de l'offre de soins de premier recours, souhaité par la loi HPST, s'inscrit dans un contexte défavorable de réduction du temps médical (diminution à terme du nombre de médecins généralistes, aspiration des jeunes générations à des temps de travail moins longs dans un contexte de féminisation de la profession) mais aussi dans celui culturel d'une très forte autonomie des professions de santé : l'idéal du travail en équipe est en tension constante avec ce principe.
- [172] De nombreuses expériences sont actuellement en cours afin de trouver les voies d'une meilleure coopération entre les professionnels de santé en constituant de véritables équipes de premier recours.
- [173] Les initiatives développées en France sont de deux types.
- Celles des cabinets ASALEE (action de santé libérale en équipe) qui se fondent sur une coopération « intégrée » entre des généralistes et des infirmières au sein des cabinets médicaux. Ce « modèle », avec des nuances, peut être rapproché des regroupements opérés dès les années 1960 au Royaume Uni et, aujourd'hui, au Québec (groupes de médecine de famille - GMF) ou aux Etats-Unis (Patient-Centered Medical Home-PCMH).
  - Celles qui favorisent le regroupement de plusieurs professions de santé libérales dans des maisons de santé pluri professionnelles (MSP) et incitent à la coordination de leurs interventions.
- [174] Dans le premier cas, on parle plutôt de maisons médicales, dans le second de maisons de santé<sup>80</sup>, selon l'accent qui est mis ou non sur la responsabilité des médecins ou la collaboration de professionnels de santé libéraux. Dans les deux cas, de nouvelles formes de rémunérations adaptées à ces modes d'exercice doivent être envisagées.

#### 3.2.2.1. Les coopérations médecins/infirmiers dans les cabinets ASALEE

- [175] L'expérience ASALEE a été engagée en 2003 par l'union régionale des médecins libéraux (URML) de Poitou-Charentes, le Dr Jean Gautier étant le porteur du projet, et autorisée en 2006 sur la base des expériences dites « Berland »<sup>81</sup> (Cf. Annexe 10. Les coopérations entre les professionnels de santé)
- [176] Elle peut être définie comme une coopération pluridisciplinaire entre médecins et infirmiers, intégrée aux cabinets de médecins généralistes : mise en place avec l'ambition de tester un nouveau mode d'organisation de la médecine de premier recours qui devait répondre à la modification des besoins des patients (chronicité croissante des pathologies, prévention, information et promotion de la santé), elle s'est également inscrite dans un contexte de raréfaction de la ressource médicale et de modification des exigences des professionnels de santé (plus grande volonté de travail de groupe et d'aménagement du temps de travail).
- [177] L'ET, le dépistage individualisé, la définition des protocoles de coopération entre médecins et infirmiers ont été promus au service d'un projet « visant à éviter la survenue de maladies et de complications et d'offrir aux patients les moyens d'être acteurs de santé »<sup>82</sup>.

<sup>80</sup> Réorganiser les soins de premier recours : les maisons médicales centrées sur le patient aux Etats-Unis. P. Louis Bras. Pratiques et Organisation des Soins volume 42 n° 1 / janvier-mars 2011.

<sup>81</sup> Ces expérimentations ont été mises en place en 2005 pour tester l'intérêt d'un transfert ou d'une délégation des tâches et des compétences entre les professionnels de santé (Cf. Annexe 10. Les coopérations entre professionnels de santé).

<sup>82</sup> Compte rendu du projet présenté par Jean Gautier devant l'observatoire national de la démographie des professions médicales- 2004.

- [178] Des infirmières formées, salariées de l'association, créée en 2005, mais aussi libérales (une dizaine à partir de 2009) interviennent aux cabinets de médecins libéraux pour gérer les données des patients, mettre en place des dispositifs de rappel pour les examens ou les dépistages, assurer des consultations d'ET avec l'accord du médecin selon des critères d'éligibilité qu'il détermine : actuellement une infirmière partage son activité entre 4 à 5 cabinets.
- [179] Des protocoles précis régissent leurs interventions et concernent, non seulement des patients diabétiques, mais aussi des patients à risque cardiovasculaire et des personnes susceptibles de bénéficier de dépistage du cancer ou d'un repérage de troubles cognitifs<sup>83</sup>.
- [180] Près de 110 000 patients constituent actuellement la clientèle des cabinets ASALEE dont 8300 diabétiques : la moitié environ des patients est susceptible d'être concernée par un protocole de dépistage ou d'ET. Depuis l'origine, 130 médecins ont été engagés dans la démarche, répartis dans 57 cabinets, 5 régions, 10 départements. 22 infirmières représentant 15 équivalents temps plein se partagent entre plusieurs médecins.
- [181] L'expérience est financée par le FIQCS: le coût annuel par patient était de 60 € en 2008.
- [182] ASALEE franchit aujourd'hui une étape supplémentaire en formalisant des délégations de compétences entre l'infirmière et le médecin, dans le cadre des protocoles de coopération entre les professionnels de santé, ouvert par la loi HPST : le dossier est examiné actuellement à l'HAS.
- [183] Cette expérience de « gestion thérapeutique » des patients qui intègre prévention et soins primaires répond à certains critères du « Chronic care model » (*Cf. supra*) :
- soutien à l'autogestion par le patient de sa maladie (« self-management ») par l'apport des infirmières en matière d'ET qui interviennent en moyenne 3,6 fois par an sur les patients « prescrits » par le médecin<sup>84</sup> ;
  - définition d'outils d'aide à la décision des praticiens : protocoles d'intervention (« décision support »),
  - mise en place de schémas d'intervention actifs et pluridisciplinaires auprès des patients : relance des malades qui n'ont pas effectué les examens recommandés, planification des consultations (« delivery system design »),
  - mise en place d'un système d'information<sup>85</sup> qui constitue une des conditions d'adhésion des médecins à ASALEE.
- **L'évaluation positive d'ASALEE**

- [184] L'évaluation médico-économique de l'expérience ASALEE, a été effectuée en 2008 dans le cadre des expérimentations «Berland» par l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES<sup>86</sup>) et reprise par la HAS : elle porte sur un groupe de 1469 patients inclus de 2004 et 2007, comparés à un groupe témoin qui présente des caractéristiques très similaires. Elle montre :
- un taux de réalisation de tous les examens de suivi significativement supérieur (plus 5 %) dans la cohorte ASALEE (évaluation processus),

---

<sup>83</sup> A cela s'ajouterait, pour le futur, dans le cadre du protocole de coopération déposé auprès de la HAS, le suivi de patients tabagiques et repérés BPCO, estimé sur ce périmètre à 27.500.

<sup>84</sup> Les patients inclus dans les protocoles d'ET concernent les patients intolérant au glucose avec glycémie entre 1,1g/l et 1,26 g/l ou patient diabétique avéré.

<sup>85</sup> Le système d'information au départ rustique ASALEE évolue ce qui devrait sensiblement augmenter le temps infirmier consacré aux patients : les extractions de données des dossiers médicaux qui se font actuellement manuellement sont en voie d'automatisation.

<sup>86</sup> La coopération entre médecins généralistes et infirmières pour le suivi des patients diabétiques de type 2-Evaluation médico-économique de l'expérimentation ASALEE- Yann Bourgueil, philippe le Fur,Julien Mousques, Engin Yilmaz-Décembre 2008.

- une efficacité en termes de résultats meilleure en ce qui concerne l'indicateur d'équilibre glycémique (probabilité d'avoir une valeur d'HbA1c maintenue ou ramenée à 8 %), notamment pour les patients suivis par les infirmières (cet indicateur est résumé par le tableau ci-après),
- des coûts totaux pour l'assurance maladie identiques, même en incluant les surcoûts propres à l'expérimentation (60 € par an et par patient) et liés notamment à la rémunération de l'infirmière.

Tableau 19 : Résultats de suivi des patients ASALEE et de la population témoin

	Patients OMG vs Patients ASALEE						Patients OMG vs Patients ASALEE sans/avec consul. éducation thérapeutique					
	Probabilité d'être maintenu ou ramené à une HbA1c :						Probabilité d'être maintenu ou ramené à une HbA1c :					
	≤ 6,5 %		≤ 7 %		≤ 8 %		≤ 6,5 %		≤ 7 %		≤ 8 %	
	Odds-ratio	p	Odds-ratio	p	Odds-ratio	p	Odds-ratio	p	Odds-ratio	p	Odds-ratio	p
<b>Échantillon</b>												
OMG (Observatoire de la médecine générale)	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-
ASALEE	<b>1,3</b>	0,174	1,2	0,375	<b>1,8</b>	<b>0,021</b>	-	-	-	-	-	-
ASALEE sans la consultation d'éducation thérapeutique	-	-	-	-	-	-	1,2	0,534	1,0	0,922	1,4	0,239
ASALEE avec la consultation d'éducation thérapeutique	-	-	-	-	-	-	<b>1,8</b>	<b>0,026</b>	<b>1,6</b>	<b>0,057</b>	<b>2,7</b>	<b>0,002</b>
<b>Age du patient</b>												
Moins de 65 ans	<b>1,5</b>	<b>0,035</b>	1,2	0,389	0,9	0,742	<b>1,5</b>	<b>0,026</b>	1,2	0,360	0,9	0,659
Supérieur ou égal à 65 ans	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-
<b>Sexe du patient</b>												
Femme	0,7	0,091	1,0	0,948	1,2	0,532	<b>0,7</b>	<b>0,066</b>	1,0	0,824	1,1	0,624
Homme	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-
<b>HbA1c</b>												
Niveau initial (avant) de l'HbA1c	<b>0,2</b>	<b>&lt;,0001</b>	<b>0,2</b>	<b>&lt;,0001</b>	<b>0,4</b>	<b>&lt;,0001</b>	<b>0,2</b>	<b>&lt;,0001</b>	<b>0,2</b>	<b>&lt;,0001</b>	<b>0,4</b>	<b>&lt;,0001</b>
Nombre d'HbA1c réalisées dans l'année suivant l'inclusion	0,9	0,753	1,1	0,527	1,0	0,934	0,9	0,604	1,1	0,679	1,0	0,903
Nombre de mois séparant les deux mesures de l'HbA1c	0,9	0,200	1,0	0,236	0,9	0,058	0,9	0,209	1,0	0,253	0,9	0,072
<b>Vague d'inclusion (saisonnalité)</b>												
Juin à décembre 2004	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-	<i>Réf.</i>	-
Février à juillet 2005	0,9	0,651	1,2	0,436	1,2	0,472	1,0	0,943	1,4	0,183	1,4	0,221
Janvier à juin 2006	<b>1,7</b>	<b>0,016</b>	<b>1,9</b>	<b>0,004</b>	<b>1,6</b>	<b>0,095</b>	<b>1,9</b>	<b>0,006</b>	<b>2,1</b>	<b>0,001</b>	<b>1,8</b>	<b>0,043</b>
<b>Statistiques d'ajustement</b>												
Pseudo R <sup>2</sup>	0,2974	-	0,2764	-	0,2236	-	0,3009	-	0,2803	-	0,2306	-
Paires concordantes	85,90	-	84,80	-	84,20	-	86,00	-	85,00	-	84,90	-
<p><b>Descriptif.</b> Le tableau présente, pour les patients diabétiques de type 2 assurés des Deux-Sèvres, les modèles d'analyse de l'impact d'être suivi par un médecin de l'OMG ou dans le cadre de l'expérimentation ASALEE, selon la valeur seuil d'équilibre glycémique, l'HbA1c. Les modalités de référence sont toujours en italique. L'odds-ratio est en gras dès lors qu'il est significatif avec un risque d'erreur ≤ à 5 % (la valeur de p).</p> <p><b>Guide de lecture.</b> La valeur 1,8 indiquée dans la troisième colonne, au niveau de la ligne « Suivi effectué par ASALEE », signifie qu'un patient suivi dans le cadre d'ASALEE a, par rapport à un patient suivi par un généraliste de l'OMG, une probabilité 1,8 fois plus élevée d'avoir son HbA1c maintenue ou ramenée à 8 % ou moins, avec un risque d'erreur inférieur ou égal à 2 % (valeur de p=0,021).</p> <p>Source : IRDES. Données : Base de données ASALEE et Observatoire de la médecine générale (OMG).</p>												

Source : IRDES. . Evaluation médico-économique de l'expérimentation ASALEE.2008

[185] Cette évaluation positive est confirmée par une évaluation du conservatoire national des arts et métiers (CNAM) en 2010<sup>87</sup> qui souligne, par un suivi de 2007 à 2009, les « apports » économiques de l'expérience dans une étude dont la profondeur de champ est inégale : les écarts de suivi et de résultats entre les suivis ASALEE et les autres sont consolidés sur maintenant 5 ans, notamment lorsqu'ils concernent les coûts d'hospitalisation.

<sup>87</sup> Expérimentation de coopération entre médecins généralistes et infirmières en cabinet libéral. Analyse économique du dispositif ASALEE- Rapport sous la direction de Jean de Kervasdoué, Laurence Hartmann, Jean-Marc Macé, Gilbert Saporta- CNAM- avril 2010.

### Extrait du rapport du CNAM sur l'expérience ASALEE

Le premier volet reconduit une analyse d'impact budgétaire dans le cadre du protocole « suivi des patients diabétiques de type 2 ». L'analyse statistique considère l'ensemble des consommations de soins générées par deux cohortes de patients analogues (échantillon ASALEE versus échantillon témoin fourni par l'assurance maladie, appariés selon des critères de résidence, d'âge et de sexe), au cours de deux années consécutives de 2007 à 2009. L'analyse confirme l'existence d'une économie relative de la consommation de soins de 10 % chaque année. Au cours de ces deux années, un noyau dur de 15 familles (d'actes) du panel ASALEE dégage de manière constante une économie relative et positive de plus de 450 000 €. En revanche, une série de 16 familles d'actes du panel ASALEE engendre systématiquement une réduction constante de l'économie relative de 215 000 € sur les 2 années. La stabilité de ces données d'une année sur l'autre est remarquable. Il semble donc que les patients « ASALEE » ont moins recours au système accessible à tous mais non coordonné : ils sont moins hospitalisés, ils utilisent moins de transports sanitaires, moins de consultations de spécialistes. En revanche, ils semblent être mieux suivis par le médecin généraliste d'où la croissance des dépenses de biologie, d'imagerie, les consultations et les soins de kinésithérapeute, de dentistes et d'audioprothésiste.

Source : Rapport du CNAM sur ASALEE-2010

#### • Peut-on généraliser ASALEE ?

[186] Le travail en équipe proposé par ASALEE est bien adapté à l'organisation actuelle en petits cabinets médicaux mais aussi compatible avec les MSP (*Cf. infra*) : elle place le médecin dans un rôle de coordination et de décision et l'infirmière dans celui d'accompagnement du patient (dépistage et ET), conforme à sa formation et à ses compétences : les uns s'enrichissent du travail des autres.

[187] Pour autant, la généralisation du modèle pose deux types de questions : celle du statut des infirmières ; celle de la rémunération de cette offre élargie de soins de premier recours.

#### – *Le statut des infirmières déléguées à la santé publique*

[188] Les infirmières déléguées à la santé publique d'ASALEE sont pour la majorité d'entre elles salariées de l'association ASALEE, ce qui permet d'éviter « optiquement » le problème de leur subordination directe au médecin. En dépit de cela, l'expérience a rencontré une opposition des syndicats d'infirmiers libéraux, craignant une menace à terme pour l'exercice libéral et une subordination de leurs compétences à celle des médecins. Sur la demande de la CNAMTS, elle a conduit ASALEE à recruter des infirmières libérales dont le temps pouvait se partager entre l'activité de ville et celle de santé publique au cabinet : leur rémunération passe par l'association qui a calculé un forfait consultation neutre du point de vue du coût complet de l'association.

[189] La conciliation des deux activités, libérale et de santé publique, s'avère possible mais dans tous les cas, complexe en termes d'organisation, non seulement parce que les métiers sont bien différents mais surtout parce les contraintes de l'intervention en ville pour les patients à leur domicile rendent difficile l'exercice simultané des deux activités. Les patients chroniques des cabinets ne sont pas d'ailleurs majoritairement ceux vus par l'infirmière à domicile.

[190] Pour autant, le métier d'infirmière de santé publique offre une autre voie, notamment pour celles qui choisissent volontairement ce mode d'exercice, après une expérience hospitalière ou libérale et peut/doit coexister avec celui d'infirmière au domicile. Si l'on imagine à terme que la moitié des 50 000 médecins généralistes puissent travailler en équipe avec des infirmiers délégués à la santé (un infirmier pour 4 à 5 médecins généralistes), 5 à 6 000 infirmiers seraient nécessaires pour assurer de telles fonctions alors que 515 754 infirmiers sont recensés en 2010 dont 14 % environ exercent en libéral.

- [191] Le problème n'est donc pas celui de la substitution d'un mode d'exercice par un autre mais celui d'un exercice complémentaire : « une évolution vers des équipes de soins de premier recours amènerait à définir deux métiers parmi les infirmières qui exercent en ambulatoire. Le métier d'infirmière libérale classique serait-il alors dévalorisé ? ...On peut penser que le travail de l'infirmière libérale, notamment la coordination avec le médecin, serait facilité si elle pouvait s'adresser à une collègue au sein du cabinet »<sup>88</sup>.
- [192] Si l'on veut envisager un statut libéral pour les infirmières intervenant dans les cabinets, il serait possible de « tester » des forfaits de coordination infirmier pour les maladies chroniques, à l'instar de ceux mis en place conventionnellement par l'assurance maladie pour les personnes âgées dépendantes en 2003.
- [193] Sur la base d'un cahier des charges entre le médecin et l'infirmière libérale et du choix d'infirmier référent par le malade, les infirmières pourraient intervenir avec une casquette de santé publique pour les malades chroniques des cabinets médicaux, sans préjudice d'une activité de ville. Il conviendrait qu'elles soient formées comme les infirmières salariées, qu'elles puissent intervenir sur d'autres zones avec l'appui et l'accompagnement d'infirmiers expérimentés et qu'elles s'attachent à renseigner le système d'information commun au suivi, contrôle et évaluation d'ASALEE. Cette organisation serait probablement plus facile à mettre en place dans le cadre de maisons de santé ou avec des cabinets infirmiers regroupant des infirmières libérales.
- [194] Cette hypothèse ne réglerait pas les problèmes de compatibilité déjà évoquée entre deux métiers différents (santé publique et ville) et pose d'autres problèmes : crainte d'une captation en ville de la clientèle du cabinet dans laquelle une infirmière exerce une activité de santé publique tout en conservant une activité de ville ; nécessité d'imaginer un système transposant aux infirmiers libéraux qui contribueraient aux résultats, la rémunération à la performance applicable actuellement aux seuls médecins.
- *Quelle rémunération pour un exercice coopératif des médecins et des infirmiers ?*
- [195] Si l'on envisage une généralisation d'ASALEE, le statut actuel de l'association qui perçoit à titre dérogatoire une dotation globale de l'assurance maladie permettant de rétribuer les infirmières ne pourra pas perdurer, non plus qu'un financement sur le FIQCS.
- [196] La pérennité du modèle devra alors passer par l'indemnisation sur le risque par l'assurance maladie des cabinets ou des MSP (*Cf. Infra*) qui se sont adjoints des infirmières. Les infirmières deviendraient alors non plus salariées de l'association Asalée mais des cabinets, quels que soient leurs modes d'organisation (sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires- SISA- pour les MSP ou société d'exercice libéral-SEL- etc.) : ce système existe au Royaume-Uni ou au profit des groupes de médecins de famille du Québec (GMF), qui, contractualisant avec les autorités sanitaires régionales, ont la possibilité de recruter des infirmiers, reçoivent en contrepartie une indemnisation financière, variable selon la taille de la patientèle et bénéficient en outre d'un surcroît de rémunération (forfait par patient et pour des astreintes), tout en conservant une rémunération à l'acte. Le modèle est cohérent : le médecin demeure responsabilisé par la partie de la rémunération qui s'appuie sur sa performance. Cette indemnisation pourrait être négociée dans le cadre des discussions conventionnelles entre les professions médicales et les organismes. Cependant, sous réserve d'une étude approfondie, le cadre législatif qui les prévoit (L.165-2 et L.162-14-1 du code de la sécurité sociale) gagnerait à être précisé.

---

<sup>88</sup> *Ibid.*

[197] Si l'hypothèse d'un forfait d'intervention au profit d'infirmières libérales, qui serait du ressort de la négociation conventionnelle, était retenue dans le cadre de maisons de santé, organisées en SISA, les forfaits seraient directement versés aux infirmiers mais le forfait de coordination prévu par l'expérimentation de nouveaux modes de rémunération (ENMR. *Cf. infra*) devrait s'enrichir au profit du médecin qui aura à s'articuler de façon plus complexe avec les infirmiers libéraux.

**Recommandation n°9 : Permettre l'extension du modèle ASALEE par la prise en charge sur le risque de la rémunération des infirmiers intervenant dans les cabinets libéraux, y compris selon des modalités différentes (infirmières salariées ou libérales).**

3.2.2.2. Les coordinations dans les maisons de santé pluri professionnelles et les centres de santé

- **Objectifs et moyens des expérimentations des nouveaux modes de rémunération (ENMR)**

[198] Les MSP regroupent plusieurs professions de santé libérales (au moins 3, dont 2 médecins et un autre professionnel -infirmier, kinésithérapeute etc.) : leur développement a été impulsé par la loi du 19 décembre 2007 (L.6323-3 du CSP)<sup>89</sup> (*Cf. Annexe 10. Les coopérations entre les professionnels de santé*).

[199] Ces organisations doivent établir un projet de santé témoignant d'une gestion coordonnée des soins : continuité des soins (horaires d'ouverture), élaboration de protocoles en commun, partage d'information sécurisée, coordination avec les autres structures (hôpitaux, établissements médico-sociaux, réseaux, SSIAD, etc.), engagement d'accueil de professionnels de santé en formation.

[200] La définition d'un cadre économique pour la rémunération de la coordination mais aussi de l'ET, est intervenue par le déploiement de l'article 44 de la loi de la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2008, précisée par un décret du 29 avril 2009, sur l'ENMR des professionnels de santé ou de financement des centres de santé. La loi du 10 août 2011 (article 2-II) a sécurisé le cadre juridique permettant le partage des données médicales entre les professionnels de santé et crée un statut juridique, les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA), qui autorise la facturation par l'assurance maladie de nouvelles prestations (coordination et ET) et la répartition de ces dotations supplémentaires entre les membres de la société.

[201] Les activités de coordination (module 1 des ENMR) et d'ET (module 2), relative à des maladies chroniques, sont prises en charge à titre expérimental par deux forfaits, modulés selon la patientèle et le nombre de professionnels de la MSP pour la première<sup>90</sup> et pour la seconde, en fonction du nombre de patients et de séances utilisées par chacun d'entre eux. Une partie de l'ENMR 1 est attribuée la seconde année sur des critères de performance, définis par des indicateurs identiques à ceux des conventions médicales.

[202] Les expérimentations, prévues pour 5 ans, ont débuté en 2010, ont été prolongées jusqu'en 2013 par la loi de financement pour 2012 et doivent être évaluées par l'IRDES « qualitativement et quantitativement sur la base d'informations transmises par l'organisme d'assurance maladie » afin de vérifier que les nouvelles structures permettent une meilleure qualité des prises en charge mais aussi d'évaluer leurs impact sur les consommations de soins (diminution des hospitalisations etc.).

<sup>89</sup> Cette loi a été complétée par celle du 21 juillet 2009 qui a permis un financement du FIQCS sur la base d'un cahier des charges du ministère de la santé pour la rémunération de la coordination. Ce dernier texte a ajouté au concept de maison de santé celui de pôle de santé, permettant un exercice pluri-professionnel sur plusieurs lieux physiques, mais la loi du 10 août 2011 a recouvert la notion par celle de maisons de santé (deux cabinets distants peuvent se constituer en MSP).

<sup>90</sup> Une part est fixe et l'autre attribuée la seconde année sur des critères de performance.

[203] 148 sites<sup>91</sup> répartis dans 19 régions ont été sélectionnés par deux appels à projet. La moitié de ces sites sont des maisons de santé, le quart est constitué de centres de santé et le quart restant regroupe des pôles de santé<sup>92</sup>. Chaque site comprend en moyenne 13 professionnels de santé (4 médecins généralistes, 4 infirmières, 2 masseurs-kinésithérapeutes, le reste des professionnels se répartissant entre les autres professionnels de santé). Les ENMR concernent 607 496 patients. Les sommes prévues pour l'année 2011 avoisinent 8,3 M€ en année pleine.

- **Quelle évaluation ?**

[204] L'évaluation des expérimentations des rémunérations de coordination et d'ET dans les MSP doit intervenir ultérieurement pour mesurer l'intérêt de la formule et leurs résultats sur les patients et le système de soin. Il est donc trop tôt pour se prononcer sur l'efficacité de l'organisation.

[205] Ces projets appellent dans l'immédiat quatre remarques.

[206] Les MSP trouvent un terrain privilégié dans les zones rurales et certaines zones urbaines (zones urbaines sensibles-ZUS) mais peu de développement dans les zones à forte densité médicale. Selon la DGOS, on en compte 193 au 30 juin 2011 (prévision fin décembre 2011, 231) avec une implantation majoritaire en zone rurale (190 au 31 décembre 2001 dont 79 en zone de revitalisation rurale) et 41 en zone urbaine dont 12 en ZUS. 76 se situent en Franche-Comté, Bourgogne, Lorraine, Rhône-Alpes, 13 en Ile-de-France, 12 dans la région Nord-Pas-de-Calais et une seule en région PACA : le modèle est donc peu utilisé dans les zones à forte densité médicale (région PACA, région Ile-de-France). 11,5 professionnels en moyenne exercent dans chacune d'entre elles dont près de 25 % sont des médecins.

[207] Un de leurs principaux intérêts se situe, au-delà de la coordination, dans une offre de services élargie pour les malades et de meilleures conditions de travail aux professionnels qui y sont regroupés. Selon l'évaluation faite par l'IRDES en 2008 de 9 maisons de santé<sup>93</sup> et malgré une grande hétérogénéité des fonctionnements, les résultats seraient de ce point de vue encourageants : amélioration de la qualité de travail des professionnels ; plus grande accessibilité pour les patients grâce à des horaires d'ouverture larges ; offre de soins (pose de plâtre, de contraceptif, sutures), mais aussi de prévention élargie (ET, consultations de dépistage etc..).

[208] Si une meilleure coopération entre les professionnels de santé est également attendue avec la rémunération de la coordination, cette coordination reposait encore largement, lors de l'évaluation de l'IRDES déjà mentionnée, sur des liaisons informelles, facilitées par l'unicité des lieux plutôt que sur une réelle coordination (seules 4 maisons de santé sur 8 déclarent organiser des réunions interprofessionnelles).

[209] La « rémunération » à la performance attachée à une part de la dotation de coordination des MSP, partagée entre les professionnels qui les composent, s'ajoute à celle des médecins, prévue par la nouvelle convention médicale, dans un paysage assez complexe.

[210] Au demeurant, les modèles ASALEE et MSP peuvent coexister sur les territoires mais à condition que les prises en charge par l'assurance maladie (dans un cas, prise en charge des infirmiers délégués à la santé, dans l'autre, prise en charge de la fonction coordination et de la mise en œuvre de l'éducation thérapeutique) soient neutres économiquement dans le rapport de leurs coûts et de leurs bénéfices : ils sont tous deux compatibles avec des modes de rémunérations à l'acte et à la performance.

---

<sup>91</sup> Ces chiffres proviennent des déclarations des professionnels de santé. Dans la mesure où il peut y avoir confusion entre pôles et maisons de santé sur le terrain, ces données peuvent encore évoluer à la marge. Le nombre de maisons et de pôles ne pourra être définitif qu'à l'issue de l'enquête menée par l'IRDES.

<sup>92</sup> La distinction entre maison et pôle de santé a été supprimée par la loi du 10 août 2011.

<sup>93</sup> Une évaluation exploratoire des maisons de santé pluridisciplinaires de Franche-Comté et de Bourgogne. IRDES-Questions d'économie de la santé- Octobre 2008.

**Recommandation n°10 : Développer les MSP avec de nouveaux modes de rémunération si l'évaluation est positive.**

**3.3. Des compétences hospitalières spécifiques qui peinent à s'articuler avec la ville**

[211] L'hôpital joue deux rôles en matière de prise en charge du diabète :

- pour le diabète de type 2, il est un acteur de second recours derrière les médecins de ville (généralistes surtout) ;
- pour le diabète de type 1, il est l'acteur principal de prise en charge tant pour l'enfant que pour les adultes, notamment en ce qui concerne la mise sous pompes.

**3.3.1. Un rôle de recours dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 bien assumé avec quelques problèmes**

[212] Ce sont les hôpitaux publics qui assument majoritairement ce rôle de prise en charge de seconde ligne. En 2010, sur 75 940 séjours<sup>94</sup> de patients adultes avec le diabète sucré non insulino-dépendant pour diagnostic principal<sup>95</sup>, un peu plus de la moitié d'entre eux sont accueillis dans les centres hospitaliers, les CHR/U venant en seconde position avec un peu plus d'un tiers, les hôpitaux privés lucratifs (5,95 % des séjours) et les établissements à but non lucratif (EBNL) se partageant le reste des patients hospitalisés : les CHR/U possèdent les files actives théoriques les plus importantes (rapport de 10 à 1 avec celles des centres hospitaliers). Selon une étude réalisée pour la mission par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) en 2010, les tarifs des groupes homogènes de malades (GHM) diabète sont proches de la neutralité tarifaire dans le secteur public où ils reflètent la hiérarchie des coûts. Dans les cliniques privées en revanche, les tarifs réels connaissent un décrochage de près de 30 % avec des tarifs neutres, c'est-à-dire reflétant l'échelle de coûts : ceci veut dire que l'accueil des patients diabétiques n'est pas intéressant financièrement pour ces institutions.

[213] La patientèle hospitalière des CHR/U est constituée principalement de diabétiques échappant aux traitements antidiabétiques oraux (soit par une évolution spontanée de leur maladie, soit par des mesures hygiéno-diététiques insuffisantes), de diabétiques insulino-résistants mal équilibrés, de diabétiques avec des complications sévères, de diabétiques présentant une pathologie intercurrente à retentissement grave sur leur diabète. Les études montrent (*Cf. supra*) une diminution des hospitalisations pour surveillance, équilibre et traitement du diabète, mais une stabilité de celles pour complications (diminution pour les complications cardio-vasculaires et augmentation pour la cataracte et la dialyse).

[214] Si globalement l'hôpital public assume bien son rôle de recours derrière la médecine de ville pour les cas les plus complexes et les plus sévères, trois problèmes restent posés, qui témoignent des marges d'optimisation des dépenses mais aussi des difficultés de mieux articuler la ville et l'hôpital.

<sup>94</sup> Nombre de résumés de sortie anonymes RSA.

<sup>95</sup> En 2010 le diabète sucré non insulino-dépendant en tant que diagnostic relié (DR) ou diagnostic associé (DA) est comptabilisé à hauteur de 44 453 RSA avec DR et 793 084 RSA avec DA.

- **Les hospitalisations en urgence**

[215] La mission n'a pu évaluer l'importance du phénomène<sup>96</sup>, souligné par différents services de diabétologie rencontrés. Pour éviter les arrivées en urgence des patients, le CHU de Besançon a développé un dispositif d'accès direct à son service pour les médecins traitants, par le biais d'un coordinateur ville-hôpital. Mais ce système ne fonctionne pas bien en raison d'un défaut d'organisation au sein du CHU.

[216] Sous réserve que des études interviennent pour mesurer l'ampleur du phénomène, des coordinateurs hospitaliers pourraient être expérimentés, qui pourraient être sollicités à tout moment par les médecins traitants pour prendre les rendez vous nécessaires à l'hôpital mais aussi préparer le retour à domicile et l'information des médecins traitants. L'expérience, qui n'a pas été concluante à Besançon en raison de problèmes d'organisation, mériterait d'être reprise afin d'en définir éventuellement les conditions de réussite : elle a été mise en place au CHU de Lille pour les personnes âgées dépendantes.

- **Les transferts de savoirs entre praticiens hospitaliers et médecins de ville**

[217] Ils se posent de façon concrète notamment pour la mise sous insuline des patients, qui seront de plus en plus nombreuses à l'avenir, ce transfert étant susceptible d'éviter des hospitalisations coûteuses. Selon une étude de l'assurance maladie<sup>97</sup>, le pourcentage des patients diabétiques de type 2, hospitalisés pour mise sous insuline varie selon les régions de 10 % (PACA, Centre) à 30 % (Bretagne, Lorraine) (Cf. Annexe 6. Les coûts du diabète). Cependant, les quelques tentatives pour améliorer le transfert des savoirs n'ont pas bénéficié de financements pérennes. Ainsi, le réseau Diabète-Provence mis en place pour mieux faire coopérer des centres initiateurs de mise sous pompe à insuline (Cf. Annexe 7. Les réseaux) et les médecins libéraux (généralistes et endocrinologues) a perdu son financement FIQCS l'année dernière en dépit d'une évaluation très positive.

[218] La coopération hôpital-ville ne va pas de soi. Différents médecins généralistes rencontrés ont fait part à la mission de leur réticence à une participation à un réseau ville-hôpital, en raison d'un risque de captation de clientèle au profit de l'hôpital et lorsque les réseaux sont tournés vers la prise en charge de patients. Un service de diabétologie marseillais met les difficultés de la liaison ville-hôpital sur le compte de cette réticence, ainsi que sur celui de l'intégration malaisée du médecin généraliste dans la stratégie de soin hospitalière, de son manque de temps médical disponible et des aléas de la formation médicale continue.

[219] Pour y pallier, la mise en place de quelques réseaux « professionnels » ville-hôpital, à l'instar de celui de Marseille Diabète et dont le financement a été arrêté, pourrait avoir comme objectif des transferts de savoirs entre la ville et l'hôpital sur les techniques de mise sous insuline. Des formations dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) pourraient également être mises en place entre les médecins hospitaliers et libéraux et intégrer également les infirmières libérales.

- **L'absence de structures d'aval pour les patients diabétiques**

[220] Certaines complications, tels les troubles trophiques des pieds du diabétique - du fait de leur complexité, de la multidisciplinarité de la prise en charge, de leur gravité potentielle et de leur chronicité - sont dirigées vers l'hôpital. L'absence de structures d'aval (soins de suite et de réadaptation - SSR-) en cas d'hospitalisation pour complication de patients diabétiques (pied diabétique notamment) pourrait expliquer des durées d'hospitalisation anormalement longues pour certains malades.

---

<sup>96</sup> Une partie du rapport ENTRED 2012 portera sur l'hospitalisation.

<sup>97</sup> Propositions de l'assurance maladie sur les charges et les produits pour l'année 2011.

[221] Cette dernière difficulté devrait conduire à étudier la mise en place dans des SSR de places pour accueillir des patients diabétiques ne nécessitant plus d'hospitalisation mais des soins coordonnés (pied diabétique) : l'analyse fine des durées et des causes d'hospitalisation dans les centres hospitaliers devrait éclairer la décision.

**Recommandation n°11 : Afin d'optimiser les compétences et les ressources hospitalières, mener des études sur les hospitalisations en urgence des malades diabétiques et les durées d'hospitalisation pour soin du pied diabétique. Eventuellement,**

- **expérimenter à l'hôpital des coordinateurs ville-hôpital qui devraient faciliter, pour les médecins traitants, l'accès de leurs patients à des consultations hospitalières ;**
- **envisager la création de places de SSR pour des patients diabétiques après analyse des durées et des causes d'hospitalisation dans les centres hospitaliers ;**
- **envisager la création de réseaux professionnels ville-hôpital pour le transfert de savoirs entre médecins hospitaliers et de ville (généralistes et spécialistes) sur les techniques de mise sous insuline.**

### **3.3.2. Spécialisation de la prise en charge hospitalière du diabète de type 1 chez l'enfant et réflexions sur la structuration de l'offre hospitalière**

[222] En 2010, les hôpitaux ont accueilli 8 816 enfants de moins de 18 ans avec le diabète en diagnostic principal<sup>98</sup>, dont 8 337 diabète de type 1, soit 94,6 %. Les enfants ont été hospitalisés à parts égales entre les CHR/U 4 198 enfants, soit 47,6 %, et les CH 4 179 enfants, soit 47,4 %.

[223] Les diabètes de l'enfant sont traités dans des services hospitaliers pédiatriques possédant une unité endocrino-diabétologique, le suivi d'un enfant diabétique de type 1 ne pouvant s'effectuer qu'en milieu hospitalier pédiatrique (CHU, CHG). Les services de diabétologie pédiatrique et de pédiatrie ont donc un rôle central dans la prise en charge des enfants atteints de diabète de type 1.

[224] La prise en charge initiale, nécessairement hospitalière, est multidisciplinaire (pédiatre diabétologue, infirmière d'éducation, diététicienne, psychologue, assistante sociale) pendant cette hospitalisation. L'éducation thérapeutique est un temps crucial, la première éducation des enfants étant toujours faite à l'hôpital, et l'accompagnement par les parents est d'une grande importance.

[225] L'éducation peut également être poursuivie en soins de suite et de réadaptation (SSR), en particulier dans les centres de l'association des jeunes diabétiques AJD, particulièrement adaptés à la réalisation de l'éducation thérapeutique au cours de prises en charge de courte durée pendant les vacances scolaires. L'éducation au diabète doit être conçue comme un processus continu et répété pour être réellement efficace.

---

<sup>98</sup> En tant que diagnostic relié ou associé le diabète insulino-dépendant concerne 7 622 enfants, le diabète non insulino-dépendant 284 et les autres diabètes 291. Rapporté à la totalité des RSA diabète DR ou DA, le diabète de type 1 représente 93 % des RSA.

- [226] Compte tenu de la rareté du diabète de type 1 chez l'enfant et de sa prise en charge hospitalière très spécialisée, une réflexion s'est engagée sur la création de réseaux inter-hospitaliers avec la notion de recours à un centre de référence, appuyée notamment sur les analyses du réseau européen SWEET<sup>99</sup>. Les « guidelines » SWEET qui sont au stade de pré-publication contiennent des recommandations sur la création de « centres of excellence » qui devraient respecter un cahier des charges en termes de file active (50 enfants suivis pour être centre expert), d'expérience, de pluridisciplinarité (un praticien hospitalier temps plein et une infirmière d'éducation temps plein pour 80 patients. Les progrès technologiques (pompes à insuline, holter glycémique<sup>100</sup>) qui demandent une spécialisation accrue de la prise en charge poussent à une telle organisation.
- [227] Dès lors, la question d'une organisation hospitalière plus resserrée et structurée en réseaux peut se poser en France : selon le président de l'aide aux jeunes diabétiques (AJD), le professeur Jean-Jacques Robert, chef de service à l'hôpital Necker-Enfants malades, il est excessif que 35 services hospitaliers prennent en charge à l'heure actuelle le diabète de l'enfant en région parisienne, les ¾ de ces services possédant une file active inférieure à 50 enfants.

**Recommandation n°12 : Engager une réflexion sur l'organisation hospitalière de la prise en charge des enfants diabétiques de type 1 dès la parution des « guidelines » européens.**

#### **4. EDUCATION THERAPEUTIQUE ET ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS : ESPOIRS ET INTERROGATIONS**

- [228] Depuis longtemps, l'intérêt de rendre le patient acteur de la gestion de sa maladie lorsque, chronique, elle ne peut se guérir, a animé les pratiques médicales notamment dans le domaine du diabète insulino-dépendant ou de l'asthme.
- [229] Le développement des maladies chroniques a conduit à donner de l'ampleur et de l'importance à ces pratiques qui sont recouvertes aujourd'hui par la notion d'éducation thérapeutique (Cf. Annexe 9. L'éducation thérapeutique).
- [230] La loi HPST différencie l'éducation thérapeutique de l'accompagnement du patient. La première est inscrite dans un acte soignant et « confiée » à la responsabilité explicite d'un professionnel de santé (médecin, pharmacien, sage femme), même si elle peut être mise en œuvre par d'autres professionnels ; l'accompagnement du patient est souvent placé à l'extérieur à l'acte de soin (plateformes de « disease management » ; accompagnement associatif etc.) et vise à encourager le malade dans ses efforts de maîtrise de sa maladie par un « coaching » positif.
- [231] Avec des modalités différentes, les deux types de soutien sont tournés vers l'aide au patient dans la gestion de sa pathologie : ils cherchent tous deux leur intégration durable dans le système de soins de premier recours.

---

<sup>99</sup> Réseau SWEET (better control in pediatric and adolescent diabetes: working to create centres of reference) de l'International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD).

<sup>100</sup> Les pédiatres diabétologues recherchent aujourd'hui à atteindre des taux d'HbA1c inférieurs à 7,5%, sachant que la diminution en dessous de ce seuil expose à des risques d'hypoglycémie : la prévention primaire des hypoglycémies peut être notamment réalisée par des mesures continues sous cutanées de la glycémie.

#### **4.1. *L'éducation thérapeutique, une place encore insuffisante dans les soins de ville***

##### **4.1.1. Un concept consensuel et un cadre d'organisation en programmes, mal adapté aux patients diabétiques de type 2**

###### 4.1.1.1. Un concept consensuel

[232] L'ET doit développer chez le patient des compétences « d'adaptation définies comme des compétences personnelles et interpersonnelles, cognitives et physiques, qui permettent aux personnes de maîtriser et de diriger leur existence, et d'acquérir la capacité à vivre dans leur environnement et à modifier celui-ci »<sup>101</sup> et des compétences d'auto soins.

[233] Au-delà de contenus variables selon les pathologies, de « formats » de dispensation, individuels ou collectifs, ou encore du recours à des méthodes d'« apprentissage » inspirées de modèles théoriques divers - behaviorisme, cognitivisme, l'ET apparaît dotée de 3 caractéristiques fortes qui questionnent l'organisation actuelle du système de soin:

- c'est une « pratique » étroitement liée à l'acte de soin dont elle n'est pas dissociable, puisqu'elle a, en partie, l'objectif de faire comprendre au patient l'intérêt des thérapeutiques dont il est l'objet : elle est donc dispensée sous la responsabilité d'un médecin et fait « sauter » la frontière classique entre la prévention et le soin ;
- elle revêt un caractère pluridisciplinaire et fait appel à des professionnels de santé variés, formés mais coordonnés ;
- elle place le patient et ses besoins, son adhésion et sa « responsabilisation » au centre du dispositif et ne peut s'effectuer qu'avec son consentement.

[234] Au total, l'ET emporte trois effets principaux. D'un point de vue pratique, l'implication du patient dans la prise en charge d'une maladie au long cours apparaît comme un facteur d'amélioration de sa qualité de vie. L'ET, tournée davantage vers le traitement du malade que vers celui de la maladie, modifie la relation médecin/malade. Enfin, elle comporte un aspect médico-économique : l'adhésion de patients « conscients » et consentants à leurs traitements contraignants ou à l'observance de certaines règles d'hygiène de vie (alimentation, activité physique) devrait progressivement à terme permettre de réduire les complications de la maladie.

###### 4.1.1.2. Le cadre de la loi HPST : une organisation en programmes

[235] La loi HPST donne un cadre légal à l'ET et clarifie les concepts<sup>102</sup>, tout en rigidifiant les dispositifs dans un objectif de meilleure approche d'une notion somme toute « multiforme » et en réponse aux critiques répétées d'hétérogénéité de l'« offre » disponible. Elle inscrit l'ET dans le format de programmes validés, conduits par des médecins avec le soutien d'autres professionnels de santé (au moins deux) et conformes à un cahier des charges<sup>103</sup>.

<sup>101</sup> OMS- Bureau régional pour l'Europe, Rapport sur l'éducation thérapeutique du patient, 1996, traduction en 1998.

<sup>102</sup> Les articles fondateurs L1161 et suivants du CSP distinguent l'éducation thérapeutique, l'accompagnement du patient et l'apprentissage.

<sup>103</sup> Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation.

- [236] Les ARS autorisent les programmes pour 4 ans, les pilotent tandis que leur évaluation est confiée par la HAS qui apporte par ailleurs à la démarche un soutien méthodologique<sup>104</sup> essentiellement axé sur les processus et les moyens. La courte fenêtre d'autorisation donnée aux ARS (1<sup>er</sup> octobre 2010- mars 2011) a accentué le caractère formaliste des procédures<sup>105</sup>.
- [237] L'autorisation n'est pas liée à un financement.
- [238] Cette conception reste imprégnée d'une conception hospitalière qui a d'ailleurs démontré son efficacité dans la prise en charge du diabète de type 1 mais aussi dans d'autres pathologies (cardio-vasculaires notamment) : l'existence d'équipes pluridisciplinaires constituées et formées constituent un atout sans équivalent en ville ; l'éducation peut être menée en face à face ou en séance de groupe; les malades y sont « captifs » et l'épisode aigu qu'ils viennent de vivre les incite à une « compliance » qui ne se prolongera peut-être pas dans la vraie vie.
- [239] Elle s'écarte d'une conception plus souple intégrée dans la démarche de soins, développée par le Haut conseil en santé publique<sup>106</sup> (HCSP) qui souligne : « une activité d'éducation thérapeutique peut se pratiquer de façon plus ou moins formalisée sur le territoire : à côté des programmes - qui évoquent un processus limité dans le temps, dont le contenu et le déroulement sont précisés à l'avance - il existe une éducation thérapeutique intégrée à la pratique des professionnels de premier recours, en particulier à celle du médecin traitant ».

#### 4.1.1.3. Des bénéficiaires d'éducation thérapeutique, en majorité à l'hôpital

- [240] Plus de deux ans après la parution de la loi HPST, l'offre d'ET pour les personnes diabétiques notamment de type 2, apparaît limitée en ville où est traitée la majorité des patients et alors que plus de 200 000 nouveaux malades sont détectés chaque année au titre de l'ALD 8.
- **Des bénéficiaires en majorité pris en charge par l'hôpital**
- [241] Les 2/3 des 2 659 programmes autorisés par les ARS se situent à l'hôpital. Ainsi dans le Nord-Pas-de-Calais, seulement 31 % des programmes autorisés et relatifs au diabète sont dispensés par d'autres structures que les structures hospitalières ; en Seine-Saint-Denis 25 % ; à Paris 15 %. En région PACA sur 52 programmes diabète autorisés, 10, soit 19 % sont dispensés en ville.
- [242] Sur la base d'une étude ENTRED<sup>107</sup>, 36 % des diabétiques de type 1 et 17 % des diabétiques de type 2 déclarent avoir « reçu un complément éducatif en plus de la prise en charge habituelle, parfois par des entretiens individuels approfondis, rarement des séances collectives ». 13 % des DT1 et 3 % des DT2 déclarent avoir bénéficié de séances collectives.
- [243] Les programmes en ville sont proposés par différents acteurs : CES du régime général; centres de santé communaux ou du régime minier ; réseaux ou maisons du diabète. Les MSP (*Cf. supra*) mettent en place aujourd'hui des expérimentations (ENMR. *Cf. supra*) avec la participation de divers professionnels de santé (infirmiers, pharmaciens, diététiciens). Mais les files actives sont réduites : celles des réseaux diabète sont en moyenne de 471 et tous les patients pris en charge dans les réseaux ne sont pas inclus dans les programmes. Le centre de santé d'Aubervilliers a pris en charge 55 nouveaux patients en 2009 et 60 sont susceptibles de l'être en 2010.

<sup>104</sup> Guide méthodologique-Aide à l'évaluation de la demande d'autorisation par l'Agence régionale de santé- HAS- 8 novembre 2010.

<sup>105</sup> Les programmes refusés sont cependant en nombre important : 37 % des programmes présentés dans le NORD, 42 % en Franche-Comté et en PACA.

<sup>106</sup> L'éducation thérapeutique intégrée aux soins de premier recours- HCSP- Novembre 2009.

<sup>107</sup> Besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins, Etude Enter-BEH 10 novembre 2009.

- **L'absence de « ciblage » des bénéficiaires en ville**

[244] Dans un contexte de ressources rares, l'ET devrait s'adresser à ceux des patients qui sont le plus loin du soin et qui en ont le plus besoin. Se pose alors la question du « ciblage » des bénéficiaires.

[245] Trois constats peuvent être faits.

- Tout d'abord, il n'existe pas de volonté affirmée dans la plupart des programmes mis en place en ville de se concentrer sur les populations qui en ont le plus besoin. La doctrine de l'ET pour tous prévaut sur le ciblage, en contradiction avec les logiques de hiérarchisation des besoins, prônées par la HAS<sup>108</sup>. A l'inverse, les critères d'inclusion des malades, susceptibles de bénéficier d'une ET dans les cabinets ASALEE sont explicitement formalisés par des protocoles rédigés par les médecins. Il en est de même à l'hôpital.
- Les expériences visant à promouvoir des modalités d'approche et d'admission spécifiques de populations particulières (défavorisées ou avec des spécificités culturelles) sont peu nombreuses de même que la mutualisation et le transfert des pratiques, même si certains réseaux font remplir par leurs patients le score EPICES<sup>109</sup> qui permet de déterminer leur niveau de vulnérabilité sociale. Des exceptions doivent être signalées. 54,9 % des 988 patients bénéficiaires de l'ET des CES depuis l'origine des programmes sont en situation de vulnérabilité sociale<sup>110</sup>: l'un des obstacles identifié au suivi des séances d'ET proposées a été pour 41 % des patients invités mais non inclus (plus d'une centaine) les difficultés de communication en langue française. Outre l'expérience déjà citée du centre de santé de la CPAM de Bobigny et des patients experts tamouls, le réseau DIANEFRA en Seine-St-Denis propose des ateliers ethno-diététiques. Constatant l'insuffisance de ciblage des programmes d'ET notamment dans les réseaux, la CNAMTS a souhaité développer en 2010 une expérimentation spécifique appelée SUDD - Suivi des Diabétiques en Difficultés - visant à proposer un suivi personnalisé, en face à face, à des patients diabétiques de type 2 ayant un parcours de soins complexe ou marqué par la précarité : le suivi est effectué par des infirmiers libéraux agissant dans le cadre de 10 réseaux de santé. Son évaluation est en cours.
- Enfin, la plupart des structures prestataires de programmes ambulatoires ne met aucun critère explicite de « sélection » biomédicale pour les patients admis, qui peuvent dans certains réseaux se présenter « spontanément » : on ignore ainsi si les bénéficiaires sont au début de leur maladie, à un stade pour lequel l'« encouragement » est nécessaire ou encore si l'ET intervient après une complication ou une dégradation des paramètres biologiques (ce que la HAS appelle « offre de suivi approfondi »).

[246] La doctrine de l'ET pour tous n'est pas dépourvue d'une certaine contradiction avec ce constat qui pointe une auto sélection « implicite » par les patients : les patients « volontaires », déjà engagés dans la gestion de leur maladie, pourraient utiliser les programmes davantage que les autres. Les adhérents du programme SOPHIA ont ainsi la caractéristique de participer davantage que d'autres à des actions de soutien par les réseaux.

---

<sup>108</sup> La haute autorité soulignait l'intérêt de définir "au sein de chaque pathologie... un modèle de hiérarchisation des besoins éducatifs sur le modèle du triangle développé par Kaiser Permanent dans le cadre du disease management". *In* L'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques- Analyse économique et organisationnelle. Rapport d'orientation 2007.

<sup>109</sup> Une exploitation de ces scores est en cours actuellement par le réseau DIABAIX d'où il ressortirait que 44% des patients seraient en situation de précarité dont 43 % en grande précarité. La doctrine la plus communément affirmée est que l'ET doit bénéficier à tous les patients et que le volontariat est le premier des critères.

<sup>110</sup> Si cette politique est affichée dans le cahier des charge des CES, l'orientation particulière vers les populations précaires peut tenir également au « recrutement » des CES : la mission n'a pas pu expertiser ce point.

#### 4.1.1.4. Au total, une organisation en programmes peu efficace et peu réaliste pour les patients diabétiques de type 2

- [247] Finalement, reconnue par la loi HPST comme un acte important dans la prise en charge des malades chroniques, notamment du diabète, l'ET demeure restreinte dans son accès en ville et peu ciblée sur les patients qui en auraient le plus besoin.
- [248] Au-delà d'un aspect financier qui sera traité plus loin, ces observations mettent en cause la pertinence de la notion même de programmes pour les patients diabétiques de type 2, qui ne correspondent ni à leurs besoins ni à la capacité pratique de les organiser en ville à grande échelle.
- [249] D'une part, les diabétiques de type 2 ont besoin d'un accompagnement durable, adapté à leur vécu, à la réalité de leur situation ou encore au développement de la maladie. La prise de conscience et l'infléchissement des comportements peuvent être longs. Le programme d'éducation thérapeutique, cadré dans le temps et ponctuel, s'il peut relayer un conseil en face à face, n'offre aucune souplesse et ne sera pas forcément efficace au moment où il est dispensé. Les patients expriment d'ailleurs leur préférence pour un accompagnement individuel. Selon l'étude ENTRED portant sur les besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins<sup>111</sup>, 29 % des diabétiques de type 2 interrogés (contre 35 % des patients diabétiques de type 1) souhaiteraient des entretiens approfondis avec un médecin ou un professionnel de santé et 11 % seulement une ET collective (contre 27 % des diabétiques de type 1).
- [250] Les « défections » du suivi des programmes y compris à l'hôpital peuvent être importantes. A l'hôpital Ste Marguerite de Marseille, sur le 1<sup>er</sup> trimestre 2011, le taux de participation des patients aux ateliers (groupe) était de 57 % ; les programmes d'éducation thérapeutiques proposés aux artisans et commerçants dans le cadre de leur régime d'assurance maladie ont intéressé en fin de compte moins de 10 % des assurés invités. Les raisons sont multiples : défaut d'information et méconnaissance de l'ETP par les patients et les professionnels de santé ; problème de temps pour les patients dans la vie active, d'horaires, d'accessibilité ; présentation des programmes insuffisante par les professionnels adressant leurs patients ; inadaptation des programmes (populations immigrées et précaires notamment etc..).
- [251] D'autre part, compte tenu du caractère complexe de la logistique nécessaire à la mise sur pied de programmes en ville (accessibilité ; information et relance des malades ; mobilisation des professionnels qui interviennent), les programmes ne peuvent concerner qu'un nombre faible de patients : tel est le cas, aujourd'hui, des réseaux qui fonctionnent sur un schéma dans lequel l'ET est externalisée par rapport au médecin traitant (*Cf. supra*). Ce modèle constitue en outre une rupture dans la chaîne de soins, en dépit des programmes personnalisés de soins (PPS) qui relient le réseau au médecin traitant. L'articulation avec l'acte soignant trouve des limites pratiques (lourde bureaucratie de transmission des formulaires d'adhésion ou de bilan) ou idéologiques (crainte de captation par les médecins traitants de leur clientèle par les réseaux).
- [252] Lorsque les programmes d'ET sont mis en place dans le cadre des MSP (*Cf. supra*), ils sont à l'inverse intégrés aux pratiques des médecins traitants et dispensés collectivement par différents professionnels de santé (infirmiers, pharmaciens, diététiciens) : ils concernent tous les patients volontaires des médecins regroupés mais interviennent ponctuellement (une fois par an) pour les malades inscrits. La diffusion de l'expérience se heurtera, outre au caractère inadapté des programmes pour certains patients, à l'implantation inégale des MSP sur le territoire, au caractère « étroit » des clientèles des MSP mais aussi à son coût (*Cf. supra*).

---

<sup>111</sup> Etude ENTRED portant sur les besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins<sup>111</sup>. BEH thématique.42-43. 10 Novembre 2009.

- [253] Des modalités particulières de soutien externalisé pourraient cependant être pertinentes pour des communautés (programme SUDD) pour lesquelles les barrières culturelles et de communication peuvent être des obstacles importants à la prise en charge par le médecin traitant : des évaluations en cours devraient permettre d'apprécier leur intérêt.
- [254] Compte tenu de l'inadéquation des programmes aux besoins des patients diabétiques de type 2, c'est plutôt vers une « gestion » thérapeutique mieux intégrée à la démarche de soin en ville qu'il convient de se tourner pour donner au plus grand nombre des patients possible la chance d'un accompagnement thérapeutique.

#### 4.1.2. En ville, l'intérêt d'une « gestion » thérapeutique des patients, intégrée dans l'acte de soin

- [255] L'écart entre les besoins d'ET et l'offre disponible conduit à s'interroger sur la capacité du système ambulatoire à proposer une ET aux patients diabétiques de type 2 qui en ont besoin et qui sont les plus nombreux: les diabètes de type 1 font l'objet d'une prise en charge à l'hôpital où les programmes hospitaliers bien structurés ont fait la preuve de leur efficacité.
- [256] Pour les médecins, le principal frein à la démarche éducative des patients tient, selon l'enquête ENTRED<sup>112</sup>, aux difficultés de l'adhésion des malades aux recommandations concernant l'alimentation et l'activité physique.
- [257] Selon le HCSP<sup>113</sup>, l'implication des médecins généralistes dans l'ET, si elle est souhaitée sous différentes formes par la majorité d'entre eux, rencontre actuellement quatre obstacles structurels.
- Le problème de la formation d'abord. Contrairement à la formation des infirmières réformée en 2009<sup>114</sup>, les formations médicales initiales n'intègrent pas ou très peu la maîtrise des savoirs-être et des compétences nécessaires à l'ET (par exemple, l'écoute active ou l'entretien motivationnel).
  - Le problème du temps ensuite. En 2007, les médecins généralistes déclaraient travailler entre 52 et 60 heures, consacrant à peu près 16 mn aux consultations<sup>115</sup>, la nature des patients expliquant la variabilité observée dans les durées de consultations : les consultations des patients ayant une ou deux ALD sont plus longues<sup>116</sup>.
  - Le sujet de la rémunération intervient en troisième lieu. Selon une étude réalisée par la DREES en 2009 sur un panel de médecins<sup>117</sup>, les trois quarts des praticiens se déclarent prêts à réaliser eux-mêmes des actions d'ETP dans leur cabinet, avec une formation et une rémunération adaptées.
  - Le quatrième obstacle à la pratique par le médecin de l'ET concerne l'organisation de la médecine de ville. Selon l'enquête de la DREES déjà citée, si une majorité de médecins généralistes interrogés envisagerait sous des conditions de rémunération et de formation de coordonner l'ET de leurs patients, elle accepterait aussi de la déléguer à des professionnels non médicaux formés : seuls 20% d'entre eux considèrent que c'est à eux de la mettre en œuvre.

<sup>112</sup> Fournier.C. Gautier A. *et al.*, « Besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins, étude ENTRED, 2007 », *BEH*, 42-43, 10 novembre 2009.

<sup>113</sup> L'éducation thérapeutique intégrée aux soins de premier recours. HCSP. Novembre 2009.

<sup>114</sup> Arrêté du 31 juillet 2009 et annexes relatif au diplôme d'Etat infirmier.

<sup>115</sup> Le temps de travail des médecins généralistes- Une synthèse des données disponibles-Philippe Le Fur, en collaboration avec Yann Bourgueil et Chantal Cases-Questions d'économie de la santé-Juillet 2009.

<sup>116</sup> P. Breuil-Genier, C. Gofette. La durée des séances des médecins généralistes. *Etudes et résultats*. N°481. Avril 2006

<sup>117</sup> Éducation thérapeutique des patients et hospitalisation à domicile. Opinions et pratiques des médecins généralistes libéraux dans cinq régions françaises. *Etudes et résultats DREES*. Février 2011.

- [258] La dispensation de l'ET et son intégration dans une démarche soignante conduisent à envisager la constitution d'équipes de professionnels de santé qui renforcent les médecins traitants. Les MSP (*Cf. supra*) avec une approche par programmes mais aussi l'expérimentation d'ASALEE (*Cf. supra*), fondée sur la coopération dans les cabinets libéraux du médecin généraliste et de l'infirmière proposent une telle démarche. Dans cette dernière initiative, l'ET est dispensée sur la demande du médecin (protocoles) par l'infirmière de santé publique formée, soit sous forme individuelle (privilégiée par les patients), soit sous forme collective lorsque cela peut apparaître utile ; elle est donc intégrée dans l'acte soignant selon la logique développée par le Pr André Grimaldi : « Eduquer, c'est soigner ; soigner, c'est éduquer ». Soutenue dans le temps, elle est ciblée sur les patients qui en ont le plus besoin ; très décentralisée sur les cabinets, elle permet de répondre au problème du nombre croissant de malades. Elle constitue une « gestion thérapeutique » dans le cadre d'une nouvelle organisation des soins qui n'est pas formatée dans un programme, dans le droit fil de la conception défendue par le HCSP.
- [259] L'évaluation de la seconde expérience est positive (*Cf. supra*), celle de la première est en cours.

**Recommandation n°13 :** Pour les patients atteints de diabète de type 2, privilégier en ville la mise en place d'actions d'ET par des infirmières intégrées aux cabinets des médecins : elles permettent un accompagnement dans la durée mais aussi une dispensation large et ciblée.

#### 4.1.3. Des financements problématiques

- [260] Le statut hybride de l'ET à la lisière entre le soin et la prévention se traduit par des natures de financements différents selon qu'elle se pratique en ville ou à l'hôpital. Dans ce dernier cas, elle fait partie du soin et est intégrée dans l'ONDAM. Dans l'autre, elle émerge plutôt à des crédits de prévention (FNPEIS) ou au FIQCS.
- [261] Les solutions de financement trouvées restent insatisfaisantes, compte tenu de la difficulté de « normer » la prestation qui dépend des caractéristiques des patients et de la nécessité d'une adaptation souple à leurs besoins.
- [262] Quoi qu'il en soit, la loi n'ayant pas lié autorisation des programmes et financement, on ne constate aucun développement des financements pour l'ET depuis 2009 que ce soit à l'hôpital ou en ville (hors les ENMR).

##### 4.1.3.1. A l'hôpital

- [263] Les financements de l'ET s'effectuent soit par le biais des groupes homogènes de séjours (GHS) pour celle qui est dispensée en hospitalisation (conventionnelle, de semaine ou de jour) soit par l'intermédiaire des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) pour celle qui intervient en ambulatoire.
- [264] Ces rémunérations appellent 3 remarques.
- La tarification à l'acte (T2A) fondée sur l'analyse des coûts pour des GHM<sup>118</sup> est bien adaptée à des prestations qui peuvent être standardisées (actes techniques). Si les GHS concernant des patients diabétiques intègrent la charge constituée par l'ET lors des hospitalisations ou encore pour les diabétiques de type 1 l'apprentissage à la mise sous pompe, les services hospitaliers qui développent l'ET peuvent être pénalisés par rapport aux analyses nationales de coûts qui reflètent des pratiques moyennes.

---

<sup>118</sup> A chaque GHM correspond un plusieurs GHS.

- En second lieu, lorsqu'elle se déroule en ambulatoire, l'ET est prise en charge par les MIGAC : les sommes qui lui sont consacrées n'ont pas évolué depuis 2006 (66,5 M € en 2006 ; 67,5 M € en 2010<sup>119</sup>). Ces chiffres montrent soit que l'ET ne s'est pas développée soit que les estimations par les ARS puis la DGOS sont restées « historiques ». La répartition de cette enveloppe par les ARS est en effet largement opérée de cette façon (ARS d'Ile-de-France notamment pour l'AP-HP). Elle peut l'être aussi par l'attribution d'une somme de 250 € par patient pris en charge (ARS de PACA ou Franche-Comté sur la base de files actives). Dans nombre de cas, l'enveloppe n'est pas fléchée et tombe dans les recettes générales de l'hôpital (notamment à l'AP-HP).
- Enfin, le transfert des savoirs entre l'hôpital et la ville notamment en ce qui concerne le diabète de type 1, n'est pas assuré d'un financement par le FIQCS au titre des réseaux non plus que par des MIGAC (Cf. *supra* 2.4.1).

#### 4.1.3.2. En ville

- [265] Le financement global des réseaux ou des maisons du diabète qui couvre d'autres missions que l'ET permet difficilement d'identifier le coût de la prestation. Au demeurant, les sommes consacrées en 2011 aux réseaux ont légèrement diminué.
- [266] L'expérience ENMR propose aux maisons et centres de santé un forfait de 300 € pour 6 séances, sans compter les coûts de coordination, et module la rémunération au nombre de séances suivies. Le RSI indemnise les 6 séances et le bilan éducatif à 250 €.
- [267] La référence de 250 € est donc plus ou moins la toise des financeurs sans que l'on sache si elle est pertinente.
- [268] En tout état de cause, si l'on devait généraliser à la moitié des patients diabétiques (2,9 millions actuellement) une ET formatée selon les programmes mis en œuvre dans les réseaux ou les MSP/Centres de santé, sans préjudice d'une organisation impossible à mettre en œuvre, le coût total annuel serait de 362,5 M €.
- [269] L'expérience ASALEE fait état d'un coût de 60 € par ans et par patient en 2007<sup>120</sup> recouvrant essentiellement le salaire des infirmiers, partagés entre les cabinets qui ont en charge non seulement des patients diabétiques mais d'autres patients chroniques et sont chargés d'autres activités de prévention (dépistage). Aujourd'hui, selon Jean Gautier « pour un cabinet de 4,5 médecins généralistes, occupant un équivalent temps plein d'une infirmière, le coût serait d'environ 80 € annuels, couvrant donc 4 protocoles de suivi de pathologies chroniques, repérage de troubles cognitifs, dépistage et suivi diabète de type 2, suivi du patient à risque cardiovasculaire, suivi du patient avec une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), incluant notamment la spirométrie »

#### 4.1.3.3. Quels financements pour les programmes ?

- [270] Il n'est pas aisé de définir les modalités d'une prise en charge adaptée pour les programmes d'ET que ce soit en ville et à l'hôpital, en raison de la difficulté de standardiser la prestation.

<sup>119</sup> Rapport au parlement sur les MIGAC- 2011.

<sup>120</sup> La coopération entre médecins généralistes et infirmières pour le suivi des patients diabétiques de type 2-Evaluation médico-économique de l'expérimentation ASALEE- Yann Bourgueil, Philippe le Fur, Julien Mousques, Engin Yilmaz-Décembre 2008.

- [271] En ce qui concerne l'hôpital, les GHS ne reconnaissent pas les efforts particuliers faits par certaines équipes hospitalières. L'adjonction aux tarifs des GHS d'un marqueur pour chaque malade bénéficiaire d'ET n'apparaît pas pertinente non plus car l'abandon des programmes par certains patients n'en aura pas moins mobilisé une équipe.
- [272] Si les forfaits (250 ou 300 € par exemple) permettent d'encadrer la prestation, les coûts dépendent de la nature des populations accueillies.
- [273] La dotation forfaitaire donnée aux réseaux n'a d'intérêt que si une évaluation précise de l'activité au regard de la nature des patients accueillis est réalisée ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.
- [274] Finalement, la solution la plus adéquate de financement des programmes d'ET, que ce soit en ville ou en ambulatoire à l'hôpital, reste le financement au coût réel de la prestation mais dans le cadre d'un projet (cibles souhaitées, atteintes), évalué *a posteriori*. En ce qui concerne l'ET pratiquée en hospitalisation, les MIGAC, qui interviennent pour financer l'ET pratiquée en consultations ambulatoires, devraient pouvoir également financer un complément aux équipes hospitalières à condition que des différences de pratiques plus intenses d'ET par rapport aux moyennes observées soient correctement appréciées par les ARS : c'est d'ailleurs sur les MIGAC qu'est financée l'UTP de Besançon.

**Recommandation n°14 : Financer les programmes d'ET aux coûts réels en ville et en ambulatoire à l'hôpital (MIGAC) sur la base d'un projet précis et évaluer les résultats pour confirmer les financements.**

**Recommandation n°15 : Attribuer des financements complémentaires, en sus des GHS, sous la forme de MIGAC pour les équipes hospitalières qui font un effort particulier pour des malades hospitalisés, sur la base des surcoûts engendrés par des programmes plus intenses que la moyenne.**

#### **4.1.4. Des résultats mitigés sur l'amélioration de l'état de santé des patients diabétiques de type 2**

- [275] Si l'ET est avant tout une posture, un devoir ou une « ardente obligation », dans un contexte de ressources financières limitées, l'évaluation de ses résultats est aussi déterminante. Les effets positifs de l'ET sur le patient et notamment sur le patient diabétique peuvent être appréciés au regard de 4 critères principaux : la satisfaction du patient, le bon suivi des programmes, les effets sur l'état de santé des patients, l'efficacité des actions, appréciées par les « économies » de dépenses d'assurance maladie engagées pour le malade qui a bénéficié de l'ET. Ce sont sur ces deux derniers points que porteront les réflexions.
- [276] Efficacité et efficacité sont évaluées soit par des critères de bonne observance des recommandations de suivi des patients diabétiques ou critères de processus (mesure de la glycémie tous les 3 mois etc..) soit par des critères de résultats appréciés par un avant/après des données bio médicales des patients suivis.
- [277] Les difficultés méthodologiques sont nombreuses, les études coûteuses ce qui explique leur rareté. Les résultats doivent être appréciés dans le temps : ainsi l'ET à l'hôpital, dans un contexte protégé, sera parfois difficilement « transférable » lorsque le patient sera de retour dans un environnement normal et plus complexe ; des résultats positifs à la sortie du programme peuvent se dégrader rapidement après dans la « vraie vie ».

- [278] Ces difficultés ont été analysées par la HAS<sup>121</sup> qui conclut sur l'efficacité des programmes d'ET pour le diabète : « L'impact sur le contrôle glycémique est réel dans le diabète de type 1 et probable dans le diabète de type 2, tout en étant qualifié de faible à modéré. L'hypothèse d'une réduction à long terme des coûts liés aux complications est étayée pour le diabète de type 1, avec une augmentation des coûts de la prise en charge à court terme. L'hypothèse d'une réduction des recours aux soins dans le diabète de type 2, que ce soit à plus ou moins long terme, n'est pas démontrée ».
- [279] Depuis 2007, mérite d'être mentionnée l'évaluation médico-économique positive, qui est intervenue à deux reprises en 2008 et en 2010 et sur une période de 5 ans, déjà signalée du réseau ASALEE d'une gestion thérapeutique des patients (*Cf. Supra*).

#### 4.1.5. Dans l'immédiat, quelle organisation ?

- [280] Le déploiement de nouvelles organisations prendra du temps. Le caractère divers de territoires de santé, l'hétérogénéité des organisations et des pratiques médicales ne conduira pas à moyen terme à un modèle unique de dispensation de l'ET ou encore immédiatement à une gestion intégrée aux cabinets des médecins.
- [281] Il convient donc dans l'immédiat de prendre en compte les ressources d'ET là où elles existent et de les optimiser dans une démarche de territorialisation, déjà entreprise par certaines ARS, en les inscrivant dans les schémas d'organisation de prévention ou de soins, ce qui est davantage pertinent.
- [282] L'offre territorialisée devrait répondre à cinq principes.
- Ciblage des populations en articulation étroite avec les médecins traitants (simplification des outils de correspondance entre les réseaux et les médecins traitants). Le développement de ces nouvelles approches pourrait s'appuyer sur des modèles de segmentation des patients ainsi que le recommande l'HAS qui pourrait d'ailleurs proposer des modes opératoires.
  - Prise en compte des populations précaires et des communautés avec des spécificités culturelles accompagnées de difficultés de communication et d'expression. Des outils et des modes d'approche adaptés (plus pertinents que des programmes formatés), en articulation avec les ressources sociales (ateliers santé ville ; femmes relais) devraient être proposés et évalués à l'instar des expériences comme celle de SUDD (infirmières en face à face avec des personnes diabétiques en situation de vulnérabilité) ou celle des CES du régime général d'assurance maladie. Ce sujet constitue un chantier à part entière. Il devrait faire l'objet d'une enveloppe financière spécifique du FNPEIS et d'un appel d'offres régional, sur la base d'un cahier des charges national qui prévoirait leur évaluation. Leur animation technique pourrait revenir à l'INPES à qui il appartiendrait d'assurer une diffusion nationale des pratiques repérées, au travers des ARS et des plateformes de ressources d'ET lorsqu'elles existent (*Cf. infra*).
  - Diffusion des bonnes pratiques et de la connaissance des ressources existantes sur l'ET tant sur le plan de la formation des professionnels de santé que des programmes proposés ou des ressources sociales mobilisables, par des plateformes d'ET placées sous la responsabilité des ARS et par redéploiement des moyens : l'ARS de Ile-de-France ou celle de Franche-Comté l'envisagent. Il conviendrait d'évaluer à terme le fonctionnement et l'intérêt qu'elles présentent pour les professionnels de santé, le risque étant de construire une technostucture déconnectée des préoccupations du terrain.
  - Optimisation des réseaux mono-pathologie grâce à leur regroupement dans des structures polyvalentes lorsque ces réseaux sont actifs et nécessaires : les méthodes d'ET ainsi que les

---

<sup>121</sup> L'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques- Analyse économique et organisationnelle. Rapport d'orientation 2007.

compétences requises sont communes aux pathologies chroniques même si chacune d'entre elles peut nécessiter une approche spécifique. Ce regroupement doit maintenir des sites très décentralisés pour l'ET.

- Plus grande rigueur dans l'identification des files actives (réseaux, hôpitaux) et dans l'évaluation des actions menées.

#### **Recommandation n°16 : Dans l'immédiat,**

- **recentrer les programmes d'ET, notamment ceux des réseaux vers des populations ciblées (risques biomédicaux et populations à risque social ou culturel) ;**
- **mieux articuler les programmes des réseaux avec les cabinets des médecins traitants;**
- **expérimenter, sur la base d'appels d'offre régionaux, des accompagnements spécifiques pour certaines populations, d'origine étrangère ou précaires, et comportant une articulation avec les ressources sociales. Ceux-ci pourraient être cadrés par un cahier des charge national qui définirait les conditions de l'évaluation ;**
- **mettre en place, si besoin, des plateformes d'ET et les évaluer à terme ;**
- **regrouper les réseaux diabète dans des structures polyvalentes.**

#### **4.2. Le programme SOPHIA ou le disease management (DM) à la française**

[283] La CNAMTS a construit à partir de 2007 une stratégie globale visant à améliorer la prise en charge de patients diabétiques et à diminuer à terme le coût de la pathologie. L'accompagnement des patients par le programme SOPHIA en 2008, en constitue l'un des volets<sup>122</sup> (Cf. Annexe 8. Le « disease management » à la française : l'expérience SOPHIA de la caisse nationale d'assurance maladie).

##### **4.2.1. Caractéristiques des expériences de DM et du programme SOPHIA**

[284] Les programmes de DM<sup>123</sup>, développés à l'initiative des assureurs aux Etats-Unis, ont été centrés sur certaines pathologies chroniques, dont le diabète. Ils reposent pour l'essentiel sur l'intervention téléphonique auprès de patients de professionnels de santé, infirmiers pour la plupart, placés sous l'autorité d'un médecin et regroupés sur des plateformes d'appel. Le modèle « pur » mis en place aux Etats-Unis requiert d'autres conditions : « *sélection des patients par pathologie cible ; inclusion des patients, sur la base d'un engagement présumé (« opt-out »), ce qui signifie que les patients sont inclus par principe mais peuvent refuser explicitement l'entrée dans le programme; stratification des risques afin de cibler les interventions sur les patients les plus à risque... ; bases de données de qualité et infrastructure renforcée* <sup>124</sup> » permettant d'avoir un accès immédiat aux résultats des analyses des patients pour mettre en place des accompagnements réactifs.

<sup>122</sup> La mise en place d'une rémunération à la performance pour les médecins volontaires (CAPI), en complément de la rémunération à l'acte pour les inciter à une amélioration de leurs pratiques (Cf. infra) et l'orientation des centres d'examen de santé de l'assurance maladie vers des programmes d'éducation thérapeutique (Cf. infra) des patients les plus défavorisés constituent les deux autres aspects de cette approche.

<sup>123</sup> Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignements des expériences étrangères de "disease management". Pierre-Louis Bras, Gilles Duhamel, Etienne Grass. IGAS septembre 2006.

<sup>124</sup> *Idem.*

- [285] Les nombreuses évaluations de ces programmes, notamment sous l'aspect des économies qu'ils font réaliser au système de soin ne sont pas conclusives : lorsqu'elles sont positives, les conditions de leur déroulement sont parfois difficilement reproductibles. En particulier, les preuves de l'efficacité des programmes de DM sur l'inflexion des comportements de certaines populations défavorisées sont encore très discutées, de même que sur la réduction des coûts qu'ils entraînent pour le système de soins. Les évaluations de 7 projets pilotes de Medicare (personnes âgées pris en charge par le système public d'assurance maladie américain) portant sur 35 programmes ne démontrent un effet positif sur les patients que lorsque l'accompagnement téléphonique était accompagné d'une gestion individualisée, en face à face, des patients : encore les économies des soins constatées ne couvrent-elles pas toujours les coûts de gestion des programmes.
- [286] Le programme SOPHIA, s'inspirant des principes du DM, consiste à renforcer l'implication et la responsabilisation des assurés diabétiques dans la gestion et la maîtrise de leur maladie par la mise en œuvre d'un « coaching » téléphonique, effectué par des infirmières salariées de l'assurance maladie (75 actuellement) formées, placées sous l'autorité des médecins conseils et regroupées aujourd'hui sur deux plateformes d'appel. Il a été mis en place sur la base de deux éléments « dérogatoires » par rapport aux modèles de DM appliqués généralement aux Etats-Unis.
- L'adhésion des patients est volontaire (système d'« opt in ») et non présumée (« opt out »), exprimée par le retour d'un bulletin d'inscription envoyé par la CPAM aux assurés identifiés comme diabétiques. Le taux d'inscription à SOPHIA (inscrits/ éligibles) est de 30 % depuis le début du programme, ce qui correspond aux résultats des programmes américains pratiquant l'« opt in » : 125 098 assurés ont été inclus sur les 439 568 patients sollicités.
  - Le repérage et la sélection des patients<sup>125</sup> s'opèrent par une analyse des données de consommation médicale du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) et du PMSI. Dès lors que le patient a accepté d'être inclus dans le programme, ses données médicales sont actualisées annuellement par le biais de questionnaires qui lui sont adressés ainsi qu'à son médecin traitant<sup>126</sup> : les taux de retour sont sur la période de 30 %. N'ayant pas d'accès immédiat aux résultats des examens des patients, les conseillers ne peuvent jouer qu'à la marge un rôle d'alerte et de « coaching » réactif, adapté à la situation réelle des patients.
- [287] Prévu par la convention d'objectifs et de gestion 2006-2009 signée entre la CNAMTS, le programme est rapidement déployé en 2008 dans 10 départements français et un département d'outre-mer puis étendu en septembre 2009 à 19 départements français. En 2011, le coût total annuel du programme SOPHIA (investissement compris) était de 15,517 M €, ce qui, par patient inclus, soit 137 000 personnes, aboutit à un coût par an et par adhérent de 115 €.
- [288] L'évaluation de SOPHIA est intervenue en novembre 2010, un an après sa mise en place. Sur cette base, sa généralisation et son extension à d'autres maladies chroniques ont été décidées pour 2013.

---

<sup>125</sup> Ont été exclus les bénéficiaires de l'AME, certaines situations administratives (perdus de vue, décédés) et certaines situations graves (cancers dans l'année, maladie d'Alzheimer, insuffisance rénale terminale etc..).

<sup>126</sup> Le remplissage du questionnaire par le médecin traitant est rémunéré à hauteur d'une consultation par an.

#### 4.2.2. Des résultats encore peu convaincants

- **Satisfaction des patients et des médecins**

[289] L'évaluation de la satisfaction des patients et des médecins relative au programme SOPHIA a été effectuée en 2011 sur la base de questionnaires ou d'entretiens téléphoniques administrés par un institut de sondage. Les patients<sup>127</sup> se déclarent satisfaits du service à 91 % des interrogés et soulignent des effets positifs sur la réalisation des examens de suivi (70 %) de leur maladie, sur le suivi de leur traitement (69 %), sur leur alimentation (69 %) et l'activité physique (53 %).

[290] Les médecins interrogés, dont on pouvait craindre l'hostilité au programme, apparaissent raisonnablement rassurés (52 % de bonne opinion contre 49 % dans un premier sondage de 2009). Cependant, ils sont en majorité peu satisfaits des modalités pratiques du programme (46 % de satisfaits contre 56 % antérieurement), ce qui explique le faible retour des questionnaires médicaux (30 %) des patients inscrits : près de la moitié d'entre eux ignore la rémunération spécifique qui s'attache au retour du questionnaire.

- **L'évaluation médico-économique du programme**

[291] Confiée à un prestataire extérieur (CEMKA-EVAL), l'évaluation médico-économique de SOPHIA intervient un an après sa mise en place.

[292] Elle a consisté à mesurer l'impact du programme en comparant l'évolution de différents indicateurs de la qualité de prise en charge, cliniques et économiques, entre la population des patients diabétiques ciblés par le programme (IPC 123 973 patients), comprenant les adhérents (35 903 patients) et les non adhérents (88 070), et une population témoin (263 381 patients-échantillon ENTRED- métropole 2007-2010), « choisie pour être représentative de la situation des diabétiques français, correspondant aux critères d'inclusion du programme et vivant hors de sites pilotes »<sup>128</sup>.

[293] Le biais de sélection des adhérents volontaires au programme, « structurellement différente de la population témoin<sup>129</sup> », apparaît dans les échantillons observés : le consentement explicite du patient n'engage effectivement que des assurés déjà conscients de la nécessité de maîtriser leur maladie et laisse de côté ceux qui la dénie. Les adhérents SOPHIA sont plus jeunes, avec une ALD déclarée plus récemment et un traitement par insuline moins fréquent que la population témoin, davantage pris en charge par ailleurs par un réseau de santé. Des différences significatives se notent également dans les indicateurs de suivi et de soins du groupe SOPHIA : examens recommandés plus fréquemment pratiqués, indicateurs cliniques (poids moyen moins élevé, meilleure équilibre du diabète, diabète moins sévère mesuré par un taux d'HbA1c plus favorable, consommation hospitalière plus faible).

[294] Les résultats de l'évaluation sont les suivants.

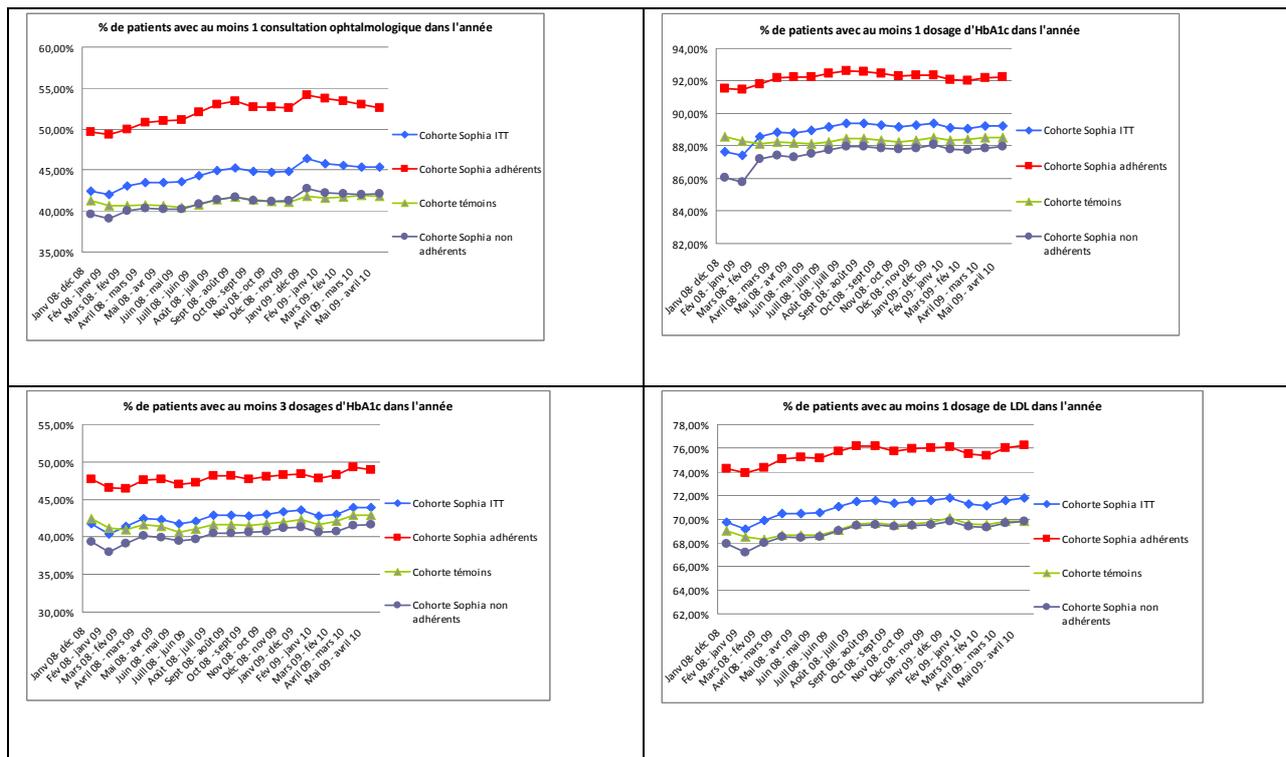
[295] - Les indicateurs de respect du suivi des examens de santé recommandés s'améliorent sur la période dans les trois groupes étudiés (IPC, adhérents, groupe témoin) mais significativement plus chez les adhérents du programme, notamment en ce qui concerne le recours à la consultation ophtalmologique, à l'ECG, ou aux dosages des marqueurs rénaux. Ces résultats restent bien en deçà des recommandations de la HAS : seuls 48 % des adhérents SOPHIA bénéficient de 3 dosages d'Hb1Ac annuels et 45,2 % d'une consultation ophtalmologique.

<sup>127</sup> 29 % des questionnaires ont été retournés.

<sup>128</sup> Evaluation médico économique du programme d'accompagnement des patients diabétiques SOPHIA- B.Detournay, S.Gadenne, C.Emery, J.Robert.Cemka-Eval. Novembre 2010.

<sup>129</sup> Les citations en italiques sont celles du rapport d'évaluation.

Graphique 2 : Evolution de différents indicateurs de qualité de suivi des patients



Source : CEMKA-EVAL

- [296] - Les résultats du programme sur les indicateurs cliniques et paracliniques de santé des adhérents sont en revanche peu probants : *“l'écart observé entre les patients adhérents et la population témoin bien que significatif au plan statistique, reste cliniquement modeste”*.
- [297] - L'aspect économique de l'évaluation apprécie les économies de dépenses de soins de ville ou hospitalières imputables au programme. Après ajustement, la consommation de soins de ville des patients adhérents SOPHIA connaît des augmentations similaires à celles de la population témoin mais moins importantes que celle de la population SOPHIA non adhérente : autrement dit, pas de gains évidents liés au programme, ce qui semble normal, compte tenu des progrès observés chez les adhérents dans la surveillance de la maladie.
- [298] En revanche, les dépenses hospitalières de adhérents de SOPHIA évoluent moins rapidement que celles de la population témoin, conduisant à une économie estimée entre *“44 € et 137 € par an”*. Cependant ces gains ne sont supérieurs que de 14 € à 20 € à ceux des non adhérents SOPHIA dont les dépenses hospitalières sont de 30 € à 107 € inférieures à celles de la population témoin.
- [299] L'évaluation économique calcule l'impact global du programme : dépenses/économies réalisées dans le système de soins par les adhérents de SOPHIA, après prise en compte des coûts d'investissement et d'exploitation du programme. En 2009, son coût, estimé par l'évaluateur, était de 14 538 K €, soit 396 € par adhérent. Selon l'évaluateur, SOPHIA se traduit par une dépense supplémentaire située (dépenses soins de ville +/- dépenses ou économies hospitalières + coût du programme) entre 26 € et 106 €. Les variations des surcoûts du programme dépendent des références prise en compte pour comparer les performances des adhérents SOPHIA : soit la population témoin (même consommation des soins de ville que la population SOPHIA, plus de dépenses hospitalières), soit la population des non adhérents (plus grande consommation des soins en ville, consommation hospitalière proche).

- [300] Le moins que l'on puisse en conclure, c'est que l'on ne peut pas conclure...aux effets positifs médico-économiques d'un programme, mis en place une année auparavant et qui montre seulement une amélioration des indicateurs de suivi sur un segment des assurés diabétiques, déjà mieux soignés que les autres. C'est d'ailleurs ce que conclut le rapport : *“En l'absence d'effets sur les indicateurs cliniques, il est prématuré de se poser la question de l'efficacité économique du programme...La décision d'extension du programme à l'ensemble du territoire français et à d'autres pathologies a été prise récemment. Cette décision se justifie au moins sur le plan de la recherche d'économies d'échelle... Cette démarche devrait être accompagnée d'un suivi évaluatif”*.
- [301] Effectivement, l'extension du programme en 2009, puis sa généralisation l'année prochaine, permettent de diminuer les coûts unitaires par patient adhérent : 396 € en 2009, 115 € en 2011, l'objectif étant de les “ramener” à 70 € par assuré inclus, avec la généralisation envisagée en 2013. Toutes choses restant égales par ailleurs, l'atteinte de cet objectif pourrait rendre le programme neutre financièrement. Le coût du programme doit, d'autre part, être apprécié à l'aune d'autres postes de dépenses « passives » de l'assurance maladie : il ne représente par exemple que la dépense d'un mois de consommation des inhibiteurs de la DPP-4.
- [302] Cependant, le sujet de l'efficacité même du programme destiné aux patients diabétiques les plus à risque, qui était l'objectif de SOPHIA, resterait posé. Compte tenu de la lenteur nécessaire aux adaptations du système de soins pour mieux répondre aux besoins des malades chroniques, la démarche active de la CNAMTS d'avancer sur des terrains nouveaux et de sensibiliser les patients à leur pathologie a eu cependant pour effet d'éclairer vivement le sujet du diabète.

#### 4.2.3. Quel avenir pour Sophia ?

- [303] Sous réserve des résultats de la nouvelle évaluation du programme, prévue en avril prochain, l'évolution de SOPHIA vers une organisation en plus grande adéquation avec l'objectif visé (soutien des patients les plus à risque) nécessiterait d'en changer les paradigmes : consentement présumé et non plus explicite des patients (système d'« opt out »); transmission des données médicales du patient à l'assurance maladie, notamment des résultats d'analyse de laboratoires, afin que les infirmières des plateformes puissent intervenir à bon escient.
- [304] Ainsi que le soulignait le rapport de l'IGAS en 2006<sup>130</sup>, la proposition ouvre un débat complexe entre « droits à la confidentialité des données et au consentement libre et éclairé et d'autre part, les intérêts des assurés eux-mêmes ainsi que ceux de la collectivité ». Le rapport proposait, dans une démarche prudente, de soumettre à la consultation du HCAAM un tel projet qui ne manquerait de susciter l'hostilité des médecins mais aussi des interrogations sur la confidentialité des données médicales, qui au demeurant sont détenues et utilisées déjà par l'assurance maladie pour « démarcher » les patients volontaires. Une loi serait en tout état de cause nécessaire, même si elle n'est pas juridiquement indispensable<sup>131</sup>, compte tenu de la sensibilité du sujet. Si tous les facteurs favorables étaient en place, l'inspection proposerait une expérimentation dans quelques départements.

**Recommandation n°17 : Engager une réflexion au sein du HCAAM sur l'évolution de SOPHIA vers un système de DM avec « opt out » des patients.**

---

130 Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignements des expériences étrangères de “Disease management”. Pierre- Louis Bras, Gilles Duhamel, Etienne Grass. IGAS. Septembre 2006.

131 Voir l'analyse juridique de la mission IGAS dont le rapport est cité ci-dessus.

### 4.3. *L'accompagnement des patients par des groupes de pairs*

- [305] La loi HPST reconnaît l'accompagnement des patients par des groupes de pairs ou des associations de malades mais les décrets d'application concernant l'accompagnement des patients ne sont pas venus compléter la loi.
- [306] Les expériences de soutien des malades par les associations ou les groupes de pairs, utilisés pour le diabète de type 1, sont encore rares pour le diabète de type 2 même si les associations de patients peuvent être consultées sur les programmes d'ET de certains réseaux ou encore être associées à des appels d'offre des ARS. C'est le cas en région PACA où l'AFD d'Aix-Pays de Provence a été sollicitée par l'ARS sur un projet de recherche action en 2011 relative à la démarche d'autonomisation des patients diabétiques : analyse des comportements et réduction des inégalités de santé.
- [307] Les difficultés de mobilisation des associations de patients sont plurielles :
- faible structuration des associations dont les adhérents sont âgés. L'AFD Marseille fait ainsi une typologie des malades en fonction de leur investissement dans la maîtrise de leur maladie : les « diabéteux » qui sont dans le déni ; les « diabétiques » qui s'inscrivent dans une « compliance » aux traitements et aux médecins et les « diabétistes » qui se prennent en charge.
  - ressources financières limitées. Seuls 4 patients experts de l'AFD d'Aix-Pays de Provence ont pu être formés comme patients experts en 2011.
- [308] Ces difficultés ne sont pas propres à la France.

#### **Le programme des « expert patients » au Royaume-Uni**

Les résultats du programme « expert patient » (EPP), mis en place en 2002 par le national health service (NHS) au Royaume-Uni à titre expérimental pour 4 ans sur le modèle du « Chronic disease self-management course » développé en Californie par l'université de Stanford, sont mitigés et pointent :

- la difficulté de recrutement des patients « experts » qui a concerné des personnes déjà motivées et conscientes de la nécessité de mieux gérer leur maladie mais dont les capacités « pédagogiques » ne sont pas avérées ;
- l'hétérogénéité qualitative des sessions, en raison d'absence de formation et de savoir-faire des services recruteurs et des patients experts ;
- l'absence de résultats notables dans les changements de comportements des patients volontaires et dans la réduction des coûts d'utilisation des services de santé ;
- des bénéfices psychologiques importants pour les participants (rupture de l'isolement ; satisfaction de faire partie d'un groupe).

L'évaluateur souligne cependant l'utilité d'un tel programme en complément des autres actions de soutien aux malades. Le programme anglais a finalement été développé en 2007 au niveau national par une association créée en 2007 « Expert Patients Programm Community Interest Company » –EPP CIC.

- [309] En dépit des obstacles soulignés, en complément de l'ET et parce que les expériences étrangères montrent l'intérêt des groupes de pairs comme moyen de rompre l'isolement social, il pourrait être tenté quelques expériences avec les associations de malades afin d'en apprécier l'utilité en France.

**Recommandation n°18 : Proposer des expériences pilotes de patients experts en partenariat avec les associations de malades.**

## 5. UNE QUALITE DES PRATIQUES ET UNE ACCESSIBILITE DES SOINS DE VILLE A GARANTIR

### 5.1. *Qualité des pratiques médicales et rémunération des médecins*

[310] Les modalités de rémunération des professionnels de santé jouent un rôle important dans la capacité des systèmes à prendre en compte de façon adaptée les patients chroniques. Leur prise en charge par le biais de forfaits, prévus par le quatrième module des expérimentations nationales (ENMR. *Cf. supra*), par un paiement à l'épisode (Bundled payment) ou encore par un système de capitation se substituant à la rémunération à l'acte ne seront pas traités ici. Seuls seront abordés les aménagements de la rémunération à l'acte des médecins par un complément à la performance destiné à encourager l'amélioration des pratiques médicales...

#### 5.1.1. **Le succès inattendu des contrats d'amélioration des pratiques individuelles**

[311] Inspiré avec des nuances importantes du système en anglais de rémunération à la performance (Quality Outcome Framework, QOF) introduit en 2004, le CAPI<sup>132</sup> a été proposé en 2009 individuellement aux médecins généralistes et aux centres de santé dans le but d'améliorer la qualité des soins: l'objectif était de promouvoir des pratiques plus conformes aux recommandations de la HAS pour les maladies chroniques mais aussi d'inciter à la prévention de certaines pathologies (dépistage du cancer, vaccinations) et à l'optimisation des prescriptions (génériques).

[312] Une rémunération à la « performance » était prévue en fonction du niveau d'atteinte par les médecins de 16 indicateurs relatifs aux trois champs visés (suivi de maladies chroniques, prévention, optimisation des prescriptions).

[313] En ce qui concerne le suivi des maladies chroniques, quatre indicateurs sur cinq intéressaient le diabète :

- pourcentage de patients diabétiques avec 3 ou 4 dosages d'HbA1c/an ;
- pourcentage de patients diabétiques avec une consultation ophtalmologique/an ou un acte technique (fond d'œil)/an ;
- pourcentage de patients diabétiques âgés de plus de 50 ans pour les hommes et de plus de 60 ans pour les femmes traités par antihypertenseurs sous statines ;
- pourcentage de patients diabétiques, âgés de plus de 50 ans pour les hommes et de plus de 60 ans pour les femmes, traités par antihypertenseurs et statines sous aspirine à faible dose.

[314] Le seuil requis était de 10 patients pour chacun de ces 4 indicateurs.

[315] La rémunération liée au contrat était de 7 € par patient dans l'hypothèse où le médecin atteignait dans les trois ans les valeurs cibles pour tous les objectifs (65 %, 65 %, 75 % et 65 %<sup>133</sup> des patients traités pour les indicateurs liés au diabète). Dès lors que les valeurs cibles n'étaient pas atteintes, la rémunération tenait compte de la progression des pratiques et une formule permettait de valoriser ceux des praticiens qui étaient proches des objectifs ou se situaient au-delà.

[316] La formule a connu un double succès.

<sup>132</sup> L'assise législative du CAPI est l'article L162-12-21 du code de la sécurité sociale modifié par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 et c'est une décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 9 mars 2009 qui le concrétise.

<sup>133</sup> Selon l'assurance maladie, 40 % seulement des diabétiques, au départ du lancement du contrat, auraient eu au moins 3 dosages annuels de l'hémoglobine glycosylée, 42 % une consultation ophtalmologique ou un fond d'œil alors que selon ENTRED<sup>133</sup> 2007, et donc à l'époque du lancement du CAPI, 44 % des patients bénéficiaient d'au moins 3 dosages d'HbA1c/an et 50 % d'une consultation ophtalmologique/an.

- [317] **Celui de l'adhésion au bout de 2 ans de 16 000 médecins généralistes**, soit plus d'un médecin éligible<sup>134</sup> sur 3, en dépit de l'opposition d'une partie des syndicats représentatifs des médecins généralistes : l'union nationale des omnipraticiens français (UNOF) notamment était opposée au dispositif du CAPI, au motif qu'il n'avait pas fait l'objet de négociation<sup>135</sup> et ne prévoyait pas de dispositions financières concernant l'organisation du cabinet médical.
- [318] Cette adhésion des médecins a été obtenue alors même qu'il n'en était pas attendu une augmentation sensible de la rémunération : 77 % des médecins ont reçu une rémunération de 3 250 € annuelle en moyenne (de 1 500 € pour les 10 % les moins rémunérés à 4 900 € pour les plus rémunérés). La rémunération au titre du CAPI, qui représente à peine plus de 1 % des honoraires totaux en moyenne (à titre de comparaison une augmentation de 1 € du tarif de la consultation à un impact 3 fois plus important<sup>136</sup>), ne semble pas avoir été centrale dans les décisions d'adhésion, sans qu'il soit toutefois exclu que l'absence de toute revalorisation tarifaire de la consultation depuis 2007 (jusqu'à celle de 2011) ait participé à cette prise de décision.
- [319] **Celui d'un impact réel sur la qualité du suivi et du traitement des patients des cabinets adhérents**, sans qu'il y ait de biais de sélection des patients : les caractéristiques de la patientèle (nombre de patients inscrits, part de patients en ALD, part des femmes, âge moyen) des médecins signataires du CAPI sont en effet peu différents de celles des non signataires.
- [320] Si l'on note une progression des indicateurs pour l'ensemble des médecins sur la période, elle est beaucoup plus nette pour les médecins signataires avec des résultats véritablement significatifs pour 3 indicateurs sur 4, l'écart concernant le fond d'œil étant modeste.

Tableau 20 : Résultats sur 2 ans des indicateurs de suivi des personnes diabétiques entre signataires et non signataires CAPI

	Signataires CAPI			Non signataires CAPI		
	06/2009	06/2011	écart	06/2009	06/2011	Ecart
<b>Dosages HbA1c</b>	40,0 %	47,0 %	7,0	40,1 %	42,4 %	2,3
<b>Fond d'œil</b>	43,7 %	45,1 %	1,4	43,4 %	42,2 %	- 1,2
<b>Diabétiques sous antihypertenseurs et statines</b>	54,0 %	59,1 %	5,1	53,5 %	56,3 %	2,8
<b>Diabétiques sous antihypertenseurs, statine et aspirine à faible dose</b>	41,6 %	49,0 %	7,4	40,9 %	43,0 %	2,0

Source : CNAMTS pour l'IGAS

### 5.1.2. Les avancées de la nouvelle convention médicale

- [321] Le succès des CAPI a ouvert la voie à la signature le 26 juillet 2011 d'une nouvelle convention médicale « organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie », signée par la confédération des syndicats médicaux français (CSMF), la fédération des médecins de France (FMF) et le syndicat des médecins libéraux (SML).

<sup>134</sup> Pour être éligible un médecin doit avoir un seuil minimal d'activité en termes de taille de patientèle ou de volume de prescription. Près de 42 600 médecins étaient éligibles, en majorité des généralistes.

<sup>135</sup> Entretien du 19 octobre 2011 de la mission avec le Dr. Michel Combiér, président de l'UNOF.

<sup>136</sup> Commission des comptes de la sécurité sociale septembre 2011.

- [322] Cette convention introduit des élargissements substantiels au mode de rémunération à la performance engagé par le CAPI, en instaurant un système de points (1300 au total) qui valorisent 29 indicateurs.
- [323] Les indicateurs de performance sont étendus au champ de l'organisation des cabinets (5 nouveaux indicateurs pour 400 points) afin d'inciter à leur informatisation, à la tenue d'un dossier médical informatisé, à la saisie de données cliniques pour le suivi individuel des patients et à la mise à disposition de l'assurance maladie, d'une synthèse annuelle par le médecin traitant, ce qui permettra au programme SOPHIA un accès direct aux données synthétisées des patients.
- [324] Les indicateurs de qualité relatifs à la pratique médicale (24 indicateurs pour 900 points) s'enrichissent, notamment pour le diabète, de 4 indicateurs de résultats qui s'ajoutent aux indicateurs de processus déjà déployés dans les CAPI<sup>137</sup>.

Tableau 21 : Nouveaux indicateurs concernant le suivi du diabète

Indicateur	Objectif cible	Seuil	Nombre de points
<b>Dosage d'HbA1c inférieur à 8,5 %</b>	90 % ou + de diabétiques de type 2 avec un résultat inférieur à ce taux	10 patients	15
<b>Dosage d'HbA1c inférieur à 7,5 %</b>	80 % ou + de diabétiques avec un résultat de dosage inférieur à ce taux	10 patients	25
<b>Dosage du LDL cholestérol inférieur à 1,5 g/l</b>	90 % ou + de diabétiques de type 2 avec un résultat de dosage inférieur à ce taux	10 patients	10
<b>Dosage du LDL cholestérol inférieur à 1,3 g/l</b>	80 % ou + de diabétiques de type 2 avec un résultat de dosage inférieur à ce taux	10 patients	25

Source : *Convention nationale des médecins*

- [325] C'est donc bien un changement majeur de concept qui a été entériné par cette nouvelle convention par rapport au dispositif CAPI qui l'a précédé.
- [326] La rémunération du médecin s'effectue à partir du nombre de points pour chaque indicateur multiplié par son taux de réalisation avec une pondération à la patientèle réelle, sauf pour les indicateurs du socle organisation du cabinet.
- [327] A noter que, dans le domaine du diabète, la nouvelle convention élargit le périmètre d'application de la majoration de consultation d'endocrinologie<sup>138</sup> (MCE) pour les diabétiques insulino-traités.

<sup>137</sup> Les 4 indicateurs de suivi sont les mêmes que pour les CAPI avec les mêmes objectifs cibles sauf pour la consultation ophtalmologique ou le fond d'œil, avec un passage de cet objectif de 65 à 80 %. La valorisation des 4 anciens indicateurs CAPI demeure plus importante que celle des 4 nouveaux indicateurs (30 points pour le nombre de dosages de l'HbA1c et 35 pour les 3 autres) : 135 points sur 210, soit environ les 2/3 des points consacrés au thème du diabète.

<sup>138</sup> La MCE est une majoration du tarif opposable, applicable par tous les endocrinologues, quel que soit leur secteur d'exercice secteur 1 ou 2 (conditions d'application de la MCE : le diabète inaugural ou compliqué insulinodépendant ou insulino-requérant et la première consultation pour certaines endocrinopathies complexes).

## 5.2. *L'accessibilité de certains professionnels de santé*

### 5.2.1. **Les coopérations entre professionnels de santé : transfert ou délégation de compétences ?**

[328] Depuis près de 10 ans, de nombreux rapports<sup>139</sup> ont souligné les problèmes de la démographie médicale et l'intérêt d'un transfert ou d'une délégation<sup>140</sup> des tâches et des compétences entre certains professionnels de santé (*Cf.* Annexe 10. Les coopérations entre professionnels de santé).

[329] L'accent est mis ici moins sur les organisations que sur les métiers dont certains, en particulier, connaissent ou vont connaître un déficit de recrutement. Quatre enjeux sont visés : « améliorer la prise en charge des patients en adaptant l'intervention des professionnels tant aux évolutions de pratiques et de comportements qu'aux évolutions des techniques et des produits de santé ; rendre plus attractives des professions, par la reconnaissance de leurs compétences réelles, améliorer leurs conditions de travail et offrir une possibilité d'évolution des carrières dans le soin ; pallier les déficits annoncés des professions médicales<sup>141</sup>», tout en s'assurant de l'efficacité des nouvelles formes de coopération des professionnels de santé.

[330] Après une phase expérimentale de 2003 à 2008, entreprise par le rapport du Pr Berland, l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 autorise les dérogations aux conditions légales d'exercice de professionnels de santé au terme d'un processus lourd et complexe, peu productif jusqu'ici. Les protocoles de coopération sont soumis à l'ARS qui vérifie qu'ils correspondent à des besoins de santé publique dans la région concernée et aux principes édictés par la HAS. Ils sont ensuite autorisés par arrêté après avis conforme de la HAS qui peut, en outre, étendre un protocole de coopération à tout le territoire national s'il répond à un besoin de santé publique. En cas d'extension, les ARS peuvent autoriser les protocoles avec information de la HAS.

[331] En dépit du nombre encourageant de rapports promouvant la démarche et de la nouvelle procédure de la loi HPST, la coopération entre les professionnels de santé en ville ne rencontre qu'un enthousiasme limité.

[332] Les premières expérimentations « Berland » mais aussi plus récemment les protocoles de soins transmis à la HAS par les ARS montrent une prédominance de projets hospitaliers

- deux seulement des quinze expérimentations « Berland » ont concerné la médecine de ville, dont l'expérimentation ASALEE qui n'est pas à proprement parler une expérience de délégation ou de transfert de compétences mais plutôt de coopération médecins/infirmiers ;

<sup>139</sup> Coopération des professions de santé : le transfert des tâches et des compétences. Pr Yvon Berland Octobre 2003 ; Rapport de la commission de démographie médicale. Pr Yvon Berland. Avril 2005 ; Rapport du sénateur M. Jean Juilhard sur la démographie médicale. 2007 ; Rapport du député Marc Bernier sur l'offre de soins dans l'ensemble des territoires. Septembre 2008. ; Le bilan des maisons et des pôles de santé et les propositions pour leur déploiement. Rapport remis aux ministres par Jean-Marc Juilhard, Sénateur du Puy de Dôme, Bérengère Crochemoire, Interne de Médecine Générale Ex Présidente de l'ISNAR-IMG, Annick TOUBA, Infirmière libérale Présidente du Sniil, Guy Vallencien, Professeur à l'Université Paris Descartes. Coordination : IGAS, Docteurs Laurent Chambaud et Françoise Schaezel- 2010; Mission de concertation du Dr Elizabeth Hubert sur la médecine de proximité. 2010.

<sup>140</sup> Selon le rapport Berland, « la délégation désigne l'action par laquelle le médecin confie à un autre professionnel de santé la réalisation d'un acte de soin ou d'une tâche<sup>140</sup>. La délégation comprend l'idée de supervision. La responsabilité du délégant (le médecin) reste engagée du fait de la décision de déléguer, la responsabilité du délégué (le professionnel non médical) est engagée dans la réalisation de l'acte. Le transfert est défini comme l'action de déplacer l'acte de soin, d'un corps professionnel à un autre : les activités sont confiées dans leur totalité, y compris en termes de responsabilité, à une autre profession. Les professionnels non médicaux sont donc autonomes dans la décision et la réalisation »

<sup>141</sup> Délégation, transfert, nouveaux métiers. Conditions de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. Rapport d'étape. HAS. Janvier 2007.

- sur l'ensemble des quelques 28 protocoles de coopérations enregistrés par la HAS<sup>142</sup> sur saisine par les ARS, seuls six projets concernent la médecine de ville.

[333] Le transfert de certaines compétences des médecins aux infirmiers ne fait l'objet que d'un seul projet, celui des cabinets d'ASALEE qui devrait être examiné en février prochain par la HAS.

[334] Cette faible mobilisation des professionnels s'explique par plusieurs difficultés, largement identifiées par les différents rapports :

- problème du cadre économique de la délégation pour le délégant (médecin), qui risque de voir réduits ses revenus si l'acte demeure l'élément principal de la rémunération, et pour le délégataire, si la rémunération à fixer est une rémunération à l'acte : sur ce point, un module 3 des ENMR devrait intervenir pour proposer une rémunération des projets validés par la HAS dans le cadre ambulatoire ;
- complexité du cadre réglementaire qui conduit la DGOS à engager la simplification de l'arrêté du 31 décembre 2009 ;
- crainte, notamment des usagers, de voir se dégrader la qualité et la sécurité des soins ;
- forte indépendance revendiquée des professions dont l'exercice est encadré par des décrets d'actes.

### 5.2.2. L'accessibilité des ophtalmologistes

[335] Le problème de l'accessibilité de certaines professions de santé se pose pourtant dès aujourd'hui. C'est le cas aujourd'hui pour les ophtalmologistes : 5 612 ophtalmologistes en activité étaient recensés au 1<sup>er</sup> janvier 2008 (soit une densité de 8,9 pour 10 000 habitants) dont 2114 âgés de 55 ans ou plus, soit environ 38 %, pourcentage nettement supérieur à celui des endocrinologues. Selon l'observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS), cette profession doit connaître une décroissance du nombre de professionnels de 19,2 % entre 2006 et 2015. Cette pénurie est à mettre en relation avec le constat d'une faible amélioration du suivi ophtalmologique (au moins une consultation ophtalmologique par an) des patients diabétiques entre 2001 et 2007, avec une progression de 2 points seulement durant cette période.

---

<sup>142</sup> Selon une note de la DGOS de mars 2012, 28 protocoles\* ont reçu un numéro d'enregistrement à la HAS ; 8 protocoles ont reçu un Avis favorable de la HAS ; 6 avis favorables ont fait l'objet d'un arrêté d'autorisation de mise en œuvre signé par le DGARS : (PACA : 1 – Haute Normandie : 2 – Alsace : 1 – Rhône Alpes : 1 – Bourgogne : 1) ; 8 protocoles ont reçu un sursis à statuer ; 12 protocoles sont en attente d'instruction à la HAS. Sur les 27 protocoles en cours d'élaboration, 13 sont portés par une équipe du secteur hospitalier, 10 sont portés par une équipe du secteur ambulatoire ou libéral (7 OPH/orthoptiste ou opticien, 1 médecin généraliste ou pédiatre/masseur kiné, 1 allergologue/IDE, 4 sont portés par un centre de santé (médecins généralistes/IDE).

[336] Ces professionnels, qui détectent la rétinopathie, sont déterminants pour les patients diabétiques. Selon l'étude ENTRED<sup>143</sup>, sur la base de la prévalence 2007, sur 2,2 millions de personnes diabétiques de type 2 traitées, on pouvait estimer à 86 800 celles qui ont perdu la vue d'un œil<sup>144</sup>. C'est dans le but d'améliorer et de faciliter le dépistage de la rétinopathie diabétique qu'ont été mis en place des réseaux dédiés tels que le réseau de télé-médecine OPHDIAT, à l'égide de l'AP-HP, avec 33 sites de dépistage, essentiellement franciliens, (services de diabétologie, centres de santé, prisons, CES de Bobigny), où sont réalisés, par un infirmier ou un orthoptiste, des rétino-graphies non mydriatiques, et un centre de lecture à l'hôpital Lariboisière où sont lus tous les fonds d'œil adressés par les sites<sup>145</sup>. La difficulté à obtenir dans des délais rapides un bilan de la vue est également à l'origine en ville de la création nouvelle de cabinets associant en leur sein des orthoptistes, auxquels est confié l'exécution de ce bilan (notamment le fond d'œil), et des ophtalmologistes à qui il revient, une fois les résultats contrôlés, de rechercher l'existence d'éventuelles pathologies sous-jacentes.

[337] Cette préoccupation explique d'ailleurs que la majorité des projets de protocoles en cours d'examen par la HAS relatifs aux soins ambulatoires concernent des actes d'ophtalmologie : elle a déjà été à l'origine des transferts de compétences avec les orthoptistes et les opticiens en 2007<sup>146</sup>.

**Recommandation n°19 :** Porter une attention « volontariste » de la part de la HAS aux délégations de compétences des ophtalmologistes à certains professionnels de santé ; faciliter les modes d'organisation d'actions de prévention primaire et secondaire (dépistage) qui permettent de pallier les difficultés d'accès aux ophtalmologistes pour la réalisation du dépistage de la rétinopathie diabétique.

### 5.3. Le remboursement de certains actes de soins de podologie

[338] La même étude ENTRED<sup>147</sup> estime à 218 000 patients diabétiques ceux qui souffrent d'un mal perforant plantaire et à 33 000 ceux qui ont été amputés d'un membre inférieur. Le HCSP<sup>148</sup> pointe en 2010 une augmentation de l'incidence des hospitalisations pour plaie du pied et une stabilité 2001/2007 des amputations. Les renoncements pour reste à charge des soins de podologie concernent 9 % des patients (Cf. *supra*. I.4.2.1).

[339] La convention nationale des pédicures-podologues du 30 décembre 2007 a permis la prise en charge par l'assurance maladie des patients qui présentent une lésion du pied de grades 2 et 3 (Cf. Annexe 5. La prévention, le dépistage et la prise en charge du diabète), identifiés par le médecin traitant par la création d'un acte. En 2010, 242 525 séances de prévention réalisées par un pédicure-podologue ont été remboursées, pour un montant de 6,2 millions € (données tous régimes<sup>149</sup>, France entière). La fédération nationale des podologues estime à 81 600 le nombre de patients bénéficiaires.

<sup>143</sup> Prise en charge des personnes diabétiques de type 2 en France en 2007 et tendances par rapport à 2001. BEH 42-43..10 novembre 2009.

<sup>144</sup> Diaporama Surveillance épidémiologique du diabète en France ENTRED 2007-2010 InVS.

<sup>145</sup> Un projet de recherche visant à élaborer un logiciel de détection automatique des fonds d'œil anormaux est en cours de réalisation par l'équipe d'OPHDIAT

<sup>146</sup> Des dispositions législatives de la loi de financement de 2007 autorisant la coopération dans certaines spécialités<sup>146</sup> a permis la réorganisation de l'activité des orthoptistes et des opticiens (article 54).

<sup>147</sup> Prise en charge des personnes diabétiques de type 2 en France en 2007 et tendances par rapport à 2001. BEH 42-43.10 novembre 2009.

<sup>148</sup> HCSP. Objectifs de santé publique. Evaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004. Avril 2010.

<sup>149</sup> Réponses de la CNAMTS au questionnaire adressé par la mission.

[340] Cependant des difficultés persistent. D'une part, parce que, selon les professionnels, la prise en charge des lésions du pied de grade 1 constitue une prévention nécessaire, qui est d'ailleurs remboursée en Allemagne. D'autre part, parce que certaines erreurs de gradation des médecins (cotation en grade 2 alors que le pied s'avère en grade 1 par exemple<sup>150</sup>) conduisent au final à une absence de remboursement aux patients de la séance de podologie, facteur de dissuasion à une nouvelle consultation podologique.

**Recommandation n°20 : Examiner l'opportunité de rembourser, sur prescription médicale, la consultation des podologues pour les lésions du pied diabétique de grade 1.**

## 6. LES PROBLEMES DE LA SECURITE ET DES COUTS DES ANTIDIABETIQUES ORAUX

[341] Le diabète de type 2 pourrait être une pathologie peu coûteuse, puisque :

- d'une part à un degré précoce des désordres physiopathologiques qui le caractérise, il peut être traité, voire prévenu, non pas par un traitement médicamenteux, mais par des mesures hygiéno-diététiques dont l'observance repose sur le patient. Pour autant, le problème n'est pas réglé car la maîtrise des bons comportements par une bonne hygiène de vie pose de nombreuses difficultés pour les patients (*Cf. supra*).
- d'autre part, les traitements médicamenteux oraux qui ont fait la preuve de leur efficacité sont des spécialités anciennes et peu coûteuses (biguanides avec la metformine introduite en 1960 et sulfamides mis sur le marché en 1979). Mais ceci n'a pas empêché le développement de nouvelles spécialités pharmaceutiques notamment dans le domaine des antidiabétiques oraux (*Cf. Annexe 5. La prévention, le dépistage et la prise en charge du diabète ; Annexe 6. Les coûts du diabète*).

### 6.1. *La sécurité des nouveaux antidiabétiques oraux : le cas des glitazones*

- **Une procédure d'autorisation européenne**

[342] Entre 2000 et 2011, trois nouvelles classes d'antidiabétiques oraux ont été mises sur le marché : les glitazones en 2000, les analogues GLP-1 en 2006 et les inhibiteurs de la DPP 4 sur la base d'une autorisation de l'agence européenne du médicament (European Medicines Agency) selon une procédure dite centralisée<sup>151</sup>.

[343] Les AMM qui positionnent les nouveaux médicaments oraux précocement en bithérapie, en association avec la metformine, prennent acte du programme de développement fixé par les industriels eux-mêmes : ces études ne permettent pas de répondre à la question des effets secondaires à long terme des nouvelles spécialités, notamment sur le plan de la morbi-mortalité des patients traités.

<sup>150</sup> Selon une enquête rapide fait par la fédération des podologues auprès de 30 d'entre eux et sur 711 prescriptions faites ces 6 derniers mois, 207 patients avaient été gradés 2 ou 3 par le médecin alors qu'ils étaient de grade 0 ; 189 avaient été gradés 2 ou 3 par le médecin alors qu'ils étaient de grade 1. 397 patients au total n'avaient pas pris en charge de ce fait, soit 56 % de l'échantillon

<sup>151</sup> L'AMM est accordée simultanément dans tous les Etats membres de l'Union Européenne par la Commission européenne par l'agence européenne du médicament (EMA).

- **La nécessité d'accroître la surveillance des médicaments après mise sur le marché**

[344] La réglementation communautaire prévoit la possibilité de renforcer la surveillance des produits commercialisés par la mise en œuvre de plans de gestion des risques (PGR), un PGR national pouvant compléter ou prolonger le PGR européen : il s'agit de "mieux connaître leur profil de sécurité pour entreprendre les actions permettant de maîtriser le risque<sup>152</sup>".

[345] L'affaire des glitazones a démontré la pertinence de tels questionnements.

#### **Autorisation et retrait des glitazones**

- La **rosiglitazone** (Avandia) a été enregistrée au niveau européen en juillet 2000 en procédure centralisée. Elle faisait partie de la classe des insulino-sensibilisateurs. Ses indications étaient la monothérapie en cas de contre-indication à la metformine, en bithérapie associée à la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant et en trithérapie associée à la metformine et aux hypoglycémiants.

Le bénéfice-risque de cette molécule a été jugé défavorable par l'agence européenne du médicament EMA, en raison d'une probable augmentation du risque cardiovasculaire, principalement dû à l'augmentation des infarctus du myocarde.

Lors de son retrait en septembre 2010, environ 110 000 patients étaient traités par cette molécule en France

- La **pioglitazone** (Actos) a été enregistrée au niveau européen en octobre 2000 en procédure centralisée. La pioglitazone est le dernier représentant de la classe des insulino-sensibilisateurs. La pioglitazone est indiquée en seconde ou troisième intention en monothérapie en cas de contre-indication à la metformine, en bithérapie associée à la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en trithérapie associée à la metformine et à un sulfamide hypoglycémiant et en association avec l'insuline chez lesquels la metformine est contre-indiquée. Sur la base de différentes données cliniques<sup>153</sup>, épidémiologiques<sup>154</sup>, de pharmacovigilance le bénéfice-risque de cette molécule a été jugé défavorable par la Commission Nationale d'AMM du 9 juin 2011. La décision de suspension d'utilisation a été prise le 10 juin 2011.

Dans les mois précédents cette décision, environ 100 000 patients étaient traités par pioglitazone en France.

*Source : A partir de la réponse de l'AFSSAPS pour la mission*

<sup>152</sup> Plans de gestion des risques : des enjeux à la mise en application A. Castot 19 janvier 2007 AFSSAPS

<sup>153</sup> Notamment l'étude PROactive. Cette étude de morbi-mortalité, comparant pioglitazone versus placebo chez des diabétiques de type 2 traités par de fortes doses de pioglitazone met en évidence dans le groupe pioglitazone 14 cas de cancers de la vessie contre 6 avec le placebo. La différence entre les deux groupes est significative avec un risque relatif à 2,8.

<sup>154</sup> En particulier les résultats d'une étude de cohorte (patients diabétiques suivis en France entre 2006 et 2009) sur les données du SNIIRAM et du PMSI réalisée par la CNAMTS ont été présentés à la Commission Nationale d'AMM le 9 juin 2011. Ils confirment une faible augmentation du risque de cancer de la vessie chez les patients diabétiques traités par pioglitazone comparés aux patients traités par les autres antidiabétiques.

- [346] Le retrait ou la suspension des glitazones en 2010 et 2011 avaient été précédés depuis 2005 d'alertes sans ambiguïté de la revue Prescrire en raison pour la pioglitazone<sup>155</sup>, suspendue d'AMM le 9 juin 2011, d'une « faible augmentation du risque de cancer de la vessie<sup>156</sup> ». La revue soutenait<sup>157</sup> que « pour les patients diabétiques de type 2, il n'y a toujours pas de raison d'utiliser de glitazone. Le mieux est d'en rester aux antidiabétiques oraux d'efficacité clinique démontrée : metformine et glibencamide » : elle indiquait en 2007<sup>158</sup> que « la balance bénéfices/risques des glitazones seules ou associées est défavorable ». De même, un rapport<sup>159</sup> de l'IGAS notait, à propos des glitazones, « l'ambiguïté des messages des autorités sanitaires », soulignant notamment que le point de vue de la rédaction de Prescrire sur les glitazones n'avait été à l'origine d'aucune réaction des agences concernées, laissant « les médecins dans l'incertitude et permett(a)nt aux efforts de promotion des laboratoires de se déployer ».
- [347] Ces alertes sont restées, au-delà de la mise en œuvre d'un PGR européen et d'un suivi national renforcé de pharmacovigilance concernant la pioglitazone, sans autre effet mesurable sur les autorités sanitaires. Sur la période de début 2007 à juillet 2010, le nombre de traitements mensuels remboursés (glitazone seul ou associé) était d'environ 200 000 et en janvier 2011 plus de 100 000 traitements mensuels étaient encore comptabilisés.
- [348] Au-delà de l'intérêt marqué des spécialistes, suscité par l'apparition de nouveaux principes actifs dans des pathologies qui connaissent peu d'innovations, il convient à tout le moins après leur mise sur le marché qu'ils puissent faire, en tant que de besoin, l'objet d'analyses indépendantes afin d'authentifier des signaux d'alerte et d'en mesurer l'importance.
- [349] Dans cet objectif, différentes dispositions de la loi du 29 décembre 2011<sup>160</sup> visent à accroître la capacité de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à évaluer ou réévaluer le rapport entre les risques et les bénéfices des spécialités pharmaceutiques : possibilité de demande d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo, d'études supplémentaires de sécurité post-autorisation<sup>161</sup> ; capacité d'encourager les recherches cliniques indépendantes des laboratoires<sup>162</sup> ; constitution d'un groupement d'intérêt public, constitué entre la CNAMTS, l'ANSM, la HAS, l'INVS et l'Etat qui permettra, par l'accès au système national d'informations inter régimes de l'assurance maladie, de promouvoir des études en santé publique sur les produits de santé, comme celle présentée, à la demande de l'AFSSAPS, par la CNAMTS en 2011 sur les pioglitazones.

---

<sup>155</sup> Autres effets indésirables identifiés : troubles hépatiques, insuffisance cardiaque, prise de poids, œdèmes périphériques, fractures osseuses chez la femme ...

<sup>156</sup> Décision de l'AFSSAPS de suspension d'utilisation de la pioglitazone avec prise d'effet au 11 juillet 2011.

<sup>157</sup> Décembre 2005 N° 267.

<sup>158</sup> La Revue Prescrire Juillet 2007 N° 285.

<sup>159</sup> L'information des médecins généralistes sur le médicament (Annexe 16) Pierre-Louis Bras, Pierre Ricordeau, Bernadette Roussille et Valérie Saintoyant IGAS .Septembre 2007.

<sup>160</sup> Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé publiée au JO du 30 décembre 2011.

<sup>161</sup> L'ANSM peut « exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue, dans un délai qu'elle fixe », non seulement des études de sécurité post-autorisation mais aussi « des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative ».

<sup>162</sup> L'ANSM vient de lancer un appel à projets de recherche qu'elle financera à hauteur de 6 millions € en 2012 (8 millions € les années suivantes) visant à « mobiliser la recherche académique sur la sécurité d'emploi, observée ou anticipée, des produits de santé permettant une meilleure évaluation de leur rapport bénéfice/risque et d'autre part à renforcer le système de surveillance des produits grâce à des projets de haut niveau scientifique totalement indépendants de l'industrie (communiqué du 12 janvier 2012 ANSM).

## 6.2. L'appréciation du bénéfice/risque et du prix des antidiabétiques oraux : l'exemple des inhibiteurs de la DPP-4

### • La procédure d'admission au remboursement d'une spécialité pharmaceutique

[350] C'est à la commission de la transparence, située à l'HAS, qu'il appartient de donner un avis sur le service médical rendu<sup>163</sup> (SMR) d'un nouveau médicament autorisé, de le situer dans l'arsenal thérapeutique et d'évaluer l'amélioration du service médical rendu au patient<sup>164</sup> (ASMR) en la notant sur une échelle de I à V. Sur les quatre niveaux de SMR, trois sont considérés comme « suffisants<sup>165</sup> » par la commission de la transparence pour obtenir un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables. Sur les cinq niveaux d'ASMR<sup>166</sup>, un médicament avec une ASMR V (absence de progrès) ne peut être inscrit au remboursement que s'il apporte une économie dans les coûts de traitement<sup>167</sup>.

[351] Le comité économique des produits de santé (CEPS) fixe ensuite le prix en fonction de l'ASMR et au terme d'une négociation avec le fabricant, attaché à faire apparaître un prix de vente « européen », peut conclure différents accords qui permettent par le biais de ristournes à la sécurité sociale de diminuer le coût de la spécialité<sup>168</sup> pour l'assurance maladie. Le prix facial du médicament, c'est-à-dire son prix affiché peut ainsi être fort différent de son coût réel, une fois les ristournes accordées.

[352] C'est enfin le ministre qui admet au remboursement sur la base du prix proposé par le CEPS.

[353] Plusieurs questions se posent à ce stade :

- celle du SMR et de l'ASMR, dépendants de la commission de la transparence qui va déterminer l'admission ou non du médicament au remboursement ;
- celle de l'articulation, en cas d'absence d'ASMR ou d'ASMR faible, entre l'avis de la commission de la transparence et la proposition de prix du CEPS.

[354] La position du CEPS sur la fixation du prix des médicaments sans ASMR est formalisée<sup>169</sup> par une double question « économie par rapport à quoi ? » et « combien ? », sachant que seule la première question est réellement pertinente puisque le but premier recherché est de ne pas aggraver les coûts. Répondre à la première question revient à déterminer quel est le bon comparateur, ce qui dans le cas des médicaments antidiabétiques est relativement aisé puisque la metformine est le comparateur le plus communément utilisé.

<sup>163</sup> Le SMR répond à la question : le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale (La commission de la transparence Evaluation des médicaments en vue de leur remboursement HAS version du 28 septembre 2011).

<sup>164</sup> L'ASMR répond à la question : le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles ? Si oui, à quelle hauteur ? (*ibid.*).

<sup>165</sup> SMR « suffisants » : SMR important : remboursement à 65 %, SMR modéré : remboursement à 30 %, SMR faible : remboursement à 15 %.

<sup>166</sup> Niveau d'ASMR : I majeur, II important, III modéré, IV mineur, V absence de progrès.

<sup>167</sup> Article R.163-5-I-2° du code de la sécurité sociale : « les médicaments qui n'apportent ni amélioration du service médical rendu appréciée par la commission mentionnée à l'article R.163-15 ni économie dans le coût du traitement médicamenteux » ne peuvent être inscrits sur la liste des médicaments remboursables.

<sup>168</sup> Le CEPS peut conclure une convention prix/ volume (des ristournes sont obtenues et versées à la CNAMTS si les volumes dépassent un montant conventionnel). Un accord de partage de risque permet, dans l'attente de nouvelles études confirmant l'intérêt thérapeutique du produit, d'attribuer un prix favorable à la spécialité ; si les bénéfices thérapeutiques ne sont pas confirmés par les recherches, l'assureur public pourra être dédommagé par des remises à la CNAMTS permettent de revenir au prix d'un comparateur moins cher. De tels accords sont pratiqués depuis plusieurs années en Grande-Bretagne.

<sup>169</sup> Annexe 2 : les méthodes de fixation des prix du médicament Rapport d'activité 2010 du CEPS, juillet 2011.

[355] Dans le cas d'apparition de nouveaux traitements pour des pathologies handicapantes avec des ASMR faibles ou nulles, les comparateurs anciens et les alternatives thérapeutiques limitées, les pouvoirs publics sont confrontés à un dilemme difficile : soit refuser le remboursement au risque de se voir accusés de rationnement des soins, soit accepter la prise en charge du traitement mais au détriment de dépenses de santé plus utiles. Dans son rapport d'activité 2009, le CEPS souligne le caractère délicat de la décision : l'inscription du médicament à un coût inférieur aux comparateurs anciens n'ayant aucune chance d'aboutir, le CEPS peut s'accorder avec le fabricant sur des prix élevés avec des clauses prix-volumes ou et de partage du risque.

[356] La politique adoptée, même si elle peut être en partie compréhensible dans un contexte de relative pénurie de traitements antidiabétiques alternatifs, est pourtant non-conforme aux textes qui, clairement en cas d'absence d'ASMR, lient l'admission au remboursement à une économie de coûts des traitements.

- **Le cas des inhibiteurs de la DPP-4**

[357] La doctrine du CEPS a trouvé à s'appliquer pour les glitazones puis les inhibiteurs de la DPP-4.

[358] Une nouvelle spécialité, Januvia (sitagliptine), fondée sur un nouveau principe actif (inhibiteur de la DPP 4<sup>170</sup>), a fait l'objet d'un premier avis favorable au remboursement par la commission de la transparence du 6 juin 2007 dans une indication de bithérapie avec la metformine avec une ASMR IV<sup>171</sup> : la population cible la plus à même de bénéficier du traitement correspond aux patients correctement traités par metformine et n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat (soit un total maximum de 305 000 patients). L'inscription s'effectue sur la base du prix européen souhaité par le fabricant avec un accord prix-volume puis ultérieurement de partage des risques.

[359] Une extension d'AMM du Januvia intervient secondairement pour la population des patients en échec d'une monothérapie correctement menée par sulfamide et pour lesquels la metformine n'est pas appropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication (55 300 personnes) ainsi qu'en trithérapie pour la population des patients en échec d'une bithérapie correctement menée par metformine et sulfamide (238 400 personnes) : la commission de la transparence du 24 juin 2009, tout en reconnaissant l'efficacité très modeste dans ces nouvelles indications de la spécialité recommande l'admission au remboursement avec une ASMR V.

[360] D'autres inhibiteurs de la DPP-4<sup>172</sup>, mais aussi des associations fixes métformine/Sitagliptine, sont apparues depuis lors sur le marché, entretenant la croissance des volumes: depuis le 30 mars 2008, le nombre total de traitements mensuels des DPP-4 sont passés de 8 440 au 30 avril 2008 à 64 122 au 31 janvier 2009, 185 913 au 31 janvier 2010, 344 719 au 31 janvier 2011 et 455 954 au 30 septembre 2011.

[361] Au total, la dépense « faciale » de la classe était de 146 694 151 € en 2010 pour le régime général et de 156 618 157 € pour les neuf premiers mois de 2011 : les ristournes des fabricants à l'assurance maladie, via les conventions prix-volumes avec le CEPS, pouvaient être estimées à plus de 25 % de cette dépense, minorant la dépense de façon importante mais témoignant également de l'inadéquation du prix initialement fixé.

[362] Trois remarques peuvent être faites à ce stade.

- En premier lieu, la France apparaît aujourd'hui en Europe comme le plus gros consommateur de cette classe derrière l'Espagne. Avec une ASMR mineure (voire nulle),

---

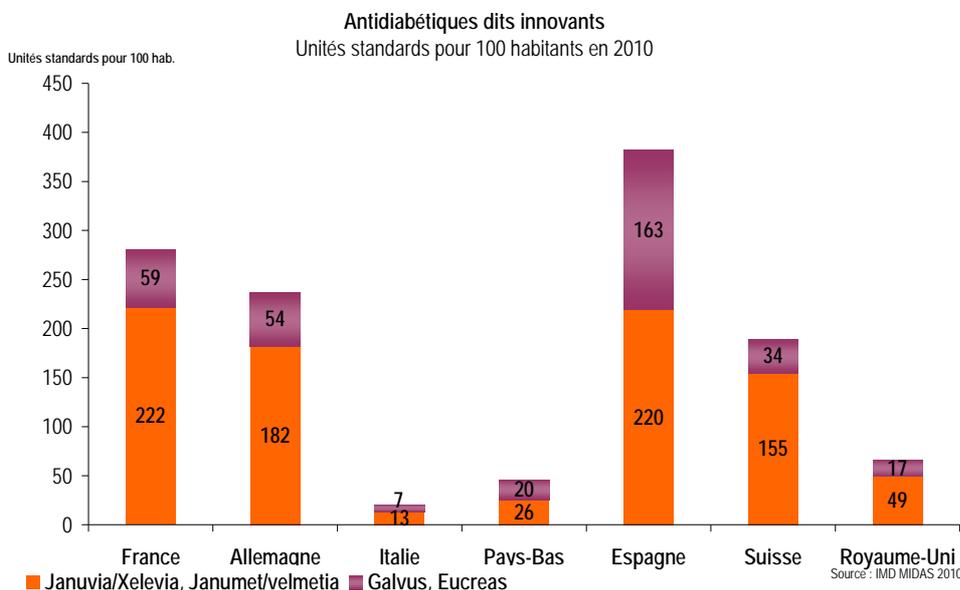
<sup>170</sup> Les inhibiteurs de la DPP-4 entraînent une augmentation des taux des hormones incrétines (GLP-1 en particulier) qui sont sécrétées par le tractus digestif et qui stimulent la sécrétion d'insuline et inhibent celle du glucagon.

<sup>171</sup> La même commission de la transparence a évalué le SMR de la sitagliptine comme important.

<sup>172</sup> Vildagliptine/Galvus AMM en 2007, saxagliptine/Onglyza AMM en 2009 avec une ASMR V de la commission de la transparence, respectivement en décembre 2008 et en décembre 2009.

les nouveaux médicaments antidiabétiques apparus dans la dernière décennie<sup>173</sup> représentent cependant 15 % des traitements prescrits<sup>174</sup> et approximativement la moitié des dépenses<sup>175</sup> d'assurance maladie de médicaments antidiabétiques (hors insuline).

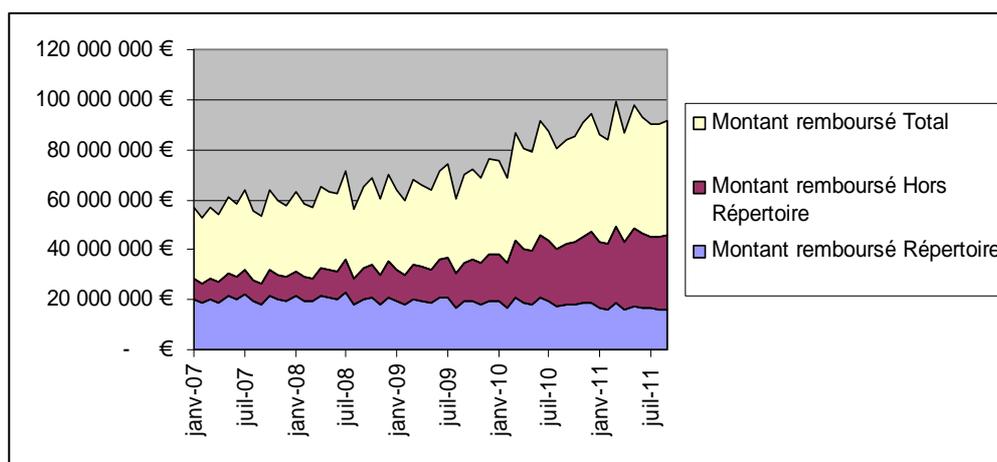
Tableau 22 : Volumes consommés d'inhibiteurs de la DPP-4 selon les pays européens



Source : CNAMTS

- En second lieu, ces nouveaux médicaments sans innocuité prouvée à long terme, cannibalisent progressivement les médicaments « génériques » moins chers du répertoire, conformément au modèle français de la préférence pour l'innovation comme le démontre le tableau suivant.

Tableau 23 : Evolution des montants remboursés par médicaments dans et hors répertoire



Source : CNAMTS

<sup>173</sup> Les glitazones, inhibiteurs de la DPP-4, analogues GLP-1.

<sup>174</sup> Au 30 septembre 2011 nombre des traitements mensuels de glitazones, DPP-4, analogues GLP-1 rapporté au nombre total des traitements mensuels d'antidiabétiques (CNAMTS suivi de prescription 2007 2010).

<sup>175</sup> Les 4/5èmes de ces dépenses portant sur les DPP-4.

- Enfin, la position de la transparence et celle du CEPS doivent être réexaminées.

[363] Saisie de la demande de remboursement du Januvia en juin 2008, l'agence canadienne des médicaments et des produits de santé en juin 2008, en charge de l'évaluation pharmacoeconomique des nouveaux médicaments, a émis un avis négatif tout à la fois pour des raisons de santé publique et de coût par les régimes d'assurance maladie. Elle rejoint dans sa prudence la revue Prescrire qui alerte<sup>176</sup> ses lecteurs sur la sitagliptine et sur l'exénatide (analogue GLP-1<sup>177</sup>) et écrit en 2011<sup>178</sup> que « mieux vaut ne pas utiliser ces médicaments aux bénéfices cliniques non démontrés au-delà de l'effet sur la glycémie et aux effets indésirables de plus en plus préoccupants ». Un PGR européen, avec en complément un suivi national de pharmacovigilance, est d'ailleurs mis en œuvre pour ces 2 médicaments (depuis mars 2008 - pour la sitagliptine et avril 2008 pour l'exénatide) ainsi que pour la vildagliptine depuis octobre 2009.

[364] La position actuelle du CEPS de rembourser des spécialités dont les bénéfices de santé publique ne sont pas en rapport avec les coûts faciaux ou réels des spécialités n'est pas satisfaisante. L'instance, sur la base d'études de santé publique et d'analyses médico-économiques, devrait prendre des décisions sans ambiguïté, y compris de refus, en explicitant les critères qui l'y conduisent : le renforcement des études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé) recommandé par l'IGAS<sup>179</sup> et prévu dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 pourrait faciliter cette évolution.

[365] En conclusion, l'opportunité d'admettre au remboursement des médicaments dont l'innovation est modeste, le coût élevé et la sécurité à long terme non démontrée mérite d'être mieux pesée et débattue au regard des objectifs de santé publique. Cette posture devrait être accompagnée d'informations appropriées en direction des professionnels de santé et des patients intéressés, pour que le refus de remboursement des autorités sanitaires soit bien compris.

[366] La perte de chance des patients diabétiques tient-elle au non accès à ces produits ou à leur accès prématuré ? C'est ce qu'exprime la revue Prescrire, dont les alertes pertinentes n'ont pas été entendues<sup>180</sup> : « les mesures efficaces pour protéger les patients des médicaments trop dangereux (retrait du marché ou refus d'autorisation) sont trop peu appliquées par les agences du médicament. Et trop souvent, les autorités de santé et les pouvoirs publics donnent la priorité aux intérêts économiques à court terme des firmes : autorisations de mise sur le marché précoces, remboursement au prix fort sans lien avec le progrès thérapeutique... ».

**Recommandation n°21 : Mettre en place par l'ANSM les évaluations post-AMM prévues par la loi sur le médicament.**

**Recommandation n°22 : Affirmer des positions claires (commission de la transparence et CEPS) sur l'admission au remboursement de spécialités qui représentant une alternative dans le traitement des maladies chroniques, n'offrent pas d'amélioration substantielle dans les prises en charge.**

---

<sup>176</sup> Notifications de pancréatites, de cancers du pancréas, de cancers de la thyroïde.

<sup>177</sup> Ce médicament, appartenant à la classe des incrétino-mimétiques, pallie le déficit de GLP-1 endogène.

<sup>178</sup> Ibid. juillet 2011 N° 333.

<sup>179</sup> Expertise sanitaire Françoise Bas-Theron, Christine Daniel, Nicolas Durand IGAS. Mai 2011.

<sup>180</sup> L'année 2010 du médicament : évaluation insuffisante, patients trop exposés. 2011 Revue Prescrire.

## Conclusion

- [367] Le diabète est une maladie complexe : la prévention et la prise en charge des diabètes de type 1 et de type 2 ne font appel ni aux mêmes acteurs, ni aux mêmes outils.
- [368] S'agissant du diabète de type 2, qui est devenu la première des maladies chroniques en France, la pathologie est fortement reliée à l'augmentation de l'obésité qui se développe en raison des modifications profondes des modes de vie (sédentarité et alimentation): les personnes les plus défavorisées sont les plus touchées de même que certaines populations (DOM, populations d'origine étrangère).
- [369] La France a fait des progrès dans la prise en charge de la maladie depuis 10 ans grâce aux initiatives convergentes des autorités de santé publique et de la CNAMTS : recommandations de bonnes pratiques, rémunération à la performance des médecins afin de faire coller les pratiques aux recommandations, couverture des malades par un remboursement à 100 % par l'assurance maladie.
- [370] La nécessité pour le système de santé de mieux faire pour soigner les patients diabétiques est sans issue : l'inadéquation des prises en charge est à l'origine de coûts accrus. Cependant, une meilleure prise en charge engendre dans l'immédiat des dépenses supplémentaires pour des bénéfices à moyen et long terme. Ce cycle « infernal » s'applique non seulement au diabète mais aussi aux autres maladies chroniques que le vieillissement de la population, dû à l'amélioration des conditions de vie et de soins, a rendues plus fréquentes.
- [371] Les améliorations trouvent aujourd'hui leurs limites dans l'organisation du système de soins primaire, sur lequel repose la prise en charge du diabète de type 2. Conçu pour répondre à des pathologies aiguës, il peine à gérer de façon adaptée des maladies au long cours, en dépit de stratégies « standardisées » de surveillance et de traitement et d'un accroissement important des dépenses d'assurance maladie : le système est passif alors qu'il devrait être proactif avec les malades chroniques, prescriptif alors qu'il devrait soutenir le malade dans la gestion de sa maladie, cloisonné entre les professions de santé alors qu'il devrait être coordonné et pluridisciplinaire dans ses interventions.
- [372] En matière d'organisation des soins de premier recours, la France comme tous les pays développés « tâtonne » et expérimente pour trouver le bon modèle. A l'instar d'autres pays étrangers, les expériences doivent être évaluées, abandonnées ou réorientées lorsqu'elles sont insatisfaisantes, diffusées lorsqu'elles sont probantes. La France poursuit et étend des programmes dont l'évaluation n'a pas été concluante : c'est le cas de l'expérience SOPHIA de la CNAMTS ou de l'opération menée par le RSI auprès de ses patients diabétiques.
- [373] Les changements de paradigmes dans l'organisation des soins primaires reposent sur une plus grande coopération des professions de santé, notamment entre les médecins et les infirmiers : certaines expériences ont fait en France la preuve de leur efficacité (ASALEE) et d'autres sont en cours (MSP) : les conditions de leur diffusion devraient être favorisées lorsqu'elles sont positives. Si dans l'immédiat, ces adaptations sont susceptibles de produire des surcoûts, des effets favorables devraient être constatés à terme sur la santé des patients diabétiques.

- [374] Au-delà de cet élément essentiel, les choix stratégiques en matière de prévention, de dépistage ou d'éducation thérapeutique doivent être clairement explicités et assumés: la hiérarchisation des besoins, le ciblage des actions et la spécificité des outils, notamment en direction des populations défavorisées ou caractérisées par des modes de vie et/ou des facteurs de risque spécifiques (départements d'outre mer ou communautés étrangères vivant en France), doivent être recherchés. C'est ce que préconise la HAS.
- [375] En outre, l'optimisation des ressources hospitalières doit faire l'objet d'une vigilance particulière de même que l'accessibilité de certains actes ou prestations dispensés en ville.
- [376] Enfin, les nouveaux antidiabétiques oraux ont un rapport coût/ bénéfices de santé publique qui n'est pas satisfaisant alors même que la France est en Europe un des plus gros consommateurs de ces nouvelles classes. Ces médicaments posent en effet des problèmes de qualité et de sécurité qui nécessitent, de la part des autorités sanitaires, une amélioration de leur surveillance après leur mise sur le marché. En outre, s'agissant de médicaments à faible ou nulle amélioration du service médical rendu, il doit être envisagé une modification des conditions d'admission au remboursement par la commission de la transparence et de fixation des prix par le CEPS.
- [377] S'agissant du diabète de type 1 chez l'enfant, son dépistage, qui passe par une information de la population et une formation des personnels médicaux à l'identification des premiers signes de la maladie, reste à améliorer. Une concentration de l'offre hospitalière diabéto-pédiatrique doit être envisagée en un nombre limité de centres, dotés d'un haut degré de compétence, d'expertise et d'expérience, compte tenu de la spécialisation des soins qui ont un recours croissant à des technologies de plus en plus complexes. Ces progrès technologiques, particulièrement la mise sous pompe, demandent pour les patients diabétiques adultes de type 1 un renforcement de la coopération entre l'hôpital et les médecins libéraux.
- [378] Les solutions de plus grande maîtrise de la pathologie du diabète ne sont pas données « clé en main » et prendront du temps pour se déployer. Plutôt que sur des programmes ou des plans spécifiques qui ont l'inconvénient d'être ponctuels et temporaires, tout en présentant l'avantage de mettre en lumière des problèmes majeurs de santé publique, l'accent doit être mis maintenant sur l'organisation du système de soin de premier recours dans la définition d'une stratégie de long terme pour une meilleure gestion du diabète mais aussi de l'ensemble des maladies chroniques.

Annick MOREL

Danièle JOURDAIN-MENNINGER

Dr Gilles LECOQ

## Les recommandations de la mission

N°	Recommandations
1	Poursuivre les enquêtes ENTRED et maintenir les financements nécessaires à l'INVS.
2	Actualiser les guides de suivi et de traitement du diabète (HAS) comme le prévoient les textes. Les recommandations doivent être simples, claires, incontestables et opérationnelles pour que les médecins généralistes puissent les utiliser commodément.
3	Dédier une enveloppe du FNPEIS national pour des expériences pilotes de lutte contre l'obésité, identifiées par un appel d'offre national, concernant des populations spécifiques (enfants mais aussi adultes), en articulation avec les ressources sociales. Le comité de pilotage du plan obésité pourrait élaborer le cahier des charges avec l'INPES qui serait l'assistant à la maîtrise d'ouvrage.
4	Généraliser les RéPPOP dans toutes les régions.
5	Compléter éventuellement les recommandations de dépistage du diabète par la HAS, notamment en ce qui concerne l'opportunité d'un dépistage du pré-diabète dont d'autres pays étrangers, notamment les Etats-Unis, considèrent l'intérêt.
6	Pour le RSI, porter une attention particulière au dépistage et à la prévention et trouver les voies d'une prévention adaptée aux assurés dont l'opération RSI diabète n'a pas fait la preuve.
7	Recentrer l'action de dépistage des acteurs locaux (réseaux notamment) qui doit s'articuler avec l'action des médecins traitants et les évaluer afin de dégager des bonnes pratiques notamment lorsqu'il s'agit de dépistages chez les populations présentant des spécificités culturelles.
8	Actualiser les recommandations de dépistage du diabète gestationnel (HAS) ou s'engager à la reconnaissance des recommandations du CNGOF
9	Permettre l'extension du modèle ASALEE par la prise en charge sur le risque de la rémunération des infirmiers intervenant dans les cabinets libéraux, y compris selon des modalités différentes (infirmières salariées ou libérales).
10	Développer les MSP avec de nouveaux modes de rémunération si l'évaluation est positive.
11	<p>Afin d'optimiser les compétences et les ressources hospitalières, mener des études sur les hospitalisations en urgence des malades diabétiques et les durées d'hospitalisation pour soin du pied diabétique. Eventuellement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- expérimenter à l'hôpital des coordinateurs ville-hôpital qui devraient faciliter, pour les médecins traitants, l'accès de leurs patients à des consultations hospitalières;</li> <li>- envisager la création de places de SSR pour des patients diabétiques après analyse des durées et des causes d'hospitalisation dans les centres hospitaliers ;</li> <li>- envisager la création de réseaux professionnels ville-hôpital pour le transfert de savoirs entre médecins hospitaliers et de ville (généralistes et spécialistes) sur les techniques de mise sous insuline.</li> </ul>

12	Engager une réflexion sur l'organisation hospitalière de la prise en charge des enfants diabétiques de type 1 dès la parution des « guidelines » européens.
13	Pour les patients atteints de diabète de type 2, privilégier en ville la mise en place d'actions d'ET par des infirmières intégrées aux cabinets des médecins : elles permettent un accompagnement dans la durée mais aussi une dispensation large et ciblée.
14	Financer les programmes d'ET aux coûts réels en ville et en ambulatoire à l'hôpital (MIGAC) sur la base d'un projet précis et évaluer les résultats pour confirmer les financements.
15	Attribuer des financements complémentaires, en sus des GHS, sous la forme de MIGAC pour les équipes hospitalières qui font un effort particulier pour des malades hospitalisés, sur la base des surcoûts engendrés par des programmes plus intensifs que la moyenne.
16	<p>Dans l'immédiat,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- recentrer les programmes d'ET, notamment ceux des réseaux vers des populations ciblées (risques biomédicaux et populations à risque social ou culturel) ;</li> <li>- mieux articuler les programmes des réseaux avec les cabinets des médecins traitants;</li> <li>- expérimenter, sur la base d'appels d'offre régionaux, des accompagnements spécifiques pour certaines populations, d'origine étrangère ou précaires, et comportant une articulation avec les ressources sociales. Ceux-ci pourraient être cadrés par un cahier des charges national qui définirait les conditions de l'évaluation ;</li> <li>- mettre en place, si besoin, des plateformes d'ET et les évaluer à terme ;</li> <li>- regrouper les réseaux diabète dans des structures polyvalentes.</li> </ul>
17	Engager une réflexion au sein du HCAAM vers l'évolution de SOPHIA vers un système de DM avec « opt out » des patients.
18	Proposer des expériences pilotes de patients experts en partenariat avec les associations de malades.
19	Porter une attention « volontariste » de la part de la HAS aux délégations de compétences des ophtalmologistes à certains professionnels de santé ; faciliter les modes d'organisation d'actions de prévention primaire et secondaire (dépistage) qui permettent de pallier les difficultés d'accès aux ophtalmologistes pour la réalisation du dépistage de la rétinopathie diabétique.
20	Examiner l'opportunité de rembourser sur prescription médicale la consultation des podologues pour les lésions du pied diabétique de grade 1.
21	Mettre en place par l'ANSM les évaluations post-AMM prévues par la loi sur le médicament.
22	Affirmer des positions claires (commission de la transparence et CEPS) sur l'admission au remboursement de spécialités qui représentant une alternative dans le traitement des maladies chroniques, n'offrent pas d'amélioration substantielle dans les prises en charge.

## Liste des personnes rencontrées

### 1. MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE

#### Direction générale de l'offre de soins

- Natacha Lemaire, sous directrice de la régulation de l'offre de soins
- Naima Bary, bureau PF3, sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
- Hugo Giraldi, bureau PF3, sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
- Mur
- Dominique Martin, adjointe R4, sous-direction des ressources humaines du système de santé
- Maryvonne Soufflet Carpentier, chef du bureau RH1 démographie et formations initiales
- Perola Spreux, bureau démographie et formations initiales
- Carole Merle, Adjoint au chef du bureau RH2 exercice, déontologie, développement professionnel
- Anne Dardel, bureau RH2
- Murielle Rabord, bureau R3

#### Direction générale de la santé

- Dominique de Penanster, sous-directrice maladies chroniques
- Odile Kremp, chef de bureau cancers, maladies chroniques et vieillissement
- Elisabeth Gaillard, adjointe au chef de bureau
- Patrice Dosquet, chargé de mission

#### Direction de la sécurité sociale

- Katia Julienne, sous-directrice du financement de l'offre de soins
- Dr. Elisabeth Deso, médecin-conseil
- Pierre Pribile, chef du bureau des produits de santé
- Thomas Wanecq, chef de projet ENMR
- Christelle Gastaldi-Menager, bureau des produits de santé

#### Haut comité pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM)

- Jean-Philippe Vinquant, secrétaire général

#### Comité économique des produits de santé (CEPS)

- Gilles Johanet, président
- André Tanti, vice-président de la section des dispositifs médicaux
- Sylvette Laplanche, secrétaire générale
- Carine Ferretti, rapporteure générale
- Claire Oget-Gendre, responsable section DM

#### Secrétariat général des ministères

- Nicholas Grivel, chef de la mission ARS
- Olivier Obrecht, chargé de mission

**2. MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE**

- Pr. François Couraud, conseiller scientifique à la direction générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle
- Sylvie Bellot, mission formation des professions de santé

**3. MINISTERE DE L'INTERIEUR, DELEGATION GENERALE A L'OUTRE-MER**

- Sandrine Odoul-Pirouet, adjointe au département cohésion sociale, santé et culture.

**4. ORGANISMES DE SECURITE SOCIALE ET ETABLISSEMENTS PUBLICS****Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)**

- Frédéric Van Roekeghem, directeur général
- Hubert Allemand, médecin conseil national
- Mathilde Lignot-Leloup, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins
- Dr. Alain Weil
- Dominique Polton, directrice de la stratégie, des études et des statistiques
- Catherine Bismuth, directrice des assurés
- Hubert Lallemand, médecin conseil national
- Philippe Ullman, directeur de l'offre de soins
- Josselin Courtois, département des produits de santé

**CCMSA**

- Philippe Laffon, directeur de la santé
- Pr. Patrick Choutet, médecin national
- Isabelle Cheiney, pharmacienne, échelon national du contrôle médical (ENCM)
- Dr. Jean- Marc Harlin, ENCM
- Jean-Luc Deutscher, ENCM
- Alain Pelc, directeur des études ; pelc.alain@ccmsa.msa.fr

**RSI**

- Jean-Antoine Perrin, médecin conseil national, directeur de la santé
- Aurélie Chompret, département politique de santé et prévention, direction de la santé

**Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)**

- Thanh Le Luong, directrice générale de l'INPES
- Dr. Pierre Arwidson, directeur, direction des affaires scientifiques
- Pierre Guilbert, direction des programmes
- Paule Deutsch, direction de l'animation des territoires et des réseaux

**Institut national de veille sanitaire (INVS)**

- Isabelle Gremy, directrice du département maladies chroniques et traumatismes (DMCT)
- Sandrine Fosse, épidémiologiste
- Dr. Anne Fagot-Campagna, épidémiologiste, responsable unité multiprogramme

**Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)**

- Jean Gardette, directeur de l'évaluation des médicaments et des produits de santé (DEMEB)
- Denis Boucaud-Maitre, évaluateur des antidiabétiques, DEMEB
- Nicolas Thévenet, direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

**ATIH**

- Dr. Michelle Brami

**5. AUTORITES ADMINISTRATIVES INDEPENDANTES****Haute autorité de santé (HAS)**

- Jean-Christophe BRAS, conseiller du président et du Directeur de la HAS
- Dr. Sophie de Chambine, chef du service du SMACDAM
- Rose Derenne, chef de projet coopération professionnelle
- Dr. Anne d'Andon, chef du service du SEM
- A. Biosse-Duplan, responsable de la mission usager
- Dr. Michel Laurence, chef du service des bonnes pratiques professionnelles
- Dr. Catherine Denis, chef du service du SED
- Dr. Bruno Bally adjoint SEVAM
- Catherine Rumeau-Pichon, adjointe au DEMESP

**6. MUTUELLES ET COMPLEMENTAIRES****Mutualité Française**

- Dr. Jean-Martin Cohen-Solal, directeur général
- Dr. Annabel Dunbavand, conseiller médical
- Dr. Marika Lefebvre, responsable du pôle prévention
- Marianne Byé, responsable développement environnement assurance santé

**Mutualité fonction publique (MFP)**

- François Toujas, directeur général MFP
- Jean-Marie Maurent, directeur général MFP service
- Michel Bedin, directeur général adjoint
- Jean-Claude Delavier, chargé de mission

**Mutuelle générale de l'éducation nationale (MGEN)**

- Roland Cecchi- Ténérini, directeur de la santé et de la prévention
- Nathalie Chatillon, responsable domaine, politiques de santé
- David Deleris, stagiaire

**7. ORDRES PROFESSIONNELS ET SOCIETES SAVANTES****Ordre national des pharmaciens**

- M. Martial Fraysse, pharmacien d'officine
- M. Xavier Desmas, Président de la commission « exercice professionnel »
- Mme Marie-Pierre Antoine, chargée de mission direction « exercice professionnel »
- Mme Frédérique Pothier, directrice de l'exercice professionnel

**Ordre national des pédicures-podologues**

- Eric Prou
- Jean-Louis Bonnafé
- Xavier Nauche
- Camille Cochet

**Société française de médecine générale**

- Dr. Didier Duhot, vice-président
- Dr. François Raineri, trésorier responsable de la formation continue

**8. ASSOCIATIONS PRESTATAIRES****Centre d'études et de recherches pour l'intensification du traitement du diabète (CERITD)**

- Lydie Canipel, directrice
- Me. Chloé Zylberbogen, avocate

**9. SYNDICATS PROFESSIONNELS****Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)**

- Philippe Gaertner, président
- Mme Toutain, juriste, chargée de l'exercice professionnel à la FSPF
- M. Civet, économiste à la FSPF

**Union nationale des omnipraticiens français (UNOF)**

- Dr. Michel Combier, président

**Fédération des médecins de France FMF)**

- Dr. Claude Bronner

**Syndicat national des infirmiers libéraux**

- Annick Touba, présidente du SNIIL
- Christian Bonnaud, membre du CA SNIIL Paris
- François Berger, conseiller technique INFCI

**Syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM)**

- Olivier Lebouché, président
- Jean-Philippe Alosi, délégué général

**Fédération nationale des podologues**

- Serge Coimbra, vice président
- Odette Vaudray

**10. ASSOCIATIONS****Association des jeunes diabétiques (AJD)**

- Professeur Jean-Jacques Robert, président
- Dr. Michel Cabanne, directeur général

**Association française des diabétiques (AFD)**

- Gérard Raymond, Président,
- Pr. Patrick VEXIAU, Secrétaire général
- Carole.Avril, Direction animation de la Fédération

**Collectif interassociatif sur la santé (CISS)**

- Marc Morel, directeur
- Marie Annick Lambert, secrétaire générale
- Mageli Léo, charge de mission

**Association nationale de coordination des réseaux diabète ANCREC**

- Catherine Gilet, présidente
- Dr. Michel Varroud-Vial

**11. DIVERS****CEMKA-EVAL**

- Dr. Bruno Detournay, directeur

**Revue Prescrire**

- Dr. Bruno Toussaint

**11. ENTRETIENS EN REGIONS****11.1. Région de Franche Comté****Agence régionale de santé (ARS)**

- Sylvie Mansion, directrice générale de l'ARS
- Dr. Gilles Leboube, responsable département organisation de l'offre
- Catherine Breillon, chargée de mission au département organisation de l'offre

**CHU Jean-Minjoz, diabétologie adultes**

- Pr. Alfred Penformis, endocrinologue, CHU de Besançon
- Patrick Barberousse, directeur général
- Martine Billard, cadre socio-éducatif
- Christine Kavan, diététicienne

**CHU Saint-Jacques, diabétologie-pédiatrie**

- Dr. Anne-Marie Bertrand, praticien hospitalier endocrino-diabétologue pédiatrique
- Mireille Pacaud-Tricot, directrice des projets, des coopérations, des relations avec les usagers et de la qualité

**URPS**

- Cyril Lepage, URPS infirmier
- Dr. Christine Bertin-Belot, URPS médecins

**CPAM du Doubs**

- Maxime Rouchon, directeur CPAM du Doubs
- Gaëlle Baillard, sous-directrice santé
- Dr. Christiane Mouret, médecin conseil responsable du service

**RSI**

- Dr. Michel Goguy, médecin conseil régional
- Aurélie Deloron, technicienne médicale chargée de la gestion du risque et de la prévention

### **Réseaux AFCD Gentiane, diabète en Franche Comté**

- Sylvie Brousse, IDE, coordonnatrice équipe
- Anne Letondal, secrétaire réseau
- Claudine Jacob, coordonnatrice réseau Gentiane
- Nicolas Tabard, éducateur médico-sportif
- Pierre Ardiot, patient diabétique, président d'association

### **Maison de santé « La Prairie »**

- Sophie Millot, directrice de la Fédération des maisons de santé Franc-Comtoises
- David Landry, médecin généraliste
- Julie Fontaine, diététicienne et coordonnatrice ETP
- Valérie Barrand, infirmière
- Marilyne Clausse, infirmière
- Yannick Sala, EMS

## **11.2. Région d'Ile-de-France**

### **Agence régionale de santé (ARS)**

- Dr Laurent Chambaud, directeur de la Santé Publique
- M. Patrick Tereygeol - Direction de la santé publique (DSP) - Responsable du département Pilotage des actions de santé et coordination des partenariats / Référent maladies chroniques pour l'agence
- Dr. Arnaud De La Seiglière - Direction de l'Offre de Soins et du Médico-Social (DOSMS) – Pôle ambulatoire et sps- Responsable du Département Organisation et régulation de l'offre ambulatoire
- Mme Stéphanie Chapuis - DOSMS – Pôle ambulatoire et sps - Responsable Soutien aux innovations FIQCS
- Mme Mélanie Alberto - DSP - Chargée de mission évaluation / Référent Nutrition-PNNS pour l'Agence
- M. Naudge Balandamio - DOSMS - Cellule financière -Chargé du suivi des financements des MIG
- Mme Aude Cambecedes - DSP - Responsable de la coordination des partenariats

### **Paris**

#### **AP-HP Hôpital Pitié-Salpêtrière**

- Pr. Arnaud Basdevant, chef du service de nutrition, hôpital Pitié Salpêtrière
- Pr. André Grimaldi, diabétologue, hôpital Pitié Salpêtrière
- Pr. François Bourdillon, praticien hospitalier

#### **Réseau Paris Diabète**

- Dr. Pierre-Yves Traynard, coordonnateur médical du réseau
- Claire Suzanne-Lamarre, directrice du réseau, chargée de projet

#### **Maison du diabète obésité, et risque cardio-vasculaire Paris**

- Claude Sokolowski, directeur de la maison du diabète
- Jacqueline Fillias, coordonnatrice, sophrologue
- Caroline Vidal, podologue

- Julie Ouimet, diététicienne
- Marie-Pierre Parizot-Fatoux, formatrice, accueil
- Marie-Anne de Chastenet, infirmière

## **Seine-Saint-Denis**

### **Délégation territoriale de l'ARS Seine-Saint-Denis**

- Bernard Kirschen, délégué
- Abbas Mroudjae, conseiller en éducation pour la santé
- Miad Bouhafis, responsable pôle offre de soins
- Dr. Elisabeth d'Estaintot, responsable du pôle ambulatoire

### **Centres hospitaliers et cliniques privées**

#### **Hôpital privé du Vert Galant, Tremblay en France (93)**

- Yorka Noir, directeur
- Marie Grand, directrice adjointe
- Louise Marie Somja, endocrinologue
- Martine Jean, surveillante

#### **Centre hospitalier intercommunal de Montreuil**

- Mme Damon, directrice
- Service de pédiatrie
  - Dr. Zemouri, pédiatre
  - Dr. Marie Aurel, pédiatre
  - Dominique Saudin, cadre de santé
  - Sylvie Tissier, diététicienne
  - Chloé Ouallouche, psychologue clinicienne
- Service de médecine
  - Dr. Michelle Carlotti-Caradec, diabétologue

#### **CPAM 93**

- Pierre Albertini, directeur général
- Dr. Emmanuel Gagneux, médecin-chef de l'ELSM
- Marion van Wonterghem, directrice générale adjointe
- Nicole Parenti, responsable des partenariats en santé publique
- Nathalie Tissier, chef de projet pour la CPAM
- Armance Philizot, responsable du service de gestion du risque et des relations avec les professions de santé
- Dr. Minh Thu Nguyen, médecin conseil, responsable de pôle à l'ELSM
- Dr. Dougé, médecin conseil au pôle RPS de l'ELSM
- Michel Wattiez, responsable des DAM

#### **Centre d'examen de santé de Bobigny**

- Dr. Hervé Le Clésiau, directeur du CES
- Kaena Soufi, cadre infirmier

#### **Centre municipal de santé Aubervilliers**

- Dr. Wuczkj, directeur de la santé publique, mairie d'Aubervilliers
- Dr. Xavier Vuillaume, directeur du CMS
- Corinne Guiot, infirmière au CMS
- Sylvie Boulonnois, permanence diabète au CMS
- Rabha Rammani, chargée de mission, mairie d'Aubervilliers

- Stéphane Fernandes, Président de « génération diabète »

#### **Réseau DIANEFRA**

- Dr. Pierre Nemorin, Président du réseau
- Marie-Paule Lafeuil, directrice du réseau
- Delphine Letellier, diététicienne, coordonnatrice réseau
- Bernadette Ferrara, travailleuse sociale à l'ADEPT
- Lamine Camara, éducateur sportif
- Céline Carles-Trinh, coordinatrice atelier santé ville, Rosny/bois
- Swann Abergel, diététicienne libérale
- Véronique Labbé Gentils, podologue
- Dr. Aknine, médecin généraliste libéral, mini réseaux de proximité

#### **11.3. Région de Poitou-Charentes : Réseau ASALEE**

- Jean Gautier, président ASALEE
- Isabelle Rambault, médecin généraliste, vice présidente ASALEE
- Pierre Malvaux, ingénieur
- Amaury Derville, ingénieur
- Claudie Goubeau, infirmière ASALEE,
- Marie Hélène Brechoire, infirmière ASALEE Niort
- Pauline Merzeau, infirmière ASALEE Angoulême

#### **11.4. Région du Nord-Pas-de-Calais**

##### **Agence régionale de santé (ARS)**

- Daniel Lenoir, directeur général
- Dr. Martine Hasse, directrice adjointe, direction de la stratégie
- Dr. Vincent Van Bockstael, Direction de la stratégie
- Elisabeth Lehu, Direction de la stratégie
- Bruno Champion, direction de la stratégie
- Dr. Michel Vandevolde, département prévention et promotion de la santé
- Dr. Annie Delcourt, direction de l'offre de soins
- Véronique Yvonneau, directrice adjointe de l'offre de soins

##### **Centre hospitalier régional et universitaire (CHRU)**

- Pr. Pierre Fontaine, diabétologue-endocrinologue, CHRU Claude Huriez, Lille
- Pr. Christian Noël, chef de pôle CHRU Claude Huriez, Lille
- Dr. Chantal Stuckens, pédiatre diabétologue, hôpital Jeanne de Flandres, Lille

##### **CPAM Lille**

- Antoine Chataignier, Directeur CPAM
- Nicole Delos, sous-directrice CPAM
- Dr. Bruno Delforge, médecin conseil, ERSM-Picardie
- Carole Romann-Laignel, responsable de la cellule de coordination du risque
- Dr. Françoise Legrand, responsable pôle contrôle des prestations
- Dr. Pierre Chrétien, médecin conseil, échelon local du service médical

##### **Caisse du RSI**

- Dr. Jean Deligne, médecin conseil régional

**Régime minier, centre de santé de Lens**

- Dr. Jean-Louis Hourtoule, médecin conseil régime minier
- Noémie Hilmoine, chargée de projet santé
- Monique Herbeaux, ATQH
- Dr. Stéphane Picard
- Laurence Kosmack, infirmière

**Centre d'examen de santé Institut Pasteur**

- Dominique Bonte, chef de service

**URPS**

- Caroline de Paw, directrice URPS médecins
- Benoit Saugeron, chargé de mission ETP à l'URPS médecins
- Dr. Pierre Breban,
- Arnaud Devignes, président URPS infirmiers
- Dr. Laurent Verniest, président Femasnord

**Maison de santé de Laventie**

- Dr. Vincent Hulin, médecin coordinateur MSP Laventie

**Réseaux****Réseau diabète obésité métropole lilloise**

- Jean-Marc Rehby, président
- Isabelle Tetar, coordinatrice, chef de projet éducatif

**Réseau Prévert**

- Claire Foulon, directrice association Prévert
- Cynthia Kubiak, chargée de mission
- Ingrid Duquesne, coordonnatrice du pôle d'éducation alimentaire
- Dr. Guillaume Dervaux, coordonnateur prise en charge obésité Prévert, service diabétologie nutrition CH Béthune
- Laurent Wypych, psychologue
- Christine Lemaire, médecin chef de service en endocrinologie au CH de Béthune

**11.5. Région de Provence-Alpes-Côte d'Azur****Agence régionale d'hospitalisation (ARS)**

- Dr. Alain Ferrero, DSPE
- Marie Christine Savaill, adjointe DSPE
- Ludovique Loquet, responsable service politique de prévention
- Dr. Gisèle Martin, soins de premier recours
- Jean-Jacques Coiplet, direction santé publique
- Hugues Riff, direction santé publique
- Dr. Gérard Comur, mission recherche et développement
- Dr. Laurent Sauze, département observation et études
- Nicole Miroglio, programmes de prévention
- Dr. Martine Sciortino, éducation thérapeutique

**CPAM Bouches du Rhône**

- Gérard Bertuccelli, directeur général
- Laurence Cac, directrice adjointe
- Dr. Bernard Youssef, médecin conseil, chef de service, ELSM
- Dr. Jean Ripoll, médecin conseil adjoint au chef de service ELSM
- Dr. Rémi Didelot, médecin responsable CES
- Gisèle La Porta, responsable service des DAM
- Arnaud Boyer, cellule coordination gestion du risque
- Frédéric Meynasseyre, sous-directeur du contrôle contentieux
- Nathalie Tay, responsable du département action sanitaire et sociale
- Marie Pierre Casanova, adjointe au responsable du département action sanitaire et sociale

**CPAM des Alpes-Maritimes et plate-forme Sophia**

- Jean Jacques Greffeuille, directeur général
- Jean-François Gourdon, sous-directeur
- Bertrand Puel, sous-directeur
- Christian Fabre, sous-directeur
- Sarah Coquillat, responsable administrative Sophia
- Dr. Monique Rivas, médecin conseil, responsable médicale plate forme Sophia

**CHRU Pôle pédiatrie Hôpital de la Timone**

- Pr. Brigitte Chabrol, chef du pôle pédiatrie
- Dr. Rachel Reynaud, praticien hospitalier
- Dr. Gilbert Simonin, praticien hospitalier

**CHU APHM Sainte-Marguerite**

- Pr. Denis Raccach, chef du service nutrition et maladies métaboliques
- Dr. Marie-Françoise Jonnot-Lamotte, praticien hospitalier
- Dr. Pauline Schaepelynck, praticien hospitalier

**Réseaux****Marseille Diabète**

- Véronique Delorieux, coordonnatrice

**Diabaix**

- Dr. Céline Orhond, médecin coordonnateur Diabaix

**Comité régional d'éducation à la santé (CRES)**

- Zeina Mansour, directrice
- Sarah Vernier, CRES PACA
- Carole Joseph-Welschen, Codes 13
- c.joseph@codes13.org
- Karin Debrieu
- Jacques Pauvost, DRCSJS

**URPS**

- Michel Siffre, secrétaire général URPS Pharmaciens
- Dr. Jean-François Giorla, président URPS médecins libéraux
- Patrice Chamboredon, président CIROI infirmiers PACA Corse

**Associations de patients**

- Jean-Claude Thill, président AFD Aix Pays de Provence
- René Hulin, président AFD Marseille
- Claude Peters, vice-président AFD Marseille

**Maisons de santé pluri professionnelles****Centre du diabète et du poids**

- Dr. Amélie Billon

**Centre de nutrition et de diabète (cabinet médical pluridisciplinaire)**

- Dr. Martin Carvalho, endocrinologue
- Stéphanie Cabaret, diététicienne
- Fabienne Ouve, psychologue
- Elodie Gibson, diététicienne
- Dr. Laurent Molines, endocrinologue



## Sigles utilisés

AFD	association française des diabétiques
AFSSAPS	agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AJD	association des jeunes diabétiques
ALD	affections de longue durée
AMM	autorisation de mise sur le marché
ANAES	agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANCRED	association nationale de coordination nationale des réseaux diabète
ANSM	agence national de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	agence régionale de santé
ASMR	amélioration du service médical rendu
ASV	atelier santé ville
ATIH	agence technique de l'information sur l'hospitalisation
BPCO	broncho-pneumopathie chronique obstructive
CAP	contrat d'amélioration des pratiques individuelles
CEPS	comité économique des produits de santé
CES	centre d'examen de santé
CH	centre hospitalier
CHR/U	centre hospitalier régional/universitaire
CMU-C	couverture médicale universelle complémentaires
CNGOF	collège national des gynécologues et obstétriciens français
CPAM	caisse primaire d'assurance maladie
CSMF	confédération des syndicats médicaux français
CSP	code de la santé publique
CSS	code de la sécurité sociale
DM	disease management
DT1	diabète de type 1
DT2	diabète de type 2
ECG	électrocardiogramme
ENMR	expérimentation de nouveaux modes de rémunération
ENTRED	échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques
ET	éducation thérapeutique
ETP	éducation thérapeutique du patient
FIQCS	fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins
FMF	fédération des médecins de France
FNPEIS	fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires
GHM	groupe homogène de malades

GHS	groupe homogène de séjour
HCAAM	haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
HPST	hôpital, patients, santé, territoires
INVS	Institut national de veille sanitaire
INPES	institut national de prévention et d'éducation à la santé
IRDES	institut de recherche et documentation en économie de la santé
IMC	indice de masse corporelle
LAP	liste des actes et prestations
MIGAC	mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
MSP	maison de santé pluriprofessionnelle
PGR	plan de gestion des risques
PMI	protection maternelle et infantile
PNNS	plan national nutrition santé
PO	plan obésité
PPS	programme personnalisé de soin
PSRS	plan stratégique régional de santé
SFMG	société française de médecine générale
SISA	société interprofessionnelle de soins ambulatoire
SML	syndicat des médecins libéraux
SMR	service médical rendu
SSR	soins de suite et de réadaptation
RSI	régime social des indépendants
TCAM	taux de croissance annuel moyen
UNCAM	union nationale des caisses d'assurance maladie
UTEP	unité transversale d'éducation des patients