

FICHE DE CADRAGE DE PROGRAMME NATIONAL

THEME: Plan d'action concernant les traitements de substitution des dépendances aux opiacés (TSO)

REFERENCE/TYPOLOGIE :

Type de projet : contrôle

Professionnels de santé :

Médecins libéraux (généralistes)

Pharmaciens d'officine

Cadre du projet : PRAM / PNIR 2004

Sites : Cabinets libéraux de généralistes

Partenaires extérieurs associés :
MILDT - DGS - AFSSAPS

Bénéficiaires :

Personnes bénéficiant d'un TSO

Chef de projet : Dr Dominique CHOLLEY

Pathologies : Dépendance aux opiacés

Prestations : Pharmacie

PILOTAGE DU PROJET :

Maîtrise d'ouvrage :

Les Caisses Nationales d'Assurance Maladie :

- Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS),
- Caisse Centrale de Mutualité Sociale Agricole (CCMSA),
- Caisse Nationale d'Assurance Maladie et Maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles (CANAM).

Chef de projet :

- Nom : Dr Dominique CHOLLEY
- Organisme de rattachement : DSM – Mission Soins de Ville et DRSM de Strasbourg

EXPOSE DES MOTIFS :

Médicaux :

Deux traitements sont autorisés dans l'indication de traitements de substitution des dépendances aux opiacés et sont pris en charge par l'assurance maladie (cf. Annexe : Caractéristiques des TSO) : la buprénorphine haut dosage (Subutex®) et le chlorhydrate de méthadone. Si les bénéfices de ces traitements en matière de santé publique sont indéniables, il existe également des inconvénients, notamment le détournement d'usage du Subutex® en raison de sa facilité d'accès. La qualité de la prise en charge des personnes traitées n'est pas toujours égale et justifie des interventions.

Economiques :

Ces traitements sont pris en charge par l'assurance maladie depuis 1996. Les montants remboursés en 2002 sont de 5 904 153 € pour la méthadone (progression de 27,9 %) et de 78 494 631 € pour le Subutex® (progression de 2,8 %).

Faisabilité :

Référentiels médicaux :

- avis de la Commission de la Transparence,
- lettre de l'AFSSAPS (22 juillet 2003)

(N.B. : une Conférence de Consensus sur les TSO se tiendra les 23 et 24 juin 2004 ; des recommandations concernant le mésusage seront également disponibles au cours du 2^e semestre 2004)

Référentiels réglementaires :

- Code de la Sécurité Sociale :
 - . Article L.324-1,
 - . Article L.315-2-1,
 - . Article L.315-2.
- Code de Procédure Pénale :
 - . Article 40

Efficacité potentielle des actions :

L'article L.324-1 (définition d'un cadre de prescription et d'un protocole de soins) entre médecins conseils et médecins traitants a montré son efficacité sur le comportement des bénéficiaires, de même que les actions contentieuses lorsqu'elles sont estimées nécessaires pour réprimer des comportements très déviants.

Les entretiens confraternels ont été démontrés efficaces pour améliorer les pratiques médicales.

FINALITE DU PROJET :

La finalité de ce plan d'action est, prioritairement, de lutter contre les abus et fraudes tout en préservant le droit des personnes traitées à des soins utiles et de qualité, d'autre part d'aider les professionnels dans leur démarche thérapeutique.

DEFINITION DU PROBLEME :

Les avantages et inconvénients observés de la prise en charge des toxicomanes par TSO sont connus :

AVANTAGES	INCONVENIENTS
• Inscription des personnes dans le système sanitaire • Amélioration de l'état de santé physique • Stabilité sociale • Réduction de la criminalité liée à la drogue	• Détournement d'usage (injections, associations à des produits licites ou illicites) • Trafic de revente

OBJECTIFS :

Objectifs généraux :

Le plan d'action s'organise autour de deux axes conduits conjointement lors de l'analyse de la situation des bénéficiaires :

Axe contrôle :

- identifier les comportements suspects de fautes, fraudes ou abus,
- mettre en œuvre les actions normatives nécessaires pour faire cesser ces comportements (article L. 315-2 du code de la sécurité sociale – contentieux ordinal – contentieux pénal).

Axe qualité de la prise en charge :

- organiser la prise en charge des personnes traitées dans une filière de soins composée a minima du médecin et du pharmacien désignés par le patient,
- définir avec le médecin le protocole de diagnostic et de soins comportant les actes et prestations nécessaires au traitement et faciliter l'accès aux soins.

Objectifs opérationnels :

La mise en œuvre opérationnelle est la suivante :

1. Bilan initial permettant de déterminer le niveau de priorité des actions à engager dans chaque région.

2. Mise en œuvre du plan d'action :

Analyse de la situation des bénéficiaires avec mise en œuvre des actions nécessaires selon le niveau de priorité déterminé :

Priorités d'action	Critères de sélection (*)		Échéances des actions
	Subutex®	Méthadone®	
Niveau 1 consommation très atypique	PJM > 32 Quel que soit le nombre de prescripteurs	PJM > 300 Quel que soit le nombre de prescripteurs	Actions à mettre en œuvre immédiatement. Pour tous les bénéficiaires, les actions doivent avoir été mises en œuvre au plus tard le 31 octobre 2004
Niveau 2 consommation atypique	PJM > 16 ≤ 32 NP > 3	PJM > 100 ≤ 300 NP > 3	Actions à mettre en œuvre au plus tard le 31 décembre 2004
Niveau 3 situation intermédiaire	PJM > 16 ≤ 32 NP ≤ 3	PJM > 100 ≤ 300 NP ≤ 3	Actions à initier après les niveaux 1 et 2
Niveau 4 consommation apparemment sans anomalies	PJM ≤ 16 Quel que soit le nombre de prescripteurs	PJM ≤ 100 Quel que soit le nombre de prescripteurs	Procédure simplifiée d'examen de la situation en fin de programme

* PJM : posologie journalière moyenne en mg/jour
NP : nombre de médecins prescripteurs

3. Suivi de la situation.

4. Bilans intermédiaires, bilan final et suivi des indicateurs de moyens et de résultats au cours du projet.

CHAMP DU PROJET :

Les bénéficiaires de l'Assurance Maladie traités par TSO dans le cadre de la médecine de ville.

ELEMENTS HORS CHAMP :

Les bénéficiaires traités par TSO en milieu hospitalier ou en CSST.
(N.B. : Les bénéficiaires traités par sulfate de morphine feront l'objet d'actions ultérieurement).

CRITERES DE REUSSITE / INDICATEURS (construction, valeur à atteindre) :

OBJECTIFS	INDICATEURS
• Réduire le détournement d'usage des TSO	• Indicateurs d'action : - Nombre d'examens de situations - Nombre de procédures contentieuses • Indicateurs de résultat : - Evolution du % de bénéficiaires sous TSO dont les posologies et le nombre de prescripteurs dépassent un certain seuil % de bénéficiaires sous TSO ayant modifié favorablement leur comportement après interventions
• Améliorer la prise en charge des patients sous TSO	• Indicateur d'action : - Nombre d'entretiens thérapeutiques médecin conseil / médecin traitant.

CONTRAINTES ET ELEMENTS IMPOSES (Points critiques) :

- Grande disparité de la situation et de la répartition de la charge de travail selon les sites et les régions.
- Absence de présentation des bénéficiaires à la convocation au service médical dans nombre de cas.
- Difficultés de prise en charge médicale et sociale des personnes dépendantes aux opiacés.
- Difficultés de mise en œuvre de l'article L.315-2.

- Nécessité d'organiser des formations pour les praticiens conseils. Une lettre réseau précisant les modalités d'organisation de ces formations sera diffusée ultérieurement.

LIEN AVEC D'AUTRES PROJETS EN COURS OU A VENIR:

Les professionnels de santé repérés à l'occasion du plan d'action TSO pour des conduites abusives ou frauduleuses feront l'objet d'analyses d'activité plus complètes dans le cadre du programme "Contrôler autrement". Ces professionnels seront recensés **à la fois** dans le cadre du programme "Contrôler autrement" et du plan d'action TSO.

De la même façon les bénéficiaires ciblés **à la fois** à l'occasion du programme « Contrôler Autrement » et du plan TSO seront recensés dans les deux programmes.

Les tableaux de remontées nationales spécifiques au plan Subutex seront annexés à la méthodologie disponible au cours du 2^{ème} trimestre 2004

PARTENAIRES ASSOCIES :

La CNAMTS informera la DGS, la DSS, la MILDT, l'AFSSAPS, l'OFDT et les associations de la finalité du plan d'action.

Les directeurs d'URCAM et les directeurs des DRSM relaieront cette information auprès des instances régionales.

COMPETENCES MOBILISEES (Internes à l'assurance maladie) :

- médicales,
- statistiques,
- juridiques,
- communication.

CALENDRIER DU PROJET (1^{ère} estimation) :

Début du projet : mars 2004

Fin du projet : décembre 2005

PRINCIPALES ETAPES	ECHEANCES	CHARGES ESTIMEES
• Diffusion des requêtes de ciblage • Méthodes et organisation • Communication information presse	- Avril 2004 - Mai 2004 - Mai 2004	
• Plan d'actions	- <u>niveaux de priorité 1</u> : Octobre 2004 - <u>niveaux de priorité 2</u> : Décembre 2004 - <u>niveaux de priorité 3 et 4</u> : Décembre 2005	Variables +++ selon les régions
• Bilans : - Effectifs des patients à contrôler - des indicateurs d'action - des indicateurs de résultat	- Avril 2004 - Octobre 2004 – Décembre 2004 – Décembre 2005 - Octobre 2004 - Décembre 2005	

Annexe (cf. p.2) - CARACTERISTIQUES DES TSO

PRINCIPES ACTIFS (SPECIALITES)	PRESENTATION (DOSAGES)	CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET RISQUES DE DETOURNEMENT D'USAGE	PERSONNES TRAITEES
BUPRENORPHINE HAUT DOSAGE Subutex® (Liste 1 - règle de prescription des stupéfiants) AMM : 31 juillet 1995 Remboursement : février 1996	COMPRIMES SUBLINGUAUX dosés à 0,4, 2 et 8 mg : -dose d'équilibre : 8 mg par jour -dose maximale : 16 mg par jour (en 1 prise)	CONDITIONS DE PRESCRIPTION - Prescription par tout médecin inscrit à l'Ordre dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique. - Durée maximale de prescription = 28 jours - délivrance fractionnée de 4 jours. RISQUES DE DETOURNEMENT D'USAGE - Injection (30 à 40 %) - et / ou association à des médicaments psychotropes (Rohypnol®, Tranxène®50) - et / ou association à des drogues illicites ou à l'alcool - Trafic...	63 400 personnes pour le régime général dont : - 51 % (CMU) - 29 % (ALD) (80 000 personnes estimées au total)
CHLORHYDRATE DE METHADONE (Stupéfiant) AMM : 18 décembre 1995 Remboursement : janvier 1996	SIROP (récipients unidosés, boîtes unitaires en doses de 5, 10, 20, 40 et 60 mg): -dose d'entretien : 60 à 100 mg par jour	CONDITIONS DE PRESCRIPTION - Mise en place du TSO par un médecin exerçant en Centre Spécialisé de Soins aux Toxicomanes (CSST) avec dosages urinaires de contrôle. Relais possible en médecine de ville sur proposition du médecin du CSST. - La primo-prescription peut aussi être faite par un médecin exerçant en établissement de santé (circulaire DGS/DHOS n° 2002/57 du 30 janvier 2002). - Durée maximale de prescription : 14 jours. - Nom du pharmacien inscrit sur l'ordonnance (arrêté du 31 mars 1999). RISQUES DE DETOURNEMENT D'USAGE - Possibilité d'injection plus restreinte et d'association à d'autres médicaments, produits illégaux ou alcool. - Trafic...	12 000 personnes traitées (en centre et en médecine de ville)
SULFATE DE MORPHINE (Moscontin®, Skenan®) (Stupéfiant) (pas d'AMM dans l'indication de substitution, sauf cas dérogatoires demandés par la note ministérielle du 27 juin 1996)	COMPRIMES dosés de 10 à 200 mg	CONDITIONS DE PRESCRIPTION - Dans l'indication de TSO, ces deux spécialités ne peuvent être prescrites que sur l'accord du médecin conseil (article L.324-1) - Mention à porter sur l'ordonnance : "concertation avec le médecin conseil". - Prescription en médecine de ville : règle des 28 jours. RISQUE DE DETOURNEMENT D'USAGE - Possibilité de prescriptions sans "accord préalable" du médecin conseil dans l'indication de substitution - Injection, associations, trafic...	2 500 personnes traitées