ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

BROUSSAIS

Paris, le 25 mai 1994

Madame le Docteur MORAND
Secrétaire Général du Haut Comité
Médical de la Sécurité Sociale

HOPITAL BROUSSAIS
96, rue Didot
75674 Paris Cedex 14
Ligne directe : 33 (1) 43.95.95.95.
Télécopie : 33 (1) 45.39.11.93.

CENTRE DE MEDECINE PREVENTIVE
CARDIO-VASCULAIRE
Service de Médecine 9

Pr. J. MENARD

Dr. A. TUGAYE
Dr.C. BATTAGLIA
Dr. B. DARNE
Dr. T. LANG

Surveillante Générale
Mme E. PARIS : 43.95.94.01.

Hospitalisation de Jour : 43.95.94.06.

Rendez-vous Consultations
Nouveaux Patients : 43.95.91.28
Anciens Patients : 43.95.93.97
: 43.95.93.98

Secrétariat
Mme J.SCHLAMA : 43.95.93.91
Mme L.D'ARGENTRE : 43.95.93.96

Madame,

Je vous remercie de m'avoir consulté pour la mise à jour que vous envisagez sur les critères d'exonération du ticket modérateur dans certaines formes d'hypertension artérielle.

Il me semble avoir déjà collaboré deux fois à la révision des critères de définition de l'hypertension artérielle sévère pour la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. La question posée en 1994 me semble néanmoins surgir dans un contexte totalement différent de connaissances médicales et de données socio-économiques par comparaison aux années 1980.

On peut tout simplement proposer quelques modifications légères du texte anciennement utilisé en l'adaptant aux Recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé et de la Société Internationale d'Hypertension Artérielle qui ont été publiées en 1993. On peut aussi avoir une réflexion de fond sur le problème de l'exonération du ticket modérateur dans l'hypertension artérielle. Dans cette optique, je souhaite donner dans cette lettre un document de base susceptible éventuellement de servir à une discussion productive sur un thème de travail particulièrement difficile mais exemplaire.

1) La recherche d'une définition de l'hypertension artérielle sévère.

Cette tentative est basée sur deux concepts qui malheureusement de nos jours ne sont plus suffisants.

Premier concept : Il est possible de créer des catégories d'hypertension artérielle.

Sur un mode pratique, on peut certes créer de tels groupes, mais il ne faut pas oublier que la distribution des chiffres de pression artérielle dans une population est continue et que toute classification est arbitraire.

C'est au départ le cas de la définition de l'hypertension artérielle elle-même que l'on choisisse des chiffres de 140/90 mmHg ou des chiffres de 160/95 mmHg. Pour donner une définition, on s'appuie donc sur une décision collective d'experts mais le caractère arbitraire de cette décision est évident. Lorsque l'on souhaite faire des distinctions à l'intérieur même des hypertensions artérielles (légère, modérée, sévère, résistante), le choix de limites permettant la définition d'un groupe est tout aussi arbitraire que le choix qui préside à la définition de l'hypertension artérielle elle-même. Malheureusement, les conséquences de ces choix ne sont pas négligeables puisque des différences de 5 à 10 mmHg peuvent concerner un nombre de sujets voisin de un ou plusieurs millions dans notre pays.

Deuxième concept, la classification de l'hypertension artérielle permet une définition du risque cardiovasculaire absolu d'un individu.

Les connaissances sur l'hypertension artérielle ayant précédé celles de certains facteurs de risques cardiovasculaires et les essais thérapeutiques contrôlés ayant été mis en route plus précocément, l'hypertension artérielle apparaît comme un facteur de risque cardiovasculaire prédominant parce que plus complètement étudié et plus anciennement connu. La prédominance de l'hypertension artérielle dans le cadre des facteurs de risque cardiovasculaires est aussi justifiée par l'impact très fort qu'elle a dans plusieurs domaines spécifiques : les accidents cérébraux vasculaires, et les maladies rénales en plus des maladies coronariennes. D'autres facteurs de risque tels que les dyslipidémies ont un impact tout aussi grand sur les maladies coronariennes mais sont moins impliqués dans la survenue des accidents vasculaires cérébraux et peu impliqués dans la survenue des insuffisances rénales.

Toujours est-il qu'un chiffre de pression artérielle par lui-même ne permet pas de définir un risque cardiovasculaire absolu dont la réduction est l'objectif du traitement du malade. Ce concept de réduction du risque absolu d'un individu n'est actuellement pas enseigné à l'intérieur des écoles de médecine et ne peut probablement pas être implanté de façon simple en pratique courante avant plusieurs décennies. Il correspond néanmoins à la réalité du malade et il a, pour la question discutée aujourd'hui, une conséquence fondamentale.

Afin de l'illustrer, on peut opposer deux cas de patients. Une femme de 30 ans ayant un cholestérol bas, ne fumant pas, n'ayant pas d'excès de poids et ayant une pression artérielle de 200/120 a un risque très important de maladie cardiovasculaire (cérébro-vasculaire en particulier). Un homme de 50 ans ayant fumé 40 cigarettes par jour pendant 20 ans ayant un taux de cholestérol de 3,20g/l, ayant une pression artérielle de 170/104 peut constituer un cas tout aussi grave que le précédent alors même qu'apparemment l'élévation des chiffres de pression artérielle est plus modérée. **La définition d'un chiffre de pression artérielle systolique et diastolique ne suffit donc pas à définir la sévérité d'une hypertension artérielle, puisqu'il ne suffit pas à définir le risque absolu.**

2) Le lien entre exonération du ticket modérateur et sévérité de l'hypertension artérielle

L'exonération du ticket modérateur repose sur l'hypothèse de travail qu'à un certain moment les frais entraînés par les soins de l'hypertension artérielle, (nombre des consultations, nombre des examens, nombre des médicaments ingérés chaque jour) constituent une charge financière qui n'est pas supportable pour l'individu. Au contraire, les formes dites légères d'hypertension artérielle nécessitant moins de visites, moins d'examens, moins de médicaments, constitueraient une charge financière supportable par l'individu. Néanmoins, la charge financière induite par un traitement

d'hypertension artérielle quel qu'il soit a des conséquences complètement différentes selon que les individus concernés sont sans ressources ou ont un salaire élevé.

Il ne s'agit pas de rediscuter les problèmes généraux de prise en charge des maladies à l'occasion de l'exemple très restreint de l'hypertension artérielle sévère. C'est un débat de fond que de décider de ne pas replacer au niveau des remboursements une égalisation des chances qui se produit déjà au niveau des prélèvements. Néanmoins, la variabilité des dépenses induites par la prise en charge de l'hypertension artérielle est inférieure à la variabilité des ressources des individus concernés.

Il faut donc trouver des solutions qui puissent donner à tous la possibilité de traiter un état dont ils ne sont pas responsables : l'hypertension artérielle, par opposition à la fracture de ski ou à la consommation de tabac, est une condition imposée et non pas décidée par le patient. Dès l'instant où il est démontré que traitement et suivi de l'hypertension artérielle sont bénéfiques pour l'individu et pour la Société, la prise en charge de l'ensemble des cas d'hypertension artérielle nécessitant **réellement** un suivi et un traitement apparaît comme insuffisamment remboursée si l'on se contente de 75 %. La discussion porte sur le "réellement".

3) L'augmentation de la qualité des soins

Il faudrait trouver des solutions qui augmentent la qualité des soins de tous les hypertendus dans notre pays, sans augmenter les coûts de la prise en charge. Une telle possibilité existe au niveau de la définition des trois facteurs de risque cardiovasculaires majeurs que sont l'hypertension artérielle, les dyslipidémies et les diabètes non-insulino-dépendants. La mise en route trop précoce de traitements antihypertenseurs, de traitements hypolipidémiants ou de traitements hypoglycémiants est une caractéristique constante de l'exercice médical dans tous les pays du monde. S'il était possible de lier un remboursement plus avantageux que celui pratiqué actuellement pour les nouveaux cas d'hypertension artérielle, il deviendrait possible de lier ce remboursement plus avantageux de la maladie hypertensive traitée à une définition plus soigneuse et contrôlée de l'état pathologique en cause.

On peut ainsi imaginer pour les **nouveaux cas** d'hypertension artérielle que l'introduction par Minitel de trois valeurs de pression artérielle mesurées à trois consultations successives en l'absence d'un contexte d'urgence, associées à l'introduction de trois valeurs successives du cholestérol et du HDL cholestérol mesurés sur un intervalle de temps de trois mois permettrait de n'imposer un traitement médicamenteux qu'aux patients qui en ont réellement besoin. On doit rembourser plus complètement ceux qui ont vraiment besoin d'un traitement. On peut, comme pour le diabète non insulino-dépendant, proposer un remboursement à 100% de l'hypertension artérielle, à condition qu'elle soit certaine. Pour les **anciens cas** d'hypertension artérielle, un traitement continu, poursuivi pendant plus d'un an, permettrait la rentrée dans le système, sans repasser par des arrêts thérapeutiques de vérification de la réalité de l'hypertension artérielle qui pourraient être dangereux pour certains malades.

Le contrôle de qualité des mesures effectuées par le médecin (pression artérielle) ou par le laboratoire (cholestérol) est facile à réaliser sur la présentation des chiffres de pression artérielle aux trois consultations espacées de manière raisonnable, et la possibilité du contrôle des dossiers par échantillonnage est parfaitement concevable et nécessaire.

Une telle approche, dont les risques d'impopularité sont certains, pourrait

néanmoins être acceptée du fait de l'avantage économique qui en résulterait si les individus réellement hypertendus étaient remboursés de manière plus complète. Pour la Société, l'économie des traitements et des visites qui résulteraient de la nécessité de répéter les mesures avant la mise en route trop précoce des traitements médicamenteux aurait un avantage économique certain. Le critère de un an de traitement continu aurait un pouvoir incitateur fort, l'observance au long cours étant indispensable pour obtenir les bénéfices du traitement.

Les hypertensions artérielles secondaires (tumeur de la surrénale et maladies rénales) seraient exonérées du ticket modérateur dès le diagnostic fait.

4) La recherche d'autres solutions

D'autres solutions ont sans doute été envisagées.

Par exemple, on pourrait imaginer un forfait annuel de prise en charge de l'hypertension artérielle, basée sur quatre visites annuelles chez le généraliste, une visite chez le spécialiste, un nombre d'examens complémentaires limité et raisonnable, une bithérapie moyenne. Les difficultés d'acceptation et d'implantation d'un tel système sont évidentes. Par exemple aussi, on pourrait rembourser les traitements médicamenteux sur la base du remboursement des médicaments qui sont internationalement admis et non discutés par tous les experts tels les diurétiques et les bétabloquants. Une telle attitude ne prendrait pas en compte les données évolutives de la médecine scientifique, et les opinions de certains experts sur les autres classes médicamenteuses. Elle nierait la possibilité de progrès. Elle imposerait un désavantage financier aux patients les plus pauvres qui ne pourraient pas payer les médicaments les plus récents. Le prix de ceux-ci est en effet largement supérieur à celui de médicaments dont les prix ont été anciennement fixés, comme les diurétiques et les bétabloquants, et leurs avantages doivent exister en pratique, si l'on regarde la croissance de leurs prescriptions dans le monde entier.

Autre problème : dans le domaine du médicament, au cours des vingt dernières années, le nombre des médicaments antihypertenseurs a été multiplié de façon tout à fait surprenant. A la fin des années 80, de nouvelles règles de développement clinique des médicaments antihypertenseurs sont apparues. Elles ont essentiellement pour but que, pour chaque médicament, soient bien précisées la courbe dose-réponse et la dose minimale efficace. Cette dose minimale efficace est en général celle qui est susceptible de donner le moins d'effets secondaires et il est particulièrement important de la connaître pour tous les médicaments utilisables dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Une autre notion importante est apparue, celle de la couverture correcte de l'intervalle de temps qui sépare deux prises. Pendant cet intervalle de temps existe un maximum de baisse de pression artérielle appelé effet-pic et à distance de la prise, un minimum de baisse de pression artérielle appelé effet-vallée. Il est important que le rapport existant entre l'effet-pic et l'effet-vallée soit supérieur à 0,5 après soustraction d'un effet placebo. Dans un monde idéal, ce rapport pic-vallée est voisin de 1. La majorité des médicaments anciens et beaucoup des médicaments récents n'ont pas contenu dans leur dossier au moment de l'enregistrement par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché ces données essentielles que sont la recherche de la dose minimale efficace et la continuité de l'effet antihypertenseur sur les 12 heures ou les 24 heures. Une fois encore, la mesure que l'on devrait proposer serait impopulaire, cette fois dans le milieu de l'Industrie Pharmaceutique. Il me semblerait normal néanmoins que pour tous les médicaments antihypertenseurs, il soit demandé aux fabriquants de bien vouloir

communiquer à la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché la courbe dose-réponse de leurs médicaments et la démonstration que la couverture est bien réalisée dans l'intervalle des prises. Ces documents existent pour certains médicaments à l'intérieur des développements qui ont été effectués dans le passé. Pour d'autres médicaments, il est tout à fait probable que la dose choisie n'est pas la dose qui serait retenue sur les critères énoncés ci-dessus. Enfin, il existe certainement des médicaments pour lesquels aucune dose-réponse n'a été faite et aucune démonstration de la couverture de 12 heures ou de 24 heures n'a été fournie. En demandant une révision générale des dossiers des médicaments antihypertenseurs sur ces deux points et en laissant aux fabriquants un intervalle de temps minimum de un an pour fournir le dossier, on pourrait augmenter la qualité des soins en matière d'hypertension artérielle en faisant disparaitre un certain nombre de médicaments qui ne répondent plus aux critères modernes de qualité du traitement antihypertenseur. Certains industriels auraient d'ailleurs le choix potentiel de refaire une courbe dose-réponse et de vérifier la couverture des 24 heures avec leurs molécules anciennes si cela n'a pas été fait au moment du développement initial du médicament. Lorsque la qualité technique des médicaments antihypertenseurs aura été ainsi améliorée, une discussion d'ensemble sur les prix et les remboursements pourrait être envisagée, car des médicaments anciens, peu chers, peu rentables et peut-être utiles, pourraient disparaître.

De toutes façons, toute proposition nouvelle entraînera des difficultés de mise en place. Tout système nouveau peut avoir des effets secondaires non prévus au départ : incitation à la consommation ou difficultés d'accès au traitement.

Il m'a semblé utile d'écrire ces réflexions préliminaires avant que ne commence le travail de groupe sur les décisions qui devront être prises. Je pense que les problèmes qui concernent l'hypertension artérielle, le diabète et les dyslipidémies ne sont pas très éloignés. Ils touchent les mêmes malades, ont les mêmes conséquences sur la survenue des maladies cardiovasculaires. Ils devraient être envisagés dans leur ensemble et une politique moderne de prise en charge devrait être définie, accompagnée de campagnes d'explications auprès des malades, du Corps Médical, des hommes politiques, pour justifier des choix visant à augmenter la qualité des soins de l'individu et à protéger les équilibres financiers de la Sécurité Sociale.

Je vous prie de croire, Madame, à l'expression de toute ma considération.

Professeur Joël MENARD