MINISTERE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE

REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, le 10 NOV. 1998

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

LE DIRECTEUR GENERAL

JM/CD

98 694

NOTE

à l'attention de Monsieur BRIET,
Directeur de la Sécurité sociale

J'ai eu l'occasion de proposer à M. KOUCHNER un mode de réflexion différent concernant la prise en charge des maladies chroniques susceptible d'être basée sur un forfait, prenant en compte les consultations régulières auprès du médecin, l'éducation du malade, la prescription des médicaments et la prescription d'examens périodiques. Tout cela est fait depuis longtemps dans les systèmes de "managed-care" américains. Il existe certainement des moyens de faire coïncider l'amélioration de la qualité des soins, d'une part, et la diminution des coûts, d'autre part.

En toutes circonstances, je m'efforce de ne pas me servir de mon passé de leader d'opinion en matière d'hypertension artérielle, mais il peut être utile de se servir de ces connaissances pour proposer cette maladie comme un modèle possible, pour les patients concernés, et pour éventuellement d'autres maladies. J'ai donc lu avec attention la liste des équivalents thérapeutiques proposés par l'assurance-maladie et j'ai observé que parmi les industriels des génériques, l'un d'entre eux, RPG, avec lequel je n'ai jamais eu le moindre contact scientifique ou financier, était susceptible de couvrir par ses génériques l'ensemble des besoins permettant la prise en charge de la majorité des cas d'augmentation dangereuse du risque cardiovasculaire, en particulier l'élévation anormale de la pression artérielle. Il est possible également de traiter avec les génériques qu'il a mis sur le marché les formes d'hypertension artérielle associées à insuffisance coronarienne, à insuffisance cardiaque ou à une insuffisance rénale. 90 % des cas d'hypertension artérielle pourraient être parfaitement traités grâce à une sélection de huit médicaments, tous disponibles chez RPG. J'observe néanmoins que des améliorations pourraient être faites concernant le conditionnement de ces génériques. Ce conditionnement est en effet variable : il y a entre 20 et 30 comprimés par boîtes, et ce n'est pas une bonne méthode pour aborder le traitement des maladies au long cours. Sur la base de consultations faites tous les trimestres, il serait utile que le conditionnement des médicaments soit fait par boîtes de 100 comprimés, bien que je ne sache pas quelle est la position scientifique actuelle en matière d'amélioration de la qualité de la dispensation des médicaments par l'utilisation systématique de blisters. Par rapport à ce qui se passe dans les autres pays, je ne suis pas choqué par l'idée d'avoir dans des conditionnements appropriés, en vrac, 100 comprimés (traitements de trois mois) mais il est possible qu'une telle opinion ne soit pas partagée par tout le monde, peut-être à juste titre

8, avenue de Ségur - 75350 07 SP - Tél. : 01 40 56 60 00 - Télécopie : 01 40 56 40 56

Il devient possible de traiter pour moins de 6 F par jour 90 % des cas d'hypertension artérielle qui, selon les recommandations de l'ANDEM, sont susceptibles d'être sensibles à la thérapeutique médicamenteuse usuelle. La résistance au traitement de l'hypertension artérielle se définirait après la prescription des trois médicaments que j'ai pris en compte dans le calcul du prix, c'est-à-dire 50mg de captopril matin et soir, 1 demi-comprimé d'une association hydrochlorothieride 50 mg - amiloride 5 mg, et 400mg d'acebutolol.

Le poste de dépenses médicamenteuses pourrait utilliser d'autres médicaments pour des formes plus sévères d'hypertension artérielle. Cela nécessiterait la prescription de trois génériques, et pourrait induire un coût journalier de traitement de moins de 9 F/jour.

Lorsque je compare ces coûts à ceux de la forme la plus active de thérapeutiques progressives de l'hypertension artérielle, c'est-à-dire la prescription deux fois par jour d'une combinaison d'un antagoniste de l'Angisterine II et d'un diurétique, les coûts seraient de l'ordre de 12 F par jour.

Serait-il possible de négocier avec ce fabricant, afin qu'il envisage la présentation d'un "portefeuille" de médicaments anti-hypertenseurs utiles pour le médecin ? Lorsque je regarde le guide des équivalents thérapeutiques de la Caisse nationale d'assurance-maladie, il est évident qu'il est illisible du fait du trop grand nombre actuel de génériques ne solutionnera aucun des problèmes de prescription pratique rencontrés par les médecins, du fait de la multiplicité des choix, en dépit de l'intérêt de la brochure sur le plan conceptuel.

Dans l'idée du contrat-HTA que j'ai en tête, il faudrait trouver un bénéfice pour le médecin qui aurait un forfait sur un nombre de consultations portées à six par an alors que quatre sont nécessaires. Les deux consultations supplémentaires, libres dans leur forme, serviraient à l'éducation du patient. Celui-ci pourrait bénéficier d'une exonération de ticket modérateur quand le médecin signerait avec lui un contrat de traitement tel qu'il est décrit à grands traits ici, et la fourniture remboursée d'un petit appareil d'auto-mesure tensionnelle avec imprimante, élément essentiel pour l'éducation du patient sur sa maladie.

J'observe également que RPG a à sa disposition un fenofibrate à 100 et 300mg. Il n'y a pas de preuve scientifique de l'efficacité sur la prévention primaire ou secondaire des maladies coronariennes par les fibrates. Cela est dû à une carence des industriels qui ont développé en 1980 ces médicaments. Il existe néanmoins un certain nombre d'arguments indirects pour penser que la baisse du cholestérol induite par un fibrate est susceptible d'aboutir aux mêmes résultats que la baisse de cholestérol induite par un inhibiteur de la HMG co-enzyme A réductase, quoique bien sûr, dans le cadre d'une médecine factuelle, cette démonstration n'existe pas encore. En ce qui concerne les cas compliqués d'insuffisance coronarienne, les médicaments que je peux sélectionner permettent de faire face à cette situation grâce à l'utilisation de Bitildiem 120mg deux fois par jour et d'Isosorbide dimitrate, 60mg.

Il y a bien là une possibilité de pratiquer une médecine différente et nouvelle dans un domaine aussi important que celui de l'hypertension artérielle : 5 à 10 millions de français sont concernés, les coûts sont de plusieurs milliards pour les prescriptions médicamenteuses et de 1 à 2 milliards pour les consultations. Il faudrait inclure dans le contrat la pratique d'examens périodiques conformes aux recommandations de l'ANAES, c'est-à-dire un bilan initial, probablement répété deux fois et assez complet, et ensuite une surveillance annuelle ou triannuelle selon les cas.

Il serait sans doute utile que nous travaillions sur cet exemple avec les représentants des trois Caisses d'assurance-maladie. Je communique cette note à M. HIRSCH avec lequel j'ai déjà discuté des forfaits. Ce sujet intéresse beaucoup M. KOUCHNER. Je peux apporter sur ce projet mes compétences scientifiques et éventuellement mes capacités de négociateur. J'ai besoin de l'appui des autres Administrations de l'Etat, d'une part, et des Caisses nationales d'Assurances-Maladie, d'autre part.

Il me serait agréable que vous réfléchissiez à un groupe de travail, sous votre pilotage, où je pourrais apporter mes connaissances.

Professeur Joël MÉNARD

Modalités d'exonération du ticket modérateur pour hypertension artérielle à haut risque cardiovasculaire

L'exonération du ticket modérateur pour hypertension artérielle à haut risque cardiovasculaire sera retenue sur ***l'existence de l'une ou l'autre des trois constatations suivantes, attestées par le médecin traitant*** :

1) Une pression artérielle, en l'absence de traitement, ***égale ou supérieure à 180 mmHg et/ou 110 mmHg*** sur quelques jours ou quelques semaines, selon le contexte clinique.

2) Une hypertension artérielle ***résistante au traitement*** définie par une pression artérielle diastolique supérieure ou égale à 100 mmHg et/ou une pression artérielle systolique supérieure ou égale à 160 mmHg malgré une trithérapie dont un diurétique.

3) Une pression artérielle inférieure à 180/110 mmHg et supérieure à 140/90 mmHg lors de deux mesures successives à trois consultations espacées de plusieurs semaines ou mois, et ***accompagnée***

   - ***soit des signes de gravité suivants*** :
     - Signes cliniques ou électrocardiographiques, témoignant d'une ischémie myocardique ou d'une hypertrophie ventriculaire gauche.
     - Créatininémie égale ou supérieure à 150 µmol/l et/ou existence d'une protéinurie supérieure à 0,30 g/24 heures
     - Hémorragies et/ou exsudats à l'examen du fond d'œil (stade III).
     - Antécédents d'accident vasculaire cérébral transitoire ou existence d'une artériopathie des membres inférieurs asymptomatique dépistée, entre autres signes cliniques, par la disparition des pouls fémoraux et/ou tibiaux postérieurs.
   - ***Soit de la nécessité d'un traitement associé par un médicament non antihypertenseur***
     - **diabète de type 2** (défini par une glycémie à jeun supérieure à 7 mmol/l en deux occasions)
     - **dyslipidémie** (définie par un LDL cholestérol calculé supérieur à 4,9 mmol/l en deux occasions).

     Cette prescription médicamenteuse associée doit avoir été décidée après quelques mois de régime approprié et de reprise de l'exercice physique.

Il convient d'attribuer cette exonération pour une période minimale de 5 ans. La révision doit être l'occasion de vérifier que le traitement est bien suivi et que les recommandations de l'ANAES pour le suivi d'une HTA traitée ont été appliquées.

10.6.2004

Cher Michel,

J'ai l'impression que c'est vraiment clair, et acceptable par tous : mesures et malades, conjoints etc etc.

La rédaction de la fin peut offrir une non-interdiction du nombre des consultations pour les résistants, et l'interdiction du nombre de consultations annuelles (3 ou 4) ne s'applique alors plus qu'aux équipes du 1er et au 2e groupe.

De toutes façons maintenant tu enverras ce texte dans la forme finale que tu choisiras, en fonction de ton dernier "feeling", et tu verras les réactions.

Moi je trouve cela clair, sain, pratique.

Amitiés.

Joël

Joël MÉNARD → Michel SAFAR

Fax : 01 42 34 86 32

→ génial de clarté

Hypertension artérielle

- **Définitions :**

Selon l'organisation Mondiale de la Santé et la Société Internationale d'Hypertension Artérielle, on définit une pression artérielle normale comme comportant à la fois une pression artérielle systolique (PAS) inférieure à 140 mmHg et une pression artérielle diastolique (PAD) inférieure à 90 mmHg. Est hypertendu tout sujet dont la PAS est supérieure ou égale à 140 mmHg et/ou la PAD supérieure ou égale à 90 mmHg. Traiter un hypertendu consiste à ramener des chiffres de pression artérielle élevés à une valeur inférieure à 140 mmHg pour la PAS et inférieure à 90 mmHg pour la PAD.

Pour être valables, les mesures de PAS et PAD doivent être effectuées avec un appareil validé par l'AFSSAPS, en utilisant des brassard gonflables de taille appropriée. Ces mesures doivent être faites au moins deux fois de suite, chez des sujets au repos physique depuis plusieurs minutes, en position assise ou couchée. Elles doivent être enregistrées sur l'imprimante de l'appareil validé 1)

En dehors d'un contexte d'urgence, le diagnostic d'hypertension artérielle ne peut être porté avec moins de trois consultations, espacées de quelques jours à plusieurs mois, selon la gravité des chiffres et le contexte clinique (symptômes ou non, complications ou non)

La définition de l'hypertension artérielle et sa classification dépendent de la qualité de la pratique des médecins, du suivi par eux des recommandations, et ~~de~~ de la qualité ~~du~~ du suivi ~~du~~ de l'application du protocole préparé pour demander l'exonération du ticket modérateur 2. Très souvent, le diagnostic et le suivi des patients ~~doit comporter~~ requièrent (ou doivent avoir recours à) la collaboration de plusieurs praticiens, généralistes et/ou spécialistes.

- **Modalités d'exonération du ticket modérateur**

L'exonération du ticket modérateur pour hypertension artérielle peut être retenue de manière formelle dans deux circonstances différentes :

1) C'est important d'insister, car l'AFSSAPS aura, en fait, deux groupe travaillant sur les appareils de TA du marché, et un centre sur les appareils du malade, le tout coordonné, j'espère entre eux et avec l'Europe +++
2) le protocole lui-même est au général, bien sûr !

Première circonstance : la pression artérielle ~~peut être~~ que soit contrôlée (<140 mmHg ; < 90 mmHg) ou ~~non~~ quelle ou le seuil fixé par le traitement médicamenteux anti-hypertenseur choisi. ~~Cependant, cette~~ l'hypertension artérielle comporte un ou plusieurs des caractères suivants :

- Autre(s) facteur(s) de risque cardiovasculaire associé(s) tel que : diabète, dyslipidémie, voire tabagisme (au besoin authentifiés ~~par~~ et pris en charge dans des consultations ~~spécialisées~~ spécifiques)[3]
- Anomalies cliniques ou électrocardiographiques témoignant d'une hypertrophie ventriculaire gauche et/ou d'une ischémie myocardique avec ou sans infarctus du myocarde, et/ou d'une insuffisance cardiaque, compensée ou non.
- Existence, à deux examens successifs, d'une créatininémie égale ou supérieure à 150 µmol et/ou existence d'une protéinurie supérieure à 0,3 g/24 heures. je ne sais pas comment dire
- Hémorragies et/ou exsudats à l'examen du fond d'œil (stade III).
- Antécédent d'accident vasculaire cérébral ~~transitoire~~ ou d'ischémie transitoire (<24H) ou existence d'une artériopathie des membres inférieurs asymptomatique dépistée, entre autres signes cliniques, par la disparition des pouls tibiaux postérieurs ou fémoraux.

Deuxième circonstance : l'hypertension artérielle n'est pas contrôlée (i.e. PAS > 140 mmHg et/ou PAD > 90 mmHg), ceci malgré la prescription continue depuis trois mois de deux médicaments antihypertenseurs ~~au moins~~ au moins des reconnus ~~tels~~ tels par les commissions compétentes, et prescrits chacun à la dose quotidienne optimale. Les combinaisons à doses fixes autorisées et prescrites une fois par jour sont aussi considérées comme des monothérapies.

Dans les deux circonstances, l'exonération ~~doit être acceptée~~ du ticket modérateur est acceptable, sous réserve de l'accord par le patient d'un contrat comportant l'utilisation de génériques des médicaments anti-hypertenseurs ~~et, mais uniquement dans la 2ème circonstance, d'un nombre forfaitaire de consultations annuelles, comportant ou non des examens biologiques~~. Après une période initiale permettant de vérifier la pertinence et l'observance du traitement, l'exonération pourra, le cas échéant, être ensuite renouvelée et/ou modifiée, proposant aux personnes concernées

"(signe") ??

3 spécifiques ou spécialisées : c'est pour le tabac. On peut rajouter un suivi "spécifique" pour un tabagique (on le voit plus souvent) qui peut aussi alcoolisant (c'est le buveur mondain qui fait tout) d'un suivi par un spécialiste. A tâcher voir !

un nombre forfaitaires de consultation annuelles, associées ou non à la pratique d'examens biologiques.

MINISTERE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE

REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, le 19.2.99

LE DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE
JOËL MENARD
→ Mme MORANDI
→ Mr ALLEMANDI

Chère Madame,

Voici le texte et les grandes séquences de demande à ALD telles qu'on peut les concevoir et les harmoniser.

La correction viendrait d'une réflexion sur le Pr Pourin, qui présidait le groupe de travail de l'ANAES sur l'HTA.

En faisant des malades théoriques, j'ai vérifié la cohérence de cette approche sur le haut risque.

En conclusion :

1/ il faut appuyer l'initiative Allemande
2/ de bonne façon, nous aurons cette année 50.000 nouvelles demandes à ALD
3) En les informatisant, et en en faisant l'analyse critique, on va avoir une banque d'extrême importance pour l'avenir sur le système.
4/ L'ergonomie de la fiche peut-elle aussi être (Mme du Mesnil, N° consul ...?)

Merci pour votre travail.

Label

8, avenue de Ségur - 75350 07 SP - Tél. : 01 40 56 60 00 - Télécopie : 01 40 56 40 56

Modalités d'exonération du ticket modérateur pour hypertension artérielle à haut risque cardiovasculaire

L'exonération du ticket modérateur pour hypertension artérielle à haut risque cardiovasculaire sera retenue sur ***l'existence de l'une ou l'autre des trois constatations suivantes, attestées par le médecin traitant*** :

1) Une pression artérielle, en l'absence de traitement, ***égale ou supérieure à 180 mmHg et/ou 110 mmHg*** sur quelques jours ou quelques semaines, selon le contexte clinique.

2) Une hypertension artérielle ***résistante au traitement*** définie par une pression artérielle diastolique supérieure ou égale à 100 mmHg et/ou une pression artérielle systolique supérieure ou égale à 160 mmHg malgré une trithérapie dont un diurétique.

3) Une pression artérielle inférieure à 180/110 mmHg et supérieure à 140/90 mmHg lors de deux mesures successives à trois consultations espacées de plusieurs semaines ou mois, et ***accompagnée***

   - ***soit des signes de gravité suivants*** :
     - Signes cliniques ou électrocardiographiques, témoignant d'une ischémie myocardique ou d'une hypertrophie ventriculaire gauche.
     - Créatininémie égale ou supérieure à 150 µmol/l et/ou existence d'une protéinurie supérieure à 0,30 g/24 heures
     - Hémorragies et/ou exsudats à l'examen du fond d'œil (stade III).
     - Antécédents d'accident vasculaire cérébral transitoire ou existence d'une artériopathie des membres inférieurs asymptomatique dépistée, entre autres signes cliniques, par la disparition des pouls fémoraux et/ou tibiaux postérieurs.
   - ***Soit de la nécessité d'un traitement associé par un médicament non antihypertenseur***
     - **diabète de type 2** (défini par une glycémie à jeun supérieure à 7 mmol/l en deux occasions)
     - **dyslipidémie** (définie par un LDL cholestérol calculé supérieur à 4,9 mmol/l en deux occasions).

     Cette prescription médicamenteuse associée doit avoir été décidée après quelques mois de régime approprié et de reprise de l'exercice physique.

Il convient d'attribuer cette exonération pour une période minimale de 5 ans. La révision doit être l'occasion de vérifier que le traitement est bien suivi et que les recommandations de l'ANAES pour le suivi d'une HTA traitée ont été appliquées.

Demande d'ALD pour hypertension artérielle à haut risque cardiovasculaire

NOM : **Prénom :** **N° SS :** ⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

Taille (cm) : **Poids (kg) :** **Année de naissance :** ⌊_⌊_⌊_⌋ **Année de découverte de l'HTA :** ⌊_⌊_⌊_⌋

Pression artérielle (mmHg) : 2 mesures à 3 consultations

	DATE		PAS	PAD	TRAITEMENT
①		1			
		2			
②		1			
		2			
③		1			
		2			

	DATE (mois/année)	Glycémie (mmol/l)	TRAITEMENT
①			
②			

	DATE (mois/année)	Cholestérol (mmol/l)	HDL cholestérol (mmol/l)	Triglycérides (mmol/l)
①				
②				

	DATE (mois/année)	LDL cholestérol calculé (mmol/l)	TRAITEMENT
①			
②			

Tabac : ⌊_⌋ **(non : 0 ; oui : 1)**

Signes de gravité ou complication cardiaque, cérébrale, vasculaire, rénale ou oculaire* (non : 0 ; oui : 1) : ⌊_⌋

Commentaires : _____

Date : **Signature du médecin** **Signature du malade**

Signes cliniques ou électrocardiographiques d'ischémie myocardique ou d'hypertrophie ventriculaire gauche. Créatininémie supérieure à 150µmol/l ou protéinurie supérieure à 0,30g/24 heures. Lésions oculaires (stade III au fond d'œil). Accident cérébral ischémique transitoire ou abolition des pouls fémoraux et/ou tibiaux postérieurs.
L'ALD peut aussi concerner le diabète non-insulino-dépendant ne pouvant pas être équilibré par le seul régime, l'accident vasculaire cérébral invalidant, l'artériopathie chronique et évolutive, l'infarctus du myocarde datant de 6 mois.
L'ALD est une décision grave : elle engage la vie du malade pour plusieurs années, et il est donc indispensable que les examens cliniques et biologiques des premiers mois aient tous été réalisés avec rigueur, que le contrat passé entre le malade, le médecin et l'assurance maladie soit totalement compris des trois partenaires.