

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 volets¹²² (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 DM¹²³, 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* ¹²⁴ » permettant d'avoir un accès immédiat aux résultats des analyses des patients pour mettre en place des accompagnements réactifs.

¹²² 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.

¹²³ 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.

¹²⁴ *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 patients¹²⁵ 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 traitant¹²⁶ : 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.

¹²⁵ 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..).

¹²⁶ 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 patients¹²⁷ 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 »¹²⁸.

[293] Le biais de sélection des adhérents volontaires au programme, « structurellement différente de la population témoin¹²⁹ », 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.

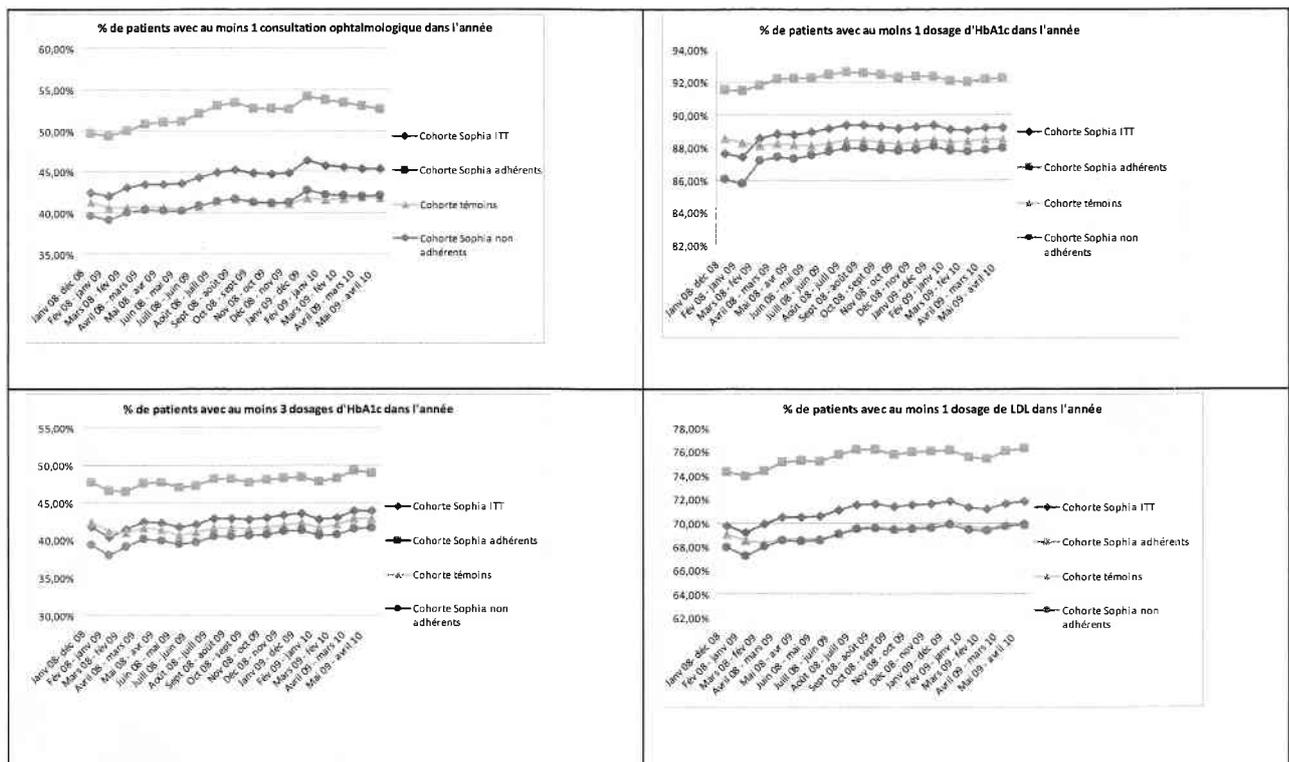
[295] - Les indicateurs de respect du suivi des examens de santé recommandés s'améliorent sur la période dans les trois groupes étudiés (IPC, adhérents, groupe témoin) mais significativement plus chez les adhérents du programme, notamment en ce qui concerne le recours à la consultation ophtalmologique, 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.

¹²⁷ 29 % des questionnaires ont été retournés.

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

¹²⁹ 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 2006¹³⁰, 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 indispensable¹³¹, 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.