

LES PROPOSITIONS DE LA FMF POUR LES ASSISES DU MEDICAMENT

AMM : sécuriser la prescription des médecins en réduisant le hors AMM à des situations exceptionnelles. Pour cela, établir les AMM non en fonction des demandes des laboratoires, mais en fonction des données de la science. Adapter le dispositif pour plus de réactivité et de souplesse tant en validation d'AMM que de retrait.

Mettre en place une procédure souple de déclaration de prescriptions hors AMM pour les médecins (voir le chapitre vigilance). Le raisonnement en séparation de l'AMM proprement dite et des « indications » apporterait une indispensable souplesse.

Assurance RC et défense-recours : il faut impérativement clarifier la situation assurantielle des médecins par rapport à l'AMM. Comme la prescription hors AMM est plutôt une nécessité thérapeutique qu'une anomalie condamnable devant certaines situations, les médecins doivent être sécurisés sur ce sujet : prise en charge sauf si exclusion dûment notifiée et précisée par l'assureur.

Remboursement : pour chaque indication, préciser le remboursement et promouvoir la mise en évidence de ces deux données (indication et remboursement) dans les logiciels médicaux. Il serait peut-être plus logique de laisser les prescripteurs prendre leurs responsabilités pour leurs indications et se concentrer sur le remboursement quand on veut le limiter. Une notification de non-indication motivée lorsqu'on assiste à des dérives serait moins compliquée à gérer.

Le système des indus : la loi permettant de récupérer intégralement les « indus » sur les prescripteurs libéraux est une aberration et injustice flagrante et doit être revue.

Logiciels médicaux : promouvoir leur utilisation par les médecins, labelliser leurs fonctionnalités, donner les moyens aux éditeurs d'être réactifs pour les évolutions demandées dans le cadre de la labellisation est une priorité. Il faut investir sur les logiciels médicaux.

La méthode la plus logique consiste à solvabiliser les acheteurs professionnels de santé par une prime, un forfait ou une augmentation dédiée de l'acte afin qu'à leur tour ils obtiennent un service adapté des éditeurs.

Vigilance : le dispositif de vigilance sanitaire demande plus de souplesse. Il faut un système d'alerte par site Internet et messagerie, facile d'utilisation, rarement générateur de questionnement poussé (contrairement aux déclarations actuelles de pharmacovigilance) afin de faciliter les retours d'information par les médecins.

Il faut un système d'information descendant vers les prescripteurs pour solliciter les observations au moindre doute.

Et les patients doivent pouvoir déclarer tout comme les médecins.

La FMF est en mesure de proposer une réalisation concrète.

Il y a deux obstacles à l'efficacité dans ce domaine : le manque de pilotage efficace (il ne peut être que public) car c'est un sujet transverse et la tentation de la perfection là où il faut un dispositif évolutif en permanence.

Messagerie : mettre rapidement en place un système de messagerie opérationnel pour tous les professionnels de santé. Il n'y a aucune difficulté technique : le choix est totalement politique. La FMF a des experts et des expériences à partager sur ce sujet !

La FMF n'a pas participé en tant que telle aux Assises du Médicament, à la fois par manque d'invitation (ou de relais d'invitation) et aussi en raison du nombre de réunions pour lesquelles les libéraux ont parfois du mal à se libérer.

Si nous soulignons ce point, c'est parce qu'il est récurrent dans la problématique « médicament » : les salariés, dont les déplacements sont prévus dans le cadre de leur temps de travail, sont toujours représentés en surnombre. Ce qui n'est pas sans conséquences.

Invités par Monsieur Edouard Couty, nous (Jean-Paul Hamon, président de la FMF et Claude Bronner, vice-président de la FMF et président d'Union Généraliste) l'avons rencontré le 18/05/2011 et ce document est la mise par écrit des analyses, commentaires et positionnement de la FMF après débat interne (Internet essentiellement).

MEDIATOR

Le Mediator est à l'origine des Assises du Médicament.

On rappellera que toutes les thérapeutiques efficaces comportent des inconvénients et il n'est pas toujours facile de faire la part des choses.

Le Médiator a deux vies :

Une vie avec AMM :

- Adjuvant du régime adapté dans les hypertriglycéridémies ;
- Adjuvant du régime adapté chez les diabétiques avec surcharge pondérale.

Une vie sans AMM

- amphétaminique coupe-faim comme le laisse évidemment entendre le suffixe « orex ».

Des millions de patients souvent fortement demandeurs sont concernés, donc également des dizaines de milliers de médecins !

L'AMM et le remboursement sont ridicules en bénéfice-risque, mais le Mediator n'est pas le seul dans ce cas.

L'utilisation comme amphétaminique est évidemment le motif principal de la prescription, que le patient réponde à l'AMM ou pas : les médecins ne sont pas idiots et savent écouter leurs patients. De plus, la promotion et la désinformation du laboratoire Servier ont très bien su jouer de cette situation.

Se pose alors la question du rôle des pouvoirs publics qui, sachant tout cela, laissent publier des RCP qui ne mentionnent jamais la proximité chimique et les effets amphétaminiques potentiels.

Comment reprocher aux médecins d'utiliser un médicament présenté comme aussi peu dangereux alors que la demande est forte ?

Les procédures juridiques qui ne vont pas manquer de s'abattre sur les médecins en nombre significatif vont montrer 3 situations pour les médecins prescripteurs :

1- Prescripteur ayant prescrit pour baisser les triglycérides anormaux ou faire maigrir un diabétique authentique en surcharge pondérale dans une période avec AMM concordante

(puisqu'en plus, elle a varié dans le temps). On ose espérer que ces prescripteurs seront tranquilles, mais rien n'est moins sûr puisqu'un juge pourrait dire que l'information était certes un peu difficile à trouver, mais disponible.

Une récente jurisprudence avec prescription de Catalgine à un nourrisson donne ainsi froid dans le dos car ce n'est même pas la prescription du médecin, mais la seule délivrance en dosage inadapté du pharmacien qui est en cause.

2- Prescripteur ayant clairement prescrit pour faire maigrir les patients, mais avec des éléments d'hypertriglycéridémie et de diabète. On espère que le cas de ce prescripteur sera assimilé au premier.

3- Prescripteur ayant prescrit du Mediator pour faire maigrir un patient qui ne répondait pas à l'AMM au moment de la prescription.

Il l'a fait en connaissance de cause, rassuré par une AMM banale et des effets secondaires anodins.

Il risque une tentative de non couverture par son assurance et la stigmatisation judiciaire alors que les risques cardiaques du Mediator sont strictement identiques dans et hors AMM.

On notera qu'en cas de non couverture assurantielle, un médecin et ses descendants se retrouveraient à payer les réparations décidées dans une procédure judiciaire : de quoi paralyser une bonne partie de la prise en charge médicale dans ce pays avec une fois de plus un traitement probablement inégalitaire entre le libéral et le salarié.

C'est pourquoi la FMF a décidé de porter plainte contre l'AFSSAPS pour faire acter la supériorité de la défaillance collective sur l'attitude individuelle.

Il reste fréquemment l'absence de mention NR (Non Remboursable) que les prescripteurs doivent apposer sur l'ordonnance en cas de prescription hors AMM.

Dans le cas du Mediator prescrit comme amaigrisseur, cette mention aurait évidemment été justifiée, même si c'est injuste vis à vis du patient qui avait des triglycérides un peu élevés !

On rappelle que la loi permet dans ce cas à l'Assurance Maladie de réclamer l'intégralité des sommes remboursées non pas au patient qui en a profité, mais bel et bien au médecin !

Qu'un médecin soit sanctionné après une procédure correcte (et elles ne le sont pas) par une sanction conventionnelle, voire une amende, quoi de plus normal.

Qu'on lui demande de rembourser des honoraires indûment perçus par facturation abusive, c'est logique.

Mais que le prescripteur doive rembourser les dépenses générées au profit du patient, quelle aberration ! C'est d'autant plus injuste que lorsque l'hospitalier prescrit des indus, ce n'est pas à lui de payer ces mêmes indus qu'on réclame sans états d'âme au libéral.

LA PROBLEMATIQUE AMM ET LE REMBOURSEMENT

La FMF propose de réformer l'attribution des AMM avec d'une part une AMM délivrée sur demande du laboratoire comme c'est le cas actuellement, notamment pour les nouvelles molécules, et d'autre part un dispositif qui permette une délivrance d'indications (et non d'AMM) pour des raisons strictement scientifiques, en particulier pour des molécules déjà sur le marché et qui révèlent des potentialités nouvelles.

Il va de soi qu'une approche de cet ordre devrait se faire avec des niveaux progressifs : plus ou moins généralisée, la prescription en serait soumise à des contraintes plus ou moins importantes et une évaluation en rapport.

On pourrait même se contenter de laisser les professionnels prendre leurs responsabilités de prescripteurs avec un simple garde-fou de non-indication positive lorsque des dérives sont constatées. C'est certainement moins confortable pour tous les « ouvriers de parapluie » des différentes instances, mais bien plus proche du quotidien des soignants.

C'est ce qui aurait dû se passer pour le Mediator : la prescription de Mediator est à éviter comme anorexigène annoncé comme une position officielle (si telle eût été la décision, ce qui est loin d'être certain dans le contexte).

Le remboursement est un problème complexe : s'il est tout à fait logique que certains médicaments soient remboursés dans certaines indications et soit acceptés dans d'autres indications, mais sans être remboursé, la gestion au quotidien est d'une grande complexité et la loi n'offre aucune souplesse.

Le prix de médicaments est un autre problème : la plupart des médecins ne comprennent pas à juste titre les différences de prix entre des molécules équivalentes. Un remboursement par classes thérapeutiques serait beaucoup plus logique.

Il faut faciliter l'information en temps réel du médecin via son logiciel médical d'une part et mettre de la souplesse dans le dispositif d'autre part.

Nous allons illustrer cette problématique par des exemples, qu'il s'agisse de l'AMM (indication) qui est un sujet scientifique ou du remboursement et du coût du médicament.

On notera au préalable qu'il y a très peu de travaux réalisant un état des lieux de la prescription hors AMM alors même que cette prescription est extrêmement fréquente.

Mediator : médicament peu actif dans son indication, médicament détourné, médicament présenté comme inoffensif par le laboratoire et les pouvoirs publics.

De nombreux médecins ont prescrit hors AMM et ont fait rembourser.

Prescrit hors AMM parce que le médicament était sûr d'après les informations officielles et plutôt efficace dans son effet amaigrissant.

Remboursé parce que c'était injuste (dans l'esprit logique du médecin) d'avoir d'un côté un patient avec des triglycérides un peu élevés qui était remboursé et de l'autre celui qui avait la « malchance » de triglycérides normaux qui ne l'était pas pour le même objectif thérapeutique : perdre du poids.

Le Mediator est un des médicaments où l'Assurance Maladie a fait un travail de recherche sur la prescription et ses caractéristiques, a publié (un peu), et a poursuivi des médecins en nombre assez important.

Mais comme les autres institutions publiques, elle n'a pas milité pour le déremboursement pur et simple, voire la perte d'AMM, qui eut été plus logique.

Dans le cas du Mediator, un dispositif tel que proposé aurait tôt ou tard donné un avis sur l'utilisation hors AMM à la fois sur la pertinence scientifique et sur l'éventuel remboursement.

On comprendra bien qu'un tel dispositif, sans préjuger de ses conclusions, aurait considérablement modifié la donne à la fois pour les prescripteurs, les patients et l'assurance-maladie.

Et ce d'autant plus que dans ce cas, l'analyse du dossier aurait laissé nettement moins de place au laboratoire et à ses experts.

Bricanyl et Atrovent en aérosols : Ces médicaments sont réservés à certains médecins et tous peuvent les prescrire en situation d'urgence.

Le Bricanyl est par exemple « à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire »

On voit déjà la discrimination intolérable : autorisation au pédiatre et non au généraliste en traitement de fond. Au nom de quel argument ?

De nombreux généralistes ont des patients insuffisants respiratoires graves pour qui le transport chez le pneumologue est une lourde contrainte (et le prix du transport en ambulance une lourde charge pour l'Assurance Maladie) et ils ne peuvent même pas renouveler un traitement initié par le pneumologue, sauf à arguer de l'urgence !

Si notre cellule juridique n'avait pas connaissance de cas tout à fait justifiés de prescription où le contrôle médical a opposé le non respect de ces règles au médecin généraliste, on se contenterait d'en rire.

Rappelons que l'Assurance Maladie est en droit de réclamer le remboursement du moindre flacon prescrit dans ces conditions après une séance de pinaillage avec le contrôle médical pour savoir combien de situations relevaient de l'urgence et combien non !

Rivotril : Le Clonazepam a l'AMM pour l'épilepsie et elle seule. Il est très largement utilisé dans le traitement de la douleur et de nombreuses autres indications. Régulièrement, les commissions officielles remettent ce sujet sur le tapis et régulièrement les représentants des prescripteurs demandent à ce qu'on laisse faire, même s'il y a un risque de dérive des prescriptions.

Il serait quand même plus logique d'admettre et d'encadrer officiellement cette pratique.

Nul besoin de dossier complexe réalisé par le laboratoire.

Ketamine : La kétamine est également de plus en plus utilisée dans le traitement de la douleur et dans les soins palliatifs. Elle n'a d'AMM que dans le cadre de l'anesthésie. Une recommandation 2010 de la HAS précise son utilisation éventuelle hors AMM. On l'utilise par conséquent dans les hospitalisations à domicile, mais son renouvellement par le médecin traitant n'est pas réglementaire, même dans ce cadre recommandé, même en HAD si le prescripteur est généraliste. En effet, le texte d'AMM est clair : « Médicament réservé à l'usage hospitalier.

- Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du code de la santé publique) ».

On notera que dans ce cas, contrairement à l'exemple ci-dessus du Bricanyl, même la situation d'urgence nécessite un médecin « spécialisé en médecine d'urgence ».

Il est justement question de patients qu'on cherche à déplacer le moins possible pour les ramener à l'hôpital. Combien de temps faudra-t-il dans notre système pour que ce problème soit pris en compte ? Quel sera le sort d'un médecin qui aura prescrit totalement hors compétence réglementaire un médicament qui aura causé un dommage l'amenant devant un tribunal malgré la recommandation qui n'est évidemment pas claire sur le sujet ?

Cytotec : utilisé de moins en moins pour ses indications digestives ayant une AMM et un remboursement, le Misoprostol est également efficace pour l'interruption de grossesse. Il existe sous forme de Gymiso, non remboursé, avec l'indication IVG. Dans un cas, les deux comprimés coûtent 0,63 € car il y a 60 comprimés remboursés à 15% dans la boîte pour 19,08 €, dans l'autre, 15,33 €, non remboursés, mais à charge des centres d'IVG.

Tout le monde conviendra que l'administration de l'un ou de l'autre est strictement équivalente sur le plan pharmacologique.

Pourtant, l'Assurance Maladie utilise cette AMM pour poursuivre des médecins en les « soupçonnant de... »

Dans le contexte proposé par la FMF, le sujet devrait être traité par la commission ad hoc en ces termes et la démarche scientifique clairement définie. Restera le problème du remboursement qui ne mérite la plupart du temps que peu d'intérêt vu les sommes en jeu.

Subutex et Buprénorphine : de nombreux patients sous traitement Subutex préfèrent le princeps au générique. La logique voudrait que le niveau de remboursement soit le même pour les deux produits, quitte à demander au patient une participation sur la différence de prix si le laboratoire la maintient.

Dans ce cas, le principe de réalité justifierait une possibilité d'exception à demander par protocole au contrôle médical (possibilité de prise en charge intégrale du princeps sur argumentaire médical).

Méthadone Gélule : la Méthadone gélule n'est possible d'après l'AMM qu'après un an de sirop (et "stabilisation"). On a donc d'un côté une gélule discrète (pour la confidentialité, c'est bien) qui s'avale avec un peu d'eau et de l'autre un sirop très sucré et un peu alcoolisé qui remplit un sachet de flacons à la pharmacie contre quelques boîtes discrètes de gélules standard. Il y a des situations où il est logique remplacer précocement le sirop, voire initialiser avec la gélule : femmes enceintes ou autres qui vomissent, alcool-sensibles, diabétiques etc... Mais rien ne prévoit ces situations. Le passage à la gélule devant être validée par le contrôle médical, on assiste à des réponses aberrantes : un héroïnomanie injecteur à mettre sous méthadone a mal toléré le sirop dans le passé et le médecin conseil refuse la gélule, mais signifie qu'il acceptera le remboursement du Moscontin (mais pas du Skenan, car s'injecte trop facilement). Ce cas montre un médecin conseil attentif qui se sent plus bloqué par l'AMM que par le meilleur choix médical. Un autre (nettement plus pinailleur) refuse la prise en charge de la forme gélule car il y a eu augmentation de 10 mg dans l'année passée et donc la patiente n'est pas « stabilisée ».

On notera que dans l'exemple ci-dessus du Moscontin, il y a toujours l'argument de la douleur et une lettre (juridiquement contestable puisque dérogatoire à une loi) de la DGS datant de 1996 pour une substitution aux opiacés. Cela n'empêche pas l'Assurance Maladie de multiplier les procédures au simple motif de prescription de Sulfate de Morphine chez des dans la prise en charge de patients toxicomanes.

Un peu de souplesse ne nuirait pas. Là encore, une commission plus réactive que notre dispositif actuel serait bienvenue et sécurisante pour les prescripteurs.

Baclofène : le Baclofène est l'anti-Mé debateur parfait. Efficace sur la pulsion irrésistible (craving) dans de nombreuses situations (cocaïne, boulimie, injection et surtout alcool), il est prescrit hors AMM par de plus en plus de médecins. Les pathologies dans lesquelles il intervient sont très graves et l'apport bénéfico-risque est probablement important.

Pourtant, une prudence excessive freine la mise en place d'un cadre de prescription, laissant encore une fois les médecins individuellement face à des responsabilités exagérées alors que le service médical rendu devrait être évalué rapidement et la prescription sécurisée.

Depuis début 2009, on tourne autour du pot pour mettre en place des études à même de définir la place de ce traitement.

Comme c'est un médicament générique, l'industrie a peu intérêt à financer les études et les pouvoirs publics ont du mal à s'en donner les moyens. Un PHRC va enfin démarrer, plus de deux ans après la mise en évidence de sa pertinence.

Il est nécessaire de mettre en place un système qui puisse être rapidement réactif dans une situation de cet ordre.

Une commission qui aurait pouvoir de décision après analyse des données et audition des experts serait la bienvenue. Avec possibilité de financement des études nécessaires plus efficace que le dispositif actuel.

VIGILANCE ET ALERTES :

Techniquement, il n'est pas compliqué de mettre en place une messagerie permettant de recueillir et traiter les retours des médecins (pharmacovigilance plus souple que le dispositif actuel sous utilisé parce que trop contraignant), de les solliciter (on a constaté tel effet secondaire sur tel médicament, avez vous des cas comparables ?), de les informer en temps réel.

Les exemples partiels qui existent (DGS urgent, Interface Réso mis en place par l'URML Alsace par exemple) sont suffisants pour faire un bilan et mettre en place un dispositif rapidement.

Encore faut-il en avoir la volonté réelle et un pilotage efficace.

La FMF a des propositions concrètes à faire à partir des expériences existantes.

Il faut surtout éviter la dispersion des tentatives qui sont certes intéressantes, mais doivent rapidement se retrouver dans un projet global.

Pour la FMF, le niveau de gestion des alertes, des messageries et des annuaires devrait se situer au niveau régional au sein des ARS et/ou de l'Assurance Maladie, mais avec un canevas national et un partenariat équilibré avec la représentation des professionnels.

LOGICIELS MEDICAUX :

Les LGC (logiciels de gestion des cabinets) et les logiciels de gestion hospitaliers sont incontestablement la bonne approche pour organiser tout cela.

A deux conditions :

- un cahier des charges souple, évolutif . Il faut éviter le dispositif « parfait » (style gestion du DMP) qu'on n'arrivera jamais à mettre en place et avancer sans perdre de temps.

- des moyens adaptés aux objectifs : pour que les médecins utilisent les fonctionnalités d'un LGC au mieux, il faut d'abord qu'ils y trouvent leur intérêt professionnel et que leur investissement soit reconnu.

L'intérêt professionnel est dans l'interfaçage de différentes fonctionnalités qui existent, mais sont dispersées, avec leur logiciel : mise en évidence ergonomique des AMM (ou indications) et des remboursements avec leur base de données médicamenteuse en temps réel ; aides à la décision et à la prescription mises à jour en lien avec les instances professionnelles en

continu ; recherche en ligne ; contact direct avec l'Assurance Maladie, les autres professionnels de santé et les patients.

Il est indispensable de mettre en place un financement des fonctionnalités souhaitées pour que les LGC les réalisent et de financer d'autre part leur utilisation par les prescripteurs.

Un forfait à cet effet est indispensable. Nos voisins belges l'ont fait en quelques années et on se demande combien de temps il faudra pour qu'il en soit de même en France au lieu de se désoler sur les faiblesses de notre système.

L'Assurance Maladie a développé des services dans ce sens (via l'Espace Pro). Mais elle en est toujours à proposer des services à côté du LGC et non dans le LGC. C'est pourtant la condition du succès.

Mais pour cela, il faut une démarche partagée avec les professionnels et non en parallèle.

Bref, rien de bien difficile, mais il faut un accord entre des services d'Etat redondants sur le sujet, une Assurance Maladie qui a bien avancé, mais sans concertation, une Asip qui roule pour elle au lieu de s'occuper des besoins réels des utilisateurs à qui on ne demande pas leur avis et pour qui le moindre investissement est considéré comme superfétatoire.

La démarche souhaitable peut se résumer ainsi :

- Des décisions négociées entre tutelle et syndicats
- Des normes imposées à partir de ces décisions
- Ces normes rendent obsolètes les anciens softs qui doivent donc s'adapter s'ils veulent que le médecin bénéficie de la prime associée à l'engagement à prescrire avec un logiciel/BDD agréé.

La FMF souhaite que les Assises du Médicament soient un déclencheur pour la mise en place de ces propositions.