

Synthèse de l'Etude de l'Observatoire de la Régionalisation :

L'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients depuis la loi HPST Enjeux et perspectives dans le cadre de la régionalisation du système de santé

En leur donnant un fondement légal et un cadre réglementaire précis, l'article 84 de la loi HPST reconnaît, pour la première fois en France, la légitimité de l'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement patients dans le parcours de soins et la prise en charge des pathologies chroniques.

Plus de deux ans après la promulgation de la loi HPST, la nouvelle étude publiée par l'Observatoire de la Régionalisation dresse un premier bilan de la mise en place des programmes d'éducation thérapeutique, des programmes d'apprentissage et des actions d'accompagnement. Elle s'appuie sur la conduite d'une vingtaine d'entretiens menés auprès des experts de l'Observatoire de la Régionalisation, de responsables d'ARS, de représentants d'associations de patients, de professionnels de santé et de responsables de laboratoires pharmaceutiques en charge de programmes d'apprentissage. Elle rend compte des retours d'expériences des différentes parties prenantes et analyse les perspectives de l'éducation thérapeutique et de l'accompagnement des patients dans le nouveau contexte de la loi HPST et de la régionalisation du système de santé.

En lui donnant un fondement légal, la loi HPST reconnaît la légitimité de l'éducation thérapeutique dans le parcours de soins et la prise en charge des pathologies chroniques

L'éducation thérapeutique est incluse dans la loi HPST pour répondre à plusieurs objectifs :

- définir ses modalités d'autorisation, de financement et d'évaluation
- préciser les rôles et les pratiques de chacun des acteurs des programmes patients, notamment les associations de patients et les opérateurs privés
- pérenniser les financements publics alloués aux programmes d'éducation thérapeutique
- sensibiliser et former les professionnels de santé aux démarches d'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement.

Dans le cadre de la loi HPST, l'éducation thérapeutique est déclinée selon trois modalités opérationnelles :

- les programmes d'éducation thérapeutique au sens strict, dont le développement est placé sous la responsabilité des ARS, qui ont la charge de les autoriser et de les financer, sur la base des référentiels établis depuis 2007 par la HAS
- les programmes d'apprentissage, qui constituent le « volet médicamenteux » de l'éducation thérapeutique. Autorisés au niveau national par l'AFSSAPS et proposés par les laboratoires pharmaceutiques, ces programmes ont pour objectif l'appropriation par les patients de gestes techniques permettant l'utilisation de certaines spécialités pharmaceutiques

- les actions d'accompagnement, devant apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de leur maladie, dont le cadre légal et le contenu ne sont toutefois pas encore définis dans la mesure où le texte d'application n'a pas été publié.

Le nombre élevé de programmes d'ETP validés par les ARS en 2011, plus de 1 800 au total, et l'accroissement sensible du nombre de programmes d'apprentissage déposés au cours de ces derniers mois auprès de l'AFSSAPS et de la CNIL témoignent de la nouvelle dynamique créée par la loi HPST.

Malgré les avancées majeures apportées par la loi HPST, certains obstacles viennent freiner le développement de l'éducation thérapeutique

Les programmes d'ETP : une approche très hospitalo-centrée et un financement assuré par des enveloppes budgétaires non fongibles

Les deux premières vagues d'autorisation des programmes d'ETP, menées au cours du premier semestre 2011, en reconduisant à plus de 90 % les programmes mis en place préalablement à la loi, ont entériné les caractéristiques majeures de l'ETP en France :

- son « hospitalo-centrisme », 75 % des programmes validés étant portés par des structures hospitalières publiques ou privées
- la forte prédominance de deux pathologies : le diabète et les maladies cardiovasculaires
- la présence limitée des associations de patients qui jouent, pour l'heure, un rôle essentiellement de « figuration »
- des objectifs principalement centrés sur les soins.

Le principal enjeu des ARS est donc de remédier à l'hospitalo-centrisme de l'ETP, lié à la défaillance de l'offre au sein du secteur ambulatoire, en favorisant son déploiement vers la médecine de ville au travers de structures de soins coordonnés. L'atteinte de cet objectif va dépendre de plusieurs facteurs :

- la capacité des ARS à accompagner de manière conjointe le déploiement de l'ETP en ambulatoire et la création des réseaux de santé et des maisons de santé pluridisciplinaires, pour rééquilibrer le maillage territorial actuel
- la promotion d'une culture de l'évaluation de l'éducation thérapeutique
- la question de la formation à l'éducation thérapeutique et de la professionnalisation des pratiques par les promoteurs et les « éducateurs thérapeutiques »
- l'évolution des budgets alloués au déploiement de l'ETP en ambulatoire.

Les sources de financement de l'ETP demeurent éclatées, avec des enveloppes non fongibles entre les secteurs hospitalier (MIG) et ambulatoire (FIQCS, FNPEIS, fonds ENMR). Par ailleurs, essentiellement financés par des fonds publics, le contexte actuel de forte contrainte économique laisse présager des perspectives de financement relativement limitées à l'horizon 2015. Ainsi, le déploiement de l'ETP en ambulatoire peut-il s'opérer sans procéder à des arbitrages entre les deux secteurs et rendre fongibles ces différentes enveloppes budgétaires ? Une première étape vers la fongibilité des budgets hospitaliers et ambulatoires pourrait être envisagée avec la création du Fonds d'Intervention Régional (FIR), proposée dans le PLFSS 2012 (article 36).



Les programmes d'apprentissage : un alourdissement de certains postes de coûts, un risque de déperdition des patients au cours des programmes

Depuis la loi HPST, on observe une augmentation du nombre de programmes d'apprentissage faisant l'objet de dépôts auprès de la CNIL et de demandes d'autorisation auprès de l'AFSSAPS¹. Cependant, aucun des programmes n'a encore été autorisé par la CNIL, au 31 octobre 2011, ce qui bloque les procédures de validation par l'AFSSAPS. Les laboratoires porteurs de ces nouveaux programmes évoquent plusieurs facteurs de blocage pour expliquer le traitement relativement long des dossiers :

- dans certains cas, les dispositifs relatifs à l'hébergement des données « patients », à leur sécurisation et à leur anonymisation auraient été jugés insuffisants
- la durée de certains programmes aurait été jugée trop courte.

Outre la longueur de la procédure d'autorisation des programmes, les laboratoires pharmaceutiques sont par ailleurs confrontés à deux risques importants :

- un alourdissement des coûts de mise en œuvre de ces programmes, lié aux nouvelles contraintes réglementaires imposées par la loi
- un risque de déperdition entre le nombre de patients « recrutés » par les médecins et le nombre de patients suivant effectivement le programme (les appels de la plate-forme téléphonique ne peuvent en effet être que des appels entrants).

L'ensemble de ces exigences constituent des barrières à l'entrée importantes pour les laboratoires pharmaceutiques.

En l'absence de décret d'application, les actions d'accompagnement constitue un domaine potentiellement très large et ouvert à l'ensemble des acteurs du système de santé

Les modalités d'élaboration et le contenu des actions d'accompagnement devraient être définis par un cahier des charges national, fixé par arrêté du ministère de la Santé. Cet arrêté n'a toutefois pas encore été publié, à la date de rédaction de cette étude. Ce retard témoigne, outre de la difficulté à délimiter le périmètre des actions d'accompagnement, des enjeux de pouvoirs entre acteurs de l'éducation thérapeutique et de la place que doivent notamment occuper les associations de patients dans le dispositif global de l'éducation thérapeutique.

En l'absence de cet arrêté, plusieurs positions s'opposent quant au cadre réglementaire auquel ces actions devraient être soumises :

- les tenants d'un encadrement le moins contraignant possible, selon lesquels il convient de laisser une place importante aux initiatives et au financement d'origine privée
- le rapport publié en 2010 par Messieurs Christian Saout, Bernard Charbonnel et Dominique Bertrand prône un cadre réglementaire relativement contraint, proposant de catégoriser ces démarches en actions médicalisées et en actions non médicalisées
- des associations de patients réclament pour les actions d'accompagnement un dispositif d'homologation similaire à celui instauré pour les programmes d'ETP, ainsi qu'un financement 100 % public.

¹ 8 nouveaux projets ont été soumis à la CNIL et l'AFSSAPS depuis juillet 2009



Au regard des contraintes pesant sur les dépenses publiques, le scénario le plus probable pourrait être qu'un cadre réglementaire relativement souple permette, dans certaines conditions, aux opérateurs privés d'être à la fois promoteurs et financeurs de ces actions. Un cahier des charges national et des référentiels seraient élaborés par la HAS. Cinq grands types de démarche pourraient dans ces conditions être qualifiés d'action d'accompagnement :

- les actions de sensibilisation et la diffusion d'information sur les pathologies et les facteurs de risques, émanant de sources très diverses
- l'accueil individuel ou en session collective d'écoute, assuré en présentiel par des professionnels de santé ou par des « patients experts »
- les actions de prévention et de dépistage, menées aussi bien par des organismes publics que par des opérateurs privés et des associations de patients
- les programmes d'observance au traitement menées soit en présentiel, soit à distance
- les programmes de *disease management* à la française devraient continuer à être gérés par l'Assurance maladie obligatoire.

La contribution de l'éducation thérapeutique à la prise en charge des maladies chroniques et à l'optimisation du parcours de soins : quelles perspectives à l'horizon 2015 ?

La fonction de coordination autour du patient chronique dépendra d'une organisation centrée sur le médecin traitant ou sur une équipe pluridisciplinaire traitante animée par le médecin, dans laquelle l'hôpital jouera le rôle de ressource lors des épisodes aigus ou sur appel d'expertise. Une telle organisation nécessitera des outils nouveaux ainsi que des évolutions tarifaires et des compétences professionnelles nouvelles. Des ressources humaines dédiées à l'accompagnement et formées s'avèreront nécessaires. Ces évolutions nécessiteront une action forte de l'ONDAM sur la ventilation financière entre l'hôpital, la médecine de ville et le médico-social.

Dépassant l'approche participative, le concept de *case management* s'applique particulièrement à la prise en charge continue des patients atteints de pathologies chroniques. Il est intimement lié au développement du suivi ambulatoire et au processus de désinstitutionalisation qui s'est développé dans la prise en charge en santé mentale. Dans un souci d'efficacité de l'offre de soins et de services, le *case management* contribue à garantir un état de santé acceptable au regard des conséquences en termes de handicap de la maladie chronique. Cette approche globale de l'intervention, qui place le patient au cœur du dispositif de soins, permet un accompagnement et une continuité des soins structurés. Aussi le déploiement d'une gestion de type *case management* pour les pathologies chroniques dont le niveau de complexité l'exige permettrait de gérer la multiplicité des interventions en faveur du patient.

Hélène Charrondière, Clémence Fréger pour Direct Research,
Laurence Mouillet, Anouk Cambonie, pour nile, novembre 2011