

Quel impact aura eu sur ses prescriptions l'obligation d'accord préalable avant instauration de la rosuvastatine mise en œuvre par la CNAMTS entre mars 2016 et juin 2018 ?

François PESTY, Pharmacien, Expert conseil indépendant pour une prise en charge médicamenteuse mieux sécurisée, plus pertinente et efficiente. Membre du groupe PRINCEPS et de l'association FORMINDEP
2, square GAY-LUSSAC 78330 Fontenay-le-Fleury. Contacter l'auteur : Francois.PESTY@Wanadoo.fr

Contexte : En juin 2018, l'assurance maladie abrogeait peut être prématurément son action de « régulation » engagée en mars 2016 qui visait à améliorer la pertinence des prescriptions de rosuvastatine par une mise sous « accord préalable » des prescripteurs. La question se pose de savoir si les objectifs fixés avaient été atteints. Dans le cas des essais cliniques portant sur les médicaments, il est avéré que leur arrêt prématuré conduit à la production de résultats qui le plus souvent surestiment le bénéfice réellement apporté. Cette remarque n'est pas anodine puisque « JUPITER », le seul essai randomisé ayant étudié l'impact d'un traitement par rosuvastatine sur des critères de morbi-mortalité, a justement fait l'objet d'un arrêt prématuré. La CNAMTS aurait-elle aussi arrêté cette action suite à la constatation d'effets encore plus favorables que ceux qu'elle escomptait obtenir ?

Objectifs : Déterminer quel a été l'impact de cette action de régulation qui a mobilisé nombre de praticiens conseil de l'Assurance maladie. En tirer des enseignements pour de futures actions.

Méthodologie : Trois séries de données de remboursements des médicaments publiées par la CNAMTS et en accès libre ont été importées sous base de données relationnelle (Microsoft Access 2016) et utilisées pour l'analyse :

- MEDIC'AM annuel 2001-2018 : [ici](#) (Tables annuelles « tous prescripteurs », délivrance en officine de ville, donc hors rétrocession ; nombres de boîtes remboursées, bases de remboursement, et montants remboursés par le régime général) ;

- MEDIC'AM mensuel (table mise en ligne en février 2019 : [ici](#), couvrant la période janvier 2015 à décembre 2018) ;

- A partir de la série brute des données mensuelles tous prescripteurs, délivrance en ville (nombres de boîtes, bases et montants remboursés), une 3^{ème} série de données a été construite. Il s'agit des cumuls annuels mobiles, couvrant donc la période décembre 2015 à décembre 2018.

Les tris des présentations pharmaceutiques par dosage et par conditionnement ont été rendus possibles grâce à des requêtes travaillant sur les libellés (En effet, ces paramètres ne sont pas individualisés dans des champs spécifiques des tables mises en téléchargement par l'assurance maladie, ils ne sont pas non plus contenus dans la base de données publique des médicaments (BDPM) : [ici](#)), et l'assurance maladie ne publie plus depuis de nombreuses années le fichier complet des codes CIP ([ici](#)), qui renfermait notamment les nombres d'unités par conditionnement...)

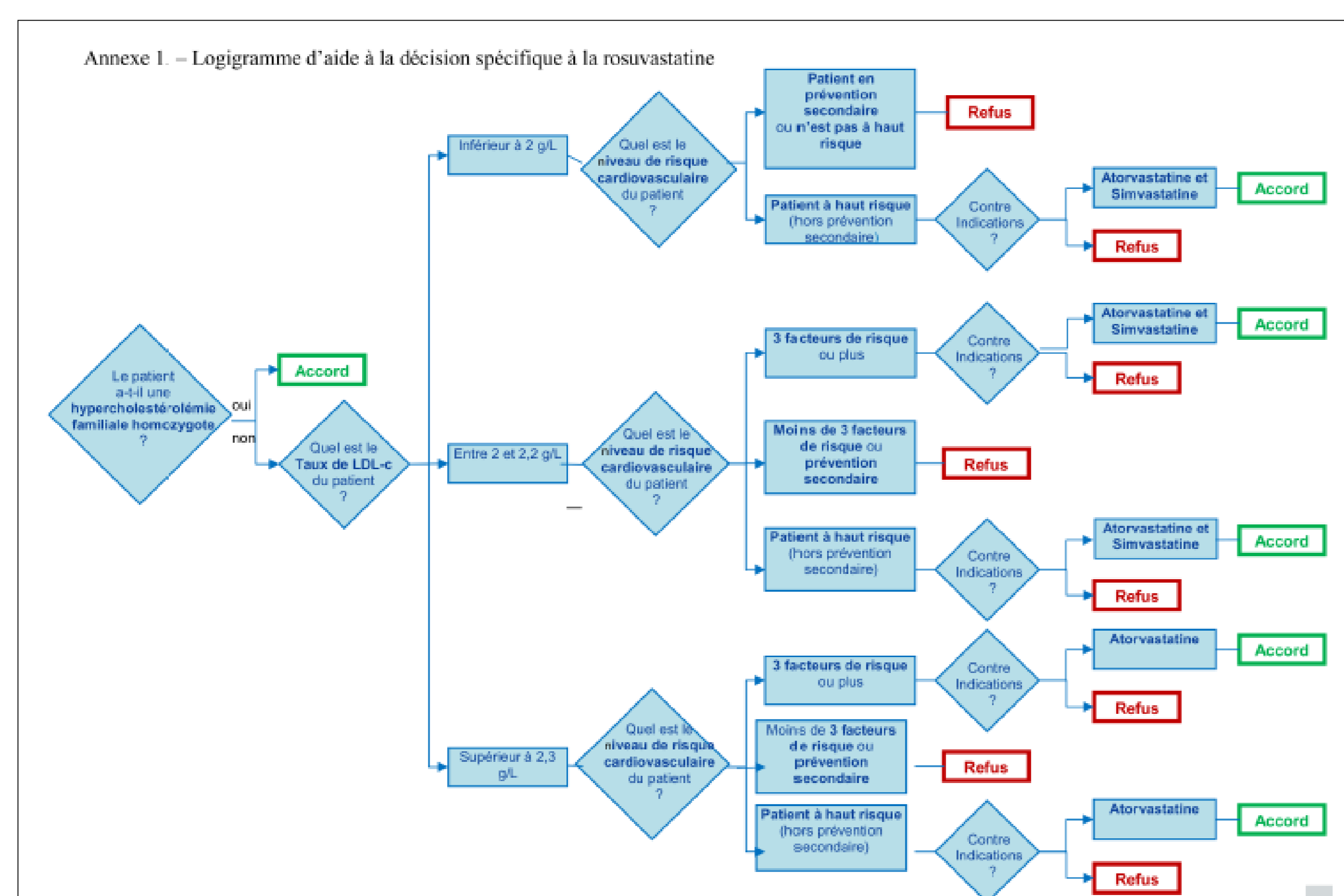
Afin de ne pas mélanger les conditionnements mensuels et trimestriels, ce que font les bases MEDIC'AM annuelle et mensuelle, une requête spécifique a été écrite afin de « mensualiser » les boîtes trimestrielles. Les nombres de boîtes trimestrielles (84 ou 90 comprimés ou gélules) ont été multipliés par 3 avant d'être ajoutés aux nombres de boîtes mensuelles (28 ou 30) ;

Les résultats des requêtes de sélection programmées sous Access ont été exportés dans les feuilles de calcul d'un fichier Excel 2016. Les graphiques d'analyse ont été bâtis à partir de ces feuilles de calcul.

Résultats : Le graphique N°1 met en évidence qu'en janvier 2015, soient 14 mois avant l'entrée en vigueur du dispositif, la rosuvastatine était en déclin continu, en particulier sa présentation de loin la plus prescrite dosée à 5 mg, manifestement au profit de l'atorvastatine à 10 mg. Aucune accélération n'est visible lors des 14 mois qui ont suivi le démarrage du dispositif. Son déclin paraît même ralentir à partir de mai 2017. L'utilisation des cumuls annuels mobiles (graphique N°2) permet de lisser les variations observées sur les données mensuelles brutes (nombre de jours dans le mois, variations saisonnières...). Un quelconque impact du dispositif administratif mis en place par la CNAMTS se matérialiserait immédiatement par une rupture de tendance des courbes. L'arrêt du dispositif en juin 2018 ne semble pas non plus avoir produit le moindre changement. La baisse des montants remboursés est en réalité uniquement liée dans le cas du CRESTOR® à l'arrivée des génériques et aux baisses de prix subséquentes (graphique N°3).

Discussion : Quelles sont les raisons de l'absence d'impact du dispositif de contrôle administratif des prescriptions de rosuvastatine mis en place par l'Assurance maladie. En premier lieu, Le logigramme décisionnel (figure N°1), annexé au JO du 10 mars 2016, instaurant l'obligation d'accord préalable pour la rosuvastatine, est un exemple « d'usine à gaz » comme seule l'administration est capable d'imposer, et qu'il faudrait montrer dans les facultés de médecines ([ici](#)). Il eut été certainement plus compréhensible de définir les conditions propices à un accord préalable octroyé par le médecin conseil. A savoir, être atteint d'une hypercholestérolémie familiale homozygote (une centaine de cas en France) ou bien, présenter un haut risque cardiovasculaire ou au moins 3 facteurs de risque, hors prévention secondaire et être intolérants à l'atorvastatine et à la simvastatine (LDL-chole entre 2,0 g/l et 2,2 g/l) ou à l'atorvastatine (LDL-Chol > 2,3 g/l). En second lieu, l'absence de réponse de la CPAM dans un délai de 15 jours valait acceptation de la prise en charge. Un délai sans doute trop court à tenir pour l'institution.

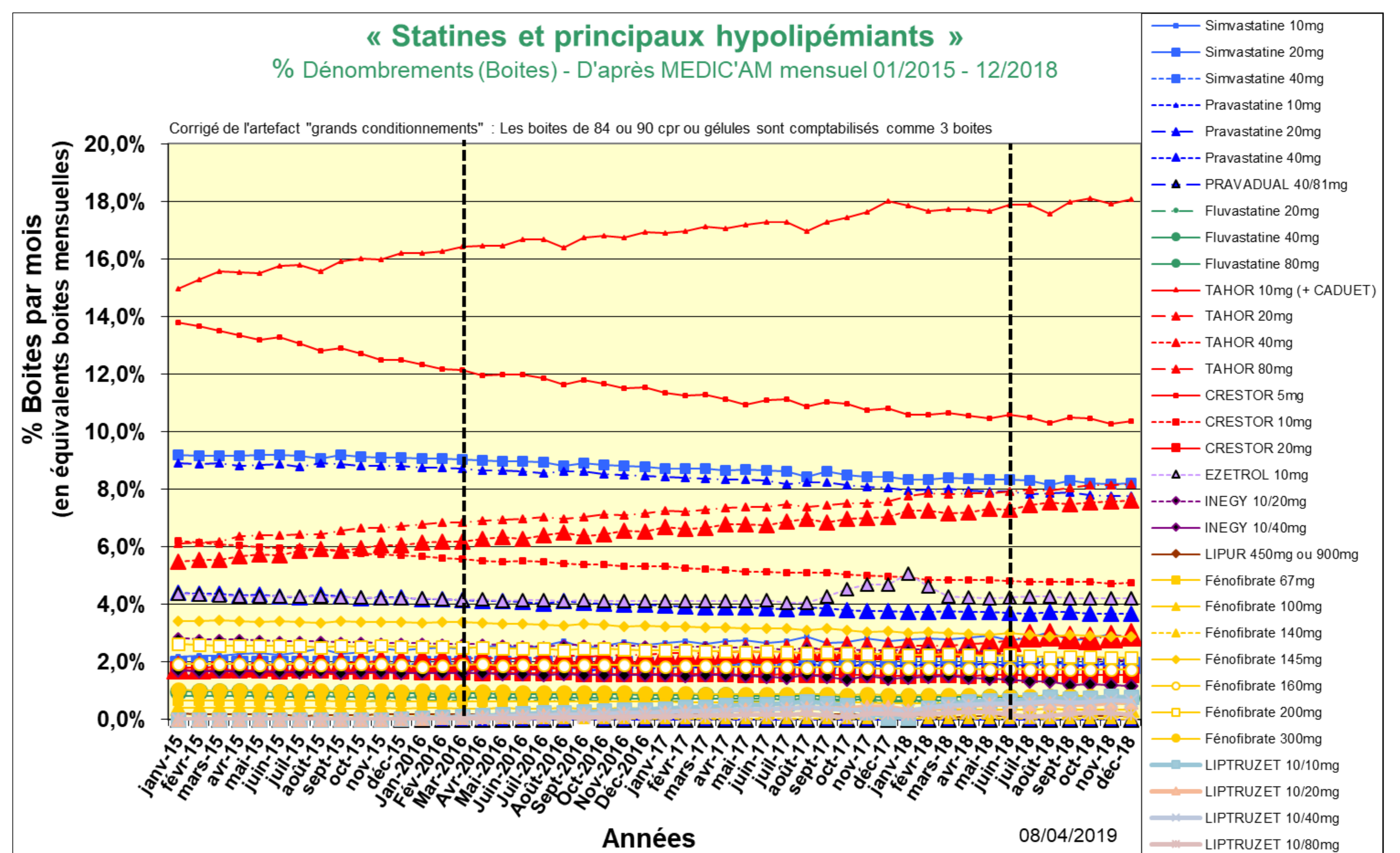
Figure N°1 – Logigramme décisionnel



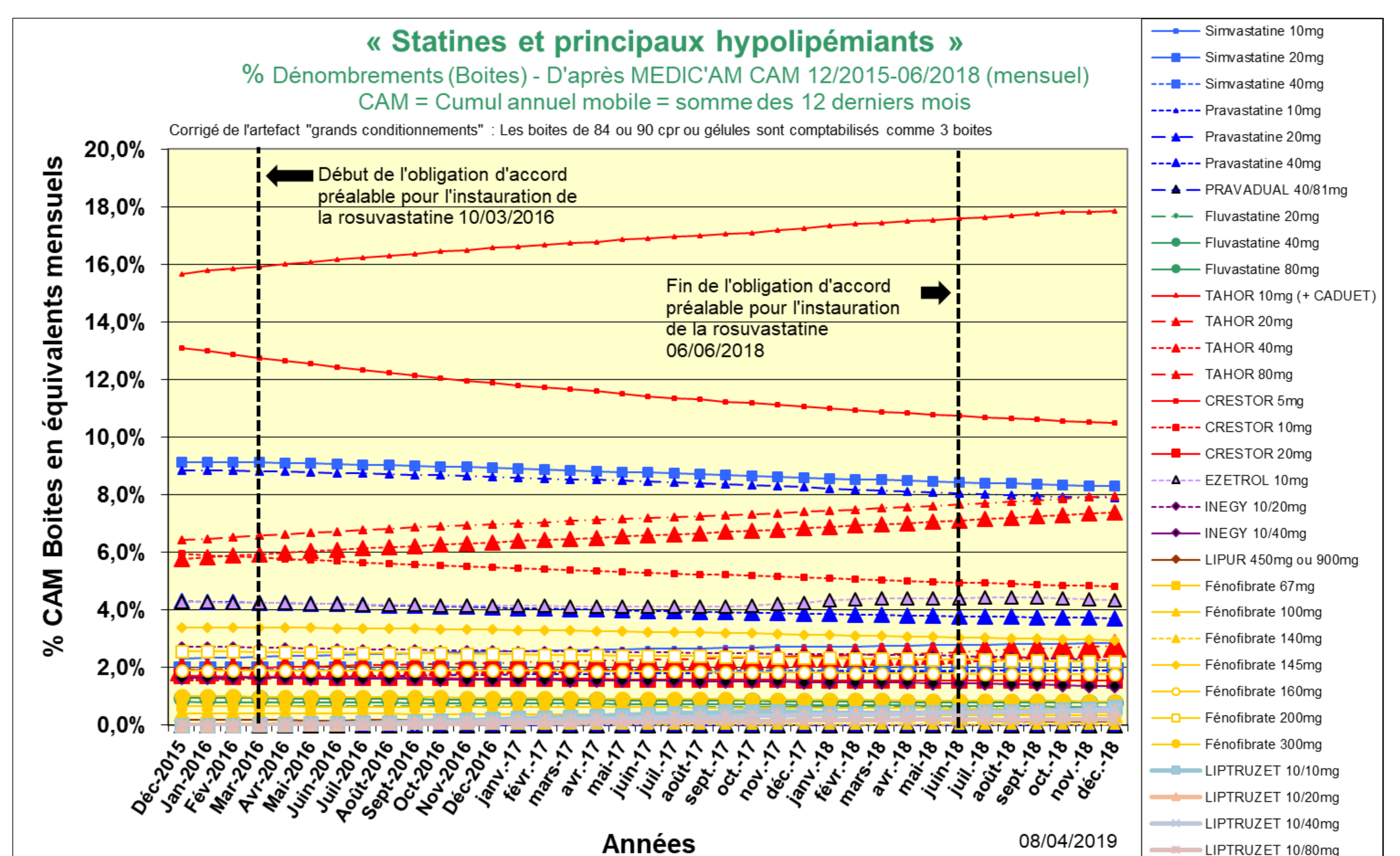
Conclusion : La mise sous accord préalable des prescripteurs pour l'instauration de la rosuvastatine est un échec. Nous aurions pu également faire les mêmes constatations pour EZETROL® et INEGY®, l'ézétimibe seul ou associé à la simvastatine, également sujet sur la même période à un dispositif analogue. Plus généralement, Les actions de régulation menées par l'assurance maladie, entretiens confraternels, visites des délégués de l'assurance maladie (DAM), rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), et donc « mise en accord préalable », se sont avérées incapables de soutenir la prescription des anciennes statines, la pravastatine et la simvastatine, pourtant bien moins onéreuses et à l'efficacité clinique beaucoup mieux documentée, contre les statines plus récentes. La maîtrise des dépenses est comptable (baisse de prix et génériques) et en aucun cas « médicalisée ». La CNAMTS a-t-elle seulement tenté d'expliquer avec pédagogie aux médecins prescripteurs de rosuvastatine, notamment par le biais de visites de DAM, que plus de 90% des traitements par rosuvastatine sont à des dosages (5 et 10 mg) jamais associés à un bénéfice clinique dans des essais randomisés ?

Le renoncement de la CNAMTS à mettre en place des interventions visant à améliorer la pertinence et l'efficacité de la prescription médicamenteuse, au travers de l'exemple de l'abrogation du dispositif d'accord préalable, prend de l'ampleur et peut inquiéter lorsque l'on examine son récent rapport « Charges et Produits 2019 » intitulé « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses - Propositions de l'Assurance Maladie pour 2019 ([ici](#)) publié en juillet 2018.

Graphique N°1 – Evolution des nombres de boîtes mensuelles



Graphique N°2 – Evolution des nombres de boîtes en cumul annuel mobile



Graphique N°3 – Evolution des remboursements moyens par boîte

