

L'accroissement considérable du nombre de cas de diabète conduit l'Organisation mondiale de la santé à qualifier ce phénomène d'« épidémie ». Aujourd'hui, dans notre pays, ce sont plus de 3 millions de personnes qui sont traitées pour cette affection : elles étaient au nombre de 1,6 million en 2000.

Tous les médecins qui soignent, suivent et conseillent ces personnes savent combien l'observance hygiéno-diététique et thérapeutique est un facteur déterminant de la qualité du traitement du diabète. Mais ils mesurent aussi la complexité et la difficulté à inscrire cette prise en charge dans la continuité et à motiver leurs patients à prendre très au sérieux leur maladie.

L'enjeu de santé publique est majeur. Enrayer l'épidémie diabétique relève de mesures qui vont au-delà du seul champ médical et sanitaire, en revanche retarder le cours de la maladie et donc ses complications, résulte d'une implication forte des professionnels de santé. Mais leurs efforts ne porteront leurs fruits que si les patients eux-mêmes s'impliquent dans la prise en charge de cette maladie chronique.

L'Assurance Maladie a conçu et déployé, à titre expérimental depuis 2008, le service sophia, gratuit et libre d'accès, qui propose aux patients diabétiques :

- un accompagnement personnalisé et adapté au stade de leur maladie, confié, pour les contacts téléphoniques, à des infirmiers formés spécifiquement et dédiés à cette approche ;

- un renforcement de leurs connaissances sur leur maladie, en relais des conseils et recommandations de leur médecin traitant, afin de les aider à mettre en œuvre les actions et attitudes les plus bénéfiques pour leur santé.

Ce service fonctionne bien. Une première évaluation - dont les principaux éléments sont présentés ici - rend compte d'effets positifs pour les utilisateurs du service. Des enquêtes de satisfaction indiquent par ailleurs que le service sophia est perçu comme une aide tant par les patients que par leurs médecins.

Sur ces constats encourageants, la décision a été prise d'offrir ce service à l'ensemble des assurés sociaux et de l'élargir dès que possible à d'autres affections chroniques que le diabète.

Pour assurer la pleine efficacité d'un tel dispositif, notamment en termes d'impact sanitaire, il importe que tous les patients éligibles à ce service puissent, s'ils le souhaitent, y accéder. Sans le concours actif de leur médecin traitant et, plus largement, des professionnels de santé, il est à craindre que nombre de ces patients, peut-être les plus fragiles ou les plus éloignés du système de soins, n'aient jamais l'opportunité de connaître et donc de bénéficier de ce service.

Ces premiers résultats, je le souhaite, seront utiles à chacun pour expliquer aux personnes concernées tout le bénéfice qu'elles peuvent tirer d'un tel service.

Professeur Hubert Allemand  
Médecin conseil national

# EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS DIABETIQUES

## EVALUATION À UN AN



En 2008, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) a lancé un programme expérimental d'accompagnement personnalisé des patients atteints de maladies chroniques : le programme **sophia**.

Ce service a été proposé, dans un premier temps, aux patients diabétiques bénéficiant du dispositif des affections de longue durée (ALD).

Les personnes qui ont fait le choix de s'inscrire au programme ont bénéficié d'un accompagnement comportant des conseils et des informations adaptés à leur situation et habitudes de vie, en relais des recommandations de leur médecin traitant.

Cet accompagnement consistait en l'envoi de documents pédagogiques d'information spécialement conçus pour le programme, la mise à disposition d'un site internet dédié avec accès à une base de connaissances et, surtout, des entretiens téléphoniques avec des infirmiers-conseillers en santé spécifiquement formés et entièrement dédiés au programme sophia. Ce programme innovant visait à permettre une meilleure prise en charge des patients diabétiques, à améliorer leur état de santé, leur qualité de vie et à maîtriser l'augmentation des coûts de prise en charge.

L'expérimentation du programme a été menée de mars 2008 à juin 2010 dans dix sites pilotes<sup>1</sup> au sein d'une population d'environ 143 000 patients diabétiques adultes répondant aux critères d'éligibilité prédéfinis<sup>2</sup>.

Au cours de cette phase initiale, une évaluation du programme sophia, multidimensionnelle et indépendante, a porté sur :

- la satisfaction des patients et des médecins traitants (évaluation confiée à un institut d'études externe : Kantar Health).
- les aspects médico-économiques (évaluation confiée à un prestataire externe reconnu pour son expertise, la société CEMKA-EVAL).

Les principaux résultats de cette évaluation approfondie médico-économique font l'objet du présent document.

1) Dans les circonscriptions des caisses primaires d'assurance maladie de Seine-Saint-Denis, Alpes-Maritimes, Loiret, Puy-de-Dôme, Sarthe, Haute-Garonne, Tarn, Ariège, Hautes-Pyrénées, Gers.  
2) Sont dits éligibles au programme sophia les bénéficiaires du régime général d'assurance maladie (hors sections locales mutualistes : fonctionnaires, étudiants...), atteints d'un diabète de type 1 ou type 2 (remboursement d'au moins trois prescriptions d'anti-diabétiques oraux ou d'insuline dans l'année), âgés de plus de 18 ans, pris en charge à 100% dans le cadre d'une affection de longue durée et ayant leur médecin traitant dans un des dix départements pilotes.

## ◆ LA MÉTHODE DE L'ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE

Le protocole de l'étude, construit notamment sur la base des évaluations de dispositifs d'accompagnement similaires en place dans d'autres pays, a été validé par le conseil scientifique du programme<sup>3</sup>.

L'évaluation finale a porté sur l'ensemble de patients adhérents et non adhérents présents à un temps  $T_0$  (2008, assimilée à l'année précédant le début du programme) et encore présents à un temps  $T_1$  (2009, assimilée à une année pleine de participation au programme sophia). À  $T_0$ , on dénombrait 35 903 adhérents au programme sophia mais, en raison d'exclusions liées au protocole de l'étude<sup>4</sup>, le suivi de l'évolution des indicateurs entre  $T_0$  et  $T_1$  a porté sur 34 163 patients adhérents. Parmi les 88 070 patients non adhérents évalués à  $T_0$ , 75 099 patients (soit 12 971 patients de moins qu'à  $T_0$  exclus pour les mêmes raisons que ci-dessus) ont été pris en compte pour déterminer l'évolution des indicateurs entre  $T_0$  et  $T_1$ .

L'évaluation a considéré l'évolution de marqueurs de l'état de santé<sup>5</sup> de la population adhérente sophia et l'a comparée à celles des marqueurs de deux groupes témoins distincts non accompagnés par le programme sophia :

### GROUPE 1 :

Groupe de 248 085 patients diabétiques répondant aux mêmes critères d'inclusion que ceux retenus pour le programme sophia constitué à partir des bases de remboursement de la CNAMTS dans les départements de France où le service d'accompagnement n'avait pas encore été mis en place. Ce groupe a été utilisé comme comparateur pour le recours aux soins.

### GROUPE 2 :

Groupe de 6 713 patients issus de l'échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques 2007-2010 (ENTRED)<sup>6</sup>. Ce groupe a permis de comparer l'évolution des données d'ordre clinique, biologique, cognitif et comportemental qui complètent les données de consommation de soins suivies grâce au groupe 1.

existantes entre les populations (âge, sexe, ancienneté de l'ALD, type de traitement, coût des prises en charge ambulatoires et hospitalières, offre de soins infirmiers et en médecine générale) ; une méthode utilisant un score de propension avec répartition en quintiles.

### Les caractéristiques de la population adhérente à $T_0$

*La population composée de l'ensemble des patients éligibles au programme dans les départements pilotes et la population témoin hors ces départements (groupe 1) ne présentent pas de différence majeure en termes d'âge, de sexe, d'ancienneté de l'ALD, de traitement antidiabétique ou d'indicateurs de qualité du suivi. Le profil de la population des personnes qui ont adhéré au programme sophia l'année de sa mise en place présente cependant certaines différences.*

*Ainsi, les patients adhérents sont plus jeunes (64,4 ans vs 65,1 ans pour les patients éligibles non adhérents) et plus souvent de sexe masculin (55,2 % vs 53,2%), ont une ancienneté moindre dans leur statut d'affection de longue durée (8,6 ans vs 9,9 ans) et sont moins fréquemment traités par insuline (25,3% vs 31%).*

*La population des adhérents sophia montre également un niveau initial d'observance aux recommandations médicales plus élevé que le groupe témoin.*

*A titre d'exemple, 47,7% des patients adhérents ont bénéficié l'année précédant leur entrée dans le programme sophia des trois dosages d'HbA<sub>1c</sub> annuels recommandés contre 42,4% dans la population témoin hors départements sophia (groupe 1) et 39,4% dans la population des patients éligibles non adhérents des départements sophia.*

3) Le programme sophia s'est doté d'un conseil scientifique qui regroupe des représentants de l'Institut national de prévention et d'éducation en santé (INPES), de la Haute Autorité de santé (HAS), du conseil national de l'Ordre des médecins, des syndicats de médecins, des associations de patients (Association française des diabétiques), de la Société francophone du diabète (ex-ALFEDIAM), de l'Association nationale de coordination des réseaux diabète (ANCRED), des réseaux de santé, des sociétés savantes médicales.

4) 1 740 patients ont été exclus de l'étude aux motifs d'un décès ou d'un changement de résidence hors département sur la période, ou lorsqu'ils étaient dans des situations médicales critiques (maladie d'Alzheimer, diagnostic d'un cancer dans l'année) ou avaient des consommations de soins jugées statistiquement « aberrantes » ou « extrêmes » (ceci afin de limiter les biais pouvant résulter de situations sans rapport avec le diabète ou d'anomalies des bases de données de remboursement).

5) Ces données ont été collectées au sein de la population adhérente grâce aux questionnaires médicaux retournés par les médecins traitants.

6) Echantillon représentatif de la population diabétique française constitué par l'Institut national de veille sanitaire (InVS) en partenariat avec l'Assurance Maladie (CNAMTS et Régime social des indépendants), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et la Haute Autorité de Santé (HAS).

## ◆ CONCLUSION

Au total, après une année de fonctionnement effectif, le programme sophia se traduit par une amélioration du suivi médical, une amélioration de certains indicateurs cliniques et, enfin, une moindre progression des dépenses hospitalières.

Il importe toutefois d'y insister : les résultats globaux d'un tel programme ne peuvent être totalement identifiés avec un recul d'un an, qu'il s'agisse du recours aux soins de ville ou en établissements de santé et, plus encore, des effets sanitaires et médicaux. La réduction des complications d'une maladie chronique, et tout particulièrement du diabète, et la réduction des conséquences de ces complications n'interviennent qu'après un délai de plusieurs années. Dès lors, la mesure d'impact global d'un programme d'accompagnement de personnes atteintes de maladies chroniques nécessite une phase d'observation plus longue.

Ce programme sera étendu à l'ensemble du territoire français et à d'autres affections chroniques. Cette démarche sera accompagnée d'un suivi évaluatif aussi rigoureux que celui mis en place sur la phase pilote du programme et résumé ici. Il permettra de vérifier si les premières tendances observées se confirment dans le temps. Par ailleurs, avec l'aide de tous les acteurs concernés (associations de patients, professionnels de santé, sociétés savantes médicales...), il convient de réfléchir aux possibilités de mieux cibler les populations les moins bien suivies sur le territoire, de déterminer les raisons de ces écarts et les moyens de les corriger.

À la fin du printemps 2011, 120 000 patients diabétiques dans 19 départements avaient fait le choix de bénéficier du programme sophia. Ce programme est proposé à titre gratuit à tous les assurés et bénéficiaires du régime général d'assurance maladie dès lors qu'ils y sont éligibles. Les résultats très encourageants présentés ici, conjugués à ceux tout aussi encourageants des enquêtes de satisfaction (patients et médecins) que nous avons menées en 2010, doivent nous inciter à en faire bénéficier le plus grand nombre, condition nécessaire à la réussite collective et populationnelle d'un tel programme d'accompagnement personnalisé.

Un article, rendant compte de l'ensemble des résultats de l'évaluation, est en cours de rédaction et sera soumis pour publication dans une revue scientifique à comité de lecture.

En revanche, on constate, après ajustement, que l'évolution des dépenses hospitalières est nettement moins rapide dans la population des adhérents sophia que dans la population des témoins

hors départements sophia. Le gain obtenu, toutes choses égales par ailleurs, se situe entre 44 et 136 euros par an et par patient, selon la méthode de valorisation retenue (Tableau 4).

**TABLEAU 4. Comparaison ajustée des évolutions observées de la consommation hospitalière dans la population des patients adhérents sophia et dans la population des témoins hors départements sophia.**

	Ajustement sur deux variables au niveau à T <sub>0</sub>		Analyse multivariée		Avec score de propension	
	Diff.	p	Diff.	p	Diff.	p
Evolution T <sub>0</sub> -T <sub>1</sub> du % de patients avec au moins une hospitalisation sur 12 mois (odds-ratio IC : 95%)	<b>1,01</b> [0,99 - 1,04]	0,4015	<b>1,04</b> [1,01 - 1,07]	0,0031	<b>1,03</b> [1 - 1,05]	0,0226
Valorisation méthode 1	<b>-118,41 €</b>	<0,0001	<b>-86,54 €</b>	0,0028	<b>-43,94 €</b>	0,1709
Valorisation méthode 2	<b>-136,05 €</b>	<0,0001	<b>-95,26 €</b>	0,0016	<b>-50,36 €</b>	0,1330
Valorisation méthode 3	<b>-124,32 €</b>	0,001	<b>-92,52 €</b>	0,0018	<b>-53,60 €</b>	0,0910

## ◆ L'ÉVALUATION À UN AN / LES RÉSULTATS OBSERVÉS :

### ◆ 1. Une meilleure observance des recommandations médicales

Un des principaux objectifs du programme sophia est d'aider les patients, tout en tenant compte de leurs situation et environnement personnels, à mettre en œuvre les conseils de leur médecin en particulier les recommandations de pratique clinique.

On constate pour les personnes adhérentes au programme sophia, contrairement à celles du groupe témoin, une évolution positive et statistiquement représentative de l'ensemble des indicateurs de suivi de ces recommandations entre l'année 2008 et l'année 2009 (à l'exception de la consultation dentaire) (Tableau 1). Ces résultats se vérifient même en tenant compte des différences de caractéristiques observées entre les populations étudiées (analyses ajustées). Toutes choses égales par ailleurs, le programme sophia a donc un impact positif significatif sur

l'amélioration du suivi des recommandations dans la population des patients adhérents.

Autre fait intéressant observé dans les départements pilotes sophia : on relève un effet latéral du programme sophia dans la population des personnes éligibles au programme mais non adhérentes, à savoir un impact positif significatif sur le suivi de ces recommandations (Tableau 1).

En effet, les actions de communication et d'explication du programme ont été les mêmes pour toutes les personnes éligibles des départements sophia (adhérents et non adhérents), de même que pour l'ensemble de leurs médecins traitants. En outre, la grande majorité des médecins ont dans leur patientèle à la fois des personnes adhérentes et non adhérentes.

**TABLEAU 1. Analyses appariées entre T<sub>0</sub> (2008) et T<sub>1</sub> (2009) du suivi des recommandations médicales.**

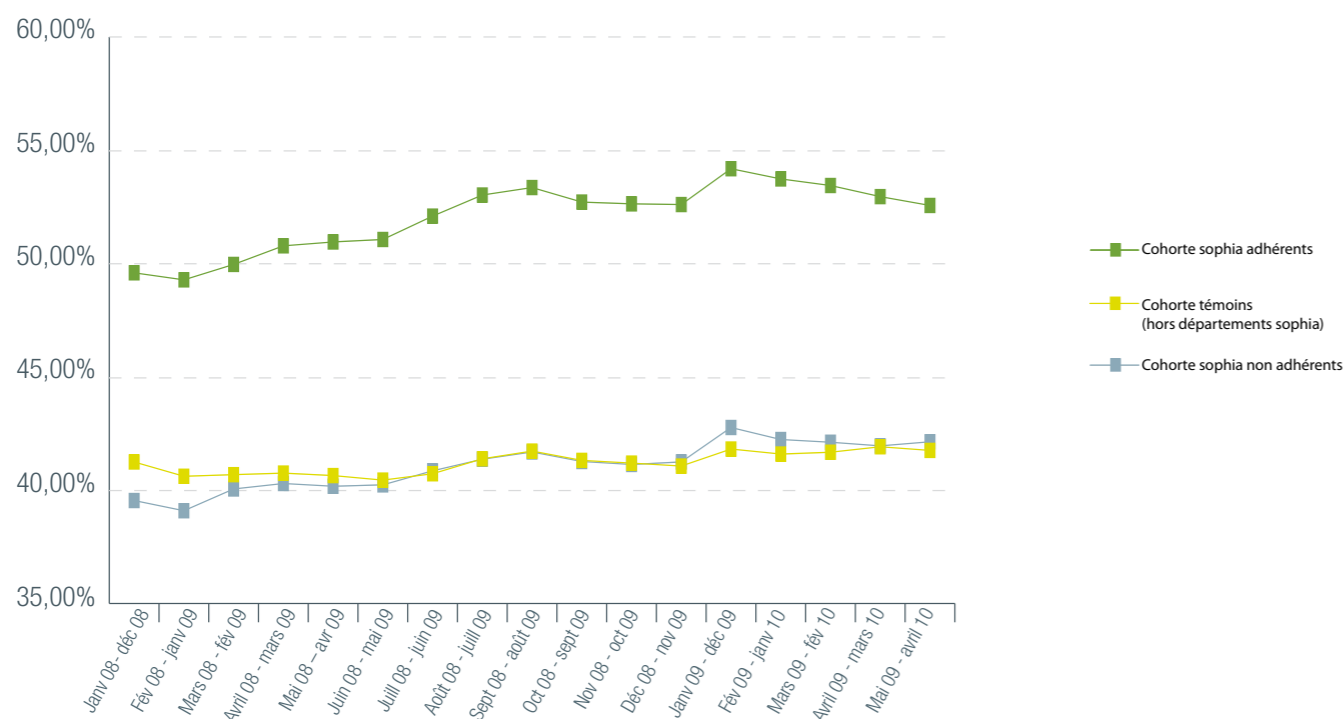
Recommandations médicales (annuelles)	Population témoins hors départements sophia (n=248 085)	Population dans départements sophia	
		Adhérents (n=34 163)	Non adhérents (n=75 099)
≥ 1 consultation ophtalmologique	+ 0,27*	+ 4,48*	+ 1,75*
≥ 1 ECG	+ 1,70*	+ 4,90*	+ 3,18*
≥ 1 consultation dentaire	- 0,63*	- 0,54	- 0,87*
≥ 1 dosage d'HbA1c	- 0,31*	+ 0,82*	+ 0,13
≥ 2 dosages d'HbA1c	- 0,26*	+ 1,55*	+ 0,24
≥ 3 dosages d'HbA1c	- 0,26*	+ 0,68*	+ 0,24
≥ 1 mesure de LDL	+ 0,48*	+ 1,64*	+ 0,12
≥ 1 dosage lipidique (EAL, CHOL, LDL)	- 0,01	+ 1,39*	+ 0,13
≥ 1 mesure de protéinurie /microalbuminurie	+ 0,12	+ 4,24*	+ 1,22*
≥ 1 mesure de créatinémie	+ 0,70*	+ 1,95*	+ 0,95*

\*évolution significative p<0,05

Le recours à la consultation ophtalmologique est un des examens recommandés dont le taux de réalisation a le plus progressé : en 2009, 54,2% des adhérents sophia avaient consulté un ophtalmologiste dans l'année contre 49,7% en 2008 soit une progression de près de 5 points. Chez les non-adhérents, cette pro-

gression est de 1,8 point et de 0,3 point dans la cohorte témoins (c'est-à-dire hors départements sophia) (Figure 1). On relèvera aussi la nette progression de la proportion des adhérents sophia ayant bénéficié d'un ECG et d'un bilan rénal (microalbuminurie et créatininémie) (Tableau 1).

**FIGURE 1. Evolution du pourcentage de patients ayant eu au moins une consultation ophtalmologique dans l'année (en année glissante)**



## ◆ 2. Des indicateurs cliniques stables mais un impact positif sur l'HbA<sub>1c</sub>

Même si le délai entre le début du programme et l'évaluation (un an) était court à l'échelle de l'évolution d'une maladie chronique comme le diabète, il était intéressant de suivre certains indicateurs cliniques (par ex., pression artérielle, poids et indice de masse corporelle) et paracliniques (par ex., taux d'hémoglobine glyquée, clairance de la créatinine, anomalie lipidique).

Pour comparer les évolutions sur un an du niveau de l'hémoglobine glyquée (HbA<sub>1c</sub>), a été utilisée une modélisation de la pente d'évolution des taux d'HbA<sub>1c</sub> au cours du temps entre la population des adhérents sophia et celle d'ENTRED, avec comme variables d'ajustement l'âge, le sexe, l'ancienneté du diabète et la nature du traitement anti-diabétique. On met ainsi en évidence

une évolution statistiquement plus favorable dans la population sophia que dans la population ENTRED pour les patients dont le taux d'HbA<sub>1c</sub> initial était supérieur à 7% (Tableau 2). Le différentiel ainsi établi est d'autant plus important que le taux d'HbA<sub>1c</sub> initial est élevé. Ainsi, pour un taux initial de 12%, le modèle projette que le taux d'HbA<sub>1c</sub> sera de 11,39% (0,61) dans le cadre du programme sophia contre 11,53% (0,47) en l'absence de ce dernier.

La comparaison entre populations quant à l'évolution 2008-2009 des autres indicateurs cliniques ou paracliniques apporte, à ce stade de l'évaluation, peu d'informations significatives. Il est nécessaire de suivre ces indicateurs sur une plus longue durée.

Taux initial de HbA <sub>1c</sub> à T <sub>0</sub>	Taux de HbA <sub>1c</sub> à T <sub>1</sub>	
	Adhérents sophia	Cohorte ENTRED
7%	6,99%	6,98%
8%	7,87%	7,89%
9%	8,75%	8,80%
10%	9,63%	9,71%
11%	10,51%	10,62%
12%	11,39%	11,53%

**TABLEAU 2. Modélisation de l'évolution du taux d'hémoglobine glyquée (HbA<sub>1c</sub>) dans la population sophia adhérents et dans la population ENTRED sur une année (T<sub>0</sub>-T<sub>1</sub>) de prise en charge en fonction du niveau initial de HbA<sub>1c</sub>.**

## ◆ 3. L'impact du programme sur les dépenses des soins

### 3.1. Les dépenses de soins de ville

Le montant moyen des remboursements totaux de soins de ville de T<sub>0</sub> à T<sub>1</sub> suit une évolution croissante quelle que soit la population considérée (témoins, population des départements sophia adhérente ou non).

Les comparaisons faites avec ajustement sur les caractéristiques des populations indiquent que l'évolution du coût des soins de ville est sensiblement la même dans les différentes populations. Les dépenses des adhérents sophia n'augmentent donc

pas plus vite que celles des autres populations et ce, malgré l'amélioration du suivi constatée (cf. supra §.1). Cela s'explique par la nature des soins de ville principalement concernés par l'amélioration de ce suivi : les consultations de spécialistes (cardiologie ; ophtalmologie) et la surveillance des paramètres biologiques, qui représentent une part faible (moins de 5%) de l'augmentation globale des dépenses.

### 3.2. Les dépenses de soins hospitaliers

Trois méthodes de valorisation des coûts ont été successivement utilisées pour mesurer les évolutions de coûts de prise en charge en établissements de santé, afin de limiter les biais liés à la détermination précise des coûts individuels dans les hôpitaux publics. Selon le cas, ces méthodes prennent ou non en compte les enveloppes budgétaires allouées aux hôpitaux en complément du tarif à l'activité.

Quelle que soit la population considérée, on observe d'une année sur l'autre une augmentation significative de la proportion de patients diabétiques hospitalisés (Tableau 3) ainsi qu'une augmentation des coûts hospitaliers (quelle que soit la méthode de valorisation retenue).

**TABLEAU 3. Evolutions observées à un an (T<sub>0</sub>-T<sub>1</sub>) des consommations de soins à l'hôpital des différentes populations de patients diabétiques (analyses appariées).**

	Population témoins hors départements sophia (n=248 085)	Population dans départements sophia	
		Adhérents (n=34 163)	Non adhérents (n=75 099)
Pourcentage de patients hospitalisés au moins une fois dans l'année T <sub>0</sub>	30,4	30,4	28,7
Pourcentage de patients hospitalisés au moins une fois dans l'année T <sub>1</sub>	31,9	32,1	29,6
Evolution T <sub>0</sub> -T <sub>1</sub>	4,9%*	5,6%*	3,1%*

\*résultat significatif p < 0,001