

Programmes d'apprentissage : point sur les premières autorisations délivrées par l'ANSM

En 2012, l'ANSM a instruit neuf demandes d'autorisations de programmes d'apprentissage liés à l'utilisation de médicaments, principalement dans deux aires thérapeutiques : la sclérose en plaques et les pathologies traitées par les hormones de croissance. Ce sont les premières autorisations depuis l'encadrement réglementaire de ces programmes.

L'ANSM a travaillé en collaboration avec des associations de patients, afin de s'assurer du bénéfice que pourraient leur apporter ces services dans l'apprentissage de l'auto-administration de leur médicament.

Rappel du contexte

Les programmes d'apprentissage sont mis en place par des firmes pharmaceutiques par le biais d'opérateurs choisis notamment pour les garanties d'indépendance qu'ils présentent. Ils ont pour objectif l'acquisition d'un geste technique nécessaire à l'administration d'un médicament. Il s'agit le plus souvent d'une injection sous-cutanée qui peut être effectuée par le patient lui-même après une formation adéquate. Les programmes consistent en la mise à disposition de services, proposés au patient par son médecin prescripteur, tels que : visites d'infirmière à domicile, fourniture d'une documentation pédagogique et mise en place d'un centre d'appels téléphoniques où la réponse est assurée par des infirmières employées par l'opérateur. Le patient est libre de participer ou non au programme et d'en sortir à tout moment.

Ces programmes ont été créés par la Loi HPST du 21 juillet 2009 et un décret d'application du 31 août 2010, qui les distinguent clairement des programmes d'éducation thérapeutique qui ne peuvent être ni élaborés ni mis en place par un laboratoire pharmaceutique.

Bilan 2012

Neuf dossiers ont été instruits par l'ANSM. L'autorisation de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) est un des critères de recevabilité de la demande d'autorisation, afin notamment que soit assurée la protection des données nominatives du patient. Ces dossiers ont ensuite été évalués en collaboration avec les associations de patients spécialisées dans les domaines concernés.

Sur ces 9 demandes, 8 programmes ont été autorisés ^[1] ; pour 5 d'entre eux, cette autorisation a été octroyée après la prise en compte des remarques de l'ANSM, les 3 autres n'ayant fait l'objet d'aucune remarque de la part de l'Agence.

Trois programmes concernent les traitements par hormones de croissance et les 5 autres sont des traitements de la sclérose en plaques. La majorité de ces autorisations correspond à des régularisations de programmes mis en place avant la loi HPST.

Pour autoriser ces programmes, l'ANSM s'est notamment assurée de leur adéquation aux besoins du patient et du respect des trois points suivants :

- la démarche éducative est suffisante et adaptable afin que le patient puisse notamment solliciter une visite à domicile chaque fois que nécessaire.
- les documents remis sont bien conçus, pédagogiques et non promotionnels.
- la continuité du service est assurée, avec un numéro téléphonique d'assistance accessible à tout moment.

^[1] Les décisions d'autorisations sont en cours de publication au JORF

Une description de la formation, initiale et continue, reçue par les infirmières employées par l'opérateur, doit également être fournie dans le cahier des charges déposé par les laboratoires.

En outre, l'ANSM a vérifié que ces programmes étaient construits en cohérence avec les actions de santé publique menées, le cas échéant par les autorités sanitaires, les organismes d'assurance maladie et les établissements de santé. C'est ainsi que l'ANSM a été amenée à refuser une demande d'autorisation de programme dans le traitement de l'hémophilie, notamment au motif que le bénéfice pour le patient n'était pas manifeste au vu de l'organisation des soins en France et des actions de santé publique déjà mises en places dans cette pathologie.

Perspectives

Les autorisations de programme sont valables 3 ans. Les demandes de renouvellement devront être assorties d'un bilan de suivi comportant des données quantitatives (file active de patients, nombre de médecins participants, durée de suivi des patients et nombre de visites à domicile) et qualitatives (satisfaction des patients et des médecins participants, bilans de compétence à l'issue de la formation, motifs de sortie du programme, erreurs médicamenteuses rapportées ou questions les plus fréquemment posées au centre d'appel, bilan de fonctionnement du programme attestant du respect du cahier des charges).

Les programmes d'apprentissage ont pour objectif d'améliorer la prise en charge des patients en leur permettant de mieux s'approprier les gestes techniques nécessaires à la bonne utilisation du médicament qui leur a été prescrit. L'ANSM doit donc juger de leur bien-fondé en collaboration avec des associations de patients. Leur évaluation aux termes de leur première période d'autorisation permettra de s'assurer de leur adéquation par rapport à l'objectif poursuivi.

Lire aussi :

Rubrique programme d'apprentissage (dispositions réglementaires, constitution du dossier) :
<http://ansm.sante.fr/Activites/Programmes-d-apprentissage>