

# **AcBUS antiagrégants plaquettaires : le référentiel va être revu !**

La publication, dans le n° 301 du *Cardiologue*, d'une enquête sur l' « AcBUS antiagrégants plaquettaires » a suscité des réactions. C'était d'ailleurs pour partie son objet ! Elle a d'abord valu à la rédaction une lettre cosignée du Pr Hubert Allemand, médecin conseil national, directeur général adjoint de la CNAM et du Dr Jean-François Rey, président de l'Umespe-CSMF. Il s'agit, très normalement venant des négociateurs de cet AcBUS, d'une plaidoirie en défense que nous publions très volontiers, au seul nom de l'objectivité éditoriale. Également reproduite dans son intégralité, et avec l'autorisation de son auteur, la lettre adressée au Dr Jean-François Thébaut par M. Frédéric Van Roekeghem, directeur de la CNAM. Lequel confirme la mise en circuit d'agrément d'un nouveau référentiel. Comme la correspondance précédente le décrit assez précisément, il s'agit d'un processus long, dont l'issue nous est inconnue à l'heure de mettre ce numéro sous presse. Pour une meilleure compréhension du feuillet, nous en avons rappelé la chronologie dans un encadré.

Nous ne manquerons pas de tenir nos lecteurs informés des développements de cette affaire quand ils parviendront à notre connaissance.

## **Le « droit de réponse » invoqué par le médecin conseil national et le président de l'Umespe-CSMF**

*« Monsieur le Rédacteur en chef, Votre dossier AcBUS sur les antiagrégants plaquettaires paru dans la revue du Syndicat national des spécialistes des maladies du coeur et des vaisseaux (Le Cardiologue, avril 2007, n° 301, pages 7-12) comporte un certain nombre d'inexactitudes et d'imprécisions que nous souhaiterions corriger dans un souci de bonne information de vos lecteurs, notamment au regard du rôle de l'Assurance Maladie dans ce dispositif des accords de bon usage des soins (AcBUS). \_ Vous affirmez que, d'octobre 2005 à janvier 2007, « on ne compte plus les versions liminaires successives... et*

clandestines de l'AcBUS avec une seule constante : ni la Société savante, ni le syndicat, ni le laboratoire commercialisant le médicament n'(ont) été officiellement saisis » (page 8). *Il aurait peut-être fallu insister sur le fait que ces accords sont conclus, comme la loi le veut, par les parties à la convention nationale, c'est-à-dire ici par l'Assurance maladie et les syndicats de médecins (à savoir la CSMF, le SML et Alliance). C'est, nous semble-t-il, faire peu de cas du travail et du sérieux de vos représentants syndicaux nationaux que de laisser accroire qu'ils aient pu signer un accord dont ils n'auraient pas lu, voire pire, pas compris le contenu. Par ailleurs, vous insinuez que les organismes publics d'assurance maladie auraient de manière occulte (« versions clandestines », page 8) tenté de manipuler leurs partenaires conventionnels.*

Nous affirmons - et vous pouvez aisément le vérifier... - que cet Acbus a été conçu, préparé, amendé à de multiples reprises et finalement rédigé en étroite collaboration avec les syndicats signataires précités.

Ainsi, après de longs mois de recherche documentaire, d'analyse, de discussion, le texte de cet Acbus a été soumis pour avis à la Haute Autorité de Santé (HAS) le 12 septembre 2005, laquelle a rendu son avis le 21 décembre 2005, soit trois mois plus tard. Dans le cas particulier de l'artériopathie oblitérante de membres inférieurs (AOMI), la HAS stipulait : « le fait que l'efficacité de l'aspirine ne soit pas démontrée à ce jour dans des conditions équivalentes à celle de l'AMM du clopidrogel n'apparaît pas comme un élément déterminant dans le choix du traitement antiagrégant ». *Et à l'instar des agences sanitaires et sociétés savantes nord-américaines, la HAS préconisait de recourir en première intention à l'aspirine dans cette indication.*

La rédaction de l'Acbus, dans la première version duquel les partenaires conventionnels avaient mentionné « aspirine ou clopidrogel » *dans l'indication AOMI, a donc été modifiée par « aspirine en première intention », à la demande de la HAS. Le ministère de la Santé, devant agréer l'Acbus, a demandé à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et aux syndicats médicaux d'en revoir sa rédaction et d'y mentionner à nouveau le clopidrogel comme une alternative à l'aspirine dans le traitement de première intention de l'AOMI. Après modification, la HAS a donc de nouveau été saisie le 27 octobre 2006 et n'a pas modifié son avis précédent : « Ce nouveau texte s'inspire très largement de l'avenant précédent qui n'est pas entré en vigueur. La HAS vous avait fait connaître son avis sur l'avenant précédent par lettre du 21 décembre 2005. Je ne*

puis par conséquent que vous confirmer la substance de cet avis ». (*Pr L. Degos, Président du Collège de la HAS, 16 novembre 2006*).

À la lecture de cette chronique de plus de dix-huit mois, vous conviendrez : - d'une part, que les propos du Pr Danchin (« les caisses souhaitaient aboutir rapidement (...) la HAS a donc dû réagir dans l'urgence », page 10) méritent d'être nuancés et qu'en aucune manière ces délais ne traduisent une quelconque « précipitation » (*N. Danchin, page 10*) ; - d'autre part, que les accusations qui émaillent votre texte de « pressions » qu'exerceraient les organismes payeurs sur la Haute Autorité de Santé sont dénuées de tout fondement et sont pour le moins désobligeantes pour lesdits organismes, leurs dirigeants et les représentants des professions de santé avec lesquels ils coopèrent.

Il nous importerait de savoir sur la foi de quels arguments ou documents vous pouvez affirmer et donc laisser croire à vos lecteurs, membres du syndicat des spécialistes des maladies du coeur et des vaisseaux, que leurs représentants et l'UNCAM ont pu se prêter à de telles manoeuvres.

Le dispositif d'élaboration des Acbus est très encadré (art. 162-12-17 c. sec. soc) : une fois l'accord rédigé - tant dans sa partie technique (pratique médicale) qu'administrative (notamment les contreparties octroyées aux professionnels) -, il est soumis pour avis à la Haute Autorité de Santé, puis in fine *au ministre de la Santé pour agrément et publication officielle*. Le ministre dispose de la faculté de suspendre l'application d'un tel accord pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire. Vous conviendrez que ces étapes et ces circuits ne favorisent en aucune manière des « pressions » de l'UNCAM auxquelles la HAS devrait désormais « mieux résister » (*Le Cardiologue, page 10*).

Nous relevons également dans votre introduction (page 7) la mention que vous faites d'un « risque majeur qu'aurait représenté l'application stricto sensu de cette recommandation, notamment chez les porteurs de stent actif ». Comme nous l'indiquons ci-dessus, le ministère de la Santé a toute latitude pour suspendre l'application d'un Acbus pour de tels motifs et la HAS pour conseiller toute correction utile. Bien sûr, si la HAS ou les autorités ministérielles devaient suggérer de telles modifications, leur demande serait immédiatement prise en compte par l'UNCAM. Nous notons cependant que, s'agissant du risque encouru par ces malades porteurs de stents actifs, la communauté médicale et les autorités sanitaires semblent plutôt plus préoccupés par l'utilisation de ces

*dispositifs hors des indications très précises qui leur ont été reconnues officiellement, constat porté tant en Amérique du Nord qu'en Europe et donc en France.*

Au total, nous souhaitons que vos lecteurs aient pleinement conscience du sérieux avec lequel leurs représentants syndicaux et les organismes d'assurance maladie préparent ces accords de bon usage des soins, des garanties qu'offrent leur procédure d'élaboration et les contrôles a priori *et a posteriori des autorités scientifiques (HAS) et ministérielles. Finalement, à la lumière des explications données ci-dessus, nous avons peine à discerner l'objet et le sens du trait ironique d'éditorialiste que vous vous autorisez* : « formulons le souhait qu'à l'avenir le "c" d'Acbus signifie compétence » (page 7).

Nous vous remercions d'accepter l'insertion de ces commentaires dans la prochaine livraison de votre revue Le Cardiologue au titre du droit de réponse visé à l'article 13 de la loi du 29 juillet 1881. Veuillez agréer... (etc.). » Signé : - Professeur Hubert Allemand, Médecin Conseil National de la CNAMTS Adjoint au Directeur Général ; - Dr Jean-François Rey, Président de l'Umespe/CSMF.

## **La lettre du Directeur de la CNAM au Dr Thébaut, président du Syndicat**

**Objet** : Remarque sur mémo antiagrégant plaquettaire.

« *Monsieur le Président,*

Votre courrier du 25 juin 2007 a retenu toute mon attention. La Haute Autorité en Santé (HAS) a fait des propositions d'évolution du tableau en annexe de l'Accord de bon usage de soins sur les antiagrégants plaquettaires signé entre l'UNCAM et les médecins libéraux, paru au J.O. du 5 janvier 2007, dont est extrait le mémo que vous citez.

Lors de la réunion du 11 juillet 2007 dans nos locaux, à laquelle vous assistiez avec le professeur Danchin, Président de la Société française de cardiologie et le Professeur Allemand, médecin conseil national, ce tableau a été revu d'un commun accord. Il sera soumis à la validation de la HAS. Un nouveau mémo sera diffusé le plus rapidement possible à l'ensemble des cardiologues et les médecins généralistes. Une campagne auprès des médecins généralistes avant la fin de

l'année est programmée.

Je vous prie de croire... (etc.). »

Signé : Frédéric Van Roekeghem. \_

**La chronologie du feuilleton** | **5 janvier 2007** : le Journal Officiel publie le texte de l'Accord de Bon usage des Soins « relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquettaires ». \_ **Mars** : la polémique enfle. Le Pr Nicolas Danchin, président de la SFC, écrit aux signataires de l'AcBUS avec copie au ministre et au Président de la Haute Autorité de Santé. Il évoque les « dangers vitaux » qu'une stricte application du référentiel ferait courir aux porteurs de stents actifs. \_ **30 mars** : le Pr Laurent Degos, président de cette institution, provoque une réunion qui travaille à une reformulation du référentiel figurant en annexe de l'AcBUS. \_ **Avril** : publication de l'enquête du Cardiologue qui se fait l'écho, sans en révéler la teneur encore confidentielle, de la proposition d'amendement élaborée sous l'égide de la HAS. \_ **22 mai** : profitant d'une Conférence de presse sur l'infarctus du myocarde, la HAS évoque ce référentiel sans précision sur son devenir. \_ **21 juin** : lettre au « Cardiologue » du Pr Hubert Allemand et du Dr Rey ; celle-ci arrivera trop tard au siège du journal pour être insérée dans la revue en cours de confection. Cette lettre (voir ci-après) ne fait qu'évoquer l'hypothèse d'une correction à l'initiative du Ministère ou de la HAS. \_ **25 juin** : alerté par plusieurs sources syndicales de la diffusion, par les Caisses, d'un « Mémo » reprenant les termes contestés de l'Acbus, Jean-François Thébaut écrit au directeur de la CNAM. \_ **11 juillet** : réunion, au siège de la CNAM, dans le bureau du médecin conseil national. Outre l'hôte et instigateur du rendez-vous, sont présents le Pr Danchin, les Drs Rey et Thébaut. Décision est prise d'amender la formulation élaborée par la HAS. \_ **24 juillet** : confirmation de la procédure de révision du tableau figurant au nouveau référentiel ; celui-ci rentre donc dans le circuit d'agrément officiel supposant l'avis préalable de la HAS. |

**Pas d'autre recours que collectif !** \_ La publication de notre enquête d'avril dernier sur l'AcBUS antiagrégants plaquettaires a suscité des réactions dans la communauté médicale mais également juridique.

Ainsi apparaît-il, à l'analyse rétrospective, que l'opinion exprimée dans nos colonnes par Me Claudot, professeur de droit médical à Nancy, n'est pas partagée par une majorité de ses confrères.

Ainsi, un médecin ne serait pas fondé à contester, individuellement, la teneur d'un AcBUS ou de décider de ne pas s'y soumettre. Tel est par contre le cas pour la Convention - et un médecin peut choisir de ne pas y souscrire, se plaçant de fait « hors convention » - mais son accord tacite vaut engagement de se plier aux avenants et annexes ultérieurs, tarifaires ou autres.

Pour en revenir au cas d'espèce, la seule voie de contestation ouverte aux cardiologues sur ce dispositif était donc collective. Ce qui a d'ailleurs été initié et devrait déboucher sur une révision du référentiel en cause.

### ***Jean-Pol Durand***

**AcBUS : la ténacité du syndicat enfin récompensée ?** |Jean-Pol Durand retrace pour les lecteurs du Cardiologue la chronologie des faits concernant le fameux AcBUS sur les antiagrégants plaquettaires, et nous publions la réponse du Professeur Allemand à notre dossier du numéro d'avril.

Cette réponse nous amène à faire quelques commentaires :

1°) concernant le sérieux de la HAS, évoqué par le Pr Allemand. Nous ne le contestons pas. Et nous admettons que le délai entre la publication du texte de l'AcBUS en janvier 2007 et le nouveau texte qui, pour l'instant, n'est qu'envisagé et non encore publié au moment de la rédaction de cet article, témoigne probablement de la nécessité d'un temps de réflexion conséquent, de la part de la HAS et de la CNAM, sans doute pour que ce nouveau texte ne soit plus sujet à polémique.

2°) Rappelons que ce texte de janvier 2007 était considéré comme potentiellement dangereux pour les patients coronariens stables ayant eu un stent actif chez lesquels, pour respecter l'AcBUS, le clopidogrel aurait pu être arrêté trop précocement, avec les conséquences dramatiques, souvent vitales, que l'on connaît.

3°) Concernant la recommandation de l'aspirine dans l'AOMI, rappelons qu'elle n'a pas d'AMM pour cette indication. Nous ne polémiquerons pas sur l'aspect médical de cette recommandation. En revanche, si l'intérêt médical le justifie, le Syndicat des Cardiologues saura se souvenir qu'une AMM peut être interprétée et donc transgressée et ne manquera pas, si besoin, de rappeler aux tutelles ce précédent de l'HAS. Les cardiologues qui avaient subi de « très fortes pressions » de la part des caisses lorsqu'ils prescrivaient du clopidogrel, après une angioplastie pour SCA notamment - sous prétexte que ce médicament n'avait pas cette AMM, ce qui a changé, bien sûr, depuis - apprécieront.

***Gérard Jullien*** |