

Plan National Santé Evaluation des pratiques



DESCRIPTION DES PRATIQUES EN MATIERE DE DIAGNOSTIC
ET DE PRISE EN CHARGE DE L'OSTEOPOROSE

SOMMAIRE



Résumé.....	4
I Introduction.....	6
II Objectifs.....	7
III Matériels et méthode	11
IV Résultats	21
V Discussion	25
VI Perspectives et propositions d'actions	28
Bibliographie	29
Annexes	
Annexe 1 - Lettre de Mission	30
Annexe 2 - Questionnaires adressés aux médecins prescripteurs du traitement de l'ostéoporose et aux médecins exécutants de l'acte d'ostéodensitométrie	32
Annexe 3 - Liste des codes CIP des médicaments de l'ostéoporose retenus dans l'enquête	34
Annexe 4 - Médicaments de l'ostéoporose, indications et remboursements	36
Annexe 5 - Extrait de la fiche de synthèse de la HAS « Comment prévenir les fractures dues à l'ostéoporose » (Mai 2007)	40
Annexe 6 - Extrait de la CCAM - Acte PAQK007 - Ostéodensitométrie sur 2 sites par méthode biphotonique	42
Annexe 7 - Courrier au médecin prescripteur l'informant du caractère non	

remboursable du médicament de l'ostéoporose	43
Annexe 8 - Décret du 22 décembre 2008 modifiant le Code de la Sécurité Sociale et rétablissant un article R.322.6	44

Groupe de pilotage

Docteur Brigitte HEULS

Directrice du Service Médical National du RSI

Stéphanie DESCHAUME

Directrice adjointe de la Direction de la Politique de Santé et de la Gestion du Risque, Caisse Nationale du RSI

Groupe projet

Christine GUIMOND

Médecin Conseil Régional, Caisse Régionale RSI Île de France
Chef de projet

Philippe BERCHERY

Direction de la Politique de Santé et de la Gestion du Risque, Caisse Nationale du RSI

Hélène BOURDEL

Pharmacien conseil chef de service, caisse nationale RSI

François BRECHON

Médecin Conseil, Caisse Régionale Haute Normandie

Jean-Michel BRUY

Médecin Conseil, Caisse Régionale Picardie

Jérôme CARON

Cadre responsable du Service Médical, Caisse Régionale Picardie

Marie-Noëlle DEMATONS

Médecin Conseil Chef de Service, Caisse Nationale du RSI

Claudine KAMALI

Statisticienne, Service Médical National, Caisse Nationale du RSI

Jean-Louis RICARD

Médecin Conseil Régional, Caisse Régionale Bourgogne

Bertille ROCHE-APAIRE

Médecin Conseil Chef de Service, Caisse Nationale du RSI

Remerciements au Docteur Christine Lechien de la Caisse Régionale RSI Île de France pour sa relecture attentive et à tous les médecins conseils qui ont pris part à ce travail



Selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) « L'ostéoporose se caractérise par une densité osseuse mesurée au rachis lombaire et/ou à l'extrémité supérieure de la hanche abaissée de plus de 2,5 écarts-type au dessous de la moyenne des jeunes adultes (T-score < -2,5) ».

L'Assurance Maladie a permis le remboursement de l'ostéodensitométrie en 2006 et élargi les conditions de remboursement des médicaments en permettant une prise en charge même en l'absence de fracture dès lors que le T-score était abaissé, mais avec facteurs de risque associés si le T-score était compris entre -2,5 et -3.

Cette étude avait pour objectif d'une part de décrire la population traitée et contrôler les conditions de remboursement des traitements, et d'autre part de décrire les patients ayant été remboursés d'un acte d'ostéodensitométrie et contrôler les critères de remboursement.

Le premier volet de l'étude portant sur la population globale du RSI a révélé une diminution de 2,7% du nombre des personnes traitées et du volume des médicaments remboursés entre 2007 et 2009. L'enquête régionale, à l'exception de la région Poitou Charentes, a porté sur un échantillon de 1658 personnes, dont 90,7% de femmes, traitées en juillet 2008, et a montré que les prescriptions étaient conformes aux indications thérapeutiques remboursables dans 58,2% des cas et non conformes dans 17,4% des cas. Aucun avis n'a été donné dans 9,8% des cas du fait de l'existence d'une polyopathie et dans 10,6% des cas, perdus de vue. Dans les suites, une action a été menée auprès des médecins ayant prescrit en dehors des indications thérapeutiques remboursables qui a permis de modifier leur comportement dans 68,5% des cas.

Le volet concernant les actes d'ostéodensitométrie a montré une diminution du nombre de ces actes remboursés entre 2007 et 2009 sur la population globale du RSI (-34,7%). L'enquête régionale a porté sur un échantillon de 1807 personnes ayant été remboursées d'un acte entre mai et juillet 2008, dont 93,3% de femmes. Ces actes ont été effectués par des radiologues dans 77,3% des cas, des rhumatologues dans 19,7% des cas. L'étude de la densité osseuse a permis un diagnostic d'ostéoporose chez 355 personnes (19,6% des cas). L'ostéodensitométrie a été remboursée conformément aux règles de la Classification Commune des Actes Médicaux dans 72,7% des cas et non conformément dans 21,3% des cas, 6% des cas ayant été perdus de vue.

Cette analyse des pratiques diagnostiques et thérapeutiques en matière d'ostéoporose met en évidence la grande complexité des indications de prise en charge de l'examen de mesure de la densité minérale osseuse et des différents traitements de l'ostéoporose avec des disparités hommes/femmes pour les facteurs de risques.

Cette complexité rend difficile l'appropriation de l'ensemble de ces indications par les médecins, alors qu'après information par courrier sur les conditions de prise en charge des traitements, ils modifient leurs prescriptions dans plus de 2 cas sur 3.

Cette complexité rend souhaitable une information complémentaire du corps médical pour réduire les traitements de la simple ostéopénie où la balance bénéfique/risque du traitement n'est pas favorable au patient.

I - INTRODUCTION



L'ostéoporose est une maladie diffuse du squelette caractérisée par une faible masse osseuse et une détérioration de la micro-architecture du tissu osseux, responsable d'une augmentation du risque de fracture. Cette affection survient particulièrement chez la femme après la ménopause. On estime que 8 à 18% des femmes de 50 ans et plus seraient atteintes d'ostéoporose (1).

La résistance osseuse, donc le risque de fracture, est évaluée en fonction de la densité minérale osseuse (DMO) mesurée par l'ostéodensitométrie. La définition de l'ostéoporose par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) repose sur les résultats de cet examen : « L'ostéoporose se caractérise par une densité osseuse mesurée au rachis lombaire et/ou à l'extrémité supérieure de la hanche abaissée de plus de 2,5 écarts-type au dessous de la moyenne des jeunes adultes (T-score < -2,5) ».

Trois stades permettent d'apprécier la gravité de la maladie :

- l'ostéopénie avec un T-score compris entre -1 et -2,5,
- l'ostéoporose avec un T-score < -2,5
- l'ostéoporose sévère avec fracture de fragilité osseuse.

Le traitement de l'ostéoporose est essentiellement médicamenteux et a pour but d'éviter la survenue de fracture de fragilité osseuse. La loi du 9 août 2004 relative à la Santé Publique prévoyait de réduire de 10% l'incidence des fractures du col du fémur, principale complication de la maladie. Pour atteindre cet objectif, la stratégie thérapeutique a été actualisée par la publication par l'AFSSAPS en janvier 2006 de Recommandations sur le traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique (2, 3), reprises par l'HAS en juillet 2007 (4).

L'Assurance Maladie a collaboré à cette stratégie en élargissant les critères de remboursement des traitements de l'ostéoporose pour permettre leur mise en route dans des indications plus larges. Le remboursement s'applique à l'ostéoporose sévère avec fracture de fragilité osseuse et à l'ostéoporose non fracturaire lorsque la densité osseuse est inférieure à -3 ou la densité osseuse abaissée de plus de 2,5 écarts-type en association à un ou plusieurs facteurs de risque (Annexe 4). Rappelons qu'avant 2007 l'Assurance Maladie ne remboursait ces traitements qu'en présence de fracture de fragilité osseuse.

Elle a accepté, depuis le 1^{er} juillet 2006, le remboursement des ostéodensitométries par la méthode d'absorptiométrie osseuse sur deux sites, également sous conditions limitatives selon qu'il s'agit ou non d'un premier examen (5).

II - OBJECTIFS



Au vu des modifications des conditions de remboursement des médicaments de l'ostéoporose et de l'ostéodensitométrie, il est apparu opportun d'évaluer leur appropriation par les médecins.

II.1. Un premier volet a concerné la prise en charge médicamenteuse de l'ostéoporose

- Description des bénéficiaires et du stade de la maladie
- Description des schémas thérapeutiques employés
- Description des prescripteurs
- Contrôle de l'application des recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) parues en janvier 2006 et des arrêtés des 16 juin 2006, 22 juin 2006 et 21 septembre 2006 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (Annexe 2)

II.2. Le second volet s'est intéressé aux examens d'ostéodensitométrie

- Description des bénéficiaires
- Description des médecins exécutants
- Contrôle du respect des règles de la Classification Commune des Actes Médicaux

La partie de l'étude consacrée à l'évaluation de la prise en charge en ALD Hors Liste par le médecin conseil est traitée dans un autre document.



III.1 VOLET « EVALUATION ET CONTROLE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE »

III.1.1. Données statistiques nationales

La population ciblée était celle traitée par un médicament de l'ostéoporose (codes CIP cités en annexe) au cours du 1^{er} semestre 2007 au dernier semestre 2009.

Les informations ont été extraites par requêtes sur le système informationnel OCAPI lancées au niveau du service médical national (données anonymisées).

Les données recueillies étaient les suivantes :

- nombre de personnes traitées, sexe, âge et évolution de 2007 à 2009,
- types de médicaments selon les bénéficiaires et évolution de 2007 à 2009,
- nombre de boîtes remboursées, montants remboursés et évolution de 2007 à 2009.

III.1.2. Données recueillies au niveau régional

Pour obtenir des informations sur l'état de santé des personnes traitées il a été nécessaire d'interroger leur médecin. Ces données ne sont accessibles qu'à partir des services médicaux régionaux.

III.1.2.1. Populations régionales traitées

La population cible était celle des bénéficiaires du Régime Social des Indépendants (RSI) pour lesquels était retrouvée au cours du mois de juillet 2008 au moins une délivrance de l'un des médicaments des classes thérapeutiques suivantes :

- diphosphonates dont l'édidronate, l'alendronate, l'ibandronate, le risédronate, le zolédronate et les associations de diphosphonates et de vitamine D
- ranélate de strontium
- modulateur spécifique des récepteurs à l'œstrogène, raloxifène
- tériparatide

La liste des codes CIP retenus se trouve en annexe (Annexe 3).

Un échantillon de cette population a été tiré au sort représentant 7% des bénéficiaires afin de limiter la charge de travail des services médicaux régionaux tout en disposant d'un nombre total de bénéficiaires suffisant pour être représentatif de la population cible, l'effectif minimal attendu étant de 500 personnes.

III.1.2.2. Méthode de recueil des données régionales

Les données ont été obtenues :

- par requête sur système informationnel OCAPI dans chacun des services médicaux régionaux,
- par questionnaire adressé aux médecins prescripteurs (Annexe 2). En cas de non réponse du médecin, il était possible de convoquer le patient.

Les données recueillies par requête étaient les suivantes :

- identification du patient,
- identification du médecin prescripteur

Les données recueillies auprès du médecin ou du patient :

- notion de la réalisation d'une ostéodensitométrie et date de l'examen,
- résultat du T-score au niveau vertébral et du col fémoral
- date du diagnostic d'ostéoporose, existence de fractures avec leur siège et présence d'un ou plusieurs des facteurs de risque permettant de justifier le traitement lorsque le T-score était inférieur à -2.5. Les facteurs de risque étaient les suivants : âge précoce de ménopause, Indice de Masse Corporelle (IMC) bas, corticothérapie en cours depuis 3 mois ou antécédent de corticothérapie d'une durée de plus de 3 mois, antécédent de fracture du col du fémur chez la mère, alcoolisme, tabagisme, baisse de l'acuité visuelle pouvant entraîner un risque de chute.

III.1.2.3. Saisie des données régionales et analyse médicale

Chaque service médical régional a procédé à l'importation des données issues des requêtes sous programme ACCESS® selon un mode opératoire fourni, puis à l'enrichissement de ces données par la saisie des questionnaires complétés par les médecins prescripteurs.

L'analyse des données s'est fondée sur la fiche de synthèse de la Haute Autorité de Santé (HAS) actualisée en mai 2007 : « Comment prévenir les fractures dues à l'ostéoporose », et sur les indications thérapeutiques ouvrant droit à remboursement parues au Journal Officiel (J.O.).

Les conditions de remboursement étaient considérées comme respectées dans l'un des cas suivants :

- si le bénéficiaire présentait une ou plusieurs fractures de fragilité osseuse
- si le T-score était strictement inférieur à -3
- si le T-score était compris entre - 2,5 et -3 en présence d'au moins un des facteurs de risque retenus par les arrêtés du J.O. : âge supérieur à 60 ans, corticothérapie systémique ancienne ou actuelle d'une durée supérieure à 3 mois (la posologie n'était pas requise), IMC inférieur à 19kg/m², antécédent de fracture de col du fémur chez un parent du premier degré, ménopause avant l'âge de 40 ans.

Les conditions de remboursement n'étaient pas considérées comme respectées dans les autres cas. Il a cependant été tenu compte de la stratégie thérapeutique prévue par l'HAS qui propose de mettre en route le traitement en présence de facteurs de risque supplémentaires dans les cas où le T-score est inférieur à -2.5 : tabagisme, alcoolisme, baisse de l'acuité visuelle et troubles neuromusculaires et orthopédiques, ces derniers handicaps étant facteurs de risque de chute.

III.1.2.4. Action de contrôle régionale et de suivi des remboursements non justifiés

Après l'analyse des questionnaires, dans les cas où les critères de remboursement et les indications thérapeutiques selon l'HAS n'étaient pas respectés, le service médical régional informait le médecin prescripteur de la non-conformité de sa prescription et de son caractère non remboursable. Un courrier l'enjoignait à modifier sa prescription en indiquant le caractère non remboursable du médicament si le traitement était poursuivi (Annexe 7).

Après envoi de ces courriers, les remboursements des bénéficiaires étaient suivis pendant une période de 6 mois. S'ils se poursuivaient de façon injustifiée, le médecin prescripteur faisait l'objet d'une notification d'indu selon la procédure de l'article L133.4 du Code de la Sécurité Sociale, ceci dans le cas où le médecin prescripteur était celui qui avait été informé précédemment.

III.2 VOLET « EVALUATION ET CONTROLE DES EXAMENS D'OSTEODENSITOMETRIE »

III.2.1. Données statistiques nationales

La population étudiée est celle ayant bénéficié du remboursement d'un acte d'ostéodensitométrie (PAQK007 selon la CCAM) par méthode biphotonique du 1^{er} semestre 2007 au dernier semestre 2009.

Les données ont été extraites par requêtes sur le système informationnel OCAPAPI lancées au niveau du service national (données anonymisées) :

- nombre de personnes et évolution de 2007 à 2009,
- description selon l'âge et le sexe,
- spécialité des médecins exécutant l'acte.

III.2.2. Données recueillies au niveau régional

Pour obtenir des informations sur l'état de santé des personnes traitées et les résultats de l'examen, il a été nécessaire de s'informer auprès des médecins ayant réalisé l'acte. Ces données ne sont accessibles qu'à partir des services médicaux régionaux.

III.2.2.1. Population des bénéficiaires de l'examen d'ostéodensitométrie

La population cible était définie par les bénéficiaires du remboursement d'un acte CCAM PAQK007 (ostéodensitométrie biphotonique) au cours des mois de mai à juillet 2008.

L'échantillon représentait 30% de cette population cible afin d'obtenir un nombre minimal de bénéficiaires de l'ordre de 500.

III.2.2.2. Méthode de recueil de données régionales

Les données ont été obtenues :

- par requête sur système informationnel OCAPAPI dans chacun des services médicaux régionaux,
- par questionnaire adressé aux médecins prescripteurs.

Les données recueillies par requête étaient les suivantes :

- identification du bénéficiaire,
- identification du médecin exécutant l'acte,
- spécialité du médecin exécutant,
- date de l'examen.

Les données recueillies par questionnaire auprès du médecin exécutant étaient les suivantes (Annexe 10) :

- résultats du T-score,
- notion d'examen(s) antérieur(s), date du dernier examen,
- notion de traitement anti-ostéoporotique en cours avant l'examen,
- éléments concernant le patient et la pathologie ; poids, taille, date de la ménopause, notion de traitement hormonal substitutif en cours, survenue d'une fracture vertébrale et/ou périphérique, notion de corticothérapie supérieure à 3 mois en cours ou dans les antécédents, hypogonadisme prolongé, hyperthyroïdie non traitée, hypercorticisme, hyperparathyroïdie, ostéogenèse imparfaite.

III.2.2.3. Saisie et analyse des données recueillies en région

Chaque service médical régional a procédé à l'importation des données issues des requêtes sous programme ACCESS® selon un mode opératoire fourni, puis à l'enrichissement de ces données par la saisie des questionnaires retournés par les médecins exécutants.

Le contrôle a été basé sur la fiche CCAM correspondant à cet acte.

Les conditions de remboursements étaient réputées respectées dans les cas suivants :

- ➔ Dans la population générale, quels que soient l'âge et le sexe :
 - en cas de fracture de fragilité osseuse : fracture vertébrale sans contexte traumatique ni tumoral évident ; antécédent personnel de fracture périphérique survenue sans notion de traumatisme majeur à l'exclusion des fractures du crâne, des orteils, du rachis cervical
 - en cas de pathologie ou traitement potentiellement inducteur d'ostéoporose : corticothérapie systémique prescrite pour une durée d'au moins 3 mois consécutifs, antécédent documenté d'hypogonadisme prolongé (incluant l'androgénoprivation chirurgicale ou médicamenteuse), d'hyperthyroïdie évolutive non traitée, d'hypercorticisme, d'hyperparathyroïdie primitive, d'ostéogénèse imparfaite.
- ➔ Pour un premier examen chez la femme ménopausée, y compris les femmes sous traitement hormonal de la ménopause à des doses inférieures aux doses recommandées pour la protection osseuse :
 - antécédent de fracture du col fémoral sans traumatisme majeur chez un parent du 1^{er} degré,
 - IMC inférieur à 19 kg/m²,
 - ménopause avant l'âge de 40 ans quelle qu'en soit la cause,
 - antécédent de prise de corticoïdes d'une durée d'au moins trois mois consécutifs.
- ➔ Pour un deuxième examen :
 - à l'arrêt du traitement anti-ostéoporotique, en dehors de l'arrêt précoce pour effet indésirable,
 - chez la femme ménopausée sans fracture, en l'absence de traitement après une première ostéodensitométrie montrant une valeur normale ou une ostéopénie, une deuxième ostéodensitométrie pouvant être proposée trois à cinq ans après en fonction de l'apparition de nouveaux facteurs de risque.

III.2.2.4. Action de contrôle régional du caractère remboursable de l'examen

Si les conditions rappelées ci-dessus n'étaient pas présentes, ou en cas de non réponse du médecin exécutant, était prévue la notification d'un indu auprès de ce dernier selon la procédure de l'article L.133.4 du Code de la Sécurité Sociale.

III.3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Les données de chacun des volets de l'enquête saisies sur les modules ACCESS® ont ensuite été anonymisées au niveau de chaque service médical régional avant d'être exportées sous EXCEL®. Les fichiers de données régionales EXCEL® ont ensuite été adressés au service médical national pour agrégation des données puis exploitation statistique.

III.4. EXPLOITATION STATISTIQUE

L'agrégation a été réalisée sous EXCEL® et l'exploitation statistique sous SAS®.

III.5. AUTORISATION CNIL

Conformément aux dispositions de l'Article 63 de la loi du 06 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la mise en oeuvre des traitements informatiques des données nécessaires à cette étude a été autorisée par la CNIL le 23 octobre 2008 sous le numéro d'enregistrement 1308361.

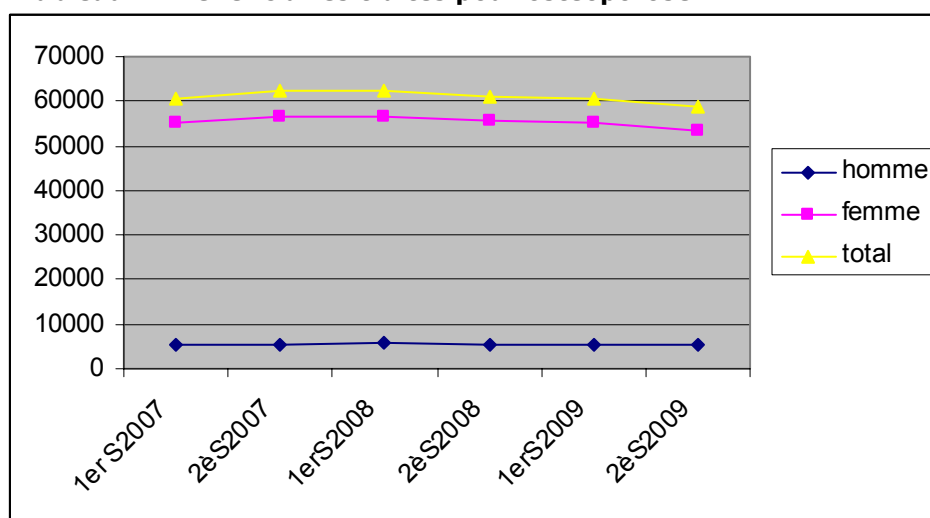


IV.1 VOLET « EVALUATION ET CONTRÔLE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE »

IV.1.1. Données quantitatives nationales RSI

Il s'agit des données issues de la liquidation des prestations dans les bases nationales du RSI. Ont été dénombrées les personnes bénéficiaires d'un traitement de l'ostéoporose (médicaments cités en annexe) (Annexe 3).

Tableau 1 : Bénéficiaires traités pour ostéoporose



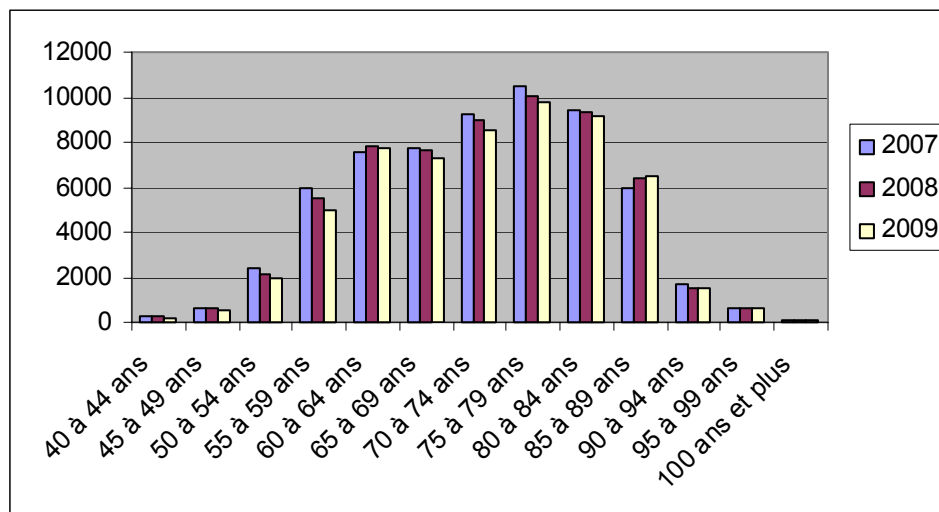
Le nombre total de bénéficiaires du RSI traités, (dont 91% de femmes) du premier semestre 2007 au dernier semestre 2009 a diminué de 60 524 à 58 907 (-2,7%).

La moyenne d'âge est passée de 71,9 à 72,4 ans de 2007 à 2009.

A noter que la population du RSI en 2007 comptait 1 352 593 femmes dont 639 165 âgées de plus de 50 ans en 2008, 1 392 253 femmes dont 644 629 âgées de plus de 50 ans c'est-à-dire exposées au risque d'ostéoporose, soit + 5464 femmes.

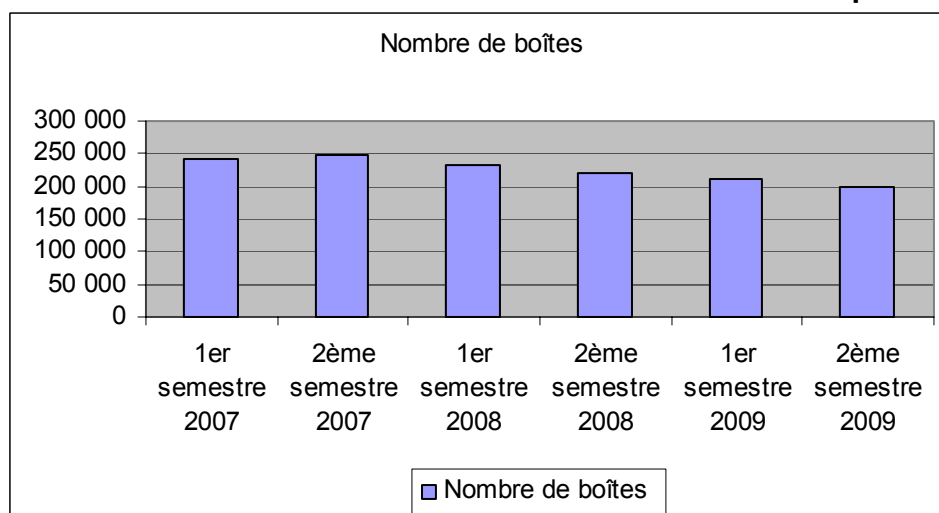
La diminution du nombre de femmes traitées ne dépend donc pas d'une diminution de la population féminine à risque.

Tableau 2 : Personnes traitées selon la classe d'âge de 2007 à 2009



Ce graphique confirme la diminution du nombre de personnes traitées de 2007 à 2009 à l'exception de la classe 85 à 89 ans.

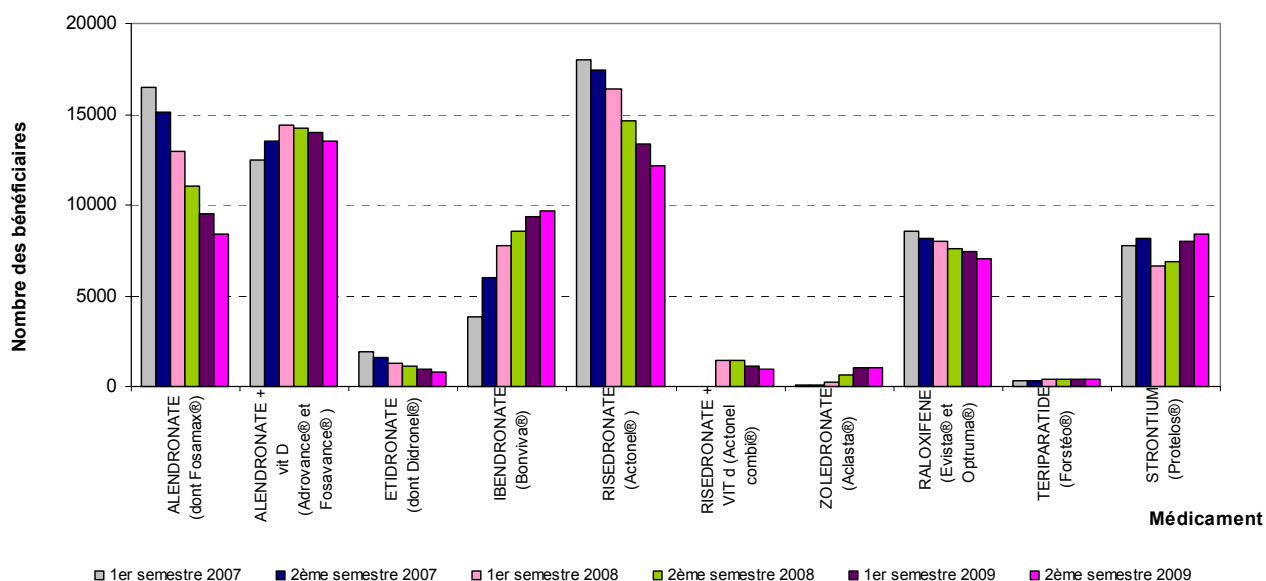
Tableau 3 : Evolution du nombre total de boîtes remboursées par le RSI de 2007 à 2009



Les données issues des bases nationales de liquidation permettent de décrire l'évolution des remboursements médicamenteux.

La diminution de 242 774 boîtes au premier semestre 2007 à 198 500 au dernier semestre 2009 (-18,2%) est secondaire au développement des nouvelles formes à posologie mensuelle, trimestrielle et annuelle et, à un degré moindre, à la diminution de la population traitée. En effet, ces formes se sont substituées aux posologies quotidiennes (Etidronate) et hebdomadaires (Alendronate 10mg, Risédronate 5mg).

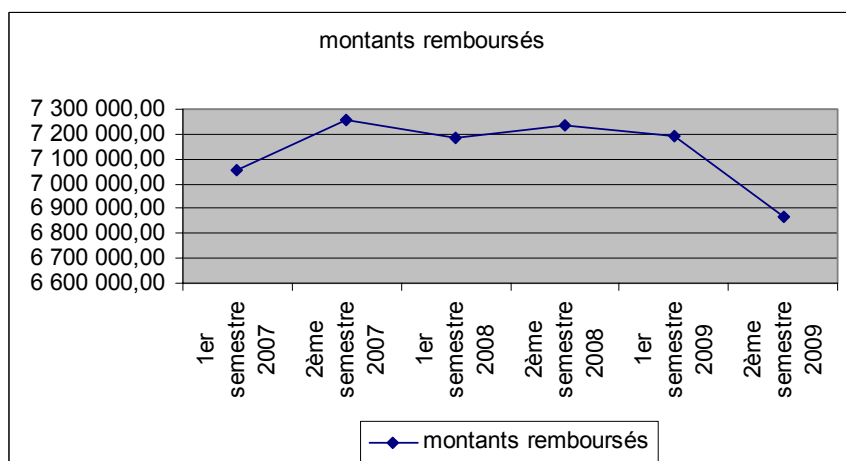
Tableau 4 : Evolution des prescriptions selon les types de traitements



L'évolution des prescriptions est fluctuante sur cette période selon les spécialités. Leur date de commercialisation peut en partie au moins, l'expliquer : (1996 Fosamax, 2000 Actonel et Evista, 2003 Forstéo, 2004 Protélos, 2005 Fosavance, 2006 Bonviva, 2007 Advavance, Didronel, Actonel combi, Aclasta, 2008 Optruma).

Tableau 5 : Evolution du montant total remboursé par le RSI de 2007 à 2009

	montants remboursés
1er semestre 2007	7 056 569,84
2ème semestre 2007	7 257 142,16
1er semestre 2008	7 186 404,01
2ème semestre 2008	7 236 165,74
1er semestre 2009	7 190 696,00
2ème semestre 2009	6 864 354,30



Le montant des médicaments remboursés diminue peu, de 2,7%. En effet, les nouvelles formes de traitement ont un coût identique à celles qui préexistaient, le changement de forme posologique est neutre au niveau financier.

IV.1.2. Résultats issus des données régionales de l'évaluation et du contrôle de la prise en charge médicamenteuse

L'échantillon tiré au sort représentant 7% de la population remboursée d'un médicament de l'ostéoporose pendant le mois de juillet 2008 était constitué de 1658 patients dont 1503 femmes (90,7%) et 155 hommes (9,3%) avec une moyenne d'âge de 74,7 ans. L'analyse a porté sur les données recueillies auprès de 1595 patients.

Tous les services médicaux du RSI ont participé sauf la région du Poitou Charentes.

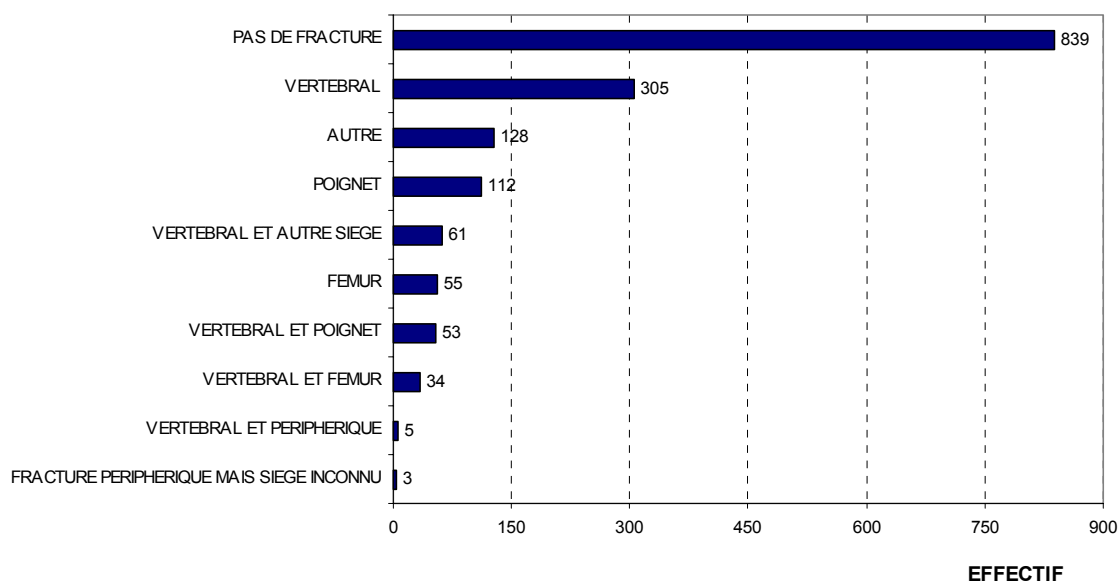
IV.1.2.1. Données descriptives : types d'ostéoporose traités

➤ Ostéoporose sévère (stade III) : existence d'une fracture de fragilité osseuse

Les patients présentant au moins une fracture de fragilité osseuse sont au nombre de 756 (47,4%). Ces patients sont atteints d'une ostéoporose sévère selon la définition de l'OMS.

- 305 (40,4%) cas présentent une ou des fractures vertébrales avec en moyenne 1,9 fracture vertébrale par patient,
- 298 (39,4%) cas présentent une ou des fractures périphériques (hors crâne, orteils et rachis cervical) dont 165 (36,6%) une fracture du poignet et 89 (19,7%) une fracture du col fémoral,
- 153 (20,2%) cas présentent une ou des fractures de siège vertébral associée à une ou des fractures de siège périphérique.

Tableau 6 : Nombre de cas avec siège des fractures



➤ Ostéoporose (stade II)

L'OMS définit l'ostéoporose par un T-score inférieur ou égal à -2,5 déviations standards (DS) par rapport à la population témoin sur au moins un des deux sites sans présenter de fracture de fragilité osseuse : 207 cas (13%).

➤ Ostéopénie (stade I)

L'ostéopénie est définie par un T-score compris entre -2,5 et -1 DS sans fracture de fragilité osseuse. Dans ces cas, le traitement médicamenteux n'est pas remboursable et non recommandé par l'HAS : 228 cas (14,3%).

Tableau 7 : Récapitulatif des différents stades d'ostéoporose

	Nombre	%
Ostéoporose sévère avec fracture	756	45,6
Ostéoporose (T-score < ou = -2,5)	207	12,5
Ostéopénie (-1 ≤ T-score ≤ -2,5)	228	13,8
T-score > -1 ou inconnu (sans fracture)	467	28,1
Total	1658	100

IV.1.2.2. Autres données descriptives

Le T-score au niveau vertébral a été recueilli chez 619 patients : la moyenne est -2,39 déviation standard avec un Intervalle de Confiance à 95% [-2.49 ; -2.28].

Le T-score au niveau du col fémoral a été recueilli chez 581 patients, la moyenne est de -2.07 avec un IC à 95% [-2.15 ; -1.99].

Une précédente ostéodensitométrie a été réalisée en moyenne 4 ans auparavant en 2004 chez 301 patients.

IV.1.2.3. Contrôle des conditions de remboursement et des recommandations HAS

Le contrôle des conditions de remboursement donnait lieu à une décision du médecin conseil validant ou non le remboursement, et, dans ce dernier cas, une action vers les prescripteurs était mise en œuvre pouvant aller jusqu'à la notification d'indus.

➤ Ostéoporose avec fracture de fragilité osseuse : 756 cas (45,6%)

Ces cas relèvent d'un traitement remboursable.

➤ Ostéoporose avec facteurs de risque permettant de valider l'indication remboursable de médicaments de l'ostéoporose dans les cas d'ostéoporose avec T-score compris entre -2,5 et -3 :

- IMC inférieur à 19 kg/m² : 98 patients (6,1%)
- Corticothérapie d'une durée supérieure à 3 mois : 179 patients (11,2%)
- Antécédent de corticothérapie d'une durée supérieure à 3 mois : 146 patients (9,2%)
- Ménopause précoce avant l'âge de 40 ans : 31 cas
- Antécédent de fracture du col fémoral chez un ascendant du premier degré : 129 patients (8,1%)

- Cas ne justifiant pas le remboursement du traitement médical et en dehors des recommandations l’HAS :

Pour 289 cas (18,2%) il n’était pas possible de valider les conditions de remboursement même après analyse des informations collectées , ou parce que les médecins n’avaient pas répondu même après relance.

Tableau 8 : Récapitulatif de la conformité des prescriptions médicamenteuses aux conditions de remboursement et aux recommandations de l’HAS

Décisions du médecin conseil	Nombre	%
Prescriptions conformes aux conditions de remboursement	965	58,2
Prescriptions non conformes aux conditions de remboursement et aux recommandations HAS (dont ostéopénie)	289 (228)	17,4(13,8)
Sans avis médical	163	9,8
Perdus de vue	175	10,6
Total	1658	100

- Cas sans avis médical :

Des données ont été recueillies pour 163 patient(e)s présentant une polyopathie sévère et/ou un âge très avancé. Dans ces cas, les médecins conseils n’ont pas recueilli d’informations permettant d’étayer un avis défavorable pour éviter un contentieux avec le médecin prescripteur et son patient.

- Perdus de vue :

Cette catégorie représente 175 cas dont 112 relevant d’une erreur ou d’une modification administrative (erreur de bénéficiaire lors de la télétransmission du pharmacien, déménagement, changement de régime de sécurité sociale).

- Facteurs de risque supplémentaires justifiant le traitement médical selon l’HAS :

Pour mémoire, 66 patients (4,1%) recevaient un traitement remboursé sans respect des indications de l’AMM mais conformément aux indications de traitement de l’HAS :

- Alcoolisme : 30 cas (1,9%)
- Tabagisme : 76 cas (4,8%)
- Baisse de l’acuité visuelle : 85 cas (5,3%).

IV.1.2.4. Suites données dans les cas de non-conformité aux conditions de remboursement et aux recommandations HAS

Les services médicaux ont adressé des courriers aux médecins correspondant aux 289 cas de patients remboursés de façon non-conforme. Ce courrier rappelait la possibilité pour la caisse de recourir à l’article L133.4 pour recouvrer les sommes indûment remboursées si la situation ne se régularisait pas (courrier en annexe 7). Certains médecins parmi les non répondants ont alors contacté le service médical pour apporter des arguments permettant de classer le cas en « remboursement médicalement justifié ». D’autres ont cessé de prescrire ou ont prescrit avec la mention NR non remboursable. Ainsi le suivi opéré pendant une période de 6 mois a montré la persistance

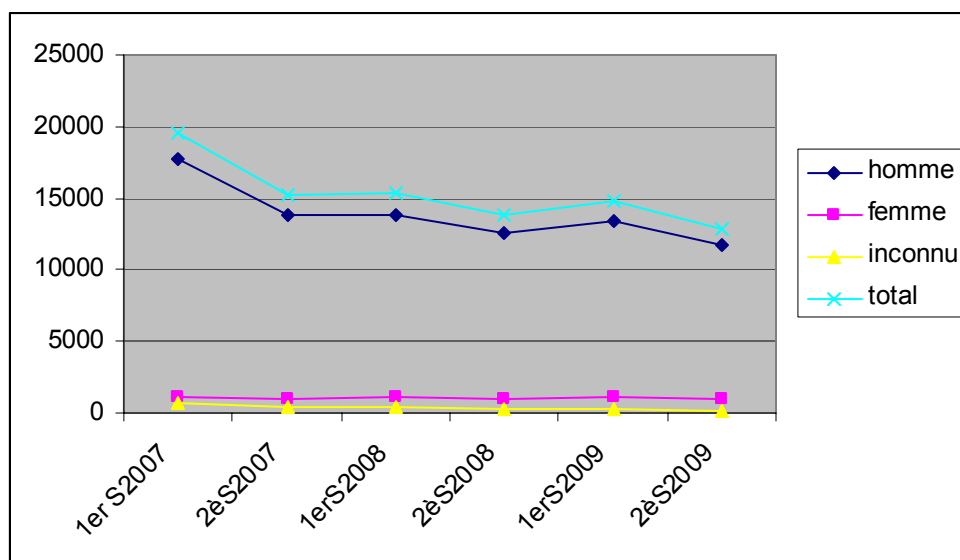
d'anomalies pour 91 cas. Ces cas ont fait l'objet d'une notification d'indus auprès du médecin prescripteur par le Directeur de la caisse en application de l'article L133.4.

IV.2. VOLET « EVALUATION ET CONTROLE DES EXAMENS D'OSTEODENSITOMETRIE »

IV.2.1. Données statistiques nationales

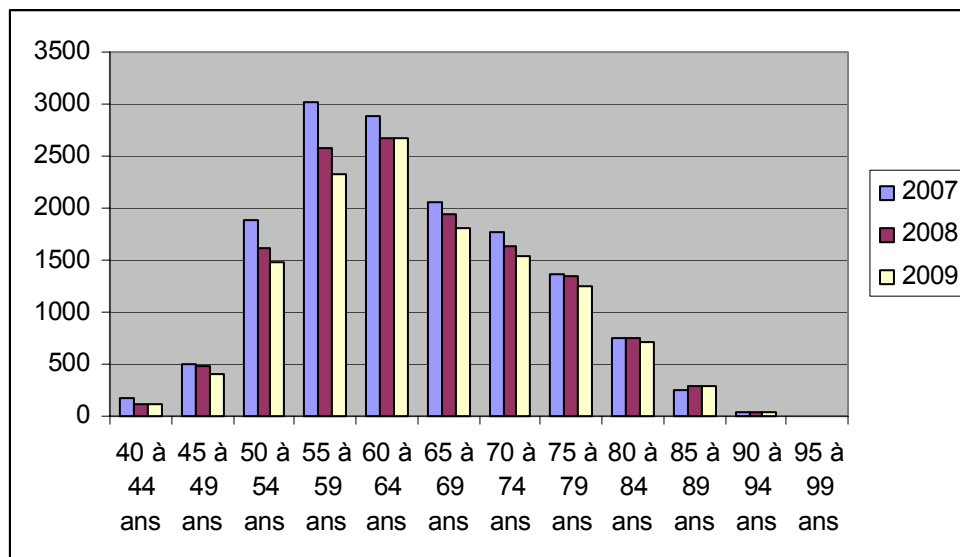
Il s'agit des données issues de la liquidation des actes et prestations dans les bases nationales du RSI. L'évolution du nombre de personnes ayant bénéficié d'un acte d'ostéodensitométrie par méthode biphotonique remboursé entre 2007 et 2009 est représentée ci-dessous.

Tableau 9 : Nombre de bénéficiaires d'un acte d'ostéodensitométrie (CCAM PAQK007) de 2007 à 2009



Le nombre de bénéficiaires a diminué de 34,7%.
Les femmes représentent 90,3 à 91,3% des bénéficiaires.

Tableau 10 : Nombre de bénéficiaires selon l'âge de 2007 à 2009 (série 1 à série 3)



La moyenne d'âge se situe entre 63,9 à 64,3 ans.
Le nombre de bénéficiaires diminue quel que soit l'âge.

Spécialité du médecin effectuant l'acte :

- Les radiologues sont largement majoritaires : 77,8 à 79,3%
- Les rhumatologues arrivent en seconde position : 18,9 à 19,8%
- Les autres spécialités sont dispersées avec une fréquence de 0,1 à 0,7%.

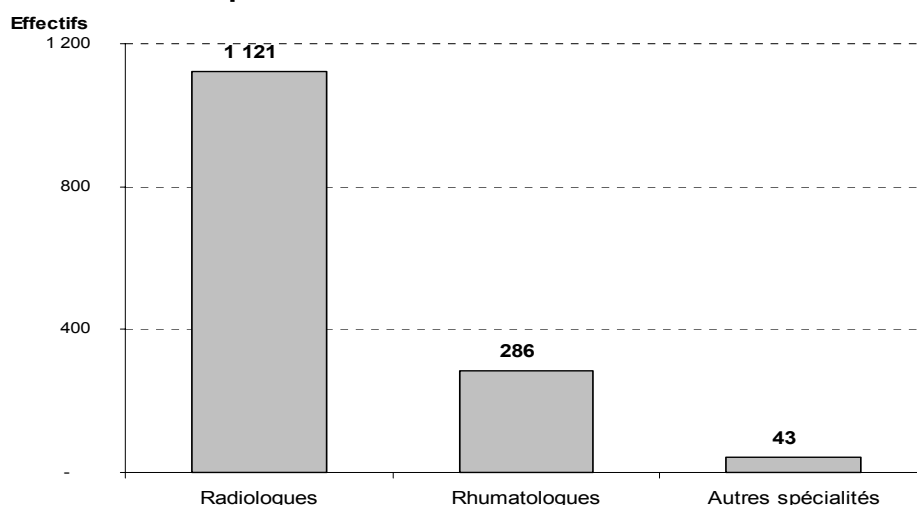
IV.2.2. Résultats issus des données régionales de l'évaluation et du contrôle des actes d'ostéodensitométrie

L'échantillon tiré au sort représentant 30% de la population remboursée d'un examen d'ostéodensitométrie au cours des mois de mai à juillet 2008 était constitué de 1807 patients dont 1686 femmes (93.3%) et 121 hommes (6.7%) avec une moyenne d'âge de 64,8 ans. L'analyse a porté sur les données recueillies pour 1698 patients correspondant à 1450 prescripteurs.

IV.2.2.1. Spécialités des médecins exécutant les ostéodensitométries

Les radiologues exécutent ces actes dans 77.3% des cas, les rhumatologues ne réalisent que 19.7% des actes. Les autres spécialités sont représentées par des gynécologues, des médecins généralistes, des médecins de rééducation et des médecins internistes.

Tableau 11 : Spécialité des médecins exécutant l'acte d'ostéodensitométrie



IV.2.2.2. Résultats des ostéodensitométries

Tableau 12 : Résultats du T-Score vertébral (moyenne et intervalle de confiance de 95%)

Moyenne	Ecart type	Minimum	Maximum	Effectif	Borne inf de l'écart type	Borne sup de l'écart type
-1.32	1.40	-7	+3.5	1427	-1.40	-1.25

Le résultat du T-score au niveau vertébral est en moyenne de -1.32 (avec un intervalle de confiance de [-1.4,-1.25]). 278 patients ont un T-score vertébral inférieur à -2.5.

Tableau 13 : Résultats du T-score au col fémoral (moyenne et intervalle de confiance de 95%)

Moyenne	Ecart type	Minimum	Maximum	Effectif	Borne inf de l'écart type	Borne sup de l'écart type
-1,31	1.16	-4.80	+3.20	1438	-1.37	-1.25

Le T-score au niveau du col fémoral est en moyenne de -1.31 (avec un intervalle de confiance de [-1.37,-1.25]). 182 patients ont un T-score au col fémoral inférieur à -2.5. A noter que 93 patients ont les deux T-score inférieurs à -2.5.

355 patients ont un T-score vertébral ou un T-score au col fémoral inférieur à -2.5 ce qui définit l'ostéoporose selon l'OMS.

IV.2.2.3. Autres résultats

Dans 253 cas soit 14.9% des ostéodensitométries, cet examen a été précédé d'un autre acte d'ostéodensitométrie en moyenne 4 ans auparavant. 95% des précédentes ostéodensitométries ont été réalisées en 2003 et 2004.

Selon les données recueillies 85 femmes (5,2%) bénéficiaient d'un traitement hormonal substitutif.

IV.2.2.4. Contrôle des indications des ostéodensitométries

➤ Existence d'une fracture par fragilité osseuse :

Tableau 14 : Sièges des fractures par fragilité osseuse

Siège des fractures	Nombre de patients	Pourcentage
vertèbre	155	9.1
poignet	102	6.0
Col du fémur	28	1.7
Autres sièges (sauf crâne, orteils et rachis cervical)	168	26.7

Les patients avec fracture vertébrale avait en moyenne 1,8 vertèbre atteinte avec un intervalle de confiance de [1,58 , 2].

35 patients présentaient à la fois au moins une fracture vertébrale et une fracture périphérique.

➤ Autres facteurs de risque permettant le remboursement de l'acte :

- Corticothérapie en cours pour une durée de 3 mois ou antécédents de corticothérapie de plus de 3 mois : 168 cas (9,9%)
- Hypogonadisme prolongé autre que la ménopause : 35 cas (2,1%)
- Hyperthyroïdie non traitée : 13 cas (0,8%)
- Hyperparathyroïdie : 21 cas (1,2%)
- Hypercorticisme : 3 cas (0,2%)
- Antécédent de fracture du col fémoral chez un parent du 1^{er} degré : 95 cas (5,4%)
- IMC inférieur à 19 : 98 cas (5,8%)
- Ménopause précoce avant 40 ans : données non exploitables.

D'autres motifs ont été évoqués mais hors du cadre prévu pour le remboursement des ostéodensitométries, tels que d'autres traitements favorisant la déperdition osseuse, en particulier les anti-aromatases utilisées dans la prévention des rechutes du cancer du sein, l'alcoolisme et l'ostéogénèse imparfaite.

➤ Analyse des conditions de remboursement de l'acte d'ostéodensitométrie :

Les conditions de la CCAM étaient respectées pour 1314 patients (77,4%) et non respectées pour 384 patients (22,6%) avec, dans ce dernier cas, 74 patients (19,3%) pour lesquels il s'agissait d'un premier examen d'ostéodensitométrie.

Dans 262 cas (68,2%) il s'agissait d'un examen réalisé par un radiologue et dans 28 cas (7,3%) d'un examen réalisé par un rhumatologue.

Tableau 15 : Contrôle des conditions de remboursement de l'ostéodensitométrie

	nombre	%
Conditions CCAM respectées	1314	72,7
Conditions CCAM non respectées	384	21,3
Perdus de vue	109	6
Total	1807	100

Une action de recouvrement de l'indu était envisagée lors de la mise en œuvre de l'action mais n'a pas été effectuée du fait d'une incertitude juridique au regard de l'article L.133.4 du Code de la Sécurité Sociale qui s'applique au médecin à l'origine de l'examen.



V.1. LIMITES DE L'ETUDE

Cette étude a collecté des informations déclaratives auprès des médecins. On peut donc craindre que les réponses aient été influencées dans le sens de la meilleure adéquation possible aux critères réglementaires connus. Le biais attendu est donc une surestimation de prescriptions conformes aux conditions de remboursement.

Les perdus de vue sont au nombre de 175 pour le volet « médicaments » soit 10,6% de la population sélectionnée et de 109 soit 6,03% de cette population pour le volet « ostéodensitométrie ».

V.2. APPORTS DE L'ETUDE

Cette enquête a permis d'évaluer le respect des conditions de remboursement des prescriptions médicamenteuses et des actes d'ostéodensitométrie. Nous n'avons pas retrouvé d'étude publiée sur ce sujet

V.2.1. Respect des conditions de remboursement des médicaments

Les médicaments étaient remboursés à tort dans 17,4% des cas dont 13,8% cas d'ostéopénie c'est-à-dire avec un T-score supérieur à -2,5 DS. Rappelons que l'OMS définit l'ostéoporose par une densité osseuse inférieure à -2,5 DS.

Les traitements ne sont pas sans risques et effets secondaires, ce d'autant qu'ils sont prescrits sur de longues périodes :

- affections gastro-intestinales, céphalées, éruptions cutanées, risque d'événement veineux thrombotique pour tout médicament destiné à l'ostéoporose,
- tachycardie, anémie, dyspnée, dépression parmi d'autres effets fréquents concernant le téraparatide.

Ce taux élevé d'inadéquation contraste avec un nombre de femmes traitées diminuant au fil des années.

V.2.2. Correction du comportement de prescription

Il est remarquable de constater que les médecins « en anomalie » corrigent leur prescription ou prennent contact pour informer les médecins conseils (cas des non répondants) dès réception du courrier d'information (Annexe 7). En effet, les cas de non respect diminuent de 18,1% à 5,7% à l'issue de la période d'observation.

Il y a une compliance des médecins dès lors qu'on leur apporte des informations personnalisées sur leur prescription.

V.2.3. Respect des conditions CCAM pour densitométrie

Le remboursement de ces actes est récent, depuis juillet 2006. L'objectif de santé publique est de dépister l'ostéoporose chez les patients à risque. Cet objectif doit être

atteint en limitant les actes inutiles et coûteux pour la société. Les critères de remboursement répondent à ce double enjeu.

Nous montrons ici que 22,6% des personnes ont été remboursées à tort d'un acte d'ostéodensitométrie. Le dépistage n'a donc pas atteint la cible c'est-à-dire les personnes les plus à risque d'ostéoporose.

V.2.4. Recouvrement des indus en cas d'ostéodensitométrie non remboursable

Il avait été décidé initialement de procéder au recouvrement de l'indu auprès du médecin exécutant. Ce recouvrement n'a pas été effectué du fait d'une incertitude sur la possibilité de considérer le radiologue comme étant bien le médecin « à l'origine de l'acte » auquel s'applique l'Article L.133-4 du Code de la Sécurité Sociale.

V.2.5. Hypothèse sur le motif de non respect du dépistage et du traitement des populations à risque de fracture de fragilité

Rappelons que les critères pour être remboursés de l'ostéodensitométrie ne sont pas les mêmes que les critères de remboursement des médicaments. Il s'agit pourtant de la même affection et des mêmes risques de survenue de fracture. Tout ceci est de nature à gêner l'appropriation des conditions de remboursement par les médecins. Pour le démontrer, nous comparons ci-dessous les indications prises en compte pour le remboursement soit de l'examen d'ostéodensitométrie soit des médicaments chez les femmes ménopausées.

Tableau 16 : Facteurs de risque retenus pour le remboursement de l'acte d'ostéodensitométrie et le traitement

	Indications de traitement médicamenteux si $-3 < T \text{ score} < -2.5$	Remboursement de l'ostéodensitométrie.
Corticothérapie systémique d'une durée sup à 3 mois	Oui	Oui
ATCD de corticothérapie sup à 3 mois chez la femme ménopausée	Oui	Oui
ATCD de fracture du col du fémur chez un parent du 1 ^{er} degré chez la femme ménopausée	Oui	Oui
IMC inf 19 chez la femme ménopausée	Oui	Oui
Ménopause avant 40 ans	Oui	Oui
Age sup à 60 ans	Oui	Non
Hypogonadisme prolongé	Non	Oui
Hyperthyroïdie évolutive non traitée	Non	Oui
Hypercorticisme	Non	Oui
Hyperparathyroïdisme primitif	Non	Oui
Ostéogenèse imparfaite	Non	Oui

L'ostéoporose féminine est deux à trois fois plus fréquente que l'ostéoporose masculine, les hommes ne sont malgré tout pas épargnés. Les critères de remboursement du traitement sont plus simples : aucun facteur de risque n'est requis si la densitométrie est inférieure ou égale à -2,5.

Tableau 17 : Comparaison Hommes / Femmes

Indications de traitement médicamenteux : T score < -2.5	Femmes	Hommes
Facteurs de risque associés nécessaires	Oui	Non
<ul style="list-style-type: none"> -Corticothérapie systémique d'une durée sup à 3 mois -ATCD de corticothérapie sup à 3 mois chez la femme ménopausée -ATCD de fracture du col du fémur chez un parent du 1^{er} degré chez la femme ménopausée -IMC inf 19 chez la femme ménopausée -Ménopause avant 40 ans -Age sup à 60 ans 	Au moins un facteur de risque associé.	

Il est donc plus simple de prescrire un médicament de l'ostéoporose chez les hommes : il suffit que le T-score soit inférieur à -2,5 en l'absence de fracture de fragilité osseuse.

VI - PERSPECTIVES ET PROPOSITIONS D'ACTION



L'enquête de description des pratiques en matière de diagnostic et de prise en charge de l'ostéoporose permet de dégager quelques pistes afin de répondre à l'objectif de santé publique concernant le dépistage et le traitement de l'ostéoporose sans entraîner de dérive de dépenses injustifiées médicalement.

Harmoniser et simplifier les critères de remboursement des actes d'ostéodensitométrie et des traitements médicamenteux

- Permettre le remboursement si le T-score est $< -2,5$ c'est-à-dire dès qu'une ostéoporose est diagnostiquée selon les critères de l'OMS.
- Sinon harmoniser les facteurs de risque permettant d'être remboursé de l'ostéodensitométrie et des traitements médicamenteux.

La loi de santé publique du 9 août 2004 prévoyait de réduire de 10% le nombre de fractures du col du fémur, principale complication menaçant le pronostic vital des personnes âgées. La préservation de l'autonomie des populations âgées est également un défi pour les décennies à venir. La lutte contre l'ostéoporose en fait partie et mérite de revoir les conditions administratives du remboursement afin de les rendre accessibles aux soignants et aux patients

Rappeler aux médecins que l'ostéopénie (densité inférieure à -1 mais supérieure à -2,5) n'est pas une indication de traitement de l'ostéoporose même en présence de facteur de risque.

Les traitements étant susceptibles d'entraîner des effets secondaires, il convient de ne pas exposer inutilement la population à ces risques si l'état de santé ne le justifie pas.

VII - BIBLIOGRAPHIE



1 – Haute Autorité de Santé, *Prévention, diagnostic et traitement de l'ostéoporose*, Fiche de synthèse juillet 2006.

2 – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, *Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique*, Argumentaire 18/01/2006.

3 – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, *Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique*, Recommandations 18/01/2006.

4 – Haute Autorité de Santé, *Comment prévenir les fractures dues à l'ostéoporose ?* Fiche de synthèse mai 2007.

5 – Haute Autorité de Santé, *Ostéodensitométrie sur 2 sites par méthode biphotonique*, Rapport juin 2006.

Annexe 1 : Lettre de mission

DIRECTION DE LA POLITIQUE DE SANTE ET DE GESTION DU RISQUE
PM-ML —244-2007

Saint Denis, le 27 novembre 2007

Objet : Groupe de Travail Ostéoporose

La Caisse Nationale du Régime Social des Indépendants prévoit pour l'année 2007 une action de gestion du risque relative à la description charge de l'ostéoporose.

Cette action est à champ géographique national.

La réalisation du guide méthodologique est confiée à un groupe de projet auquel vous avez bien voulu accepter de participer. Le responsable désigné de ce groupe de projet est le Docteur Christine GUIMOND, Médecin Conseil Chef de Service de la Caisse Régionale de Bretagne.

Le présent courrier, adressé aux membres du groupe de travail, a pour objet de préciser la mission confiée au groupe pour la réalisation de la méthodologie.

OBJECTIFS

1. Evaluer la prise en charge médicamenteuse de l'ostéoporose post ménopausique et de l'ostéoporose masculine.

- ❖ Contrôler l'application des recommandations de l'AFSSAPS parues en janvier 2006 et de l'arrêté du 21/06/2006 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (JO du 16/10/2006), complétées par l'arrêté du 21/09/2006 (J.O. du 11/10/2006).
- ❖ Décrire les profils des patients sous traitement : âge, ancienneté et stade de la maladie.
- ❖ Décrire les schémas thérapeutiques employés.
- ❖ Décrire les profils des prescripteurs.

Pour ce faire, le groupe procédera à une analyse des recommandations de prise en charge émanant de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et de la Haute Autorité en Santé.

Il analysera les résultats concernant le respect de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et des indications remboursables en fonction du sexe, de l'âge, de l'existence de fractures et du résultat de la densitométrie ainsi que sa facturation.

Il s'appuiera sur le rapport rendu public en septembre 2006 par la HAS : "Prévention, diagnostic et traitement de l'ostéoporose".

2. Analyser l'évolution des prescriptions de la densitométrie depuis son remboursement sous conditions à compter du 01/07/2006.

Le groupe s'appuiera sur le rapport rendu public en juillet 2006 par la HAS : "Ostéodensitométrie sur deux sites par méthode biphotonique".

3. Enfin, objectif financier, rechercher l'existence d'anomalies de prise en charge justifiant la récupération d'indu, auprès des professionnels pour non-respect de l'AMM ou non-respect des indications remboursables.

Le groupe de travail présentera une méthodologie permettant de recueillir les informations nécessaires à ces objectifs.

CALENDRIER

Il appartient au chef de projet, Madame le Docteur GUIMOND, de réunir le groupe de travail aussi souvent que nécessaire afin que la méthodologie soit remise à la Caisse Nationale pour le CSA GDR de février 2008 pour diffusion dans les caisses et lancement de l'action en mars 2008.

Je vous prie de croire, «TITRED» «TITREM», à l'assurance de ma considération distinguée.

Le Médecin Conseil National,

Professeur Claudine BLUM-BOISGARD

Le Directeur Général,

Dominique LIGER

Annexe 2 : Questionnaires adressés aux médecins prescripteurs du traitement de l'ostéoporose ou aux médecins exécutants de l'acte d'ostéodensitométrie

Questionnaire Médicaments : Traitement anti-ostéoporose

N° d'anonymisation MED OSN UM3900001

Date de Ostéodensitométrie (si réalisée) :

Résultat du T-score vertébral : [][][][] au col fémoral : [][][][]

Votre Patient(e)

Poids (Kgs): [][][][][] Taille (cm): [][][] Sexe : Féminin () Masculin () âge [][][]

Date de diagnostic de l'Ostéoporose : [][][][][][][][][]

Fracture vertébrale dorsale ou lombaire : Oui () Non () Nombre : [][]

Fracture périphérique(s) : Oui () Non () Sièges :

Age de Ménopause : [][]

Corticothérapie > 3 mois en cours : Oui () Non () Type et posologie :

Antécédents de corticothérapie > 3 mois : Oui () Non () Type et posologie :

Hypogonadisme prolongé (en dehors de la ménopause) : Oui () Non ()

Diagnostic en clair et date de découverte :

Hyperthyroïdie non traitée : Oui () Non () Date de diagnostic :

Hypercorticisme : Oui () Non () Date de diagnostic :

Hyperparathyroïdie : Oui () Non () Date de diagnostic :

Ostéogénèse imparfaite : Oui () Non () Date de diagnostic :

ATCD de fracture du col fémoral chez la mère : Oui () Non ()

Alcoolisme : () OUI () NON

Tabagisme : () OUI () NON

Baisse de l'acuité visuelle <2/10 : Oui () Non ()

Autres antécédents :

Date : Signature :

Questionnaire Ostéodensitométrie

N° d'anonymisation

DENSITNUM3900001

Date de l'Ostéodensitométrie : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Spécialité du médecin ayant pratiqué l'examen : radiologue () rhumatologue () () autre
Si autre le préciser :

Résultat du T-score vertébral : |_|_|_|_|_| au col fémoral : |_|_|_|_|_|

Nombre d'exams antérieurs : |_|_|

Date du précédent examen : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Traitement anti-ostéoporotique en cours avant l'examen : Oui () Non ()

Molécule : Durée :

Conduite thérapeutique proposée (après l'examen) :

Votre patient(e) :

Poids (Kgs) : |_|_|_|_|_| Taille (cm) : |_|_|_| Sexe : Féminin () Masculin () âge |_|_|_|

Date de Ménopause : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

THS en cours : Type : Posologie : Durée (Nb d'années) : |_|_|

Fracture vertébrale dorsale ou lombaire : Oui () Non () Précisez le nombre : |_|_|

Fracture périphérique : Oui () Non () Précisez le siège :

Corticothérapie > 3 mois en cours : Oui () Non () Type et posologie :

Antécédants de corticothérapie > 3 mois : Oui () Non ()

Type et posologie :

Hypogonadisme prolongé (en dehors de la ménopause) : Oui () Non ()

Diagnostic en clair et date de découverte : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Hyperthyroïdie non traitée : Oui () Non ()

Date de diagnostic : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Hypercorticisme : Oui () Non ()

Date de diagnostic : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Hyperparathyroïdie : Oui () Non ()

Date de diagnostic : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Ostéogénèse imparfaite : Oui () Non ()

Date de diagnostic : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Autres motifs :

Date :

Signature :

Annexe 3 : Liste des codes CIP des médicaments de l'ostéoporose retenus dans l'enquête

3665036 ALENDRONATE TVC 10MG CPR
3708716 ALENDRONIQUE ACIDE ARW 10MG CPR
3708656 ALENDRONIQUE ACIDE ARW 70MG CPR
3708679 ALENDRONIQUE ACIDE ARW 70MG CPR
3708768 ALENDRONIQUE ACIDE BGA 70MG CPR
3708780 ALENDRONIQUE ACIDE BGA 70MG CPR
3702211 ALENDRONIQUE ACIDE EG 10MG CPR
3702168 ALENDRONIQUE ACIDE EG 70MG CPR
3743606 ALENDRONIQUE ACIDE MKG 70MG CPR
3743629 ALENDRONIQUE ACIDE MKG 70MG CPR
3743701 ALENDRONIQUE ACIDE QUA 70MG CPR
3743724 ALENDRONIQUE ACIDE QUA 70MG CPR
3708952 ALENDRONIQUE ACIDE RTP 70MG CPR
3770141 ALENDRONIQUE ACIDE SDZ 70MG CPR
3749218 ALENDRONIQUE ACIDE TVC 70MG CPR
3708923 ALENDRONIQUE ACIDE WTR 10MG CPR
3708863 ALENDRONIQUE ACIDE WTR 70MG CPR
3406731 FOSAMAX 10MG CPR
5595914 FOSAMAX 10MG CPR
3595637 FOSAMAX 70MG CPR
3595666 FOSAMAX 70MG CPR
3330620 DIDRONEL 400MG CPR
3641656 ETIDRONATE GGA 400MG CPR
3652565 ETIDRONATE SDZ 400MG CPR
3583025 ETIDRONATE SODIUM MKG 400MG CPR
3716578 BONVIVA 150MG CPR
3716584 BONVIVA 150MG CPR
3615771 ACTONEL 35MG CPR
3666685 ACTONEL 35MG CPR
3543623 ACTONEL 5MG CPR
3658711 ACLASTA 5MG/100ML SOL INJ FL
3780872 ADROVANCE 70MG/2800UI CPR
3780895 ADROVANCE 70MG/2800UI CPR
5704237 ADROVANCE 70MG/2800 UI CPR
3820212 ADROVANCE 70MG/5600 UI CPR
3820229 ADROVANCE 70MG/5600 UI CPR
5715040 ADROVANCE 70MG/5600 UI CPR
3692518 FOSAVANCE 70MG/2800UI CPR
3702234 FOSAVANCE 70MG/2800UI CPR
3820181 FOSAVANCE 70MG/5600 UI CPR
3820198 FOSAVANCE 70MG/5600UI CPR
3651703 PROTELOS 2G GRANULES SACHET
5658307 PROTELOS 2G GRANULES SACHET
3622162 FORSTEO 20MICROG/80MICROL SOL INJ
3482726 EVISTA 60MG CPR
3482732 EVISTA 60MG CPR
3484843 OPTRUMA 60MG CPR
3484866 OPTRUMA 60MG CPR
3722828 FOSAMAX 10 84cp
3768718 BONVIVA INJ
3813057 ACTONEL COMBI
3828455 ACTONEL COMBI

3708892 ACIDE ALENDRONIQUE ALMUS 70 MG 1 BOITE DE 12, COMP
3728630 ALENDRONATE TEVA 10 MG 1 BOITE DE 90, COMPRIMES
3702180 ALENDRONIQUE ACIDE EG 70MG CPR 36
3837075 ALENDRONIQUE ACIDE RBX 70MG CPR 12
3837052 ALENDRONIQUE ACIDE RBX 70MG CPR 4
3708975 ALENDRONIQUE ACIDE RTP 70MG CPR 36
3770164 ALENDRONIQUE ACIDE SDZ 70MG CPR 12
3749230 ALENDRONIQUE ACIDE TVC 70MG CPR 36
3761403 AURENA 70 MG (ACIDE ALENDRONIQUE) GE, 1 BOITE DE 1
3761389 AURENA 70 MG (ACIDE ALENDRONIQUE) GE, 1 BOITE DE 4
4950046 FOSAVANCE 70 MG/2 800 UI (ALENDRONATE MONOSODIQUE,

Et, pour les données statistiques nationales issues de requêtes sur la population du RSI :

3768718 BONVIVA 3MG/3ML
3749230 BONVIVA 3MG/3ML

A noter que les statistiques nationales ne comptent pas les bénéficiaires de traitement par Actonel 75 MG® (codes CIP 3845689 et 3845703) mis à la disposition des assurés le 8 août 2008.

Annexe 4 : Médicaments de l'ostéoporose, indications et remboursements

Les médicaments de l'ostéoporose ont un Service Médical Rendu (SMR) important et sont remboursés à 65% dans les conditions retenues par la RCP. Ces conditions ont été proposées par la Commission de la Transparence de l'HAS à l'Etat pour décider de l'opportunité du remboursement dans l'indication et du taux de remboursement.

Les médicaments sont présentés selon les classes ATC :

- M Muscle et squelette
- M05 Traitement des désordres osseux
- M05B Structure osseuse et déminéralisation

- G Système génito-urinaire et hormones sexuelles
- G03 Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
- G03XC Modulateurs sélectifs des récepteurs aux oestrogènes

- H Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues
- H05 Médicaments de l'équilibre calcique
- H05A Hormones parathyroïdiennes et analogues

Diphosphonates M05BA et M05BB Diphosphonates en association

- **Acide étidronique M05BA01**
 - Didronel 400[®] et génériques :
Indications : traitement de l'ostéoporose post ménopausique avec au moins un tassement vertébral et prévention de la perte osseuse chez les patients avec corticothérapie de plus de 3 mois.
Remboursement : mêmes indications.
Schéma thérapeutique : 1cp/j pendant 14 jours, puis calcium et si besoin vit D 10 semaines.
Coût mensuel : 18,99 €.
- **Acide alendronique M05BA04**
 - Fosamax 70[®] et génériques :
Indications : traitement de l'ostéoporose post ménopausique. Réduit le risque de fracture vertébrale et de la hanche.
Remboursement : chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse, T score < -3, ou T score < -2.5 avec un facteur de risque d'ostéoporose*.
Posologie : 1 cp/semaine.
Coût mensuel : 34,08 €.
 - Fosamax 10[®] et génériques :
Indications : traitement de l'ostéoporose post ménopausique et masculine. Réduit le risque de fracture vertébrale et de la hanche.
Remboursement chez les patients avec ostéoporose et chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse, sinon chez les femmes si le T score < -3 ou si le T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture*.
Posologie : 1cp/j.

Coût mensuel : 32,51 €.

▪ **Acide alendronique en association** M05BB

- Fosavance[®] et Adroavance[®] (alendronate 70mg + Vit D3) :

Indications : traitement de l'ostéoporose post ménopausique chez les patientes à risque d'insuffisance en vitamine D. Réduit le risque de fracture vertébrale et de la hanche (contient de la vit D).

Remboursement : femmes ayant fait une fracture par fragilité osseuse, T score < -3 ou T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture*.

Posologie : 1cp/semaine.

Coût mensuel : 34,08 €.

Mises en garde : oesophagite, ulcérations gastro-duodénales, ostéonécrose mâchoire, hypocalcémie.

▪ **Acide ibandronique** M05BA06

- Bonviva[®] (ibandronate 150 mg):

Indications : traitement de l'ostéoporose post ménopausique, pas d'efficacité établie sur les fractures de hanche.

Remboursement : depuis le 01/01/2007 en cas de fracture par fragilité osseuse, T score < -3 ou T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture.

Posologie : 1cp/mois.

Coût mensuel : 30,96 €.

- Bonviva[®] 3 mg injectable

Posologie : 1 IVD tous les 3 mois.

Coût mensuel : 31,23 €.

▪ **Acide risédronique** M05BA07

- Actonel 35 mg[®] :

Indications : traitement de l'ostéoporose post-ménopausique ou masculine. Réduit le risque de fracture vertébrale et de la hanche.

Remboursement : traitement de l'ostéoporose masculine et chez les femmes ménopausées en cas de fracture par fragilité osseuse, T score < -3 ou T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture*.

Posologie : 1cp/semaine.

Coût mensuel : 34,08 €.

- Actonel 5 mg[®] :

Indications : traitement de l'ostéoporose post-ménopausique, prévention de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes à « risque élevé », maintien ou augmentation de la masse osseuse chez les femmes ménopausées nécessitant une corticothérapie prolongée de plus de 3 mois.

Remboursement : fracture par fragilité osseuse, T score < -3 ou T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture* et dans les traitements préventifs : maintien ou augmentation de la masse osseuse chez les femmes ménopausées, nécessitant une corticothérapie prolongée de plus de 3 mois.

Posologie : 1cp / jour.

Coût mensuel : 34,08 €.

Mises en garde : oesophagite, ulcérations oesophagiennes, hypocalcémie.

- **Acide risédronique** en association M05BB
 - Actonelcombi 35 mg® : association avec Calcium et Vit D :
Indications : traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes qui nécessitent une supplémentation vitamino-calcique.
Remboursement : en cas de fracture par fragilité osseuse, T score < -3 ou T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture.
Posologie : 1cp par semaine et un sachet (Ca+vitD)/jour les 6 jours suivants.
Coût mensuel : 38,39 €.
- **Acide zolédronique** M05BA08
 - Aclasta 5mg® :
Indications : maladie osseuse de Paget, ostéoporose post-ménopausique.
Remboursement : maladie de Paget et, depuis le 24 avril 2008, patientes à risque élevé de fracture c'est-à-dire en cas de fracture par fragilité osseuse, T score < -3 ou T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture*.
Posologie : une perfusion une fois par an.
Coût mensuel : 34.17 €.

Ranélate de Strontium M05BX03

- Protelos® :
Indications : traitement de l'ostéoporose post-ménopausique, réduction du risque de fracture vertébrale et de la hanche.
Remboursement : en cas de fracture par fragilité osseuse, T score < -3, T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture*.
Posologie : 1 sachet/jour.
Coût mensuel : 44.36 €.
Mise en garde : risque d'événement thrombo-embolique veineux accru. Dosage de la calcémie et calciurie perturbé.

Raloxifène (modulateur spécifique des récepteurs à l'œstrogène) G03XC01

- Evista® :
Indications : traitement et prévention de l'ostéoporose post-ménopausique. Réduit le risque de fracture vertébrale.
Remboursement : traitement de l'ostéoporose post-ménopausique en cas de fracture par fragilité osseuse, T score < -3, ou T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture*.
Posologie : 1cp/j.
Coût mensuel : 31,28 €
- Optruma® :
Indications : traitement et prévention de l'ostéoporose post-ménopausique. Réduit le risque de fracture vertébrale.
Remboursement : ostéoporose post-ménopausique en cas de fracture par fragilité osseuse, T score < -3, ou T score < -2.5 avec un facteur de risque de fracture*.
Posologie : 1cp/j.
Coût mensuel : 31,28 €.
Mise en garde : risque d'événement thrombo-embolique veineux accru.

Tériparatide H05AA02

- Forsteo® :

Indications : ostéoporose chez les patients à risque élevé de fracture : ostéoporose post-ménopausique et ostéoporose masculine. Réduit le risque de fractures vertébrales et périphériques.

Remboursement selon la procédure des médicaments d'exception dans l'indication du traitement de l'ostéoporose avérée chez l'homme ou la femme avec au moins deux fractures vertébrales. Remboursement depuis 08/2004.

Posologie : une injection sous cutanée par jour pendant 18 mois maximum.

Coût mensuel : 398,80 €.

*** Les facteurs de risque de fracture sont : âge > 60 ans, corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie \geq à 7.5 mg d'équivalent prednisone, IMC < 19kg/m², antécédent de fracture du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).**

Annexe 5 : Extrait de la fiche de synthèse HAS « Comment prévenir les fractures dues à l'ostéoporose » Mai 2007

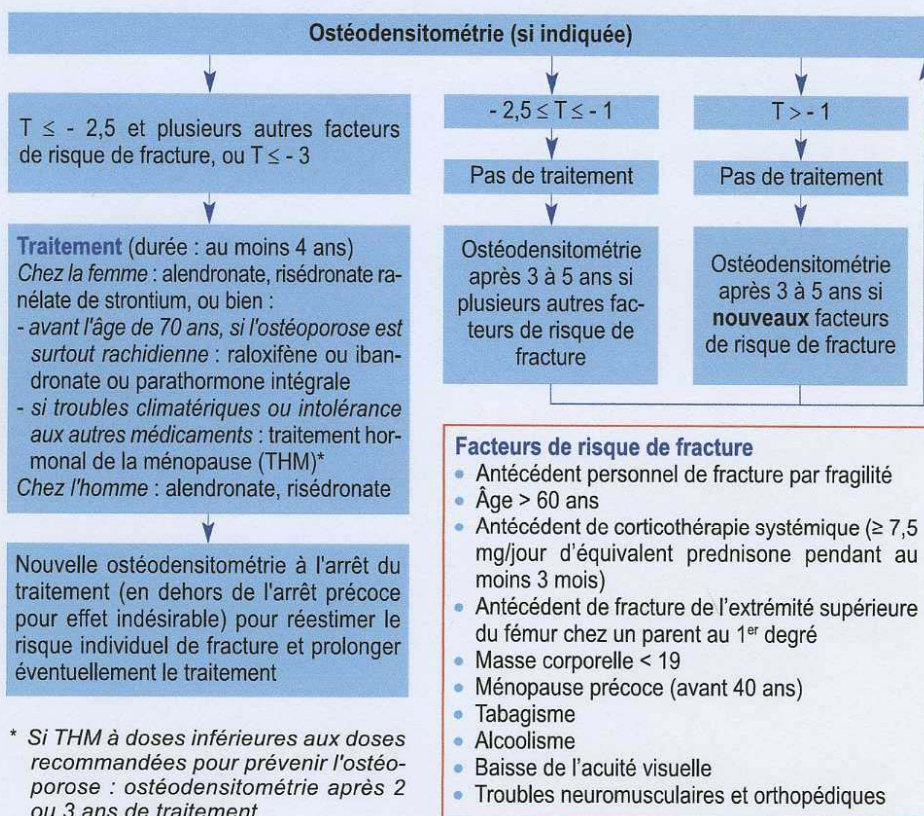
TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX DE L'OSTÉOPOROSE

Dans tous les cas, un traitement ne sera prescrit qu'après avoir corrigé une éventuelle carence en calcium et/ou en vitamine D (chez les sujets les plus âgés notamment), par ajustement des apports alimentaires et/ou supplémentation médicamenteuse.

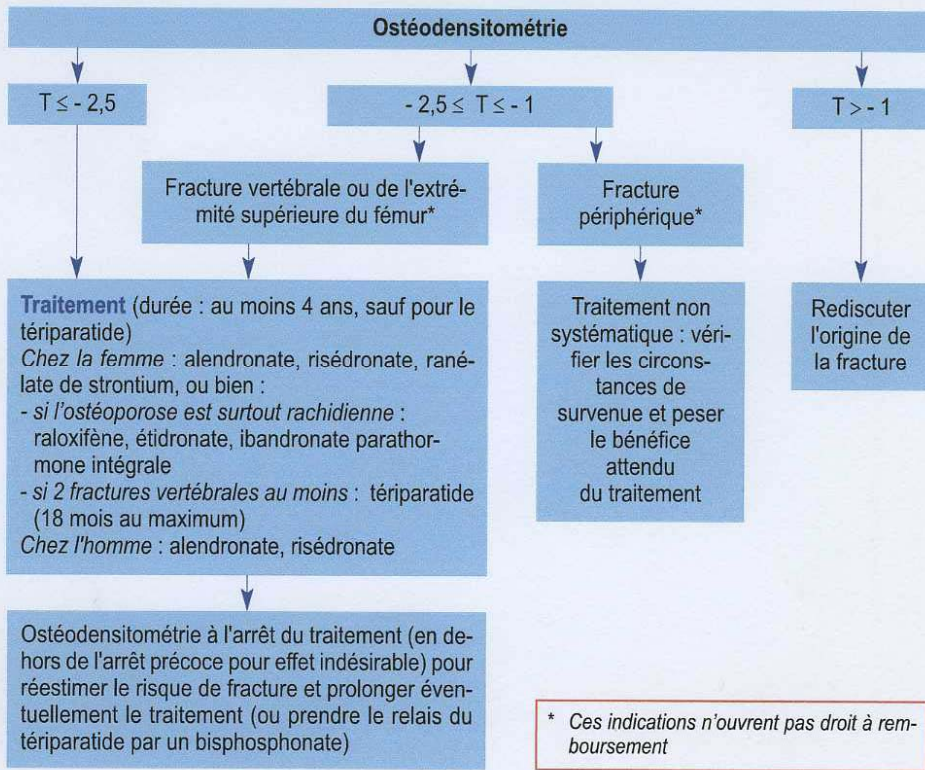
On s'efforcera, le cas échéant, d'obtenir le sevrage tabagique.

Enfin, il faut rappeler que la prévention des chutes fait partie de la prise en charge globale des patients ostéoporotiques.

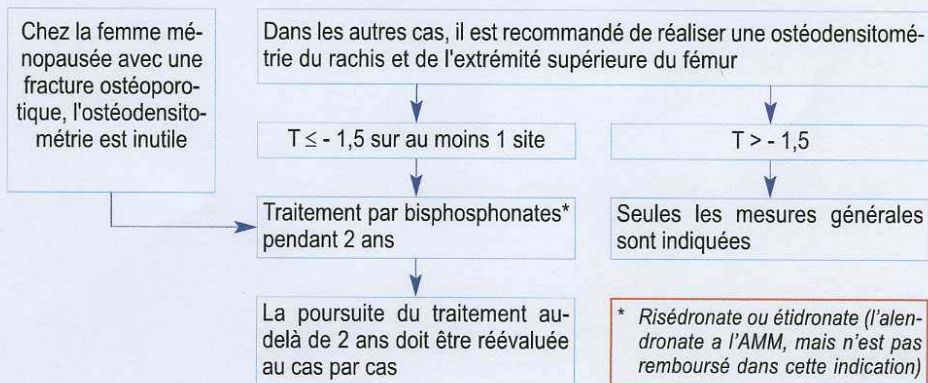
En l'absence de fracture ou de corticothérapie en cours, chez les patients ayant des facteurs de risque de fracture



**En cas de fracture évocatrice d'ostéoporose
(mais en l'absence de corticothérapie)**



En cas de corticothérapie en cours à dose supérieure ou égale à 7,5 mg/jour d'équivalent prednisonne pendant au moins 3 mois



Annexe 6 : Extrait de la CCAM - Acte PAQK007 - Ostéodensitométrie sur 2 sites par méthode biphotonique

Indication :

Pour chacune de ces indications l'ostéodensitométrie n'est indiquée que si le résultat de l'examen peut, a priori, conduire à une modification de la prise en charge médicamenteuse du patient.

→ *Pour un premier examen dans la population générale quels que soient l'âge et le sexe*

En cas de signes d'ostéoporose :

- découverte ou confirmation radiologique d'une fracture vertébrale (déformation du corps vertébral) sans contexte traumatique ni tumoral évident,
- antécédent personnel de fracture périphérique survenue sans traumatisme majeur (sont exclues de ce cadre les fractures du crâne, des orteils, du rachis cervical).

En cas de pathologie ou traitement potentiellement inducteur d'ostéoporose :

- lors d'une corticothérapie systémique (de préférence au début) prescrite pour une durée d'au moins 3 mois consécutifs, à une dose $\geq 7,5$ mg/jour d'équivalent prednisone,
- antécédent documenté de pathologie ou de traitement potentiellement inducteur d'ostéoporose : hypogonadisme prolongé (incluant l'androgénoprivation chirurgicale [orchidectomie] ou médicamenteuse [traitement prolongé par un analogue de la Gn-Rh]), hyperthyroïdie évolutive non traitée, hypercorticisme, hyperparathyroïdie primitive et ostéogénèse imparfaite.

→ *Pour un premier examen chez la femme ménopausée*

(y compris pour les femmes sous traitement hormonal de la ménopause à des doses utilisées inférieures aux doses recommandées pour la protection osseuse) :

- antécédent de fracture du col fémoral sans traumatisme majeur chez un parent au 1^{er} degré,
- indice de masse corporelle < 19 kg/m²,
- ménopause avant 40 ans quelle qu'en soit la cause,
- antécédent de prise de corticoïdes d'une durée d'au moins 3 mois consécutifs, à une dose $\geq 7,5$ mg/jour équivalent prednisone.

→ *Pour un deuxième examen*

- à l'arrêt du traitement anti-ostéoporotique, en dehors de l'arrêt précoce pour effet indésirable, chez la femme ménopausée,
- chez la femme ménopausée sans fracture, lorsqu'un traitement n'a pas été mis en route après une première ostéodensitométrie montrant une valeur normale ou une ostéopénie, une deuxième ostéodensitométrie peut être proposée 3 à 5 ans après la réalisation de la première en fonction de l'apparition de nouveaux facteurs de risque.

Code extension documentaire, pour distinguer : - premier examen : coder A - examen de suivi : coder B.

Prix de l'acte : 39,96 €.

Annexe 7 : Courrier au médecin prescripteur l'informant du caractère non remboursable du médicament de l'ostéoporose

Mon Cher Confrère,

La Caisse Nationale du Régime Social des Indépendants réalise une analyse des pratiques en matière de diagnostic et de prise en charge de l'ostéoporose.

Un volet de cette étude consiste en un contrôle des conditions de remboursement par l'assurance maladie des médicaments prescrits dans l'ostéoporose, au regard des indications figurant à leur AMM.

Vous avez prescrit du «NOM» délivré le «DATPRE» à notre assuré(e), «CIVILITE» «NOM1» «NOM2» «LBPRENOM».

D'après l'étude des renseignements que vous nous avez fournis, il semble que ce médicament ait été prescrit en dehors des indications thérapeutiques remboursables figurant à son arrêté d'inscription.

Je vous rappelle que, dans ce cas, vous devez porter la mention « non remboursable » sur votre ordonnance.

Le cas échéant, si la poursuite des remboursements était constatée, je serais contraint d'en informer le Directeur Régional du RSI pour une mise en œuvre du recouvrement des sommes indues, conformément à l'article L133.4 du Code de la Sécurité Sociale.

En vous remerciant de votre compréhension, je vous prie de croire, mon Cher Confrère, à l'assurance de ma considération la plus distinguée.

Le Médecin Conseil Régional

Annexe 8 : Décret du 22 décembre 2008 modifiant le Code de la Sécurité Sociale et rétablissant un article R.322.6

Le décret du 22 décembre 2008 (NOR: SJSS0819354D) a modifié les conditions de prise en charge des affections de longue durée relevant de ce que nous appelons les ALD « HL » ou « PM ».

L'article est ainsi rétabli :

« Art.R. 322-6.- L'existence d'une affection donnant droit à la suppression de la participation de l'assuré au titre du 4° de l'article L. 322-3 est reconnue lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement réunies :

« a) Le malade est atteint soit d'une forme grave d'une maladie ou d'une forme évolutive ou invalidante d'une maladie grave, ne figurant pas sur la liste mentionnée au 3° de l'article L. 322-3, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;

« b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement d'une durée prévisible supérieure à six mois et particulièrement coûteux en raison du coût ou de la fréquence des actes, prestations et traitements.

»

Plan National Santé – Evaluation des pratiques

DESCRIPTION DES PRATIQUES EN MATIERE DE DIAGNOSTIC ET DE PRISE EN CHARGE DE L'OSTEOPOROSE



Caisse nationale RSI
260 - 264 avenue du Président Wilson
93457 La Plaine Saint-Denis cedex
www.le-rsi.fr