



Remboursement des substituts nicotiques (SN) par les caisses d'assurance-maladie dans le cadre d'un traitement nicotinique de substitution (TNS)

Avis de la Commission fédérale pour la prévention du tabagisme (CFPT)

Fumer nuit à la santé (1). Ce fait est attesté depuis 1964 au moins, année où a été publié rapport du chirurgien général des Etats-Unis, qui montrait que le tabagisme provoque le cancer du poumon (2). Depuis, de nombreuses études scientifiques ont confirmé les effets néfastes du tabac sur la santé, incontestés aujourd'hui. Actuellement, le tabac constitue la première cause de décès évitables dans le monde (3), les fumeurs vivant en moyenne dix ans de moins que les non-fumeurs (4).

D'après le rapport de recherche sur la consommation de tabac dans la population suisse (5), 48 % des fumeurs souhaitaient arrêter de fumer en 2010. Un service de conseil structuré comprenant un traitement nicotinique de substitution (TNS) permet de réduire significativement le nombre de fumeurs et de faire baisser la mortalité liée au tabagisme (6).

En Suisse, selon la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), une prestation est prise en charge par l'assurance de base si elle remplit les critères dits EAE : efficacité, adéquation et caractère économique (cf. annexe). Ces critères s'appliquent aussi à un TNS.

Efficacité :

Les TNS disponibles sur le marché (pastilles dépôt à mâcher, dispositifs transdermiques, inhalateurs, pastilles) sont reconnus comme des produits efficaces dans le cadre d'une stratégie de sevrage tabagique (7-20). Ils permettent en effet d'accroître le taux d'abstinence de 50 à 70 %, et ce indépendamment du type de conseil fourni (21).

Adéquation :

Conformément à la classification internationale des maladies de l'OMS (classification des diagnostics à l'aide du CIM-10-GM [*German Modification*] 2010) (22), la dépendance à la nicotine constitue une maladie si, au cours de l'année écoulée, trois des six critères suivants ont été remplis :

- Envie ou contrainte plus forte de consommer
- Perte de contrôle (début, quantité, fin de la consommation)
- Syndrome de sevrage physique
- Développement de la tolérance
- Désintérêt progressif pour les autres activités
- Maintien de la consommation malgré la reconnaissance des conséquences nocives

Le rapport des Etats-Unis publié en 2004 (23) établit les maladies et les autres effets néfastes sur la santé pour lesquels le tabac peut être considéré comme le facteur causal ou le facteur de risque. Outre diverses formes de cancers, il s'agit, entre autres, de maladies cardio-vasculaires, d'infections des voies respiratoires ou d'atteintes à la reproduction (p. ex., capacités reproductives, naissances prématurées, enfants mort-nés, complications de grossesse).

Le tabagisme provoque environ 9000 décès chaque année en Suisse (24), grevant lourdement le système de santé. Les fumeurs meurent dix ans plus tôt que les non-fumeurs (4). Outre les TNS, deux autres traitements médicamenteux sont disponibles, le bupropion et la varénicline. Contrairement aux TNS, ces deux médicaments comportent des contre-indications et ont des effets secondaires (8, 11, 12).

Caractère économique :

Les TNS sont non seulement efficaces mais aussi très rentables (13 à 20; 25 à 27). Une revue systématique menée aux Pays-Bas a montré que pour un TNS, les coûts par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) s'élevaient à 2400 euros (26). Une analyse internationale a estimé les coûts par année de vie sauvée entre 2230 et 7643 euros pour les gommes à la nicotine, entre 1758 et 5131 euros pour les dispositifs transdermiques (patches) et entre 3480 et 8700 euros pour les inhalateurs (27). A titre de comparaison, une prophylaxie secondaire par l'aspirine en cas de maladie coronarienne coûte 11 000 dollars par AVAQ (28).

Dans la pratique quotidienne, on constate que l'impact des coûts des substituts nicotiques (SN) sur l'envie d'arrêter de fumer empêche un TNS suffisant dans la durée et le dosage. Même si la comparaison objective entre la consommation tabagique et un TNS aboutissant au sevrage penche toujours en faveur de ce dernier, les coûts que doivent supporter les fumeurs désireux d'arrêter semblent constituer une barrière quasi-infranchissable et influent négativement sur leur décision. La principale cause d'un TNS apparemment inefficace est son dosage insuffisant et l'arrêt prématuré du traitement. Il ne s'agit pas d'une fatalité. De nombreuses études ont en effet montré qu'un TNS, en complément gratuit d'un conseil en sevrage tabagique, améliore la participation à ces programmes ainsi que leurs taux de réussite, et que ces interventions ont un bon rapport coût/efficacité (13 à 20).

L'usage du tabac est particulièrement répandu parmi les classes socio-économiques défavorisées (29, 30). La politique en matière de prix est donc un élément essentiel, non seulement pour la consommation mais aussi pour l'utilisation des TNS. D'après une étude réalisée par les universités de Toronto et d'Oxford, le risque de décès chez les personnes âgées entre 35 et 69 ans est deux fois plus élevé dans les classes sociales défavorisées (31). Cette différence pourrait, selon cette même méthode, s'expliquer principalement par la consommation de tabac. Il faut donc veiller à ce que ces couches sociales aient un accès facilité aux TNS et aux programmes de sevrage tabagique et qu'elles n'abandonnent pas pour des questions de prix.

Le TNS doit être non seulement bien dosé, mais aussi correctement appliqué. C'est pourquoi un conseil structuré est de grande importance. Celui-ci peut être dispensé par un médecin (32), voire par une personne non médecin formée à cet effet.

La plupart des rechutes se produisent au cours des deux premières années après avoir arrêté de fumer. Le taux de rechute annuel est de 10 % environ (33).

Si les TNS, dont l'efficacité est prouvée scientifiquement, étaient remboursés par les caisses-maladie, il serait sans doute moins probable que les fumeurs souhaitant arrêter de fumer se rabattent sur des produits nocifs pour la santé comme le snus, le tabac à chiquer ou non contrôlés comme les cigarettes électroniques (34, 35).

Proposition de critères de tabagisme actif chronique (consommation de cigarettes) pour la prise en charge par les caisses-maladie :

- Consommation quotidienne ≥ 10 cigarettes par jour
- Consommation quotidienne ≥ 3 ans
- Motivation d'arrêt $\geq 5/10$ d'après l'échelle visuelle analogique (EVA)
- Durée du traitement de 3 mois
- Remboursement 1x/an au max.
- Conseil professionnel comme préalable

Au nom de la CFPT:

Dr. med. H. Borer

Prof. Dr. méd. J. Cornuz

Février 2013

Bibliographie :

- 1) Department of Health and Human Services. Reducing the health consequences of smoking: 25 years of progress. A report of the Surgeon General, 1989. DHHS publication No CDC-89-8411. Rockville: US Department of Health and Human Services, 1989.
- 2) United States. Public Health Service. Office of the Surgeon General Public Health Service Publication No. 1103, 1964.
- 3) Weltgesundheitsorganisation (WHO) (www.who.int/features/2003/08/fr/); www.who.int/tobacco/health_priority/en/.
- 4) Doll R et. al. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ* 2004;328:1519.
- 5) Bundesamt für Gesundheit, Bern: Der Tabakkonsum der Schweizer Wohnbevölkerung in den Jahren 2001 bis 2010 (Download: <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00041/00611/03648/index.html?lang=de>).
- 6) Anthonisen NR et. al: The Effects of a Smoking Cessation Intervention on 14.5-Year Mortality. *Ann Intern Med.* 2005;142:233-239.
- 7) Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, et al. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008.
- 8) Jorenby DE et al. A controlled trial of sustained-release bupropion, a nicotine patch, or both, for smoking cessation. *N Engl J Med* 1999;340:685–691.
- 9) Tashkin DP et al. Smoking cessation in patients with COPD: A double blind, placebo-controlled randomised trial. *Lancet* 2001;357:1571–1575.
- 10) Gonzales DH et al. Bupropion SR as an aid to smoking cessation in smokers treated previously with bupropion: a randomized placebo – controlled study. *Clin Pharmacol Ther* 2001; 69 (6): 438–444.
- 11) Cahill K, Stead LF, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2011.
- 12) Moore D, Aveyard P, Connock M et. al. Effectiveness and safety of nicotine replacement therapy assisted reduction to stop smoking: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009;338:b1024.
- 13) Reda AA, Kotz D, Evers SM et al: Healthcare financing systems for increasing the use of tobacco dependence treatment. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2012 Jun 13;6:CD004305.
- 14) Salize HJ, Merkel S, Reinhard I et al: Cost-effective primary care-based strategies to improve smoking cessation. *Arch Intern Med* 2009;169(3):230-235.
- 15) Hollis JF, McAfee TA, Fellows JL et al: The effectiveness and cost effectiveness of telephone counselling and the nicotine patch in a state tobacco quitline. *Tobacco Control* 2007;16 (Suppl 1):i53-i59.
- 16) Song F, Raftery J, Aveyard P et al: Cost-effectiveness of pharmacological interventions for smoking cessation: a literature review and a decision analytic analysis. *Med Decis Making.* 2002 Sep-Oct;22(5 Suppl):S26-37.
- 17) Bush TM, McAfee T, Deprey M et al: The impact of a free nicotine patch starter kit on quit rates in a state quit line. *Nicotine Tob Res* 2008 Sep;10(9):1511-1516.
- 18) Shearer J, Shanahan M: Cost effectiveness analysis of smoking cessation interventions. *Aust N Z J Public Health.* 2006 Oct;30(5):428-434.

- 19) An LC, Schillo BA, Kavanaugh AM et al: Increased reach and effectiveness of a statewide tobacco quitline after the addition of access to free nicotine replacement therapy. *Tobacco Control* 2006;15:286-293.
- 20) Moore D, Aveyard P, Connock M et al: Effectiveness and safety of nicotine replacement therapy assisted reduction to stop smoking: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009;338:b1024.
- 21) Stead LF, Perera R, Bullen C et al: Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2008, Jan 23;(1):CD000146.
- 22) Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information: ICD-10-GM-2010 (Download: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/index.htm>).
- 23) Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta/USA: 2004 Surgeon General's Report – The Health Consequences of Smoking (Download: http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/sgr/2004/index.htm).
- 24) Junker C. Les décès dus au tabac en Suisse. Estimation pour les années entre 1995 et 2007. OFS, Neuchâtel 2009.
- 25) Cornuz J, Pinget C, Gilbert A et al. Cost-effectiveness analysis of first-line therapies for nicotine dependence. *Eur J Clin Pharmacol* 2003;59:201-6.
- 26) Hoogendoorn M, Feenstra T, Hoogenveen RT et al: Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD. *Thorax* 2010;65:711-718.
- 27) Cornuz J, Gilbert A, Pinget C et al : Cost-effectiveness of pharmacotherapies for nicotine dependence in primary care settings: a multinational comparison. *Tob Control* 2006;15:152-159.
- 28) Gaspoz JM, Coxson PG, Goldman PA et al: Cost effectiveness of aspirin, clopidogrel, or both for secondary prevention of coronary heart disease. *NEJM* 2002; 346:1800-1806.
- 29) Marmot M.: Smoking and inequalities. *The Lancet* 2006;368:341-342.
- 30) Bundesamt für Gesundheit: Tabakmonitoring. Der Tabakkonsum der Schweizer Wohnbevölkerung in den Jahren 2001 bis 2010. Entwicklung des Anteils Rauchender nach höchster abgeschlossener Schulbildung: 24.
- 31) Prabhat J, Peto R, Zatonski W et al: Social inequalities in male mortality, and in male mortality from smoking: indirect estimation from national death rates in England and Wales, Poland, and North America. *The Lancet* 2006;368:367-370.
- 32) Cornuz J, Humair JP, Seematter L et al. Efficacy of resident training in smoking cessation: a randomized, controlled trial of a program based on application of behavioral theory and practice with standardized patients. *Ann Intern Med* 2002;136:429-37.
- 33) Hughes J, Peters E, Naud S. Relapse to Smoking After 1 Year of Abstinence: A Meta-analysis. *Addict Behav* 2008;33:1516-20.
- 34) Bundesamt für Gesundheit: Tabakwaren. (Download: <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00041/00618/00779/index.html?lang=de>).
- 35) McNeill A et. Al. Levels of toxins in oral tobacco products in the UK. *Tobacco control* 2005 (Download: <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/15/1/64.abstract>).
- 36) Etter JF, Stapleton J. Nicotine replacement therapy for long-term smoking cessation: a meta-analysis. *Tobacco control* 2006;15:280-286.

Annexe :

Définition des critères EAE

Site Internet de la Société suisse des médecins-conseils et médecins d'assurance (SSMC)

Efficace

Définition par le Tribunal fédéral (ATF 130 V 299 avec consid.) :

Une prestation est dite efficace lorsqu'elle permet d'espérer objectivement le succès du traitement d'une maladie. Le concept d'efficacité se définit avant tout par l'objectif visé de la mesure en question. En particulier, il ne fait pas de différence entre la lutte contre les causes de l'atteinte à la santé et le traitement des symptômes de la maladie. Cette distinction, tout comme la durée du succès de la mesure, ne jouent un rôle que par la suite, lorsqu'il s'agit de juger de l'adéquation de ladite mesure. Pour apprécier l'efficacité de la prestation - condition pour sa prise en charge par l'assurance obligatoire des soins -, ce n'est donc pas l'élimination la plus radicale possible de l'atteinte physique ou psychique à la santé qui est déterminante. Il s'agit bien plus de juger si le but du traitement (disparition des troubles et/ou récupération des fonctions physiques, intellectuelles et psychiques) est objectivement réalisable, notamment en ce qui concerne la capacité de travail.

Ce terme a plusieurs sens :

- considéré comme « éprouvé par la science médicale » et « largement admise par les chercheurs et les praticiens », il remplace l'ancien critère « scientifiquement reconnu » de la LAMA. De plus, l'efficacité doit être scientifiquement démontrée (*evidence-based medicine*),
- précise la situation clinique, ou modifie l'état objectif ou subjectif du patient. (En allemand: *wirk-sam*),
- « safe » et « not investigational » des anglo-saxons, qui signifie que, selon la LAMA seules les prestations dont l'efficacité ne devrait plus être contestée seront prises en charge ; la recherche en soi n'est pas prise en charge.

Il n'existe malheureusement pas de critère précis de reconnaissance de l'efficacité (1 à 2). En Suisse, il appartient à la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) d'en décider pour un certain nombre de prestations médicales qui figurent dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; annexe 1). Pour les autres prestations médicales, la grande majorité, c'est le médecin traitant qui décide et sa décision est très rarement contestée. Notons que dans la plupart des pays, les médecins doivent s'en tenir à des listes exhaustives de prestations remboursables établies par des groupes d'experts désignés à cet effet.

Les autres prestations, soit les médicaments, les analyses de laboratoires, les moyens et appareils, sont prises en charge lorsqu'elles figurent dans des listes après avoir été examinées par des commissions et approuvées par le Département fédéral de l'intérieur (DFI). Ainsi, la Commission fédérale des médicaments (CFM) décide quels médicaments seront pris en charge obligatoirement ; ils figurent dans la liste des spécialités (LS), qui est une liste exhaustive avec un tarif. La Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA), de son côté, décide quelles analyses de laboratoire sont obligatoires et les inscrit dans la liste des analyses (LA), qui est aussi une liste exhaustive avec un tarif. Même remarque pour les moyens et appareils tels que définis dans la liste des moyens et appareils (LiMA) et qui sont examinés par la CFAMA.

Approprié

Définition par le Tribunal Fédéral (ATF 130 V 532 avec consid.) :

Pour juger de l'adéquation d'un traitement médical, on évalue le bénéfice diagnostique ou thérapeutique de la mesure tout en tenant compte, dans chaque cas d'espèce, des risques liés à ce traitement. Dans le cadre de la pratique administrative, on juge l'adéquation en comparant les taux de succès et d'échec d'une mesure et on prend en considération la fréquence des complications. L'adéquation correspond à l'indication médicale d'un traitement : si le traitement est médicalement indiqué, il est également approprié.

Ce terme est à comprendre dans son sens commun. On considère comme appropriée une prestation qui éclaire un diagnostic d'un jour nouveau ou qui modifie positivement l'état subjectif ou objectif d'un patient donné. En allemand, on parle de « zweckmässig » et en anglais, ce terme renvoie au concept d'« efficacy ».

Economique

Définition par le Tribunal Fédéral (ATF 127 V 138) :

Si, d'un point de vue médical, il n'existe pas de différences majeures entre deux méthodes alternatives de traitement, c.-à.-d. si l'adéquation relative au succès thérapeutique espéré, soit l'élimination la plus radicale possible de l'atteinte physique ou psychique, est jugée équivalente, il faut choisir la mesure la moins chère et, par conséquent, la plus économique. Cependant, si une des méthodes de traitement présente des avantages sur le plan diagnostique et/ou thérapeutique, tels que risques limités, moins de complications, un pronostic favorable quant aux effets secondaires et séquelles tardives, la prise en charge d'un traitement plus coûteux est justifié.

Dans l'esprit, la LAMal impose de payer les prestations au prix fort si nécessaire, mais combat le gaspillage. En clair : les caisses-maladie doivent donc également prendre en charge des mesures coûteuses, lorsqu'il n'est pas possible d'avoir recours à une autre méthode ou, tout du moins, à une méthode moins coûteuse et que la mesure peut encore être justifiée du point de vue de la proportionnalité (BGE 109 V 41). A contrario, le médecin-conseil peut recommander de ne pas rembourser un traitement coûteux s'il en existe un équivalent, mais moins cher.

Dans cette optique et selon l'art. 56 LAMal, les fournisseurs de prestations doivent limiter leurs prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement. Il n'y a pas d'obligation de prise en charge pour les prestations qui dépassent cette limite. Les art. 76 et 77 OAMal ajoutent encore que les assureurs et les prestataires de soins se doivent de « contrôler et de garantir le caractère économique des prestations » et de mettre sur pied des programmes de « promotion de qualité ».

Non contesté :

Le principe de la contestation de la prise en charge survient dans la règle à l'occasion d'un cas d'espèce, à l'initiative d'un patient, d'un médecin, ou d'un assureur. Plus rarement, la question est posée par une commission de tarif. Les contestataires peuvent régler leurs conflits à différents niveaux et recourir à des procédures diverses de résolutions de conflits qui sont définies plus bas au point 3.

Objet d'une décision du TFA, de la CFPP, de la CFM, de la CFA, de la CFAMA : ces prestations figurent dans la LS, la LA, la LiMA, et l'OPAS ou dans les jurisprudences. Elles sont donc obligatoires, comme le sont, rappelons-le, les prestations médicales non examinées par une commission ou un tribunal, mais prescrites par un médecin et non contestée.

Il y a lieu de préciser que la nouvelle loi confère aussi à la CFPP la compétence de définir les traitements, à la charge de l'assurance de base qui ne pourraient être prodigués qu'à l'étranger, faute de traitement équivalent en Suisse. Elle n'a pas encore fait usage de cette compétence.