Créés par la Loi HPST, les programmes d'apprentissage ont pour objectif l'acquisition d'un geste technique nécessaire à l'administration d'un médicament. Depuis 2012, 21 demandes d'autorisations de programmes d'apprentissage liés à l'auto-administration d'un médicament ont été déposées auprès de l'ANSM par des firmes pharmaceutiques dont 19 ont été autorisés.

Les bilans déposés lors des demandes de renouvellement, montrent que les programmes permettent au patient d'acquérir rapidement le geste technique permettant l'administration de leur traitement. Néanmoins, seule une minorité de patients traités par les médicaments concernés par ces programmes souhaitent en bénéficier (entre 10 et 35 %), ce qui a conduit à l'arrêt de certains programmes. Ainsi, seuls 12 progra mmes sont encore actifs.
Si ces programmes peuvent apporter une aide à certains patients, dans la majorité des cas l'acquisition du geste technique lié à l'utilisation du médicament se fait sans leur recours. **En quoi consistent les programmes d'apprentissage ?**

Les programmes d'apprentissage ont pour objectif l'acquisition d'un geste technique nécessaire à l'administration d'un médicament.

Ils consistent en la mise à disposition de services, proposés au patient par son médecin prescripteur, tels que : visites d'infirmière à domicile, fourniture d'une documentation pédagogique et mise en place d'un centre d'appels téléphoniques où la réponse est assurée par des infirmières employées par l'opérateur. Le patient est libre de participer ou non au programme et d'en sortir à tout moment.

Ils sont mis en place à l'initiative des firmes pharmaceutiques par le biais d'un opérateur. Ils doivent être préalablement déclarés à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Ces programmes sont autorisés par l'ANSM après avis d'une association de patients agréée, spécialisée dans les domaines concernés.

Quels médicaments sont concernés ?

Depuis 2012, 21 demandes ont été instruites par l'ANSM, concernant principalement les

hormones de croissance, les interférons utilisés dans la sclérose en plaques (SEP) et les biothérapies utilisées notamment dans les rhumatismes inflammatoires.

Sur ces 21 demandes, 19 programmes ont été autorisés (pour 3 ans, renouvelables sur demande).

Deux refus ont été prononcés sur un facteur de coagulation et pour une insuline, notamment au motif que le bénéfice pour le patient n'était pas manifeste au vu de l'organisation des soins en France et des actions de santé publique déjà mises en place dans l'hémophilie et le diabète.

Sur les 15 programmes dont l'autorisation initiale est arrivée à échéance, seuls 8 ont fait l'objet d'une demande de renouvellement.

Au final, 7 programmes ont été arrêtés dont 4 concernant des interférons dans la sclérose en plaques.

A l'origine de ces arrêts, peuvent être évoquées différentes raisons : la simplification des dispositifs d'administration, le coût important de ces services, l'évolution des thérapeutiques (par exemple l'arrivée de formes orales en 1ère intention dans la SEP).

Ainsi, seuls 10 programmes sont encore actifs pour les spécialités : COPAXONE, ENBREL, HUMIRA, NORDITROPINE, NUTROPINAQ, OMNITROPE, SAIZEN, SOMATULINE LP, UMATROPE, VENTAVIS.

Les programmes autorisés pour les spécialités COSENTYX et STRENSIQ seront mis en œuvre prochainement.

Quel bilan ? Quels bénéfices pour les patients ?

Les demandes de renouvellement sont assorties d'un bilan de suivi comportant des données

quantitatives et qualitatives. Les bilans concernant les programmes relatifs à une auto-injection sous cutanée ont permis de faire ressortir que :

- Entre 10 et 30 % des médecins concernés, et à qui le programme a été présenté, l'ont proposé à leurs patients.
- Entre 10 et 35 % des patients choisissent de participer au programme.
- Les bilans montrent une acquisition rapide de la technique d'injection (1 à 2 visites dans la grande majorité des cas).
- Les médecins et les patients répondeurs (proportions variables) sont satisfaits de ces programmes.
- Le fonctionnement du programme respecte le cahier des charges validé par l'ANSM.
- Les appels aux centres d'assistance sont presque tous enregistrés entre 7h et 22h ce qui permet de reconsidérer la nécessité d'une astreinte en dehors de ces créneaux horaires.

Les programmes d'apprentissage montrent ainsi leur efficacité à former les patients.

Néanmoins la majorité des médecins et des patients traités par les médicaments faisant l'objet d'un programme ne souhaite pas y participer, la prise en charge habituelle pas les professionnels de santé semble donc suffisante pour la plupart des patients.

En outre, d'éventuelles données comparatives sur la capacité des patients à réaliser le geste technique associé à leur traitement lorsqu'ils sont formés dans un programme de ce type ou en dehors ne sont pas disponibles.

Lire aussi

- Les décisions prises après le 25 février 2016 publiées sur le site de l'ANSM : rubrique Décisions
  Les décisions antérieures sont publiées au Journal Officiel
- Rubrique programme d'apprentissage (dispositions réglementaires, constitution du dossier)