



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AVIS DE LA HAS

STRATEGIES THERAPEUTIQUES D'AIDE AU SEVRAGE TABAGIQUE **Efficacité, efficience et prise en charge financière**

Demande : Efficacité, efficience et prise en charge financière des stratégies thérapeutiques d'aide au sevrage tabagique

Soumis le : 10 octobre 2006

Par : Monsieur le Ministre de la Santé et des Solidarités

Dans le cadre de la politique générale de lutte contre le tabagisme engagée en France, le gouvernement a prévu une prise en charge forfaitaire des substituts nicotiniques de 50 € par an et par patient. Afin de disposer de données actualisées lui permettant d'envisager des mesures complémentaires pertinentes, M. le ministre de la Santé et des Solidarités a saisi la Haute Autorité de santé sur les trois points suivants :

- quelle est l'efficacité et l'efficience de l'ensemble des thérapeutiques disponibles dans l'aide au sevrage tabagique, et quelle est la stratégie thérapeutique recommandée ?
- sur la base des expériences déjà réalisées en la matière, quel impact peut être attendu du remboursement de ces traitements sur l'accès au sevrage et les résultats de celui-ci, notamment dans les populations les plus à risque ?
- au cas où la prise en charge serait envisagée, quelle thérapeutique doit être privilégiée, et à quelles populations devrait-elle s'adresser en priorité ?

La HAS présente ici la synthèse des données disponibles issues de l'analyse de la littérature scientifique et des expériences françaises et internationales en matière d'aide au sevrage tabagique, tant en termes de stratégies thérapeutiques que de couverture financière. Afin d'apporter, dans des délais utiles, une contribution scientifique aux décisions susceptibles d'être prises, la HAS a réalisé elle-même cette analyse extensive de la littérature, qu'elle a ensuite soumise à un groupe pluriprofessionnel de relecteurs experts.

IL EXISTE DES THERAPEUTIQUES AYANT PROUVE LEUR EFFICACITE ET LEUR EFFICIENCE DANS L'AIDE AU SEVRAGE TABAGIQUE

Les bénéfices de l'arrêt du tabac ont été clairement prouvés, en termes de mortalité comme de morbidité pour l'ensemble des maladies liées au tabac, notamment les maladies cardiovasculaires et le cancer broncho-pulmonaire.

Or en l'absence de toute aide pharmacologique ou non pharmacologique à l'arrêt, les taux de sevrage tabagique apparaissent faibles, de l'ordre de 3 à 5% à 6-12 mois. En effet, parce que le tabagisme est un comportement renforcé par une dépendance, dont la nicotine est principalement responsable, seule une minorité de fumeurs parvient à une abstinence

permanente dès la première tentative d'arrêt, alors que la majorité persiste dans une consommation de tabac sur plusieurs années selon une alternance de périodes de rechutes et d'abstinence.

Depuis 2000, différentes recommandations de pratique clinique ont été élaborées dans le but de déterminer les stratégies thérapeutiques à proposer aux fumeurs dans le cadre d'une aide au sevrage tabagique. Reposant sur les mêmes revues systématiques de la littérature, elles ont émis des conclusions très concordantes.

En France, l'Afssaps a publié en 2003 des recommandations de pratique clinique, selon la méthodologie de l'Anaes, portant spécifiquement sur les stratégies thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses de l'aide à l'arrêt du tabac. Elles ont été complétées par une conférence de consensus organisée en 2004 sous l'égide de l'Anaes portant sur la prise en charge du tabagisme chez les femmes enceintes.

Les recommandations produites par l'Afssaps en 2003, et celles issues de la conférence de consensus de l'Anaes dans le domaine de la grossesse en 2004, constituent donc à ce jour le cadre de référence en matière d'aide au sevrage tabagique. Elles pourront être actualisées afin de tenir compte de la commercialisation prochaine de la varénicline, qui a obtenu une AMM européenne en septembre 2006.

Les thérapeutiques médicamenteuses recommandées¹ dans l'aide au sevrage tabagique sont :

- Les substituts nicotiques, quelle que soit leur forme galénique, la posologie devant être ajustée en fonction du score de Fagerström et de l'existence de signes de surdosage ou de sous-dosage, avec possibilité d'associer deux substituts nicotiques chez les patients très fortement dépendants ou sous-dosés par un seul type de substitut² ;
- Le bupropion LP, dont l'utilisation est néanmoins limitée en raison des effets indésirables³.

Les thérapeutiques non médicamenteuses recommandées dans l'aide au sevrage tabagique sont :

- Les thérapies comportementales et cognitives (approche individuelle et de groupe) ;
- Une approche psychologique qui privilégie le conseil individuel des différents professionnels de santé.

Les thérapeutiques non recommandées dans l'aide au sevrage tabagique sont :

- La clonidine, les antidépresseurs tricycliques, la buspirone, les inhibiteurs de la mono-amine oxydase, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ;
- Les anorexigènes, les bêtabloquants, le Nicoprive®, la caféine/éphédrine, la cimétidine, la lobéline, les médicaments homéopathiques, le méprobamate, les benzodiazépines, l'ondansétron, la vaccinothérapie, l'acétate d'argent ;

¹ Des stratégies spécifiques d'aide au sevrage tabagique doivent être envisagées dans les populations suivantes :

- Les femmes enceintes et allaitantes ;
- Les patients présentant des troubles psychiatriques associés ;
- Les adolescents.

² Les TSN ont obtenu un avis favorable de la Commission de la Transparence au titre de l'agrément aux collectivités. Ces molécules ont été délistées en 1999, et sont donc accessibles en pharmacie sans prescription médicale.

³ Aucun dossier de demande de remboursement n'a été soumis à la Commission de la Transparence.

- L'acupuncture, la mésothérapie, l'auriculothérapie, les cigarettes sans tabac, l'hypnose, le laser.

La prise en charge du fumeur motivé à l'arrêt du tabac repose sur une évaluation clinique initiale permettant de déterminer le degré de dépendance à la nicotine (par le test de Fagerström), de repérer des troubles anxio-dépressifs, et de dépister une codépendance (alcool, cannabis...). Un suivi prolongé des patients tabagiques sevrés s'impose toujours. En cas de rechute, un soutien psychologique prolongé associé à une thérapie comportementale et cognitive est recommandé.

Selon les recommandations de l'Afssaps, l'aide au sevrage tabagique peut néanmoins prendre des formes variées et plus ou moins intensives selon l'importance des dépendances et des difficultés à l'arrêt, allant du conseil minimal donné par tout professionnel de santé à l'intervention de tabacologues pour les formes les plus sévères. D'après la littérature analysée, les stratégies optimales en termes de rapport coût/efficacité consistent à associer traitements de substitution nicotiques et/ou bupropion et accompagnement par un professionnel de santé plus ou moins intensif (de l'intervention brève au soutien psychologique).

LE SUBVENTIONNEMENT DE LA DEMARCHE DE SEVRAGE EST UNE COMPOSANTE D'UNE STRATEGIE EFFICACE ET EFFICIENTE

Dès lors que les thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses d'aide au sevrage tabagique ont fait la preuve de leur efficacité et d'un rapport coût/efficacité extrêmement favorable par rapport à l'absence d'aide au sevrage tabagique, la question de leur prise en charge financière par la collectivité se pose. Et ce, même si la charge financière individuelle immédiate que représente l'achat de tabac excède celle de l'achat de traitement d'aide au sevrage tabagique.

La littérature internationale et les expériences françaises et internationales fournissent des éléments d'analyse favorables à une couverture assurantielle de l'aide au sevrage tabagique, car elle est associée :

- à une augmentation du nombre de tentatives d'arrêt du tabac ;
- à une augmentation du taux d'utilisation des thérapeutiques d'aide à l'arrêt du tabac ;
- à une augmentation du taux d'abstinence⁴ ;
- à une amélioration du ratio coût/efficacité par rapport à l'absence de couverture financière.

Il est cependant difficile de distinguer au sein de la démarche globale de sevrage l'impact de la seule solvabilisation financière.

Par suite, les recommandations internationales ont conclu à la mise en place de couverture financière du sevrage tabagique, selon deux axes :

- Le subventionnement ou le remboursement des thérapeutiques pharmacologiques et non pharmacologiques efficaces avec une réduction au minimum du reste à charge pour les patients ;
- *A minima*, un subventionnement ou un remboursement des thérapeutiques pharmacologiques et non pharmacologiques pour les populations en situation de précarité, les femmes enceintes ou les fumeurs atteints de maladie liée à leur tabagisme.

S'agissant d'une dynamique globale de changement de comportement, la HAS est favorable à la mise en place d'un subventionnement de la démarche de sevrage tabagique. Cette

⁴ Dans les études, le taux d'abstinence était le taux d'arrêt du tabac de préférence continu, mesuré après un suivi d'au moins 6 mois, avec validation biochimique si possible.

orientation ne conduit pourtant pas à recommander l'inscription sur la liste des produits remboursables des produits ou thérapeutiques visant le sevrage. En effet, l'aide au sevrage tabagique ne peut être réduite à l'approche par produit, diverses stratégies d'accompagnement (accompagnement psychologique et social, aide comportementale, etc.) ayant aussi montré leur efficacité dans la littérature. L'initiation et la poursuite de la démarche de sevrage doivent donc bénéficier d'un soutien global, l'aide financière n'étant qu'un élément de cette approche d'ensemble, qu'elle contribue à favoriser.

Le choix de limiter l'ampleur du subventionnement (couverture partielle) ne repose pas sur des éléments de preuve médicale ou économique, mais sur la prise en compte, nécessaire et légitime, des ressources disponibles. Dès lors, il n'appartient pas à la HAS de se prononcer sur la pertinence des sommes allouées au sevrage tabagique. Les stratégies de sevrage ayant fait la preuve de leur efficacité dans la littérature présentent un gradient d'efficacité proportionnel à l'intensité de la prise en charge (combinaison de plusieurs thérapeutiques, avec néanmoins un effet plafond) et au taux de couverture (augmentation significative du taux d'abstinence avec l'augmentation du taux de couverture financière). C'est sur la base de ce raisonnement qu'il convient de définir des priorités dans l'allocation des moyens financiers.

SI TOUTE LA POPULATION DES FUMEURS EST CONCERNEE, LES PERSONNES ATTEINTES DE MALADIES CAUSEES OU AGGRAVEES PAR LE TABAC ET LES FEMMES ENCEINTES LE SONT AU PREMIER CHEF.

L'arbitrage entre diverses modalités de ciblage (ou de non ciblage) nécessiterait un modèle comparatif de long terme, explorant les dimensions d'efficacité, d'efficience et d'équité des divers scénarii envisageables. Le temps imparti n'ayant pas permis une telle analyse, la HAS rappelle que l'ensemble de la population de fumeurs est potentiellement concerné par le soutien (y compris financier) au sevrage tabagique.

Si peu d'éléments de preuve sont disponibles pour identifier des cibles préférentielles ou prioritaires pour la prise en charge financière de la démarche de sevrage tabagique, il est toutefois possible de mettre un accent particulier sur certaines populations, en raison de l'urgence médicale liée au sevrage ou lorsque le sevrage tabagique est un élément du traitement. Il ne s'agit plus dans ce cas de prévention primaire, mais d'un mécanisme de prévention secondaire voire de thérapeutique. L'enjeu est d'obtenir un sevrage tabagique dans les plus brefs délais. Les patients qui, dans le cadre d'une maladie induite par le tabac ou pour laquelle le tabac est un élément aggravant ou péjoratif de la maladie, bénéficient d'une prise en charge en ALD⁵ correspondent à ce cas. Sont également concernées par cette approche les femmes enceintes, le bénéfice du sevrage tabagique sur le déroulement de la grossesse et la santé du nourrisson étant immédiat.

Pour ces cibles prioritaires au plan médical (femmes enceintes, ALD⁶ en lien avec le tabac), le subventionnement de la démarche de sevrage devrait idéalement être intégral.

Dans une perspective préventive, les adolescents constituent également une cible prioritaire d'une politique d'aide au sevrage tabagique en raison notamment de l'importance de la

⁵ Asthme, broncho-pneumopathie chronique obstructive, diabète, insuffisance cardiaque, artériopathie oblitérante des membres inférieurs, maladie coronaire, accident vasculaire cérébral, néphropathies, notamment.

⁶ Il conviendrait d'étudier la possibilité d'utiliser les mécanismes dérogatoires du droit commun permettant, dans le cadre des ALD, de prendre en charge des éléments de thérapeutique non remboursables (cf. article 56 de la LFSS pour 2007).

durée d'exposition au tabac dans le risque de survenue des complications. S'il existe des similitudes entre le tabagisme des adolescents et celui des adultes, certaines spécificités méritent d'être prises en compte, en ce qui concerne l'influence du comportement des proches à l'égard du tabac, le rôle des critères économiques, le faible recours au dispositif de soins et la fréquence de polyconsommations⁷. Ces éléments impliquent la mise en œuvre de stratégies spécifiques d'accompagnement, qui n'ont pas fait l'objet d'une analyse dans le cadre de ce rapport.

L'équité justifie de prendre en compte la situation particulière des populations défavorisées. Et ce d'autant que ces populations ont souvent de nombreux facteurs de risque, des comorbidités, un état sanitaire général éventuellement dégradé, et un taux de tabagisme plus important que la population générale. On constate de surcroît que ces populations ont une tendance au sevrage spontané beaucoup plus faible que les catégories plus favorisées. En revanche, les expériences nationales et internationales ayant particulièrement ciblé les populations défavorisées montrent des résultats décevants en termes d'efficacité par rapport à la population générale.

Il est donc nécessaire de développer, sur la base d'études complémentaires, des démarches permettant d'améliorer l'efficacité des actions de prévention, notamment le sevrage tabagique, dans ces populations.

L'ORGANISATION STRUCTUREE ET ADAPTABLE DE STRATEGIES D'ACCOMPAGNEMENT DU SEVRAGE TABAGIQUE EST UNE CONDITION DE REUSSITE DE LA DEMARCHE

L'accent doit être mis non sur le fait de rembourser des produits, mais bien sur celui de favoriser une démarche globale de prise en charge

Il conviendrait donc, pour optimiser à la fois l'efficacité de l'action et les ressources qui y sont consacrées, de mettre en place un programme de sevrage structuré et adaptable. Ainsi, conformément aux recommandations de l'Afssaps et aux expériences internationales (Royaume-Uni, notamment), le programme pourrait, par exemple, prévoir une primo-prescription, qui marque l'initiation de la démarche de sevrage, réévaluée au bout de 1 à 2 semaines, avec adaptation éventuelle de la posologie et des thérapeutiques associées. La très grande diversité des situations des fumeurs en termes de degré de dépendance physique et psychique, de troubles psychiques associés, de motivation, rend irréaliste l'organisation d'un programme de sevrage unique. Pour autant, c'est bien la motivation du fumeur qui est la condition de réussite du sevrage, c'est donc elle qui doit bénéficier d'un soutien (pharmacologique et psychologique, si besoin est), et financier.

Les conséquences organisationnelles attendues d'un tel programme et la capacité des professionnels de santé français à absorber une demande massive d'aide au sevrage tabagique ne sont pas étudiées dans ce rapport. L'implication des médecins traitants, de par leur rôle de prévention et leur proximité avec les patients, est indispensable, ce qui suppose pour certains d'entre eux une sensibilisation préalable. Le rôle d'autres professionnels de santé (sages-femmes et infirmiers, notamment) devrait également être étudié.

EN CONCLUSION, la HAS rappelle que la réussite du sevrage tabagique est fortement liée à la motivation de chaque personne et à son degré de dépendance à l'égard du tabac. Il est par conséquent préférable d'attacher le soutien et le subventionnement aux personnes

⁷ L'importance du sujet a d'ailleurs conduit la HAS à organiser une audition publique sur le thème « Abus, dépendances et polyconsommations : stratégies de soins ».

s'impliquant dans cette démarche, plus qu'aux moyens thérapeutiques permettant d'y parvenir.

Au vu de l'analyse de la littérature, des expériences nationales et internationales et au regard de l'enjeu pour la santé de la population, la HAS :

- insiste sur l'importance d'une aide au sevrage tabagique, dont l'efficacité est renforcée dès lors qu'elle s'inscrit dans un programme global, associant diverses mesures ainsi que sur l'efficacité et l'efficience démontrée de la prise en charge financière de la démarche de sevrage ;
- rappelle que si toute la population des fumeurs est concernée, les personnes atteintes de maladies causées ou aggravées par le tabac et les femmes enceintes le sont au premier chef ;
- recommande le subventionnement d'une démarche individuelle active de sevrage tabagique, plutôt que le remboursement des thérapeutiques selon les modalités de droit commun ;
- recommande que la prise en charge financière des thérapeutiques d'aide au sevrage soit à l'avenir conditionnée à l'implication dans une démarche structurée et adaptée, en fonction du niveau de dépendance et de motivation de chacun.