

**PROGRAMME
DE LA DIRECTION GÉNÉRALE
DE LA SANTÉ**



PROGRAMME DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Le programme d'étude de la DGS pour 2006 comporte **16 études de priorité 1** et 8 études de priorité 2 (sous réserve des disponibilités budgétaires effectives).

Haut conseil de la santé publique

priorité 1

Étude 06.HC.01 - Élaboration d'un référentiel pour l'évaluation des objectifs nationaux de santé publique et pour l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire

Élaboration d'un référentiel pour l'évaluation de la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et pour l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire dans le cadre des missions du futur Haut Conseil de la santé publique.

Politiques de santé et stratégies

priorités 1

Étude 06.1A.01 - Analyse des plans régionaux de santé publique

Appui méthodologique à l'analyse des priorités stratégiques effectivement retenues, en s'attachant plus particulièrement à l'analyse des processus de concertation et de sélection finale, à l'évaluation de la qualité des informations mobilisées et à l'identification des critères déterminants pour cette sélection.

Méthodologie envisagée :

Analyse des documents produits aux différentes étapes de l'élaboration des PRSP.
Entretiens avec les principaux acteurs concernés dans un échantillon de régions.

Étude 06.1B.01 - La place et le rôle des associations de malades/usagers dans le champ de la santé publique

Nécessité d'améliorer la connaissance des associations de malades et d'usagers du système de santé, notamment pour les besoins de la mise en œuvre de la loi de santé publique et de la procédure d'agrément des associations.

Méthodologie envisagée : à partir d'une étude bibliographique et documentaire approfondie, l'organisme prestataire procédera par enquête par questionnaires. L'enquête sera complétée par des entretiens avec des acteurs associatifs et des acteurs institutionnels dans le domaine de la santé publique.

Étude 06.1B.02 - Étude méthodologique sur l'évaluation du risque invalidité.

Problèmes à l'origine de l'étude : Problème d'application de la convention du 19 septembre 2001 visant à améliorer l'accès à l'emprunt et à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé.

Méthodologie envisagée : Enquête quantitative

Étude 06.1B.03 - Expertise du risque VIH.

Problèmes à l'origine de l'étude : Évaluation des risques insuffisante dans le cadre des travaux de la section scientifique de la commission BELORGEY (convention du 19 septembre 2001).

Méthodologie envisagée : Expertise collective

Qualité du système de santé

priorité 1

Étude 06.2B.01 - Étude épidémiologique sur la descendance des femmes auxquelles a été prescrit du Distilbène de 1948 à 1981 pour la prévention des avortements.

Problèmes à l'origine de l'étude :

Cette étude n'a pas encore de protocole bien défini mais elle part du constat que les conséquences du DES ne sont pas toutes connues et qu'il y a nécessité de construire des études pour les préciser. Les conséquences s'éteindront-elles en 2020 comme on le pensait en 1983?

Les effets sur la descendance féminine des femmes ayant pris du DES pendant leur grossesse (période 1950 à 1981) est bien connue mais les conséquences chez les garçons le sont moins (hypospadias, cryptorchidie, kystes, hypo-fertilité, cancer du testicule). Une enquête rétrospective cas témoins, à partir des données de certains services spécialisés (saint Vincent de Paul, MGEN, Cochin..) permettrait de mesurer la part du risque attribuable au DES dans un contexte environnemental où les perturbateurs endocriniens sont de plus en plus souvent mis en cause dans l'imprégnation hormonale du fœtus.

Méthodologie envisagée : enquête rétrospective cas témoins.

Politiques des produits de santé

Priorités 2

Étude 06.3A.01 – Effets des traitements hormonaux substitutifs (THS) sur la survenue de cancers à partir de la cohorte E3N.

Le problème de santé publique posé par l'utilisation des traitements hormonaux substitutifs (THS) a mobilisé les autorités sanitaires françaises et européennes à mesure qu'étaient publiés successivement les résultats de l'étude américaine WHI (Women's Health Initiative) en juillet 2002 et de l'étude anglaise MWS (Million Women Study) en août 2003.

En France, E3N est la seule cohorte incluant un nombre de femmes suffisamment important (100 000) permettant d'obtenir la puissance nécessaire pour déceler un excès de risque d'événements peu fréquents.

Une analyse relative au risque cardiovasculaire (infarctus et accidents vasculaires) est en cours avec un financement de la DGS (80 000 euros sur 2004 et 120 000 euros sur 2005), de l'Afssaps et de la MGEN. Les résultats devraient être disponibles à la fin de l'année 2006.

Concernant le cancer du sein, les données publiées, fondées sur les expositions recueillies entre 1990 et 1997, n'apportent des informations précises que pour les durées d'exposition inférieures ou égales à 4 ans. Les analyses ultérieures au cours des prochaines années permettront d'éclairer les risques des durée d'exposition plus longue et les risques et/ou bénéfiques éventuels vis-à-vis des autres cancers.

De plus, E3N est en mesure d'étudier les risques d'autres pathologies liées à l'utilisation du THS (risque de cancers autres que le cancer du sein et risque de déficit cognitif notamment). E3N dispose également de données sur l'utilisation de progestatifs en pré-ménopause et de phytoestrogènes.

Dans ce contexte, il est donc important d'assurer le soutien institutionnel et financier de l'équipe qui est en charge de l'étude E3N.

Étude 06.3A.02 – Modalités d'utilisation des THS et alternatives thérapeutiques chez les femmes en âge de ménopause et leurs risques potentiels. Effets des THS sur la survenue de cancers du sein et d'évènements cardiovasculaires (propositions d'études complémentaires).

Outre le fait qu'il faut exploiter et pérenniser la cohorte E3N, cohorte incluant 100 000 femmes nées entre 1925 et 1950 et suivies depuis 1990, qui va permettre d'évaluer l'effet des traitements hormonaux substitutifs (THS) sur l'incidence des cancers (sein, ovaire, thyroïde, colo-rectal, endomètre) (voir fiche « Effets des THS sur la survenue de cancers à partir de la cohorte E3N »), il est indispensable de mettre en place d'une nouvelle cohorte chez des femmes récemment ménopausées (depuis 2003).

Cette nouvelle cohorte aurait pour objectifs d'évaluer :

L'utilisation actuelle des différents médicaments ayant une AMM pour les troubles de la ménopause en termes de fréquence d'utilisation, âge au début et durée d'utilisation.

L'utilisation actuelle des alternatives proposées pour les troubles de la ménopause, notamment des phytoestrogènes en termes de fréquence d'utilisation, âge au début et durée d'utilisation.

Les risques potentiels des médicaments tels qu'utilisés à l'heure actuelle et des alternatives proposées dans les troubles de la ménopause, notamment les risques de cancers du sein et de l'endomètre et les risques vasculaires (AVC, infarctus) et veineux (thromboses, embolie).

Une réflexion est nécessaire pour évaluer l'utilité d'étudier dans le même cadre l'utilisation et les risques des différents traitements de l'ostéoporose, ou d'autres risques (autres cancers par exemple). L'élargissement des objectifs pourrait amener à une étude de type WHI (Women Health Initiative), dont les objectifs sont bien plus larges que le seul THS.

Pathologies et santé

priorités 1

Étude 06.5A.01 - Évaluation médico-économique du parcours de soins dans l'hépatite C non compliquée (absence de cirrhose/cancer).

Problèmes à l'origine de l'étude : Nécessité de modifier les modalités de prise en charge de l'hépatite C pour renforcer l'accès au traitement , en vue d'augmenter la prise en charge par les médecins généralistes.

Indicateurs recherchés :

- nombre et coût des consultations hospitalières et/ou hospitalisations de jour (services spécialisés) ;
- nombre et coût des consultations de médecine libérale, généraliste, spécialistes ;
- Coût des actes de biologie, examens radiologiques et Ponctions biopsies hépatiques.

Méthodologie envisagée : étude médico-économique.

Étude 06.5D.01 - Étude épidémiologique descriptive et transversale de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) dans 3 régions (Aquitaine, Bourgogne, Pas-de-Calais) et analyse l'influence des déterminants (exposition aux facteurs de risque, caractéristiques démographiques, parcours de soins, consommation médicale) sur la mortalité, la morbidité et la qualité de vie des malades.

L'objectif de l'étude est d'effectuer une étude épidémiologique descriptive sur la BPCO dans 3 régions ayant des taux de mortalité différents par BPCO et d'analyser les facteurs à l'origine de ces différences : caractéristiques démographiques, facteurs d'exposition aux risques, modalités de prise charge et de recours aux soins.

Méthodologie envisagée :

- Population : l'ensemble de la population des plus de 45 ans ayant une BPCO de 3 régions ayant respectivement des taux de mortalité par BPCO bas, moyen et élevé (Aquitaine, Bourgogne, Nord-Pas-de-Calais).
- Méthodes : Sur échantillon représentatif de la population, à partir des différentes sources de données, un recueil de données sera effectué (prévalence, mortalité, exposition aux facteurs de risque, parcours de soins, mesure de la qualité de vie et du handicap...). Des corrélations seront recherchées entre ces différents paramètres afin de vérifier l'hypothèse de l'étude.

priorités 2

Étude 06.5D.02 - Études épidémiologiques d'incidence et de prévalence des troubles de l'audition chez les personnes âgées vivant à domicile et en institution.

Objet de l'étude :

- déterminer la prévalence des troubles de l'audition chez les personnes âgées ;
- déterminer la prévalence des troubles de l'audition chez les personnes âgées afin de mieux cerner les conséquences des atteintes sensorielles sur la vie quotidienne et pouvoir définir des stratégies de compensation des pathologies auditives dans les différentes situations de communication.

Méthodologie envisagée :

- revue de la littérature française et étrangère- des données existantes (DGS – DREES – HAS – InVS - INSEE ..) ;
- identification d'un groupe de population en EHPAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) et d'un autre en ville ;
- détermination des indicateurs (prévalence des difficultés d'audition chez les personnes âgées non appareillée et proportion de personnes qui déclarent avoir accès à un appareillage efficace parmi celles qui déclarent présenter des troubles de l'audition..) ;
- calcul d'échantillon dans les deux populations et les sous groupes ;
- réalisation de l'enquête : questionnaire ,outil de dépistage simple.

Santé et société

priorités 1

Étude 06.6B.01 - Étude d'évaluation du rôle des pharmaciens dans l'aide à l'arrêt du tabac

Objet de l'étude :

Afin de parvenir à une approche complète sur la délivrance de substituts nicotiques en pharmacie, l'étude doit reposer sur trois aspects :

- Une évaluation de l'engagement des pharmaciens d'officine dans l'accès à l'arrêt du tabac depuis l'élargissement de la diffusion des substituts nicotiques en 2000 ;

- Une comparaison européenne entre les pays où la vente de substituts nicotiques est libre et les pays, comme la France, où celle-ci ne peut être effectuée qu'en pharmacie.

Méthodologie envisagée :

Un groupe de travail sera constitué pour déterminer les critères de comparaison ainsi que les pays qui feront l'objet de cette étude. De même, devront être définis les critères d'évaluation de l'engagement des pharmaciens.

L'étude comportera deux lots :

- une enquête téléphonique d'observation des pratiques professionnelles des pharmaciens en matière de délivrance des substituts nicotiques (auprès de deux échantillons, fumeurs et pharmaciens) ;
- un travail documentaire sur les expériences étrangères de délivrance des substituts nicotiques en ventes générales ("general sales") confié à un expert.

Étude 06.6B.02 - Étude d'évaluation médico-économique des structures et des services de prise en charge de l'alcoolisme, du tabagisme et de la toxicomanie et de leurs stratégies thérapeutiques.

Objet de l'étude :

Il s'agit d'une évaluation médico-économique :

- des dispositifs ambulatoires et hospitaliers de prise en charge des personnes ayant des conduites addictives (aussi bien les CCAA, les CSST, les micro structures que les consultations en tabacologie et les équipes de liaison au sein des hôpitaux),
- des différentes interventions en matière de prise en charge du tabagisme et de l'alcoolisme (conseil téléphonique, conseil pharmaceutique, conseil minimal du médecin généraliste, intervention spécialisée en médecine de ville, à l'hôpital en établissements spécialisés de type médico-social).

Cette analyse économique sera fondée sur l'estimation de ratios coût efficacité, consistant à rapporter le coût de la prise en charge, déflatée des bénéfices associés au sevrage, à la « quantité » d'efficacité de cette prise en charge. De plus seront conduites des analyses statistiques mettant en perspective les résultats économiques des centres avec les caractéristiques des populations qu'ils sont amenés à traiter.

Méthodologie envisagée :

Les données nécessaires à cette étude seront issues des résultats de l'enquête RECAP (données par patients), des rapports d'activité des CCAA et CSST ainsi que du système INFODAS (données financières par structures), mais aussi PMSI, DHOS (enquêtes une semaine donnée tabacologie et équipes de liaison). Par ailleurs, pour les données hospitalières, il sera nécessaire de procéder à une collecte faute de système d'information disponible.

La définition des critères d'efficacité en vue de la comparaison coût efficacité aura lieu au cours de discussions conduites au sein d'un groupe de travail dédié à cette tâche. Les membres du comité de pilotage du projet mis en place par la DGS seront amenés à composer ce groupe et à proposer des personnalités extérieures au comité de pilotage.

Une fois les ratios coût - efficacité établis, ceux-ci feront l'objet d'une classification visant à regrouper les centres selon leur niveau d'efficacité économique. Une analyse par groupe de centres permettra de mettre en évidence l'impact exercé par les caractéristiques particulières de leurs patients sur la capacité des centres à générer des ratios coût efficacité intéressants. Cette analyse sera complétée par une étude géographique des situations au niveau de la région et du département.

Étude 06.6C.01 - Programme d'Intérêt Commun DGS/INSERM dans le domaine de la santé mentale.

Reconduction d'une étude annuelle.

Étude 06.6C.02 - Étude portant sur les situations donnant lieu à la mise en œuvre d'une hospitalisation d'office (HO).

Problèmes à l'origine de l'étude :

Les HO représentaient en 2003, hors personnes détenues, près de 9000 hospitalisations. Les commissions départementales des hospitalisations psychiatriques (CDHP) ne font pas état d'HO abusives, c'est-à-dire sans que les conditions de leur mise en œuvre ne soient pas remplies.

Néanmoins, les situations qui donnent lieu à ces hospitalisations sont mal connues : les CDHP font état de troubles sur la voie publique, accompagnés parfois d'état alcoolisation excessive, de troubles mentaux mettant en cause au domicile la sécurité d'autrui, notamment de la famille, etc... Les conditions de la prise de décision par les acteurs en présence sont également peu renseignées. La famille, lorsqu'elle existe ou est présente, les médecins généralistes ou urgentistes, les services de psychiatrie, les mairies face à des situations d'urgence, les forces de l'ordre, le préfet / DDASS interviennent doivent se coordonner autour de cette prise de décision et de sa mise en œuvre. Le regard porté par les patients hospitalisés d'office sur ces situations et la décision prise engage également la suite de sa prise en charge.

L'objet de cette étude est de connaître les conditions de la prise de décision des HO (comment les acteurs en présence estiment nécessaire la mise en œuvre d'une HO et comment s'y prennent-ils pour la mettre en œuvre).

Méthodologie envisagée :

Étude menée dans quelques départements, certains à dominante urbaine et d'autres à dominante rurale, à partir d'entretiens avec les acteurs impliqués dans l'entrée en HO d'un échantillon de patients.

priorités 2

Étude 06.6B.03 – Expertise collective sur les addictions sans substance et le problème du jeu pathologique.

Objet de l'étude :

Faire le point sur les enjeux représentés par les dépendances et les abus sans substances, notamment pour le jeu pathologique, identifier les solutions possibles en termes de prévention et de prise en charge, faire des recommandations pour les politiques publiques dans le champ des pratiques addictives.

Méthodologie envisagée :

Un groupe d'experts réuni et animé par l'équipe d'Expertise Collective de l'INSERM, et la possibilité d'auditionner personnes extérieures.

Étude 06.6B.04 – Rôle et impact des pharmaciens d'officines dans la mise en œuvre de la politique gouvernementale de réduction des risques chez les usagers de drogues par voie intraveineuse.

Questions posées :

- Estimer la disponibilité géographique du matériel d'injection chez les pharmaciens pour améliorer la couverture des besoins ;
- Apprécier la nature et la portée de l'intervention des pharmaciens de ville dans la prévention des risques infectieux chez les UDIV. En particulier, évaluer leur participation à la mise en œuvre du Programme National de Lutte contre le VIH/SIDA et du Plan National contre les Hépatites B et C, et déterminer les formations nécessaires pour leur permettre d'assurer efficacement le rôle de médiateur de santé ;
- Connaître le niveau et la qualité de la gestion des déchets à risques infectieux (récupération des seringues usagers notamment) et proposer les interventions les plus pertinentes pour la sauvegarde d'un environnement sain ;
- Apprécier l'engagement des pharmaciens dans l'accès à la substitution en officine.

Étude 06.6C.03 – Troubles psychopathologiques des mineurs sous main de justice : facteurs de risques et modes de prise en charge.

Problèmes à l'origine de l'étude :

Absence de données sur les troubles psychopathologiques des mineurs suivis par la justice sur lesquelles réévaluer une politique santé/justice dont enjeux de prise en charge, implication de la pédopsychiatrie et des coordinations sanitaires, socio-éducatives et judiciaires. Interpellation de l'IGAS sur les soubassements psychopathologiques des conduites de violence de certains jeunes.

Objet de l'étude :

- Évaluer la fréquence et la nature des troubles psychopathologiques présentés par des mineurs sous main de justice aux différents âges où ils bénéficient d'une mesure de protection judiciaire.

- Repérer les modes de prise en charge au moment de l'étude.
- Repérer les facteurs familiaux, sociaux, éducatifs, susceptibles d'interagir sur les troubles psychiques.

Méthodologie envisagée :

- Évaluation directe des jeunes ;
- Étude des dossiers ;
- Enquête auprès des professionnels.

Étude 06.6C.04 – Enquête dans les services d'urgence pour connaître la réalité des recours auprès des services de téléphonie sociale et/ou des professionnels de santé par les personnes ayant effectué une tentative de suicide + intégration de questions sur l'homosexualité.

Problèmes à l'origine de l'étude :

- Cette étude s'intègre dans une démarche d'évaluation du rôle des services de téléphonie sociale dans la prévention du suicide : notamment ceux spécialisés composés de bénévoles (SOS Amitiés, SOS suicide Phoenix, Suicide écoute) et ceux généralistes composés de professionnels (Fil Santé Jeunes, Sida Info Service.....) ;
- Cette étude est également une réponse aux sollicitations émanant d'associations et de parlementaires concernant les liens entre homosexualité / homophobie et suicide.

Méthodologie envisagée :

Des premières réflexions sur la méthodologie envisagée ont été réalisées dans le cadre d'un groupe de travail DGS / Union Nationale Pour la Prévention du suicide (Pr. Michel Debout).

Il s'agit de :

- Réaliser l'étude sur quatre sites où sont représentés des services de téléphonie sociale spécialisés ou non dans le domaine de la prévention du suicide : Bretagne ; Ile de France ; Poitou-Charentes ; Rhône-Alpes.
- Définir en amont des critères d'inclusion pour répondre au questionnaire ;
- Arbitrer sur la méthodologie : certains experts estiment qu'il faut éviter les évaluations à chaud et recommandent d'attendre une semaine après le moment de la crise, au retour du domicile ;
- Prendre en considération les questions pratiques dans les services d'urgence caractérisés par notamment par un fort turnover ;
- Recommander un cadre méthodologique rigoureux intégrant une étude comparative avec au moins les comparaisons suivantes :
 - . recours aux services de téléphonie sociale / versus autres trajectoires de recours,
 - . personnes hospitalisées pour une tentative de suicide / versus personnes hospitalisées pour un autre motif qu'une TS.

Étude 06.6D.01 – Étude de l’impact économique de la violence de genre sur le système de santé.

Problèmes à l’origine de l’étude :

Des pans entiers de la problématique « violence et santé » restent peu explorés, voire inexplorés. C’est ainsi que l’on note une absence totale d’études économiques du coût de la violence, dans le contexte français.

Il s’agit certainement d’une question délicate au plan méthodologique puisque l’exhaustivité des données sur les faits de violence n’est atteinte par aucun des enregistrements actuels et ces carences trouvent leur origine à tous les niveaux de connaissance potentielle de ces faits de violence : statistiques de mortalité incomplètes ; sous-déclaration par les victimes elles-mêmes ; déficit de repérage, notamment des conséquences sanitaires des mauvais traitements, phénomène largement répandu, principalement dans le milieu médical ; sous-investigation des cas suspects ; sous-signalement des cas repérés. Sur le plan quantitatif, à ce déficit d’exhaustivité, il faut ajouter les problèmes de doubles comptes (à l’intérieur d’un même organisme ou d’un même système ; entre organismes).

Pour la première fois en France, l’enquête ENVEFF a permis de montrer, de nommer et de compter les violences faites aux femmes ; il est essentiel de mesurer l’impact des violences faites aux femmes en matière économique pour le système de santé.

Méthodologie envisagée :

Identification de villes départements et régions « tests ».

Gestion des risques des milieux

priorités 1

Étude 06.7A.01 - Études n° 2 et n° 3 lutte contre le bio terrorisme et eau.

Suite d’étude.

Étude 06.7A.02 - Légionelles – Étude de comparaison de méthode de culture et PCR sur différents types d’eau et Inter calibrage des laboratoires.

Étude 06.7A.03 - Dosimétrie charges électromagnétiques.

Étude 06.7C.01 - Actualisation de l’expertise collective « plomb dans l’environnement » de janvier 1999.

Problèmes à l’origine de l’étude :

Une expertise collective INSERM a estimé en 1999 à 85 000 le nombre d’enfants de moins de 6 ans atteints de plombémie en France. Or le nombre de plombémies dépistées reste chaque année très inférieur à ce qu’on pourrait attendre au regard de cette estimation. De nombreux

facteurs peuvent expliquer la différence. Il apparaît nécessaire d'actualiser l'expertise collective, alors que la prochaine enquête de prévalence par l'InVS ne sera pas lancée avant 2007.

Méthodologie envisagée : Expertise collective.