

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par
Marie Lebarbier

Présentée et soutenue publiquement le 11 septembre 2013

QUELLE EST LA PLACE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DANS L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT EN FRANCE EN 2013 ?

Président : **Madame Françoise BALLEREAU**, Professeur de Pharmacie Clinique
- Santé Publique, Faculté de Pharmacie, Nantes

Membres du jury : **Madame Dominique NAVAS-HOUSSAIS**, Maître de Conférences
associé en Pharmacie Clinique, Faculté de Pharmacie, Nantes
Madame Michèle GERMAN, Professeur d'Immunologie, Faculté de
Pharmacie, Paris Sud 11

REMERCIEMENTS

A mes parents, pour votre soutien depuis toujours, pour avoir vécu au rythme de mes études et m'avoir supporté tout au long de celles-ci.

A Mme Ballereau, pour me faire l'honneur de présider mon jury.

A Mme German, pour les conseils que vous m'avez prodigué et la réactivité dont vous avez fait preuve tout au long de ce travail.

A Mme Navas-Houssais, pour le partage de votre expérience et votre adaptabilité sur le projet.

A Cyrielle Levy, pour ta disponibilité et tous les conseils apportés depuis le tout début de mes études.

A mes amis du "Troupeau", pour votre sens de l'organisation et pour tous les bons moments partagés ensemble.

A tous ceux, mon frère, ma famille, mes amis et mes collègues, qui m'ont soutenu au cours de mes études et de ma thèse.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES	5
LISTE DES TABLEAUX	6
LISTE DES ABREVIATIONS	7
INTRODUCTION.....	9
CHAPITRE 1.PRESENTATION GENERALE DE L’EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT.....	10
1.1. PRINCIPES DE L’EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT	11
1.1.1. <i>Définition de l’éducation thérapeutique du patient</i>	11
1.1.2. <i>Les étapes de l’éducation thérapeutique</i>	12
1.1.3. <i>Objectifs de l’éducation thérapeutique du patient</i>	16
1.1.4. <i>Place de l’éducation thérapeutique dans le parcours de soins du patient</i>	18
1.2. MISE EN PRATIQUE DE L’EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT	20
1.2.1. <i>Programmes d’éducation thérapeutique du patient</i>	21
1.2.2. <i>Actions d’accompagnement</i>	24
1.2.3. <i>Programmes d’apprentissage</i>	25
1.3. ACTEURS IMPLIQUES DANS L’EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT	30
1.3.1. <i>Patients et familles</i>	30
1.3.2. <i>Professionnels de santé</i>	32
1.3.3. <i>Etat</i>	33
1.3.4. <i>Industrie pharmaceutique</i>	34
CHAPITRE 2.MOYENS NECESSAIRES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L’EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT EN FRANCE	35
2.1. SUPPORTS DE L’EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT	36
2.1.1. <i>Outils des programmes d’éducation thérapeutique</i>	36
2.1.2. <i>Supports sur la maladie</i>	38
2.1.3. <i>Documents pédagogiques sur les traitements</i>	41
2.1.4. <i>Supports pour l’amélioration de la qualité de vie</i>	45
2.2. FORMATION.....	49
2.2.1. <i>Exigences réglementaires</i>	49
2.2.2. <i>Les différents types de formation</i>	55

2.2.3. <i>Evaluation des pratiques professionnelles</i>	59
2.3. FINANCEMENT	62
2.3.1. <i>Financements publics</i>	62
2.3.2. <i>Financement par les mutuelles</i>	65
2.3.3. <i>Financements privés</i>	66
CHAPITRE 3. PLACE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DANS L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT ET SES LIMITES	67
3.1. OBJECTIFS DE L'IMPLICATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DANS L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT	68
3.1.1. <i>Intérêt commercial</i>	68
3.1.2. <i>Amélioration de la pharmacovigilance</i>	69
3.1.3. <i>Minimisation des risques</i>	70
3.2. SUPPORTS PROPOSES PAR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	71
3.2.1. <i>Le médicament</i>	71
3.2.2. <i>Programmes d'apprentissage</i>	76
3.2.3. <i>Aide au financement des actions d'éducation thérapeutique (programmes d'ETP ou actions d'accompagnement)</i>	79
3.2.4. <i>Aide à la formation des professionnels de santé</i>	79
3.3. LIMITES DES ACTIONS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DANS L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT	80
3.3.1. <i>Interdiction de contact direct avec le patient</i>	80
3.3.2. <i>Frontière avec la publicité</i>	82
3.3.3. <i>Loi anti-cadeau et transparence</i>	85
CONCLUSION	92
BIBLIOGRAPHIE	93

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Mots-clés définissant l'éducation thérapeutique selon la définition de l'OMS (5) ...	11
Figure 2. Les étapes de l'éducation thérapeutique.....	12
Figure 3. Règle des 4 R en communication	14
Figure 4. Schéma de l'éducation du patient.....	20
Figure 5. Résumé de la nature des activités de l'éducation thérapeutique	21
Figure 6. Schéma de demande et d'autorisation d'un programme d'apprentissage.....	28
Figure 7. Exemple de plan de prise (service des greffes rénales du CHU de Nantes, 2011) ...	43
Figure 8. Carnet de suivi des traitements anticoagulant par AVK.....	44
Figure 9. Tableau des repères nutritionnels	47
Figure 10. Nombre d'heures d'enseignement en ETP.....	56
Figure 11. Roue de Deming appliquée à l'EPP	60
Figure 12. Exemples de pictogrammes d'aide à l'observance développés sur le conditionnement extérieur des médicaments	73
Figure 13. Dispositifs de démonstration du traitement de l'asthme par inhalation	78

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Modalités d'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique	23
Tableau 2. Conditions d'autorisation des programmes d'apprentissage	27
Tableau 3. Obstacles à la formation à l'ETP	51
Tableau 4. Professionnels de santé pouvant dispenser l'ETP	52
Tableau 5. Tableau récapitulatif des compétences pour dispenser l'ETP	54
Tableau 6. Répartition des répondants et des structures proposant un enseignement spécifique en éducation thérapeutique du patient par rapport au nombre de répondants selon une enquête réalisée en 2005 par l'INPES	55
Tableau 7. Liste des formations en éducation thérapeutique en France.....	57
Tableau 8. Exemples d'outil d'EPP et d'amélioration de la qualité des pratiques de soins	61
Tableau 9. Evolution des financements des programmes d'ETP par FNPEIS entre 2008 et 2010	64
Tableau 10. Eléments obligatoires figurant dans une notice de spécialité pharmaceutique d'après l'article R5121-149 du CSP	74
Tableau 11. Mise en œuvre d'actions d'apprentissage.....	77
Tableau 12. Définitions des différents types d'avantages selon la loi DMOS et le CSP	86
Tableau 13. Pièces à fournir lors de la demande d'avis auprès des instances ordinales	90

LISTE DES ABREVIATIONS

AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM :	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARH :	Agence Régionale d'Hospitalisation
ARS :	Agence Régionale de Santé
ATC :	Anatomical Therapeutic Chemical
AVK :	Anti-Vitamine K
BPCO :	Bronchopneumopathie Chronique Obstructive
BPP :	Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
CDOM :	Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins
CESPHARM :	Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française
CNIL :	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOI :	Conseil National de l'Ordre des Infirmiers
CNOM :	Conseil National de l'Ordre des Médecins
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPOM :	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CSI :	Commission Scientifique Indépendante
CSP :	Code de la Santé Publique
DCI :	Dénomination Commune Internationale
DEP :	Débit Expiratoire de Pointe
DGS :	Direction Générale de la Santé
DID :	Diabète Insulinodépendant
DMOS :	Diverses Mesures d'Ordre Social
DPC :	Développement Professionnel Continu
DTCA :	Direct-To-Consumer Advertising
DU :	Diplôme Universitaire
DIU :	Diplôme Inter-Universitaire
EMA :	European Medicine Agency
EPP :	Evaluation des Pratiques Professionnelles
ETP :	Education Thérapeutique du Patient
FFC :	Fédération Française de Cardiologie
FIQCS :	Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins
FNPEIS :	Fonds National de Prévention, d'Education et d'Information Sanitaire

FNPEISA :	Fonds National de Prévention et d'Education en Information Sanitaire Agricole
GHT :	Groupe Homogène de Tarification
HAD :	Hospitalisation A Domicile
HAS :	Haute Autorité de Santé
HCPP :	Haut Conseil des Professions Paramédicales
HPST :	Hôpital Patient Santé Territoire
IFSI :	Institut de Formation des Soins Infirmiers
INPES :	Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé
IREPS :	Instance Régionale d'Education et de Promotion pour la Santé
MCO :	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
MIG :	Mission d'Intérêt Général
MIGAC :	Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
OTC :	Over-the-counter
PGR :	Plan de Gestion des Risques
PIB :	Produit Intérieur Brut
PMR :	Plan de Minimisation des Risques
PNNS :	Plan National Nutrition Santé
PRM :	Procédure de Reconnaissance Mutuelle
PRSP :	Programme Régional de Santé Publique
RCP :	Résumé des Caractéristiques du Produit
SPP :	Santé Publique et Prévention
T2A/TAA :	Tarification A l'Activité

INTRODUCTION

Les maladies chroniques touchent 20% de la population française et ce chiffre devrait augmenter dans les années à venir en raison du vieillissement de la population (1). L'éducation thérapeutique du patient (ETP) vise à prévenir les complications, les handicaps voire les décès prématurés en responsabilisant les patients par le développement de leurs connaissances et de leurs compétences. Elle doit permettre également de diminuer les dépenses de santé, ce qui est important dans le contexte économique actuel où le déficit de la Sécurité Sociale en France s'élève à près de 17,4 milliards d'euros en 2011 et où les dépenses de santé représentent 11,6% du PIB (2).

Par ailleurs, quelle que soit la pathologie, des erreurs de prise médicamenteuse (double dose, mauvais horaires, oublis etc.) peuvent induire l'apparition d'évènements indésirables potentiellement importants. Cette iatrogénie médicamenteuse est à l'origine de 130 000 hospitalisations et de 10 000 décès chaque année en France (3). Une enquête réalisée en 2009 dans les établissements de santé a montré que ces évènements iatrogènes étaient évitables dans 40% des cas (4). L'ETP apporte une réponse à cette problématique en éduquant le patient au bon usage de son traitement et à sa mise en œuvre, et en le sensibilisant aux conséquences des prises médicamenteuses non optimales. Ce principe est d'ailleurs déjà mis en place dans d'autres pays comme au Japon où la population est sensibilisée au « Yakugai » (effet indésirable induit par un médicament) tout au long de sa scolarité.

L'ETP présente donc un intérêt aussi bien pour les patients, individuellement, que pour le système de santé français à l'échelle de la collectivité.

L'ETP se distingue également par son aspect pluridisciplinaire et réunit dans le cadre de ses actions différents acteurs de la chaîne de soins pour répondre aux multiples besoins des patients. Cette diversité des acteurs de santé garantit la richesse des activités proposées, chacun apportant sa compétence dans un programme.

L'industrie pharmaceutique est un acteur à part entière du système de santé en tant que responsable du développement des médicaments. Les réponses apportées aux besoins de santé publique et les nécessités de développement économique de ces entreprises rendent la situation des industriels complexe et posent la question de leur objectivité. Nous chercherons donc dans ce document à déterminer la place de l'industrie pharmaceutique dans l'éducation thérapeutique du patient en y découvrant ses droits, ses devoirs et ses limites.

Nous aborderons dans un premier temps les principes de l'ETP puis les moyens nécessaires à sa mise en œuvre. Enfin, nous définirons la place de l'industrie pharmaceutique dans l'ETP ainsi que l'ensemble des contraintes qui lui sont imposées.

Chapitre 1.

**Présentation générale de l'éducation thérapeutique
du patient**

1.1.Principes de l'éducation thérapeutique du patient

1.1.1. Définition de l'éducation thérapeutique du patient

Le concept de l'éducation thérapeutique a beaucoup évolué depuis sa création il y a 30 ans. La définition communément retenue reste cependant celle émise en 1996 par le Bureau Européen de l'OMS (5):

"L'éducation thérapeutique du patient devrait permettre aux patients d'acquérir et de conserver les capacités et compétences qui les aident à vivre de manière optimale avec leur maladie. Il s'agit par conséquent d'un **processus permanent**, intégré dans les soins et **centré sur le patient**. L'éducation implique des **activités organisées** de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et d'autogestion et de soutien psychologique concernant la maladie, le traitement prescrit, les soins, le cadre hospitalier et de soins, les informations organisationnelles et les comportements de santé et de maladie. Elle vise à aider les patients et leur famille (et/ou entourage) à comprendre la maladie et le traitement, coopérer avec les soignants, vivre plus sainement et maintenir ou **améliorer leur qualité de vie**".

Les points importants de cette définition sont repris dans la figure 1.

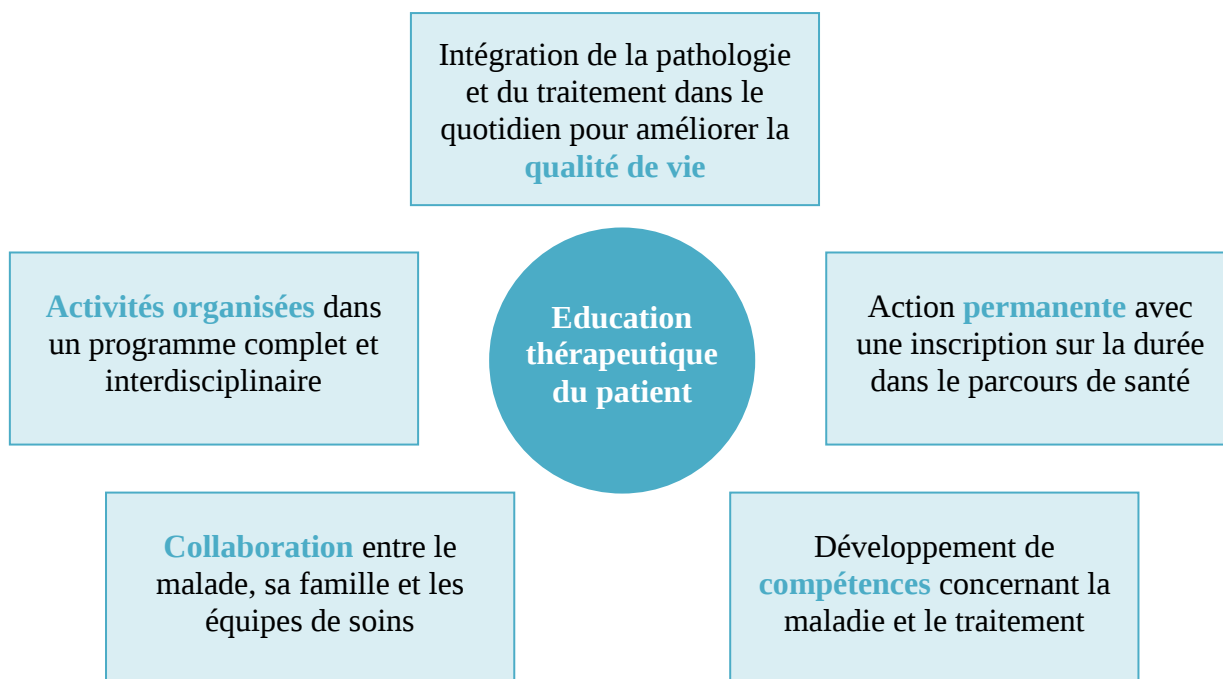


Figure 1. Mots-clés définissant l'éducation thérapeutique selon la définition de l'OMS (5)

L'éducation thérapeutique est donc un concept de santé novateur et relativement récent qui place le patient, et non pas la maladie, au cœur de la prise en charge. Cela implique une personnalisation des actions proposées en prenant en compte chaque patient dans son intégralité (maladie, croyances, représentations, motivations ...). Cette perspective remet en cause la relation existant actuellement le plus souvent entre le patient et les professionnels de santé en impliquant le patient dans le choix de son traitement, afin de le responsabiliser et de développer son autonomie (6).

1.1.2. Les étapes de l'éducation thérapeutique

Les différentes étapes de l'éducation thérapeutique sont résumées dans la figure 2 (7).

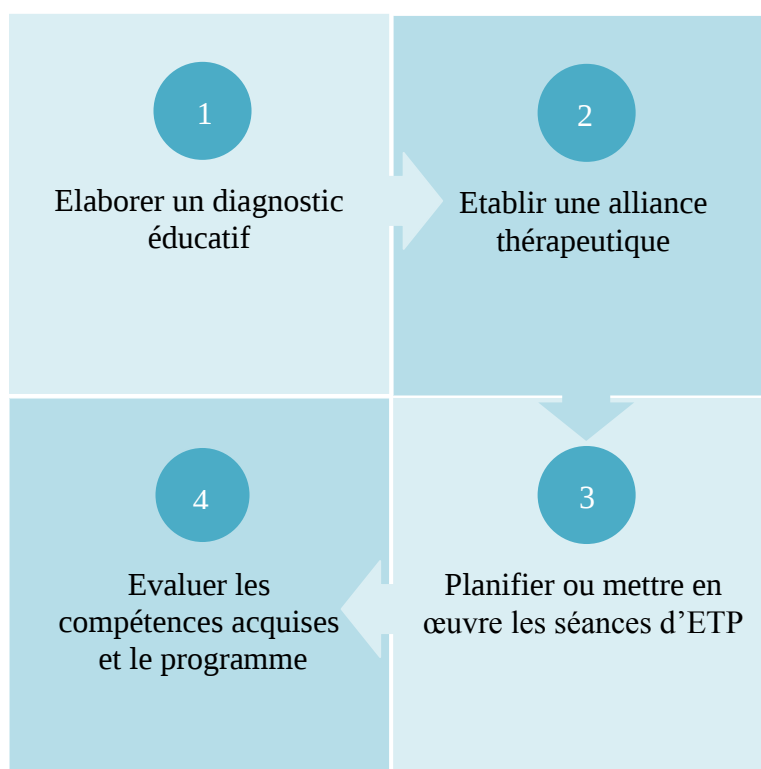


Figure 2. Les étapes de l'éducation thérapeutique (7)

1.1.2.1. Diagnostic éducatif

Le diagnostic éducatif constitue la première étape de l'éducation thérapeutique et a pour objectif de définir les attentes et les besoins du patient. Il est donc important de prendre en considération un certain nombre de facteurs propres à chaque patient :

- ses besoins ;
- ses valeurs ;
- ses ressources ;
- ses projets de vie ;
- ses représentations ;
- son rapport à la maladie ;
- son rapport au traitement ;
- ses mécanismes de défenses ;
- légitimer ses émotions.

Cette étape repose essentiellement sur l'écoute et l'observation des patients mais aussi sur l'échange entre le patient et les professionnels de santé. Par conséquent, la communication est essentielle pour assurer la bonne réalisation du diagnostic éducatif. L'application de la règle des 4R permet aux professionnels de santé de conduire les échanges, en posant des questions ouvertes, et de comprendre la situation de chaque patient (figure 3) (8).

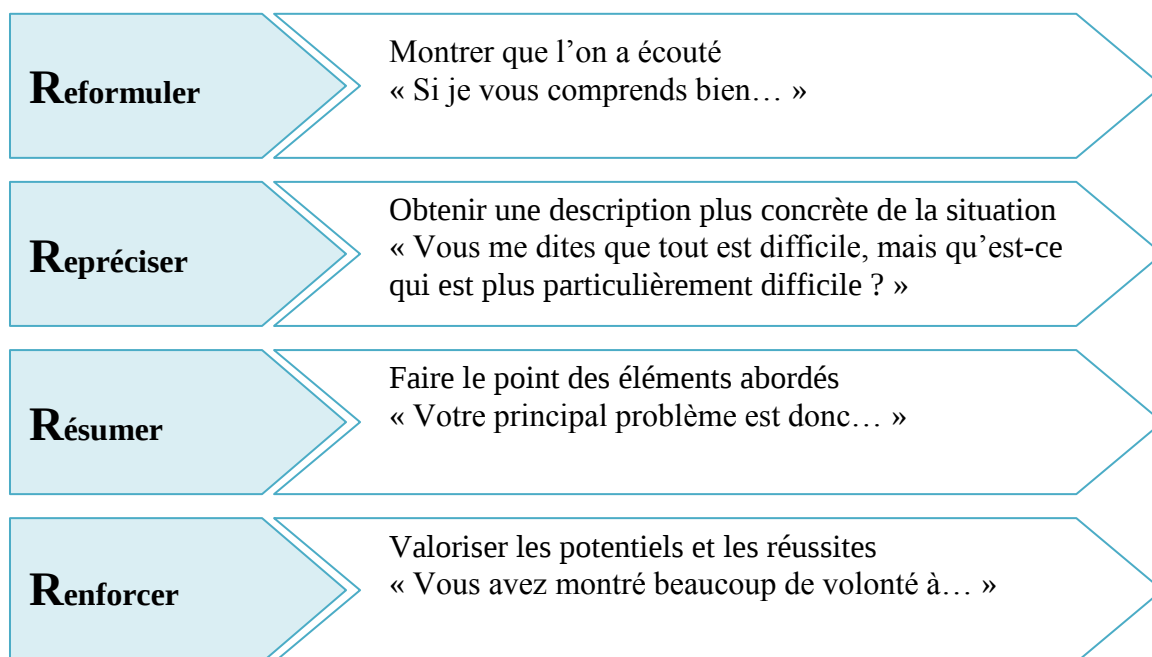


Figure 3. Règle des 4 R en communication (8)

1.1.2.2.L'alliance thérapeutique

Il s'agit de l'étape au cours de laquelle le patient et le soignant établissent une relation dynamique se traduisant par différents types de liens. Ces derniers permettront aux personnes concernées de s'accorder sur les objectifs et les buts du traitement, mais aussi sur les activités qui seront mises en place pour atteindre leurs objectifs. La construction de ce partenariat est essentielle pour l'adhésion du patient à son programme d'éducation. La confiance qui s'établit avec les soignants permet aux patients de s'exprimer aisément à propos des difficultés qu'ils rencontrent avec leurs traitements.

1.1.2.3.La mise en œuvre des séances d'éducation thérapeutique

La planification et le déroulement des séances sont déterminés par les équipes soignantes et parfois avec le patient. Trois éléments sont à définir :

- Le choix du contenu, des techniques pédagogiques et des méthodes d'apprentissage ;
- Le type de séance : selon les offres de programmes au niveau local, les préférences et les besoins du patient, une planification de séances individuelles, collectives ou en alternance est à mettre en place ;

- Les séances doivent être préparées en déterminant des critères comme le moment, la taille du groupe, la durée et le déroulement de la séance, le choix des outils ainsi que les modalités d'évaluation.

Différents types de séances peuvent donc être proposés (9):

➤ **Séances individuelles** : Ces séances sont proposées aux patients qui ont des difficultés à se retrouver en groupe. Elles durent 30 à 45 minutes selon l'interaction entre le patient et le(s) professionnel(s) de santé. Elles se décomposent en 3 étapes : la présentation du déroulement de la séance et des supports qui seront utilisés, la séance en elle-même et enfin une synthèse faite par le patient, lui permettant de reformuler ce qu'il a compris et d'évaluer le bénéfice de la séance.

➤ **Séances collectives** : Ces séances réunissent des patients ayant les mêmes objectifs éducatifs sur une pathologie et des schémas de traitement similaires. Elles permettent d'échanger les expériences vécues par chacun, de créer des liens et de trouver un soutien autre que celui qui est apporté par les professionnels de santé. L'effet de groupe peut avoir un effet positif en encourageant tous les patients à participer, mais il peut aussi être négatif si les personnes ne se sentent pas libres de s'exprimer, si l'ambiance n'est pas conviviale, s'il y a des jugements ou si la confidentialité n'est pas garantie. Un groupe se compose de 8 à 10 personnes environ et les séances durent en moyenne une heure.

➤ **Séances en alternance** : Des séances individuelles et collectives peuvent être réalisées en alternance, ce qui permet d'apporter les avantages des deux méthodes au patient pour mieux répondre à ses besoins.

1.1.2.4. L'évaluation à court et à long terme

L'évaluation peut porter sur plusieurs points :

- L'évaluation du programme en lui-même (nombre de séances, nombre de patients, etc.),
- L'évaluation de la satisfaction des patients,

- L'évaluation de l'impact du programme d'éducation thérapeutique sur les compétences individuelles des patients : cela doit être réalisée au minimum à la fin de chaque offre d'éducation thérapeutique et à tout moment dans le traitement du patient, que la demande vienne de ce dernier ou d'un professionnel de santé (10).

Le but de cette évaluation est d'établir un bilan avec le patient et de lui permettre de faire une auto-évaluation de la situation globale et des actions d'éducation thérapeutique. Le patient est amené à exprimer ouvertement ce qu'il ressent vis-à-vis de sa maladie, de son traitement, de sa vie quotidienne, du processus éducatif et de son déroulement. Cette étape permettra un ajustement de l'offre d'éducation thérapeutique à court terme et également une mise à jour et un rappel de l'information reçue par le patient.

1.1.3. Objectifs de l'éducation thérapeutique du patient

Bien que l'ETP soit avant tout centrée sur le patient, ses objectifs sont multiples et concernent à la fois le patient, les équipes soignantes et plus globalement la société (6).

1.1.3.1. Objectifs pour le patient

L'objectif principal de l'éducation thérapeutique est d'améliorer la qualité de vie globale du patient souffrant d'une pathologie chronique. Cela passe par l'acquisition et le maintien de certaines compétences et de capacités d'adaptation vis-à-vis de ses soins et de sa maladie. Les deux critères suivants sont donc particulièrement importants (7) :

- Compétences d'auto-soin : Le patient doit devenir un acteur à part entière dans le choix de son traitement et dans sa gestion au quotidien. Cela commence par la mise en place et la prise en considération des résultats d'auto-surveillance et d'auto-mesure. Le patient participe à l'évaluation de ses symptômes, ce qui lui permet éventuellement à terme d'adapter les doses de ses médicaments ou de commencer un auto-traitement. Responsable de son traitement, le patient améliore ainsi son adhésion. Une acquisition des gestes techniques de soins ainsi que l'adoption de nouvelles mesures hygiéno-diététiques permettront au patient de prendre en charge sa maladie par lui-même. L'objectif de cette autonomie laissée au patient est de lui permettre de prévenir, reconnaître et prendre en charge toute complication possible de sa maladie ou de son traitement. En faisant face aux problèmes liés à sa maladie, il peut mieux maîtriser sa maladie, son traitement et les répercussions possibles qui en découlent.

Cette implication et cette gestion concernent également l'entourage en tant qu'acteur ou soutien.

- Compétences d'adaptation : Le patient doit pouvoir intégrer sa maladie chronique à sa vie quotidienne pour apprendre à mieux vivre avec elle. Pour cela, il est important d'aider le patient à se connaître lui-même, à avoir confiance en lui pour qu'il puisse gérer ses émotions et maîtriser le stress provoqué par la maladie ou le traitement. L'objectif de ce travail psychologique est de développer un raisonnement créatif et une réflexion critique, mais aussi des compétences pour prendre des décisions adaptées à la situation et résoudre un problème.

1.1.3.2.Objectifs pour le soignant

L'éducation thérapeutique correspond à une collaboration et un échange entre le patient et les professionnels de santé. Ces derniers partagent leurs connaissances mais aussi leurs responsabilités en termes de choix de stratégies thérapeutiques. Le patient est alors un partenaire de l'équipe médicale. Dans ce cadre, les professionnels de santé développent également de nouvelles compétences en communication, pédagogie, coordination, méthodologie et évaluation. Le soignant est aussi intégré dans une équipe pluridisciplinaire et cette collaboration entre les différentes disciplines médicales lui offre une vue globale sur la prise en charge d'un patient dans une pathologie donnée, ce qui enrichit ses compétences biomédicales. Tout ceci nécessite la formation préalable des professionnels pour leur permettre d'acquérir ces compétences éducationnelles, ainsi qu'une bonne coordination entre eux de façon à délivrer au patient des informations complémentaires mais partagées entre tous.

1.1.3.3.Objectifs pour la société

L'objectif attendu par la société est double : un enjeu de santé publique mais aussi pharmaco-économique. En effet, l'éducation thérapeutique s'intéresse au nombre croissant de patients souffrant de pathologies chroniques. L'action menée sur l'amélioration de l'observance et l'autonomie apportée au patient a pour but de diminuer le risque d'aggravation et de complications de la maladie et donc les coûts de santé directs et indirects.

Ces derniers se définissent de la manière suivante :

- Coûts directs : Les coûts directs sont les coûts directement imputables à la pathologie et/ou à sa prise en charge. Ils peuvent être médicaux (hospitalisation en urgence, consultations non programmées, visites de médecins et soins à domicile, examens, explorations, imagerie, consommation médicamenteuse, etc.) ou non médicaux (transports en ambulance, aides à domicile, etc.). Par la maîtrise de la consommation de soins dans le cadre de l'ETP, les coûts directs seront diminués.
- Coûts indirects : Ce sont les coûts des conséquences négatives indirectement induites par la pathologie ou son traitement : pertes de productivité liées aux arrêts de travail... L'ETP permet de réduire ces coûts et retardera plus généralement l'évolution vers une incapacité ou le handicap, source d'absentéisme et d'arrêts de travail.

1.1.4. Place de l'éducation thérapeutique dans le parcours de soins du patient

1.1.4.1. Prévention tertiaire

L'éducation thérapeutique du patient s'inscrit dans un système de prévention. Pour rappel, la prévention peut se définir en plusieurs degrés :

- **Prévention primaire** : elle concerne toutes les actions mises en place pour éviter la maladie. Cette prévention a pour objectif de réduire l'incidence d'une pathologie dans une population. Il s'agit par exemple de la vaccination ;
- **Prévention secondaire** : elle est centrée sur les groupes à risque et les populations cibles afin de réduire la prévalence d'une pathologie, c'est-à-dire d'agir sur l'évolution de la maladie, en termes de durée, de récurrence et d'aggravation. Ce sont par exemple les mesures de dépistage de certaines maladies, afin de les prendre en charge précocement.
- **Prévention tertiaire** : elle comprend la gestion de la maladie et la prévention des complications. C'est dans ce cadre que s'inscrit l'éducation thérapeutique qui est une mesure permettant au patient une autogestion de sa pathologie et l'amélioration de sa qualité de vie. L'augmentation de l'observance attendue avec l'ETP permet en effet une diminution des accidents aigus, épisodes survenant dans de nombreuses maladies et présentant un risque vital ou signant la détérioration de l'état du patient.

1.1.4.2. Information du patient

L'information du patient est définie dans l'article L.1111-2 du Code de la Santé Publique (CSP) (11), dans lequel il est mentionné que:

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel. [...]

Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle. [...]

Les différences entre l'information et l'éducation thérapeutique sont nombreuses, que ce soit dans la réalisation (entretiens individuels ou ateliers de groupe) ou dans la finalité. En effet, par définition, l'information est une action unilatérale permettant d'exposer quelque chose, tandis que l'éducation consiste à former et développer les compétences d'une personne. L'éducation thérapeutique comprend donc une part d'information, mais va bien au-delà pour intégrer celle-ci dans les compétences du patient.

1.1.4.3. Education du patient

L'éducation du patient est un modèle général qui comprend l'éducation du patient à sa maladie et l'éducation thérapeutique du patient (figure 4).

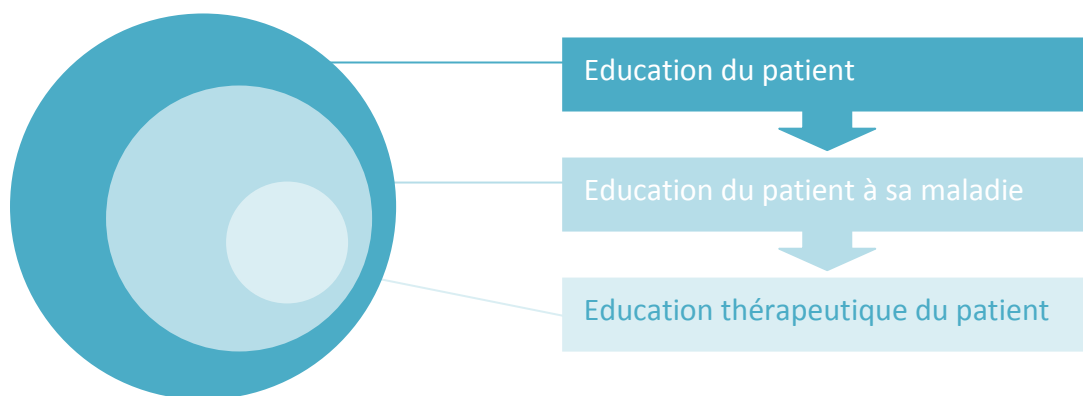


Figure 4. Schéma de l'éducation du patient

➤ **Education pour la santé du patient** (12) : Elle reprend toutes les activités éducationnelles destinées au patient et comprennent à la fois les aspects d'éducation thérapeutique, d'éducation du patient à sa maladie et la promotion de la santé publique.

➤ **Education du patient à sa maladie** : Ce type d'éducation a pour objectif de former le patient à sa maladie afin qu'il en intègre l'origine, le mécanisme, les facteurs d'aggravation et l'évolution. Il s'agit d'une étape incontournable pour que le patient puisse comprendre le traitement qui lui est prescrit.

➤ **Education thérapeutique du patient** : L'ETP en elle-même est donc une partie de l'éducation pour la santé et à la maladie. Elle concerne plus spécifiquement le traitement appliqué et les mesures encadrant celui-ci.

1.2. Mise en pratique de l'éducation thérapeutique du patient

Comme définies dans la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) du 21 juillet 2009 (11), les modalités de mise en pratique de l'éducation thérapeutique passent par trois types de programmes différents : les programmes d'éducation thérapeutique, les actions d'accompagnement et les programmes d'apprentissage. Les principales caractéristiques de chacun des éléments précédemment cités peuvent être résumées dans la figure 5 (13).

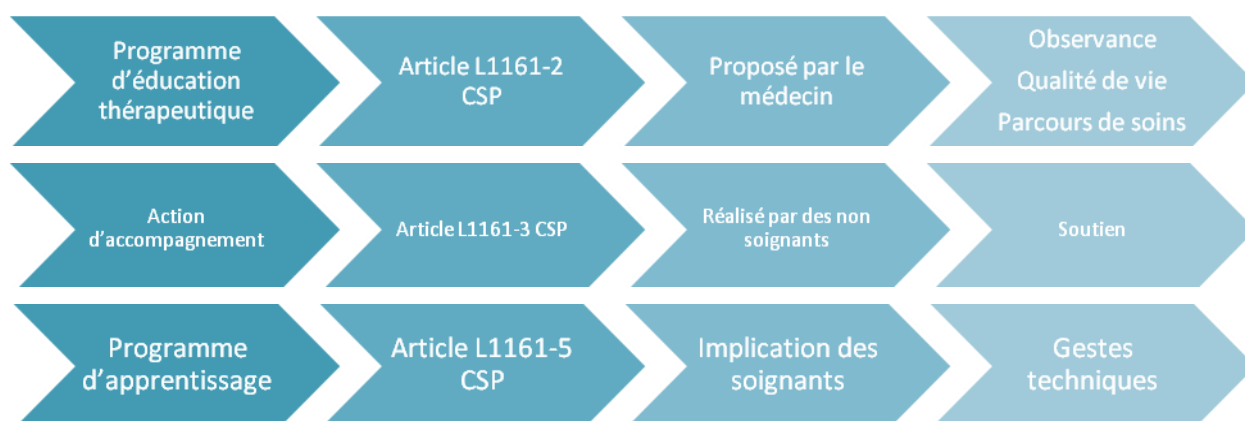


Figure 5. Résumé de la nature des activités de l'éducation thérapeutique

Une description des différents programmes sera réalisée dans la suite de ce document. Dans chaque cas, une définition et une présentation du champ d'application seront données, ainsi que le régime d'autorisation de ces activités.

1.2.1. Programmes d'éducation thérapeutique du patient

1.2.1.1. Définition et champ d'application

Les programmes d'éducation thérapeutique font l'objet de l'article L.1161-2 du Code de la Santé Publique mentionnant qu'ils doivent suivre les recommandations du cahier des charges national (11). Une autorisation par les Agences Régionales de Santé (ARS) est obligatoire, qu'ils soient conçus par des professionnels de santé du milieu hospitalier, du milieu communautaire ou par une association (13). Cette autorisation délivrée par l'ARS ne présume pas d'un financement du programme par l'ARS. Ces programmes individualisés sont proposés au cas par cas à chaque patient.

1.2.1.2. Cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique

Le cahier des charges d'un programme d'éducation thérapeutique repose sur (14) :

- l'équipe ;
- le programme ;
- la coordination ;
- la confidentialité et la déontologie ;
- l'évaluation du programme.

1.2.1.3. Autorisation des programmes d'éducation thérapeutique

- **Dossier de demande d'autorisation**

Les éléments nécessaires à la constitution du dossier de demande d'autorisation sont définis à l'article R.1161-4-I et peuvent être résumés de la manière suivante (15) :

- objectifs du programme ;
- modalités d'organisation du programme ;
- effectifs et qualification du coordinateur et des professionnels de santé faisant partie du programme ;
- patients concernés par le programme ;
- sources de financement envisagées.

- **Délivrance de l'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique**

Les programmes d'éducation thérapeutique sont mis en place par au moins deux personnes de formation différente, qu'elles soient médecin, autre professionnel de santé ou représentant d'une association de patients qualifiée pour la coordination de ce type de projet (16). Le dossier constitué en prenant en compte les informations précédemment citées est évalué selon le tableau 1.

Tableau 1. Modalités d'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique

Qui évalue ?	Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) du territoire dans lequel le programme sera mis en place. Si le programme est destiné à plusieurs territoires, il est évalué par le Directeur Général d'une ARS qui informe les autres régions de sa décision.
Quels sont les délais d'évaluation?	Le Directeur Général de l'ARS a un délai de 2 mois après réception du dossier complet pour se prononcer sur l'autorisation.
Quelle est la durée de l'autorisation ?	L'autorisation est délivrée pour un délai de 4 ans. Elle peut être renouvelée pour une durée identique sur demande du titulaire de l'autorisation auprès du Directeur Général de l'ARS au minimum 4 mois avant l'expiration de l'autorisation.
Le programme est-il réévalué?	- Auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme, - Evaluation quadriennale de l'activité, de processus et de résultats.
Quels sont les critères d'évaluation ?	La coordination comprenant les échanges d'informations entre les intervenants au sein du programme ou dans le parcours de soins du patient avec l'accord de ce dernier La compétence des intervenants. Le programme doit être mis en œuvre par au moins 2 professionnels de santé de professions différentes. L'équipe doit comprendre au moins un médecin et un autre intervenant qui doit justifier de compétences en éducation thérapeutique Les objectifs du programme d'éducation thérapeutique concernent l'acquisition de compétences d'auto-soins, de sécurité, d'adaptation Les critères de jugement de l'efficacité des mesures comprises dans le programme sont choisis sur des données d'efficacité (recommandations professionnelles, littérature scientifique etc.) ou d'expérience L'élaboration du programme doit se faire en toute indépendance des intérêts portés par les industriels des produits de santé

- **Caducité et retrait de l'autorisation**

L'autorisation devient caduque si :

- le programme n'est pas mis en place dans les 12 mois suivant la délivrance de l'autorisation ;
- le programme est arrêté pendant 6 mois consécutifs.

L'autorisation du programme d'éducation thérapeutique peut faire l'objet d'un retrait par le Directeur Général de l'ARS si celui-ci juge que le programme ne respecte plus les conditions légales vues précédemment ou s'il est susceptible de mettre en danger la santé des patients.

1.2.2. Actions d'accompagnement

1.2.2.1.Définition et champ d'application

De par sa définition, l'ETP réalisée par des soignants inclut des actions d'accompagnement. Celles-ci sont cependant distinctes des programmes d'ETP et font l'objet d'une définition et d'un article propre par le législateur. En effet, l'article L.1161-3 du Code de la Santé Publique les définit comme des actions qui « ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie » (11). Ces actions sont complémentaires des programmes d'ETP puisqu'elles peuvent être réalisées par d'autres personnes que des soignants. Par conséquent, la différence la plus importante est que les programmes d'ETP impliquent nécessairement la responsabilité d'un professionnel de santé pour réaliser la démarche de soins. En revanche les actions d'accompagnement ne sont pas sous la responsabilité des professionnels de santé. Ces actions d'accompagnement contribuent à la maîtrise et à la bonne réalisation des soins et c'est la raison pour laquelle elles sont promues par l'Assurance Maladie, par des mutuelles ou par des associations de patients (17). En effet, elles participent à l'amélioration de la santé des patients et de leur qualité de vie.

1.2.2.2.Modalités d'autorisation

Le point commun entre les programmes d'ETP et les actions d'accompagnement est l'obligation de se conformer à un cahier des charges national. Ceci assure une exigence de

qualité pour ces différentes actions qui sont assurées par des soignants et/ou des non-soignants. Cependant, dans ce cas-ci, il n'existe pas de procédure d'autorisation, à la différence des programmes d'apprentissage et des programmes d'éducation thérapeutique.

1.2.2.3. Cahier des charges

Le cahier des charges est mis en place dans un objectif de garantie de la qualité (18). Il doit comprendre un certains nombre de critères :

- exigences de compétences et d'éthique pour les accompagnants ;
- agrément de la structure (Loi du 4 mars 2002); le patient doit être informé des actions, assuré d'une totale confidentialité, libre d'interrompre sa participation aux actions qui lui sont proposées ;
- mise en place de critères de qualité sur le déroulement des actions d'accompagnement, de la définition des objectifs à l'évaluation du programme ;
- assurance de la coordination des équipes soignantes dans le programme ;
- transparence financière (qui finance directement ou indirectement ?).

1.2.3. Programmes d'apprentissage

1.2.3.1. Définition et champ d'application

Les programmes d'apprentissage sont définis à l'article L.1161-5 du Code de la Santé Publique (19). Ils « ont pour objectif l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant ». L'article R.1161-8 précise que ces programmes s'inscrivent dans un objectif d'amélioration de la prise en charge médicale du patient pour favoriser le bon usage des médicaments (20). Ils permettront de développer et de suivre l'appropriation des gestes techniques réalisés par le patient lui-même.

Ces programmes d'apprentissage peuvent être mis en place à la demande des autorités de santé ou de la Commission Européenne dans le cadre de l'établissement de plan de gestion de risques. Ils sont instaurés par des professionnels de santé et composés d'éléments (documents, supports ou actions) visant le patient et toute personne impliquée dans le traitement de celui-ci, y compris le médecin traitant ou prescripteur ainsi que le pharmacien (article R.1161-9) (20). Ils doivent également être déterminés en suivant les actions de santé

publique menées par les organismes d'Assurance Maladie, les établissements de santé et, selon les recommandations, par les autorités de santé compétentes (Article R.1161-10) (20).

Les éléments mis en place ne doivent pas être des outils à portée promotionnelle pour le(s) médicament(s) faisant l'objet du programme et ne doivent pas constituer un moyen de contact direct avec le patient, ses proches ou ses représentants légaux. Ce point sera repris dans la suite et constitue une des limites les plus importantes des actions d'éducation thérapeutique.

Le programme d'apprentissage est conduit par un opérateur choisi par le laboratoire exploitant le médicament. L'opérateur emploie des professionnels de santé disponibles en continu pour répondre aux patients du programme. L'opérateur et les professionnels de santé qu'il emploie sont indépendants de l'entreprise pharmaceutique exploitante. Ils sont formés à la pathologie faisant l'objet du programme d'apprentissage et aux traitements associés. Enfin, ils reçoivent également une formation aux actions à réaliser dans le cadre du programme d'apprentissage.

1.2.3.2. Autorisation des programmes d'apprentissage

- **Conditions d'autorisation des programmes d'apprentissage**

Les conditions d'autorisation des programmes d'apprentissage sont définies dans la sous-section 2 du Décret n° 2010-1031 du 31 août 2010 relatif aux programmes d'apprentissage (20). Ces différentes conditions peuvent être résumées dans le tableau 2.

Tableau 2. Conditions d'autorisation des programmes d'apprentissage

Champ d'application (Article R.1161-13)	Les médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'EMA ou l'ANSM peuvent faire l'objet d'un programme d'apprentissage. Celui-ci devra respecter les éléments mentionnés dans l'AMM, les recommandations des autorités de santé et les actions de santé publique, sans présenter de caractère promotionnel.
Objectif	Bénéfice pour le patient dont le traitement d'une pathologie chronique comprend des médicaments nécessitant des gestes techniques précis.
Éléments du programme (Article R.1164-14)	Nom du médicament et dénomination commune internationale.
	Informations indispensables à l'acquisition des gestes techniques nécessités par le traitement et pour un bon usage du médicament.
	Rappel des droits du patient vis-à-vis du programme : - informations telles que le nom et les indications permettant de contacter les professionnels de santé employés par l'opérateur et la mention concernant la conservation des données personnelles uniquement pendant la durée de sa participation au programme ; - formulaire de recueil de consentement écrit du patient.
Modalités de mise en œuvre	- Caractère pédagogique et non promotionnel ; - Adéquation du programme avec l'apprentissage des gestes techniques (durée du programme et moyens mis en œuvre) ; - Choix de l'opérateur

- **La procédure d'autorisation**

L'autorisation d'un programme d'apprentissage est demandée auprès de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé).

Comme défini à l'article R.1161-15 (20), la demande d'autorisation doit prendre en compte les éléments suivants :

- Nom et adresse du demandeur de l'autorisation et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- Nom du médicament, dénomination commune internationale, nom du programme ;
- Dossier comprenant :
 - résumé des caractéristiques du produit et notice ;
 - nom et adresse du siège social de l'opérateur ;
 - éléments composant le programme ;
 - modalités de mise en œuvre du programme ;
 - estimation du nombre de patients concernés ;
 - bilan de suivi ;
 - autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) de création du traitement de données à caractère personnel.

La demande est adressée au Directeur Général de l'ANSM qui, si elle est incomplète, fait parvenir la liste des pièces manquantes dans un délai d'un mois. A l'inverse, elle est dite complète en l'absence de cette notification ou grâce à un accusé de réception (figure 6).

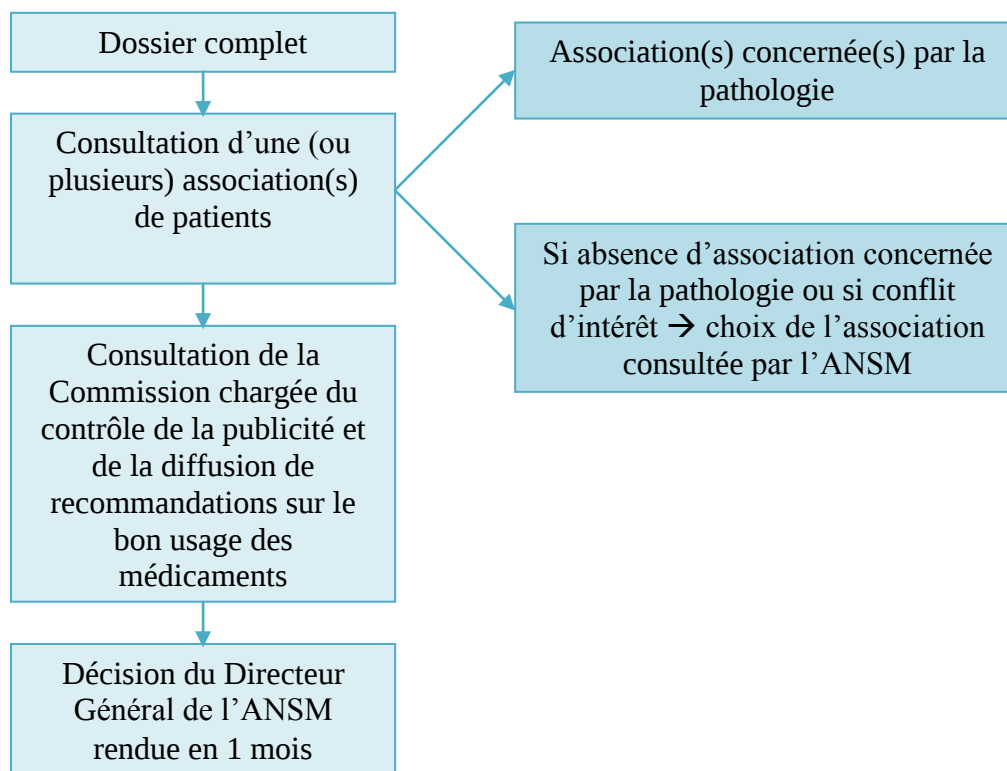


Figure 6. Schéma de demande et d'autorisation d'un programme d'apprentissage

L'autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans et peut être renouvelée pour la même période sur demande du titulaire de l'AMM du médicament au moins 6 mois avant la fin de l'autorisation. Le renouvellement est alors évalué comme précédemment et doit comprendre en plus un bilan de suivi du programme. La modification d'un des éléments entraînera la réévaluation du programme selon les différentes étapes précédemment citées.

- **Retrait et suspension de l'autorisation**

L'autorisation accordée précédemment peut être remise en cause par les membres compétents impliqués dans sa délivrance. En effet, la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments peut donner son avis sur le retrait ou la suspension de l'autorisation. La décision est ensuite entérinée une nouvelle fois par le Directeur Général de l'ANSM. Le laboratoire pharmaceutique peut, s'il le souhaite, défendre le programme avant avis de la commission, par écrit ou par oral.

Le Directeur Général de l'ANSM a aussi la possibilité de suspendre de lui-même l'autorisation en cas d'urgence et ce pour une durée de 3 mois. Ensuite, la décision reprend le processus précédemment décrit.

Les décisions d'autorisation et de retrait sont publiées au Journal Officiel de la République Française.

1.2.3.3. Mise en œuvre des programmes d'apprentissage

La mise en œuvre des programmes d'apprentissage repose sur le choix de l'opérateur en fonction des :

- garanties d'indépendance ;
- compétences ;
- moyens humains ;
- moyens matériels.

Les médecins sont informés de l'existence d'un programme d'apprentissage par le titulaire de l'autorisation. Ces professionnels de santé proposent le programme aux patients pouvant en bénéficier et y participer, et recueillent leur consentement écrit en cas d'accord.

L'opérateur a pour rôles de :

- conserver les formulaires de consentement écrit adressés par le médecin traitant ;
- mettre en place un centre téléphonique disponible en continu ;
- rendre anonymes les données personnelles collectées ;
- mettre à disposition des professionnels de santé qualifiés et disponibles pour expliquer les modalités d'administration du traitement ;
- mettre en place un système de traçabilité des contacts entre patients et professionnels de santé du programme d'apprentissage.

1.3. Acteurs impliqués dans l'éducation thérapeutique du patient

1.3.1. Patients et familles

1.3.1.1. Cibles et acteurs

Les premiers acteurs impliqués dans l'éducation thérapeutique sont les patients, à la fois cibles et acteurs, et dont l'adhésion, la motivation et l'implication sont essentielles à la réussite de l'éducation thérapeutique.

L'éducation thérapeutique peut être proposée à tout patient souffrant d'une pathologie chronique quel que soit son âge, le type, le stade et l'évolution de sa maladie. Le patient doit exprimer sa volonté de suivre ce type de programme sans quoi son manque d'acceptation ne lui permettra pas de s'investir suffisamment dans ces actions. L'ETP se construit autour du patient, de manière très personnalisée, s'adaptant à ses besoins identifiés lors du diagnostic éducatif, première étape de l'ETP. La demande devra également être régulièrement évaluée pour répondre au mieux aux attentes évolutives des patients.

Le patient n'est pas le seul à être impliqué dans le processus puisque son entourage (parents d'un enfant malade, conjoint, fratrie, enfants d'un parent malade, personnes de confiance, amis...) peut être associé dans la démarche éducative si cela l'intéresse. L'entourage peut prétendre aux mêmes attentes que les patients en termes de soins, d'adaptation et de gestion de la maladie. Son rôle est aussi un rôle de soutien pour les patients.

Dans le cas des enfants, les connaissances et les compétences acquises par le patient peuvent ensuite être partagées avec les enseignants, les encadrants périscolaires ou de restauration scolaire.

1.3.1.2. Pathologies concernées

Les pathologies ciblées en priorité par l'éducation thérapeutique sont les pathologies chroniques définies selon l'OMS comme « des affections de longue durée qui, en règle générale, évoluent lentement » (21). Ces maladies sont d'origine et d'évolution différentes, ce qui nécessite une prise en charge adaptée et à long terme. Les traitements à long terme sont cependant difficiles à faire accepter aux patients qui, après la première année de traitement, voient une diminution importante de leur observance. Celle-ci représente un danger pour le patient dont l'évolution de la pathologie s'accélère et qui risque également de voir augmenter le nombre d'évènements aigus. La prévalence d'une pathologie n'a quant à elle pas d'influence sur la mise en place de ces actions d'éducation et les maladies rares font elles aussi l'objet de programmes divers. Parmi les pathologies chroniques faisant l'objet d'un programme d'éducation thérapeutique, on retrouve par exemple au CHU de Nantes les maladies suivantes (22) :

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| - Diabète | - Douleur chronique |
| - Psoriasis | - Allergie alimentaire |
| - Dermatite atopique | - Polyarthrite rhumatoïde |
| - Asthme | - Surcharge pondérale |
| - Sida | - Hémophilie |
| - Cancer | - Lombalgie |
| - Syndrome d'apnée du sommeil | - Hépatite C |
| - Stomie | - Drépanocytose |
| - Insuffisance cardiaque | - Mucoviscidose |
| - Insuffisance rénale | - Bronchopneumopathie chronique |
| - Greffés rénaux | obstructive (BPCO) |

1.3.1.3. Associations de patients

Afin de répondre aux questions que les patients et leur famille peuvent se poser après le diagnostic de leur maladie ou lors de l'évolution de celle-ci, des associations de patients ont

vu le jour. Ces associations, comme l'Association Française des Diabétiques, l'Association Française de l'Eczéma ou encore l'Association Asthme et Allergies, sont aujourd'hui très nombreuses en France et regroupent des nombres variés de patients, certaines comptant même des milliers de membres et ayant une dimension internationale (23). Ces associations sont constituées autour d'une maladie ou d'un groupe de maladies et permettent aux patients de se retrouver pour échanger leur expérience, pour se tenir informer et apporter une aide pratique concernant par exemple la recherche scientifique et clinique. Les associations de patients ont donc très vite cherché à intégrer l'éducation thérapeutique dans leurs missions. Les interventions menées par les associations à ce niveau sont variées (24) :

- information sur l'existence de programmes d'éducation thérapeutique ;
- mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique ;
- soutien psychologique dans les différents stades de la maladie, pour tous les moments de doutes et de solitude ;
- actions d'information (congrès, colloques, permanences téléphoniques, réunions).

Les moyens pédagogiques des associations sont les supports écrits, les entretiens individuels, les présentations à des groupes de patients, des séances de travaux pratiques en particulier pour mieux faire comprendre les techniques d'administration de certains médicaments.

Les associations servent de soutien pour les professionnels de santé en éclairant les patients sur leur maladie, ce qui leur permet de développer un partenariat plus solide avec les professionnels de santé.

1.3.2. Professionnels de santé

L'éducation thérapeutique correspond à une approche globale du patient pour qu'il puisse intégrer sa maladie et son traitement dans sa vie quotidienne. C'est pourquoi elle doit impliquer des professionnels de santé de domaines très variés, qui interviennent à la fois dans la proposition de l'intégration d'un patient dans l'ETP et dans la mise en place et la réalisation des ateliers d'éducation. Les professionnels les plus impliqués actuellement sont à forte dominance hospitalière et comptent des médecins, des pharmaciens et des infirmiers. Cependant, les kinésithérapeutes, les diététiciens, les psychologues, ou encore les psychologues cliniciens sont de plus en plus impliqués dans cette démarche. Dans tous les cas, le projet doit être coordonné par au moins deux professionnels de santé de professions

différentes permettant une approche globale de la situation du patient, aussi bien en ce qui concerne son état de santé que son traitement.

1.3.3. Etat

L'éducation thérapeutique répond à des objectifs de santé publique, ce qui intéresse et par conséquent implique divers organismes de l'Etat. Les structures concernées à ce niveau sont à la fois les autorités de santé et les organismes de remboursement.

1.3.3.1. Autorités de santé

- Les **Agences Régionales de Santé (ARS)** sont les organismes centraux de l'éducation thérapeutique. Ces structures ont été créées simultanément à l'éducation thérapeutique par la loi HPST. Les ARS sont chargées notamment de mettre en œuvre des actions et des programmes appliquant la politique de santé nationale sur le territoire dont elles ont la charge. Dans le cadre de l'ETP, les ARS autorisent les programmes. La territorialisation de cette activité éducationnelle vise à répondre à un besoin de santé local. L'action de l'ARS consiste donc à recenser les besoins et à planifier cette offre. Les ARS sont également responsables du financement public des actions d'ETP (25). En maîtrisant la chaîne de financement, l'ARS gère pour son territoire le financement par l'Etat et par l'Assurance Maladie.

D'autres organismes sont impliqués dans l'ETP :

- La **Haute Autorité de Santé (HAS)** : Ses missions sont multiples et couvrent la promotion des bonnes pratiques et le bon usage des soins, l'amélioration de la qualité des soins, la qualité de l'information médicale aux professionnels de santé et des patients. La HAS est également responsable de la mise en place de recommandations concernant les pratiques dont l'ETP fait partie depuis 2007.
- L'**Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES)** : L'une de ses activités clé consiste à soutenir les acteurs de terrain pour la promotion et la prévention en santé et à établir et animer des partenariats avec eux. Cet organisme est responsable des campagnes de prévention et d'information des maladies et participe ainsi à l'éducation des patients.

1.3.3.2. Organismes de remboursement

Les caisses de l'Assurance Maladie sont particulièrement intéressées par l'éducation thérapeutique du patient. Les missions globales de soins et de bon usage font partie intégrante des missions de l'Assurance Maladie. L'ETP permettrait de diminuer la consommation des soins ordinaires d'une maladie à court et moyen terme, mais aussi de réduire les complications et les soins associés sur le long terme. Ceci présente donc un intérêt clinique et également économique pour l'Assurance Maladie.

Cependant, la sécurité sociale a aussi un rôle de support financier. L'ETP apparaît comme une offre de soins comme une autre et peut donc faire l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie. Par conséquent, cette dernière est un investisseur car elle soutient les programmes d'éducation thérapeutique et bénéficie en conséquence des résultats des actions menées dans ce cadre.

1.3.4. Industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est un acteur important dans le développement de l'éducation thérapeutique. Son champ d'action et ses limites seront détaillés dans la suite de ce document.

Chapitre 2.

**Moyens nécessaires pour la mise en œuvre de
l'éducation thérapeutique du patient en France**

2.1.Supports de l'éducation thérapeutique du patient

Les supports mis en place dans le cadre de l'éducation thérapeutique ont pour objectif d'aider à la réalisation de la démarche éducative et donc de soutenir la communication et les échanges entre les patients et les professionnels de santé. Ils permettent d'harmoniser les discours et de partager des messages avec les patients. Ces supports peuvent également être remis aux patients pour compléter les séances, comme par exemple les aides à la décision ou les aide-mémoires. Il est cependant important de ne pas substituer ces supports aux échanges et aux interactions entre les patients et les soignants prévus dans l'éducation thérapeutique.

Ces outils sont bien souvent créés, fabriqués et mis en place localement, avec plus ou moins d'aide extérieure. Ils ne sont pas toujours validés par les autorités de santé, alors qu'ils devraient être évalués pour prouver que les exigences pour une utilisation ou une application spécifique ont été satisfaites. Par conséquent, ils doivent au moins être testés par des utilisateurs pour s'assurer qu'ils répondent à leurs attentes et aux objectifs du programme.

Nous verrons dans cette partie les supports pouvant être utilisés dans le cadre d'actions d'éducation thérapeutique du patient. Ces outils seront présentés selon leur finalité : support de programme d'ETP, présentation de la maladie, éléments descriptifs sur le traitement mais aussi d'autres supports sur l'adaptation du mode de vie.

2.1.1. Outils des programmes d'éducation thérapeutique

Il s'agit principalement d'outils à portée organisationnelle permettant la mise en place du programme, le suivi des patients impliqués ainsi que l'évaluation générale des actions éducatives (26).

2.1.1.1.Support pour le diagnostic éducatif

Comme nous avons pu le voir précédemment, le diagnostic éducatif constitue la première étape de la démarche d'éducation. Il s'agit d'une rencontre mettant en place le processus d'ETP pour un patient et visant à recueillir des informations sur le patient pour identifier ses besoins et la manière pertinente avec laquelle l'ETP pourra lui être appliquée. Cette étape permet aussi au patient d'exprimer posément comment il ressent sa maladie. Afin

d'encadrer cet entretien, des guides de réalisation de ces rencontres ainsi que des outils de recueil des informations échangées sont nécessaires.

Ces documents se composent des éléments suivants :

- identification du patient ;
- dimension cognitive : que sait le patient sur... ? (sa maladie, ses exacerbations, ses critères de gravité, son traitement...) ;
- dimension psychoaffective ;
- situation personnelle : conditions de vie, situation professionnelle, loisirs ...
- Ce que le patient est, ce qu'il sait, ce qu'il fait, ce qu'il croit, ce qu'il veut ou ne veut pas, ce qu'il peut ...

2.1.1.2.Support de programme d'éducation thérapeutique

Les supports utilisés dans ce cadre sont essentiels pour structurer les activités, garantir le suivi des patients et assurer une évaluation de la démarche éducative. Les objectifs de ces supports sont de permettre l'établissement d'une chronologie dans les séances et d'intégrer tous les points importants. La planification présente de manière synthétique le programme de formation et permet de décliner pour chaque patient, chaque jour, les activités qui le concernent et qui lui sont adaptées.

2.1.1.3.Dossier d'éducation thérapeutique

Le dossier éducatif permet de suivre l'évolution du patient durant les séances d'éducation thérapeutique et après. Il facilite également les échanges d'informations entre les équipes soignantes et améliore la coordination pédagogique.

Par ailleurs, les dossiers cumulés de plusieurs patients suivant le programme servent de base pour l'analyse des activités de l'équipe éducative et favorisent donc la recherche en éducation.

Ce dossier, qui représente un concentré d'informations, doit être rédigé de manière claire pour en faciliter la lecture et rendre son utilisation pratique. Il nécessite d'être léger et donc de ne comporter que les informations les plus significatives.

Il comprend à la fois le diagnostic éducatif, les objectifs déterminés avec le patient et leur évaluation ainsi que les objectifs de réajustement, les reprises éducatives consécutives aux problèmes et incidents vécus par le patient.

2.1.1.4. Supports d'évaluation

Ces supports concernent deux types d'évaluation :

- 1/ Au niveau individuel : l'évaluation de l'évolution du patient vis-à-vis de sa maladie et de son traitement suite aux actions d'éducation thérapeutique ;
- 2/ Au niveau collectif : l'évaluation du programme en lui-même et de sa réalisation par l'équipe soignante.

Dans le premier cas, les soignants évaluent l'ensemble des connaissances et des compétences qu'un patient doit avoir sur sa pathologie chronique. Tous les domaines cognitifs (mémoire, interprétation, décision) qui ont été renseignés au début de la mise en place du programme sont de nouveau évalués ici. Cela permet de visualiser la progression du patient dans l'acquisition des connaissances sur sa maladie et sur son traitement. Ces outils d'évaluation peuvent être constitués d'une série de questions fermées auxquelles le patient répond par « vrai » ou « faux ». Cette évaluation peut être réalisée au cours d'un entretien ou par le patient seul (auto-évaluation). Un bilan de cette évaluation doit être fait avec le patient pour lui signaler ses progrès sur ses apprentissages et sur ses compétences cognitives. Les échanges devront ensuite permettre de décider des actions à mettre en place ou à poursuivre.

Dans le second cas, il peut s'agir d'une évaluation qualitative portant essentiellement sur la satisfaction exprimée par les patients concernant le programme qui leur a été proposé. Cette évaluation est réalisée à la fin du programme et doit être anonyme afin de garantir l'honnêteté des commentaires. Dans ce cas, les questions sont plus ouvertes et laissent la liberté d'expression aux patients. Cela peut également consister en une évaluation quantitative du programme : nombre de patients, nombre de séances, etc.

2.1.2. Supports sur la maladie

Après l'annonce du diagnostic d'une maladie, en particulier d'une affection de longue durée et donc de caractère grave, le patient va passer par un certain nombre de phases avant qu'il l'accepte. Au cours de cette période et après, il peut être amené à chercher à comprendre sa maladie au plus vite et au plus simple. Plusieurs types de sources vont alors être sollicités par le patient (professionnels de santé, autres patients, proches, média, ...). De plus en plus, les patients cherchent une réponse immédiate à leurs questions en consultant internet. Cependant, les informations mises à disposition sur le réseau ne sont pas nécessairement adaptées et

concises, sont parfois divergentes voire fausses et déroutent souvent le patient. C'est pourquoi, afin de garantir à la fois une bonne information et une bonne compréhension des pathologies chroniques, des supports éducationnels doivent être proposés par des équipes compétentes, et le contenu aussi bien que la forme doivent être validés.

2.1.2.1. Présentation de la maladie (origine, mécanismes physiopathologiques)

Il est nécessaire de faire comprendre au patient l'origine de sa maladie et son mécanisme physiopathologique car ces connaissances sont nécessaires à l'adhésion à son traitement et au développement de son autonomie dans sa prise en charge. La compréhension de la maladie intervient dans les premières étapes de l'éducation thérapeutique et sera enrichie au fur et à mesure de l'évolution de la maladie ou de la demande du patient.

En tant qu'outil pédagogique, les supports doivent être abordables pour des patients bien que les informations apportées soient théoriques et scientifiques. Ils doivent impérativement être interactifs pour éviter l'installation d'une relation soignant-professeur face au patient-élève. Le contenu ne peut se limiter à une portée scientifique, il doit avant tout être ludique et pratique. En effet, contrairement aux actions informatives pour lesquelles le patient est passif, les actions éducatives sur la maladie doivent être participatives impliquant que le patient soit proactif.

➤ Exemples :

- classeurs comprenant des fiches explicatives illustrées ;
- jeux de logique (puzzle, associations de paires...) ;
- quiz sur la maladie...

2.1.2.2. Aides à l'identification des symptômes

Les objectifs de ces supports sont (27) :

- d'améliorer la perception clinique de son corps par le patient ;
- de reconnaître les signes avant-coureurs d'un épisode aigu de la maladie ;
- d'identifier les symptômes ;
- de faire s'exprimer le patient sur son ressenti et ses sensations ;
- de décrire la conduite à tenir en cas de survenue d'un événement particulier.

➤ **Exemple 1** : aides à la décision

Les aides à la décision sont des outils pédagogiques mettant en scène des situations de la vie courante, que des patients souffrant d'une certaine pathologie peuvent être amenés à vivre. Plusieurs actions peuvent être proposées ou la réponse peut être laissée libre pour le patient. Le document présente également une analyse des conséquences de la décision prise par le patient devant la situation qui lui est proposée.

Les objectifs de ce type d'outil sont de :

- vérifier les connaissances scientifiques théoriques du patient sur sa pathologie ;
- former le patient à la prise de décision afin de développer son autonomie ;
- développer la communication entre le patient et le personnel soignant.

➤ **Exemple 2** : plan d'action

Les plans d'action sont des logigrammes présentant les questions que le patient doit se poser et les actions qu'il doit réaliser face à un événement. Dans le cas des maladies chroniques, l'événement décrit correspond le plus souvent à un épisode aigu de la maladie.

2.1.2.3. Aides à l'auto-surveillance de la maladie

Beaucoup de maladies chroniques nécessitent un suivi particulier afin d'assurer leur maîtrise, de limiter leur évolution et d'adapter la thérapeutique et le comportement. Pour cela, différents éléments ont été mis en place pour permettre au patient d'être autonome dans son suivi et dans les actions à réaliser dans ce cadre. Ces éléments sont remis aux patients qui peuvent s'y référer comme bon leur semble pour faciliter la surveillance de leur maladie. Citons en exemple :

- les échelles d'interprétation de la douleur ;
- la réglette à glycémie pour les diabétiques;
- le carnet de suivi de glycémie ;
- le disque d'interprétation du DEP (Débit Expiratoire de Pointe) pour les asthmatiques ou les insuffisants respiratoires;
- le diagramme en araignée permettant de suivre plusieurs paramètres simultanément comme la dyspnée, les œdèmes, les variations de poids dans le cadre d'une insuffisance cardiaque.

2.1.3. Documents pédagogiques sur les traitements

Concernant les traitements, les documents utilisés sont soit des supports d'information, soit des supports d'animation destinés aux soignants ou aux patients dans le but d'identifier, de comprendre, de choisir, d'adhérer et donc de bien prendre le traitement. Le premier support à prendre en compte est le médicament lui-même qui doit être accompagné par d'autres documents centrés sur des objectifs éducationnels et non plus informatifs.

2.1.3.1. Aides au bon usage

2.1.3.1.1. Aides à l'observance

L'observance est définie par l'OMS comme la « concordance entre le comportement d'une personne – prise de médicaments, suivi d'un régime et/ou modifications du comportement – et les recommandations d'un soignant » (28). En d'autres termes, cela correspond à un respect strict de la prescription médicale c'est-à-dire des doses, des horaires, des modalités d'administration des médicaments, du suivi médical, du régime alimentaire et globalement de la prise ou non du médicament. Le respect de l'ordonnance est difficile à maintenir dans le cas des maladies chroniques, stigmatisantes, en raison de la lourdeur des traitements dans certains cas et de la lassitude qui s'installe avec le temps. 50% des patients atteints de maladies chroniques seraient observants (28). La mise en place d'éléments permettant d'assurer que le patient respectera sa prise médicamenteuse est donc essentielle et a représenté les prémices des actions d'éducation thérapeutique. Ces supports, très variés, sont utiles pour aider le patient dans la gestion de son traitement.

➤ **Exemple 1** : le conseil individuel, méthodologie support pour les soignants (29)

L'observance repose sur plusieurs composantes émotionnelles, comportementales, sociales ou encore cognitives interagissant les unes avec les autres. Le conseil individuel repose sur des séances courtes, mais dédiées au patient, actives et interactives basées sur l'écoute et l'acceptation du patient et des personnes soignantes. L'objectif de ces séances est de permettre aux patients de résoudre les problèmes ayant un impact sur leur qualité de vie et d'identifier les aménagements à faire dans leur vie pour y intégrer leur traitement. En donnant

un sens à son traitement, cela permettra au patient d'anticiper les obstacles à l'observance par la mobilisation de ses connaissances.

Le principe de ce support correspond à un échange entre le patient et un professionnel disponible pour répondre aux questions qu'il se pose. Les thèmes abordés sont variés et couvrent largement le rapport que peut avoir un patient à son traitement. Les soignants peuvent ainsi être amenés à poser les questions suivantes pour aiguiller l'entretien :

- Comment prenez-vous vos traitements ?
- Il y a-t-il des prises plus faciles et d'autres plus difficiles ? Pourquoi ?
- Comment gérez-vous votre traitement lorsque vous n'êtes pas chez vous ?
- Vous est-il déjà arrivé d'oublier de prendre vos médicaments ? Qu'avez-vous fait ?
- Rencontrez-vous des difficultés particulières actuellement ?
- Qu'attendez-vous de votre traitement ?
- Quels effets secondaires pourraient vous amener à sauter une prise ?
- Est-ce que votre lieu de vie ou votre lieu de travail vous pose un problème aujourd'hui avec votre traitement ?
- Avez-vous parlé de votre traitement autour de vous ?
- Etc.

Ces entretiens ont pour objectif d'amener le patient à se poser les bonnes questions sur son traitement afin d'assurer son adhésion.

➤ **Exemple 2** : semainier ou plan de prise

Il s'agit d'un outil d'aide à la gestion journalière du traitement, en particulier pour les patients poly-médicamentés, afin qu'ils puissent gérer leurs prises et améliorer ainsi leur observance. Ces documents se présentent généralement de la manière suivante (figure 7).

[illegible]

Figure 7. Exemple de plan de prise (service des greffes rénales du CHU de Nantes, 2011)

Ces documents comprennent les éléments suivants :

- le nom des médicaments et leurs objectifs thérapeutiques ;
- les moments de prises des médicaments ;
- un espace de commentaires et de conseils sur la prise des médicaments.

Le plan de prise peut être idéalement rempli par le patient lui-même avec l'aide ou non d'un professionnel de santé ou peut être préparé par l'équipe de soins et remis au patient. Dans tous les cas, sa remise est accompagnée par un conseil personnalisé du soignant.

2.1.3.1.2. Aides au suivi du traitement

Les aides au suivi de traitement sont mis à la disposition des patients pour que ceux-ci puissent relever des informations nécessaires à la surveillance de l'efficacité et de la sécurité de leur traitement. Elles peuvent également servir de base à l'adaptation des doses des médicaments par le patient s'il est autonome ou par les personnels soignants impliqués dans son suivi.

L'exemple le plus connu de ces outils de suivi est le carnet de suivi du traitement par anti-vitamine K (AVK) retenu par l'ANSM (figure 8).

**Vous et votre traitement
anticoagulant par AVK
(antivitamine K)**



Carnet d'information
et de suivi du traitement
Juillet 2012

Nom :

Prénom :

Adresse :

Tél :

Nom et coordonnées de votre médecin traitant :

.....

Eventuellement, nom et coordonnées d'un autre contact
(cardiologue, chirurgien, infirmière, service hospitalier...) :

.....

➤ Nom de l'AVK prescrit :

.....

*Pour plus d'informations sur le médicament qui vous a été prescrit,
n'oubliez pas de vous reporter à la notice contenue dans la boîte
de celui-ci. N'hésitez pas à demander plus d'informations aux
professionnels de santé (médecin, pharmacien, biologiste, infirmière...)
qui vous suivent et qui pourront vous aider à compléter votre carnet.*

➤ Indication thérapeutique :

.....

➤ Durée prévisible du traitement :

.....

Votre INR cible est de :

Il peut varier de : à

Figure 8. Carnet de suivi des traitements anticoagulant par AVK (30)

Le carnet est remis au patient par son médecin, par son biologiste au cours de la réalisation de ses examens de suivi ou encore par son pharmacien. Le carnet est personnel. L'ANSM et les laboratoires pharmaceutiques exploitant ces médicaments se sont mis d'accord pour une diffusion par des sociétés savantes comme la Fédération Française de Cardiologie (FFC) ou le Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française (CESPHARM).

Ces éléments de suivi de ce type sont également proposés par d'autres organismes ou par des laboratoires pour d'autres pathologies. Ils se présentent souvent en deux parties :

- 1/ Informations sur la maladie, le traitement, le suivi, les décisions et autres conseils (diététique, interactions, sport...),
- 2/ Carnet de bord des consultations, du traitement, des soins reçus et des bilans biologiques le cas échéant.

Ces carnets doivent évidemment être privilégiés chez des patients présentant une certaine autonomie et surtout enclins à être proactifs dans le suivi de leur maladie. Ils doivent être remis avec des explications concernant leur utilisation et leur importance dans la prise en charge de la pathologie. De même, ils permettent de responsabiliser les patients sur leur

traitement et sur leur maladie car ils lui permettent de mettre en évidence des écarts et les conséquences d'un mauvais suivi du traitement dans la prise en charge de la maladie.

2.1.3.1.3. Supports d'apprentissage

Les supports d'apprentissage ont pour objectif de permettre au patient ou à son entourage de maîtriser l'utilisation d'un médicament.

Les supports mis en place sont remis au patient lors de la mise en route du traitement et visent le bon usage par le patient. Ils sont accompagnés d'une présentation par le personnel soignant.

Ces supports sont aussi bien documentaires, comme les fiches-médicament avec les points essentiels à connaître qu'humains avec la mise à disposition de plateformes téléphoniques permettant aux patients de contacter des professionnels de santé compétents pour discuter de leurs traitements.

2.1.4. Supports pour l'amélioration de la qualité de vie

Ces supports ont un objectif différent, centré sur les habitudes de vie du patient. Ils sont élaborés pour permettre au patient d'inclure sa maladie chronique dans son quotidien et ainsi de maintenir une qualité de vie appréciable. Ils répondent essentiellement à la notion d'accompagnement des patients, mais pas seulement. En effet, cela comprend la diététique, les activités physiques, l'adaptation au milieu scolaire ou professionnel... Différents exemples seront présentés dans la suite de ce document.

2.1.4.1. Diététique

De nombreuses pathologies nécessitent une réadaptation nutritionnelle soit parce que le contrôle de l'alimentation joue un rôle curatif ou préventif dans la prise en charge de la maladie, soit parce qu'il interagit avec le traitement. Pour cela, divers moyens peuvent être mis en place pour :

- apprendre les principes nutritionnels ;
- expliquer l'équilibre alimentaire et les familles d'aliments ;
- estimer la quantité calorique ou énergétique de certains aliments ;
- identifier les erreurs diététiques et être capable de les corriger ;

- découvrir d'autres solutions.

Ces concepts sont particulièrement importants à faire partager aux patients souffrant de pathologies cardiovasculaires, mais aussi de diabète, et constituent l'élément fondamental de la prise en charge de l'obésité.

Dans le cadre du Plan National Nutrition Santé (PNNS), l'INPES met à disposition un mémo reprenant les 9 recommandations en termes d'équilibre nutritionnel (figure 9) (31). Ce document peut être remis au patient et a pour but de lui apprendre l'équilibre alimentaire sur une journée. Il classe les aliments en fonction de la fréquence de consommation et de la quantité d'aliments de chaque classe devant être consommée.



LA SANTÉ VIENT EN MANGEANT

LE GUIDE ALIMENTAIRE POUR TOUS

SV est recommandé de limiter la prise de certains aliments, il n'est pas question d'en interdire la consommation.

VOS REPÈRES DE CONSOMMATION

Fruits et légumes	au moins 5 par jour		- à chaque repas et en cas de petits creux - crus, cuits, nature ou préparés - frais, surgelés ou en conserve
Pains, céréales, pommes de terre et légumes secs	à chaque repas et selon l'appétit		- favoriser les aliments céréaliers complets ou le pain bis - privilégier la variété
Lait et produits laitiers (yaourts, fromages)	3 par jour		- privilégier la variété - privilégier les fromages les plus riches en calcium, les moins gras et les moins salés
Viandes et volailles, produits de la pêche et œufs	1 à 2 fois par jour		- en quantité inférieure à l'accompagnement - viandes : privilégier la variété des espèces et les morceaux les moins gras - poisson : au moins 2 fois par semaine
Matières grasses ajoutées	limiter la consommation		- privilégier les matières grasses végétales (huiles d'olive, de colza...) - favoriser la variété - limiter les graisses d'origine animale (beurre, crème...)
Produits sucrés	limiter la consommation		- attention aux boissons sucrées - attention aux aliments gras et sucrés à la fois (pâtisseries, crèmes desserts, chocolat, glaces...)
Boissons	de l'eau à volonté		- au cours et en dehors des repas - limiter les boissons sucrées (privilégier les boissons light) - boissons alcoolisées : ne pas dépasser, par jour, 2 verres de vin (de 10 cl) pour les femmes* et 3 pour les hommes. 2 verres de vin sont équivalents à 2 demis de bière ou 6 cl d'alcool fort.
Sel	limiter la consommation		- préférer le sel iodé - ne pas resaler avant de goûter - réduire l'ajout de sel dans les eaux de cuisson - limiter les fromages et les charcuteries les plus salés et les produits apéritifs salés
Activité physique	au moins l'équivalent d'une demi-heure de marche rapide par jour		à intégrer dans la vie quotidienne (marcher, monter les escaliers, faire du vélo...)

Tableau extrait du guide alimentaire "La santé vient en mangeant - le guide alimentaire pour tous" réalisé par le Ministère de la santé et de la Protection Sociale, le Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche et des Affaires rurales, l'Assurance maladie, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Institut de veille sanitaire.

Figure 9. Tableau des repères nutritionnels (31)

2.1.4.2. Activité physique

Les patients souffrant de certaines maladies chroniques doivent parfois adapter leur activité physique à leur pathologie. Des échanges à ce sujet doivent souvent avoir lieu avec les professionnels de santé afin :

- d'identifier pour chaque activité les risques encourus ;
- de proposer pour chaque sport des adaptations nécessaires pour leur bon déroulement selon la pathologie du patient ;
- d'évaluer l'intensité de l'effort physique pouvant être accompli et la réguler selon l'état du patient;
- d'identifier la dépense calorique entraînée par différents efforts physiques ;
- de planifier une activité physique régulière.

➤ **Exemple** : support de gradation des activités physiques selon l'intensité de l'effort

Ce type d'outil peut être utilisé dans le cas de pathologies cardiaques, respiratoires ou pour les patients diabétiques ou en surpoids. Il consiste à classer un certain nombre d'activités physiques en fonction de leur intensité : faible, adaptée, modérée. A chaque catégorie correspond une description du ressenti par le patient et des conséquences de l'effort, ce qui lui permet de réguler son effort pour qu'il soit le plus bénéfique possible sans risque.

2.1.4.3. Rythme scolaire ou professionnel

Les patients atteints de maladie chronique doivent l'intégrer dans leur vie, y compris professionnelle. En effet, ces pathologies parfois très lourdes peuvent être à l'origine d'arrêts maladie, voire d'interruption de carrière. La fatigue entraînée par ces maladies et les invalidités potentielles sont à prendre en compte dans la vie professionnelle du patient pour qu'elle soit adaptée à ses capacités. De plus, la maladie ou la prise médicamenteuse peut être très stigmatisante dans le monde professionnel.

Un support peut être proposé au patient pour qu'il puisse adapter son environnement de travail à sa pathologie.

2.2. Formation

L'éducation thérapeutique a longtemps été peu présente dans les programmes de formation initiale des professionnels de santé. Dans un premier temps les infirmiers étaient les seuls à suivre obligatoirement des enseignements sur le sujet. Ceci peut expliquer que le développement de l'ETP a été plus large au niveau hospitalier qu'au niveau ambulatoire. La formation étant essentielle pour mettre en relation les différentes disciplines qui seront impliquées dans l'ETP et pour apprendre à travailler ensemble, les offres de formation à l'ETP se développent. Cette discipline fait maintenant partie des programmes de formation d'autres professionnels de santé et notamment des pharmaciens. La SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) a mis en place un groupe de travail sur l'ETP visant, entre autres, à développer et structurer l'enseignement de l'ETP aux pharmaciens (32). Par ailleurs, l'offre de formation continue des professionnels se développe, y compris dans les universités qui sont des organismes spécialisés de formation.

2.2.1. Exigences réglementaires

2.2.1.1. Ce qui est recommandé par l'OMS

L'OMS insiste sur la formation des professionnels de santé par un apprentissage fondé sur la pratique et le travail en équipe dans un cadre multi-professionnel et interdisciplinaire (33). Elle définit également deux niveaux de formation en fonction du rôle occupé par le professionnel de santé dans l'ETP, soit en tant que soignant, soit en tant que coordinateur de programme d'ETP :

- La **formation « fondamentale »** concerne la pratique de l'ETP. Elle est destinée aux soignants de patients qui doivent apprendre à gérer leur maladie. L'objectif est d'enseigner les principes et les méthodes (pédagogiques, psychologiques, sociales) de l'éducation thérapeutique, pour une pratique quotidienne. Cette formation dite fondamentale, repose à *minima* sur une sensibilisation des soignants au concept d'éducation centrée sur le patient.
- La **formation « avancée »** concerne la capacité à coordonner plusieurs activités d'éducation au sein d'une institution de formation ou d'un ensemble de services de soins. Elle est conçue pour former les professionnels de soins à devenir les

coordinateurs de programmes d'éducation du patient. Cette formation à la gestion de projet éducationnel est bien évidemment plus poussée que la formation fondamentale.

Cependant, à l'heure actuelle, la formation des soignants à l'ETP rencontre de nombreux obstacles dans tous les pays européens (tableau 3).

Tableau 3. Obstacles à la formation à l'ETP (33)

1/ Manque de ressources humaines
Trop peu de professionnels soignants sont aujourd'hui formés à l'ETP et à l'élaboration de projet dans ce domaine.
2/ Tradition et culture des professions soignantes
La formation de base des professionnels de santé et en particulier des médecins est de type gestionnaire et repose sur l'établissement du diagnostic et sur le choix du traitement thérapeutique. Cela ne correspond pas à l'approche des maladies chroniques nécessitant une projection et une prise en charge sur le long terme.
3/ Travail d'équipe insuffisant
Actuellement, les différents spécialistes travaillent en parallèle avec un patient plutôt que de former une équipe multi-compétente.
4/ Motivation des institutions/responsables politiques/professionnels de santé
Le manque de motivation des décideurs de santé à promouvoir la formation continue des professionnels de santé dans l'ETP est encore important. Cet engagement insuffisant constitue un handicap dans l'amélioration de la qualité de vie de patients.
5/ Conservatisme des institutions d'enseignement
Les autorités académiques introduisent lentement la formation à l'éducation thérapeutique. Une réorganisation est donc nécessaire.
6/ Difficulté à assurer une évaluation valide
Les effets de l'ETP sont assez difficiles à évaluer aussi bien en termes pédagogiques et sanitaires que de dépenses de soins.
7/ Manque de centres de formation
L'un des principaux problèmes rencontrés par les soignants est le manque de centres de formation, d'enseignants compétents et d'institutions spécialisées dans l'ETP.
8/ Manques de ressources financières
Il existe un réel manque de ressources financières, les employeurs des soignants ne mettant pas facilement de ressources à leur disposition. Enfin, l'expérience des soignants dans la gestion efficace des ressources financières allouées est souvent limitée.

Bien que la France rencontre ce type d'obstacle, les principes de la loi HPST visent à réduire ces facteurs pour assurer la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique répondant aux besoins des patients français dans de bonnes conditions.

2.2.1.2. Ce qui est recommandé dans la loi HPST

L'article D.1161-1 du Code de la Santé Publique (34) mentionne que « l'éducation thérapeutique du patient peut être dispensée par les professionnels de santé, aux livres Ier et II et aux titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du présent code ». Par conséquent, les professionnels de santé ciblés sont multiples (tableau 4).

Tableau 4. Professionnels de santé pouvant dispenser l'ETP

Quatrième partie du CSP	Catégorie	Professions
Livre Ier	Professions médicales	Médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme
Livre II	Professions de la pharmacie	Pharmacien, préparateur
Livre III (titre Ier à VII)	Auxiliaires médicaux	- Professions d'infirmier ou d'infirmière - Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue - Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien - Profession de manipulateur d'électroradiologie médicale - Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées - Profession de diététicien

Cependant, l'ETP est multidisciplinaire et implique au moins 2 professionnels de santé de professions différentes, ce qui est repris par cet article de la loi HPST qui mentionne que sa pratique peut se faire en association avec d'autres professionnels, mais aussi avec des associations qualifiées dans ce domaine.

Par ailleurs, la loi HSPT met en avant dans l'article D.1161-2 du CSP que les professionnels dispensant l'ETP doivent disposer d'un certains nombre de compétences :

- compétences techniques ;
- compétences relationnelles et pédagogiques ;
- compétences organisationnelles.

Ces différents points sont détaillés dans le paragraphe suivant.

2.2.1.3. Compétences et connaissances requises

Le décret 2013-449 du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient définit les compétences évoquées précédemment de la manière suivante (35) :

➤ **Compétences techniques** : ces compétences nécessitent des connaissances scientifiques et médicales de la pathologie pour délivrer une information construite et utile au patient aussi bien sur sa maladie que sur son traitement, mais aussi l'organisation de son suivi. Pour les professionnels de santé en charge de la coordination de programmes d'ETP, ces compétences techniques sont adaptées à l'élaboration de documents éducatifs, à l'animation des équipes et à l'analyse des données.

➤ **Compétences relationnelles et pédagogiques** : par la mise en place de techniques de communication basées sur l'empathie, l'écoute active, le soutien, l'adaptation du langage et l'échange, les professionnels de santé doivent chercher à développer un partenariat avec les patients. En développant les apprentissages et les échanges dans les équipes, les coordinateurs d'actions d'ETP ont besoin de ces compétences.

➤ **Compétences organisationnelles** : ces compétences ont pour finalité la mise en place et la réalisation de l'ETP en accord avec le patient et la coordination de l'action multidisciplinaire. Elles permettent de planifier les actions et de mener des projets d'ETP. Ces démarches comprennent également l'évaluation et l'adaptation des actions menées de manière continue et à long terme.

Ces 3 domaines de compétences pour la dispensation de l'ETP comprennent chacun des compétences spécifiques pour répondre aux différentes actions et situations d'ETP (tableau 5).

Tableau 5. Tableau récapitulatif des compétences pour dispenser l'ETP (36)

A-Compétences techniques	B- Compétences relationnelles et pédagogiques	C- Compétences organisationnelles
A1- Compétences liées aux connaissances techniques et biomédicales - Orienter les patients vers des sources fiables d'information - Tenir à disposition des patients les informations liées à la maladie et au traitement - Tenir à disposition des patients les informations en fonction de leur particularité	B1- Compétences liées à l'écoute et la compréhension - Pratiquer l'écoute active et bienveillante - Pratiquer l'empathie - Comprendre les ressorts psychologiques des personnes	C1- Compétences liées à la prise de recul et à l'évaluation - Se questionner et délimiter son rôle - Apprécier à sa juste valeur
A2- Compétences liées aux techniques de gestion et d'information - Renseigner les outils de suivi et d'organisation	B2- Compétences liées à l'échange et l'argumentation - Echanger et informer - S'accorder et convenir de l'action à mener - Construire des partenariats	C2- Compétences liées à l'organisation et la coordination - Planifier les actions liées à l'ETP - Coordonner les acteurs - Conduire un projet
A3- Compétences liées à la pédagogie (méthodes, techniques, outils) - Utiliser des techniques et des outils pédagogiques - Choisir et adapter les méthodes aux différents publics	B3- Compétences liées à l'accompagnement - Construire une relation de confiance - Co-construire un projet - Construire une alliance thérapeutique	C3- Compétences liées au pilotage - Evaluer/prioriser
A4- Compétences liées à la prise en compte de l'environnement - Mesurer des enjeux - Situer l'environnement lié à l'ETP - Réaliser une veille liée à l'ETP	B4- Compétences liées à l'animation et à la régulation - Construire une alliance thérapeutique - Favoriser l'interactivité - Favoriser les apprentissages mutuels - Optimiser la production au sein d'un groupe	

2.2.2. Les différents types de formation

2.2.2.1. Formation de base ou « fondamentale »

L'éducation thérapeutique étant un concept de mise en application récente, la formation initiale est un vecteur essentiel de déploiement de l'ETP sur le territoire français. Cependant, bien qu'elle constitue une obligation légale pour de nombreux professionnels de santé, son enseignement varie en fonction de la formation et des établissements.

L'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) a réalisé une enquête en 2005 auprès de 568 structures de formation initiale pour 10 professions de santé (tableau 6) (37).

Tableau 6. Répartition des répondants et des structures proposant un enseignement spécifique en éducation thérapeutique du patient par rapport au nombre de répondants selon une enquête réalisée en 2005 par l'INPES (37)

Type de structure de formations	Nombre de structures		
	Enquêtées	Répondantes	Ayant un enseignement spécifique (%)
Ecoles de diététiciens	24	16	7 (43)
Ecoles de puériculture	30	27	10 (37)
Ecoles de sages-femmes	30	27	8 (29)
Facultés de médecine	41	19	11 (57)
Facultés d'odontologie	16	12	5 (41)
Facultés de pharmacie	23	13	5 (38)
Instituts de formation de cadres de santé	30	27	6 (22)
Instituts de formation de masso-kinésithérapie	30	26	14 (53)
Instituts de formation de podologues	10	5	3 (60)
Instituts de formation de soins infirmiers	293	243	161 (66)
Total	527	415	230 (55)

Cette étude montre qu'au total 55% des établissements d'enseignement (écoles, instituts de formation et facultés) ont mis en place un enseignement spécifique en ETP, bien que certaines structures semblent plus impliquées comme les instituts de formation de soins infirmiers. Le volume horaire de cet enseignement a également été évalué dans les différentes

formations et laisse à penser qu'il existe une différence entre une formation et une sensibilisation à l'ETP (figure 10).

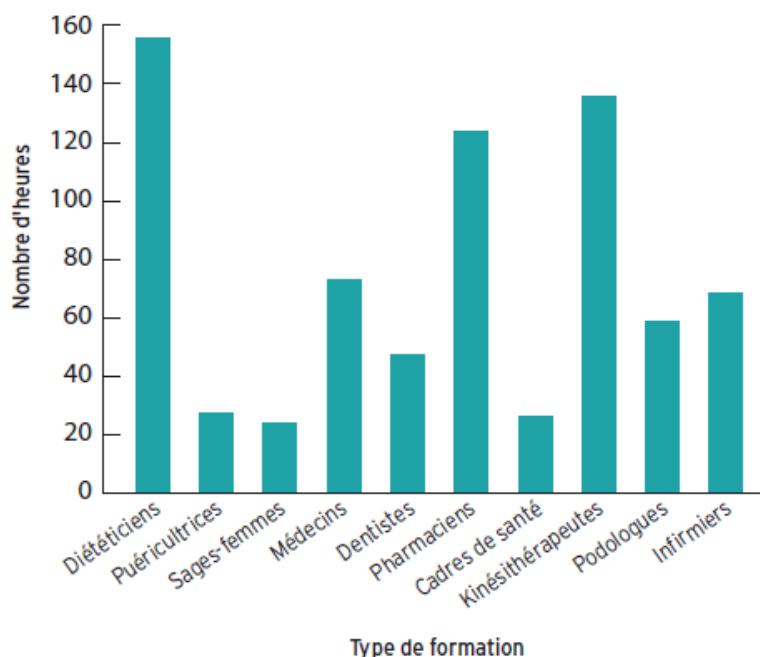


Figure 10. Nombre d'heures d'enseignement en ETP

Dans la grande majorité des cas, les enseignements se font sous forme de cours magistraux et de travaux en petits groupes, les stages et les mises en situations en pratique étant beaucoup plus rares.

La description de la mise en œuvre de l'ETP en 2010 avec la loi HPST a eu un impact sur le développement des formations initiales. Une étude menée en Ile de France en 2012 sur les formations de 62 instituts de formation aux soins infirmiers (IFSI) montre que les facteurs encore en souffrance sont le niveau de formation des équipes de formateurs en ETP et une offre de stages inadaptée (38).

Globalement, ces enquêtes menées il y a quelques temps reflètent l'engagement encore trop limité de certaines filières de professionnels de santé. Dans les domaines de la pharmacie, de la médecine, de la chirurgie dentaire et de la maïeutique, qui présentent tous des programmes de formation déjà très chargés, la mise en place d'un enseignement sur l'ETP délivré lors de la première année commune serait judicieux, tant pour la sensibilisation à l'éducation centrée sur le patient que pour insister sur la nécessité du travail en équipe pluridisciplinaire.

Par ailleurs, une grande partie des acteurs de santé, en particulier les médecins généralistes ou les pharmaciens officinaux, pratiquant actuellement sur le territoire français

n'ont pas suivi de formation initiale en ETP. Pour ces professionnels, la formation continue doit se tourner vers ce concept pour développer le réseau.

2.2.2.2. Formation « avancée »

Comme évoqué précédemment, la formation dite « avancée » est destinée aux professionnels de santé qui vont mettre en place des actions d'ETP et qui doivent donc acquérir des compétences plus importantes pour assurer la construction et le succès du projet. Cette formation complémentaire se traduit par un diplôme universitaire (DU), diplôme national complémentaire à une formation de base. Il peut être dispensé par des universités françaises, des établissements publics d'enseignement à caractère scientifique, culturel et professionnel. Actuellement, la plupart des universités françaises proposent un DU en ETP (tableau 7).

Tableau 7. Liste des formations en éducation thérapeutique en France (39)

DU ETP Amiens	DU ETP Grenoble	DU ETP Paris 6
DU ETP Angers	DU ETP La Réunion	DU ETP Paris 6 – Pitié Salpêtrière
DU ETP Besançon	DU ETP Lille	DU ETP Paris 6 – St Antoine
MASTER ETP Bobigny	DU ETP Limoges	MASTER ETP Paris 6
DU ETP Bordeaux	DIU ETP Lyon	DU ETP Paris 7 – Diderot
DU ETP Brest	CEU ETP Marseille	DU ETP Paris 11 – Sud
DU ETP Caen	DU ETP Montpellier	DU ETP Rennes 1
DU ETP Chartres-Tours	DU ETP Nantes	DU ETP Rouen
DU ETP Dijon	DU ETP Nice	DU ETP Toulouse

Les IREPS (Instances Régionales d'Education et de Promotion pour la Santé) mettent également en place des formations professionnalisantes en ETP. En effet, ces organismes ont pour objectif principal la promotion de la santé qui est définie par l'OMS comme "le processus qui confère aux populations les moyens d'assurer un plus grand contrôle sur leur propre santé et d'améliorer celle-ci" (40). Dans ce cadre, les IREPS participent à l'éducation pour la santé et mettent en place des formations pour le développement de l'ETP au niveau régional.

A la Faculté de Pharmacie de Nantes, le choix a été fait de proposer aux professionnels de santé, en lien avec le médicament (et notamment les pharmaciens d'officine n'ayant pas eu d'enseignement de l'ETP dans leur formation initiale), une formation à l'ETP de 40 heures. Cette formation, moins lourde qu'un DU ou qu'un DIU, leur permet cependant de pouvoir coordonner un programme d'ETP.

Ces offres de formation sont de plus en plus importantes en France en raison de la demande des professionnels de santé pour mettre en place ces programmes. Les formations s'adressent à diverses catégories de professionnels de santé pour que ces cours constituent la première étape dans le partage d'expérience de ces acteurs. Dans la plupart des cas, ils sont constitués de cours théoriques et de mises en pratiques ou étude de cas et peuvent se faire avec la participation de patients ou de représentants d'associations de patients impliqués dans l'ETP.

2.2.2.3. Formation continue

Comme dit précédemment, un certain nombre de praticiens n'ont pas reçu de formation initiale à l'ETP, ce qui a nécessité l'intégration de cette thématique dans les programmes de formation continue.

La formation médicale continue est obligatoire en France depuis 1996 et a été complétée en 2004 par l'obligation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Ces formations concernent des thèmes variés, dont l'ETP, et se présentent sous des formes multiples dont beaucoup font l'objet d'un financement par l'industrie pharmaceutique, comme nous le verrons plus en détail dans la dernière partie de ce document.

Ces obligations ont été renforcées par la loi HPST qui amène la notion de « développement professionnel continu » (DPC) (41). En effet, l'article 59 de cette loi a pour « objet l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les médecins » (11). Cela renforce la nécessité évidente de formation professionnelle tout au long de la carrière et installe un cadre pérenne et général applicable à l'ensemble des professionnels de santé, quel que soit leur mode d'exercice, puisqu'il concerne toutes les professions de santé, médicales et paramédicales. Depuis le 1er janvier 2013, les professionnels de santé doivent satisfaire, tous les ans, à une obligation de DPC. Pour

répondre à cette obligation, ils doivent s'inscrire dans un programme annuel ou pluriannuel de DPC.

Parmi les orientations 2013 pour le développement professionnel continu, l'orientation n°2 a pour objectif de contribuer à l'amélioration de la relation entre professionnel de santé et patient et comporte l'éducation thérapeutique du patient (42). L'ETP fait donc partie des objectifs de formation continue des professionnels de santé.

La HAS a par ailleurs édité un guide concernant les méthodes et les modalités du DPC afin d'assurer sa mise en place et les conditions permettant d'apprécier la participation effective des professionnels à un programme de DPC (43). Afin d'assurer la conformité de ces formations aux orientations de santé nationales ou régionales, les programmes de formation sont validés par la HAS après avis de la commission scientifique indépendante (CSI) ou de la commission scientifique du Haut Conseil des Professions Paramédicales (HCPP).

La liste des méthodes utilisées dans le cadre du DPC, établie par la HAS, mentionne les programmes d'éducation thérapeutique qui nécessitent une formation selon des dispositifs spécifiques. En effet, les formations à ce sujet peuvent concerner plusieurs actions comme par exemple réaliser des séances d'ETP pour des groupes de patients ; réaliser l'ETP en consultation ...

2.2.3. Evaluation des pratiques professionnelles

L'EPP tire son origine des principes de l'assurance qualité s'appliquant à tout type d'activité et s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue. Le concept adopté par la HAS est celui de la roue de Deming (figure 11).

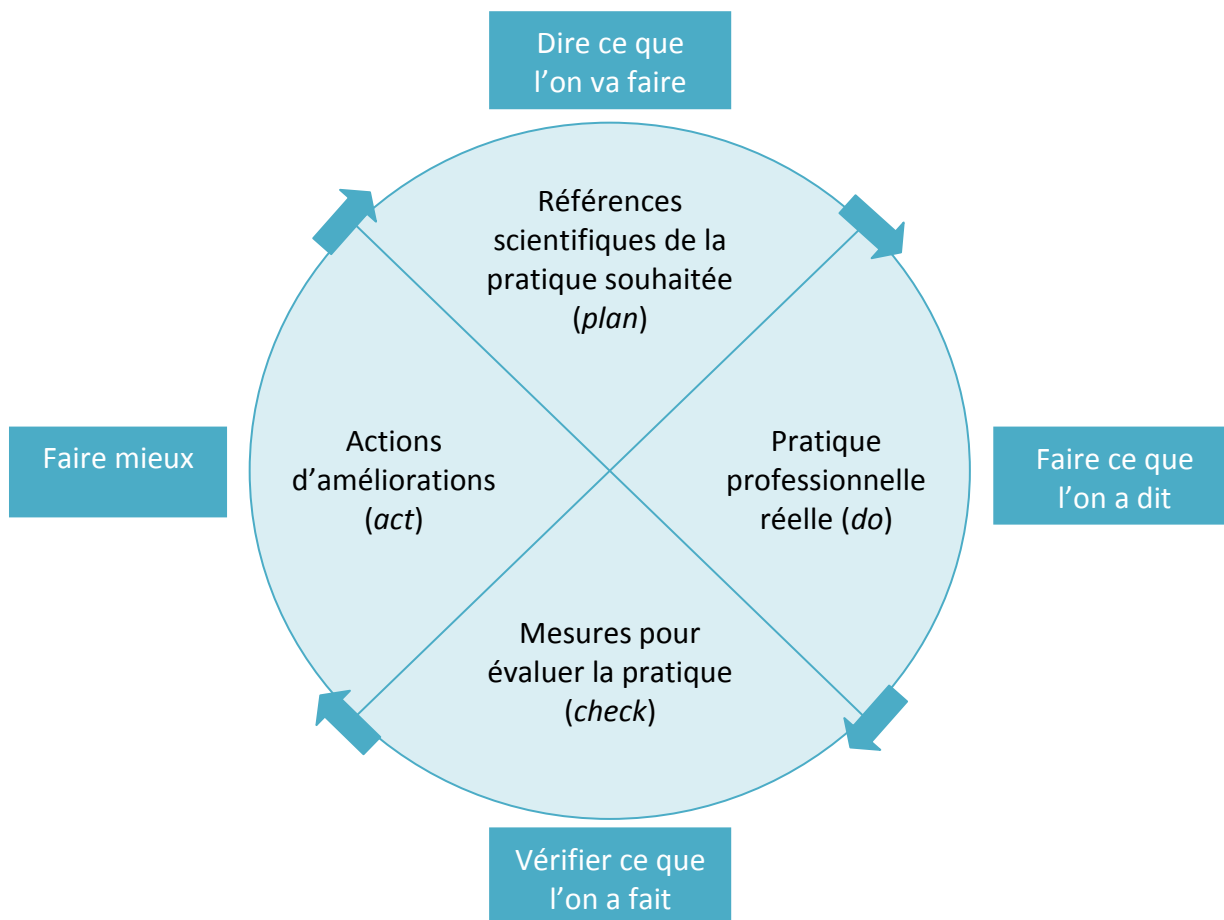


Figure 11. Roue de Deming appliquée à l'EPP

Cette EPP est intégrée à la certification des établissements de santé et doit être réalisée régulièrement par tous les professionnels de santé. Elle consiste en une analyse des écarts avec la pratique en groupe mono- ou pluri-professionnel. La constatation des écarts doit concourir à la mise en œuvre d'actions d'amélioration dans l'équipe ou dans le réseau évalué.

De nombreux systèmes d'évaluation permettent l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques comme le montre le tableau 8.

Tableau 8. Exemples d'outil d'EPP et d'amélioration de la qualité des pratiques de soins (44)

Outils	Description
Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle	Dispositif volontaire de gestion des risques médicaux des médecins exerçant une spécialité ou une activité à risque
Audit clinique	Comparaison de la qualité des pratiques réelles et des résultats des soins à des références admises
Gestion de risques	Détermination des dangers, évaluation des risques, mise en place des mesures et suivi de leur efficacité
<i>Peer Review</i> (groupe d'analyse de pratiques entre pairs)	Réunion de médecins plusieurs fois par an afin d'analyser des problèmes rencontrés dans certains dossiers en comparaison avec les références
Réseaux de santé	Regroupement de professionnels de santé et de patients pour un partage d'expériences, d'informations et d'outils
Revue de mortalité et de morbidité	Analyse des événements indésirables et suivi des actions mises en place pour garantir la sécurité des patients
EPP des équipes hospitalières	Revue régulière de dossiers et de la bibliographie afin d'identifier des points d'amélioration possibles compte tenu des références disponibles, de l'expertise des praticiens et des choix des patients
Suivi d'indicateurs	Outil de mesure d'un état de santé, d'une pratique ou de la survenue d'un événement permettant d'évaluer la qualité des soins dans le temps

Ces mesures s'appliquent à toutes les professions soignantes et sont mises en place déjà depuis plusieurs années en interne avec ou sans l'aide d'organismes agréés. Ces EPP sont régulièrement suivies par la HAS. L'impact de ces mesures est important dans l'amélioration de la qualité des soins et des méthodes de pratique. L'évaluation des pratiques de l'éducation thérapeutique est essentielle pour garantir son bon fonctionnement, son expansion et son amélioration.

2.3.Financement

Le financement des programmes d'éducation thérapeutique est un point critique puisque la démarche nécessite la mobilisation de ressources en personnel et matérielles. En revanche, le financement ne peut se faire sans contrepartie, qui consiste en un suivi des activités, les acteurs devant documenter certains indicateurs d'activité et de résultat.

Les éléments de suivi sont les suivants :

- évolution annuelle du nombre de patients intégrant le programme,
- accessibilité géographique (nombre de sites, territoire géographique couvert),
- disponibilité des horaires,
- contenu du programme,
- nombre de séances individuelles/collectives,
- pourcentage de patients terminant le programme,
- pourcentage de patients pour qui les objectifs déterminés ont été atteints,
- pourcentage de satisfaction.

2.3.1. Financements publics

2.3.1.1. A l'hôpital

2.3.1.1.1. Crédits Etats de la Direction Générale de la Santé

Des expérimentations ont pu être menées au début de la mise en place des actions d'éducation thérapeutique, pour lesquelles des crédits ont été accordés par la Direction Générale de la Santé (DGS). En 2008, cela a représenté près de 330 000 euros donnés pour les expérimentations définies à l'article 44 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (45). Dans ce cadre, les « nouveaux services aux patients » incluent un paiement forfaitaire pour des programmes d'éducation thérapeutique, comprenant la rémunération des professionnels de santé ou le financement des centres de santé, complétant le paiement de l'acte ou s'y substituant.

2.3.1.1.2. T2A/TAA : Tarification à l'activité

La tarification à l'activité fait partie des GHT (Groupe Homogène Tarifaire) qui reflètent des regroupements de tarifs permettant de situer l'établissement de santé en termes de productivité et de performance.

Bien que cela concerne les établissements de santé publics ou privés de court séjour MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique), en pratique l'ETP est incluse dans la T2A uniquement en hospitalisation à domicile (HAD) car dans ce cas, elle représente une activité et donc un mode de prise en charge spécifique. Le montant alloué est fixé quel que soit l'établissement (public ou privé) selon les bases de données, relatives aux actes réalisés.

2.3.1.1.3. MIGAC : Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation

Ce type de financement s'applique à toutes les actions de prévention et d'éducation réalisées auprès des patients non hospitalisés. De ce fait, sont exclues les actions réalisées pour des patients hospitalisés, y compris en hôpital de jour. Les bénéficiaires sont donc des établissements hospitaliers uniquement dans le cadre d'un contrat négocié avec l'ARH (Agence Régionale d'Hospitalisation) correspondant au Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) conclu pour une durée de 5 ans.

Ces actions permettent de financer différentes opérations comme les consultations pluridisciplinaires, les séances éducatives individuelles ou de groupe, les réunions d'information, les livrets d'information, les actions de communication, les réunions de suivi post-hospitalisation, etc.

Ces allocations sont délivrées par les ARS (Agences Régionales de Santé) et entrent dans les missions « actions de prévention et d'éducation thérapeutique ».

En 2009, ce financement représentait 67,7 millions d'euros (46).

2.3.1.2. En ambulatoire

En ambulatoire, la prise en charge des actions d'ETP nécessite des interventions extérieures organisées sous la forme de réseaux de santé. Par conséquent, les fonds mobilisés sont totalement différents des fonds vus précédemment dans le cas des activités menées à l'hôpital. Le financement est réalisé par des fonds d'intervention de l'Assurance Maladie.

Les crédits de prévention provenant de fonds nationaux de l'Assurance Maladie pour les actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaires (ex-groupements régionaux de santé publique) représentent 40 millions d'euros en 2010 (46).

2.3.1.2.1. Fond d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS)

Le Fond d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins (FIQCS) contribue au financement de l'ETP notamment par l'enveloppe dédiée au financement des réseaux de santé. Ces aides ont pour objectif d'améliorer la qualité et la coordination des soins dispensés en ville. La dotation pluriannuelle est attribuée pour une durée maximale de 5 ans avec une évaluation obligatoire.

En 2008, 13 projets ETP hors réseaux financés et 87 réseaux de santé avaient reçu un financement dans le cadre de la dérogation tarifaire pour développer des actions d'ETP (46).

2.3.1.2.2. Fond national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire (FNPEIS)

Le Fond national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires concerne les porteurs de projets de prévention. Les dossiers sont déposés en début d'année et sont accordés pour une durée de 1 an.

Il consiste en un paiement forfaitaire de 200 à 250 euros par patient selon le nombre de séances prévues et une contribution de 1000 euros destinés à la formation des professionnels concernés en ETP (tableau 9).

Tableau 9. Evolution des financements des programmes d'ETP par FNPEIS entre 2008 et 2010 (46)

	2008	2009	2010
Financement (M d'euros)	3	3,4	2,5
Nb de programmes financés	90	104	91
Nb de patients impliqués	11 600	14 600	12 100
Nb de professionnels formés	420	325	260

A terme, le FNPEIS doit être remplacé par les crédits de Santé Publique et Prévention (SPP) qui financeront les projets entrant ou non dans une des mesures et/ou actions du Programme Régional de Santé publique (PRSP). Chaque PRSP reprend les priorités régionales, mais également les priorités nationales retenues dans la loi de santé publique (plans nationaux). Cela concerne surtout les mesures du plan national « Maladies Chroniques » (1), dans lequel 7 mesures sur 15 concernent l'ETP :

- n°3 : Impliquer patients et associations dans l'élaboration des recommandations aux soignants
- n°4 : Intégrer à la formation médicale l'éducation thérapeutique du patient
- n°5 : Rémunérer l'activité d'éducation du patient à l'hôpital et en ville
- n°6 : Mettre des outils d'éducation thérapeutique à disposition des médecins traitants
- n°7 : Reconnaître de nouveaux acteurs de prévention
- n°8 : Développer un accompagnement personnalisé des malades
- n°9 : Permettre aux aidants de pratiquer certains gestes techniques indispensables à la vie quotidienne des malades

2.3.2. Financement par les mutuelles

En France, 86% des complémentaires santé sont des mutuelles. Les autres acteurs sont les compagnies d'assurance (4%) régies par le code des assurances et les institutions de prévoyance (10%), organismes paritaires, régies par le Code de la Sécurité Sociale. Face aux maladies chroniques, les mutuelles cherchent à aider les patients à prendre en charge leur affection chronique et à éviter les complications. La participation des mutuelles dans le financement de l'ETP s'organise de différentes manières.

Certaines mutuelles souhaitent développer ce genre d'actions par la création d'un Fond National dédié regroupant des financeurs publics et privés présents en tant que payeurs aveugles. Ce Fond National géré par les instances publiques est réparti dans les régions par les ARS. Il est utilisé pour financer la conception, la coordination, l'évaluation et les formations des acteurs. En contrepartie de leur participation financière au fond national, les mutuelles souhaitent participer à la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique avec une répartition de 80% pour le Fond National et 20% pour la mutuelle.

D'autres mutuelles ont mis en place une convention qui repose sur la rémunération forfaitaire des médecins de ville proposant l'ETP (47). En effet, le paiement à l'acte n'étant plus attractif, une rémunération au forfait a été proposée. Elle permettrait une nouvelle

répartition des tâches entre les professionnels de la santé et des services adaptés aux besoins du patient. De ce fait, de nombreuses mutuelles se sont portées volontaires pour l'expérience : Adréa Mutuelle Franche-Comté, la Mutuelle Médico Chirurgicale, la Mutuelle Générale de l'Education Nationale (MGEN), la mutuelle santé du Territoire de Belfort et la Société Mutualiste de l'Est-Mutuelle de Franche-Comté. Elles ont ratifié cette convention en prévoyant un financement à hauteur de 20 % des forfaits de l'ETP. Le but est de constater si l'éducation thérapeutique du patient peut être généralisée à l'ensemble du territoire français. Cette expérience menée en 2008 a montré des résultats satisfaisants et a été reconduite en 2011 avec la participation d'organismes supplémentaires comme le Groupe Initiatives qui représente la Mutuelle Générale de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, la Mutuelle des Civils de la DEFense, INTERIALE (mutuelle du ministère de l'intérieur), la Mutuelle du Ministère de la Justice et la Mutuelle Générale des Affaires Sociales.

Globalement, les mutuelles sont intéressées pour participer à l'éducation thérapeutique du patient que ce soit par la mise en place de programmes ou par la participation à leur financement au niveau national ou régional. Les bénéfices attendus sont évidents en terme de réduction des coûts de santé comme nous l'avions vu pour l'Assurance Maladie. La participation des mutuelles dans l'ETP ne fait cependant pas l'objet de recommandations particulières, d'où l'émergence de dispositifs variés de financement des actions d'ETP comme nous avons pu le voir précédemment.

2.3.3. Financements privés

Des fonds privés provenant de fondations ou encore des laboratoires pharmaceutiques peuvent être utilisés dans le financement des activités d'éducation thérapeutique. Le promoteur du projet lance un appel à projets spécifiques ou sollicite un organisme privé pour un financement ou un co-financement. Celui-ci est accordé pour une durée limitée qui peut être renouvelable.

Ce financement par des organismes privés est dans la ligne des principes cités ci-dessus. Il s'agit d'un rôle historique de ces acteurs privés qui depuis longtemps ont apporté un soutien aux professionnels de santé développant des activités de recherche, de prévention et de prise en charge des patients.

Les modalités et les limites de ce financement seront décrites dans la suite de ce document.

Chapitre 3.

**Place de l'industrie pharmaceutique dans
l'éducation thérapeutique du patient et ses limites**

3.1.Objectifs de l'implication de l'industrie pharmaceutique dans l'éducation thérapeutique du patient

3.1.1. Intérêt commercial

L'industrie pharmaceutique a pour objectif premier de répondre à un besoin de santé en proposant des solutions adaptées. Les médicaments proposés pour prendre en charge une pathologie s'inscrivent dans un schéma thérapeutique auquel le patient doit adhérer afin de garantir l'atteinte du bénéfice démontré du médicament.

En ce sens, l'éducation thérapeutique est un moyen d'assurer une bonne mise en place et le bon usage du traitement et son intégration dans la vie du patient. Le patient est au cœur de la démarche d'ETP. La mise en place de ce type d'actions par les industriels a pour but de répondre aux attentes du patient. Celui-ci est pris en charge dans sa globalité, mais aussi de manière plus personnalisée, ce qui répond au plus près à ses besoins et augmente ainsi sa satisfaction.

Cet objectif éthique doit cependant être couplé à des enjeux économiques. En effet, un laboratoire pharmaceutique a besoin de réaliser des bénéfices suffisants afin de développer sa gamme de médicaments et assurer recherche et innovation. De plus, les industriels sont soumis à une concurrence importante non seulement avec d'autres médicaments répondant à un même objectif thérapeutique, mais aussi par rapport aux génériques. Les clients ciblés par l'industrie sont triples :

- Le **patient** : il est le **consommateur** final du produit commercialisé et il est également celui qui ressentira les effets des médicaments.
- Le **médecin** : il est le **prescripteur** et décide du traitement qui sera donné au patient. Par conséquent, ces professionnels de santé sont des cibles importantes pour les laboratoires puisqu'ils sont responsables du choix des produits que les patients consommeront.
- L'**Assurance Maladie** et les **Mutuelles** : ils sont les **payeurs** et choisissent les médicaments qui feront l'objet d'une prise en charge ainsi que la mesure dans laquelle ils seront remboursés.

Ces trois cibles sont importantes à considérer pour les laboratoires et l'éducation thérapeutique du patient aura un impact sur chacune d'entre elles. L'implication d'un industriel est donc essentielle pour son image de marque globale.

3.1.2. Amélioration de la pharmacovigilance

Au cours du développement d'un médicament, ses effets indésirables sont connus par l'évaluation du nouveau médicament sur un groupe de patients impliqués dans les études cliniques. Cependant, ces malades sont sélectionnés pour rejoindre l'étude et leur nombre est limité ne permettant pas la mise en avant de tous les effets indésirables potentiels.

Lors de sa mise sur le marché, le médicament est alors utilisé par une population moins homogène et plus importante pouvant entraîner la constatation d'effets indésirables différents et parfois rares. Par conséquent, des études observationnelles doivent être menées après le début de commercialisation. Les patients ont également la possibilité de faire remonter les informations concernant leur traitement aux laboratoires soit directement, soit via les professionnels de santé, ces derniers ayant l'obligation de tenir informés le laboratoire et les autorités de santé de tout effet indésirable constaté ou rapporté. Cependant, cette information est difficile à obtenir de la part des patients qui ne savent pas toujours faire la différence entre les symptômes de leur maladie et les effets indésirables des médicaments.

De ce fait, l'éducation thérapeutique représente une vraie valeur ajoutée dans ce système de recueil d'informations. En effet, le patient reçoit une éducation sur le médicament, sur son mode d'action et ses effets attendus. Le patient est alors plus à même de repérer les effets anormaux et éventuellement de les relier avec son traitement. Son nouveau rapport avec les professionnels de santé en tant que collaborateur à part entière lui apporte une confiance en lui suffisante pour exprimer toute suspicion d'effet indésirable lié à un traitement. L'ensemble des acteurs est alors plus rapidement réactif, ce qui lui permet l'adaptation et la prise en charge de ces effets pour conserver la qualité de vie du patient. L'ETP permet ainsi indirectement d'obtenir davantage d'informations sur un médicament tout au long de sa vie.

Par conséquent, l'ETP permet la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention d'effets indésirables ou de tout autre problème lié à la prise d'un médicament. Ceci correspond à la définition du système de pharmacovigilance selon l'OMS (48). Le système de pharmacovigilance est un outil qui permet de poursuivre l'évaluation du rapport bénéfice/risque après la commercialisation du médicament.

3.1.3. Minimisation des risques

Le plan de minimisation des risques (PMR) fait partie du plan de gestion des risques (PGR). Ce dernier correspond à un ensemble de mesures mises en place à la fois avant et après la mise sur le marché d'un médicament.

- **Avant la commercialisation** : le but est d'anticiper et de minimiser les risques connus et potentiels ;
- **Après la commercialisation** : il permet de déterminer les actions et les moyens à mettre en œuvre pour traiter les risques non connus.

Le PGR est obligatoire pour tout nouveau médicament mis sur le marché après 2005 et contient deux parties (49). La première partie est constituée des éléments caractéristiques de la sécurité et du plan de pharmacovigilance. La deuxième partie comprend l'évaluation du risque et du besoin de minimiser le risque ainsi que le plan de minimisation des risques.

Le PMR est défini dans le module V des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (BPP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) comme étant un élément des activités de pharmacovigilance permettant d'identifier, de caractériser, de prévenir et de minimiser les risques relatifs à des produits médicaux comprenant l'évaluation de l'efficacité de ces interventions (50).

Pour les risques concernés, le plan de minimisation devra indiquer :

- les objectifs des actions proposées ;
- le rationnel des actions proposées ;
- les actions proposées ;
- les critères pour évaluer l'efficacité du plan de minimisation ;
- les périodes d'évaluation proposées.

Parmi les actions de minimisation du risque que les laboratoires peuvent proposer, nous retrouvons l'éducation thérapeutique du patient. En effet, dans le module V des BPP, l'une des actions citée en exemple est le matériel éducatif. Ce dernier doit répondre à certaines recommandations et ne pas être confondu avec un moyen de publicité comme nous le verrons plus tard dans ce document. Les programmes éducationnels proposés en tant que mesures de minimisation du risque sont décrits dans le PMR mais sont évalués au niveau national. Le matériel développé dans un cadre éducatif doit permettre d'accentuer la communication sur des messages clés, la rendant plus accessible que dans d'autres supports comme la notice, grâce au développement de moyens permettant de faciliter la transmission des messages. Des techniques simples comme la présence de photos, la mise en page ou des instructions

détaillées peuvent aider à mieux appréhender les modalités d'administration. Par conséquent, le développement d'outils éducatifs répond complètement aux objectifs du PMR avec pour finalité de réduire les conséquences néfastes potentielles liées à la prise médicamenteuse et ainsi de garantir une bonne qualité de vie au patient.

3.2.Supports proposés par l'industrie pharmaceutique

Les laboratoires pharmaceutiques en tant que développeurs des traitements sont les plus à même d'apporter une information sur leur médicament pour en assurer le bon usage. Le premier élément concerné est le médicament lui-même avec la mise à disposition d'une notice abordable pour les patients et d'un conditionnement compréhensible. Dans le cadre de la loi HPST, il est aussi permis aux industriels de mettre en place des programmes d'apprentissage pour que les patients apprennent à maîtriser leur traitement. Enfin, les laboratoires soutiennent les actions de formation des professionnels de santé ainsi que les activités mises en place par les soignants et les associations de patients dans le cadre de l'éducation du patient.

Dans cette partie nous présenterons les différents supports évoqués avant d'aborder les limites des actions et de l'implication de l'industrie dans l'ETP.

3.2.1. Le médicament

3.2.1.1.Le conditionnement extérieur

Les articles de conditionnements extérieurs (ou emballages) comprennent la boîte et l'étiquetage. Ils constituent les informations sur un médicament les plus directement disponibles pour les patients ou les professionnels de santé.

Les industriels ont longtemps ignoré l'emballage et l'étiquetage, mais le conditionnement est aujourd'hui devenu un élément facilitant l'utilisation du médicament par le patient et ayant un rôle à jouer pour améliorer l'observance. Les éléments de conditionnement sont toutefois soumis à une réglementation très stricte comprenant la figuration de mentions obligatoires laissant peu, voire pas, de place à des fantaisies.

Les mentions suivantes sont requises (51):

- 1- Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire ("nourrissons", "enfants" ou "adultes"), les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ;
- 2- La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
- 3- La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;
- 4- La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, la liste de tous les excipients sont mentionnés ;
- 5- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- 6- Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ;
- 7- Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;
- 8- Le numéro du lot de fabrication ;
- 9- La date de péremption en clair ;
- 10- Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
- 11- Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;
- 12- Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
- 13- La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 14- Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;
- 15- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;
- 16- Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie ;
- 17- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- 18- Pour les médicaments homéopathiques, la mention : " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans " suivie de l'indication thérapeutique.

Ces mentions sont obligatoires pour identifier le médicament et ainsi faciliter son utilisation par le patient. Mais les laboratoires fabriquant des médicaments destinés au grand public ou dits de médication officinale cherchent à se différencier et à séduire par le conditionnement. Récemment, des sociétés pharmaceutiques ont choisi d'utiliser le conditionnement de leur produit comme argument commercial. En effet, les emballages comportent de nouvelles informations utiles pour aider le patient au respect de son traitement (figure 12).



Figure 12. Exemples de pictogrammes d'aide à l'observance développés sur le conditionnement extérieur des médicaments

3.2.1.2. La notice

La notice est un document d'information destiné à la fois au prescripteur, à l'administrateur et au receveur du produit de santé. De ce fait, les données présentes dans ce document constituent la base de ce qui doit être transmis à ces différents acteurs pour assurer le bon usage du médicament.

Par conséquent, la notice doit être construite de manière claire et compréhensible par tous. Les articles R5121-148 et R5121-149 du Code de la Santé Publique définissent tous les éléments obligatoires de cette notice d'information (52-53).

La notice d'information est obligatoire et doit être rédigée en français et éventuellement en d'autres langues si les informations sont identiques. Les termes doivent être compréhensibles par l'utilisateur et suffisamment lisibles, ce qui est évalué par la consultation de groupes de patients. Le statut d'un médicament pouvant entraîner que celui-ci ne soit pas fréquemment à disposition du patient, certaines mentions légales peuvent être exonérées.

Le code de la santé publique précise, à l'article R5121-149, les différents éléments devant obligatoirement apparaître dans la notice des produits pharmaceutiques (tableau 10) (53).

Tableau 10. Eléments obligatoires figurant dans une notice de spécialité pharmaceutique d'après l'article R5121-149 du CSP (53)

Identification du médicament et du produit	- Nom du médicament ou du produit, dosage, forme pharmaceutique, destinataire le cas échéant, dénomination commune - Catégorie pharmaco-thérapeutique
Indications thérapeutiques	
Informations nécessaires avant la prise du médicament	- Contre-indications, précautions d'emploi, interactions médicamenteuses et autres interactions pouvant modifier l'action du médicament ainsi que des mises en garde spéciales - Situations particulières en fonction de la catégorie de l'utilisateur - Effet sur la conduite de véhicules ou de machines - Excipients à effet notoire
Instructions sur le bon usage	- Posologie (dose par prise et fréquence d'administration) - Mode et si nécessaire voie d'administration - Si nécessaire moment d'administration - Durée du traitement - Conduite à tenir en cas de surdosage - Conduite à tenir dans le cas d'omission d'une ou plusieurs prises - Recommandations de consulter un médecin ou un pharmacien pour toute précision ou conseil
Effets indésirables	Information sur les effets indésirables et sur la conduite à tenir pour des effets indésirables qui n'y seraient pas mentionnés
Renvoi aux informations du conditionnement extérieur	- Référence à la date de péremption mentionnée sur la boîte - Mise en garde contre le dépassement de la date de péremption - Précautions particulières de conservation - Mise en garde en cas de signes visibles de détérioration - Composition qualitative et quantitative en substances actives - Composition qualitative en excipients - Formes pharmaceutiques et contenu en poids et volume et unités de prise pour chaque présentation - Nom et adresse du titulaire de l'AMM et de l'exploitant - Nom et adresse du fabricant
Si enregistrement en procédure de reconnaissance mutuelle (PMR)	Liste des noms de spécialités dans les différents Etats le cas échéant
Date de révision de la notice	

Le titulaire de l'AMM s'assure que la notice est disponible dans un format approprié pour les personnes aveugles ou malvoyantes. Il doit également s'assurer que la notice est disponible sur demande des organisations de patients.

3.2.1.3. Tests de lisibilité

L'objectif des tests de lisibilité est de vérifier que le patient est capable de retrouver et de comprendre les informations contenues dans les notices des médicaments (54). Cette mesure qui contribue à s'assurer du bon usage du médicament, a été instituée dans l'article 59 (3) de la directive européenne 2001/83/CE (amendée par la directive 2004/27/CE) pour les notices des médicaments dans les procédures d'Autorisation de Mise sur le Marché.

Le test est actuellement réalisé suivant la méthode « australienne » de consultation de groupes de patients cibles. Le test est effectué par un prestataire et doit absolument cibler les messages identifiés comme essentiels pour la sécurité d'emploi.

L'échantillon de personnes participant au test doit refléter la population cible du médicament (rapport des sexes, tranche d'âge) et inclure des personnes atteintes de la maladie ciblée par le médicament ou non, mais il exclut les personnes exerçant ou se préparant à des professions de santé ou connaissant bien le médicament concerné. Il est également possible de solliciter des associations de patients, de familles de patients, de personnes âgées, de consommateurs ou des services hospitaliers pour recruter des participants.

Le nombre de questions doit être limité à 10 à 15, et l'entretien ne doit pas durer plus de 45 minutes. Chaque question doit répondre aux critères de réussite établis avant le test (par exemple : temps mis pour localiser une information dans la notice ou réponse-type traduisant la bonne compréhension d'une information). Si le nombre de réponses correctes à une question est insuffisant, la section correspondante dans la notice devra être modifiée et le test devra être répété avec au moins 10 nouveaux participants.

La réussite du test est accordée si 90 % des adultes sachant lire et écrire sont capables de localiser les informations et si 90 % d'entre eux les comprennent. Au total, on obtient alors un minimum de 80% de bonnes réponses à la fois en localisation et en compréhension. Ce critère de réussite vaut pour chaque question afin d'identifier les messages à revoir. Il ne faut donc pas totaliser les réponses à toutes les questions.

Ces tests sont essentiels pour assurer la bonne information et la bonne prise en main des médicaments par ses utilisateurs. Cette action de test est certes obligatoire pour les industriels, mais elle constitue la base de toute volonté éducative sur un médicament.

3.2.2. Programmes d'apprentissage

3.2.2.1. Principes généraux

Les programmes d'apprentissage sont les seules actions d'éducation thérapeutique pouvant être mises en place par des laboratoires pharmaceutiques.

Pour rappel, ces programmes ont pour objectif de permettre aux patients d'acquérir les gestes techniques nécessaires à la bonne utilisation d'un médicament. Les laboratoires pharmaceutiques développent les traitements et donc établissent leurs modalités d'administration. Il leur incombe donc de mettre en place un programme d'apprentissage en conséquence pour assurer le bon usage de leur médicament.

3.2.2.2. Mise en place

Les programmes peuvent être mis en place par les laboratoires pharmaceutiques mais nécessitent une autorisation préalable de l'ANSM. Dans tous les cas, il faut justifier :

- les moyens choisis par le laboratoire et par l'opérateur du programme, l'évaluation et la qualification ainsi que l'organisation du programme ;
- les outils et supports du programme avec des présentations et maquettes en couleur, la présentation des supports visuels ou audio-visuels, etc ;
- une description de la relation avec le patient et de son inscription au programme (consentement).

Bien qu'instaurées par un laboratoire, ces actions sont réalisées par l'intermédiaire d'un opérateur, tierce personne, souvent un réseau de professionnels de santé maîtrisant les gestes techniques nécessaires à l'administration du traitement. Cette mesure a pour objectif d'éviter tout contact direct entre les laboratoires et les patients comme nous le verrons plus tard dans ce document.

Ces supports peuvent revêtir des formes variées (tableau 11).

Tableau 11. Mise en œuvre d'actions d'apprentissage

Guides explicatifs de l'administration d'un traitement :
- notices détaillées ; - guide illustré ; - présentation audio ou vidéo...
Coaching
- mise à disposition de soignants experts dans l'administration du médicament qui agiront comme éducateurs ; - séances individuelles ou collectives...
Lignes téléphoniques
- service disponible en permanence ; - mise en relation avec des professionnels de santé ; - réponses aux questionnements du patient et aux problèmes techniques qu'il rencontre lors de l'utilisation du traitement.

3.2.2.3. Exemples de programme d'apprentissage

Les programmes d'apprentissage existent finalement depuis longtemps puisque les laboratoires ont toujours cherché à mettre à la disposition des utilisateurs de leur traitement des outils contribuant à leur bon usage. Ces outils perdurent aujourd'hui, mais peuvent aussi être accompagnés de systèmes d'éducation plus construits et qui font appel à des professionnels de santé disponibles.

Les deux secteurs thérapeutiques vers lesquels les outils d'apprentissage ont été une évidence dès leur mise en place sont l'asthme et le diabète.

➤ Asthme : Cette pathologie inflammatoire du système respiratoire est une maladie chronique silencieuse se manifestant par crises (toux, sifflements, difficultés à respirer) survenant lors d'une exacerbation de l'inflammation et entraînant une obstruction bronchique par rétrécissement de la lumière bronchique (55).

Les traitements en cas de crise ont pour mécanisme d'action une broncho-dilatation pour rétablir le flux respiratoire. Pour assurer l'efficacité et la rapidité d'action de ces médicaments, ceux-ci sont administrés localement par des aérosols doseurs (figure 13). Cette

administration nécessite une manipulation particulière de la part de l'utilisateur et l'apprentissage d'un geste technique de coordination main-bouche.

Des programmes d'apprentissage pour apprendre aux patients à inhaler leur produit en cas de crise sont mis en place soit en groupe, soit de manière individuelle, à l'hôpital, en officine ou encore dans des associations spécialisées.

Les laboratoires fournissent dans ce cas des exemplaires du dispositif d'inhalation pouvant être utilisés pour la démonstration des gestes par le personnel et pour l'exercice des patients afin qu'ils acquièrent la maîtrise des techniques d'inhalation.



Figure 13. Dispositifs de démonstration du traitement de l'asthme par inhalation (56)

➤ Diabète insulino-dépendant (DID) ou de type 1: Cette pathologie auto-immune est due à une incapacité partielle ou totale du pancréas à fabriquer l'insuline indispensable à la capture du glucose par les cellules β -pancréatiques, ces dernières étant détruites par une réaction auto-immune (57).

Le traitement consiste à pallier le déficit en apportant de l'insuline aux patients. Etant une hormone, l'insuline est fragile et nécessite une administration par injection sous-cutanée plusieurs fois par jour, après chaque repas. Cette fréquence nécessite que les patients acquièrent eux-mêmes les gestes nécessaires pour permettre d'intégrer leur traitement dans leur quotidien. Une injection n'est cependant pas un geste anodin et nécessite que les patients soient formés à ce mode d'administration.

Pour cela, des programmes d'apprentissage ont été proposés par des laboratoires, avec :

- une formation initiale à la manipulation du produit injectable grâce à la mobilisation d'un réseau d'infirmières ;
- des compléments d'informations et des réponses aux questions par la mise en place d'un centre d'appels téléphoniques disponible en continu et permettant aux patients

d'être mis en relation avec du personnel soignant habilité (infirmières) pour répondre aux interrogations des patients.

Ces programmes ont un objectif de service pour le patient et contribuent au bon usage du traitement en toute sérénité.

3.2.3. Aide au financement des actions d'éducation thérapeutique (programmes d'ETP ou actions d'accompagnement)

En dehors des actions d'apprentissage qui visent la maîtrise d'un traitement par un patient donné et dans lesquelles le laboratoire tient un rôle en raison de la connaissance du produit qu'il met à disposition, les actions des entreprises du médicament sont extrêmement limitées dans l'ETP. En effet, les deux autres activités proposées dans le cadre de l'ETP ont des objectifs différents :

- programme d'ETP : action pluridisciplinaire, coordonnée, visant à intégrer la maladie et son traitement dans la vie du patient tout en maintenant sa qualité de vie ;
- action d'accompagnement : soutien apporté au patient dans la gestion de sa pathologie et dans la prise en charge de celle-ci.

Dans ces deux cas, les entreprises du médicament n'ont pas la légitimité pour mettre en place ces actions qui sont destinées au patient et qui touchent la pathologie et ses traitements. En revanche, l'industrie peut apporter un support financier aux professionnels de santé ou aux associations de patients mettant en place ce type d'actions. Dans tous les cas, ce financement est accordé à une entité, mais pas à une personne, et est mis à la disposition des soignants pour des actions avec les patients, grâce à un système impliquant le passage par un tiers (soignant) pour mettre en place une action destinée au patient.

3.2.4. Aide à la formation des professionnels de santé

Les laboratoires pharmaceutiques ont toujours soutenu le développement professionnel des médecins, pharmaciens, infirmiers et autres soignants. Ces démarches ont pour objectif de permettre aux professionnels de santé une mise à jour de leurs connaissances sous différentes formes :

- information sur une pathologie ou un médicament ;

- organisation de colloques ou de congrès sur une maladie, sur des méthodes de diagnostic ou sur tout autre thème médical dont l'éducation thérapeutique du patient ;
- soutien financier permettant l'envoi de soignants à des formations externes ;
- soutien matériel ou financier pour la mise en place de formations, congrès ou autres manifestations ;
- supports documentaires sur un thème médical particulier.

Les industriels de santé développent des réponses curatives, préventives ou diagnostiques dans des domaines thérapeutiques particuliers et sont ainsi experts dans ces pathologies et dans les thérapeutiques disponibles. Ils sont donc à même d'apporter une réponse appropriée aux attentes des soignants.

La plupart de ces soutiens passent par un financement permettant une fois de plus, de faire intervenir un tiers entre le message délivré au cours des formations et le support fourni par le laboratoire au soignant. Ces actions sont très réglementées comme nous le verrons par la suite.

3.3.Limites des actions de l'industrie pharmaceutique dans l'éducation thérapeutique du patient

3.3.1. Interdiction de contact direct avec le patient

3.3.1.1.Définition du contact direct

Le contact direct correspond ici à toute forme de communication sur un médicament donné, réalisée par un laboratoire pharmaceutique exploitant envers les patients (potentiels) utilisateurs de ce traitement. Cela exclut l'utilisation d'un intermédiaire indépendant qui constitue donc une voie d'accès entre les sociétés pharmaceutiques et les patients.

Le contact direct est nommé dans les pays anglophones par l'acronyme DTCA (*Direct-To-Consumer Advertising*), particulièrement en Amérique du Nord (58). Il correspond à l'utilisation de la télévision, des magazines, des journaux, internet, etc, pour promouvoir auprès du grand public des médicaments, des dispositifs médicaux ou tout autre produit disponible uniquement sur prescription et ayant pour cible le consommateur, dans l'intention d'obtenir que le patient demande le produit par son nom.

Cette pratique, très utilisée outre Atlantique, est totalement interdite en France où le contact direct est proscrit par la loi en raison des risques importants qu'il présente.

3.3.1.2. Risques du contact direct

Le contact direct entre un laboratoire et un patient apparaît dangereux à l'heure actuelle en raison du comportement et de la consommation de soins de la population française. En effet, d'après l'expérience du DTCA aux Etats-Unis, un certain nombre de risques ont été identifiés concernant la promotion directe des médicaments, plus particulièrement des médicaments uniquement disponibles sur prescription.

Par conséquent, l'information utilisée comme base éducative doit être maîtrisée sans quoi elle pourrait être détournée dans un but promotionnel. Les risques d'un contact direct entre compagnie pharmaceutique et patient (utilisateur actuel ou potentiel) sont les suivants :

- **Augmentation du nombre de prescriptions** : Le patient conscient de l'existence d'un traitement correspondant aux symptômes qu'il a identifiés par lui-même en demandera plus facilement la prescription auprès de son médecin. Aux États-Unis, en 1999, 53 milliards de personnes ont demandé à leur médecin la prescription d'un produit ayant fait l'objet de DTCA et 80% d'entre eux ont obtenu leur médicament (59) ;
- **Surconsommation médicamenteuse** : Cette tendance est déjà nettement installée en France. Une source publicitaire supplémentaire pourrait avoir un impact sur la consommation de médicaments avec un risque de surconsommation ;
- **Risque de survenue d'événements indésirables médicamenteux** : L'administration d'un médicament à des patients ne le nécessitant pas peut entraîner la survenue d'effets indésirables attendus ou non et présente donc un danger important pour le patient ;
- **Promotion de médicaments** qui sont disponibles uniquement sur prescription médicale en raison d'une toxicité plus élevée ou d'un rapport risques/bénéfices moins bien défini. Les restrictions s'appliquant à la publicité et à la vente de ces produits visent la protection de la santé en raison du danger présenté par le médicament (60) ;
- Cette information de type publicitaire peut également être à l'origine d'un risque non maîtrisé de **prescription hors AMM**, et dont le rapport bénéfice/risque est encore inconnu ;

- Enfin, une mauvaise information sur les traitements de patients souffrant de maladies graves peut avoir des conséquences importantes en raison de la **vulnérabilité accrue de ces malades et de leur entourage**.

3.3.1.3. Réglementation : ce que dit la loi HPST

Dès le premier article du Code de la Santé Publique (article L1161-1) sur l'éducation thérapeutique, il est clairement énoncé que « **tout contact direct** entre un malade et son entourage, et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, **est interdit** » (11).

Il est important de conserver cette limite dans le cadre de l'éducation thérapeutique dont l'objectif est fondamentalement à l'opposé de la promotion de médicaments sur prescription ou des risques de surconsommation ou de mauvais usage des médicaments. Ce contact direct est absolument interdit, mais son rappel dans les articles du Code de la Santé Publique concernant l'éducation thérapeutique est nécessaire.

Comme énoncé précédemment, cette interdiction, claire en France, n'est pas effective dans d'autres pays comme les Etats-Unis, où le DTCA constitue un moyen d'interaction entre laboratoires et patients. En France, le législateur souhaite fixer des limites nettes pour que le contact direct n'intègre pas l'éducation thérapeutique, pour qu'elle soit une discipline contrôlée par les équipes soignantes et éviter ainsi les risques pour la santé publique identifiés ci-dessus.

L'éducation thérapeutique présente néanmoins un intérêt commercial pour les industries pharmaceutiques. Cependant, il s'agit d'un concept nettement différent de la publicité.

3.3.2. **Frontière avec la publicité**

3.3.2.1. Définition de la publicité

En France, la publicité est définie dans l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique comme « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou

d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments » (61).

Ne sont pas inclus :

- l'information médicale qui correspond aux éléments de réponse à une question précise sur un médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines (sans référence même indirecte à un médicament). C'est dans ce contexte que s'inscrit une partie de l'éducation thérapeutique visant à former le patient sur sa maladie. Dans ce contexte, l'ETP se distingue nettement de la publicité ;
- les informations concrètes et les documents de référence (changement d'emballages, données de pharmacovigilance, catalogues de vente, listes de prix...).

La publicité concerne tous les produits de santé :

- médicaments sous prescription médicale : la publicité est alors dirigée vers le prescripteur ;
- médicaments sans prescription : la communication est alors centrée sur le patient, consommateur du produit.

Dans tous les cas, la publicité ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage (Articles L.5122-1,2 et 3). La loi du 29 décembre 2011 ajoute à ces caractéristiques la nécessité de respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS. De plus, elle interdit désormais la publicité pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance (19).

La loi française cherche à orienter la publicité sur le médicament vers son bon usage, finalité commune avec l'ETP, mais leurs objectifs sont cependant très distincts et ne doivent pas être confondus.

3.3.2.2. Réglementation actuelle en France

En France, la réglementation concernant la publicité ne permet pas de contact direct entre l'industriel et le patient pour les produits sous prescription comme évoqué plus haut. Cette législation est plus stricte que celle qui est appliquée dans d'autres pays, en particulier

les Etats-Unis, le Canada et la Nouvelle-Zélande où la publicité grand public est autorisée pour ce type de produits (DTCA).

Par défaut, toutes les limites appliquées à la publicité le seront également aux supports d'éducation thérapeutique. Les bonnes pratiques de promotion couvrent tous les types de documents :

- **Communication sur un produit** : depuis fin 2011, quel que soit le destinataire de cette publicité (professionnels de santé ou patients), une autorisation préalable délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) est obligatoire. Pour une publicité, il s'agira d'un visa dont la demande se fait selon un calendrier et une période déterminés par décision du Directeur Général de l'ANSM (article L.5122-9) (19). Pour l'ETP, une autorisation de l'action concernée doit être délivrée soit par l'ARS (programme d'ETP), soit par de l'ANSM (programme d'apprentissage).
- **Informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines** : Conformément à l'article L.5122-1 du code de la santé publique, les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament (61). Ces informations non promotionnelles relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non. Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques issues de la classification ATC pourront être citées à condition qu'elles ne comportent pas un médicament unique.
- **Communication institutionnelle (62)**: Selon l'article R.5124-67 du Code de la Santé Publique, l'information institutionnelle revêt un caractère scientifique, technique ou financier, mais ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament (63). Ce type de communication ne couvre pas la mention des produits d'un laboratoire, ni ses perspectives, ses domaines de recherche et de développement, sauf si ces données sont délivrées dans un but informatif et non promotionnel. Par conséquent, pourront être mentionnés : le nom de spécialité, la dénomination commune internationale, la classe thérapeutique. Toute autre information relative à un médicament est considérée comme ayant une nature promotionnelle, notamment l'indication thérapeutique, la

posologie, le mode d'administration, les contre-indications, la tolérance, les effets indésirables, les photos des formes galéniques et des conditionnements.

Sur la base de ces différentes modalités, nous pouvons constater que l'éducation thérapeutique est en dehors du champ de la publicité et entre normalement dans une communication relative à la santé ou institutionnelle. Les industriels ont donc la possibilité de mettre en place des supports et de diffuser certaines informations. Cependant, la limite est beaucoup plus fine lorsqu'il s'agit de support éducatif sur un produit. Dans tous les cas, une autorisation préalable de ces documents est requise.

3.3.3. Loi anti-cadeau et transparence

3.3.3.1.Principes généraux

Les laboratoires pharmaceutiques interviennent dans la prise en charge et le soutien financier de différents éléments indispensables au bon fonctionnement de l'ETP, comme la formation des soignants ou encore l'aide à la mise en place des actions et des programmes éducatifs. Cependant, le soutien apporté par les entreprises du médicament est souvent perçu comme une démarche commerciale visant à promouvoir des traitements ou tout simplement l'image de la société initiatrice. Quel que soit l'objectif du soutien accordé par les industriels aux professionnels de santé et aux associations de patients, il est réglementé depuis longtemps. Ces différentes lois limitant l'action et le contact entre ces exploitants de médicaments et les professionnels de santé ont été mises en place bien avant la loi HPST. Leurs objectifs sont de réguler les relations entre les industriels et les soignants et d'afficher une transparence totale des liens ainsi créés.

Parmi ces lois, la plus ancienne est la loi DMOS de 1993 (Diverses Mesures d'Ordre Social) aussi connue sous le nom de « loi anti-cadeau » (64). Ces fondements ont été renforcés et complétés par la loi sur la sécurité des médicaments du 29 décembre 2011 (loi Bertrand) (19).

3.3.3.2. Présentation de la loi DMOS

3.3.3.2.1. Principes

La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant sur « diverses mesures d'ordre social » (DMOS) ou « loi anti-cadeau » a été mise en place pour moraliser les relations entre les industriels qui commercialisent les médicaments et les professionnels de santé afin de conserver leur indépendance d'exercice (65). Elle correspond à l'ajout d'un article dans le Code de la Santé Publique, portant le numéro L.4113-6 depuis 2000.

En effet, il est souvent rappelé que les médecins doivent en toute circonstance être libres de choisir un médicament, une prescription, un acte thérapeutique selon des considérations médicales. Ils ne doivent pas être influencés par d'autres critères, comme les avantages qu'ils pourraient recevoir personnellement.

Le principe général est le suivant : « Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ».

Un avantage correspond à tout ce qui est alloué ou versé à une personne sans contrepartie et couvre tous les éléments décrits dans le tableau 12.

Tableau 12. Définitions des différents types d'avantages selon la loi DMOS et le CSP

Avantages en espèce	Commissions, ristournes, remboursements de frais
Avantages en nature	Cadeaux, invitations, voyages d'agrément...
Avantages directs	Avantages accordés aux soignants
Avantages indirects	Avantages accordés à la famille du soignant
Avantage de valeur négligeable	Avantage d'une valeur inférieure ou égale à 30€ HT par an et par médecin

A noter l'exception à cette interdiction décrite par la loi concernant les avantages prévus par une convention passée entre l'entreprise et les professionnels de santé ou les étudiants se destinant aux professions de santé, ayant pour objet des activités de recherche et

d'évaluation ou l'hospitalité, qui sont alors possibles si une procédure de demande d'avis est mise en œuvre (66).

3.3.3.2.2. Acteurs concernés

➤ **Entreprises :**

La loi DMOS s'applique aux entreprises qui réalisent des prestations, produisent ou commercialisent des produits remboursables. La présence d'un seul produit remboursable dans la gamme de médicaments d'un laboratoire est suffisant pour que ses relations avec les professionnels de santé entrent dans le champ de cette loi. A noter que cette loi ne s'applique pas aux entreprises établies hors de France, ces dernières étant soumises à leur législation locale en la matière.

➤ **Professions de santé :**

Les professionnels de santé concernés sont :

- les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes (Article L.4113-6 et L.4113-1 du CSP) ;
- les infirmiers (Article L.4311-28 du CSP) ;
- les masseurs-kinésithérapeutes (Article L.4321-19 du CSP) ;
- les orthoptistes et orthophonistes (Article L.4343-1 du CSP) ;
- les pédicures-podologues (Article L 4322-12 du CSP) ;
- les pharmaciens (Article L.4221-17 du CSP) concernés sont ceux qui sont inscrits en section A (officine), C (distribution en gros), D (pharmaciens salariés exerçant en métropole) et H (pharmaciens des établissements de santé publics et privés). Les pharmaciens d'Outre-mer (section E) relevant de ces différentes sections sont également concernés.

Jusqu'à fin 2011, les étudiants et plus spécifiquement les internes, n'étaient pas inclus dans le champ de l'article L.4113-6, car ils n'étaient pas considérés comme des «professionnels de santé» au sens des définitions du CSP impliquant la possession du diplôme et l'inscription aux Ordres.

Depuis la loi du 29 décembre 2011, les étudiants sont visés par les dispositions de l'article L.4113-6 au même titre que les professionnels de santé (19).

Par ailleurs, cette loi étend l'interdiction à tous les avantages consentis aux associations représentant les professionnels de santé et les étudiants se destinant aux professions de santé.

3.3.3.2.3. Hospitalité

La notion d'hospitalité recouvre les prestations suivantes :

- repas, cocktails, buffets, collations ;
- frais de transport ;
- frais d'hébergement ;
- frais accessoires aux dépenses précédemment citées.

Cette hospitalité doit, au regard de l'article L.4113-6, être « d'un niveau raisonnable et limité à l'objectif professionnel et scientifique principal de la réunion ». Elle ne peut donc être octroyée qu'à l'occasion de manifestations professionnelles et scientifiques, à l'exclusion de tout voyage d'agrément. La prise en charge des accompagnants est également interdite. L'éducation thérapeutique constitue un thème de ces réunions professionnelles, et comme nous l'avons vu précédemment, le contenu scientifique de ces réunions, aussi bien sur les pathologies que sur les traitements, est nécessaire au développement des connaissances des soignants impliqués dans ces programmes d'ETP.

3.3.3.2.4. Activités de recherche et d'évaluation

Les activités de recherche concernées dans le cas présent sont les recherches interventionnelles sur la personne, non-interventionnelles, épidémiologiques ou des enquêtes...

Dans ce cas, les entreprises doivent justifier les rémunérations accordées en détaillant au maximum par exemple le coût par observation et le nombre d'observations prévues, ou bien le coût horaire.

3.3.3.2.5. Avis des instances ordinales

La loi DMOS entend que les éléments précédemment décrits et autorisés aux professionnels de santé doivent être soumis pour avis, par les entreprises, auprès des instances ordinales compétentes avant leur mise en œuvre.

L'article L.4113-6 décrit les modalités de transmission des conventions aux instances ordinales et les délais impartis (66). Le silence gardé par les instances ordinales à l'expiration des délais fixés vaut pour avis favorable. La loi prévoit également que les avis défavorables soient transmis aux professionnels de santé avant la mise en œuvre de l'opération.

➤ Professions médicales : l'ensemble des conventions entre industriel et soignant doit être notifié à priori au Conseil National ou Départemental de l'Ordre des Médecin (CNOM ou CDOM) en fonction de leur caractère départemental ou interdépartemental.

➤ Professions pharmaceutiques : les conventions sont notifiées au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP).

➤ Infirmiers : la notification est réalisée auprès du Conseil National des Infirmiers (CNOI).

Il est prévu que les instances ordinales disposent d'un délai d'un mois pour rendre leur avis sur l'hospitalité et de deux mois pour les activités de recherche. Le délai court à compter de la date de l'accusé de réception du dossier.

Si le dossier est incomplet, les instances ordinales préviennent sans délai les entreprises qui doivent compléter les documents ou renseignements manquants. Le délai imparti aux instances ordinales est suspendu jusqu'à réception des pièces manquantes.

Par ailleurs, dans la mesure où certaines opérations peuvent nécessiter de simples mises à jour de listes de personnes (par exemple les professionnels invités à un congrès ou les médecins participant à une recherche) et sous réserve que les conditions de fond de la demande d'avis ne soient pas modifiées pour ces personnes (niveau de prise en charge de l'hospitalité ou conditions financières des contrats de recherche), ces mises à jour ne font pas courir de nouveaux délais.

Les pièces à fournir dans la demande d'avis sont indiquées dans le tableau 13.

Tableau 13. Pièces à fournir lors de la demande d'avis auprès des instances ordinales

Conventions de recherche
- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise ; - Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé et, le cas échéant, la nature de tout autre avantage susceptible de leur être alloué ; - La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ; - Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ; - Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L.1121-3 du CSP (19) pour les recherches biomédicales ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique.
Conventions d'hospitalité
- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou ceux de l'entreprise organisatrice ; - Le programme de la manifestation ; - La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité, indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ; - La nature et le montant de chacune des prestations ou le cas échéant du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

3.3.3.3. Transparence des liens d'intérêt

Les exigences importantes décrites précédemment ont pour objectif de limiter les liens entre les industriels du médicament et les professionnels de santé. En complément de ce renforcement des limites, il a semblé important dans le contexte actuel de communiquer sur les relations entre professionnels de santé et entreprises du médicament. Cette transparence intervient à plusieurs niveaux.

Le décret n°2013-414 du 21 mai 2013 a mis en place les modalités de la publication des liens d'intérêt des entreprises du médicament. Il prévoit une publication des conventions et des avantages perçus par les professionnels de santé (67). Cette transparence des liens entre

les industriels et les autres acteurs de santé est importante pour garantir l'indépendance de chacun. Tous les frais d'hospitalité qui ont été pris en charge par un industriel pour la participation à un congrès ou à une formation d'un professionnel de santé seront déclarés et publiés. Cela comprend également les demandes par les laboratoires aux professionnels de santé de communications orales lors de congrès ou de présentations de professionnels de santé lorsqu'ils exposent leurs travaux sur l'ETP.

Par ailleurs, la loi HPST du 21 juillet 2009 établit l'obligation des entreprises pharmaceutiques de déclarer à la HAS la liste des associations de patients et d'usagers du système de santé qu'elle soutient. La HAS publie ensuite les montants perçus par chaque association. Le soutien par les industriels d'associations impliquées dans l'ETP est rendu transparent par ce dispositif (68).

CONCLUSION

En France, l'éducation thérapeutique n'est reconnue et valorisée officiellement que depuis 2009, avec la loi HPST. L'intérêt suscité par ce concept auprès des professionnels de santé, des associations de patients, des industries de santé ainsi que du législateur est donc relativement récent.

La nécessité de son développement est maintenant évidente pour permettre aux malades chroniques de mieux vivre avec leur maladie et d'améliorer ainsi leur qualité de vie. L'ETP permet aux patients d'acquérir les connaissances et les compétences nécessaires pour les rendre autonomes, de façon à optimiser la gestion de leur pathologie et de leur traitement.

Les objectifs sont aujourd'hui de développer les relations entre professionnels de santé ou éducateurs et patients, et d'assurer la mise en place et le financement pérennes des actions éducatives.

Par ailleurs, dans le contexte actuel, la place de l'industrie dans ses actions de santé publique est vivement critiquée et étroitement surveillée. En effet, les risques de détournement de ces actions en vue de la promotion d'un médicament et de la fidélisation des patients sont importants.

Le législateur a bien compris ce risque et interdit clairement le contact direct entre les entreprises pharmaceutiques et les patients. Il n'écarte cependant pas complètement les industriels du médicament de l'ETP.

En effet, les actions éducatives ont aussi pour objectif de contribuer au bon usage des produits de santé, et doivent être mises en place par toutes les entreprises pharmaceutiques. C'est pourquoi les programmes d'apprentissage ou autres documents environnementaux peuvent être proposés par les industriels.

Enfin, l'un des facteurs indispensables au fonctionnement de l'ETP, et qui demeure critique pour la viabilité des programmes mis en œuvre, reste le financement, souvent reproché lorsqu'il vient d'un industriel car il crée un lien entre ce dernier et son bénéficiaire. Mais les services publics n'apportent aujourd'hui pas d'autre option au système actuel.

Si le rôle de l'industrie pharmaceutique est souvent critiqué, il semble pourtant indispensable pour que les professionnels de santé aient les moyens nécessaires pour mettre en place et pérenniser l'ETP. L'industrie est un acteur de la chaîne de santé mais ses actions dans l'ETP sont limitées par de nombreux textes et recommandations qui devront être réévalués et adaptés dans le futur sur la base des premiers retours d'expérience.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative. Plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011. 2007. [En ligne]. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan2007_2011.pdf. Consulté le 03.08.2013.
- (2) La Banque Mondiale. Dépenses en santé, total (% du PIB). 2013. [En ligne]. <http://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SH.XPD.TOTL.ZS>. Consulté le 03.08.2013.
- (3) Assurance Maladie. Prévenir la iatrogénie médicamenteuse. 2013. [En ligne]. <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/vous-former-et-vous-informer/prevention-prise-en-charge-par-l-assurance-maladie/prevenir-la-iatrogenie-medicamenteuse.php>. Consulté le 21.04.2013.
- (4) Michel D., Minodier C., Moty-Monnereau C., Lathelize M., Domecq S., Chaleix M et al. Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé : les résultats des enquêtes ENEIS. 2011. [En ligne]. http://www.ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/2_Offre-Soins_MS/1_Offre_hospitaliere/3_Qualite_et_performance/qualite_et_securite/EIG/Frequence_et_evitabilite_EIG_01.pdf. Consulté le 03.08.2013.
- (5) OMS-Europe. Therapeutic patient education. 1998. [En ligne]. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/145294/E63674.pdf. Consulté le 22.04.2012.
- (6) Arcari C., Canivet C., Mohara C., Ory-Magne F., Brefel-Courbon C. L'éducation thérapeutique du patient. Pratique neurologique – FMC. 2012; 3: 55-61.
- (7) HAS. Education thérapeutique du patient, comment la proposer et la réaliser. 2007. [En ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_604960. Consulté le 29.07.2013.
- (8) Amiform PACA. La démarche ETP. [En ligne]. <http://www.amiform.com/web/documents-education-therapeutique/pwt-diagnostic-educatif.pdf>. Consulté le 01/06/2012.
- (9) HAS. Guide méthodologique : Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques. 2007. [En ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_pdf.pdf. Consulté le 26.04.2012.
- (10) Pauchet-Traversat A-F. Education thérapeutique du patient, points clés des recommandations. 2010. [En ligne]. promo2010-2013-ifsiperso.sfr.fr/025.ppt. Consulté le 29.04.2012.
- (11) Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (J.O. 27 juillet 2009).

- (12) Deccache A, Aujoulat I. A European perspective: common developments, differences and challenges in patient education. *Patient Education and Counseling*; 2001; 44: 7-14.
- (13) ARS. Autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP). [En ligne]. <http://www.ars.centre.sante.fr/Autorisation-des-programmes-d.100832.0.html>. Consulté le 30.07.2012.
- (14) HAS. Programme d'éducation thérapeutique du patient. Grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation par l'ARS. [En ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/etp_grille_aide_evaluation_autorisation_programme_ars_web.pdf. Consulté le 23.08.2012.
- (15) Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient (J.O. 04 août 2010).
- (16) Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation (J.O. 04 août 2010).
- (17) Observatoire de la régionalisation. L'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients depuis la loi HPST. 2011. [En ligne]. http://www.observatoiresante.fr/uploads/documents/files/Perspectives_ActionsAccompagnement_14dec2011.pdf. Consulté le 22.08.2012.
- (18) Bourdillon F, Gagnayre R, Collin JF. Société Française de santé publique. Note relative à la définition, au cahier des charges, au financement des actions d'accompagnement. 2009. [En ligne]. <http://www.sfsp.fr/activites/file/Noteaccompagnement.pdf>. Consulté le 30.07.2012.
- (19) Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (J.O. 30 décembre 2011).
- (20) Décret n° 2010-1031 du 31 août 2010 relatif aux programmes d'apprentissage et pris en application de l'article L. 1161-5 du code de la santé publique (J.O. 02 septembre 2010).
- (21) OMS. Maladies chroniques, 2008. [En ligne]. http://www.who.int/topics/chronic_disease/fr/index.html. Consulté le 25.05.2012.
- (22) CHU de Nantes. PIMESP. Education thérapeutique, 2013. [En ligne]. <http://www.chu-nantes.fr/education-therapeutique-22989.kjsp>. Consulté le 02.08.2013.
- (23) Notre recherche clinique. Les associations de patients. [En ligne]. <http://www.notre-recherche-clinique.fr/accueil/acteurs-de-la-recherche/associations-de-patients/annuaire-association-patients.html>. Consulté le 24.06.2012.
- (24) E. Lecimbre. Le rôle des associations de patients dans le développement de l'éducation thérapeutique en France. *Santé publique* 2002 ; 14 : 389-401
- (25) Jaquat D. Rapport au premier ministre : Education thérapeutique du patient, Propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne. 2010. 65p. [En ligne].

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Education_therapeutique_du_patient.pdf. Consulté le 26.04.2012.

(26) IPCEM. Recueil d'outils et de supports éducatifs pour l'Education Thérapeutique du Patient. [En ligne]. <http://ipcem.org/OUTILS/PDF/IpcemOutils2.pdf>. Consulté le 27.01.2013.

(27) IPCEM. Outils et ressources d'apprentissage pour l'éducation thérapeutique du patient. 2011. [En ligne]. <http://ipcem.org/OUTILS/PDF/IpcemOutils.pdf>. Consulté le 16.01.2013.

(28) OMS. Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action. 2003. [En ligne]. http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/. Consulté le 29.07.2013.

(29) Tourette-Turgis C, Rébillon M, Bentz L, et al. Le counseling VIH dans l'observance thérapeutique. 2000. [En ligne]. http://commentdire.fr/diapotheque/FNLCS_Nantes19-10-00.pdf. Consulté le 29.01.2013.

(30) ANSM. Vous et votre traitement anticoagulant par AVK. 2012. [En ligne]. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8f2280f91dae79dbbccf3f1bf6ce4fb7.pdf. Consulté le 23.01.2013.

(31) Manger Bouger, Programme National Nutrition Santé. Les affiches et mémos, le tableau des repères. [En ligne]. <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/802.pdf>. Consulté le 03.08.2013.

(32) Société Française de Pharmacie Clinique. Groupe de travail Education thérapeutique. 2013. [En ligne]. <http://www.sfpc.eu/fr/groupe-travail/education-therapeutique.html>. Consulté le 03.08.2013.

(33) OMS. Education thérapeutique du patient. Programmes de formation continue pour les professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques. 1998. [En ligne]. <http://www.formatsante.org/download/OMS.pdf>. Consulté le 18.11.2012.

(34) Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient (J.O. 04 août 2010).

(35) Décret n° 2013-449 du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient (J.O. 02 juin 2013).

(36) INPES. Référentiel de compétences pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient dans le cadre d'un programme. 2013. [En ligne]. <http://www.inpes.sante.fr/cfesbases/catalogue/pdf/1302.pdf>. Consulté le 05.08.2013.

(37) Foucaud J, Rostan F, Moquet MJ, Fayard A. Etat des lieux de la formation initiale en éducation thérapeutique du patient en France. Evolution. 2008 ; 12. [En ligne]. <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1093.pdf>. Consulté le 28.10.2012.

(38) Van Rooil et al. Enquête sur l'enseignement de l'éducation thérapeutique auprès de 30 instituts de formation en soins infirmiers de la région Île-de-France. 2012. [En ligne]. <http://www.etp->

journal.org/index.php?option=com_article&access=standard&Itemid=129&url=/articles/tpe/ref/2012/02/tpe120007/tpe120007.html. Consulté le 28.10.2012.

(39) RPPETP. Formation en Education Thérapeutique. 2013. [En ligne]. http://www.educapic.com/educ_the_ formations_ETP_infos.html. Consulté le 06.01.2013.

(40) OMS. Charte de la promotion de la santé. 1986. [En ligne]. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/129675/Ottawa_Charter_F.pdf. Consulté le 06.01.2013.

(41) Direction Générale de l'Offre de Soins. FMC et formation continue des professionnels de santé. [En ligne]. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/DGOS_FMC_et_formation_continue_des_professionnels_de_sante.pdf. Consulté le 01.11.2012.

(42) Arrêté du 26 février 2013 fixant les orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013 (J.O. 02 mars 2013).

(43) HAS, Liste des méthodes et modalités. 2012. [En ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/liste_methodes_modalites_dpc_decembre_2012.pdf. Consulté le 06.01.2013.

(44) HAS. Comment évaluer et améliorer votre pratique. 2010. [En ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_443273/comment-evaluer-et-ameliorer-votre-pratique. Consulté le 03.08.2013.

(45) Leuriban N. Agences régionales de santé. Financer, professionnaliser et coordonner la prévention. 2009. [En ligne]. <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1253.pdf>. Consulté le 29.08.2012.

(46) Ministère des Affaires Sociales et de la santé. Education thérapeutique du patient, les financements. 2010. [En ligne]. <http://www.sante.gouv.fr/les-financements.html>. Consulté le 31.07.2013.

(47) Mutualité française Franche-Comté. Nouveaux modes de rémunération et éducation thérapeutique du patient. 2011. [En ligne]. <http://www.franchecomte.mutualite.fr/Actualites/Nouveaux-modes-de-remuneration-et-education-therapeutique-du-patient-les-Mutuelles-s-engagent>. Consulté le 07.01.2013.

(48) OMS. Medicines : Pharmacovigilance. 2013. [En ligne]. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/. Consulté le 18.08.2013.

(49) LEEM. Plan de Gestion des Risques : une garantie supplémentaire de sécurité pour un suivi "sur mesure" des médicaments. 2011. [En ligne]. <http://www.leem.org/actualite/11-01/plan-de-gestion-des-risques-une-garantie-supplementaire-de-securite-pour-un-suivi-su>. Consulté le 07.06.2012.

(50) HMA. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices : Module V – Risk management systems. 2012. [En ligne].

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/02/WC500123208.pdf. Consulté le 17.06.2012.

(51) CSP. Article R5121-138. [En ligne]. <http://www.legifrance.gouv.fr/>. Consulté le 15.08.2013.

(52) CSP. Article R5121-148. [En ligne]. <http://www.legifrance.gouv.fr/>. Consulté le 15.08.2013.

(53) CSP. Article R5121-149. [En ligne]. <http://www.legifrance.gouv.fr/> Consulté le 15.08.2013.

(54) ANSM. Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité. 2009. [En ligne]. [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Redaction-des-projets-d-annexes-de-l-AMM/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Redaction-des-projets-d-annexes-de-l-AMM/(offset)/3). Consulté le 28.10.2012.

(55) Inserm. Dossier information : asthme. [En ligne]. <http://www.inserm.fr/dossiers-d-information/asthme>. Consulté le 14.02.2013.

(56) CareVox. L'asthme. [En ligne]. <http://www.carevox.fr/je-gere-ma-sante/l-asthme/article/les-medicaments-de-l-asthme>. Consulté le 17.02.2013.

(57) Inserm. Dossier d'information : Diabète de type1. [En ligne]. <http://www.inserm.fr/dossiers-d-information/diabete-type-1>. Consulté le 14.02.2013.

(58) The free dictionary. Medical Dictionary. [En ligne]. <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/direct-to-consumer+advertising>. Consulté le 25.11.2012.

(59) Direct to consumer advertising [En ligne]. <http://depts.washington.edu/drugmyth/powerpoints/DTCA.ppt>. Consulté le 25.11.2012.

(60) HAI Europe. Publicité direct aux consommateurs des médicaments d'ordonnance. Les changements législatifs proposés par la Commission Européenne. 2002. [En ligne]. http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/BMintzes_fr.pdf. Consulté le 01/07/2012.

(61) CSP. Article L5122-1. [En ligne]. <http://www.legifrance.gouv.fr/>. Consulté le 26.06.2013.

(62) ANSM. Information institutionnelle des entreprises pharmaceutiques. 2012. [En ligne]. <http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/Recommandations-generales/Information-institutionnelle-des-entreprises-pharmaceutiques>. Consulté le 01/07/2012.

(63) Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code (J.O. 08 août 2004).

(64) Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social (J.O. 30 janvier 1993)

(65) Bonnard A. Loi « DMOS » ou loi « anti-cadeau ». 2010. [En ligne]. <http://farmv.fr/docs/lyon2010/DMOS.pdf>. Consulté le 19.02.2013.

(66) LEEM. Article L.4113-6 du Code de la Santé Publique et décret d'application du 25 mars 2007. Questions/Réponses FAQ. 2012. [En ligne]. <http://www.extranet.leem.org/direct/accueil.aspx?ReturnUrl=%2fextranet.aspx>. Consulté le 24.02.2013.

(67) Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. (J.O. 22 mai 2013)

(68) HAS. Déclarations des aides versées aux associations par les industriels de santé : la HAS publie les chiffres pour 2009. 2010. [En ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_994482/fr/declarations-des-aides-versees-aux-associations-par-les-industriels-de-sante-la-has-publie-les-chiffres-pour-2009?xtmc=&xtcr=2. Consulté le 15.08.2013.

Nom – Prénoms : Lebarbier Marie

Titre de la thèse : Quelle est la place de l'industrie pharmaceutique dans l'éducation thérapeutique du patient en France en 2013 ?

Résumé de la thèse :

L'éducation thérapeutique est une discipline relativement récente en France. Ses fondements sont d'apporter aux patients et à leur entourage les connaissances et les compétences nécessaires à la gestion de leur pathologie chronique. L'objectif est le maintien de la qualité de vie des patients en développant leur autonomie pour mieux intégrer la maladie dans leur quotidien.

Les actions de l'éducation thérapeutique sont aussi bien individuelles que collectives. Elles nécessitent l'implication de nombreux acteurs, en particulier les professionnels de santé.

L'industrie pharmaceutique fait partie de la chaîne du médicament, et a très vite compris son intérêt à participer aux actions éducatives, tant d'un point de vue commercial, qu'en raison des nouvelles obligations réglementaires, avec notamment la pharmacovigilance et le plan de gestion des risques.

La cible de ces actions d'éducation étant le patient, le rôle des industriels doit être très limité et contrôlé pour éviter toute dérive. Ces aspects sont abordés par de nombreux référentiels réglementaires tels que la loi HPST, les bonnes pratiques de publicité ou encore la loi DMOS. Cet encadrement strict permet cependant le financement, certes contrôlé, de ces activités, qui est nécessaire au développement et à la réalisation des programmes par les professionnels de santé.

MOTS CLES

EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT
REGLEMENTATION
INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
PROGRAMME D'APPRENTISSAGE

JURY :

PRESIDENT : Madame Françoise BALLEREAU, Professeur de Pharmacie clinique -
Santé Publique, Faculté de Pharmacie, Nantes

ASSESEURS : Madame Dominique NAVAS-HOUSSAIS, Maître de Conférences associé en
Pharmacie Clinique, Faculté de Pharmacie, Nantes

Madame Michèle GERMAN, Professeur d'Immunologie, Faculté du
Pharmacie, Paris Sud 11

Adresse de l'auteur : marielebarbier.ml@gmail.com