



**HAL**  
open science

# Étude observationnelle pour évaluer l'impact des entretiens pharmaceutiques à l'officine sur la prise en charge des patients diabétiques de type 2

Julien Bouaziz

► **To cite this version:**

Julien Bouaziz. Étude observationnelle pour évaluer l'impact des entretiens pharmaceutiques à l'officine sur la prise en charge des patients diabétiques de type 2. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01505201

**HAL Id: dumas-01505201**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01505201v1>**

Submitted on 11 Apr 2017

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA  
FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

Le 7 avril 2017.....

PAR

BOUAZIZ JULIEN.....

Né(e) le 12/07/1991..... À Suresnes.....

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

## TITRE :

Étude observationnelle pour évaluer l'impact des entretiens pharmaceutiques à  
l'officine sur la prise en charge des patients diabétiques de type 2

## JURY :

Président : Docteur Alain NICOLAY

Directrice de thèse : Docteur Véronique ANDRIEU

Membre externe : Docteur RIPOLL-CASSARINO

## Résumé

Le diabète de type 2 est caractérisé par une élévation du taux de sucre dans le sang. De nos jours, il est qualifié d'épidémie silencieuse du XXI siècle. En effet, son incidence évolue constamment. L'évolution des comportements liés à l'alimentation et l'activité physique sont les principaux paramètres qui influencent cette courbe. De plus, le diabète évolue de manière asymptomatique. Une partie de la population est diabétique et ne le sait pas. Au moment où le diagnostic de diabète de type 2 est posé, il est souvent trop tard : cela implique que le diabète est avancé et que le patient adéjà des risques de complications (vasculaires, rénales).

À ce stade, les patients sont touchés mais aussi notre système de soins. Le diabète de manière générale représente 10% de nos dépenses de santé. Un diabète compliqué coûte très cher à l'Assurance maladie. En effet, plus le diabète est avancé, et plus la prise en charge devient complexe et chère : les traitements, les rendez-vous médicaux, le coût d'hospitalisation lié aux complications.

Pour combattre ce fléau, il n'y a qu'un seul moyen : la prévention. Il existe plusieurs types de prévention. La Haute Autorité de Santé a défini des référentiels pour chaque type de prévention. La prévention primaire consiste à repérer les personnes à risque afin d'éviter la survenue du diabète. La prévention secondaire consiste à mettre en place des actions de repérage et dépistage afin de diagnostiquer un patient diabétique et ainsi prendre en charge ce dernier le plus tôt afin d'éviter que le diabète ne se complique. La prévention tertiaire consiste à surveiller la survenue des complications à travers le respect de la prise en charge médicamenteuse, du parcours de soins et des recommandations du professionnel de santé.

Le respect de ces recommandations est important dans la prise en charge des patients, car il conditionne la santé de ces derniers (amélioration de l'HbA1c –indicateur de l'équilibre glycémique- et diminution du risque de survenue des complications) et le volume de dépenses de santé liées au diabète (moins de complications riment avec un volume de dépenses plus faible). Plus un patient est respectueux de ces recommandations, plus on dira

qu'il est « observant ». Cependant, les études ont montré que l'observance des patients diabétiques était déficiente. Il y a plusieurs raisons qui peuvent l'expliquer : préoccupations concernant le médicament, difficulté d'accès aux soins, oubli, profil du patient, perception du patient de sa maladie et de ses traitements, dépression, nature de la relation patients-médecins.

En décryptant les causes de non-adhésion des patients aux recommandations de la HAS, différentes stratégies ont été adoptées pour combattre la non observance. L'offre de soins est de plus en plus centrée sur les patients à travers une prise en charge multidisciplinaire et personnalisée en fonction des besoins de chaque patient. L'éducation thérapeutique et l'accompagnement vers le changement comportemental sont les principales stratégies adoptées. Cela passe par la compréhension de différents modèles comportementaux. D'autres stratégies s'appuient sur la redéfinition des relations entre patients et professionnels de santé et sur la capacité à engager davantage les professionnels de santé dans la prise en charge des patients.

La construction de nouvelles structures favorise la prise en charge pluridisciplinaire, de nombreux programmes d'éducation thérapeutique et actions d'accompagnements ciblés sur le diabète, tels que ETADI et SOPHIA, se développent. Les solutions e-santé font aussi parti de ce mouvement. Les laboratoires pharmaceutiques, l'Assurance maladie, les professionnels de santé, et notamment le pharmacien sont très largement impliqués dans la mise en place de ces solutions. En effet, il existe des enjeux pour chacun. Les médecins sont les premiers interlocuteurs du patient, les pharmaciens veulent faire valoir leur expertise, l'AM et les laboratoires pharmaceutiques y trouvent principalement un enjeu financier important. En effet, l'amélioration de l'observance des patients augmente les ventes de médicaments pour les industriels du médicament et permet un meilleur équilibre du diabète en contribuant à la diminution du risque de survenue des complications, ce qui diminue les dépenses de santé de l'AM.

La mise en place de la loi HPST a redéfini les missions des pharmaciens en lui donnant plus de responsabilités dans son rôle de conseil et d'accompagnement des patients atteints de maladies chroniques. Dans la même lignée, la nouvelle convention pharmaceutique issue des négociations entre l'UNCAM et les 3 syndicats de pharmaciens d'officine est entrée en

vigueur le 7 mai 2012, permettant au pharmacien de fournir des entretiens pharmaceutiques aux patients asthmatiques ou sous traitement anticoagulant. Cependant, ces entretiens demeurent assez mal déployés et l'évaluation reste pauvre concernant les données médicales et médico-économiques en France. Au Royaume-Uni, les entretiens pharmaceutiques ont été déployés et ont montré de bons résultats sur le plan médico-économique. Ce point est positif, mais il faut être prudent car les modèles sont différents.

Le laboratoire MSD a décidé de mener une étude observationnelle durant 1 an afin de mesurer l'impact des entretiens pharmaceutiques sur la prise en charge des patients diabétiques de type 2. Pour cela, il s'est appuyé sur un réseau de pharmacies d'officine séparé en 2 groupes : cas et témoins. Le groupe « cas » a reçu une information éducative sur le diabète et ses traitements. Les résultats de l'étude ont montré que le MPR n'a pas évolué dans les 2 groupes. En revanche, nous avons remarqué une différence significative sur la diminution du taux d'HbA1c dans les 2 groupes. Ainsi, nous avons prouvé que l'apport d'une éducation thérapeutique et le rôle du pharmacien impactent la santé du patient diabétique. En revanche, le design de l'étude n'a pas permis de tirer des conclusions du point de vue médico-économique.

Il semble maintenant judicieux pour les 3 parties prenantes (Syndicats de pharmaciens, Assurance Maladie et Laboratoires pharmaceutiques) d'entrer en négociation afin de trouver un accord pour mettre en routine « les entretiens pharmaceutiques diabète ». Cela permettrait ainsi d'améliorer à la fois la santé des patients mais aussi la santé financière de notre système de soins.

## Mots clés :

OBSERVANCE, OFFICINE, ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES, MEDICATION POSSESSION RATIO, DIABETE DE TYPE 2, EDUCATION THÉRAPEUTIQUE, ACCOMPAGNEMENT

# Sommaire :

## Table des matières

Liste des tableaux .....	6
Liste des figures .....	6
Liste des abréviations .....	8
Introduction .....	12
<b>1. Définition du diabète et de ses enjeux .....</b>	<b>14</b>
<b>1.1. Généralités sur le diabète de type 2 : approche bibliographique .....</b>	<b>14</b>
1.1.1. Définition.....	14
1.1.2. Physiopathologie.....	14
1.1.3. Histoire de la maladie et diagnostic.....	16
1.1.4. Complications.....	18
1.1.5. Composants de la prise en charge .....	21
<b>1.2. Enjeux humains et financiers du diabète de type 2 .....</b>	<b>28</b>
1.2.1. Contexte épidémiologique.....	28
1.2.2. Coûts des soins.....	38
<b>2. Prise en charge des patients atteints de maladies chroniques : le cas du diabète de type 2 .....</b>	<b>41</b>
<b>2.1. Prise en charge des patients diabétiques de type 2.....</b>	<b>41</b>
2.1.1. Recommandations de la HAS .....	41
2.1.2. Le concept d'observance thérapeutique .....	47
<b>2.2. Stratégies et solutions mise en place pour améliorer la prise en charge des patients diabétiques de type 2 .....</b>	<b>64</b>
2.2.1. Stratégies.....	64
2.2.2. Solutions.....	86
<b>3. Évaluation médicale des entretiens pharmaceutiques à travers la mise en place d'une étude observationnelle .....</b>	<b>124</b>
<b>3.1. Les entretiens pharmaceutiques conventionnés .....</b>	<b>124</b>
3.1.1. Le cadre réglementaire .....	124
3.1.2. Description des EP conventionnés : exemple des anticoagulants oraux .....	128
<b>3.2. Mise en place d'une étude observationnelle .....</b>	<b>142</b>
3.2.1. Présentation de l'étude.....	142
3.2.2. Résultats de l'étude.....	152
3.2.3. Commentaires sur l'étude : évaluation médicale et perspectives médico-économiques .....	163
<b>Conclusion .....</b>	<b>168</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>171</b>
<b>Résumé .....</b>	<b>2</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>183</b>

## Liste des tableaux

**Tableau 1 : Études de prévention du diabète de type 2 par l'activité physique**

**Tableau 2 : Score déterminant le risque de développer un diabète de type 2**

**Tableau 3 : Remboursements médicaux moyens annuels versés par le régime général de l'Assurance maladie aux personnes diabétiques par poste de dépense en France métropolitaine**

**Tableau 4 : Tableau d'équivalence HbA1c-Glycémie**

**Tableau 5 : Observance des patients chroniques d'après l'étude IMS**

**Tableau 6 : Résultats sur le volet « suivi des pathologies chroniques » concernant le diabète**

**Tableau 7 : Comparaison des scores MCS et PCS entre les questionnaires SF-12 et SF-36 parmi différents groupes de comparaison définis cliniquement.**

## Liste des figures

**Figure 1 : Exocytose d'insuline dans la circulation générale**

**Figure 2 : Evolution de la prévalence du diabète traité pharmacologiquement de 2006 à 2013, France**

**Figure 3 : Prévalence du diabète en fonction de l'âge**

**Figure 4 : Du repérage au diagnostic des patients à risque de diabète de type 2**

**Figure 5 : Calcul du Médication Possession Ratio**

**Figure 6 : Évolution de la qualité du suivi des actes recommandés sur 1 an (dosages en libéral) des personnes diabétiques de type 2, entre 2001 et 2007 en France métropolitaine**

**Figure 7 : Identification des freins à l'observance des patients**

**Figure 8 : Description des étapes du cycle de Prochaska**

**Figure 9 : Différentes sources rencontrées par le patient au sein de son parcours**

**Figure 10 : Explication des interactions entre patients et professionnels de santé**

**Figure 11 : Évolution des indicateurs relatifs au suivi des diabétiques (de 10/2011 à 10/2015)**

**Figure 12 : Plaquette du programme d'éducation thérapeutique ETADI**

**Figure 13 : Programme SOPHIA**

**Figure 14 : Programme ASALEE 2015 en régions « 2016 »**

**Figure 15 : Programme ASALEE Dijon**

**Figure 16 : Saath7**

**Figure 17 : Fit2me**

**Figure 18 : PatientConnect**

**Figure 19 : DataPen**

**Figure 20 : Glowcap**

**Figure 21 : Collabobeat**

**Figure 22 : MyMeds**

**Figure 23 : PeopleWhoGlobal**

**Figure 24 : Phosphorus**

**Figure 25 : Imedipac**

**Figure 26 : Poso'net**

**Figure 27 : Synthèse des principales motivations des pharmaciens pour la mise en œuvre des entretiens pharmaceutiques.**

**Figure 28 : Mécanisme d'action des AVK**

**Figure 29 : Formation des pharmaciens aux entretiens pharmaceutique**

**Figure 30 : Les partenaires du projet Iphodia**

**Figure 31 : Déroulement prévisionnel de l'étude**

**Figure 32 : Calendrier des visites dans les deux groupes (PIT et PDS)**

**Figure 33: Déroulement des entretiens motivationnels**



**Figure 34 : Courbe d'inclusion des patients (prévision versus réel)**

**Figure 35 : Bilan d'inclusion des pharmacies et des patients**

## Liste des abréviations

**ADO : Antidiabétique Oral**

**ALD : affection longue durée**

**AFD : Association française des diabétiques**

**AFDN : Association française des diététiciens nutritionnistes**

**AM : Assurance maladie**

**ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

**ARS : Agence régionale de santé**

**ASALEE : Action de santé libérale en équipe**

**ADVANCE: Action in Diabetes and Vascular Disease**

**ACCORD: Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes**

**ADO : Antidiabétique Oral**

**AMM : Autorisation de Mise sur le Marché**

**AOD : Anticoagulant oral direct**

**ARC : Attaché de Recherche Clinique**

**ARH : Agence régionale hospitalière**

**AVC : Accident Vasculaire Cérébral**

**AVK : Anti-Vitamine K**

**BPCO : bronchopneumopathie chronique obstructive**

**ECG : électrocardiogramme**

**ENTRED : Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques traitées**

**EP : entretiens pharmaceutiques**

**CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé**

**CPP : Comité de Protection des Personnes**

**CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés**

**CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens**

**CPP : Comité de Protection des Personnes**

**CRIP : Cercle de Réflexion de l'Industrie Pharmaceutique**

**CS : Comité Scientifique**

**DP : Dossier Pharmaceutique**

**CSP : Centres de santé pluridisciplinaire**

**DFG : débit de filtration glomérulaire**

**DT2 : diabète de type 2**

**DM : Dispositif médical**

**DMDIV : Dispositif médicaux de diagnostic in vitro**

**ESPREC : Suivi de cas complexes en équipe de soins de premiers recours**

**ESR : examen de suivi recommandé**

**E-CRF : Cahier d'observation en ligne (case report form électronique)**

**ETP : Education Thérapeutique des Patients**

**HAS : Haute Autorité de Santé**

**HBM : Health Belief Model**

**HbA1c:Hémoglobine glyquée A1c**

**HPST : Hôpital Patient Santé Territoire**

**INR : International Normalized Ratio**

**InVS : Institut national de Veille Sanitaire**

**IPhODia : Impact des entretiens Pharmaceutiques sur l'Observance des patients Diabétiques de type 2**

**LDL-Cholesterol: Low Density Lipoprotein**

**LEEM : Les entreprises du médicament**

**MDRD : Modification of the Diet in Renal Disease**

**MCS : Mental health scores**

**MPR : Médication Possession Ratio**

**OMS : Organisation Mondiale de la Santé**

**MSP : Maison de santé pluridisciplinaire**

**NACO : anticoagulants oraux d'action directe**

**NHS : national health service**

**NMS: new medicine service**

**NTIC : Nouvelles technologie de l'information et de la communication**

**ObéPI : enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité**

**PCS : Physical health score**

**PDS : Pharmacie à Dispensation Standard**

**PIT : Pharmacie à Informations Thématiques**

**PSP : Patient Support Program**

**PSP : Pôles de santé pluridisciplinaire**

**RHD : règles hygiéno-diététiques**

**RCP : Résumé des caractéristiques du produit**

**RMT : Rémunération Médecin Traitant patient ALD**

**ROSP : Rémunérations sur objectifs de santé publique**

**RSO : Rémunération adhésion SOPHIA**

**SFD : Société Francophone du Diabète**

**TCP : Théorie du Comportement Planifié**

**TOP : Test d'Observance Pharmaceutique**

**VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine**

**TOP: Test observance Pharmaceutique**

**TTM : Transtheoretical Model**

**UKPDS:United Kingdom Prospective Diabetes Study**

**URCAM:Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie**

**UTIP : Union Technique Intersyndicale Pharmaceutique**

## Introduction

Aujourd'hui, le coût des maladies chroniques subit par les payeurs tels que l'Assurance Maladie est très élevé. Les maladies chroniques sont principalement concernées. En effet, ce sont très souvent des affections de longue durée (ALD), ce qui implique de prendre en charge le patient tout au long de sa vie à travers un traitement prolongé, souvent coûteux, des consultations de suivi par le médecin, souvent nombreuses et de potentielles complications causées par une prise en charge défectueuse. Face à ces enjeux, tous les acteurs de santé étant impliqués y compris les patients ont une responsabilité forte, notamment en ce qui concerne la non observance, qui coûterait 9 milliards d'euros par an selon une étude menée par IMS Health et le CRIP.

Le diabète de type 2 est l'épidémie silencieuse du XXIème siècle en France et dans le monde, ceci à cause des modes de vie qui évoluent, notamment au niveau des habitudes alimentaires et du temps consacré à l'activité physique. De plus, les risques de complications impliquent une prise en charge complexe avec un parcours de soins multidisciplinaire, des règles à respecter pour le patient au niveau hygiéno-diététique et une adhésion aux traitements médicamenteux. Or, les patients ne sont pas ou peu observants car seulement 50% (Tableau 5) des diabétiques adhèrent au respect de la prise en charge du diabète. Tout ceci génère des coûts importants tant au niveau humain que financier.

Pour tenter de répondre à ce problème de grande envergure, les autorités de santé ont décidé d'orienter le système de soins de manière à ce qu'il soit centré sur le patient. Cela implique de faire collaborer tous les professionnels de santé autour d'un objectif commun : habiliter (empowerment) le patient à le rendre acteur et responsable de sa santé. Pour cela, la littérature a montré les différentes stratégies à adopter : amélioration de la communication entre patients et professionnels de santé, personnalisation de la prise en charge car chaque patient est unique, éducation du patient sur la maladie et les traitements. En s'appuyant sur ces stratégies, beaucoup de nouvelles solutions se mettent au service du patient pour améliorer la prise en charge du diabète.

Dans le cadre de cette thèse, nous allons nous concentrer sur les entretiens pharmaceutiques à l'officine. Cette solution a été mise en place sous la convention pharmaceutique dans le contexte de la loi HPST qui redéfinit le rôle du pharmacien. Le pharmacien est un acteur de proximité pour le patient. A travers les entretiens pharmaceutiques, il doit apporter conseils et éducation aux patients pour améliorer la compréhension des traitements et ainsi, l'adhésion des patients. Aujourd'hui, il existe deux types d'entretiens pharmaceutiques conventionnés pour la prise en charge des patients asthmatiques et des patients sous anti-coagulants. Cependant en France, nous avons du mal à connaître l'impact de ceux-ci sur le système de soins car il y a encore peu d'expériences et notamment peu de publications sur le sujet.

Dans ce contexte, le laboratoire MSD a sollicité la société Observia, pour mettre en place une étude observationnelle contrôlée visant à démontrer l'impact des entretiens pharmaceutiques dans la prise en charge du patient atteint de DT2. C'est à travers cette étude que nous allons orienter notre réflexion et ainsi comprendre si oui ou non le pharmacien peut créer de la valeur dans le système de soins.

Après un rappel de généralités sur le DT2, nous décrirons la prise en charge du patient diabétique de type 2 et ferons un état des lieux de l'adhésion du patient à cette prise en charge. Cette description nous permettra d'identifier les stratégies et actions mises en place pour améliorer la prise en charge du DT2. Dans un second temps, nous nous concentrerons sur les entretiens pharmaceutiques conventionnés (asthme, AVK) et non conventionnés (diabète de type 2) à travers la mise en place de l'étude Iphodia. Nous discuterons des résultats, à savoir l'impact des entretiens pharmaceutiques sur la santé des patients puis nous émettrons des hypothèses sur l'efficacité d'une telle action.

Cette thèse donne suite à la thèse de Laura Romengas qui a participé à l'étude en tant que chargé d'études au sein de la société Observia. Laura a présenté la méthodologie, les difficultés rencontrées et les actions à mettre en place pour mener ce type d'étude. Nous allons poursuivre les travaux de Laura en analysant les résultats de l'étude afin de connaître l'impact des entretiens pharmaceutiques et, par conséquent le rôle du pharmacien dans la prise en charge du patient atteint de DT2.

# 1. Définition du diabète et de ses enjeux

Il paraît judicieux dans cette première partie de décrire le diabète de type 2 et ses enjeux pour introduire le sujet afin de mieux comprendre par la suite, à savoir comment s'organise la prise en charge et comment faire pour améliorer cette dernière.

## 1.1. Généralités sur le diabète de type 2 : approche bibliographique

### 1.1.1. Définition

Selon la Haute Autorité de Santé (1), le diabète est défini par une élévation chronique de la concentration en glucose dans le sang (hyperglycémie chronique). Il est la conséquence d'un trouble de la sécrétion et/ou de l'action de l'insuline sur son récepteur.

### 1.1.2. Physiopathologie

Le diabète de type 2 est caractérisé par un syndrome d'hyperglycémie chronique.

Dans une situation physiologique standard, en cas d'hyperglycémie (taux de glucose dans le sang  $> 5,5$  mmol/L), le glucose entre dans les cellules Beta des îlots de Langerhans du pancréas via des transporteurs et subit une transformation enzymatique qui provoque une dépolarisation et l'exocytose d'insuline dans la circulation générale (Figure 1).

L'insuline joue un rôle fondamental, notamment dans la régulation du métabolisme énergétique. Elle a un rôle métabolique important : régulation de la lipogenèse-lipolyse, régulation du métabolisme des glucides, synthèse protéique. Elle est sécrétée par les cellules Beta dans la circulation générale et se fixe sur les tissus cibles via des récepteurs tyrosine kinase provoquant ainsi la libération de transporteurs du glucose et permettant ainsi l'utilisation du glucose au niveau métabolique (foie, muscle, tissu adipeux).

À la différence des individus sains, l'activité des récepteurs Tyrosine Kinase localisés sur les tissus cibles du patient atteint de DT2 est modifiée (insulino-résistance). Cela implique que l'insuline ne pourra pas être efficace dans son rôle d'hormone régulatrice. Ainsi, le glucose dans la circulation générale ne sera pas stocké et/ou utilisé correctement, ce qui entrainera une hyperglycémie.

Nous sommes alors dans un cercle vicieux car l'hyperglycémie provoquera à son tour une nouvelle sécrétion d'insuline jusqu'à épuisement des vésicules d'exocytose des cellules Beta du pancréas qui conduira à une insulino-pénie et une évolution vers un diabète insulino-dépendant.

Beaucoup d'études menées sur le diabète ont permis d'identifier les étiologies qui mènent à cette insulino-résistance. En revanche, les chercheurs n'ont toujours pas trouvé les mécanismes au niveau cellulaire et moléculaire responsable de l'insulino-résistance. Les instituts de recherches étudient de près l'interaction entre le récepteur Tyrosine Kinase et les éléments de la régulation afin d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques pour les traitements médicamenteux du diabète de type 2. Des études ont notamment montré l'efficacité du Coenzyme Q10 combiné à un sulfamide hypoglycémiant sur l'amélioration de la sensibilité des récepteurs Tyrosine Kinase à l'insuline(2).



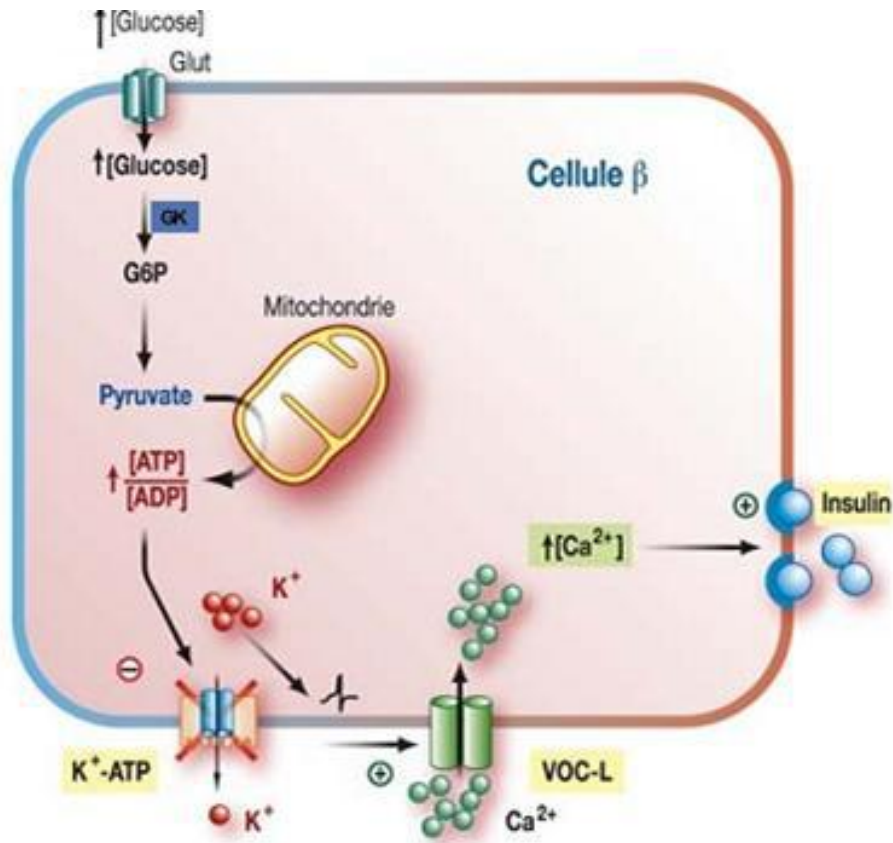


Figure 1 : Exocytose d'insuline dans la circulation générale

### 1.1.3. Histoire de la maladie et diagnostic

#### *Histoire de la maladie*

La HAS décrit l'évolution du diabète en 3 phases(1) :

- Généralement, le DT2 est caractérisé par une première phase dite de prédiabète. Elle est définie par une hyperglycémie à jeun comprise entre 1,1g/l et 1,25g/l après un jeûne de 8 heures, vérifiée à deux reprises. Le prédiabète a été identifié comme facteur de risque du diabète et de l'AVC qui est une complication macrovasculaire du diabète (3).
- Il y a ensuite une phase asymptomatique au cours de laquelle aucune complication ne permet de suspecter un DT2. Cette phase dure en moyenne 10 ans. Seule la mesure de la glycémie permet le dépistage.

- La dernière phase correspond à l'apparition de symptômes et complications chroniques et/ou aiguës. Les complications aiguës correspondent à des comas de nature variés (hypo/hyperglycémique, hyperosmolaire, par acidose lactique). Les complications chroniques correspondent à l'atteinte des organes cibles (rein, pied, œil, nerfs...).

Ces 3 phases d'évolution du diabète ont donné naissance à 3 types de prévention que nous étudierons par la suite.

### *Dépistage et confirmation diagnostique*

Pour dépister le diabète, le référentiel de la HAS impose une mesure de la glycémie veineuse après 8 heures de jeûne et vérifiée à deux reprises (test ANAES 2003) (4) :

- Si la glycémie est  $\geq 2$  g/l, la présence de DT2 est confirmée.
- Si la glycémie est  $\geq 1,26$  g/l (7 mmol/l) et  $< 2$  g/l, il va falloir refaire une mesure. Si cette dernière est encore  $\geq 1,26$  g/l, la présence de DT2 est confirmée.
- Si la glycémie est comprise entre 1,10 et 1,25 g/l à deux reprises, le diagnostic de prédiabète est confirmé. Le dépistage du diabète doit être renouvelé 1 an plus tard car le sujet est à risque

Si la glycémie est  $< 1,10$  g/l, le patient n'est pas atteint de diabète, ni de prédiabète. Le dépistage du diabète doit être renouvelé 1 à 3 ans plus tard.

#### 1.1.4. Complications

Une mauvaise prise en charge du DT2 implique un taux important de glucose dans le sang et une exposition de tout l'organisme à ce dernier. Tout cela mène à des maladies secondaires au diabète, responsables de la morbi-mortalité du diabète et de la grande partie des dépenses de santé dues au diabète.

Ces complications sont de deux types : macroangiopathiques et microangiopathiques. Les angiopathies sont des atteintes des vaisseaux sanguins dues à l'exposition à un taux important de glucose ou de protéine glyquée qui fragilisent la paroi de ces derniers. Ces atteintes des vaisseaux empêchent l'irrigation des organes vitaux et provoquent la destruction de ces derniers. Les mécanismes physiopathologiques mettant en relation la présence de sucre dans le sang et l'atteinte des organes sont rarement élucidés.

#### Complications microangiopathiques, état des lieux et évolution

##### Rétinopathie du diabétique :

La rétine est une fine membrane située dans le fond de l'œil et contenant une couche de neurones constituant le nerf optique. La destruction par manque d'irrigation de ces cellules qui connectent l'œil au cerveau, provoquent une diminution de l'acuité visuelle. La rétinopathie devient proliférative via le développement de néovaisseaux choroidiens en réponse à la perte de vascularisation, qui accentue l'altération de la vision et la survenue d'œdème maculaire (gonflement de la macula) qui réduit considérablement la vision et peut mener à la cécité.

### Néphropathie diabétique :

Par le même mécanisme énoncé pour l'œil, il existe des complications microvasculaires du rein. Il s'agit d'une néphropathie glomérulaire causée par le diabète (atteinte du glomérule rénal). Cependant, il y a d'autres étiologies responsables de l'atteinte rénale : hyperfiltration glomérulaire fréquemment associée à l'obésité du patient DT2, athérosclérose des artères rénales dues à l'HTA, la dyslipidémie et le tabac.

La néphropathie diabétique évolue progressivement (classification de Mogensen) sans faire de bruit d'une phase précoce caractérisée par des anomalies fonctionnelles de la fonction rénale (hyperfiltration glomérulaire, augmentation de la taille des reins) à une phase de néphropathie lésionnelle, avec protéinurie persistante puis insuffisance rénale.

### Neuropathie périphérique :

Le système nerveux est subdivisé en trois catégories : autonome, sensoriel et moteur. Le système nerveux autonome contrôle les activités involontaires des viscères (rythme cardiaque, digestion). Le système nerveux sensoriel transmet les informations liées au toucher, à la douleur, à la température au niveau cutané. Le système nerveux moteur contrôle la contraction des muscles. Les nerfs comme le rein et l'œil ont besoin d'apports nutritifs en provenance du sang du réseau veineux. Or, le taux élevé de glucose dans le sang perturbe le bon fonctionnement des échanges d'oxygène entre le sang et les nerfs (rétrécissement des vaisseaux sanguins alimentant les nerfs, libération de substances nocives pour les nerfs, réponse auto-immune contre le réseau de myéline).

Les deux complications de la neuropathie diabétique sont la plaie chronique (ou mal perforant plantaire) qui peut évoluer vers l'ostéite voire l'amputation, et le pied de Charcot qui peut mener à des déformations de la voute plantaire.

## Complications macroangiopathiques, état des lieux et évolution

Elles correspondent à l'atteinte des gros vaisseaux sanguins. Le taux élevé de glucose dans le sang peut endommager la paroi et favoriser la survenue de plaques d'athérome constituées de cholestérol. Ceci peut conduire à la formation d'un thrombus responsable d'une restriction du flux sanguin ou ischémie. Ainsi, les organes ne sont plus irrigués, ce qui peut mener à la nécrose. Le thrombus peut se détacher de la zone de coagulation et se loger dans des zones à risque.

S'ajoutent à l'hyperglycémie d'autres facteurs de risque cardio-vasculaire tels que l'hypertension artérielle, la dyslipidémie, le tabac, l'alcool.

On retrouve trois grands types de macroangiopathies :

- **Insuffisance coronarienne** : elle se manifeste par une douleur dans la poitrine avec une occlusion partielle ou totale (angine de poitrine, infarctus du myocarde)
- **Artériopathie oblitérante des membres inférieurs** : elle se caractérise par une douleur à la marche.
- **Accident vasculaire cérébral** : il est caractérisé par une interruption de la circulation sanguine qui empêche l'apport des nutriments essentiels et provoque la nécrose des tissus cérébraux.

### 1.1.5. Composants de la prise en charge

Le mode de vie, les habitudes alimentaires des patients sont la principale cause liée à l'évolution du diabète à l'échelle mondiale. Il semble important de les décrire afin mieux comprendre les enjeux qui en découlent. Les recommandations de la HAS 2013 (1) concernant les règles hygiéno-diététiques consistent à réduire le risque cardiovasculaire, pratiquer une activité physique régulière, suivre un régime diététique adapté au profil glycémique et à l'aptitude du patient à les suivre et à atteindre les objectifs. La perte de poids est aussi recommandée pour les patients en surpoids ou obèses afin de prévenir le risque de diabète et de complications liées à ce dernier. Ces règles hygiéno-diététiques ont pour objectif de réduire l'incidence du diabète chez les sujets à risques mais aussi de diminuer la fréquence des complications chez les sujets diabétiques type 1 et 2. Ainsi les règles hygiéno-diététiques agissent sur les facteurs et marqueurs de risque modifiables du diabète tels que le tabac, les dyslipidémies, l'excès pondéral...

#### Règles hygiéno-diététiques

##### Activité physique

Les recommandations de la HAS concernant l'activité physique sont les suivantes : atteindre progressivement 150 minutes (2 h 30) par semaine d'activité physique d'intensité modérée et 2 ou 3 séances hebdomadaires d'activité de renforcement musculaire

##### Régime diététique

Pour ce qui est du régime diététique, les recommandations ADA 2016(5) imposent un fractionnement de la dose journalière tout en suivant un régime normocalorique (50% de glucides, 35% lipides et 15% de protéines). Il faut éliminer l'alcool (effet hypoglycémiant) s'il n'est pas consommé modérément (effet cardioprotecteur). Une réduction de la quantité de lipides est recommandée chez le sujet diabétique. De plus, un régime lipidique qualitatif à base d'acides gras insaturés (oméga 3) est recommandé.

Les glucides simples sont à éviter. L'ADA favorise les glucides complexes, les fruits et laitages qui doivent représenter plus de la moitié de la ration calorique. Il faut favoriser le pain, les féculents et augmenter l'apport en fibres (que l'on retrouve dans les légumes). Ceci permet d'obtenir un meilleur contrôle glycémique.

La consommation de sel est un facteur d'hypertension artérielle. La consommation recommandée ne doit pas dépasser 8 g/j voire 6 g/j pour les sujets hypertendus.

### Perte de poids

La perte de poids concerne les sujets obèses, diabétiques ou à risque de diabète. Pour cela, il est recommandé de réduire la ration calorique. Les objectifs de perte de poids et la nature des régimes doivent être réalistes et adaptés au profil du patient (obésité androïde ou gynoïde, origine caucasienne ou non caucasienne). L'ADA a démontré l'efficacité de certains régimes sur le diabète. Parmi ceux-ci, on retrouve le régime méditerranéen, le régime vegan, le régime végétarien, le régime protéiné. Chaque régime a un effet bénéfique sur le patient DT2 mais le degré d'amélioration de l'équilibre glycémique varie d'un patient à l'autre d'où l'importance de caractériser physiopathologiquement chaque patient afin de prescrire le régime le plus adapté.

### Diminution du risque cardio-vasculaire

La réduction du risque cardiovasculaire passe par l'arrêt du tabac, la prise en charge du risque thrombotique par la prise de traitement antithrombotique, la prise en charge du risque infectieux (vaccins et suivi bucco-dentaire), la prise en charge et la correction des dyslipidémies par un régime ou un traitement médicamenteux à base de statines (HAS 2012) (6) en fonction du risque cardio-vasculaire, la correction de l'hypertension artérielle aggravant les microangiopathies par un traitement antihypertenseur ou encore une réduction de l'apport en sel si PA > 140/90 mm Hg (sujets hypertendus, la cible selon le référentiel de la HAS étant PA < 140/85 mm Hg).

Ces recommandations concernant les RHD sont complexes comme nous l'avons vu et ne sont pas standardisées car elles doivent être adaptées au profil de chaque patient. Si nous voulons que chaque patient adhère aux RHD, il est urgent de considérer l'importance de l'éducation thérapeutique et de l'accompagnement de ces patients.

## Traitements médicamenteux

Les médicaments ne sont pas prescrits en première intention d'après la stratégie thérapeutique. Ils sont intéressants en deuxième intention en cas d'échec des règles hygiéno-diététiques. Il paraît judicieux de décrire dans cette partie les différentes classes de médicaments car la non adhésion des patients aux traitements et les coûts générés par ces médicaments impacte le système de santé financièrement et la santé des patients. A travers la description de ces classes de médicaments (ANSM) (7), nous pourrons mieux comprendre les causes de non adhésion et les solutions qui existent pour y faire face.

Il existe trois catégories de traitements médicamenteux recommandés par la HAS qui ont pour but de réguler l'équilibre glycémique. On retrouve les antidiabétiques oraux (biguanides, sulfamides, glinides, inhibiteurs de l'alpha-glucosidase), les incrétinomimétiques et l'insuline. Au sein de chaque famille, on retrouve plusieurs classes ainsi que plusieurs spécialités.

### Les biguanides :

C'est le traitement médicamenteux de première intention chez les sujets diabétiques mis sous ADO. La metformine est la seule molécule disponible pour cette famille. Elle agit sur l'insulinoresistance en potentialisant l'action de l'insuline. L'avantage est que ce médicament ne provoque pas d'hypoglycémie, il est normoglycémiant. Son prix est peu élevé et il diminue l'HbA1c de 1,5 point en moyenne (8), ce qui justifie aussi sa place dans la stratégie médicamenteuse.

Elle est contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale de stade 3A (DFG<60ml/min)) et impose un contrôle du DFG avant la mise en place du traitement. La fonction rénale est nécessaire à la prise du traitement car l'élimination de la metformine a lieu au niveau rénal.

Les troubles digestifs tels que les diarrhées, nausées et vomissements sont très fréquents suite à la prise de metformine. Pour éviter ces effets, il est recommandé de prendre le traitement pendant le repas et de fractionner la dose en 2 ou 3 prises en fonction du nombre de repas pris par jour. Ceci aura un effet positif sur l'adhésion du patient aux traitements médicamenteux.



Un autre effet moins fréquent (1/100 000 patients) mais beaucoup plus dangereux est l'acidose lactique déclenchée par une hypoperfusion rénale d'étiologies variées (21% de mortalité) (1). La metformine inhibe la néoglucogenèse (passage de lactates au glucose). Cette inhibition implique une augmentation des lactates. La production de ces derniers augmente en cas de dysfonctionnement de la fonction rénale, d'où l'apparition d'acidose lactique. L'acidose lactique doit être suspectée devant des signes non spécifiques (tels que les troubles digestifs, la dyspnée, les crampes musculaires). Le traitement doit être stoppé temporairement puis repris en s'assurant que la fonction rénale est rétablie. Il faut éviter les associations médicamenteuses qui pourraient altérer la fonction rénale.

#### Les sulfamides hypoglycémiantes :

Les sulfamides hypoglycémiantes sont des ADO prescrits en deuxième intention et agissant sur l'insulino-sécrétion. Ils agissent sur un récepteur membranaire situé sur les cellules Beta du pancréas au niveau des canaux K<sup>+</sup> ATP dépendants. L'interaction provoque la fermeture des canaux potassiques et l'ouverture des canaux Ca<sup>2+</sup>, provoquant la migration des vésicules de stockage de l'insuline et la libération de l'insuline dans la circulation générale. Les sulfamides jouent aussi un rôle sur la sensibilité des récepteurs à l'insuline.

Contrairement aux biguanides, les sulfamides sont hypoglycémiantes. C'est l'effet secondaire le plus grave. Le médecin doit éduquer le patient en lui fournissant toutes les informations nécessaires afin qu'il ne soit pas confronté à un état d'hypoglycémie. Le patient doit prendre le médicament avant une prise alimentaire en respectant les 3 repas/jour, éviter les agents tels que l'activité physique non contrôlée et l'alcool qui potentialisent l'effet hypoglycémiant. Il y a d'autres effets secondaires tels que les éruptions cutanées, la prise de poids.

Le patient doit apprendre à gérer un état d'hypoglycémie : il doit reconnaître un épisode d'hypoglycémie à travers les signes d'appels adrénergiques et les signes neurologiques de souffrance cérébrale, il doit disposer de 3 morceaux de sucre sur lui, disponible en cas d'urgence. Il faut prêter attention aux sujets âgés traités par les Beta bloquants car les signes d'appels adrénergiques (sueur, pâleur, tremblement, sensation de faim) peuvent être masqués.

Les sulfamides sont contre-indiqués en cas d'insuffisance hépatique et rénale sévère (DFG < 30 ml/min) qui peut mener à un surdosage dû à un métabolisme hépatique et une élimination rénale des sulfamides. Il faut aussi faire attention aux interactions avec d'autres médicaments activant ou inhibant le métabolisme qui peut influencer sur le dosage des sulfamides dans le sang.

### Les glinides

Les glinides ont un mécanisme d'action identique aux sulfamides mais agissent sur des récepteurs différents. Cependant, l'effet est plus rapide et la durée d'action est plus courte. Cependant, le taux d'HbA1c est moins abaissé qu'avec les deux précédentes molécules.

Il a aussi des effets hypoglycémisants et une potentielle prise de poids mais ceux-ci sont modérés du fait de la demi-vie courte. La prise du médicament doit précéder les repas comme les sulfamides.

L'élimination est exclusivement hépatique, ce qui implique une tolérance chez les patients insuffisants rénaux.

### Les inhibiteurs de l'alpha-glucosidase

Les deux molécules inhibitrices de l'alpha-glucosidase sont l'Acarbose et le Miglitol. L'alpha-glucosidase permet la dégradation dans l'intestin grêle des glucides complexes en sucres simples capable de passer la barrière intestinale et provoquant une augmentation de la glycémie post prandiale. Par conséquent, ces molécules agissent en diminuant la glycémie post prandiale mais n'agissent pas sur la glycémie à jeun.

Ces ADOs provoquent des effets secondaires au niveau digestif (flatulences, diarrhées, douleurs abdominales) chez 25 à 45% des patients.

Ils sont contre-indiqués chez les patients hypersensibles aux molécules, les patients atteints de pathologies digestives, les insuffisants rénaux sévères, l'enfant âgé de moins 15 ans, en cas de grossesse et d'allaitement.

### Les incrétinomimétiques :

Le glucose administré par voie orale permet d'obtenir une réponse insulinaire plus intense que par voie veineuse car les cellules endocrines de l'endothélium intestinal libèrent des gluco-incrétones (GIP et GLP-1 et 2). Celles-ci stimulent la libération d'insuline par les cellules Beta en réponse à l'arrivée du bol alimentaire dans le tractus digestif.

Le GLP-1 est le seul utilisé d'un point de vue thérapeutique. Sa demi-vie est très courte car il est rapidement dégradé dans la circulation par une enzyme, la DPPase 4. Il stimule la sécrétion d'insuline, inhibe la vidange gastrique et la synthèse de glucagon.

Il existe deux types de molécules : les analogues du GLP-1 (administration par voie orale) et les inhibiteurs de la DPPase 4 (administration par voie sous cutanée).

Les analogues du GLP-1 sont l'Exenatide et le Liraglutide. Ils ont la caractéristique d'être plus résistants que le GLP-1 endogène à la DPPase 4 et diminuent l'HbA1c d'environ 1%(8). Ils sont administrés par voie sous cutanée 1h avant le repas. La HAS recommande de l'utiliser en association avec un biguanide ou un sulfamide. Les effets secondaires sont les troubles digestifs, la perte de poids due à la diminution de la vidange, l'hypoglycémie en cas d'association à un sulfamide et la pancréatite dans de rares cas. Ils sont contre-indiqués en cas d'insuffisance rénale sévère. Une étude en 2005 dans Annals of internal Medicine (9) a comparé l'Exenatide à une injection vespérale d'insuline glargine.

Les inhibiteurs de la DPPase 4 empêchent la dégradation du GLP-1 endogène, ce qui augmente sa  $\frac{1}{2}$  vie. Ils sont administrés par voie orale. Les trois molécules inhibitrices de la DPPase 4 sont le Sitagliptine, le Vidagliptine et le Saxagliptine. L'avantage de ces molécules repose sur la survenue très faible d'effets secondaires. De plus, les études ont montré une diminution de 0,9% de l'HbA1c (8).

## L'insuline :

Dans le cas du DT2, la stratégie thérapeutique recommande de mettre en place une insulinothérapie face à un échec des traitements par voie orale. L'insuline peut aussi être utilisée dans un contexte aigu (coma hyperosmolaire, acidocétose). Comme nous l'avons vu dans la physiopathologie, le diabète de type 2 débute par une insulinoresistance puis évolue vers l'insulinopénie. A ce moment-là, le patient devient insulino-dépendant et doit avoir recours à l'insuline.

Il existe deux types d'insuline : les insulines humaines et les analogues de l'insuline. Elles peuvent être d'action rapide, intermédiaire ou lente. Elles peuvent être mélangées ou pas. L'insuline est administrée par voie sous cutanée ou intraveineuse. Elle n'est pas encore administrée par voie orale car la molécule est sensible à l'acidité gastrique. Cependant, le laboratoire danois Novo Nordisk et la société israélienne ORAMED avancent sur le sujet avec l'ambition de pouvoir fournir de l'insuline per os au patient et ainsi faciliter leur quotidien. (10).

Les effets secondaires sont multiples. Un dosage d'insuline, des apports glucidiques ou une activité physique inadéquats peuvent conduire à une hypoglycémie. Des gestes d'injections inadaptés peuvent conduire à des lipodystrophies. Il y a aussi d'autres types d'effets secondaires comme la prise de poids ou plus rarement, les réactions allergiques. De plus, il faut surveiller les interactions avec d'autres médicaments hyperglycémiantes ou hypoglycémiantes qui pourraient perturber l'équilibre glycémique et mener à des complications aiguës.

Afin de prévenir ces effets, il est important d'éduquer le patient et son entourage aux gestes d'administration et précautions d'emploi, à la prévention et la gestion des épisodes hypoglycémiantes, à l'autosurveillance glycémique, aux RHD, au parcours de soin, à la compréhension de la maladie et du traitement. Cela passe par l'éducation thérapeutique du patient à travers la mise en place d'outils tels que les entretiens motivationnels (HAS Mars 2014, 11) ou les programmes d'apprentissage.

Les schémas d'insulinothérapie sont divers. Ils sont adaptés au profil du patient (capacité, profil d'hyperglycémie, terrain compliqué, mode de vie, consentement du patient). On retrouve le schéma insuline au coucher, le schéma analogue lent, le schéma basal bolus spécifique du DT1 mais pouvant aussi être utilisés dans le DT2.

## 1.2. Enjeux humains et financiers du diabète de type 2

Dans cette partie, la majorité des informations proviennent de l'étude ENTRED (Echantillon national témoin représentatif de la population diabétique). La cohorte ENTRED comptabilise 8926 patients en Métropole. Ce sont des assurés traités par antidiabétiques et ayant eu > 3 remboursements ADO ou insuline au cours des 12 derniers mois

### 1.2.1. Contexte épidémiologique

#### Prévalence et incidence

Le nombre des personnes atteintes de diabète est passé de 108 millions en 1980 à 422 millions en 2014 selon l'OMS(13).

Elle se propage sans faire de bruit chez les patients à risque. En effet, comme nous l'avons décrit dans l'histoire de la maladie, le diabète reste asymptomatique pendant une dizaine d'années, ce qui ne favorise pas le dépistage précoce de la maladie. D'ailleurs, beaucoup de diabétiques s'ignorent. Selon l'INSERM(14), 500 000 à 800 000 individus seraient atteints du diabète sans le savoir en France.

Le diabète, maladie chronique par excellence, se caractérise en France par une prévalence sans cesse en croissance(15) (figure 2). 4,7% de la population française était touché par le

diabète en France en 2013, ce qui représente plus de 3 millions de diabétiques en France hors sujets non dépistés. La part des personnes diabétiques en France mais aussi dans le monde ne cesse d'augmenter (taux de croissance de 5,4% entre 2006 et 2009). Cette croissance continue est due à une augmentation de l'incidence de nouveaux sujets diabétiques mais aussi au vieillissement de la population. Cependant, il y a des signaux positifs. Cette croissance s'est ralentie entre 2009 et 2013 (taux de croissance de 2,3%). Ce ralentissement a également été observé récemment aux USA (16). Nous pouvons mettre en parallèle la mise en place de loi HPST de 2009 ainsi que la loi Touraine de 2013 qui réorganise le système de santé autour du patient et améliore ainsi la prise en charge de ces derniers. Cependant, c'est au tournant des années 2000, sur la base des premiers travaux « produits et charges » menés par la CNAMTS que les pouvoirs publics ont vraiment pris conscience des enjeux et les premiers réseaux diabète ont vu le jour à ce moment-là (réseau DIAMIP).

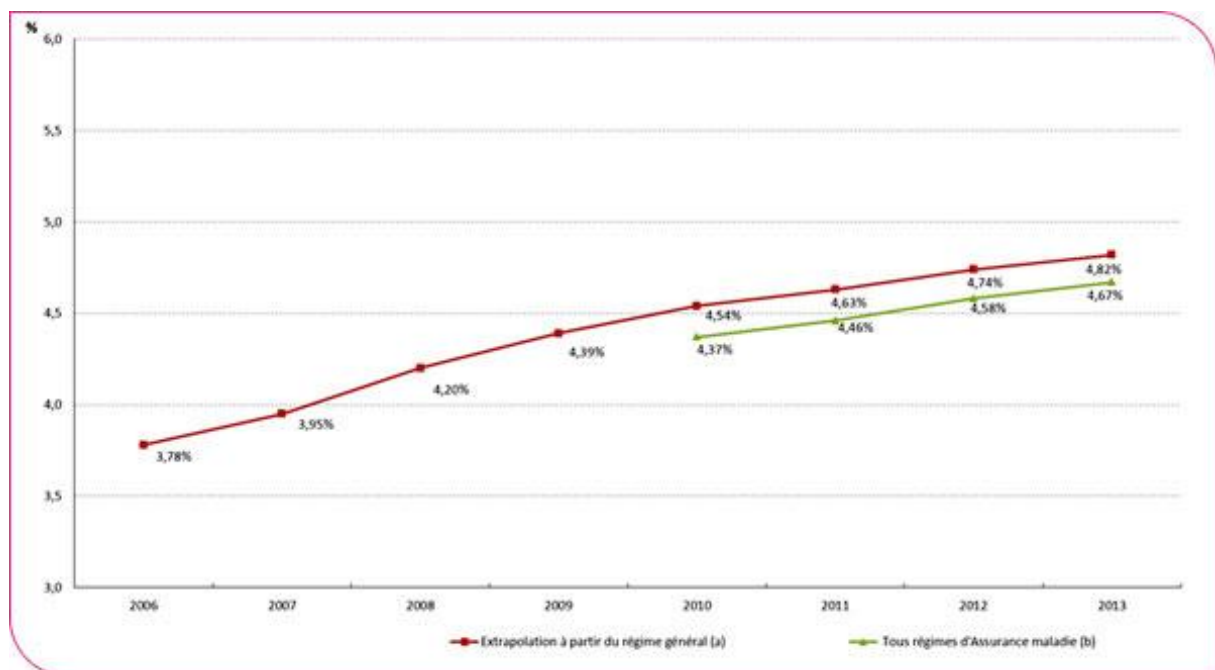


Figure 2 : Evolution de la prévalence du diabète traité pharmacologiquement de 2006 à 2013, France

## Caractérisation de la population diabétique

Comme nous allons l'étudier plus tard, tous les patients diabétiques sont différents. Cependant, il est possible de profiler ces patients afin de comprendre l'origine de la survenue du diabète.

Le diabète n'a pas simplement une transmission génétique. Au contraire, la majorité des facteurs de risque liés au diabète sont issus de l'environnement et de facto sont modifiables. Nous avons donc les moyens de réduire considérablement l'impact du diabète sur la population et le système de soins en agissant sur ces facteurs.

Il ne faut pas confondre les facteurs de risque et les marqueurs de risque du diabète.

Les facteurs de risque peuvent être considérés en tant que tel si un lien de causalité entre ces deux facteurs a été démontré. Les marqueurs de risque sont associés à un risque de diabète augmenté mais aucun lien de causalité n'a encore été démontré (source : HAS) (1). Parmi ceux-ci, il y a les facteurs de risque modifiables et les non modifiables. L'OMS (17) considère que la courbe d'incidence est influencée pour 80% par des facteurs de risque modifiables et le reste par des facteurs de risque non modifiables. Cela veut dire que le diabète survient le plus souvent pour des causes évitables sur lesquelles on pourrait agir et donc, que la croissance du diabète pourrait très largement être freinée. Agir sur ces facteurs de risque pour freiner l'évolution du diabète est synonyme de prévention primaire.

### Facteurs de risque

Les facteurs de risque non modifiables sont :

- L'âge : À partir de 40 ans (Figure3), le diabète augmente fortement dans les deux sexes(18). De plus, l'âge moyen de la population diabétique est de 65 ans selon l'étude ENTRED (12). Cependant, la HAS a décidé de désigner l'âge en tant que facteur de risque à partir de 45 ans. Physiopathologiquement, l'augmentation de l'âge serait corrélée à une augmentation de l'adiposité abdominale et à un déséquilibre du métabolisme énergétique pouvant être à l'origine du diabète de type 2.

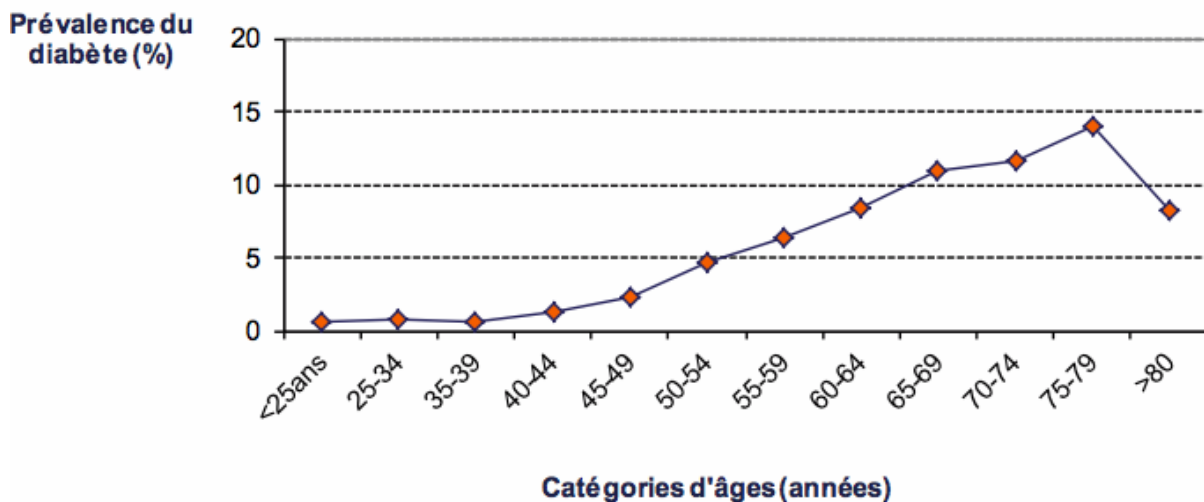


Figure 3 : Prévalence du diabète en fonction de l'âge

- L'origine géographique : Comparée à d'autres pays le taux de prévalence du diabète en France en 2013 est plus faible (Moyen-Orient et Afrique du Nord (10,9 %), Amérique du Nord et Caraïbes (9,6%)(19). Il faut noter que l'étude ENTRED a montré une prévalence 2 à 3 fois plus élevée dans les DOM par rapport à la Métropole.
- Les modifications du mode de vie : Selon l'enquête décennale santé (EDS) 2002-2003(20), les femmes d'origine maghrébine vivant en France avaient un risque de diabète 2 fois supérieur à celui des femmes d'origine française. De plus, il est important de noter qu'environ 20% de la population diabétique en France est née hors de France (12).
- Antécédent de diabète gestationnel : À distance de la grossesse, l'étude DPP (Diabetes Prévention Program)(21), a montré que l'incidence d'apparition d'un diabète de type 2 était augmenté chez les femmes ayant eu un diabète gestationnel par comparaison à celles n'en n'ayant pas eu.



- Antécédent d'accouchement d'un enfant de poids élevé (macrosomie fœtale) : Dans la cohorte DESIR (22), les femmes diabétiques avaient dans leurs antécédents un nombre significativement plus élevé d'accouchements de nouveau-nés de poids de naissance de plus de 4 kg (27% versus 15 %) que les femmes non diabétiques.
- Antécédent familial de diabète chez un apparenté du premier degré : La génétique n'a pas encore permis de mettre en évidence un modèle de transmission mendélien. En revanche, des études étrangères ont démontré une corrélation significative entre la transmission du patrimoine génétique et l'augmentation du risque de prédiabète(23). En dépit des données disponibles, les recommandations françaises limitent cette association au premier degré de parenté.
- La précarité : D'après l'étude ENTRED (12), 4 % des sujets diabétiques de type 2 bénéficiaient de la CMU (de base ou complémentaire), 1/3 déclaraient avoir un revenu mensuel inférieur à 1 200 € et 53 % déclaraient des difficultés financières versus 44,5% dans la population générale (ENNS population 18-74 ans). De plus, les diabétiques de type 2 sont moins diplômés que dans la population générale (bac+2 10% versus 17%). Cela ne facilite pas l'assimilation des informations que l'on peut acquérir, notamment à travers l'éducation thérapeutique. En effet, les catégories favorisées sont plus enclines à adopter les comportements favorables à leur santé et sont plus réceptives aux messages de prévention. Un outil a été développé pour mesurer la précarité : le score EPICES(24) (Annexe 1).

Les facteurs de risque modifiables sont :

- L'excès pondéral (indice de masse corporelle  $> 28 \text{ kg/m}^2$ ) : L'IMC (Indice de masse corporelle) est plus élevée chez les diabétiques que chez les non diabétiques. Si on se réfère à l'IMC de la population diabétique de type 2 de l'étude Entred versus ceux de la population non diabétique (Obepi 2006), on s'aperçoit que l'obésité est plus importante chez les diabétiques de type 2 (41 vs 17) mais que le surpoids est plus ou moins identique (39% vs 37,5%) (12). De plus, le lien physiopathologique entre l'obésité et l'insulinorésistance a été démontré. Cependant, les mécanismes lipidiques ne sont pas clairement élucidés (25).
- La sédentarité : Une étude menée au Japon (26) a montré une réduction de 67,4% de l'incidence du DT2 chez des hommes prédiabétiques ayant suivi une activité physique (endurance). D'autres études ont démontré l'impact de la diététique et de l'activité physique sur l'incidence du diabète (Tableau 1).
- Une anomalie de la glycorégulation ou un état de prédiabète (glycémie à jeun comprise entre 1,10 g/l (6,1 mmol/l) et 1,26 g/l (7,0 mmol/l)) : Le diabète est diagnostiqué en fonction des seuils de glycémie. Cependant il y a une étape avant que le patient devienne diabétique : C'est le prédiabète. Cet état est considéré donc comme un facteur de risque car la valeur de la glycémie est très proche de la définition biologique du diabète de type 2.

**Tableau 1 - Principales caractéristiques des études de prévention du diabète de type 2 par l'activité physique.**

Etude	Nombre de sujets (âge)	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Critère inclusion	Durée moyenne étude	Type d'activité physique	Incidence du diabète à la fin de l'étude (réduction du RR de DT2 dans groupe E vs T)
Pan et al. (3) (Da Quing, Chine)	577 H/F (45 ± 9 ans)	26	IG	6 ans	Endurance  (RR : - 51 %)	T : 67,7 % E : 46 %
Tuomilehto et al. (2) (FDPS, Finlande)	522 H/F (40-64 ans)	31	IG	3,2 ans	Endurance + Résistance	T : 23 % E : 11 % (RR : - 58 %)
Knowler et al. (4) (DPPS, USA)	3224 H/F (34 ± 6ans)	34	IG	4 ans	Endurance	T : 19,8 % E : 14,3 % (RR : - 58 %)
Kosaka et al. (6) (Japon)	458 H (40-50 ans)	24	IG	4 ans	Endurance	T : 9,3 % E : 3 % (RR : - 67,4 %)
Ramachadran et al. (5) (IDPP, Inde)	269 H/F (46 ± 6ans)	26	IG	3 ans	Endurance	T : 55 % E : 39,5 % (RR : - 28,2 %)

*Il faut noter que dans toutes ces études (sauf la Da Quing Study) les résultats portent sur les effets combinés de l'activité physique et de la diététique (alimentation équilibrée sans perte de poids, le plus souvent).*

*H : hommes, F : femmes, IG : intolérance au glucose, T : groupe témoin (conseils seuls), E : groupe exercice, RR : risque relatif.*

*FDPS : Finnish Diabetes Prevention Study, DPPS: Diabetes Prevention Program Study, IDPP : Indian Diabetes Prevention Programm.*

## Tableau 1 : Études de prévention du diabète de type 2 par l'activité physique

### Marqueurs de risque

Les marqueurs de risque modifiables sont :

- L'hypertension artérielle (pression artérielle systolique > 140 mm Hg ou pression artérielle diastolique > 90 mm Hg) : l'hypertension artérielle est un facteur de risque de survenue des complications microvasculaires et macrovasculaires.
- La dyslipidémie (HDL-cholestérolémie < 0,35 g/l [0,9 mmol/l]) ou triglycéridémie (triglycérides > 2 g/l [2,3 mmol/l]) : Dans la cohorte DESIR (22), les hommes traités pour une dyslipidémie étaient significativement plus nombreux chez les diabétiques que chez les non diabétiques (14 % versus 7 %, p = 0,004).

- Le tabagisme chronique : Une association significative entre le tabagisme et le risque de diabète de type 2 a été mise en évidence par une méta-analyse publiée en 2007 (27) sans pouvoir établir cependant le lien de causalité. Comparativement aux non fumeurs, le risque relatif (RR) de diabète pour les fumeurs était plus élevé pour les gros fumeurs ( $\geq 20$  cigarettes/jour ; RR = 1,61) comme pour les petits fumeurs ( $< 20$  cigarettes/jour ; RR = 1,29).

Les marqueurs de risque non modifiables sont :

- Un antécédent d'accouchement d'un enfant de faible poids de naissance ou de grossesse avec un retard de croissance intra-utérin.
- Un antécédent de syndrome des ovaires polykystiques.

La définition de ces facteurs et marqueurs de risque a permis de définir des scores de risques (22,28,29) (Tableau 2).

Critère	Valeur du critère	Critère	Valeur du critère		
Âge	Moins de 45 ans	0	Indice de masse corporelle (kg/m <sup>2</sup> )	< 25	0
	45-54 ans	2		25-30	1
	55-64 ans	3		> 30	3
	Plus de 64 ans	4			
Tour de taille (cm)* Hommes	< 94	0	Tour de taille (cm)* Femmes	< 80	0
	94-102	3		80-88	3
	> 102	4		>88	4
Activités physique (30 min/j)	Oui	0	Part des légumes verts dans l'alimentation	Non	2
	Non	2		Tous les jours	0
				Pas tous les jours	1
ATCD de traitement anti-HTA	Non	0	ATCD de glycémie supérieure à la normale	Non	0
	Oui	2		Oui	5
ATCD familial de diabète	Non	0			
	Oui (grands parents, tante, oncle, cousins)	3			
<b>Calcul du score de risque de diabète dans les 10 ans</b>					
→ somme = 7 ; risque faible (= 1 %) → 1 personne sur 100 développera un diabète.					
→ somme = 7-11 ; risque légèrement élevé (= 4 %) → 1 personne sur 25 développera un diabète.					
→ somme = 12-14 ; risque modéré (= 17 %) → 1 personne sur 6 développera un diabète.					
→ somme = 15-20 ; risque élevé (= 33 %) → 1 personne sur 3 développera un diabète.					
→ somme > 20 ; risque très élevé (= 50 %) → 1 personne sur 2 développera un diabète.					
* mesuré sous les côtes, au niveau du nombril ; ATCD = Antécédent ; HTA = Hypertension artérielle.					

Tableau 2 : Score déterminant le risque de développer un diabète de type 2

## Fréquence des complications dans la population diabétique de type 2

### Rétinopathie :

Selon les données 2007-2010 de la cohorte Entred(12), la fréquence de la rétinopathie diabétique estimée à partir des données des médecins était de 7,9 % en métropole ; 2,8 % des sujets diabétiques déclaraient avoir perdu la vue d'un œil et 13 % avaient reçu un traitement ophtalmologique par laser.Selon l'OMS, il a été estimé qu'un tiers de la population des diabétiques de type 2 sera atteint de rétinopathie diabétique au bout de 20 ans d'évolution du diabète, que parmi celle-ci, un tiers aura une rétinopathie potentiellement cécitante et un tiers des diabétiques ayant des complications cécitantes deviendra définitivement aveugle.

### Néphropathie :

La néphropathie diabétique était en 2011 la seconde cause de mise en dialyse en France et représente un poste de dépense très important. En 2007, 0,3% des patients diabétiques étaient greffés ou dialysés d'après l'étude Entred (12)(soit environ 9000 diabétiques). Le début de filtration glomérulaire était normal dans 23% des cas (clairance calculée > 90ml/min). 43% des patients présentaient une insuffisance rénale légère (clairance calculée comprise entre 60 et 90 ml/min) et 19% présentaient une insuffisance rénale avérée (clairance calculée < 60 ml/min).

### Atteinte du pied du diabétique :

Selon les données 2007-2010 de la cohorte Entred (12), l'état de mal perforant plantaire était présent chez 9,5% des sujets diabétiques et 1,5% déclaraient avoir été amputé d'un membre inférieur

### Macroangiopathies :

Dans l'étude CODIAB (28), une artériopathie oblitérante des membres inférieurs était observée chez 19 % des personnes diabétiques.

Selon les données 2007-2010 de la cohorte Entred (12), 17,2 % des sujets diabétiques déclaraient un angor ou un antécédent d'infarctus du myocarde ; 11 % un antécédent chirurgical de revascularisation coronarienne ; 6,5% un AVC et 6,3% une insuffisance cardiaque.

Les médecins traitants rapportaient que 6 % de leurs patients diabétiques avaient une insuffisance cardiaque et 5 % avaient eu un accident vasculaire cérébral.

Le risque cardiovasculaire global ainsi que le risque de décès par maladie cardiovasculaire des sujets diabétiques sont 2 à 3 fois plus élevé chez les sujets diabétiques (1).

### *Mortalité liée au diabète*

Selon l'OMS (30), le diabète était la cause directe de plus de 1,5 millions de décès dans le Monde. Elle sera en 2030 la 7<sup>ème</sup> cause de décès dans le monde.

En France, le CépiDC est chargé de la production annuelle de la statistique des causes médicales de décès en France (31). En 2009, parmi les certificats de décès de personnes résidant en France, 34 599 mentionnent un diabète parmi les causes multiples de décès (6,3 %) et 11 675 identifient le diabète comme la cause initiale du décès (2,1 %).

Il est rare que le diabète soit la cause directe du décès. En effet, le diabète tue indirectement par atteinte des organes cibles. En effet, les IDM et les AVC sont responsables de plus de la moitié des décès chez les patients diabétiques.

De ce fait, la mortalité liée au diabète est particulièrement difficile à apprécier, notamment lorsque le décès est lié à une de ses complications (32). Prenons l'exemple d'un patient diabétique qui décède suite à une insuffisance rénale chronique contractée au cours de sa vie de diabétique. Il y a de fortes chances pour que ce patient soit perdu de vue comme diabétique dans les données de mortalité alors que l'origine du décès était bien le diabète. En effet, il est possible que le certificat de décès d'une personne diabétique ne porte pas la mention de diabète si celui-ci n'est pas directement lié au décès.

## 1.2.2. Coûts des soins

Selon le rapport AMELI PRODUITS ET CHARGES (32), les maladies chroniques représentent 147 milliards d'euros de dépenses pour l'Assurance Maladie en 2013. Les dépenses de santé liées au diabète uniquement s'élevaient à 6,6 milliards d'euros hors complications et représentaient 5% des dépenses de santé. L'INVS (12) évalue le coût global du diabète à plus du double, car il prend en considération le coût lié aux complications du diabète. Ainsi, le diabète représente 1/10 des dépenses de santé.

### Segmentation des coûts

#### Segmentation des coûts par type de patient

4890 euros représentent le coût moyen par patient diabétique de type 2 en France (ENTRED 2007-2010). Ce coût s'élève à 10400 euros pour un patient sous insuline et à 3600 euros pour un patient qui n'est pas sous insuline (12). En fonction des traitements prescrits, on observe déjà un écart important sur le coût des soins. En effet, un patient sous insuline se voit dispenser des dispositifs médicaux ainsi que des consommables pour l'autosurveillance glycémique. Pour information, le prix d'une bandelette s'élève à 39 centimes par unité. De plus, ces patients possèdent généralement une HbA1c supérieure au patient sous monothérapie. Ceci conditionne le fait qu'il y ait plus ou moins de complications chez ces patients.


Un patient cher est un patient avec un diabète compliqué. En effet, la survenue de complications implique des hospitalisations additionnelles générant des coûts supplémentaires. Pour appuyer ce propos, l'étude ENTRED nous informe qu'un patient atteint d'une IRC terminale coûte à l'AM près de 65 000 euros par an en moyenne. Cette segmentation nous montre que la distribution des ressources est très inégale (10% des patients représentent 50% des coûts). On observe qu'un patient peut très vite démultiplier son coût en compliquant son diabète. Ainsi, le système de soins dépend d'une minorité de patients, d'où l'importance de cibler ces populations à risque afin de prévenir la survenue de complications chez ces individus. On parlera ici de prévention tertiaire.

### Segmentation des coûts par poste de dépenses

Le montant total extrapolé à tous les régimes de l'Assurance maladie et à la France entière des remboursements aux personnes diabétiques traitées pharmacologiquement (en utilisant les effectifs France entière déterminés à partir des données de l'Assurance Maladie (12) était estimé à 12,9 milliards d'euros en 2007.

Les soins de ville représentaient 62 % des dépenses et l'hôpital 39 %. L'hôpital était le poste de dépenses le plus important avec 5,0 milliards d'euros en 2007, 31 % des personnes diabétiques étant hospitalisées durant la période étudiée. La pharmacie, qui représentait plus du quart des dépenses, était le deuxième poste de dépenses (3,3 milliards d'euros prenant en compte tous les médicaments prescrits pour ces patients diabétiques), les deux plus gros postes étant les antidiabétiques et les traitements cardiovasculaires. Les soins infirmiers et les dispositifs médicaux (pompes, SAS, ASG) venaient ensuite (respectivement 1,2 et 0,9 milliard d'euros)(Tableau 3).





<b>Poste</b>	<b>Remboursement moyen</b>	<b>Structure</b>	<b>Rbs total (Tous régimes, en <u>milliards</u> <u>euros</u>)</b>
<b>Généraliste</b>	<b>228</b>	<b>4,2 %</b>	<b>0,5</b>
<b>Spécialiste</b>	<b>180</b>	<b>3,3 %</b>	<b>0,4</b>
<b>Kinésithérapie</b>	<b>94</b>	<b>1,7 %</b>	<b>0,2</b>
<b>Soins infirmiers</b>	<b>497</b>	<b>9,2 %</b>	<b>1,2</b>
<b>Biologie</b>	<b>149</b>	<b>2,7 %</b>	<b>0,4</b>
<b>Pharmacie</b>	<b>1 402</b>	<b>25,8 %</b>	<b>3,3</b>
<b>Transport</b>	<b>150</b>	<b>2,8 %</b>	<b>0,4</b>
<b>Dispositifs médicaux*</b>	<b>396</b>	<b>7,3 %</b>	<b>0,9</b>
<b>Autres</b>	<b>244</b>	<b>4,5 %</b>	<b>0,6</b>
<b>Hôpital</b>	<b>2 090</b>	<b>38,5 %</b>	<b>5,0</b>
<b>Total</b>	<b>5 431</b>	<b>100 %</b>	<b>12,9</b>

\* Dispositifs médicaux : tous les produits et prestations prévus sur une liste réglementairement (matériel d'autosurveillance glycémique, matériel de maintien à domicile, oxygénothérapie...)

Tableau 3 : Remboursements médicaux moyens annuels versés par le régime général de l'Assurance maladie aux personnes diabétiques par poste de dépense en France métropolitaine

Les dépenses de santé ont explosé entre 2001 et 2007 passant de 7,1 à 12,9 milliards d'euros et marquant au passage une croissance de 80% en 6 ans. Les prévisions pour l'avenir ne sont pas positives pour les caisses de l'Assurance maladie. En effet, les coûts s'accroissent et continueront de s'accroître car la population vieillit et l'incidence du diabète augmente. Si les politiques de santé veulent diminuer l'impact du diabète de type 2 sur le système de santé, ils devront désormais concentrer leurs efforts sur la prévention primaire afin de diminuer l'incidence du diabète, la prévention secondaire favorisant le dépistage précoce des populations à risque mais aussi la prévention tertiaire qui vise à améliorer la prise en charge des populations atteintes de diabète de type 2 en prévenant la survenue des complications. C'est sur ce point que nous allons réfléchir dans la partie suivante.

## 2. Prise en charge des patients atteints de maladies chroniques : le cas du diabète de type 2

### 2.1. Prise en charge des patients diabétiques de type 2

#### 2.1.1. Recommandations de la HAS

Nous abordons dans cette partie la prévention secondaire et tertiaire relative à la prise en charge du diabète de type 2 en France. La prévention primaire sera tout de même évoquée plusieurs fois dans le cadre de nos travaux.

##### Du repérage au diagnostic

Le repérage s'effectue principalement par le médecin traitant en situation de recours aux soins en identifiant à partir du dossier médical les patients âgés de plus de 45 ans ayant un des facteurs ou marqueurs de risque cités en première partie et en leur prescrivant un test de dépistage. Cependant, le repérage peut aussi se faire en secteur communautaire sur des populations ciblées (populations précaires non suivies par la médecine du travail), en médecine du travail à partir des dossiers médicaux et aux urgences chez les personnes âgées. (Figure 4) (34).

Concernant le moment de dépistage (12), 67% des diabétiques sont dépistés classiquement suite à un bilan biologique, 18% suite à l'apparition de symptômes et 15% suite à des complications signifiant un retard de prise en charge de plus de 10 ans si l'on se remémore l'histoire de la maladie. Cela montre que la politique de dépistage n'est pas encore optimale. Il faut désormais imaginer comment dépister de manière optimale, comme nous allons le voir dans la partie stratégie. Il est important de cibler les sujets à risque. Des outils tels que la mise en place de campagnes de dépistage et de sensibilisation sont utiles pour pallier à ce problème. On parle ici de prévention secondaire.

Ces données mettent en avant l'importance du diagnostic précoce synonyme de prise en charge précoce afin d'éviter l'évolution vers un diabète compliqué qui coûte cher à l'assurance maladie.

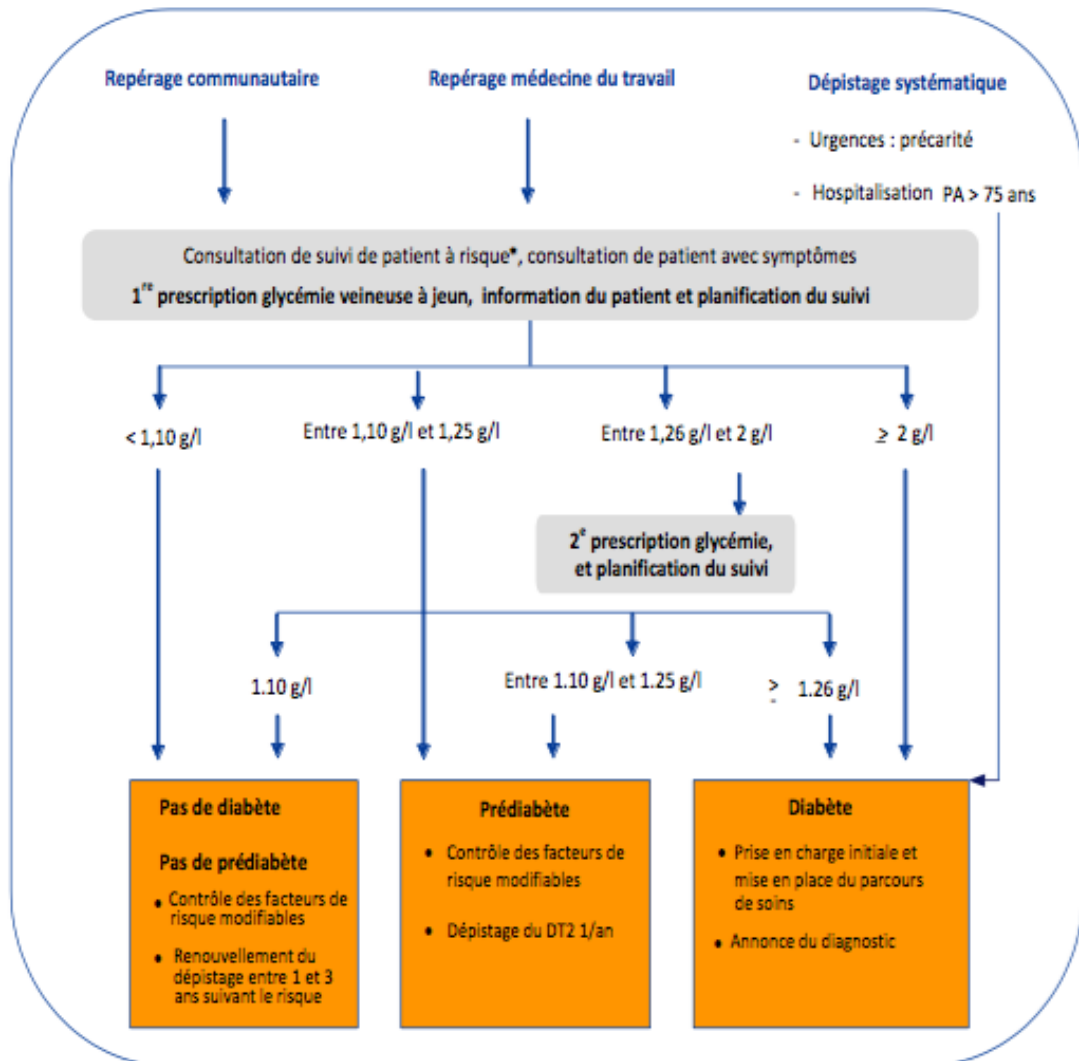


Figure 4 : Du repérage au diagnostic des patients à risque de diabète de type 2

## Stratégie thérapeutique, objectif glycémique et parcours de soins

Après avoir confirmé le diagnostic de diabète, le patient doit effectuer un bilan initial (Annexe 2) avant la fixation d'objectifs glycémiques et la mise en place du traitement(34).

### Stratégie thérapeutique :

Elle consiste à mettre en place des règles hygiéno-diététiques en première intention afin d'atteindre les objectifs glycémiques. En effet, les études ont démontré l'effet positif des règles hygiéno-diététiques en prévention primaire chez les sujets prédiabétiques (35). On suppose que l'impact est aussi significatif chez le sujet diabétique.

Les RHD ont une efficacité maximale au début du diabète. Cependant, il est impératif de maintenir ces RHD comme base du traitement tout au long de la prise en charge. Les traitements médicamenteux ne remplacent pas les RHD, ils sont ajoutés aux RHD.

Les traitements médicamenteux, en raison des effets secondaires qui peuvent s'avérer contraignants et d'une balance avantage/inconvénient moins intéressante, sont prescrits en deuxième intention par les médecins si les objectifs glycémiques (écart à l'objectif < 0,5 point) ne sont pas atteints après une période de 6 mois d'exposition aux règles hygiéno-diététiques.

Malgré la potentielle survenue d'effets indésirables, le traitement médicamenteux accompagné d'un régime demeure plus efficace sur la survenue de complications comparé à l'instauration du régime seul. En effet, les résultats de l'étude UKPDS(36) ont montré une réduction significative des décès et des complications angiopathiques dans le groupe traité par les médicaments. De plus, l'étude ACCORD(37) a montré que l'intensité du traitement était corrélée à la diminution du taux d'HbA1c. Pour compléter ces informations, l'étude ADVANCE(38) a mis en évidence la relation entre contrôle du diabète (HbA1c plus faible) et survenue de complications microvasculaires. Ces études montrent l'étroite corrélation entre la prise en charge (RHD + traitement médicamenteux), les résultats d'HbA1c obtenus ainsi que la survenue des complications.

Il faut savoir jauger la prescription en fonction du profil des patients diabétiques (fragilité, espérance de vie, aptitude à l'observance) car la prise médicamenteuse intensifiée n'est pas sans risque. En effet, l'étude ACCORD a comparé l'effet d'un traitement intensif versus standard sur la survenue de complications. De manière contre intuitive, il n'y a pas eu de différences significatives sur la survenue des complications (HbA1c 6,4% versus 7,5%). En revanche, la survenue d'hypoglycémies, l'augmentation du poids et la mortalité ont été plus importantes dans le groupe traité intensément. On constate à travers cette étude qu'il faut prendre en compte les complications dues aux effets secondaires des traitements (prise de poids, hypoglycémies).

À ce propos, la HAS a décidé de modifier son algorithme de prise en charge des patients atteints de diabète de type 2 (nouvelles recommandations de janvier 2013). Ainsi, si les objectifs glycémiques (écart à l'objectif < 0,5 point) ne sont pas atteints après une période de 6 mois d'exposition à la metformine, il est recommandé de passer à une bithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant (Annexe 3).

Les objectifs glycémiques sont aussi modifiés en fonction de l'écart à l'objectif individuel du patient. Globalement, l'hémoglobine glyquée cible doit être inférieure ou égale à 7%. Cependant, ces objectifs diffèrent en fonction du profil des patients. (Annexe 4)

Du point de vue médico-économique, la HAS a conçu la stratégie thérapeutique en suivant une logique de coût et d'efficacité. À ce propos, le classement des médicaments dans la stratégie médicamenteuse a été établie selon 4 critères que sont l'effet sur l'HbA1c, puis sans hiérarchie préétablie les critères de tolérance, de sécurité et de coût pour la société.

### Suivi des objectifs glycémiques

Les RHD et le traitement médicamenteux sont prescrits afin d'atteindre un équilibre glycémique sur une période donnée. Pour évaluer l'équilibre glycémique, on ne mesure pas la glycémie mais le taux d'HbA1c, témoin de l'hyperglycémie datant de 120 jours.

L'hémoglobine est présente dans les globules rouges, qui ont une durée de vie de 120 jours. Quand le taux de glucose est élevé dans la circulation, le glucose se lie à des protéines telles que l'hémoglobine, et forme de l'hémoglobine glyquée dont la forme la plus représentée est l'hémoglobine A1c dont la durée de vie est de facto, de 120 jours.

Il est un indicateur dans la survenue des angiopathies car il quantifie l'exposition de l'organisme à un taux de sucre sur une longue période. Or, on sait que les complications du diabétique surviennent suite à l'exposition prolongée de l'organisme à un taux de glucose élevé. Il existe d'ailleurs un tableau d'équivalence(39) entre le taux d'HbA1c et la glycémie. (Tableau 4).

Le dosage de l'HbA1c s'effectue tous les 3-4 mois pour concorder avec la stratégie thérapeutique qui est réévaluée tous les 3 à 6 mois en fonction de l'atteinte des objectifs.

L'HbA1c reflète globalement l'équilibre glycémique sur une période de 3-4 mois. C'est l'avantage de cette mesure par rapport à une mesure de la glycémie. Le patient ne peut pas tromper le médecin en stabilisant sa glycémie avant la consultation. L'HbA1c reflète le niveau d'adhésion du patient aux recommandations du professionnel de santé sur une longue durée.

Concernant la population diabétique française, l'équilibre glycémique ou HbA1c s'est amélioré de manière générale sur la population diabétique de type 2 en passant en moyenne de 7,4% à 7,1% marquant une baisse de 0,3 point par rapport à 2001 (12).L'amélioration du contrôle glycémique peut être liée à une intensification des traitements et à l'adhésion des patients aux recommandations du médecin concernant l'activité physique et le régime diététique.

HbA1c (%)	<b>6,00</b>	<b>6,20</b>	<b>6,40</b>	<b>6,60</b>	<b>6,80</b>	<b>7,00</b>	<b>7,20</b>	<b>7,40</b>	<b>7,60</b>	<b>7,80</b>
Taux glycémie moyen (g/l)	1,35	1,42	1,49	1,56	1,63	1,70	1,77	1,84	1,91	1,98

HbA1c (%)	<b>8,00</b>	<b>8,20</b>	<b>8,40</b>	<b>8,60</b>	<b>8,80</b>	<b>9,00</b>	<b>9,20</b>	<b>9,40</b>	<b>9,60</b>	<b>9,80</b>
Taux glycémie moyen (g/l)	2,05	2,12	2,19	2,26	2,33	2,40	2,47	2,54	2,61	2,68

HbA1c (%)	<b>10,00</b>	<b>10,20</b>	<b>10,40</b>	<b>10,60</b>	<b>10,80</b>	<b>11,00</b>	<b>11,20</b>	<b>11,40</b>	<b>11,60</b>	<b>11,80</b>
Taux glycémie moyen (g/l)	2,75	2,82	2,89	2,96	3,03	3,10	3,17	3,24	3,31	3,38

HbA1c (%)	<b>12,00</b>	<b>12,20</b>	<b>12,40</b>	<b>12,60</b>	<b>12,80</b>	<b>13,00</b>
Taux glycémie moyen (g/l)	3,45	3,52	3,59	3,66	3,73	3,80

## Tableau 4 : Tableau d'équivalence HbA1c-Glycémie

### Parcours de soins

Pour une prise en charge continue et optimale, le patient doit non seulement adhérer aux recommandations des professionnels de santé par rapport à la stratégie thérapeutique mais aussi respecter le parcours de soins recommandé par la HAS afin de prévenir la survenue des complications (prévention tertiaire)(Annexe 5).

À l'intérieur de ce parcours de soins, le patient consulte une équipe pluridisciplinaire composée de néphrologues, neurologues, podologues, diététiciens, cardiologues, ophtalmologues. Ils assurent le suivi des patients afin de prévenir l'atteinte des organes cibles.

Si l'on étudie le cas de la néphropathie du diabétique, l'insuffisance rénale doit être recherchée une fois par an. Deux mesures sont nécessaires : la créatininémie nous donne le débit de filtration glomérulaire et l'albuminurie nous permet de calculer le ratio albuminurie/créatininurie.

Dès l'apparition d'une micro-albuminurie (de 30 à 300 mg/24h), il est recommandé d'insister sur l'équilibre tensionnel et de prescrire un IEC ou un ARA2 pour réduire le débit urinaire d'albumine.

Le nombre de patients qui se trouvent dialysés à cause du diabète croît chaque année. La mise sous dialyse entraîne pour le patient une grave altération de la qualité de vie ainsi qu'une réduction de l'espérance de vie (la survie moyenne d'un patient diabétique entrant en dialyse est de 3 ans). Cette situation engendre également une augmentation majeure des dépenses de santé d'où l'importance de la surveillance.

La prévention passe par le suivi des recommandations mises à disposition par la HAS. Les objectifs de prévention secondaire et tertiaire sont : la prise en charge précoce, le repérage des sujets à risque de diabète ainsi que la limitation des complications associées à ce dernier. Pour cela, il est important de dépister précocement les sujets à risque et de prendre en charge de manière optimale les sujets diabétiques. La prévention primaire concentre les plus gros enjeux, à savoir la diminution de l'incidence du diabète. Les programmes de prévention primaire sont nombreux aux Etats-Unis (exemple de Prediabaid).

En France, il existe des programmes tel que le PNNS ou encore des solutions comme Betterise liée à « l'internet of Things » qui tente de sensibiliser la population mais ces derniers ont moins d'impact qu'aux États-Unis. En effet, la progression de l'incidence en France est plus rapide qu'aux Etats-Unis.

La prévention est le fruit d'un long travail de la HAS qui définit de la manière la plus optimale le comportement à adopter dans différentes situations. On ne doit généralement pas modifier ces recommandations. Les stratégies consistent plutôt à respecter au maximum ces recommandations. Cela passe par l'adhésion des professionnels de santé mais aussi des patients à ces recommandations. C'est ce que nous allons aborder dans la partie concernant l'observance.

### 2.1.2. Le concept d'observance thérapeutique

Le concept est né dans les années 70(40) dans la littérature médicale sous le nom de « compliance ». Les premières études portaient sur la mesure de l'observance chez des patients sous traitement antihypertenseur.

L'OMS a qualifié le problème de la non observance comme un problème de magnitude frappante et indique qu'améliorer l'observance de manière générale aurait plus d'impact sur la santé que n'importe quelle innovation en médecine. (41). Nous allons mettre en avant dans cette partie les enjeux humains et financiers relatifs à la non adhésion et tenter de comprendre comment améliorer l'observance des patients.



## Définition de l'observance et champs étudié

L'observance thérapeutique (compliance en anglais) est classiquement définie par l'OMS en 2003 comme « le degré de concordance entre le comportement d'une personne et les recommandations concernant un traitement préventif ou curatif » (41).

Aujourd'hui, on a tendance à parler plutôt d'adhésion (adherence en anglais) car cela implique la participation active du patient versus une relation paternaliste où le patient doit suivre les règles imposées par le médecin.

Cependant, il existe plusieurs définitions, car l'OMS concentre sa définition sur la prise en charge relative aux traitements médicamenteux alors qu'elle n'est pas la seule composante de la prise en charge d'un patient. Aujourd'hui on distingue 3 types d'adhésion thérapeutique. En effet, la notion d'adhésion du patient n'implique pas seulement le respect des recommandations concernant son traitement médicamenteux mais l'ensemble de la prise en charge du patient chronique. Dans le cadre du diabète de type 2, il est important que le patient adhère aux traitements médicamenteux, aux recommandations des professionnels de santé et paramédicaux concernant les règles hygiéno-diététiques mais aussi au respect des recommandations concernant le parcours de soins (respect des consultations médicales).

## Mesure de l'observance

Généralement, on mesure l'observance relative aux traitements médicamenteux.

Plusieurs méthodes permettent d'évaluer l'observance, certaines sont subjectives, d'autres objectives. Elles peuvent aussi être directes ou indirectes, qualitatives ou quantitatives. Toutes ces méthodes se complètent, aucune méthode ne permet de mesurer l'observance dans son ensemble de manière fiable et reproductible. Il est souvent conseillé pour évaluer l'observance des patients d'avoir recours à un minimum de 2 méthodes et au moins une des méthodes reposant sur le dire du patient.

Les méthodes « directes » reposent sur des dosages plasmatiques ou urinaires des médicaments ou de leurs métabolites. On peut aussi doser des marqueurs cliniques ou biologiques de l'efficacité des médicaments (42) ou encore faire surveiller la prise du traitement par un tiers.

Les méthodes indirectes sont les plus utilisées et reposent sur l'analyse des bases de données (données relatives à la prescription et aux renouvellements d'ordonnances en officine). Les questionnaires remplis par le patient ou ses proches et les agendas de suivi sont aussi considérés comme méthodes indirectes de mesure d'observance, tout comme le décompte des comprimés par un professionnel de santé ou par des systèmes électroniques.

Le Medication Possession Ratio fait partie des méthodes couramment utilisées pour mesurer l'observance (Figure 5). Il correspond à la quantité de médicaments possédés par le patient, reportée à la quantité nécessaire au traitement. Un patient sera considéré comme observant si son MPR > 80% dans la littérature. En fait, rien n'établit formellement ce seuil qui concerne les maladies chroniques de type diabète, hypertension, asthme etc... Par exemple pour les traitements anti-cancéreux, le seuil usuel est plus situé autour de 90 à 95 %.

Cependant, avoir une bonne observance médicamenteuse ne signifie pas seulement de prendre tous les jours ses médicaments. Un patient observant doit adhérer aux recommandations relatives au bon usage du traitement. Ces recommandations concernent le respect de la posologie et du plan de prise, des modalités d'administration. Le MPR ne permet pas non plus d'avoir des informations là-dessus.

Les auto-questionnaires sont aussi très utilisés car ils permettent de recueillir des informations sur le patient et explorent d'autres critères que la mesure tels que les facteurs liés à la non-observance. Les questionnaires de Morisky et Girerd sont des références (annexes 6 et 7).

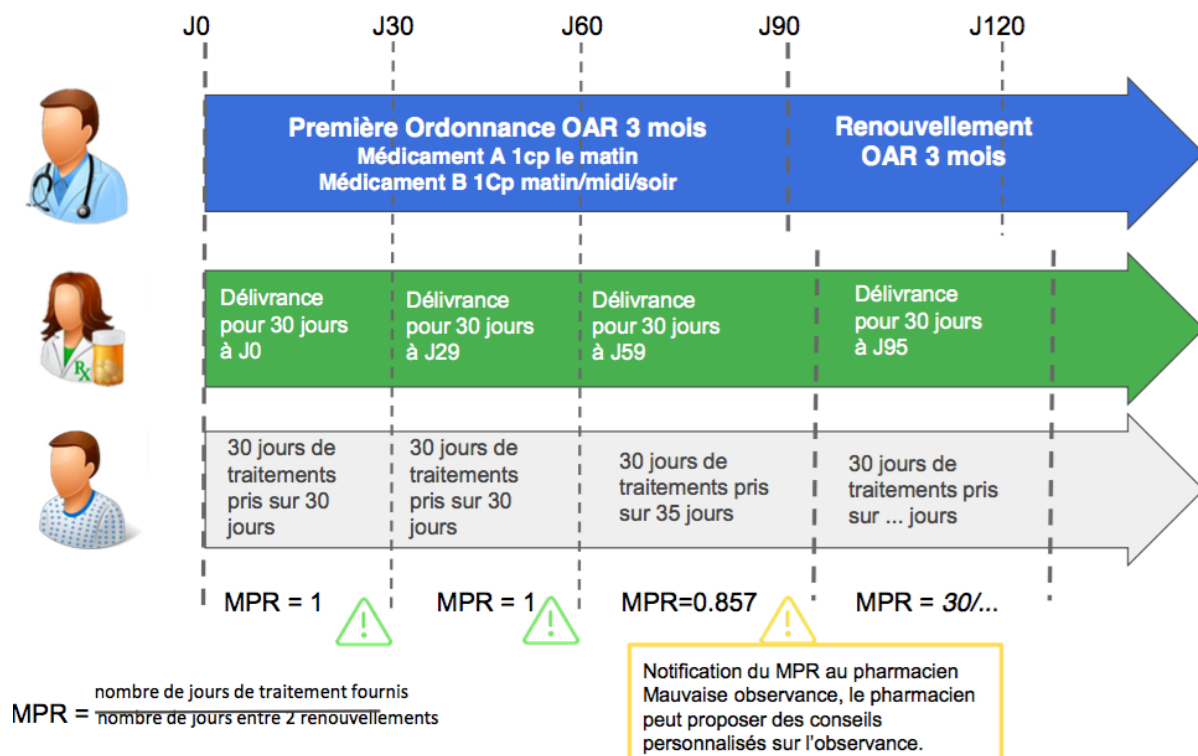


Figure 5 : Calcul du Médication Possession Ratio

#### Place du pharmacien dans la mesure de l'observance

Le pharmacien, professionnel de santé de proximité et de confiance est très bien positionné pour mesurer l'adhésion thérapeutique des patients atteints de diabète de type 2. En effet, ils sont fréquemment en contact avec leurs patients car ces derniers viennent renouveler les ordonnances (renouvellements souvent mensuels) à la pharmacie. Le pharmacien peut être sollicité sans rendez-vous à n'importe quel moment de la journée, sauf exception dans le cadre des entretiens pharmaceutiques. De plus, il a un accès à l'information des patients : les informations concernant la dispensation sont disponibles pour le pharmacien dans le Dossier Pharmaceutique du patient. Cela permet facilement la mesure du MPR (Figure 5).

Le décompte de comprimés est une méthode efficace pour le pharmacien de mesurer l'observance de ses patients. Elle est complémentaire du MPR et permet d'affiner la mesure. Par exemple, le pharmacien délivre une boîte de 30 comprimés le 1/01/2016 pour un mois avec un schéma posologique indiquant une prise par jour. Le patient revient à la pharmacie le 1/02/2016 avec sa boîte de comprimés. Il reste 2 comprimés dans la boîte. Le pharmacien en déduit que le patient a pris 28/30 comprimés.

Ces méthodes ont des limites car ne donnent pas de visibilité sur la réalisation de la prise médicamenteuse ni sur le respect du plan de prise. En effet, le patient qui doit prendre un comprimé par jour pendant 30 jours peut décider d'en prendre 20 les 20 premiers jours et pourrait jeter les 10 restants avant d'être contrôlé par son médecin ou son pharmacien ou encore prendre 3 comprimés par jour pendant 10 jours.

Dans l'étude Iphodia que nous étudierons dans la dernière partie, l'évaluation de l'observance du patient sera portée sur le MPR mais aussi sur un questionnaire rempli par le patient.

### État des pratiques

Le concept d'observance concerne le patient atteint d'une maladie chronique donc soumis à une prise en charge tout au long de sa vie. Cela veut dire qu'il n'y a pas de patients « strictement » observant ou non observant car l'observance d'un patient évolue au cours de sa vie. À la question « ce patient est-il observant ? », il serait difficile de répondre. L'observance des patients doit être considérée comme une variable dynamique, évolutive et fluctuante qui évolue au cours de l'histoire de la maladie et des traitements (43).

De plus, il est important de noter que les patients ne sont pas les seuls à devoir adhérer. Les médecins sont aussi impliqués dans le parcours de soins du patient car ce sont eux qui donnent les recommandations. Ainsi, il est important que le médecin adhère aux guides de la HAS pour que la prise en charge du patient soit optimale.

### Adhésion aux traitements médicamenteux

En ce qui concerne le médicament, le patient 100% observant n'existe pas (tableau 5). L'observance d'un patient va dépendre de plusieurs facteurs évoluant au cours de sa vie de malade en fonction de ses croyances qui vont influencer son comportement. C'est ce que nous allons étudier dans les freins liés à la non observance.

La non observance concerne plus de 50% des patients atteints de maladies chroniques (IMS Health). Le diabète de type 2 affiche un taux d'observance à 37% dans le cadre de l'étude menée par IMS Health sur une cohorte.... Dans cette étude, l'observance a été mesurée à travers le MPR (Médication Possession Ratio). Un MPR > ou égal à 80% correspond à un patient observant.

L'intérêt concernant l'observance du patient face à son traitement s'est développé, notamment dans le diabète où les taux d'observance concernant les thérapies par voie orale varient entre 45 et 65%. (45,46) La non-observance est parfois fatale pour le patient et coûteuse pour l'assurance maladie.

Traitement		Observance
Traitement chronique moyen		50%
Etude IMS France <sup>1</sup>	HTA	40%
	Osteoporose	52%
	Diabète T2	37%
	Insuffisance Cardiaque	36%
	Asthme	13%
	Hypercholestérolémie	44%

Tableau 5 : Observance des patients chroniques d'après l'étude IMS

Adhésion du patient aux recommandations du professionnel de santé (RHD, modalités de traitements)

La dyslipidémie, le tabac et l'hypertension sont des marqueurs de risque du diabète mais aussi des facteurs de risque cardio-vasculaires modifiables. Leur présence peut donc augmenter le risque de complications cardio-vasculaires. Cela implique qu'il faut les considérer comme des facteurs de risque de complications et non comme des marqueurs de risque dans la prise en charge du diabète de type 2 d'autant plus que l'étude ENTRED 2007-2010 (12) a montré que 59% de la population était à risque cardio-vasculaire très élevé.

Contrairement à la mesure de l'observance des traitements médicamenteux, il est difficile de mesurer ou de chiffrer le taux d'adhésion aux recommandations. (Prise en charge cardiovasculaire, respect du régime diététique et de l'activité physique, respect du plan de prise et de la posologie du traitement médicamenteux). Pour pallier au manque d'informations concernant le respect des recommandations du professionnel de santé, il est intéressant de constater l'évolution des marqueurs de risque cardiovasculaire au sein de la population diabétique directement reliée à une meilleure hygiène de vie, afin de savoir si oui ou non les patients respectent les RHD relatives au contrôle du risque cardio-vasculaire. L'étude ENTRED a permis d'exposer ces résultats. Une nette amélioration de la prévention du risque cardiovasculaire à travers un meilleur contrôle de ces paramètres dans la population DT2 entre 2001 et 2007 a été observée.

En effet, la pression artérielle moyenne est passée de 137/79 à 134/77. De plus le taux de LDL cholestérol est passé de 1,24 à 1,06 g/l. L'évolution positive de ces paramètres découle certainement du respect des recommandations de la HAS concernant la prise en charge du risque cardiovasculaire. Cependant, notre analyse a des limites car cette amélioration peut être avant tout le résultat d'une meilleure prise en charge médicamenteuse et non d'un changement des habitudes de vie (régime alimentaire, activité physique).

Néanmoins, 88% des Français ont réalisé au moins une action de prévention au cours des 2 dernières années (essentiellement une meilleure alimentation et la pratique d'une activité sportive régulière). La grande majorité des Français est convaincue des bienfaits de la prévention : 90% d'entre eux pensent que celle-ci fait augmenter l'espérance de vie et 91% pensent qu'elle réduit le risque d'apparition de certaines maladies chroniques(47).

#### Adhésion du patient aux parcours de soins

La loi de santé publique de 2004 préconisait qu'au moins 80 % des personnes diabétiques bénéficient en 2008 des actes recommandés par la HAS/Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ces actes correspondent au respect du parcours de soins du patient intégrant le suivi de l'équilibre glycémique et la surveillance de la survenue des complications. Les actes recommandés sont les suivants :  $\geq 3$  dosages d'HbA1c,  $\geq 1$  cons. d'ophtalmologie,  $\geq 1$  cons. Dentaire,  $\geq 1$  cons. cardiologique ou ECG,  $\geq 1$  créatininémie,  $\geq 1$  dosage d'albuminurie,  $\geq 1$  dosage des lipides.

L'étude ENTRED a permis l'analyse de l'évolution du suivi des patients entre 2001 et 2007. (Figure 6). Globalement le suivi des actes recommandés sur 1 an chez les personnes DT2 s'était amélioré ; les examens dont la fréquence progressait le moins étaient les consultations ophtalmologique et dentaire et l'ECG.

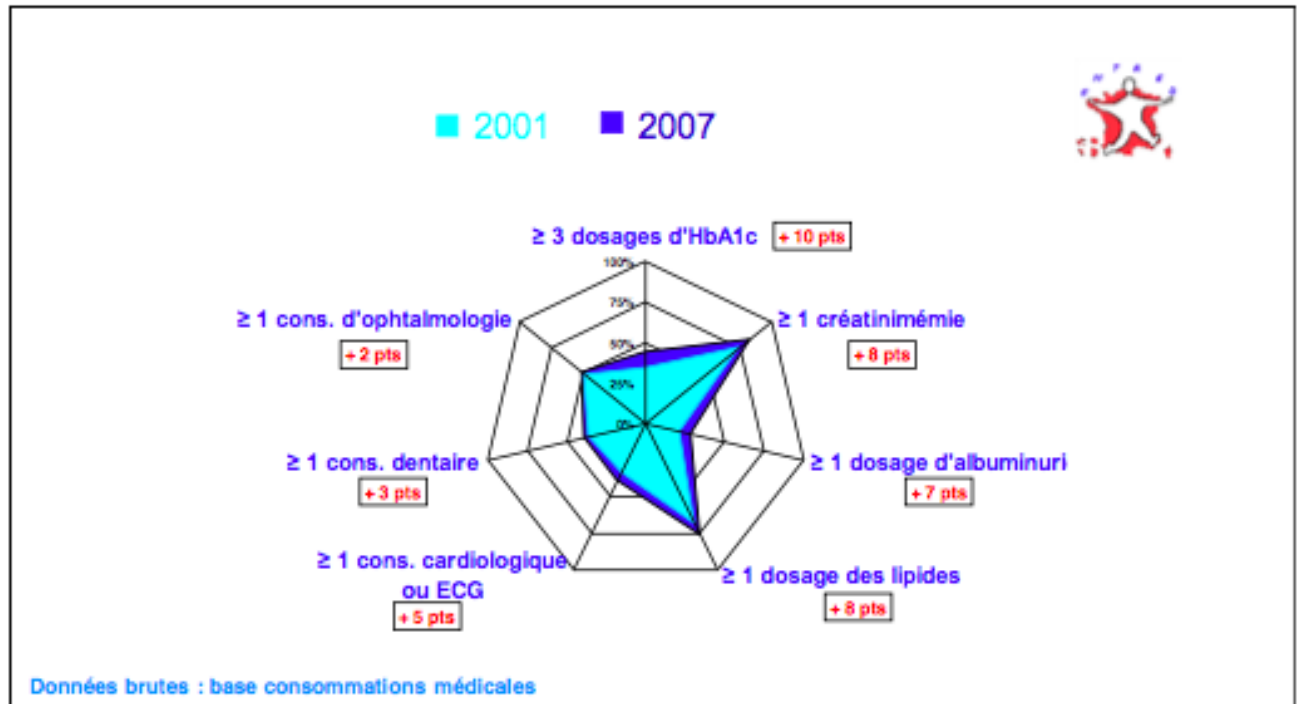


Figure 6 : Évolution de la qualité du suivi des actes recommandés sur 1 an (dosages en libéral) des personnes diabétiques de type 2, entre 2001 et 2007 en France métropolitaine

#### Adhésion du professionnel de santé aux guides de l'HAS

Les patients ne sont pas les seuls fautifs. Les professionnels de santé font aussi des écarts aux recommandations de la HAS, notamment dans la prescription de nouvelles spécialités antidiabétiques (gliptines et inhibiteur de DPP4)(33). Ces médicaments, encore protégés par les brevets coûtent chers. Le coût efficacité de ces traitements les positionne en 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> intention dans la stratégie thérapeutique.

Cependant, certains médecins prescrivent ces spécialités hors recommandations. Ainsi, les gliptines ont été prescrites hors AMM à 163 000 patients et hors ITR à 66 000 patients en 2013. (227 000 prescriptions non conformes de gliptines représentant 27,2% des prescriptions de gliptines). Pour information, les économies qui auraient pu être générées par l'adhésion des médecins aux prescriptions médicamenteuses de gliptines conformes aux indications s'élevaient à 142 millions d'euros en 2013.

Comme nous l'avons décrit un peu plus haut, les médecins sont chargés de prendre en charge les patients au regard de la stratégie thérapeutique (HAS). Après extrapolation des données de l'étude ENTRED (12) sur la population des personnes DT2, un peu plus de la moitié (56 %) soit 1,2 millions de personnes avaient atteint l'objectif glycémique fixé en fonction de leur traitement actuel selon les recommandations, et 44 % soit 1 million n'avaient pas atteint cet objectif et auraient pu bénéficier d'une escalade thérapeutique, en l'absence de contre-indications. Autrement dit, la stratégie thérapeutique n'est pas appliquée pour 1 million de diabétiques selon L'étude ENTRED. Depuis, les recommandations concernant l'escalade thérapeutique ont été retirées en 2011, la HAS a émis de nouvelles recommandations en janvier 2013 qui ne prennent pas seulement en compte le traitement médicamenteux en fonction de l'objectif glycémique mais d'autres critères tels que l'état de santé du patient et l'efficacité des traitements sur ce dernier.

En ce qui concerne le risque cardiovasculaire, les prescriptions médicamenteuses sont logiquement impliquées dans le meilleur contrôle du risque cardio-vasculaire. En effet, 78% des patients ont bénéficié d'un traitement à visée cardiovasculaire, 59% ont reçu au minimum un hypolipémiant et 40% ont reçu au moins un antithrombotique remboursés au cours des 3 derniers mois précédant le début de l'étude.

Le suivi des complications telles que la néphropathie du diabétique pourrait être amélioré. En effet, l'étude Entred a montré que le débit de filtration glomérulaire, estimé à partir de la créatinémie selon l'équation du MDRD (Modification of Diet in Rénal Disease) n'était pas connu dans 17% des cas (+ 8 points par rapport à 2001). La micro-albuminurie est effectuée seulement dans 28% des cas (+ 7 points par rapport à 2001). Cela implique que les professionnels de santé ne sont pas toujours alignés avec ce qui est recommandé dans le référentiel de la HAS.



La prescription d'examens biologiques du dépistage a aussi montré des failles. En effet, l'HbA1c, examen recommandé pour le suivi des patients diabétiques, a été prescrit et réalisé sur la même période pour 10 millions d'assurés(33), alors qu'on ne compte que 3,5 millions de diabétiques traités par antidiabétiques. Ces informations nous indiquent que 6,5 millions de prescriptions d'HbA1c ont été prescrites par des médecins dans un autre cadre que celui du suivi du diabétique. On suppose que ces prescriptions ont été établies dans le cadre d'un dépistage alors que l'ANAES recommande que le dépistage soit établi par un test de glycémie veineuse à jeun. Cette information est importante car un test par HbA1c coûte plus cher qu'une glycémie veineuse à jeun et la différence de coût pour 6,5 millions de personnes s'élève à 40 millions d'euros par an.

### Enjeux humains et financiers dues à la non observance

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (48), « l'observance insuffisante est la raison principale pour laquelle les patients ne retirent pas tous les bienfaits qu'ils pourraient attendre de leurs médicaments. Elle entraîne des complications médicales et psychosociales, diminue la qualité de vie des patients, augmente la probabilité de développer des pharmacorésistances et provoque un gaspillage des ressources. ». Le phénomène de non observance « empêche les systèmes de santé d'atteindre leurs objectifs. »

La non observance aux recommandations des autorités de santé impacte fortement les dépenses de santé car les patients sont plus à risque de développer des complications. La non observance coûte chère à l'Assurance maladie du fait du coût des traitements prescrits qui ne seront pas efficaces, des hospitalisations, des urgences médicales mais aussi de l'instauration de traitements coûteux liées aux complications qui auraient pu être évitées si le patient avait été observant.

Le CRIP et IMS Health France se sont associés pour réaliser une étude de grande ampleur, à partir d'une cohorte d'environ 170 000 patients(44). La mesure de l'observance s'est effectuée à travers le MPR. Ainsi, la nature des données reposait sur la délivrance des traitements médicamenteux dans une base de données de pharmacie. En additionnant l'ensemble des coûts liés aux complications évitables grâce à une bonne observance, elle estime que le système de santé dépense chaque année 9,3 milliards d'euros sur les 6 pathologies chroniques étudiées (Hypertension artérielle, asthme, diabète de type 2, ostéoporose, insuffisance cardiaque et hypercholestérolémie).

La santé et la qualité de vie des patients sont affectées à travers les complications du diabète (patients atteints d'IRC et mis sous dialyse), pouvant conduire à une incapacité de travailler. En effet, 4,7 millions de personnes ont eu un arrêt de travail pour maladie en 2013 (33). De plus, l'observance est aussi liée à la mortalité. La mauvaise observance augmenterait significativement la mortalité selon une analyse de Simpson et al. se basant sur 21 études relatives à l'observance (49).

Les patients et les pouvoirs publics ne sont pas les seuls à subir les effets néfastes de la non observance. Les ventes des laboratoires pharmaceutiques sont aussi impactées. Le Council for Affordable(50) estime que la non adhésion aux traitements médicamenteux du patient représenteraient un manque à gagner estimé entre 35 et 560 milliards de dollars.

Les professionnels de santé face à des patients non observants doivent consacrer plus de temps à la consultation pour éduquer et expliquer au patient l'importance d'adhérer aux traitements. Nous verrons un peu plus bas le rôle du médecin traitant et les moyens (rémunérations) et outils (éducation thérapeutique) mis en place pour motiver ces derniers à prendre en charge de manière optimale les patients.

L'observance est un problème de santé publique majeur et les différents acteurs commencent à en prendre conscience. Le temps où les payeurs se disaient « moins de prise en charge des patients, moins de frais médicaux » est révolu.

Selon le Dr Eduardo Sabaté, Médecin à l'OMS : « L'amélioration de l'observance ne mettra pas en péril les budgets de la santé, bien au contraire. Le respect des traitements prescrits entraînera une baisse significative des dépenses, grâce à la diminution du nombre des interventions coûteuses, comme les hospitalisations prolongées et fréquentes, les soins d'urgence ou les soins intensifs. » (51). L'étude IMS a permis de confirmer ces propos en démontrant que les complications coronariennes liées au diabète de type 2 coûtent chaque année 1,4 milliards d'euros et qu'une amélioration d'un point sur le MPR pourrait faire économiser 23,1 millions d'euros chez les patients DT2(44).

### Identification des freins à l'adhésion

Pour agir sur la non adhésion, il est important de comprendre pourquoi les patients ne sont pas observants. C'est l'étape la plus difficile car les prescripteurs ne sont pas assez sensibles à cette non adhésion. Ils ne se soucient pas vraiment de l'observance de leurs patients et se concentrent davantage sur la prescription des traitements et des recommandations. Nous tenterons dans cette partie de mettre en avant très largement les différents éléments qui influent sur l'adhésion des patients à sa prise en charge (Figure 7).



Figure 7 : Identification des freins à l'observance des patients

## Médicament

Le schéma thérapeutique peut influencer la prise du traitement (polymédication, modalités d'administration, plan de prise, durée du traitement, effets secondaires, effet et délai d'action des médicaments). En effet, les effets secondaires(52,53,54) tels que les diarrhées (que l'on peut retrouver avec la metformine) ou encore la polymédication(où les patients doivent prendre plusieurs médicaments différents à différents moments de la journée), peuvent être considérés comme des freins à l'observance(55, 56). Les gestes techniques d'administration complexes comme l'injection d'insuline, peuvent aussi influencer l'adhésion. La fréquence des prises et la durée des traitements sont aussi des facteurs à prendre en compte(57,58,59).

Les patients atteints de maladies chroniques attendent un bénéfice immédiat de leurs thérapies médicamenteuses. Un médicament qui a un délai d'action long (plusieurs semaines à plusieurs mois) est un facteur de non observance. En effet, les patients auront plus tendance à prendre un médicament si ce dernier les soulage rapidement. En revanche, ils auront plus de mal à comprendre l'effet long terme que pourrait avoir ce dernier. C'est le cas des patients asthmatiques : le traitement étant souvent composé Beta 2 mimétiques de courte (indiqué pour la crise d'asthme) et longue (indiqué pour le traitement de fond de l'asthme) durée d'action, et de corticoïdes inhalés (indiqué pour le traitement de fond de l'asthme), les patients auront tendance à ne pas prendre les traitements à longue durée d'action car ils ont moins d'effets immédiats sur le patient. Pour limiter les contraintes liées à la prise du traitements de fonds, les laboratoires ont développé des spécialité 2 en 1 (Beta 2 mimétiques + corticoïdes). Dans la même lignée, les maladies asymptomatiques comme le diabète sont associées à une mauvaise observance car les patients ne ressentent pas le besoin de se soigner (60,61).

L'aspect « inter-temporel » de la prise de décision indique que certains tiendront plus compte des bénéfices futurs que d'autres. Cet aspect ne s'applique pas seulement pour les médicaments mais a une influence de manière générale sur la faculté du patient à adhérer à la prise en charge de la maladie sur le long terme (62).

## Difficultés d'accès aux soins

Le renoncement aux soins est causé par la difficulté d'accès aux soins. (Déserts médicaux, patients isolés, difficulté pour les patients d'obtenir un rendez-vous médical, difficultés financières). 42% des français ont renoncé aux soins en raison des difficultés à obtenir un rendez-vous (47). L'exemple le plus marquant pour le patient diabétique de type 2 est la difficulté pour les patients d'accéder aux ophtalmologistes pour surveiller les complications ou encore pour un patient qui doit être mis sous insuline.

Les nouvelles stratégies ont pour objectif la création d'agences régionales de santé qui contribuent à réorganiser le système de soins en faveur d'un accès facilité.

La composante financière peut être un facteur de non observance. Celle-ci est plus marquée dans le système de santé Américain où la santé a un coût direct pour les patients mais elle existe aussi en France chez des malades inscrits en ALD (prise en charge à 100%). Dans le champ du remboursable de l'Assurance maladie, il subsiste une part des dépenses de santé non remboursées par l'Assurance maladie : le reste à charge des patients. Les complémentaires santé peuvent ensuite rembourser tout ou partie de ce reste à charge. L'étude ENTRED a montré que le prix de certaines prestations est lié à un renoncement aux soins (12). Plus de 18 % des patients avaient déclaré avoir renoncé à certains soins en rapport avec leur diabète à cause du prix de ces soins : près de 9 % des patients avaient renoncé, à cause du prix, aux prothèses dentaires, 8 % aux soins de pédicure et de podologie, 6 % aux soins dentaires et près de 4 % à la consultation d'un diététicien. En matière de lutte contre les barrières financières à l'accès aux soins, il existe notamment le dispositif de généralisation du tiers payant qui contribue à avancer les frais médicaux aux patients.

## Oubli

L'oubli est la première cause de non observance (63,64). Rendre important la maladie aux yeux du patient pour le responsabiliser, inclure le médicament dans les habitudes de vie du patient n'est pas chose simple. Pour diminuer cet effet, cela impose une éducation et une sensibilisation du patient(65). On pourrait prendre l'exemple d'un enfant qui va se brosser les dents tous les matins. Prendre cette habitude demande aux parents de suivre leur enfant et de le lui rappeler tous les soirs avant d'aller dormir et tous les matins en se réveillant.

Selon Lally et al, la répétition d'une tâche quotidienne nécessite entre 18 et 254 jours pour devenir une habitude. La moyenne est de 66 jours(66).

## Profil du patient

Le profil du patient peut être un frein (âge, profil psychologique conditionnant les croyances, niveau socioéconomiques). Un patient âgé ou handicapé aura plus de mal à adhérer à sa prise en charge qu'un autre patient. Il est parfois important de solliciter un accompagnement par des infirmières dans ces cas là (exemple de l'injection d'insuline). Chaque patient aura des besoins différents. C'est le rôle du médecin référent d'orienter le patient et d'adapter son parcours de soins à ces besoins.

## Dépression

On retrouve souvent chez les patients diabétiques ou atteints d'une maladie chroniques, des sujets isolés, déprimés n'ayant plus confiance en eux et découragés par la maladie. Ceci conditionne la motivation et le manque d'observance de ces patients (67,68). Il est important pour les médecins de prendre en charge le patient globalement, à savoir prendre en compte l'état psychologique du patient. Le soutien social est important. Redonner goût à la vie et aider le patient à vivre avec sa maladie sont les nouvelles missions d'accompagnement des patients experts que nous étudierons dans la partie suivante. Ces derniers vivent avec la maladie, ce qui leur permet de communiquer de manière empathique avec les autres patients.

## Perception des patients vis à vis de la maladie et des traitements (sciences cognitivo-comportementales)

Le HBM (Health Belief Model) consiste à dire que le patient sera plus ou moins observant en fonction des représentations subjectives du patient sur sa maladie et ses traitements (69). Le degré de gravité et d'atteinte physique de la maladie ainsi que la balance avantage/inconvénient des traitements perçus par ce dernier influencent la motivation du patient dans l'adoption de nouveaux comportements. Cela implique qu'un patient conscient d'être profondément atteint par le diabète et des conséquences futures que pourraient avoir la maladie sur sa propre santé sera plus observant qu'un patient n'ayant pas conscience qu'il est touché par le diabète et qu'il pourrait subir des complications dans l'avenir.

Ce modèle explique notamment pourquoi il est important de sensibiliser les patients, en leur apportant une éducation thérapeutique (compréhension) sur la maladie et les traitements afin qu'il puisse se faire une représentation objective en lien avec la réalité et adopter les comportements positifs pour sa santé (70,71). En l'absence de symptômes (comme dans la phase asymptomatique du diabète), il est plus difficile pour un patient de prendre conscience qu'il est réellement malade et d'adopter un changement radical dans son comportement.

Les croyances religieuses et culturelles peuvent accentuer la non observance car ils jouent sur le système de croyances et de valeur de la personne (72). Par exemple, les interdits religieux relatifs à l'alimentation sont des freins à l'observance (excipients à base de gélatine animale contenu la formulation galénique de certains médicaments).

La théorie du comportement planifié est un modèle qui consiste à dire que les croyances concernant le fait d'adopter un comportement, la perception d'un patient de ce qui est « normal » ou encore la perception d'un patient sur sa faculté à faire des choses pour changer son comportement ont un impact direct sur l'intention du patient à agir et adopter de nouveaux comportements (76). Par exemple, un patient persuadé qu'il est incapable de suivre un traitement insulinique ne facilitera pas le changement des habitudes. De la même façon, un patient qui ne considère pas comme « normal » d'être diabétique sera plutôt dans un état d'esprit de déni et de complexe par rapport à sa maladie (77) (rôle de l'identité du patient dans la société), ce qui n'ira pas dans le sens de l'autonomie et l'autogestion du patient. Comme dans le HBM, la subjectivité du patient influence son comportement. Un accompagnement peer to peer peut considérablement aider le patient dans l'adoption de nouveaux comportements. Nous étudierons ce type d'accompagnement dans la partie suivante.

#### Les relations patients – médecins et la réactance

Selon une étude publiée en 2007 par Fuertes et al. (75), la qualité de la relation patient-soignant a un impact significatif sur la perception du patient de l'utilité de son traitement, son sentiment d'auto-efficacité concernant sa capacité à adhérer à son traitement, son taux d'adhésion thérapeutique et sa satisfaction. Une relation thérapeutique « pauvre » entre le patient et un soignant est un facteur de non adhésion (74).

La réponse à l'autorité appelée réactance peut être la conséquence d'une relation de mauvaise qualité. Elle freine l'adhésion des patients aux recommandations. Cela implique que certaines personnes suivront leur traitement par ordre de leurs professionnels de santé et que d'autres ne le feront pas(75). Ce frein a tendance à être pris en compte dans le système de soins actuel, où la relation patient-médecin tend à s'équilibrer, donnant aux patient la possibilité de décider pour lui-même.



Dans l'étude ENTRED, l'âge <45ans, la complexité du traitement médicamenteux et la mauvaise qualité des relations avec le médecin sont les 3 principales freins à l'observance. En conclusion de ce paragraphe, il faut noter l'importance pour un médecin de connaître son patient. En effet, le patient est influencé par les interactions qu'il a avec son environnement. Cela implique de connaître l'environnement (parcours de soins et autres interactions non professionnels) du patient afin d'identifier les potentielles raisons de non observance et les combattre.

## 2.2. Stratégies et solutions mise en place pour améliorer la prise en charge des patients diabétiques de type 2

### 2.2.1. Stratégies

#### Organisation centrée sur le patient

##### Réorganisation de l'offre de soins centrée sur le patient

Jusqu'alors, la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques était principalement focalisée sur la maladie. Depuis, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et la loi HPST de 2009 ont permis de reconnaître et définir un mouvement engagé depuis la crise du VIH, qui a vu naître « l'empowerment des patients ».

Marie-Sophie Desaulle, directrice générale de l'ARS Pays-de-Loire cite « Les ARS ont été créées le 1er avril 2010 pour mettre en œuvre en région une approche globale de santé allant de la prévention à l'accompagnement médico-social en passant par les soins, qu'ils soient ambulatoires ou hospitaliers pour les patients atteints de maladies chroniques »(78).

La création des ARS en avril 2010 a permis de redéfinir l'offre de soins au niveau régional pour répondre davantage aux besoins des populations. Les ARSs s'appuient désormais sur les différents acteurs de soins de premier recours dont les rôles ont été redéfinis dans la loi HPST (pharmaciens, médecins, infirmiers, spécialistes) pour réorganiser l'offre de soins de manière globale. En effet, les pharmaciens, les laboratoires d'analyses, les paramédicaux ont la volonté de participer à cette réforme en s'affirmant comme des acteurs de santé à part entière. Ce sont ces réseaux-là qui permettent de créer des sous-territoires de soins à l'échelle régionale.

La définition de l'offre de soins passe par une amélioration de l'accès aux soins (en réponse à la désertification médicale) notamment en mutualisant des compétences à travers la création de nouvelles structures (création de maisons et pôles de santé) et la création d'une offre d'éducation thérapeutique (en ville et à l'hôpital).

Dans cette optique, les rôles des professionnels de santé sont aussi chamboulés. Prenons le cas des pharmaciens car ce sont eux qui nous intéressent le plus dans le cadre de ce travail. En complément de leur rôle dans la dispensation et la préparation des médicaments, l'article L.5125-1-1 A de code de la santé publique introduit par la loi HPST de 2009 a défini clairement 8 missions pour le pharmacien d'officine dont 4 sont obligatoires. Désormais le pharmacien doit contribuer aux soins de premiers recours, participer à la coopération entre professionnels de santé, participer à la mission de service public de la permanence des soins et concourir aux actions de veille et de protection sanitaires. De plus, le pharmacien peut participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients, peut assurer la fonction de pharmacien référent dans certains établissements dépourvus de PUI, peut participer à la coopération entre professionnels de santé et être désigné comme correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient, peut proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

## Approche globale et pluridisciplinaire de la prise en charge

Le diabète de type 2 est une maladie complexe qui nécessite une prise en charge globale des patients. La prise en charge du patient diabétique de type 2 passe par le suivi d'un régime diététique, la mise en place d'une activité physique, l'atteinte des objectifs glycémiques, le respect du traitement et de ses modalités, la prévention tertiaire (surveillance des complications), la prise en charge des épisodes compliqués.

De plus, La vie avec une pathologie chronique ne se limite pas au traitement. Le diabète, c'est tous les jours, toute la vie. La maladie a des implications personnelles, familiales, sociales et professionnelles. Vivre avec le diabète implique au quotidien des modifications de ses habitudes de vie.

Selon Éric Drahi, médecin généraliste du réseau DIABOLO, le médecin traitant doit être le référent du patient. Cela implique qu'il oriente son patient et coordonne les soins de ce dernier pour une prise en charge optimale(78).

Cependant, il est important de considérer tout le corps médical et paramédical afin d'avoir une approche pluridisciplinaire. Cela implique que le patient n'est pas uniquement suivi par son médecin traitant mais par une équipe complémentaire de professionnels de santé adaptée aux besoins spécifiques du patient. Chaque patient dispose d'un parcours de soins unique(annexe 8).

Une prise en charge pluridisciplinaire permet de libérer du temps au médecin traitant via la substitution de certaines tâches comme l'éducation thérapeutique et ainsi de se concentrer sur la définition de la prise en charge et la coordination du parcours de santé du patient. Dans ce modèle, chaque professionnel a un rôle (exemple : diététicien en charge de mettre en place un régime diététique, infirmiers en charge de fournir une éducation thérapeutique, pharmacien en charge du suivi de l'observance, médecin en charge de suivre le patient et coordonner le parcours du patient avec les différents professionnels de santé). Des programmes tels que ASALEE, ESPREC ou encore SOPHIA se sont construits en prenant en compte l'importance de la pluridisciplinarité.

La création de structures tels que les maisons ou pôles de santé facilite la coordination et la pluridisciplinarité de la prise en charge. Ainsi, les professionnels travaillent et communiquent ensemble au cours de réunions pour fixer des objectifs personnalisés de prise en charge des patients. La finalité étant de faciliter la prise en charge du patient à travers l'harmonisation des messages qui lui sont délivrés par les professionnels. Ces structures sont sous régulation des ARS en charge de définir l'offre de soins depuis la loi HPST de 2009.

## Dépistage et prévention

### Campagnes de prévention primaire et tertiaire

Des études ont confirmé le lien de causalité entre les règles hygiéno-diététiques et l'incidence du DT2 synonyme de coût humain et financier (Tableau 1).

Parallèlement, le rôle joué par la nutrition comme facteur de protection ou de risque des pathologies les plus répandues en France est de mieux en mieux compris, qu'il s'agisse du cancer, des maladies cardiovasculaires de l'obésité, de l'ostéoporose ou du diabète de type 2 (79).

Cependant la population obèse représentait 15 % de la population adulte en 2012 contre 8 % en 1997 selon l'enquête ObéPI(80).

Avec le vieillissement de la population, l'obésité est le principal déterminant de l'incidence du diabète. Il est donc primordial de mettre en place des dispositifs de sensibilisation auprès de la population à risque, pré-diabétique comme diabétique.

Des campagnes de prévention tel que le Programme National Nutrition Santé vont dans ce sens. L'objectif du PNNS est l'amélioration de l'état de santé de l'ensemble de la population en agissant sur l'un de ses déterminants majeurs : la nutrition via l'alimentation et l'activité physique. Il communique auprès du grand public à travers le site mangerbouger.fr et crée des séries de spots TV destinés au grand public. Dix ans après la mise en place, le bilan est globalement positif. La très large campagne multimédia diffusée sur toutes les ondes portant sur les cinq fruits et légumes a permis une nette augmentation de la consommation de ces aliments, principalement chez les adultes(79).

### Campagnes de prévention secondaire :

Actuellement, le diabète est découvert dans 15% des cas à l'issue d'une complication (12).

Le patient avec un diabète datant de plus de 10 ans est plus difficile à contrôler par rapport au risque plus important de complications. De plus, celui-ci aura des répercussions plus importantes au niveau financier pour le système de soins.

Diagnostiquer le diabète précocement permet une meilleure prise en charge et qualité de vie des patients.

Le dépistage du diabète et de ses complications coûte cher. Il doit donc être établi de façon ciblé. Cela implique de mettre en place des actions de dépistage orienté principalement vers des populations à risque (recommandations de la HAS, (Figure 4). En effet, ces actions ont un coût qui peut être insupportable pour l'Assurance maladie. Proposer un dépistage au tout venant n'est pas une solution car la mesure glycémie à jeun dans un laboratoire d'analyses, puis l'orientation vers le médecin traitant pour confirmation n'est pas sans coût et cela aurait un biais de sélection important du fait que les patients soucieux de leur santé iraient se faire dépister.

Le diabète nécessite un suivi régulier des patients. Diabsat est un exemple pertinent de solutions de dépistage des complications, ciblés pour des patients diabétiques(81). C'est un projet réalisé en partenariat avec le Conseil Régional Midi-Pyrénées, le CHU de Toulouse, le Centre National d'Etudes Spatiales (CNES) et le réseau régional de diabétologie (DIAMIP). Ce dernier a été créé fin 1999 bien avant la loi HPST de 2009 par l'ARH et l'URCAM Midi Pyrénées. Le réseau s'est doté d'une structure type association loi 1901 afin d'assurer son fonctionnement. Il propose un dispositif itinérant de dépistage des complications du diabète par satellite. Le but de l'opération Diabsat est de réaliser le dépistage d'une atteinte rétinienne (fond d'œil), rénale, vasculaire et d'évaluer le risque podologique à domicile pour des patients ayant des difficultés à accéder aux soins (zones rurales désertées, difficulté à obtenir un rendez-vous avec un spécialiste). Pour cela, un camion utilisant des moyens de communication satellite et équipé de plusieurs appareils médicaux parcourt les routes du Gers (54 villes) pendant une période de six mois. Les examens réalisés sont effectués par un personnel paramédical dédié (infirmières), et les résultats sont transmis puis interprétés par des spécialistes du CHU de Toulouse. Un compte rendu est ensuite adressé au patient, à son médecin traitant et à son diabétologue le cas échéant.

L'enjeu est de répondre au mieux aux recommandations éditées au niveau national par la Haute Autorité de santé.

Diabsat a aussi mis en place des bornes interactives (EDUCAD, développées par le CNES) au sein des officines de la région pour proposer aux patients diabétiques une information éducative concernant les règles hygiéno-diététiques (activité physique, diététique).

Ces deux types de campagnes sont bénéfiques pour la santé car elles permettent de dépister précocement le diabète et ses complications pour une meilleure prise en charge mais aussi de diminuer l'incidence du diabète de type 2 via l'apport d'une information éducative aux patients. Cependant, il est difficile d'en évaluer le retour sur investissement. Le programme DIABSAT a permis de dépister 3013 personnes diabétiques sur l'ensemble des départements de Midi-Pyrénées, sur 413 journées de dépistage, entre mai 2010 et juillet 2016 (82).

### [Accompagner le patient de manière personnalisée, continue et éducative](#)

#### L'accompagnement vers le changement comportemental

Quand on parle d'accompagnement du patient, on parle d'un accompagnement vers l'autonomie impliquant de facto un changement comportemental. La finalité étant de maintenir la motivation afin de progresser continuellement dans un cycle, appelé le cycle de Prochaska(83).

Le "Transtheoretical Model" (TTM) créé par Prochaska & Clémentine fait l'hypothèse qu'il y a des étapes spécifiques par lesquelles chacun passe avant de changer de comportement. (Figure 8). Ces étapes sont les suivantes : précontemplation, contemplation, préparation, action, maintenance.

Si on analyse ce modèle, le premier objectif est de travailler avec le patient pour atteindre l'action. Le deuxième objectif, aussi important que le premier consiste à maintenir le patient dans ce changement comportemental.

Pour cela, le défi du professionnel de santé est de faire en sorte que le patient incorpore ce changement dans ses habitudes de vie : c'est la phase de maintenance. Ce cycle va dans les deux sens. Cela implique que le professionnel de santé a tout intérêt à accompagner le patient à travers un suivi continu en adaptant ces recommandations selon le stade d'évolution du patient dans le cycle de Prochaska. Le professionnel de santé doit faire en sorte que le changement s'ancre dans les habitudes de vie du patient.

Comme nous l'avons étudié dans les freins à l'adhésion, Le HBM et le TCP conditionnent des croyances des patients qui influencent le comportement de ces derniers. Agir sur ces deux modèles permettent d'avancer dans le cycle de Prochaska. Il faut donc jouer sur ces forces pour évoluer. Les stratégies en lien avec l'éducation et l'accompagnement des patients ont été conçus sur la base de ces modèles.



Figure 8 : Description des étapes du cycle de Prochaska

### Personnalisation de la prise en charge

Comme nous l'avons vu précédemment, la stratégie thérapeutique consiste à abaisser le taux d'HbA1c du patient atteint de DT2 afin d'atteindre l'objectif fixé préalablement et limiter le risque de survenue des complications du diabète. Plus le tableau clinique du patient est aggravé, moins les objectifs d'HbA1c sont strictes. En effet, les objectifs doivent être atteignables et réalistes. En cas de complications, les objectifs glycémiques, la fréquence du suivi dans le parcours de soins, les règles hygiéno-diététiques et les traitements médicamenteux sont modifiés. La prise en charge d'un patient s'effectue au cas par cas en fonction des besoins du patient. Plus le diabète d'un patient est complexe (complications, taux HbA1c non équilibré), plus la prise en charge sera complexe et nécessitera un suivi intense.

Tous les sujets diabétiques sont différents. Autrement dit, les besoins sont différents. Améliorer l'adhésion implique une prise en charge personnalisée ; il est important de faire un « profiling » du patient (âge, précarité, autonomie, facteurs de risque, croyances, etc..) avant de prendre en charge ce dernier.

Prendre en considération la vie du patient dans son ensemble est nécessaire pour instaurer un changement comportemental chez le patient. Le professionnel de santé doit toujours aller plus loin dans la définition de son patient. Il doit développer de l'empathie pour une prise en charge toujours plus personnalisée.

De plus, 55% des français attendent un accompagnement personnalisé dans la durée(47).

### Mise en place d'une activité physique

Par exemple, concernant la prescription d'une activité physique dans la prise en charge du DT2, il est recommandé pour le professionnel de santé d'évaluer le niveau habituel d'activité physique via le questionnaire de Ricci et Gagnon(Annexe 8)et prescrire en contrepartie une activité physique adapté et réaliste par rapport aux aptitudes du patient. Un sujet diabétique âgé ou handicapé n'aura pas le même programme qu'un sujet diabétique non fragile.



### Mise en place du traitement médicamenteux

Comme nous l'avons vu dans la partie précédente, le nombre de médicaments à prendre, la difficulté de l'administration d'insuline, le plan de prise à respecter, la survenue d'effets secondaires peuvent parfois être considérés comme des contraintes pour les patients. Le rôle du professionnel de santé est de décrypter ces freins chez les patients afin d'alléger ces contraintes. Cela implique de comprendre l'environnement du patient afin d'identifier les opportunités de mise en place du traitement et ainsi limiter le risque de non adhésion.

### Mise en place d'un régime diététique

La SFD paramédical et l'AFDN recommande d'établir un bilan diététique du patient via un interrogatoire ou des questionnaires pour ainsi mieux définir un plan diététique personnalisé.

### Prise en compte de la santé physique et mentale du patient

Le diabète a d'autres conséquences que l'augmentation du taux de sucre dans le sang. Comme nous l'avons exprimé dans les freins à l'adhésion, le diabète perturbe la qualité de vie du patient. La santé mentale et physique du patient est impactée. Un bon professionnel de santé doit prendre en compte cela lorsqu'il fixe ces recommandations. Ainsi des scores tels que le MCS ou le PCS peuvent aider les professionnels de santé à obtenir de l'information sur la santé physique et mentale de leurs patients. En effet, ces deux derniers influent sur la capacité d'un patient à être motivé et observer les recommandations.

L'étude ENTRED a affiché les scores moyens suivants pour la population DT2 : MCS = à 42,9 et PCS = 40,9(12). Le professionnel de santé doit toujours tenir compte de ces résultats et tenter de les expliquer afin d'agir sur les composantes qui influent sur la qualité de vie du patient.

TABLE 1. Comparison of Means  $\pm$  Standard Errors for SF-36 and SF-12 Scales and Summary Measures, MOS Patients Differing in Physical and Mental Conditions

Scale	Comparison Groups			
	Minor Medical (n = 599)	Serious Physical (n = 126)	Mental Only (n = 131)	Serious Physical and Mental (n = 33)
Physical Summary (PCS)				
SF-36 PCS	46.60 $\pm$ 0.4	37.49 $\pm$ 1.0	49.26 $\pm$ 1.0	34.78 $\pm$ 1.6
SF-12 PCS	47.42 $\pm$ 0.4	38.75 $\pm$ 1.0	49.32 $\pm$ 0.9	36.34 $\pm$ 1.6
Mental Summary (MCS)				
SF-36 MCS	54.29 $\pm$ 0.3	54.46 $\pm$ 0.8	36.37 $\pm$ 1.1	42.51 $\pm$ 1.8
SF-12 MCS	53.82 $\pm$ 0.3	52.51 $\pm$ 0.8	37.03 $\pm$ 1.1	43.18 $\pm$ 1.7

Tableau 6 : Comparaison des scores MCS et PCS entre les questionnaires SF-12 et SF-36 parmi différents groupes de comparaison définis cliniquement.

Les troubles psychologiques tel que la dépression ou les troubles cognitifs sont des forces agissant contre la motivation. La prise en charge du patient doit être globale. De ce fait, Une approche psychologique est recommandée pour encourager le changement comportemental. Il existe aussi des outils tels que les entretiens motivationnels (84) issues des techniques cognitivo-comportementales ayant montré leur efficacité. La HAS recommande leurs utilisations, notamment dans l'application des règles hygiéno-diététiques où l'adhésion des patients nécessite un changement des habitudes de vie. C'est un outil qui a été utilisé par les pharmaciens au cours de l'étude Iphodia. Les entretiens motivationnels sont un outil pour accompagner le patient à mieux comprendre sa maladie, les enjeux du respect du traitement et des règles hygiéno-diététiques, le comportement à adopter (HBM).

## Coordination et continuité des soins

Comme nous l'avons exprimé plus haut, le médecin référent est en charge de coordonner le parcours de santé du patient à l'aide d'une équipe pluridisciplinaire pour une prise en charge globale. Le parcours patient ne s'arrête pas au parcours de santé, à savoir les consultations avec les professionnels de santé. Il continue dans le cadre de vie personnel du patient (Figure 9).

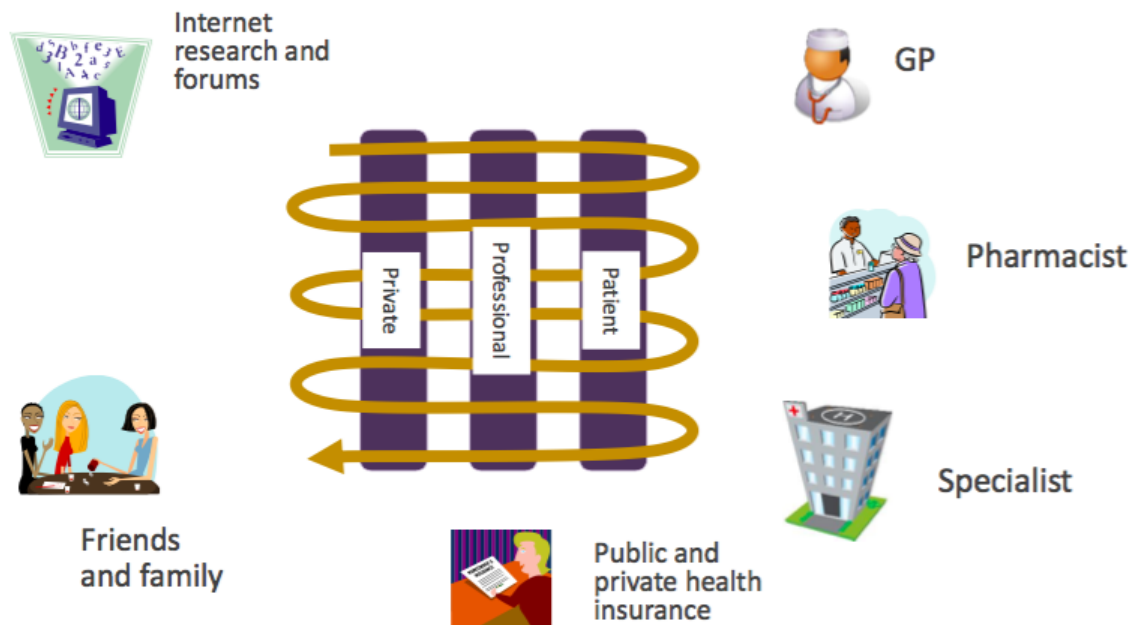


Figure 9 : Différentes sources rencontrées par le patient au seins de son parcours

Loin de son médecin traitant, rien ne garantit que le patient soit observant. Comme nous l'avons vu dans les freins à l'adhésion, le patient est influencé par l'environnement dans lequel il se trouve. De plus, la prise en charge du diabète est complexe, le patient a beaucoup de choses à retenir et le médecin n'est pas toujours derrière lui. En cas de doutes et d'indisponibilité des médecins, le patient peut aller chercher de l'information auprès de son entourage ou sur internet. Cependant, il faut faire attention car les informations sont souvent inexactes ou inadaptés aux besoins du patient.

Il est donc nécessaire pour le médecin référent de coordonner la prise en charge du patient mais aussi d'être disponible en dehors des consultations. Le médecin doit être à 100% dans son rôle durant la consultation mais doit aussi surveiller son patient quand ce dernier sort du parcours de santé. Pour cela, le médecin peut s'entourer et collaborer avec les différents professionnels de santé de proximité afin de multiplier la fréquence des contacts patients dans le parcours de santé pour ainsi réduire le risque d'erreur. Fréquence des contacts et proximité sont les conditions essentielles pour influencer le comportement du patient (Figure 10).

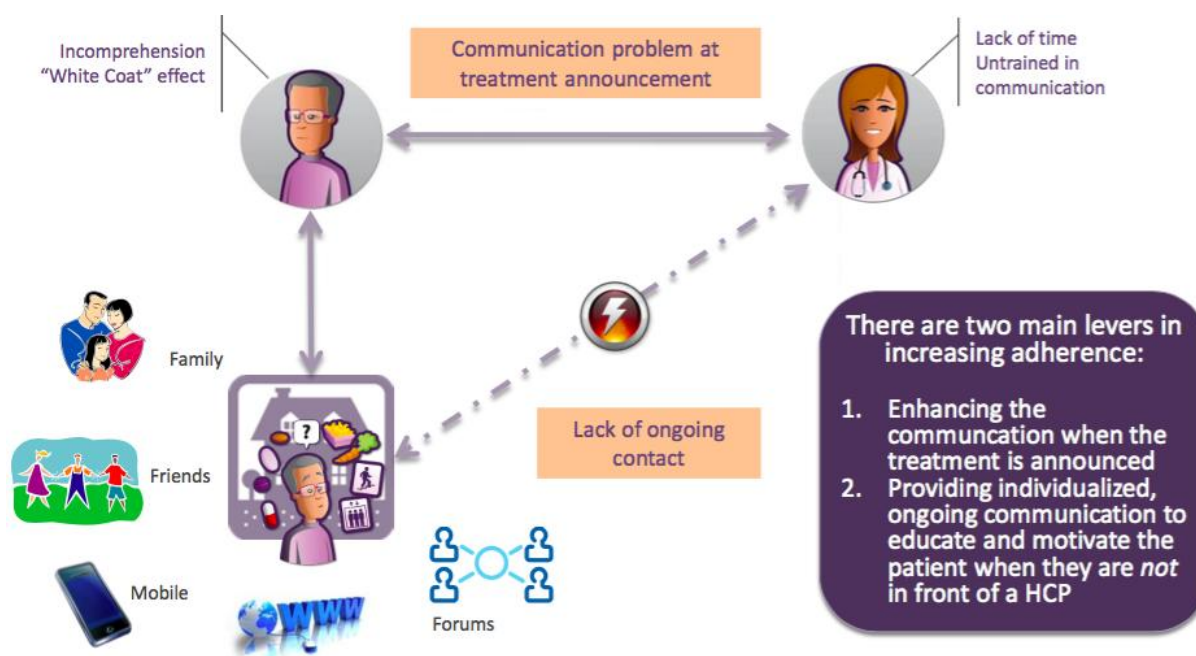


Figure 10 : Explication des interactions entre patients et professionnels de santé

De plus, les nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) à travers la télémédecine et la e-santé ont permis de développer de nouveaux canaux de communication entre professionnels de santé mais aussi avec les patients pour pallier à ce manque de contact entre les consultations. Le prise en charge du patient est de plus en plus continue.

Exposons ici l'importance de la continuité des soins à travers cet exemple. Un patient diagnostiqué pour un DT2 est soumis à une monothérapie à la metformine par son médecin. Ce dernier passe du temps avec le patient pour lui expliquer l'importance de l'adhésion au traitement et les précautions à prendre relatives au bon usage. Le patient rentre chez lui. Il respecte les modalités du traitement mais ne prend pas tous les jours son traitement car il lui arrive d'oublier ou encore de prendre des vacances de traitements pendant l'été. Entre temps, il a vu sur internet que ce n'était pas dramatique d'oublier son traitement de temps en temps. 3 mois plus tard, le médecin analyse son taux d'HbA1c et se rend compte que les objectifs glycémiques n'ont pas été atteints (HbA1c). Il lui demande s'il a bien suivi son traitement. Le patient lui répond que oui car il ment ou a réellement l'impression d'avoir bien suivi son traitement. Le médecin décide alors de passer le patient sous bithérapie. En effet la stratégie thérapeutique impose de passer sous thérapie mais cela, sous réserve d'une bonne observance.

Accompagner et suivre son patient pendant et en dehors des consultations permet de récolter plus d'informations sur son patient et ainsi d'évaluer de manière plus efficace l'adhésion de ce dernier.

Dans le cas que nous avons décrit, la mesure du taux d'HbA1c ne donne pas d'indications sur l'observance du patient. Une évaluation de l'observance par le MPR ou d'autres méthodes aurait été plus judicieuse qu'une simple question. Cela aurait permis de voir que l'inefficacité du traitement n'était pas causée par le traitement lui même mais plutôt par la non observance du patient au traitement.

## Education du patient

La prise en charge du diabète est complexe, elle demande des connaissances sur les mesures diététiques à prendre, sur l'activité physique à pratiquer, sur l'utilisation de l'insuline, des compétences pour l'autogestion face à la régulation de la glycémie et la connaissance d'épisodes compliqués afin de pouvoir les gérer de manière autonome. Intégrer toutes ces notions dans la vie du patient est compliqué. Pour faciliter l'appropriation de ces notions, il est important d'alléger les contraintes et de fournir une éducation aux patients.

L'étude ENTRED a démontré le besoin d'informations pour le patient sur sa maladie et ses traitements(12). De plus, 39% des patients trouvent que leur médecin ne leur donne pas suffisamment d'informations sur les médicaments prescrits selon le LEEM. Plus de 50 % des patients ne connaissent pas le nom de leurs médicaments et plus de 70 % ne connaissent pas l'indication de chacun de leurs médicaments (85). Il est donc important d'apporter la bonne information au patient. Selon le cabinet Deloitte, 54% des français attendent des actions de dépistage et d'éducation thérapeutique(47).

Rendre important la maladie aux yeux du patient pour le responsabiliser et le rendre autonome dans la gestion de sa maladie, inclure la maladie dans les habitudes de vie du patient font partie des principaux challenges des professionnels de santé. Cela impose une éducation fréquente, une sensibilisation et une vision à long terme de la vie du patient avec la maladie.

« Il faut envisager l'organisation de l'éducation thérapeutique comme la mise en œuvre de façon permanente et/ou à intervalles réguliers d'actions d'éducation, définies et programmées à l'avance avec le patient, en fonction de l'évolutivité de la maladie permettant au patient de développer et d'adapter ses compétences d'auto-soin et d'adaptation aux situations nouvelles qu'il est susceptible de rencontrer » (Académie nationale de médecine, 2013)(86).

## Redéfinition des relations entre patients et professionnels de santé

### Évoluer dans la relation patient – professionnel de santé

Les relations entre patients et médecins ont traditionnellement suivi ce que l'on pourrait nommer le « *modèle paternaliste* ». Dans ce modèle, le médecin est persuadé de savoir et d'être objectif. Il se voit comme le gardien de l'intérêt du patient. Il prend les décisions pour lui, en respectant simplement un principe de bienfaisance. Cependant, ce modèle n'est pas favorable à l'adhésion du patient. Proust disait : « Il me prescrit mille médicaments. Mais l'heure de la consultation seule est venue. Celle de l'obéissance ne viendra que plus tard ».

Les relations entre patients et professionnels de santé tendent à évoluer(87). Nous sommes en train de passer d'une relation paternaliste dans laquelle le patient était soumis aux recommandations du médecin à une relation de plus en plus équilibrée où le patient commence à s'approprier les connaissances médicales dans une démarche proactive notamment grâce à l'accès à l'information. Il devient de plus en plus un partenaire pour le médecin. On parle d'alliance thérapeutique, terme utilisé par Freud à partir de 1913 pour définir l'alliance entre patient et thérapeute dans un combat contre la maladie.

Selon Charly Cungi dans son ouvrage « l'alliance thérapeutique » publié en 2009, l'alliance thérapeutique représente une collaboration active basée sur une appréciation partagée des problèmes et un accord sur les solutions possibles : le patient et le soignant travaillent ensemble. Le médecin doit mettre à disposition du patient les informations nécessaires à la compréhension de sa maladie et de ses traitements afin de devenir autonome dans la gestion de sa maladie et de pouvoir co-décider sur sa prise en charge

Cette évolution des relations patients-professionnel de santé va dans le même sens que l'évolution de la définition de l'observance thérapeutique de la littérature. On parle aujourd'hui d'adhésion du patient car elle implique une participation active du patient et l'existence d'une relation de confiance entre le professionnel de santé et son patient (88). Le médecin est désormais un soutien psychologique, un pédagogue, un conseiller ou un entraîneur plus qu'un « ordonnateur » (84).

Cependant, il faut faire attention. Pour satisfaire les deux parties. Le patient ne doit pas remplacer le médecin. Il doit simplement l'aider à co-construire sa propre prise en charge de la maladie.

#### Développer de l'empathie et de pédagogie à des moments clés de la prise en charge

L'annonce est un moment important pour le diabétique. L'identité de patient peut être traumatisante et conduire à un rejet de tout ce qui associe au fait d'être un patient(77).

Le discours du médecin ne doit pas banaliser des situations mais ne doit pas effrayer le patient (risque de déni). Il faut vraiment un équilibre dans le discours afin de fournir une information optimale au patient synonyme de motivation pour l'adhésion. Le guide de la HAS est un outil permettant aux professionnels de santé d'annoncer le diagnostic aux patients (34).

On sait que seulement 15% des patients diabétiques connaissent le mécanisme d'action de leurs médicaments et qu'ils sont 62% à prendre correctement leurs comprimés en fonction des repas. De plus, seulement 10% des patients traités par les sulfamides hypoglycémiantes savent qu'ils peuvent entraîner des hypoglycémies et 20% de ceux qui prennent de la metformine connaissent les effets gastro-intestinaux qui peuvent survenir (89).

Est-ce dû à un défaut de communication des professionnels de santé ? un manque d'éducation thérapeutique ?



De plus, de nombreuses études montrent que le patient sera moins observant s'il ne comprend pas ce qui se joue à propos de sa santé lors de la consultation médicale (43). Il est donc primordial que le soignant passe du temps avec le patient afin qu'il puisse acquérir un maximum d'informations et les comprendre. De ce fait, il y a une façon de fournir de l'information au patient. L'étude de Crane qui date de 1996 montrait déjà que seulement 59% des informations médicales délivrées lors des consultations étaient correctement comprises par les patients et que les informations les mieux retenues étaient celles relatives au diagnostic (90).

La composante pédagogique doit être une des forces du professionnel de santé. Certes, un professionnel de santé très à l'aise du point de vue scientifique pourra délivrer les bonnes informations. Mais si le patient ne les a pas assimilés, cela ne sert à rien. Le plus important c'est que le patient ait compris les informations du médecin une fois sortie de la consultation. En conséquence, il est très important d'insister sur l'explication des prescriptions, de prendre le temps de reformuler les informations délivrées, de vérifier que le patient les ait bien comprises, d'encourager le patient à poser des questions, et d'anticiper les questions que pourraient se poser le patient à la sortie du rendez-vous.

#### Apporter le soutien d'un pair au patient

L'accompagnement « peer to peer » rentre dans le cadre des actions d'accompagnement en complément de l'éducation thérapeutique fournit par le médecin. Elles visent à soutenir les personnes malades pour les aider à maintenir ou améliorer leur qualité de vie, intégrant la maladie et ses contraintes dans le quotidien : une personne tente d'aider une autre personne à comprendre et à résoudre les problèmes auxquels elle doit faire face dans son projet de vie avec la maladie.

L'accompagnant, appelé patient expert par la Fédération française des diabétiques, est un pair formé (empathique et à l'écoute des patients), bénévole au sein d'une association locale, ce qui garantit notamment le respect d'une charte éthique et d'un cadre d'intervention(78, 91). Le patient expert permet au patient d'être éclairé sur ses attitudes et comportements afin d'identifier ce qui ne va pas et l'améliorer. Un patient expert a plus de recul qu'un spécialiste diabétologue sur sa maladie car il vit avec la maladie en question.

Le patient diabétique est souvent sujet à la dépression. Le soutien d'une personne experte se trouvant dans la même situation peut être d'une grande aide pour un patient diabétique car personne, ni même le médecin ne connaît mieux la maladie que le patient diabétique lui-même.

A défaut d'améliorer les relations entre patient et professionnels de santé, le patient expert est aujourd'hui un bon moyen d'orienter d'autres patients vers l'adhésion. Rien de plus rassurant et motivant pour un patient que de discuter avec une personne diabétique qui l'écoute et la comprend.

Aujourd'hui le marché peer to peer se développe de plus en plus. De nouveaux réseaux sociaux de santé sont créés permettant aux patients atteints de maladies chroniques de partager leurs expériences(92). (PatientLikeMe, PeopleWhoGlobal).

Cette relation de patient à patient favorise le partage d'expériences de la maladie, des préoccupations quotidiennes ou de l'observance des traitements. Cependant, son action se situe sans ingérence dans le traitement de la personne accompagnée, ainsi, il ne remplace pas les soignants. Certaines actions d'accompagnement peuvent d'ailleurs se réaliser avec la participation de professionnels de santé apportant leur contribution, en complémentarité des bénévoles patients experts.

### Développer l'éducation thérapeutique

Il y a un réel besoin d'éducation et d'accompagnement comme nous l'avons montré. Pour cela, il existe des programmes destinés aux patients que nous verrons dans la partie suivante.

Pour mieux réussir le développement de l'éducation thérapeutique, il faut du temps, des structures relais comme maisons et pôles de santé, du personnel formé, des formations et du matériel pour éduquer. Les ARS doivent mettre en place toutes ces conditions pour développer l'éducation du patient. De plus, il est important de noter que la majorité des DT2 sont non insulino-dépendants et donc ne nécessitent que peu souvent une prise en charge hospitalière. Le rôle des ARS est donc de mettre en place prioritairement l'éducation thérapeutique en ville afin de responsabiliser les patients et éviter qu'ils basculent vers un diabète non équilibré à risque de complications.

Aujourd'hui, le médecin référent est celui qui oriente son patient dans le parcours de soins et co-décide avec ce dernier. Il a beaucoup d'influence sur son patient. 91% des Français font confiance à leur médecin généraliste selon le baromètre Groupe Pasteur Mutualité : « La confiance à l'égard des professionnels de santé » (93). De plus, le CSP définit le médecin étant le plus apte à fournir de l'éducation thérapeutique. La majorité des programmes « patient » demandent l'autorisation du médecin que ce soit pour démarrer un programme d'accompagnement ou pour rentrer dans une structure de soins pluridisciplinaire.

Le DPC est obligatoire et passe par la formation validée par des organismes agréés. Il permet l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles, le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences et la prise en compte des priorités de santé publique mais rien n'oblige les médecins à fournir de l'éducation et de l'accompagnement à leurs patients. Il y a donc des efforts à fournir pour convaincre et motiver les médecins.

## Recherche des sources de motivations du médecin

Pour que le médecin initie son patient dans une action d'accompagnement ou d'éducation, il faut que le médecin ait un intérêt à l'inscrire. Pour cela, il faut chercher les sources de motivations du médecin.

Aujourd'hui, les médecins sont sollicités pour l'ETP mais 80% déclarent manquer de temps et 70% déclarent que la rémunération ne motive pas(78). La rémunération à l'acte favorise la multiplication des actes et donc ne libère pas de temps pour les médecins.

Il est obligatoire que les programmes créent de la valeur pour les médecins qu'ils soient sollicités ou non dans le programme. S'ils sont sollicités, il faut prendre en compte l'emploi du temps du médecin, la rémunération et l'impact du programme sur son patient (en apportant des preuves via l'évaluation). Le but étant d'atteindre les OSP qui permettent une hausse de la rémunération, source de motivation pour les médecins.

S'ils ne sont pas sollicités et que d'autres acteurs (pharmaciens, infirmières) le sont, il ne faut pas que le programme empiète sur la pratique du médecin au risque de déplaire à ces derniers

Nous en avons donc identifié deux : la rémunération, la qualité des programmes (design, temps consacré, évaluation) et l'amélioration des pratiques médicales.

## Nouveaux modes de rémunérations

Pour compléter la rémunération à l'acte et motiver les PDS, il existe aujourd'hui d'autres modes de rémunérations des médecins en France : les forfaits et les rémunérations sur objectifs de santé publique. (Convention médicale septembre 2011) :

- La RMT (Rémunération Médecin Traitant patient ALD) : les médecins sont plus sollicités pour un patient ALD que les autres patients (protocole de soins personnalisé, coordination du parcours de soins etc..). Ce mode de paiement vient



Figure 11 : Évolution des indicateurs relatifs au suivi des diabétiques (de 10/2011 à 10/2015)

**Les résultats sur le volet « suivi des pathologies chroniques » en synthèse**

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin décembre 2011	Résultats à fin décembre 2015	Evolution en points Déc. 2014 Déc. 2011
<b>HbA1c</b>	Part des patients diabétiques ayant eu 3 ou 4 dosages de l'hémoglobine glyquée dans l'année	>= 65 %	45,9%	54,6%	8,7
<b>Suivi ophtalmologique</b>	Part des patients diabétiques ayant eu une consultation d'ophtalmologie ou un examen du fond d'œil dans les deux dernières années	>= 80 %	61,3%	62,4%	1,1
<b>Diabétiques à haut risque cardiovasculaire sous statines</b>	Part des patients diabétiques (hommes de plus de 50 ans et femmes de plus de 60 ans) traités par antihypertenseurs qui ont bénéficié d'un traitement par statine	>= 75 %	58,3%	60,2%	1,9
<b>Diabétiques à haut risque cardiovasculaire sous statines et aspirine faible dose</b>	Part des patients diabétiques (hommes de plus de 50 ans et femmes de plus de 60 ans) traités par antihypertenseurs et statines qui ont bénéficié d'un traitement par aspirine faible dosage ou anticoagulant	>= 65%	51,6%	58,8%	7,2

Tableau 6 : Résultats sur le volet « suivi des pathologies chroniques » concernant le diabète

À noter qu'une nette amélioration du suivi et du contrôle des facteurs de risque des patients diabétiques de type 2 a été observée suite à la mise en place de nouveaux modes de rémunérations. Par exemple, la part des patients diabétiques ayant eu 3 ou 4 dosages à l'année de l'Hba1c est passée de 45,9% à 54,6% de 2011 (mise en place de la ROSP) à 2015 (+8,7 points en 5 ans).

Ces résultats confirment l'intérêt de la ROSP pour l'amélioration du suivi des patients atteints de pathologies chroniques avec des efforts à poursuivre pour atteindre les objectifs fixés.

Les résultats obtenus pour la ROSP génèrent pour l'ensemble des médecins concernés (89489) cette année une rémunération complémentaire annuelle de 4 514 euros, calculée en fonction de leurs résultats sur les différents indicateurs.

Si l'on prend par exemple pour un patient diabétique de plus de 80 ans, aujourd'hui grâce aux nouveaux modes de rémunération, un généraliste pourrait ainsi cumuler la rémunération à l'acte, une majoration forfaitaire de 5 euros pour chaque consultation, la prime de performance liée au suivi du diabète, le forfait de 40 euros par an pour les maladies de longue durée.

## 2.2.2. Solutions

### Construction de nouvelles structures

#### Réseaux de santé

Les réseaux de santé diabète sont composés de plusieurs professionnels de santé de proximité : diététiciens, médecins, spécialistes, infirmiers, patient expert et surtout coordinateurs. Ces professionnels sont formés à l'éducation thérapeutique et fournissent des séances en groupes ou en individuel. Ces réseaux doivent assurer le suivi du patient diabétique en définissant des plans de parcours de soins personnalisés.

L'initiation dans ces réseaux demande généralement l'accord du médecin traitant. Il est donc important de motiver ces derniers à inscrire leurs patients dans ces programmes car avec la mise en place des ROSP, le médecin peut désormais obtenir une rémunération en fonction de la qualité des soins qu'il prodigue à son patient. Ainsi, l'apport d'un accompagnement à travers le soutien d'un réseau peut contribuer à améliorer les objectifs à atteindre pour un patient donné.

Ainsi, avec la mise en place de réseaux, le patient est mieux pris en charge et de manière personnalisée, notamment à travers l'adhésion aux recommandations hygiéno-diététiques permettant ainsi au patient d'atteindre les objectifs glycémiques.

L'objectif final est l'amélioration de la prise en charge globale des patients, favorisée par le déclioisonnement entre les acteurs notamment en organisant la coordination entre la ville et l'hôpital autour d'une maladie ou d'un type de population (exemple du réseau DIABOLO, Annexe 9).

Le financement par les ARS s'établit au titre du FIQCS. Les laboratoires pharmaceutiques investissent aussi dans ces réseaux de santé. C'est le cas de SANOFI qui a investi dans le réseau ADOR55(95). Comme nous l'avons dit un peu plus haut, les laboratoires pharmaceutiques ont une expertise dans l'éducation thérapeutique et l'accompagnement du patient. Ils financent les formations aux professionnels de santé, fournissent du matériel pédagogique et de dépistage. Quel est le but derrière ? Est-ce lié à la promotion des produits auprès des patients et médecins par l'intermédiaire du réseau ? Ou encore à la mise en avant de leur expertise ?

### Maisons de santé

A l'inverse des réseaux, les maisons de santé sont toujours sur site unique. Les professionnels libéraux commencent à se regrouper, parfois rassemblant des professionnels de santé de différentes catégories dans le cadre d'une maison de santé créée autour d'un objectif commun de santé publique.

« La maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens. Ils assurent des activités de soins sans hébergement de premier recours au sens de l'article L. 1411-11 et, le cas échéant, de second recours au sens de l'article L. 1411-12 et peuvent participer à des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent et dans le respect d'un cahier des charges déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé ». Cette définition est proche de la définition législative du pôle de santé, ce dernier étant souvent considéré comme une maison de santé hors les murs et pouvant être « constitués entre des professionnels de santé et, le cas échéant, des maisons de santé, des centres de santé, des réseaux de santé, des établissements de santé, des établissements et des services médico-sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale et médico-sociale ».



Par exemple, la Maison Nutrition Cœur Obésité Diabète a pour objectif de réduire l'obésité et les complications du diabète sur un territoire donné. Pour cela, elle dispose d'un personnel à l'écoute des besoins du patient. La maison met en place des ateliers nutrition et oriente les patients en fonction de leurs besoins. Elle collabore avec l'AFD (qui apporte une aide médico-social aux patients éligibles) et un réseau de soins composé de professionnels de santé (qui se charge de mettre en place une offre d'éducation thérapeutique adaptée à chaque patient au sein de la maison).

Ces structures sont par nature pluridisciplinaire. Elles réunissent les acteurs nécessaires à une prise en charge globale et un suivi au long cours des patients. Les objectifs sont communs en faveur d'une amélioration de la prise en charge des patients (coordination et continuité des soins et accès aux soins) le plus souvent atteints de maladies chroniques. Ces maisons constituent un réel appui pour les médecins et les pharmaciens dans la prise en charge de leurs patients chroniques (éducation thérapeutique principalement).

### *Education thérapeutique*

#### Le cadre réglementaire et le financement

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie (Article 84 de la loi HPST de 2009 Article L.1161-1).

La loi HPST de 2009 a fait le choix de décomposer l'éducation thérapeutique en trois modalités opérationnelles distinctes :

- Les programmes d'éducation thérapeutique (Art. L .1161-2) visant à faciliter l'autonomie des patients.

Les laboratoires ne peuvent pas élaborer, initier ou mettre en œuvre de tels programmes ni avoir de contact direct avec le patient. Néanmoins la contribution financière est autorisée permettant en particulier de financer la formation des intervenants. Le responsable du programme est en charge de demander l'autorisation de l'Agence Régionale de Santé pour une durée de 4 ans

- Les programmes d'apprentissage (Art. L.1161-5) des gestes techniques pour l'utilisation d'un médicament.

Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient en charge de contacter l'opérateur. Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par le laboratoire pharmaceutique. L'opérateur met en place une hotline disponible en continue, pour répondre aux patients du programme. Un professionnel de santé, intervenant pour le compte de l'opérateur, peut se rendre chez le patient pour lui expliquer les modalités d'administration de son traitement. Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise financeur et le patient. Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur. L'entreprise du médicament demande une autorisation auprès de l'ANSM pour une durée de 3 ans.

- Les actions d'accompagnement (Art. L.1161-3) visant à apporter une assistance et un soutien aux malades ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie.

Une association de patient et/ou de professionnels de santé élabore, initie ou met en œuvre de tels programmes qui peuvent être financés par un laboratoire, un assureur. Ils ne sont pas soumis à une autorisation de l'ANSM ou de l'ARS. Il n'y a pas de décret d'application à ce jour.

Les programmes d'éducation thérapeutique, d'accompagnement et d'apprentissage sont définis comme un acte de soins dans la loi HPST.

### Le financement, frein au déploiement de ces programmes

Alors que ces actions peuvent contribuer à réduire les dépenses de santé de manière considérable, la politique de financement s'avère être un frein au développement de ces programmes.

À l'hôpital des financements via la T2A pour les programmes d'ETP n'encourage pas les prises d'initiatives dans ce genre de programmes. Depuis le changement relatif à la politique de financement des hôpitaux, la proportion de l'ETP hôpital a chuté(78).

De plus, alors que l'industrie pharmaceutique dispose historiquement d'une expertise en termes d'éducation thérapeutique, la loi HPST a clairement défini les limites du partenariat avec l'industrie pharmaceutique en précisant que tout contact direct entre l'industrie et un malade et son entourage est interdit et que les programmes ne peuvent, ni être élaborés, ni mis en œuvre par ces mêmes industriels. Toutefois, ils peuvent prendre part aux actions ou programmes d'éducation thérapeutique, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.

Dans le même esprit, l'article L.1161-4CSP dispose que les programmes d'apprentissage ou les actions d'accompagnement ne peuvent être élaborés, ni mis en œuvre par un laboratoire pharmaceutique, mais que celui-ci peut prendre part à leur financement, par l'intermédiaire de professionnels de santé ou d'associations de patient agréées.

### Un cadre réglementaire encore mal défini pour les actions d'accompagnements

Rappelons que l'article L.1161-3 CSP dispose que les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Cependant les actions d'accompagnement ne disposent pas des mêmes obligations que les programmes d'éducation thérapeutique, mais renvoie à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la Santé. Or, celui-ci n'a jamais été publié, contrairement à celui destiné aux programmes d'éducation thérapeutique.

Le décret d'application visé à l'article L.1163-3 CSP concernant les modalités de mise en place (conception et réalisation) ainsi que la formation des intervenants n'ayant jamais été publié, les acteurs du secteur de la santé demeurent dans le flou et sont donc réticents à l'idée de se lancer dans des programmes d'actions d'accompagnement du patient. Pourtant, ces actions ne sont pas soumises à l'autorisation des autorités compétentes, ni à des sanctions pénales en cas de défaut d'autorisation (Article L.1162-1 CSP). Contrairement aux programmes d'apprentissage, les actions d'accompagnements représentent une belle opportunité pour les laboratoires pharmaceutiques d'améliorer l'observance des patients.

La question pour les laboratoires est celle du modèle économique pour les industriels sur ce type de programme. En effet, le « return on invest » doit provenir de l'amélioration de l'observance des patients chroniques, qui signifie une consommation plus importante et régulière des médicaments. De plus, l'observance devient de plus en plus importante pour accéder au marché :

*“L'utilisation appropriée et l'observance prennent de plus en plus d'importance dans le processus de prise de décision des contribuables lors de l'autorisation, la tarification et la réévaluation de produits pharmaceutiques”* selon Côme de Sauveboeuf de KAMEDIS Conseil.

Contrairement au passé, aujourd'hui, les législateurs prennent en compte la valeur clinique, le coût de recherche et développement mais aussi l'observance réelle du médicament car elle conditionne l'efficacité de ce dernier (évolution de la maladie). C'est pourquoi les laboratoires pharmaceutiques travaillent de plus en plus sur l'obtention d'une observance maximale en concevant des médicaments moins contraignants et en accompagnant les patients dans la prise des médicaments.

L'accord cadre DU 31/12/2015 entre le LEEM et le CEPS prévoit vaguement une reconnaissance de l'effort consenti par les laboratoires mais la mise en œuvre concrète est difficile : « Lorsqu'une technologie d'accompagnement du médicament présente un impact sur l'organisation des soins susceptible de générer des économies pour l'assurance maladie et que l'entreprise s'engage à fournir la technologie d'accompagnement aux patients pour lesquels cette économie est générée, le Comité peut conventionnellement tenir compte de cette économie dans les conditions de prix. Pour pouvoir être prises en compte, ces économies doivent être démontrées par une étude appropriée. Le Comité peut solliciter la CEESP pour valider l'évaluation économique. », Extrait de l'article 15 sur les technologies d'accompagnement du médicament.

Dans les travaux de Caroline Mascret (Maître de conférence en Droit pharmaceutique) concernant l'interprétation des compétences à acquérir pour fournir de l'accompagnement, il est dit: « Si les compétences s'avèrent essentielles pour suivre des patients atteints d'une ALD, dans le cadre d'un programme d'ETP et sont par ailleurs requises dans le cahier des charges relatif aux programmes d'ETP, ce caractère indispensable peut se discuter (pour une action d'accompagnement) si l'action d'accompagnement ne se situe pas dans le cadre d'un programme d'ETP ». Ces propos ont été confirmés par le ministère de la santé(96).

A défaut de disposer d'un cadre réglementaire précis, l'accord cadre Leem/Ceps(97) a défini des principes éthiques et des critères de qualité à respecter (Annexe 10)

## Programme d'éducation thérapeutique : VILLE ET HÔPITAL

### Contexte et objectifs

Les premiers programmes d'ETP sont nés à l'hôpital à destination des diabétiques de type 1 en 1970 dont les pionniers étaient des diabétologues (78).

Les médecins sont partis du constat que les patients manquaient cruellement d'informations sur la maladie et les traitements et que ce manque influençait considérablement le comportement du patient.

Les programmes d'éducation thérapeutique doivent apporter l'information nécessaire et appropriée au patient pour qu'il prenne conscience de la maladie et accepte son identité puis ils permettent d'expliquer au patient comment la prise en charge du diabète peut l'aider et pourquoi elle est importante. Cela rejoint parfaitement la théorie du Health Belief Model (54). Ainsi, apporter des informations aux patients doit encourager le patient à agir pour sa propre santé. Ces programmes visent à responsabiliser le patient, le rendre autonome afin d'améliorer la qualité de vie du patient.

Selon l'OMS, l'éducation thérapeutique vise à aider les patients et l'entourage à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique (98).

#### Modalités de mise en place des programmes : conception et réalisation

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient doivent être conformes à un cahier des charges national, et seront mis en œuvre au niveau local après autorisation ARS. Ils sont proposés au patient par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé en fonction de chaque patient. Leurs évaluations sont faites par la HAS.

La conception est l'œuvre d'un comité scientifique qui peut être constitué par des professionnels de santé (médecins traitants, pharmaciens, diabétologues, ...) mais aussi par des associations de patients diabétiques (association française des diabétiques) qui mettent à disposition des patients experts pour co-construire les programmes (décret n° 2010-906 du 2 août 2010).

Le programme se construit en suivant 4 étapes qui sont les suivantes :

- **Elaboration du diagnostic éducatif :** Cette étape consiste à faire un screening du patient dans sa globalité, condition indispensable à la définition des besoins du patient dans une démarche personnalisée, globale.
- **Définition d'un programme personnalisé d'éducation thérapeutique :** cette étape indique au patient les compétences à acquérir et objectifs à atteindre au cours des séances
- **Planification et mise en œuvre de séances d'éducation thérapeutique :** cette étape constitue le cœur de l'ETP, à savoir le contenu des séances (individuelles ou collectives), la pédagogie et les techniques d'apprentissage.
- **Réalisation d'une évaluation individuelle :** cette dernière étape évalue les progrès des patients et identifie les compétences qu'il lui reste à acquérir. En fonction des résultats, les patients peuvent être orienté vers un nouveau programme.

Les contenus thématiques des séances d'éducation thérapeutique portent généralement sur la maladie, l'alimentation, l'activité physique, l'autosurveillance glycémique et clinique, les traitements médicamenteux, le sevrage tabagique, le contrôle des facteurs de risque (Figure 12).

Un programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé, dont un médecin, et un des intervenants devra justifier d'une formation ou de compétences (article D.1161-2CSP) en éducation thérapeutique. Le programme proposé doit concerner une des trente affections de longue durée (ALD). Un des deux intervenant peut être par exemple un patient expert ou une infirmière pouvant apporter une aide au médecin traitant dans la réalisation d'entretiens individuels, animation de groupes de rencontre entre patients, co-animation de séances, participation à l'évaluation du programme.



## Le Réseau Atlantique Diabète

Financé par l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie et l'Agence Régionale de l'Hospitalisation, le Réseau Atlantique Diabète a pour objectif d'améliorer et de coordonner la prise en charge des patients diabétiques en Charente Maritime par les professionnels de santé.

### L'Éducation thérapeutique

L'éducation thérapeutique fait partie intégrante du traitement du diabète. Elle permet d'acquérir ou de maintenir des compétences pour gérer au mieux votre vie avec le diabète, ainsi qu'à votre entourage. Elle se déroule en plusieurs temps :

1. un temps pour définir les compétences à acquérir en fonction de vos projets personnels, de votre personnalité et des objectifs médicaux : c'est le **Diagnostic Éducatif** ;
2. un temps pour la mise en oeuvre de séances d'éducation individuelle et collectives qui vous permettront d'atteindre ces objectifs : c'est le **Cycle Éducatif** ;
3. un temps d'évaluation pour faire le point sur ce programme personnalisé : c'est l'**Évaluation Finale**.

## ÉTADI Éducation Thérapeutique en Ambulatoire des patients Diabétiques de type 2 Insulinés.

Les objectifs du programme sont :

- d'améliorer votre qualité de vie et celle de votre entourage lors du passage à l'insuline. Cette étape peut être délicate du fait d'un sentiment d'aggravation de la maladie, de la peur des hypoglycémies, de l'anxiété de prendre du poids, de la peur des contraintes dans la vie quotidienne ;
- de former les professionnels de santé à l'éducation thérapeutique (infirmier(e), diététicien(ne), médecin généraliste, nutritionniste ou diabétologue) ;
- de coordonner les actions de tous les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge.



Ce programme s'inscrit en complément des soins infirmiers que vous recevrez à domicile par l'infirmier de votre choix.

### Comment intégrer ce programme ?

Votre médecin traitant (ou nutritionniste ou diabétologue) vous prescrit le programme et vous oriente vers le Réseau.

## Votre professionnel d'éducation

Le Réseau vous orientera vers un professionnel libéral formé à l'éducation (infirmier(e) ou diététicienne).

Il déterminera avec vous votre programme d'éducation personnalisé.

### Le diagnostic éducatif

Un premier entretien individuel vous permet de définir ensemble un programme personnalisé qui tient compte de votre mode de vie. Vous définissez les compétences que vous et votre entourage souhaitez acquérir (ex : savoir faire une injection d'insuline, adapter vos doses d'insuline dans diverses circonstances, reconnaître et corriger une hypoglycémie...).

À l'issue de cet entretien, vous établissez les thèmes, dates et lieux des 3 à 5 séances collectives et de la séance individuelle.



Réseau Atlantique Diabète

www.atlantique-diabete.com

Réseau Atlantique Diabète

### Le cycle éducatif

Les séances sont réalisées en partenariat avec le Réseau Atlantique Diabète et les professionnels d'éducation. Vous en êtes informés par un journal d'information qui vous est adressé tous les 4 mois et vous devez vous inscrire auprès du Réseau.

Les **séances collectives** représentent un lieu d'échange des connaissances et des expériences.



La **séance individuelle** vous permet d'approfondir certaines compétences (Ex : la technique d'injection et d'auto-surveillance, la diététique...).



### L'évaluation finale

Le programme éducatif se termine par un entretien individuel avec votre professionnel d'éducation afin d'évaluer si ce programme a répondu à vos attentes, si les compétences définies sont acquises. Elle permet également d'évaluer si un renforcement est nécessaire, et de connaître votre satisfaction.

### Le classeur d'éducation

Un classeur d'éducation vous est remis lors du premier entretien. Il vous appartient de l'apporter à chaque séance et de le présenter aux professionnels de santé qui vous suivent afin de les informer de votre prise en charge.

La planification de vos séances et des autres interventions, ainsi que leurs synthèses, y sont renseignées.

### Votre implication dans le programme

Le programme ÉTADI vous permet d'être l'**acteur principal** de votre prise en charge. Votre entourage familial et médical a un rôle privilégié dans votre accompagnement.

À tout moment du cycle, ce programme peut être ajusté.

Vous pouvez vous retirer de ce programme, sur simple demande écrite auprès du secrétariat du Réseau Atlantique Diabète et de votre référent.



Réseau Atlantique Diabète

Centre Hospitalier  
Rue du Docteur Schweitzer  
17019 LA ROCHELLE Cedex

Tél: 05.46.45.67.32 - Fax: 05.46.42.17.88

atlantiquediabete@wanadoo.fr www.atlantiquediabete.com

Réseau Atlantique Diabète

www.atlantique-diabete.com

Réseau Atlantique Diabète

Vous êtes diabétique de type 2,

Votre médecin vous a prescrit un traitement par insuline ou l'a intensifié,

Le Réseau Atlantique Diabète vous propose

**ÉTADI**

un programme d'éducation thérapeutique en ambulatoire pour vous aider.

Figure 12 : Plaquette du programme d'éducation thérapeutique ETADI



### La formation des intervenants

Les compétences à avoir pour mettre en place l'éducation thérapeutique sont nombreuses : relationnel, pédagogique, méthodologique, organisationnel, biomédicale et soins. L'éducation thérapeutique est un « art » compliqué qui nécessite un véritable apprentissage. Il existe des formations (IPCEM, EDUSANTE, INPES) mais elles sont souvent insuffisantes en termes de temps et de contenu pour faire acquérir des compétences aux professionnels de santé. De plus en plus, les facultés de médecine et de pharmacies s'y mettent, proposant à leurs étudiants de suivre des cours d'éducation thérapeutique dans le cadre de formations continue ou initiale.

### Où trouver des programmes d'éducation thérapeutique ?

Ces programmes peuvent être portés par différentes structures telles que les réseaux de santé diabète, les établissements de santé au cours d'une hospitalisation ou en ambulatoire, les associations de patients diabétiques, les maisons ou pôles de santé pluridisciplinaire, les centres d'examen de santé de l'Assurance maladie.

Aujourd'hui, la majorité des diététiciens et infirmiers impliqués l'ETP sont salariés de réseaux ou d'une maison pluridisciplinaire de santé (78).

### Développement des programmes et initiation des patients

Au vu des enjeux humains et financiers du diabète, les ARS doivent poursuivre le développement de l'éducation thérapeutique pour les patients diabétiques, notamment sur les territoires déficitaires et en ciblant tout particulièrement les populations ayant un réel besoin d'éducation (populations à risque de complications, populations à risque de diabète)(99).

Le second rôle est celui des médecins traitants, étant généralement à l'initiation de ces programmes. Le médecin traitant assure les soins habituels et de prévention dont a besoin son patient et il en coordonne le parcours de soins. Or, l'ETP s'intègre dans le parcours de soins du patient. C'est donc le rôle du médecin traitant d'être le référent coordinateur de l'éducation thérapeutique du patient. Pour faciliter l'orientation du patient par les médecins, il faut davantage former les professionnels de santé de proximité (infirmières, diététiciens) et développer des structures de santé de type réseaux.

L'orientation des patients vers ces nouveaux programmes est aussi importante que leurs mises en place au niveau régional.

Actions d'accompagnements : SOPHIA, ASALEE, ESPREC

### Contexte et objectifs

Pour rappel, il y a une multitude de facteurs qui freinent le patient dans l'adhésion globale à la prise en charge du diabète de type 2. Parmi ces facteurs, il y a notamment le manque de communication entre le patient et le professionnel de santé entre les consultations, le fait de se retrouver seul à combattre sa maladie, la dépression, la complexité du traitement, la difficulté d'accès aux soins etc... Pour mieux prendre en charge le patient, il ne suffit pas de lui donner les outils, lui expliquer comment ça marche et le laisser dans la nature. Une prise en charge optimale demande d'intégrer les compétences acquises dans l'ETP et de les appliquer dans un cadre de vie personnel. C'est là que la complémentarité de ces deux actions prend tout son sens. Les dispositifs d'accompagnements sont pluridisciplinaires et centrés sur le patient. En effet, les pharmaciens, IDE, médecins traitants sont souvent sollicités dans ces dispositifs.

Ces actions d'accompagnement sont complémentaires des programmes d'éducation thérapeutique et font partie intégrante de l'éducation thérapeutique. En effet, les actions d'accompagnement ont pour objectif d'accompagner le changement comportemental en favorisant la motivation tandis que les programmes d'éducation thérapeutique ont une finalité éducative (apport de la connaissance au patient sur sa maladie et ses traitements).

À travers les actions d'accompagnement, on prend en compte la vie du patient dans sa globalité afin de réfléchir et rechercher les solutions favorables à un changement des habitudes de vie du patient avec le diabète de type 2.

L'objectif de l'accompagnement des patients est d'améliorer le dépistage, la prise en charge du patient à chacune des étapes du parcours patient. La notion de soins thérapeutiques n'est pas présente dans les actions d'accompagnement mais contribue en support de ces soins à améliorer la qualité de vie des patients.

### Le programme SOPHIA

Le programme SOPHIA est un programme personnalisé d'accompagnement des patients diabétiques lancé en 2008 par l'Assurance Maladie. Le modèle SOPHIA dont le promoteur et le financeur est la CNAMTS, est inspiré des Disease Management Program (DMP) du modèle anglo-saxon (Figure 13). 12).

SOPHIA a été conçu par des associations de patients, médecins traitants et diabétologues. La participation des patients experts des associations de patients diabétiques a été déterminante dans la conception du programme car personne ne connaît mieux le contexte personnel du patient diabétique. Ainsi, Sophia est un programme conçu par des patients pour des patients. L'approche peer to peer est bien présente.

SOPHIA a été conçu pour des patients diabétiques (1 et 2) qui ont du mal à adhérer à la prise en charge de la maladie. Tous les patients diabétiques âgés de plus de 18 ans inscrit sous ALD peuvent s'inscrire gratuitement et sans engagement au service. L'objectif est d'apporter une aide au patient dans la prise en charge de son diabète afin de réduire le risque de survenue de complications et d'améliorer la qualité de vie du patient. Parallèlement, cela contribue à réduire les dépenses de santé.

Au départ, le programme Sophia informait directement les patients sur la base de leur profil de prescription et de risque. Désormais, le médecin traitant est plus impliqué, il est au cœur de l'accompagnement, à savoir à l'initiation et au suivi du patient dans le programme. SOPHIA ne remplace pas le médecin, il aide le médecin à accompagner son patient vers un changement des habitudes de vie. Connaissant les difficultés des médecins à faire adhérer les patients à la prise en charge et à les maintenir motivé (cf. Prochaska), ce programme permet d'accompagner le patient de manière globale et personnalisé, à savoir en dehors des consultations.

Pour cela, 250 infirmiers-conseillers sont disponibles par téléphone pour apporter des conseils et faire en sorte que les patients adhèrent aux recommandations du médecin à travers de nouvelles habitudes de vie, un site internet fournit de l'information éducative aux patients, des témoignages d'autres patients, des conseils pratiques. Des livrets repères sont distribués aux patients pour apporter de l'information sur les thématiques essentielles du diabète.

Le programme s'est ancré dans la démarche de nouveaux modes de rémunérations. En effet, les médecins qui, aujourd'hui initient leurs patients au programme perçoivent une rémunération (RSO). SOPHIA est censé améliorer la prise en charge des patients à travers un accompagnement. Ainsi, ce programme doit notamment aider les médecins à atteindre les objectifs de santé publique.

Le dispositif comptait 640 000 patients en 2015, soit 1 personne sur 4 éligible au service. Les raisons pour lesquelles les patients n'adhèrent pas sont multiples : refus des médecins (Annexe 11), refus des patients. En effet, ce programme reste controversé et ses évaluations demeurent partielles.

Les retours des patients sont positifs (100) : 73% des adhérents déclarent manger de manière plus équilibré, 63% d'entre eux déclarent être plus observant.

Les retours des médecins le sont aussi(100) : 79% des médecins considèrent que SOPHIA est utile pour les patient, 73% d'entre eux déclarent que SOPHIA contribue à un changement des comportements sur le long terme, 78% estiment que SOPHIA est un relai efficace aux messages des médecins dans la prise en charge des patients.

L'évaluation de SOPHIA compare les populations diabétiques adhérentes et non adhérentes. Les critères évalués sont le respect du parcours de soins du patient, notamment les examens de surveillance recommandés et les dépenses de santé générées par les patients. Selon le rapport d'évaluation de septembre 2015(101),l'impact de SOPHIA sur les Examens de Surveillance Recommandés (ESR) serait significatif alors que l'impact sur les dépenses de santé serait limité.



Figure 13 : Programme SOPHIA

*Le suivi ESPREC : équipe de soins de premier recours en suivi de cas complexes*

Le programme ESPREC dont les promoteurs sont la Fédération française des maisons et pôles de santé (FFMPS) conjointement avec la Fédération nationale des centres de santé (FNCS) et l'Union nationale des réseaux de santé (UNR) et le financeur est la CNAMTS, est parti du principe qu'il y avait une grosse marge de progression en terme d'amélioration de la prise en charge des patients diabétiques. En effet, comme nous l'avons expliqué dans les stratégies à mettre en place, il est possible d'expliquer pourquoi les patients ne sont pas adhérents. Le manque de coordination et de collaboration des professionnels de santé en soins de premiers recours en fait partie. De plus depuis la mise en application de la loi HPST, de nouvelles structures se sont créées (maisons et pôles de santé) pour faciliter cette coordination.

En s'appuyant sur ces structures, le réseau a fait l'hypothèse qu'il était sensiblement possible d'améliorer l'équilibre du diabète et de diminuer les complications du diabète qui engendrent des hospitalisations en s'appuyant sur 3 professionnels de santé pour prendre en charge le patient de manière globale et continue.

Le suivi ESPREC né en 2012, s'adresse à des patients diabétiques de type 2 ou atteint d'une pathologie cardiovasculaire ou encore à des personnes âgées fragile. Les patients diabétiques éligibles présentant deux HbA1c consécutives espacées de 3 mois > 8% ou une aggravation ou la survenue d'une complication depuis un an

L'inclusion du patient est prise à l'initiative du médecin traitant, lorsqu'il dépiste un patient porteur d'un cas complexe relevant d'un suivi ESPREC. Le médecin traitant propose au patient l'inclusion dans le programme, et, si celui-ci accepte, le patient et l'équipe pluriprofessionnelle s'engagent sur un suivi ESPREC.

Au sein de l'équipe, un des 3 professionnels de santé peut être le référent du patient. Il renseigne le dossier du patient. Il a des contacts téléphoniques fréquents avec ce dernier. Il oriente son patient vers un diététicien ou éducateur sportif en cas de besoins. Il communique avec les autres professionnels de santé.

Les 3 professionnels collaborent au cours de réunions. Ils échangent des informations sur le patient et ajustent les objectifs et recommandations. Chaque professionnel de santé a un rôle : le médecin traitant suit, oriente et son patient, le pharmacien peut suivre l'observance du patient, l'IDE peut suivre les habitudes de vie du patient. A travers ce dispositif, le patient est encadré et accompagné et de facto, moins à risque de non adhésion. C'est ce qui le différencie du programme SOPHIA où les échanges sont majoritairement dématérialisés, ce qui instaure une distance entre le patients et les professionnels de santé. Le suivi ESPREC est aussi bien plus riche que le programme SOPHIA car on parle de « suivi », ce dernier étant pluriprofessionnelle et personnalisé avec la participation du pharmacien, des infirmières et du médecin traitant. En effet, on remarque que la participation des professionnels de santé est pauvre dans le programme SOPHIA.

Chaque année, le site renseigne un certain nombre d'indicateurs de suivi d'activité et de résultats inscrit sur le dossier patient par le référent : valeur d'HbA1c, examens d'HbA1c par an, valeur de l'IMC, nombre d'hospitalisations, questionnaire de satisfaction patient. Ces données permettent d'évaluer l'efficacité et l'efficience du programme par rapport à l'objectif d'ESPREC.

Les résultats d'évaluation ne sont pas disponibles. En revanche, le suivi ESPREC est assez bien déployé au niveau régional. Plusieurs expérimentations ont été faites, notamment avec la FEMASRA (Fédération des Maisons de Santé en Rhône Alpes), et la FEMASIF (Fédération des Maisons et Pôles de Santé en Ile-de-France).

#### *Le protocole de coopération ASALEE : programme Action de santé libérale en équipe*

L'association ASALEEa a proposé en 2011 à l'agence régionale de santé Poitou-Charentes un protocole de coopération. L'ARS Poitou-Charentes a autorisé le protocole par arrêté le 18 juin 2012 suite à l'avis conforme de la HAS. À noter que le protocole a été mis en œuvre dès 2003 dans le département des Deux-Sèvres, à l'initiative de l'URML de Poitou-Charentes.

Le contexte et les objectifs étant identiques à ceux du suivi ESPREC, le protocole ASALEE veut améliorer l'adhésion des patients et l'équilibre du diabète tout en diminuant les coûts de ce dernier pour le système de soins (Figure 15).

ASALEE est un réseau d'infirmières qui collabore avec les médecins traitants pour le dépistage et le suivi de pathologies chroniques dont le diabète de type 2 au sein du cabinet : rédaction et signature de prescriptions types des examens, prescription et réalisation des ECG, prescription, réalisation et interprétation des examens des pieds. Les infirmières ASALEE sont préalablement formées au suivi, à la prescription des examens, à l'ETP à l'utilisation du système d'informations des patients.

Le protocole ASALEE, c'est 550 000 patients pour 300 infirmières déléguées à la santé publique et 1000 médecins généralistes (Figure 14).

## ASALEE 2015 en régions « 2016 »

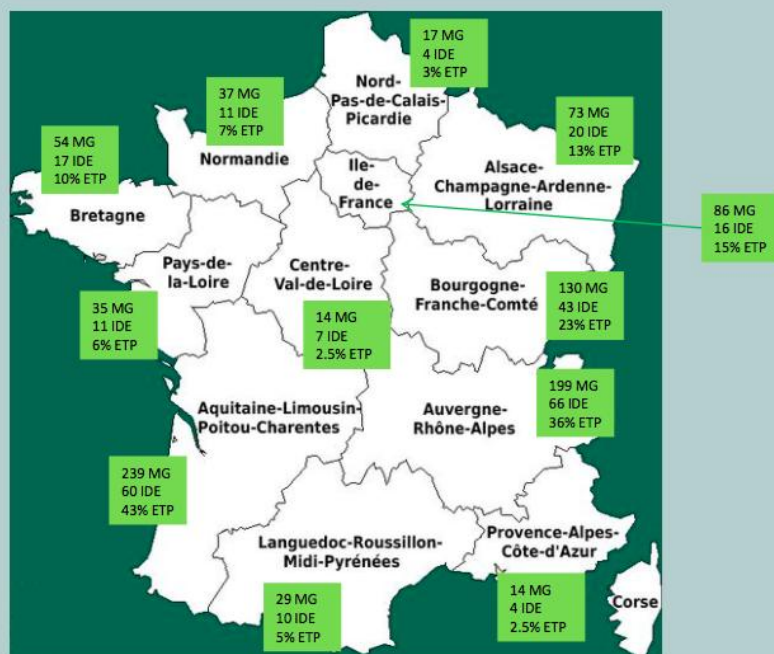


Figure 14 : Programme ASALEE 2015 en régions « 2016 »

Les infirmiers réalisent une activité de repérage des patients dans le système d'information du cabinet et de tenue de leurs dossiers médicaux (génération d'alertes etc.) ainsi que des consultations individuelles d'éducation thérapeutique. Cela contribue à la continuité des soins pour le patient. Le médecin peut se consacrer entièrement à la coordination du parcours de santé du patient et à la fixation d'objectifs personnalisés tout en déléguant l'activité d'etp à une infirmière du réseau. Le protocole ASALEE libère donc du temps pour les médecins.

Les infirmières ont une qualité d'écoute et d'empathie. Elles installent un sentiment de confiance nécessaire à l'échange. Les questions sont ciblées sur la maladie, le traitement mais aussi sur le patient et son mode de vie. On remarque que l'infirmier devient de plus en plus un acteur de premier choix dans l'accompagnement des patients chroniques.



Le protocole ASALEE a été expérimenté entre mai et novembre 2007, ce qui a permis d'évaluer l'efficacité et l'efficience. Il a été comparé les patients diabétiques suivis par ASALEE à des patients témoins. Le taux de réalisation des examens de suivi était plus élevé dans le cadre d'ASALEE, la baisse d'HbA1c était plus importante chez les patients ASALEE. En revanche, les dépenses attribuables au diabète, à ses facteurs de risques ou complications, n'étaient pas significativement plus élevées dans ASALEE(78,102) 77).

La pluridisciplinarité de la prise en charge est encore une fois mise en avant dans le programme ASALEE et une fois de plus, comme dans le programme SOPHIA, ce sont les infirmiers qui sont sollicités. ASALEE a été autorisé en 2012 au titre de l'article 51 de la loi hôpital, patients, santé et territoires (HPST) de 2009. En France, contrairement à ce qu'on observe dans la majorité des pays européens, et bien que les textes réglementaires lui permettent une grande marge d'intervention, l'infirmier est considéré essentiellement comme étant au service du médecin, et non pas comme un acteur de premier recours pour l'éducation thérapeutique. Pourtant, la plupart des actions à mettre en œuvre pour cette éducation ne nécessitent pas d'approche médicale au sens strict du terme.

La position et le rôle des infirmiers dans l'éducation du patient a permis de redéfinir les tâches de chacun dans la prise en charge du patient. En fournissant de l'etp aux patients, l'infirmier permet de libérer du temps aux médecins. Ces derniers pouvant se consacrer à d'autres tâches ou proposer de nouveaux services. En 2003, certains travaux, notamment ceux du professeur Berland, mettaient en avant l'importance, voire l'urgence d'une reconnaissance de nouvelles formes de coopération :« Un grand nombre de professions qui pourraient s'impliquer ne disposent pas des prérogatives nécessaires à la pratique de leurs nouvelles activités. Il conviendrait donc de redéfinir le contour des métiers en agissant dès la période de formation initiale ».

Le décret relatif à l'exercice de la profession d'infirmier stipule bien que celui-ci se doit d'assumer une fonction éducative auprès des patients dans les domaines de l'éducation à la maladie. Certains d'entre eux sont, à ce titre, déjà fortement impliqués dans des programmes d'ETP. Leur travail, comme celui des diététiciens et des podologues, est d'ailleurs jugé prépondérant dans l'ETP des patients diabétiques. Toutefois, à l'instar des omnipraticiens, la charge de travail supplémentaire ainsi que le manque de financement formalisé sont considérés comme un important frein au développement de cette activité complémentaire. Aujourd'hui, d'infirmiers impliqués l'ETP sont salariés de réseaux ou d'une maison pluridisciplinaire de santé. C'est le cas des infirmiers ASALEE.



ASALÉE BOURGOGNE  
PROTOCOLE DE COOPÉRATION  
Dr Champeaux – Mme Ghuilaine Decize  
Dijon 05-09-2013

Dijon 5/09/2013

Figure 15 : Programme ASALEE Dijon

## Programme d'apprentissage

L'objectif de ces programmes est d'accompagner les patients dans l'apprentissage des gestes techniques associés à un produit.

L'ANSM autorise uniquement les programmes directement liés à l'utilisation d'un traitement médicamenteux nécessitant un geste technique pour son administration, c'est-à-dire limités à l'appropriation de gestes techniques réalisés par un professionnel de santé ou par le patient lui-même.

Ce cadre réglementaire strict tient compte des articles L.5122-1 et L.5122-6 du Code de la santé publique sur la publicité pharmaceutique. Ces programmes concernent exclusivement les gestes techniques et non l'observance et le bon usage du traitement. En effet, ces programmes pourraient être un bon moyen pour l'industrie pharmaceutique d'améliorer l'observance des traitements dans un but purement business. C'est pourquoi l'ANSM évalue scrupuleusement ces programmes avant de les autoriser : démarche éducative et non promotionnelle, continuité du service.

Fin 2013, huit programmes ont été acceptés par l'ANSM, concernant essentiellement deux pathologies, la sclérose en plaque et les maladies nécessitant l'hormone de croissance.

Dans le cadre diabète, il peut parfois s'avérer compliqué de s'autoinjecter l'insuline. Cependant, il n'existe pas encore de programmes d'apprentissage dans le diabète en France.

Nous avons plusieurs exemples de programmes à l'étranger qui permet aux laboratoires pharmaceutiques de fournir aux patients un accompagnement global axé sur les gestes techniques d'administration de l'insuline, le bon usage du traitements et l'éducation thérapeutique du patient diabétique. Prenons l'exemple du programme SAATH7 en Inde.

L'injection est un problème en Inde en raison des contaminations multiples mais c'est aussi un frein à la bonne observance du traitement par l'insuline.

Le modèle indien a permis à Sanofi de mettre en place Saath7 (objectif HbA1c < 7%), un programme de bon usage et d'apprentissage lancé dans le cadre du lancement de Lantus. L'objectif de ce programme est d'accompagner et d'éduquer le patient dans le management de son diabète notamment à travers le bon usage de l'insuline (gestes relatifs à l'administration et modalités de traitements), la surveillance des complications et les règles hygiéno-diététiques. Le programme dure 1 an. Il est construit sur la base de visites à domicile, de téléconsultation et télé-suivis par des conseillers.

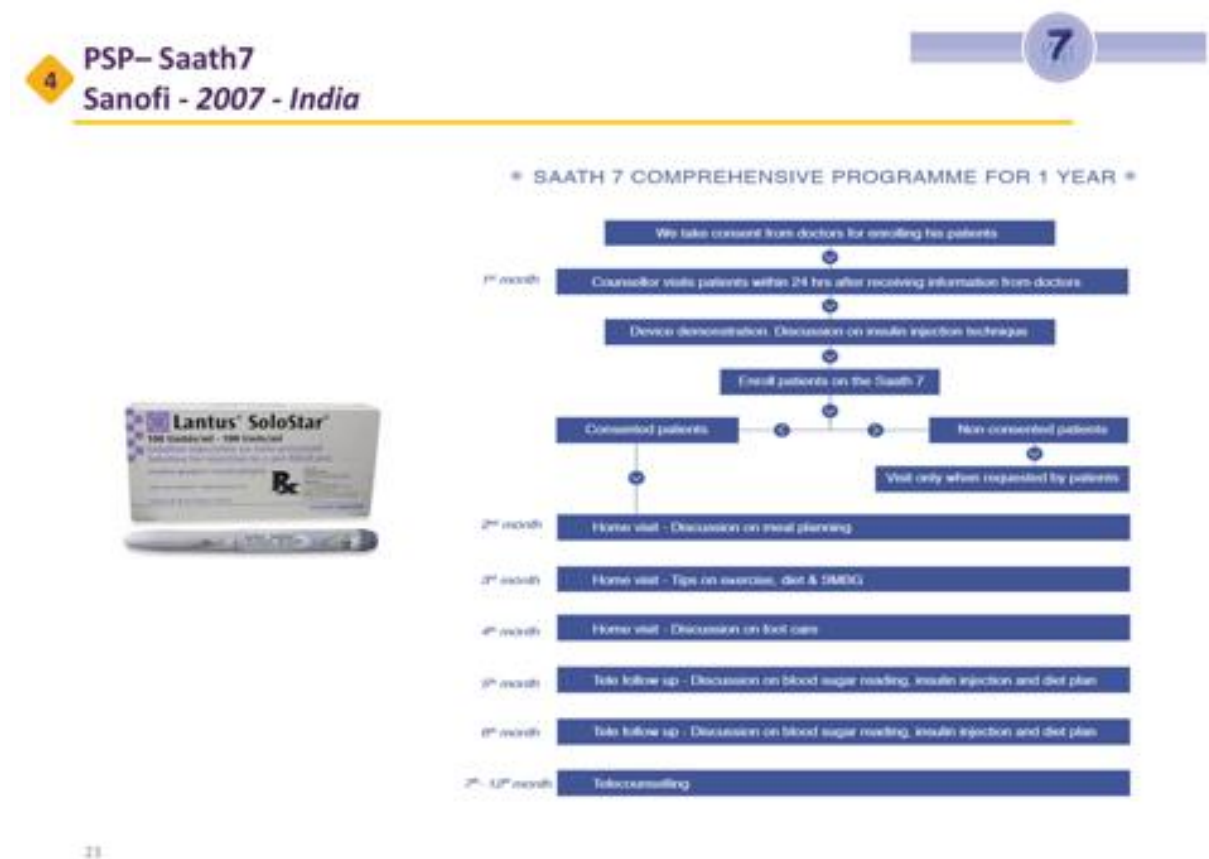


Figure 16 : Patient Support Program Saath7

Une action de ce type pourrait être engagé par un laboratoire pharmaceutique dans le cadre des actions d'accompagnement des patients. Cependant, il est difficile d'être éligible au remboursement par l'Assurance Maladie en raison de fortes exigences de niveau de preuve.

## *Les solutions e-santé*

Les nouvelles technologies au service de l'observance sont en plein développement et assureront bientôt un suivi du patient toujours plus étroit. Les objectifs sont larges et vont de la prévention, au dépistage à l'accompagnement du patient dans son traitement.

Nous allons décrire des solutions qui permettent d'accompagner les patients diabétiques par l'intermédiaire des nouvelles technologies de santé. Ces solutions utilisent la technologie pour accompagner les patients entre les consultations, pour faire un lien à visée collaborative entre les professionnels de santé et les patients, et pour échanger des informations collectées (données cliniques, biologiques) par les objets connectés avec les professionnels de santé afin d'améliorer le suivi des patients. Nous allons présenter ces nouvelles technologies, ainsi que leurs résultats lorsque des études ont été publiées.

Ces solutions sont très diversifiées : dispositifs médicaux connectés, applications mobiles, plateformes, outils de communication.

Ces solutions seront issues d'un benchmarking non exclusivement français. Nous n'étudierons pas le cadre réglementaire de chaque solution. En revanche nous commencerons par décrire le cadre réglementaire des logiciels, applications mobiles et objets connectés en France.

### Le cadre réglementaire (petit focus sur la télémédecine)

L'ANSM est l'autorité compétente en matière de DM et de DMDIV sur le territoire français. Les logiciels, les applications mobiles et objets connectés dans le domaine de la santé connaissent actuellement un essor important. Leurs utilisations se multiplient et ces produits peuvent être très variés.

Seuls certains d'entre eux sont considérés comme des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV) car ils ont une finalité médicale. Ils doivent, de ce fait, être marqués CE comme tous les DM et DM DIV. Le marquage CE atteste de leur conformité à la réglementation. Ils entrent alors dans le champ de surveillance de l'ANSM. De ce fait, en devenant un élément constitutif du traitement, les dispositifs médicaux numériques (applications mobiles, logiciels, objets connectés) nécessiteront, au même titre qu'un médicament, d'être testés et évalués pour obtenir l'accord de l'ANSM.

Le contenu d'un DM doit permettre un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement pour être qualifié de DM. De plus, ce contenu doit être personnalisé « doit donner un résultat propre à un patient sur la base de données individuelles. »

Cependant, ne sont pas des DM, les applications pour prescrire la pratique d'entraînements sportifs ou physiques, les logiciels et application d'observance. Ils restent tout de même dans le champ de surveillance de l'ANSM. Les laboratoires pharmaceutiques prennent très souvent ce chemin pour tenter d'améliorer l'observance des patients.

#### Les solutions centrées sur les patients diabétiques :

##### *Fit2me*

Fit2me est un programme lancé en Octobre 2014 aux Etats-Unis et au Canada par le laboratoire AstraZeneca. Ce programme s'adresse aux patients diabétiques de type 2.

29,1 millions d'Américains souffrent d'un diabète de type 2 aux Etats-Unis. De plus, la problématique est la même qu'en France. Les patients manquent de soutien et d'accompagnement en dehors des consultations. Les patients sont à la recherche d'informations personnalisées sur les forums. Dans le cadre du lancement de Bydureon (Exenatide), le laboratoire a lancé parallèlement un programme d'accompagnement personnalisé pour la mise en place d'un régime diététique (recettes, aliments à éviter), d'une activité physique (vidéos, informations) et d'une bonne observance (rappel de prise médicamenteuse, rappel de rendez-vous, rappel de renouvellement, informations sur le

diabète). Les professionnels de santé peuvent recommander le programme ou les patients peuvent s'inscrire directement sur la plateforme internet accessible par smartphones.

Le patient est encadré par un coach virtuel que le patient peut choisir. Ce coach définit le profil du patient et lui envoie automatiquement des conseils personnalisés. Une hotline téléphonique gérée par des infirmières permet aussi d'apporter des informations aux patients concernant son traitement par Bydureon. L'évaluation du dispositif s'effectue à travers les mesures d'HbA1c. La mise en place d'un tel dispositif serait compliqué à mettre en place en France car les coachs virtuels remplacent le rôle d'éducation que doit remplir le médecin. De plus, la mise en place d'un tel programme directement lié à un produit n'est pas facilement autorisé par l'ANSM (autorisation des programmes de bon usage, hors cadre de l'éducation thérapeutique, Charte ANSM, Juin 2014).

The image is a promotional graphic for the Fit2Me program. On the left, there is a 2x2 grid of colored squares, each with an icon and text. The top-left square is green with a white fork and knife icon, labeled '1 My Food'. The top-right square is blue with a white running person icon, labeled '2 My Activity'. The bottom-left square is purple with a white pill icon, labeled '3 My Treatment Support'. The bottom-right square is orange with a white icon of two people, labeled '4 My Plan Team'. To the right of this grid is a photograph of a woman and a man standing next to large 3D letters spelling 'FIT2ME'. The woman is on the left, wearing a pink top and dark pants. The man is on the right, wearing a light blue shirt and dark pants. To the right of the photo is the text 'This time it's all about you.' Below this is a paragraph: 'Fit2Me is a *free* type 2 diabetes lifestyle plan that's custom-fit to you. It covers 4 key areas of diabetes care—**food, activity, treatment information, and support.**' At the bottom left of the advertisement is a small TV icon followed by the text 'Watch the Fit2Me TV commercial'.

Figure 17 : Programme de coaching en ligne Fit2me

## PatientConnect

PatientConnect a été créé en 2004 par la société du même nom aux UK principalement. Le service a d'abord été lancé en 2008 pour la maladie de Parkinson, en 2009 pour le diabète, en 2011 pour la constipation chronique, en 2012 pour l'asthme puis en 2014 pour l'hypertension et l'utilisation des anticoagulants oraux.

L'objectif de la société est d'éduquer les patients pour améliorer l'observance des traitements médicamenteux. La société PatientConnect considère que le pharmacien est un acteur important du système de soin. Dans le modèle PatientConnect, c'est le pharmacien qui délivre les conseils éducatifs à l'officine. La société a développé le programme pour différentes pathologies : coagulation, hypertension, diabète, asthme. Elle a lancé son programme diabète en 2009. Le programme se déroule de la façon suivante.

Lorsque le patient vient à la pharmacie avec son ordonnance, le pharmacien reçoit une alerte. Il dispose d'une interface directement intégrée au logiciel de l'officine qui lui permet de donner des conseils à son patient sur le rôle et l'importance de ses médicaments, les modalités de traitements et la prise en charge des effets secondaires.

Cette information doit améliorer la connaissance du patient afin d'améliorer l'observance de ses traitements. PatientConnect fournit également l'information sous forme de fiches mis à la disposition des patients au sein de la pharmacie. Les patients ont alors davantage de facilité à prendre leurs médicaments prescrits.

Pour mesurer l'impact de ce programme, les pharmaciens peuvent facilement mesurer le MPR des patients et la croissance de leurs ventes. 12 mois après le lancement du service, les ventes ont augmenté de 27% concernant les patients diabétiques. Nous n'avons pas d'informations sur le MPR. Cette solution a donc prouvé son efficacité.

PatientConnect s'est appuyé sur un puissant réseau de pharmacie pour se déployer en Europe, notamment en Italie et en France. Le programme existe en France avec le service d'amélioration de l'observance pour les patients sous bithérapie antiplaquettaire.



Cet exemple nous confirme que le pharmacien a un rôle important à jouer, notamment pour faire suivre les recommandations du médecin et évaluer l'observance des patients. Pour une plus grande efficacité de PatientConnect, il faut créer une collaboration entre médecins et pharmaciens pour harmoniser les messages mais aussi pour que l'information puisse être partagée avec les médecins (données d'observance) afin que ces derniers adaptent leurs recommandations. Le médecin peut être encouragé à inscrire son patient dans ce type de programme car le pharmacien, en contact fréquent avec le patient peut lui permettre d'obtenir de meilleurs résultats vis à vis de la prise en charge des patients.



24

Figure 18 : Education du patient à l'officine : PatientConnect

## DataPen

La société BIOCORP développe des dispositifs médicaux connectés marqués CE et a lancé en 2015 le DataPen en France. C'est un stylo injecteur d'insuline connecté à une application mobile qui permet au patient diabétique de transmettre ses données de glycémie, de suivre ces courbes de glycémie et de lui faire des rappels de prise. L'App fournit aussi des reportings sur l'observance du patient (date, heure, nombre d'unités injectés), les objectifs glycémiques et permet au médecin d'accéder aux informations pour adapter ses recommandations. Ce dispositif se différencie de la plupart des devices connectés qui sont souvent spécifiques aux comprimés type pilulier connecté tel que Imedipac. De plus en plus de dispositifs connectés se développent, notamment sur d'autres voies d'administration que la voie orale : voie sous cutané pour Datapen, inhalation de Beta2 dans le cadre de l'asthme. Une voie d'administration contraignante est un frein à l'observance du patient. Les acteurs réfléchissent de plus en plus à des moyens d'améliorer la vie du patient avec son médicament à travers la création de nouveaux dispositifs connectés. La question des remboursements de ces DM fait de plus en plus l'actualité.



11

Figure 19 : Dispositif Médical connecté : DataPen

Les solutions qui améliorent la prise en charge des patients chroniques :

### Glowcap

Glowcap a été lancé en 2009 aux US par Vitality. C'est un capuchon qui se fixe sur la boîte de médicaments. Le capuchon communique avec une plateforme sécurisée et une application mobile où le patient configure son plan de prise. Cela permet de mettre en place des rappels de prise à travers le smartphone et/ou le capuchon fixé à la boîte de médicaments.

Quand il est l'heure de prendre le traitement, le capuchon s'allume et sonne afin d'avertir le patient. Si le patient est loin du médicament, les rappels peuvent aussi être fait via l'application mobile et des appels téléphoniques. Chaque semaine, la plateforme fournit un reporting sur l'observance, que le patient peut décider de partager avec son médecin.

Il y a aussi un bouton qui permet au patient de communiquer directement avec la pharmacie pour l'informer du renouvellement de la prescription. A la différence DataPen, Glowcap a un positionnement plus large car il est non spécifique d'un seul type de médicament. Tous les médicaments administrés par voie orale type comprimés peuvent utiliser Glowcap. Il serait utile pour les patients sous monothérapie par un ADO mais pas pour les autres car il faudrait acheter un Glowcap par médicament. Cependant, il est difficile à mettre en place en France car le bouchon s'adapte uniquement sur les boites de médicaments américaines. De plus, le dispositif est payant pour le patient (99\$ par dispositif + 15\$ d'abonnement par mois). Une évaluation du dispositif a montré des résultats prometteurs : le taux d'observance moyen était de 98%. Cela représentait une augmentation de 27% par rapport au groupe contrôle. Il faut cependant être prudent par rapport à l'analyse de ces résultats car il y a un biais de sélection important. Je pense que les patients qui payent pour un service, veulent se responsabiliser et seront significativement plus observant que la moyenne (biais de sélection).



11

Figure 20 : Dispositif d'aide à l'observance médicamenteuse :  
Glowcap

## Collabobeat

Collabobeat a été lancé en 2015 en Italie par la société du même nom. Ils sont partis du constat que 80% des informations fournies au patient durant la consultation étaient oubliées, ce qui impacte fortement l'observance sur les 3 niveaux de définition. Ils ont donc décidé de développer un outil de communication simple qui consiste à partager les notes du médecin avec son patient. Le médecin peut noter des informations sur son patient et les partager avec ce dernier à travers une application. Un frein est non négligeable : les médecins doivent payer pour utiliser ce service. Avec la mise en place des ROSP, ce service peut tout de même lui permettre d'atteindre de meilleurs résultats. En effet, l'adhésion des patients passent par une proximité avec ce dernier. Ainsi, cet outil, simple d'utilisation peut permettre d'améliorer les relations entre patients et professionnels de santé.

4 Communication tool– Collabobeat  
Collabobeat- 2012 - Italy

Collabobeat  
we help doctors share visit notes with their patients



29

Figure 21 : Partage de notes entre patients et professionnels de santé  
: Collabobeat

## MyMeds

C'est un classique des applications mobiles que l'on peut trouver autour de l'observance. Elle a été lancée en 2012 aux US. Les caractéristiques de ce type d'App sont des rappels de prise via différents canaux de communications (SMS, call, notifications) programmés préalablement, des rappels pour le renouvellement, du contenu éducatif sur les médicaments et les effets secondaires, une plateforme interopérable qui permet de communiquer avec les professionnels de santé ou les proches (entourage du patient) en cas d'oubli. L'application fournit aussi des reporting sur l'historique des prises que le patient peut partager. Ce type d'applications visant à l'amélioration de l'observance est la plus représentée dans l'App store. Ceci explique aussi pourquoi l'oubli représente 2/3 des causes de non-observance.

Dans MyMeds, la valeur ajoutée est que l'on peut partager ces rappels avec les proches. En effet, l'accompagnement du patient peut aussi passer par l'entourage de ce dernier. Il est important car il apporte un soutien moral au patient. Pour un patient, savoir qu'il n'est plus le seul responsable et qu'un proche prend soin de lui peut s'avérer être rassurant et motivant.

Il y en a qui se différencient en ajoutant des « serious games » ou encore un aspect communautaire.

L'évaluation de l'efficacité de ces applications passent souvent par la mesure de l'observance mesuré automatiquement.



17

Figure 22: Application mobile d'aide à l'observance : MyMeds

### Peoplewhoqlobal

Peoplewhoglobal est un réseau social lancé en 2012 en Espagne et qui s'est déployé en Allemagne, en France, au Portugal, aux Etats-Unis, en Italie et au Royaume-Uni.

Les patients recherchent de plus en plus un soutien moral et de l'empathie qu'ils ne retrouvent pas toujours chez leurs médecins. L'objectif de ce service est de proposer aux patients de l'information personnalisée à travers le partage d'expériences avec d'autres patients atteints de la même maladie. Ce modèle s'est inspiré du peer to peer.

La plateforme concentre 17 pathologies. Elle permet de discuter avec des patients, d'apprendre de nouvelles choses, de les partager à travers un fil d'actualité, de trouver de l'information éducative et de suivre sa maladie. La plateforme collecte des données sur les patients qu'elle peut ensuite analyser pour créer des reportings (données d'observance, données cliniques et biologiques).

**We believe in an integrated project.**

We believe in projects that are sustainable over time, and we want to offer patients, and the people close to them, quality services at no cost. We know that this is only possible by working together to find benefits for everyone.



© PEOPLE WHO GLOBAL 2016



Figure 23 : Réseau social et partages d'expériences entre patients : PeopleWhoGlobal

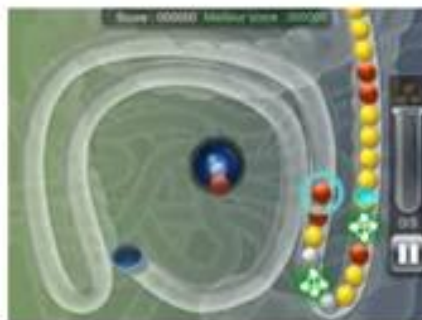
### Phosphorus

Dans un tout autre registre, Phosphorus est un App de serious Game lancé en 2014 par Sanofi en France. Il a été lancé dans le but d'améliorer l'observance du Renvela, spécialité mise sur le marché par Sanofi pour le traitement des IRC. Elle est basée sur l'éducation thérapeutique du patient atteint d'insuffisance rénale chronique (maladie complexe évoluant de manière progressive jusqu'au stade terminale).



Cet App utilise le jeu pour permettre au patient à travers le divertissement de mieux appréhender la maladie, les traitements, les complications, les stratégies thérapeutiques à mettre en place en fonction du stade de la maladie et les règles hygiéno-diététiques à respecter pour limiter l'évolution de la maladie. Il y aussi des vidéos éducatives que le patient peut consulter. Les recommandations du médecin et l'observance des traitements sont très importantes dans le cas de l'IRC, car cette maladie constitue un problème majeur de santé publique. Etant donné la complexité de la maladie, le jeu est un bon moyen de mémoriser les informations pour le patient. Le serious Game est un mécanisme de jeu basé sur les sciences comportementales qui permettent de sensibiliser les patients. C'est un outil formidable qui permet de faire évoluer les patients en les responsabilisant.

4 Mobile Digital – Phosphorus  
Sanofi – 2014 - US



18

Figure 24 : Jeu éducatif destiné aux patients atteints d'IRC :  
Phosphorus

## Imedipac

La complexité des traitements est frein à l'observance. Le pharmacien peut mettre à disposition des patients des outils qui facilitent le traitement et de facto améliorer l'observance médicamenteuse.

Medissimo est une société française spécialisée dans les piluliers. Il propose deux types de piluliers :

Un pilulier connecté qui sonne et s'éclaire à chaque prise (Imedipac lancé en 2013). Ce pilulier est connecté en réseau 3G à une plateforme interopérable qui permet au patient de se connecter avec ses PDS ou ses proches, le suivi de l'observance, la déclaration des effets secondaires, la programmation des rappels et des rendez-vous.

A chaque fois que le patient récupère les médicaments, les données d'observance sont envoyées à la plateforme pour le monitoring (due à la présence de capteurs).

L'autre pilulier n'est pas connecté. Donc il n'a pas les mêmes avantages que le premier puisque la notion de rappel n'est pas présente. En revanche, il peut utiliser l'application pour les rappels de prise, choisir les moyens de communications (email, notification, appels).

L'expérience patient est améliorée car c'est le plus souvent le pharmacien ou l'infirmière qui prépare le pilulier selon le plan de prise donc le patient n'a pas grand-chose à faire (étiquette avec ordonnance sur la première page+ recharge avec médicaments). Le Co-suivi de l'observance par les proches et les pds est aussi intéressant pour atteindre un niveau optimal d'observance. Le patient doit payer pour ce pilulier (289 euros). Ce dispositif permet de récolter des informations sur l'observance mais aussi sur la survenue d'effets secondaires, ce qui facilite l'évaluation du dispositif. Une amélioration de l'observance sur 2 mois a été constatée chez 214 patients avec l'utilisation de ce dispositif (98% vs 77%) mais ces données ne fournissent pas d'informations sur le long terme (103).



18

Figure 25 : Pilulier connecté d'aide à l'observance : Imedipac

### Poso'net

SERPO a lancé Poso 'net en 2013 en France. C'est un logiciel qui édite des étiquettes pour chaque médicament délivré à la pharmacie. Sur les étiquettes sont inscrits la posologie, le nom de patient, le plan de prise. Cela permet au pharmacien d'optimiser son temps de délivrance en se focalisant sur d'autres sujets tels que l'éducation thérapeutique, la maladie, les gestes d'administration. Ce dispositif permet de fournir un service simple, pratique, automatisé. L'objectif de ce service est de fournir au patient des informations pertinentes concernant son traitement directement sur la boîte de médicaments pour éviter les erreurs de prise. En revanche si le patient oublie de prendre son traitement, le dispositif ne sera pas utile. Ce dispositif améliore les pratiques dans le sens où le pharmacien gagne du temps et peut se consacrer à d'autres activités (services éducatifs tel que PatientConnect). Cependant, le pharmacien doit payer pour ce service.

De plus en plus de pharmaciens proposent des services à leurs patients afin d'améliorer l'expérience de ces derniers et ainsi les fidéliser (Imedipac, Poso'net).

Comme le médecin, le pharmacien recherche des sources de motivations : amélioration des pratiques, rémunérations, reconnaissance en tant que professionnel de santé, fidélisation des patients.

Nous étudierons dans la partie suivante plus en détail, le cadre de la loi HPST qui redéfinit le rôle du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient.

4 Communication tool- Poso'net  
SERPO- 2015 - France



30

Figure 26 : Service d'aide à la délivrance des médicaments à l'officine : Poso'net

## 3. Évaluation médicale des entretiens pharmaceutiques à travers la mise en place d'une étude observationnelle

### 3.1. Les entretiens pharmaceutiques conventionnés

#### 3.1.1. Le cadre réglementaire

##### Redéfinition du rôle du pharmacien à travers la loi HPST

Face au vieillissement de la population et à l'évolution des maladies chroniques, le système de soins n'était plus adapté. Une nouvelle loi a vu le jour : la loi Hôpital Patient Santé Territoire appelée loi HPST. Cette loi redéfinit dans son ensemble le système de soins et le rôle des professionnels de santé. Le patient est au cœur de ce système.

La loi HPST s'oriente autour de 4 thèmes majeurs : modernisation des établissements de santé (qui permet un accès facilité aux soins de premier recours), accès de tous à des soins de qualité (redéfinition du rôle des professionnels de santé), prévention et santé publique (éducation thérapeutique et campagnes de sensibilisation et de dépistage), organisation territoriale du système de soins (pilotage du système de soins au niveau régional par les ARS).

L'article 38 de la Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 au sujet des missions des pharmaciens d'officine cite :« Les pharmaciens peuvent participer à l'ETP et aux actions d'accompagnement des patients définies aux articles L.1161-1 à L.1161-5. »

Ainsi, le pharmacien n'est plus cantonné à la dispensation au détail des médicaments et produits de santé, et à l'exécution de préparations magistrales et officinales, car il participe maintenant aux soins de premier recours, à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients.

Cette loi a donc apporté un renouveau de notre système de santé, notamment pour le pharmacien d'officine qui est maintenant considéré comme un professionnel de santé à part entière. De nouvelles missions tel que l'éducation thérapeutique alimentent son champ de compétences. Mais comme toute loi, il faut définir autour de ces nouveautés, un cadre juridique et financier pour ces nouvelles fonctions du pharmacien. L'article 84 de la Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 renseigne les modalités à respecter dans le cadre de l'éducation thérapeutique.

### *La nouvelle convention pharmaceutique*

Partant du constat que le patient est en contact fréquent avec le pharmacien, l'Assurance Maladie se montre de plus en plus intéressée par le rôle que pourrait jouer ces derniers dans le parcours de soins du patient. En effet, comme nous l'avons décrit précédemment dans la partie « solutions », les nouveaux programmes e-santé et les autres impliquent de plus en plus les pharmaciens en leur mettant à disposition des outils qui leur permettent d'éduquer les patients en relayant l'information au médecin mais aussi de suivre l'observance de ces derniers. Son rôle est selon moi moins impactant que celui des médecins traitants mais demeure indispensable pour que les patients adhèrent aux traitements médicamenteux.

Comprendre les intérêts et motivations du pharmacien est indispensable pour que l'Assurance maladie engage les pharmaciens dans ses nouvelles missions. (Figure 27)

Les sources de motivations du pharmacien issues de la littérature ressemblent à celle des médecins : amélioration des pratiques, rémunérations, reconnaissance en tant que professionnel de santé, fidélisation des patients(104).

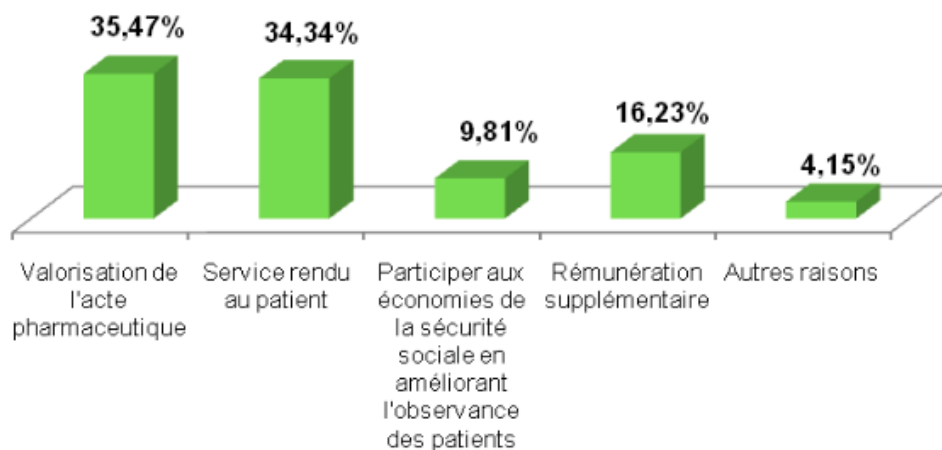


Figure 27 : Synthèse des principales motivations des pharmaciens pour la mise en œuvre des entretiens pharmaceutiques.

Issue des négociations entre l'UNCAM et les trois principaux syndicats de pharmaciens d'officine, La convention pharmaceutique a défini de nouveaux objectifs pour les pharmaciens.

Elle porte sur les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie. Elle a été publiée le 6 mai 2012 et est entrée en vigueur le 7 mai 2012, et fait suite à la convention de 2006. Les objectifs sont les suivants :

- Qualité de la dispensation : accompagnement des malades chroniques et la prévention des risques iatrogéniques, formalisé par un entretien pharmaceutique, et l'engagement de stabiliser la délivrance de génériques pour les patients de plus de 75 ans.
- Efficience de la prescription : développement des génériques et des conditionnements trimestriels
- Modernisation de l'officine : dématérialisation de la facturation et des pièces justificatives et développement des téléservices
- Création d'un honoraire de dispensation : valorisation de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, de la préparation éventuelle des doses à administrer et des conseils aux patients
- Garantie d'accès aux soins des patients : revalorisation de la permanence pharmaceutique et optimisation du maillage territorial officinal

Le rôle du pharmacien est encore plus étendu dans certains pays. C'est le cas du Portugal où les pharmaciens sont autorisés à faire des analyses de sang (Cholestérol Total, INR) et facturent ces analyses au prix de 4euros. L'analyse ne dure pas plus de 5 minutes. (105)

La signature de cette convention est tout de même très positive pour les parties prenantes. La qualité de dispensation révolutionne le rôle du pharmacien du point de vue de l'accompagnement des patients. Les pharmaciens apportent une aide à des patients sous anticoagulants oraux afin de réduire les risques iatrogéniques. Les pharmaciens sont aussi chargés d'accompagner des patients asthmatiques pour un meilleur contrôle de l'asthme.

Cet objectif place le pharmacien comme un acteur à part entière du système de soins à travers un nouveau rôle d'éducateur à visée préventive. Ce dispositif valorise l'expertise du pharmacien sur le médicament mais permet aussi de le rémunérer. Ces éléments représentant des sources de motivations pour le pharmacien selon les travaux de Sophie Witt (104,110).Cependant, les revenus du pharmacien reposent à 80% sur la marge dégagée sur la vente de médicaments remboursables. Cela implique qu'il est probable que la rémunération du pharmacien pour la réalisation des entretiens pharmaceutiques ne soit pas un facteur déterminant de la motivation du pharmacien. Cela se confirme à travers l'analyse de la Figure 25 puisque seulement 16% des pharmaciens sont motivés par la rémunération.

Du côté des intérêts de l'Assurance Maladie, le pharmacien est un acteur qui peut améliorer l'adhésion des patients aux traitements médicamenteux mais aussi évaluer les connaissances et l'observance des patients. Cela est intéressant pour l'Assurance Maladie qui peut évaluer facilement l'efficacité de ces actions et ainsi maîtriser les dépenses de santé.

Ces dispositifs ne sont pas faciles à mettre en place et peuvent perturber le quotidien du pharmacien : pas de temps disponible, pas de structures adéquates, difficulté à utiliser les outils mis à disposition. Nous verrons dans la partie suivante comment mettre en place les entretiens pharmaceutiques afin que les pharmaciens adhèrent au dispositif.



### 3.1.2. Description des EP conventionnés : exemple des anticoagulants oraux

#### Contexte

#### Évolution de la prévalence des prescriptions d'anticoagulants oraux

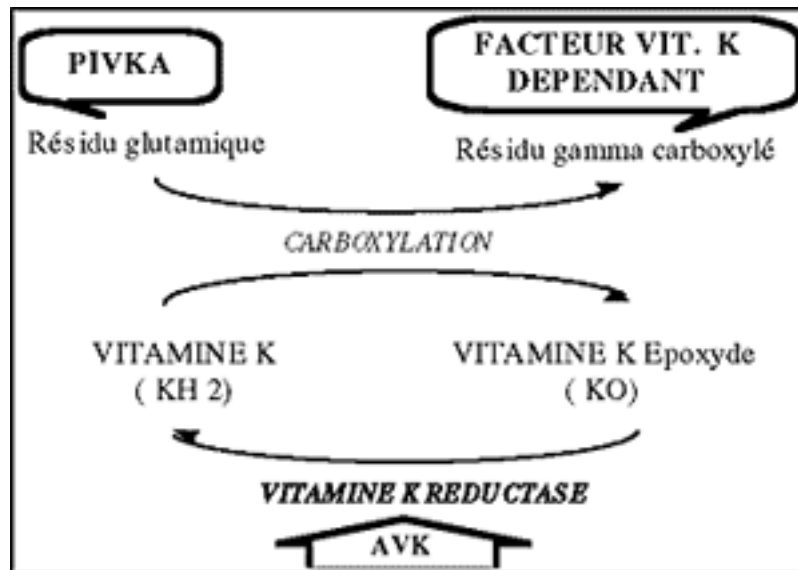
Les ventes d'anticoagulants oraux ont évolué entre 2000 et 2013 selon les sources de l'ANSM (106). Une partie de l'offre a été substituée avec l'arrivée des NACO (nouveaux anticoagulants oraux) provoquant une faible diminution des ventes d'AVK au profit de ces NACO. Elles sont représentatives de l'évolution de la prévalence d'utilisation des anticoagulants oraux. L'utilisation des anticoagulants augmente au cours du temps, le nombre de sujets ayant consommé au moins un anticoagulant au cours de l'année était estimé à 2,6 millions en 2011 et 3,12 millions en 2013.

Plus d'1 million de patients sont traités chaque année par anticoagulant oraux. Ces médicaments à marge thérapeutique étroite nécessitent une surveillance renforcée en raison du risque hémorragique ou thrombotique élevé qu'ils peuvent induire chez les patients dont l'âge moyen est de 73 ans.

#### Les AVK

Il existe différentes familles d'antivitamines K que sont les coumariniques (SINTROM, COUMADINE) et les dérivés de l'inda-dione (PREVISCAN). Elles sont indiquées pour le traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire puis en prévention des complications thrombo-emboliques. Elles sont souvent prescrites en relai au traitement héparinique et sont administrés par voie orale. En effet, contrairement aux héparines, l'antivitamine K n'est pas un traitement d'urgence car son action anticoagulante

demande un  
jours après la  
Plusieurs  
coagulation  
K  
Cela implique  
de vitamine K  
l'obtention  
de  
immatures.



délai de 2 à 4  
prise.  
facteurs de la  
sont vitamine  
dépendante.  
que l'absence  
conditionne  
de facteurs  
coagulation  
(Figure 28)

Figure 28 : Mécanisme d'action des AVK

Les AVK sont la première cause d'accidents iatrogéniques. En effet, le métabolisme des AVK est sujet à de nombreuses interactions médicamenteuses menant à des sous dosages ou des surdosages, une potentialisation des effets anticoagulants et pouvant ainsi provoquer des thromboses ou des hémorragies. Les anticoagulants arrivent en France au premier rang des médicaments responsables d'accidents iatrogènes graves : 37 % en 2004 et 31 % en 2009 des événements indésirables graves rapportés liés au médicament (enquête ENEIS 1 et 2)(107). L'étude EMIRen 2007 avait montré que les AVK correspondaient toujours à la plus forte incidence d'hospitalisations pour effets indésirables (12,3 %) (108). On estime à environ 5 000 le nombre d'accidents mortels liés aux hémorragies sous AVK par an.

Elles génèrent aussi beaucoup d'hospitalisations évitables dans 2 cas sur 5 (112) dues à une mauvaise prise en charge des épisodes hémorragiques. Ces hospitalisations représentent un coût considérable pour l'Assurance maladie.

Pourquoi ces hospitalisations sont-elles évitables ? Les AVK ont une marge thérapeutique étroite et une forte variabilité intra-individuelle. Faiblement dosés, elles causent des thromboses tandis qu'en surdosage, elle peut provoquer des hémorragies.

C'est pourquoi il est très important de trouver la posologie adaptée permettant d'atteindre l'INR cible. Il est situé généralement entre 2 et 3 mais peut, dans certaines indications être situé entre 3 et 4,5. Un INR>5 est associé à un risque hémorragique dans n'importe quelle situation. Un INR < 2 expose à des risques accrus d'AVC. Chaque situation où l'INR est supérieure à la valeur cible nécessite une prise en charge particulière. L'atteinte de l'objectif cible n'est pas simple d'autant plus que la variabilité interindividuelle est aussi très importante pour les antivitamines K. Cela implique que pour deux patients de mêmes poids et tailles, la pharmacocinétique n'est pas la même.

L'INR correspond au temps de coagulation du plasma sanguin citraté en présence de thromboplastine calcique. Cela implique que, plus l'INR est grand, plus le temps de coagulation est long, plus le risque hémorragique est important. C'est le mode d'expression standardisée du Temps de Quick destiné à remédier aux variations dues aux différentes thromboplastines utilisées par les laboratoires d'analyses.

### Les AOD

Ce sont les nouveaux anticoagulants oraux appelés NACO. Leur mécanisme d'action est différent de l'action des AVK car ils agissent directement sur les facteurs de la coagulation. PRADAXA (2008) est un inhibiteur direct de la thrombine (facteur IIa) tandis que XARELTO (2009) et ELIQUIS (2012) sont des inhibiteurs du facteur Xa.

Comme avec les autres anticoagulants, le risque hémorragique existe. Les saignements ont été fréquemment rapportés au cours des essais cliniques. Des saignements majeurs ou sévères peuvent survenir, menacer le pronostic vital, voire même conduire à une issue fatale. (107)

Il est donc important, comme pour tout anticoagulant de surveiller cliniquement la survenue d'effets secondaires. En revanche, la surveillance biologique de l'activité anticoagulante n'est pas identique à celle des AVK. Il n'existe pas à ce jour de recommandations précises validées concernant la surveillance biologique des AOD, la prise en charge des saignements graves, des interventions urgentes ou programmées chez les patients recevant un AOD mais il existe un rapport résumant l'état des lieux des connaissances de base issues des RCP.

S'agissant des patients sous anticoagulants oraux directs, les parties signataires considèrent que l'absence d'examen biologique de suivi du patient appelle une vigilance renforcée sur les risques induits, notamment, pour les patients fragilisés et sur les signes évocateurs de surdosage ou de sous-dosage.

La complexité du traitement anticoagulant est responsable de nombreuses erreurs commises par les patients. Ces erreurs peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Il est donc important d'aider les patients à travers un accompagnement afin qu'ils puissent avoir les outils et compétences pour utiliser de manière optimale les anticoagulants. Dans cette optique, un carnet de suivi AVK, une carte signalant la prise d'un AVK et une carte de surveillance AOD (carnet patient GITA) ont été créés par l'ANSM pour apporter une information aux patients. De plus, la nouvelle convention pharmaceutique a défini un nouveau rôle d'accompagnement des patients sous anticoagulants par les pharmaciens à travers les entretiens pharmaceutiques.

#### [Mise en place des entretiens AVK à l'officine : Avenant n°1 et n°8 à la convention pharmaceutique](#)

Conformément aux dispositions de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), aux missions et au rôle du pharmacien d'officine, les partenaires conventionnels se sont accordés, dans le cadre de la convention nationale conclue le 4 avril 2012, à promouvoir la qualité de la dispensation et à valoriser l'engagement des pharmaciens d'officine dans des missions de santé publique. Ce dispositif conventionnel rénové définit ainsi de nouveaux modes de rémunérations destinés, notamment, à valoriser la qualité de l'exercice pharmaceutique et les missions de conseil et d'accompagnement du pharmacien d'officine.

Sur cette base, les partenaires conventionnels se sont donnés pour premier objectif de lutter contre les risques d'accidents iatrogéniques, en s'engageant sur la diminution de leur incidence chez les patients chroniques sous traitement par anticoagulants oraux, ainsi qu'à l'amélioration de l'observance de ces patients. La convention nationale favorise, ainsi, l'importance de l'accompagnement par le pharmacien des patients précités.

Jusqu'alors, l'avenant 1 de 2014 ne permettait pas aux pharmaciens de suivre les patients sous traitements AOD compte tenu de l'absence de référentiels au bon usage de ces NACOs. Aujourd'hui, les recommandations de bonne pratique (ANSM) sont disponibles et a permis d'étendre cet accompagnement plus largement aux patients sous anticoagulants oraux. (Mise à jour 2016)

### Une nouvelle structure pour l'officine

Les nouvelles missions du pharmacien redéfinissent les relations avec leurs patients. Les pharmaciens qui, auparavant communiquaient avec les patients au comptoir avec une distance de confidentialité ont le devoir désormais d'aménager un espace de confidentialité dans l'officine afin de pouvoir mettre en place les entretiens pharmaceutiques. En effet, l'article 8 stipule : « Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité ».

« La signalétique de cet espace devra être pensée pour éviter que sa fréquentation ne permette la distinction de tel ou tel patient parmi d'autres. »

« L'espace sera équipé d'un poste informatique permettant notamment la consultation du Dossier Pharmaceutique ».

Ces informations sont tirées des recommandations de l'ordre national des pharmaciens

Si cet espace dédié doit permettre la tenue d'un dialogue singulier, en cas de nécessité, il peut être également utilisé pour exercer d'autres missions : bilan personnalisé, études d'observance.

### Une nouvelle opportunité de collaboration pluridisciplinaire

Comme nous l'avons vu dans les parties précédentes, de nouvelles solutions existent en faveur d'une amélioration des pratiques. Parmi les critères d'amélioration de ces pratiques, la prise en charge pluridisciplinaire des patients est mis en avant. A travers ces solutions les relations entre les généralistes et les infirmières se sont établies. Les EP sont une réelle opportunité de créer un nouveau partenariat entre pharmaciens et médecins généralistes à travers le partage d'informations toujours dans une approche centrée sur le patient.

### Une nouvelle source de rémunération pour l'officine

Le pharmacien est éligible à la rémunération sur objectifs mentionnée à l'article 31.2.2, sous réserve du respect des dispositions de l'article 28.1.3.2.

« Il réalise au moins deux entretiens pharmaceutiques au cours de l'année civile de référence (sauf si le traitement AVK est arrêté ou en cas de décès ) ou au moins un entretien si l'adhésion intervient à compter du second semestre de l'année , attestée par le renseignement de la fiche de suivi mentionnée à l'article 28.1.3.1. » , et d'autre part « au moins un entretien pharmaceutique les années suivantes complété par au moins deux évaluations de l'observance sur la base d'un questionnaire disponible sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels de santé . Ce questionnaire dûment rempli est tenu à la disposition du service du contrôle médical de l'assurance maladie dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation. »

Cette rémunération est fixée à 30 (1+2) ou 40 € (2) par an et par patient selon les modalités de l'accompagnement. Ce dispositif d'accompagnement constitue l'un des axes de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) du pharmacien.

Sachant qu'un entretien dure en moyenne 30 min. Cela implique que le pharmacien consacre 1h à son patient chaque année. Le pharmacien doit aussi gérer toute la partie administrative du service et se plier au règlement de l'AM.

Cela ne semble pas très intéressant d'un point de vue financier sachant qu'une pharmacie moyenne réalise un CA d'1.5 millions d'euros en moyenne selon InfoLegale. Cependant il y a d'autres sources de motivations.

### La formation

Le pharmacien s'engage, compte tenu de la mission qui lui est confiée, à se former et à actualiser ses connaissances dans les conditions prévues à l'article 11.

Le DPC est devenu obligatoire au 1<sup>er</sup> janvier 2013 et le reste pour les préparateurs et les pharmaciens. Pour 2016, la loi HPST indique que la prise en charge par l'OGDPC est de 1460 euros/an/pharmacien titulaire. Le pharmacien doit participer annuellement au DPC.

Les formations sont enregistrées par l'OGDPC et validés par la HAS. Elles sont dispensées généralement par les UTIP, les groupements de pharmacies et les modules e-learning. Les pharmaciens titulaires doivent veiller à former leurs équipes à la promotion et la mise en place des EP(Figure 29).

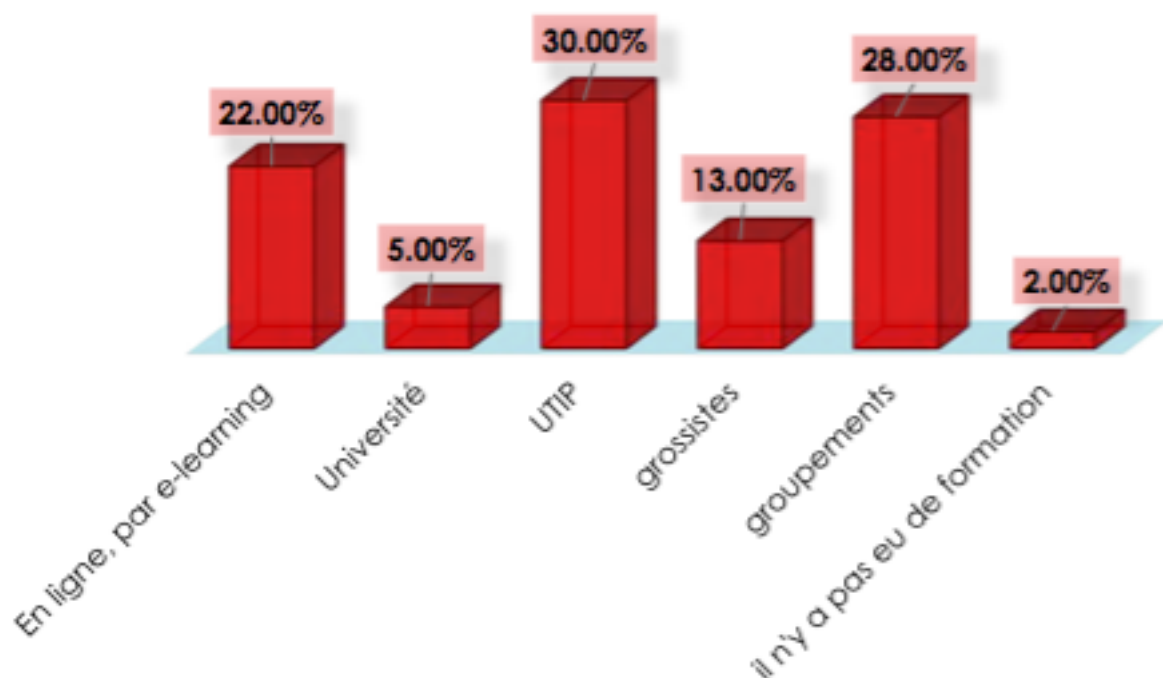


Figure 29 : Formation des pharmaciens aux entretiens pharmaceutiques

## L'initiation des patients au programme et les critères d'éligibilité

Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement sont ceux sous traitement au long cours par antivitamine K pour une durée consécutive , prévisible ou effective supérieure ou égale à six mois.

Le patient a le choix de participer ou non à ce programme et de choisir son pharmacien d'où l'importance des relations entre pharmaciens et patients.

Un bulletin d'adhésion joint formalise l'intégration du patient dans l'accompagnement ainsi que la désignation du pharmacien choisi par le patient . Ce bulletin d'adhésion, signé par le patient et le pharmacien désigné , est établi en deux exemplaires originaux . Ce bulletin est conservé par le pharmacien dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation.

Concernant l'initiation des patients, deux possibilités existent :

- L'assurance maladie obligatoire adresse un courrier d'information aux patients sur le contenu et les modalités de l'accompagnement, et les invite à solliciter le pharmacien de leur choix pour intégrer ce dispositif.
- Le pharmacien propose directement le service au patient à l'officine grâce aux documents mise en ligne sur le portail internet de l'Assurance Maladie
- Les médecins peuvent aussi proposer le service aux patients. (Informations sur les espaces assurés, médecins et pharmaciens du site de l'Assurance Maladie)

## L'entretien et son contenu

Le guide d'accompagnement et les fiches de suivi de l'entretien sont élaborés à partir des référentiels de la HAS et de l'ANSM. Le questionnaire de Morisky mesurant l'observance est disponible sur le portail de l'AM.



Le premier entretien se déroule via prise de rendez-vous après un premier contact où le pharmacien s'assure que le patient dispose d'un carnet de suivi et lui précise l'importance de toujours l'avoir sur soi. En effet, c'est un outil qui permet de prendre les rendez-vous mais aussi de fournir de l'information au patient quand le médecin n'est pas là pour lui donner les indications. Le pharmacien vérifie aussi l'existence du DP.

L'objectif de l'entretien est d'améliorer la compréhension et le bon usage des traitements à travers l'information. Pour cela les entretiens sont conçus pour permettre d'éduquer et évaluer le niveau de connaissance des patients. En fonction de ces dernières, le pharmacien identifie les lacunes du patient (thématiques partiellement ou non acquises) et lui fournit l'information manquante.

À la fin de l'entretien, le pharmacien note la durée de celui-ci et le niveau d'information globale du patient qui lui permettront de juger du nombre d'entretiens nécessaires et des points où le patient a des lacunes afin d'y revenir au second entretien.

Concernant l'entretien AVK, le pharmacien contrôle de la bonne réalisation de l'INR en interrogeant le patient à chaque entretien.

Concernant l'entretien AOD, le pharmacien doit s'assurer de l'acquisition des compétences concernant la surveillance des signes cliniques évocateurs d'un sous ou surdosage et de l'importance du suivi de la fonction rénale

#### Une nouveauté qui accompagne ces entretiens : le suivi de l'observance

Ils prennent la forme d'un échange entre le pharmacien et le patient sur la base d'un questionnaire comportant 6 interrogations. Les réponses à formuler sont, soit « oui », soit « non ». Une réponse positive vaut 1 point. La situation du patient à l'égard de son traitement peut ainsi être classée comme suit :

- Bonne observance : score=6
- Faible observance : score 4 ou 5
- Non-observance : score<= 3

Ces suivis doivent être source d'indicateur pour le pharmacien sur la fréquence et le nombre d'entretiens à réaliser. En effet, il sera plus judicieux pour un patient non observant d'intensifier les entretiens.

### Résultats obtenus : manque de données médicales et médico-économiques en France

#### Identification des freins aux déploiement

En terme d'adhésion à la fois du pharmacien mais aussi du patient, les entretiens pharmaceutiques font face à des freins notamment par rapport au fait que les pharmaciens ne s'impliquent pas dans les EP pour des raisons économiques et qu'ils n'ont pas le temps disponible pour s'engager (110).

De plus, l'influence négative que portent les médecins sur le dispositif constitue aussi un frein majeur. Le médecin traitant a beaucoup d'influence sur les choix de son patient. Il est donc nécessaire d'améliorer les relations entre pharmaciens et médecins. Il est important que les entretiens pharmaceutiques ne soient pas perçus par les médecins comme un moyen de remplacer un travail mal fait mais plutôt pour relayer l'information éducative d'un médecin submergé. À ce sujet, André Grimaldi, professeur de diabétologie, groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière cite « « Le financement de l'ETP doit impérativement être intégré aux soins sous la forme d'un forfait spécifique. Ce serait aussi une façon de fermer la porte aux officines dites "expertes en éducation thérapeutique" qui risquent bien de se développer dans les mois qui viennent et dont les objectifs seraient plus orientés vers leurs intérêts financiers que vers ceux des malades. »

Les patients constituent aussi un frein car certains n’y trouvent pas d’intérêt, d’autres trouvent l’entretien trop long (durée moyenne de 30 minutes) ou encore trop compliqué(110). Le design des programmes doit être modifié pour faire adhérer les patients (temps plus court, un nombre plus important d’entretiens et un contenu pédagogique).

Cependant, il y a des signaux positifs. Une étude Satispharma a montré qu’un patient sur deux déclaraient être intéressé par des entretiens personnalisés et qu’un patient sur six était prêt à payer 20 euros pour en réaliser.

### Évaluation pauvre concernant les EP conventionnés en France

L’objectif premier de l’entretien pharmaceutique est de d’améliorer la compréhension et le bon usage du traitement anticoagulant à travers l’amélioration de l’observance, faciliter et sécuriser la prise du médicament, favoriser l’autonomie du patient afin de limiter la survenue d’effets indésirables et ainsi réduire le taux d’hospitalisations et de mortalité pour ainsi maîtriser au mieux les dépenses de santé (notion d’efficience) relatives aux anticoagulants oraux. La convention définit la finalité de l’accompagnement du patient par le pharmacien comme étant « de garantir les meilleures conditions d’initiation, de suivi, d’observance et d’évaluation du traitement ».

Pour évaluer le dispositif, « Les CPL et les CPR sont chargées d’assurer le suivi de la mise en œuvre de l’accompagnement selon des modalités arrêtées par la CPN. Un bilan sera présenté en CPN en juin et en décembre de chaque année. »Aucun bilan n’a été publié à ce jour.

En termes de résultats, l'année 2014 a coûté 3 millions d'euros à l'AM alors que l'enveloppe budgétaire s'élevait à 40 millions d'euros lors des négociations entre l'AM et les syndicats (109). Il serait intéressant d'enquêter auprès des pharmaciens, des médecins et des patients pour approfondir notre compréhension des intérêts, motivations et freins au déploiement des entretiens pharmaceutiques. La question qui viendra ensuite sera de savoir, sur l'argent investi, quel aura été le retour sur investissement. Je pense qu'il y a encore beaucoup de contraintes qui ne sont pas clairement exprimés par les pharmaciens : aménagement d'infrastructures, intérêt financier trop peu important par rapport au temps consacré aux entretiens, manque de flexibilité quant à la réglementation, coûts de formation importants, non expression d'un besoin par les patients, etc...

Quelques travaux portant sur les entretiens « Asthme » et « AVK » ont tenté d'apporter des réponses. Mais les informations disponibles ne permettent pas de mesurer le coût-efficacité de telles actions d'accompagnement.

Aujourd'hui, les évaluations sont principalement portées sur l'initiation, la formation, l'adhésion des patients et des pharmaciens aux EP, la structure des officines mais pas sur les résultats des patients (observance, coût d'hospitalisations) alors qu'il est déterminant dans la maîtrise des dépenses de santé.

En 2008, l'agence pour la promotion de la pratique officinale (Pharmakeion), a évalué l'impact d'un entretien pharmaceutique structuré sur la prise en charge du patient asthmatique (111). Il en ressort que l'entretien a conduit à une amélioration significative, progressive et surtout durable de l'état de contrôle de l'asthme des patients sur 12 mois, passant de 39 % à 64 % de patients présentant un contrôle satisfaisant de leur asthme. Ces résultats sont en faveur d'un impact très positif de l'entretien pharmaceutique sur la prise en charge de l'asthme, par sa contribution à l'éducation thérapeutique du patient. Cependant, aucune évaluation de l'efficience n'a été publiée.

En 2016, l'avenant 8 a redéfini un suivi pharmacien de l'observance. Cela pourrait mener à une opportunité d'évaluation. En effet, l'accumulation de données sur l'observance pourrait être source de données sur l'efficacité en utilisant la corrélation du taux d'observance avec le coût des patients sous anticoagulants.

Les données les plus intéressantes concernent les données de remboursements du patient avant et après les entretiens. Il serait judicieux de les utiliser dans le cadre de l'évaluation de ces entretiens.

Ce sont les CPR et les CPL des syndicats de pharmaciens qui assurent la mise en œuvre et la collecte de données.

Les données disponibles sont les suivantes : évolution de l'observance, évolution des connaissances du patient sur sa maladie et ses traitements, informations administratives du patient qui permettent de suivre le patient à travers son DP et ses dépenses de soins annuels.

Il y a donc de la matière à analyser pour l'Assurance Maladie. De plus, c'est dans l'intérêt de l'AM de réaliser cette analyse afin de mesurer l'efficacité des EP.

Pourquoi aucune évaluation n'a pas encore été faite ? Est-ce la quantité ou la qualité des données qui est insuffisante ? Est-ce la réflexion sur le design des EP avant leurs mises en place qui n'a pas été pensée pour mesurer l'impact des EP ? Est-ce que ces analyses ont été faites mais n'ont pas donné de résultats positifs du point de vue médical et médico-économique ? Si c'est le cas, pourquoi ne pas arrêter la mise en place des EP ?

A travers Iphodia, nous étudierons justement les résultats, à savoir l'impact de ces entretiens sur les patients diabétiques de type 2.

## Des résultats encourageants au RU

Au Royaume-Uni, le NMS (new médecine service) a été mis en place en octobre 2011 et réalisé au moins une fois par 91,2% des officines (112). La motivation des officines vient du fait que la rémunération est double sous la forme d'un forfait mixte (fixe et fonction du volume d'entretiens).

Les objectifs recherchés suite à la mise en place de ces EP pour la NHS sont plus ou moins les mêmes qu'en France (amélioration de l'adhésion du patient aux traitements et de l'acquisition de connaissances concernant la maladie et les traitements) et les maladies concernées sont aussi des maladies chroniques admises en ALD en France (diabète de type 2, asthme, BPCO etc..). Le modèle RU a démontré l'efficacité des EP sur un panel de 61 pharmacies ayant recruté 504 patients. Au bout de 10 semaines de suivi, les patients sous traitements chroniques ayant adhéré au NMS sont plus observants que dans la pratique courante (70,7% versus 60,5%).

Contrairement aux EP conventionnés et à l'étude Iphodia, le NHS a aussi mis en place un dispositif permettant l'évaluation du coût par patient dans le NMS et ainsi d'en déduire l'économie qui serait générée suite à la mise en place de ce dispositif. Une économie de 29 euros en moyenne par patient serait générée en comptabilisant le coût de mise en place des EP. Sachant que la population diabétique française s'élève à plus de 3 millions, on pourrait ainsi connaître plus ou moins l'efficacité de ces EP. Cependant, cette comparaison a des limites car le système de santé au Royaume Uni est différent du modèle français.

## 3.2. Mise en place d'une étude observationnelle

### 3.2.1. Présentation de l'étude

#### Contexte et Objectifs

Le diabète, maladie chronique par excellence, se caractérise en France par une forte(12). Les nombreuses complications liées au diabète coûte très cher à l'AM. En France, les études montrent que le contrôle de la glycémie est encore insuffisant.Or, les complications du diabète apparaissent lorsque les objectifs glycémiques ne sont pas atteints.

En effet, les coûts de prise en charge sont corrélés à cette absence de contrôle. Ainsi le coût annuel des hospitalisations d'un diabétique passe de 2 792 \$ pour une HbA1c < 7 % à 6 759 \$ pour une HbA1c à 10 % ou plus selon une étude (113).

Pour améliorer le contrôle du diabète de type 2, il faut améliorer la prise en charge du patient diabétique en favorisant l'adhésion du patient aux traitements médicamenteux, aux recommandations du professionnel de santé et aux parcours de soins en lien avec les recommandations de la HAS et de l'ANSM.

Une des stratégies les plus mise en avant dans ce travail est l'éducation thérapeutique du patient. Bien que 80 % des patients diabétiques de type 2 se disent bien informés, ils sont 71 % à souhaiter des informations supplémentaires (12).

Dans le cadre de la loi HPST, la convention nationale a défini un nouveau cadre pour le pharmacien notamment à travers l'entretien pharmaceutique et le suivi de l'observance.

Peu ou pas d'études mettent en évidence le rôle du pharmacien dans le suivi de l'observance chez des patients diabétiques. La mise en place des EP conventionnés en France a permis de montrer que les pharmaciens pouvaient mettre en place des actions en faveur de l'éducation thérapeutique du patient. De plus, la mise en place des entretiens pharmaceutiques au Royaume Uni en ressort des résultats encourageants chez les patients.

Iphodia s'est donc inspiré des entretiens pharmaceutiques conventionnés pour mener et mettre en place l'étude IPHODIA. En effet, le laboratoire MSD considère que le pharmacien est aujourd'hui un des acteurs clés du parcours de soins et qu'il peut apporter de l'information au patient sur sa maladie et son traitement en contribuant au bon usage de ce dernier.

Le principal objectif d'Iphodia repose sur la mesure de l'impact à 6 mois d'une information délivrée par le pharmacien sur l'observance des traitements antidiabétiques oraux (MPR) par les patients diabétiques de type II.

Les objectifs secondaires sont les suivants :

- Evaluer et comparer entre les groupes cas et témoins, l'effet d'une information délivrée par le pharmacien au cours des six premiers mois, sur l'évolution de la maladie mesurée par le taux d'HbA1c, la tension artérielle, les paramètres lipidiques à 6 mois et 1 an.
- Evaluer le niveau de satisfaction du pharmacien et du patient mesuré à six mois au moyen d'un questionnaire spécifique.
- Évaluer le niveau d'observance via le questionnaire TOP, différent du MPR prenant aussi en compte la gestion du traitement et la relation avec le PDS.
- Dans chacun des groupes bénéficiant ou non d'entretiens spécifiques, évaluer et comparer par rapport à leurs connaissances initiales l'effet d'une information sur l'acquisition des connaissances concernant la maladie. Les connaissances seront évaluées à 3 reprises : au début de l'étude, à 6 mois et à 12 mois.

### Les acteurs et le cadre réglementaire

Iphodia rentre dans la catégorie des actions d'accompagnement. En effet, le programme est fourni au patient par l'intermédiaire des pharmaciens d'officine. MSD est à l'origine de l'élaboration du programme et finance son développement et son évaluation dans le cadre de l'étude IPHODIA. Cette première étape s'appuie sur un comité scientifique composé par Bruno VERGES, Olivier BUGNON et Annie CHICOYE, chargé de valider la méthodologie de l'étude.



Observia interagit en tant que prestataire de service auprès de la société MSD France. Fort de son réseau de pharmacies d'officine, elle permet à MSD de mettre en place l'étude sur le territoire français. Elle est chargée du monitoring de l'étude et de l'accumulation des données patient. Ces dernières sont analysées par la société CENBIOTECH qui rend des rapport d'analyse statistique.(Figure 30)

Les médecins sont informés par le pharmacien de la participation de leurs patients au protocole Iphodia. La mise en place des EP suit une approche pluriprofessionnelle entre médecins prescripteurs et pharmaciens (échange d'informations centré sur les patients)

L'étude IPhODia a été qualifiée d'étude observationnelle à finalité de publication. Le protocole a été soumis au CPP (Comité de Protection des Personnes), au CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé), à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) et au CNOP (Conseil national de l'ordre des pharmaciens)

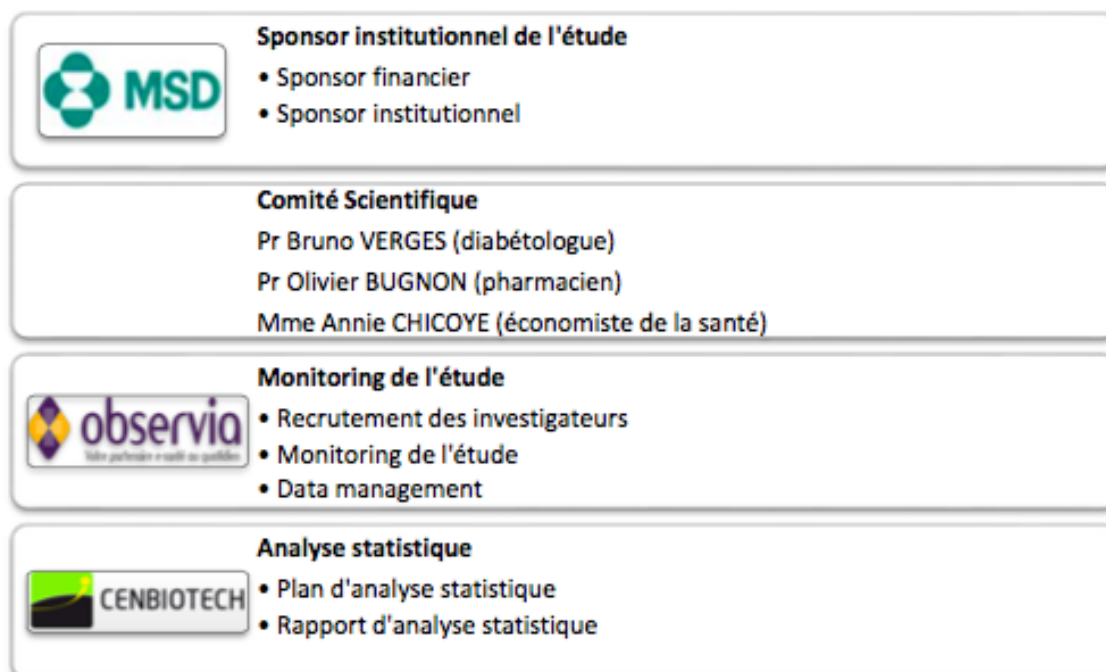


Figure 28 : Les partenaires du projet Iphodia

## Méthodologie

L'étude Iphodia est une étude observationnelle mesurant l'effet d'une information délivrée par les pharmaciens aux patients diabétiques de type 2 sur l'observance de leurs traitements oraux. Elle a été conçue par un pharmacien d'officine en collaboration avec MSD France.

Iphodia est une Etude observationnelle non-interventionnelle, prospective, multicentrique, randomisée en cluster. Les pharmacies sont affectées de manière aléatoire soit au groupe se conformant à la pratique habituelle soit au groupe délivrant des informations au moyen d'entretiens spécifiques. La randomisation s'est faite sur les pharmacies et non sur les patients pour éviter un biais d'influence des pharmaciens sur leurs patients. De ce fait, tous les patients d'une pharmacie sont affectés au même groupe. L'analyse statistique se basera sur l'analyse des moyennes des clusters, à savoir les pharmacies.

L'étude portera sur le suivi de 800 patients dans 180 pharmacies divisées en 2 groupes (randomisation par la société CENBIOTECH) réparties sur l'ensemble du territoire français. Ces patients seront suivis au cours de six délivrances de leur traitement anti-diabète, la moitié d'entre eux, soit 400, bénéficieront en plus de trois remises d'informations thématiques (alimentation du diabétique, suivi du traitement médicamenteux, complications du diabète) tous les deux mois lors d'entretiens pharmaceutiques. Chaque pharmacie pourra inclure six patients.

Le critère d'évaluation principal est l'observance quantifiée par le MPR (Médication Possession Ratio). D'autres analyses statistiques seront effectués sur l'évolution du TOP, les évènements indésirables, les évolutions du test d'acquisitions.

## Critères d'éligibilité des patients

Les patients sont des hommes ou femmes, âgés de plus de 18 ans, présentant un diabète de type II, traités par trois médicaments antidiabétiques oraux au maximum, et dont le taux d'HbA1c est supérieur à 7 % (faible niveau de contrôle). Ils doivent être connus de la pharmacie depuis > 6 mois et ne pas avoir participé à des programmes d'ETP.

## Déroulement prévisionnelle de l'étude

L'étude proprement dite s'étale sur une durée 12 mois. L'objectif principal est évalué à 6 mois. Cependant, si l'on prend en compte la mise en place de l'étude, le protocole prévoit 10 mois de mise en place et 12 mois d'étude. (Figure 31).

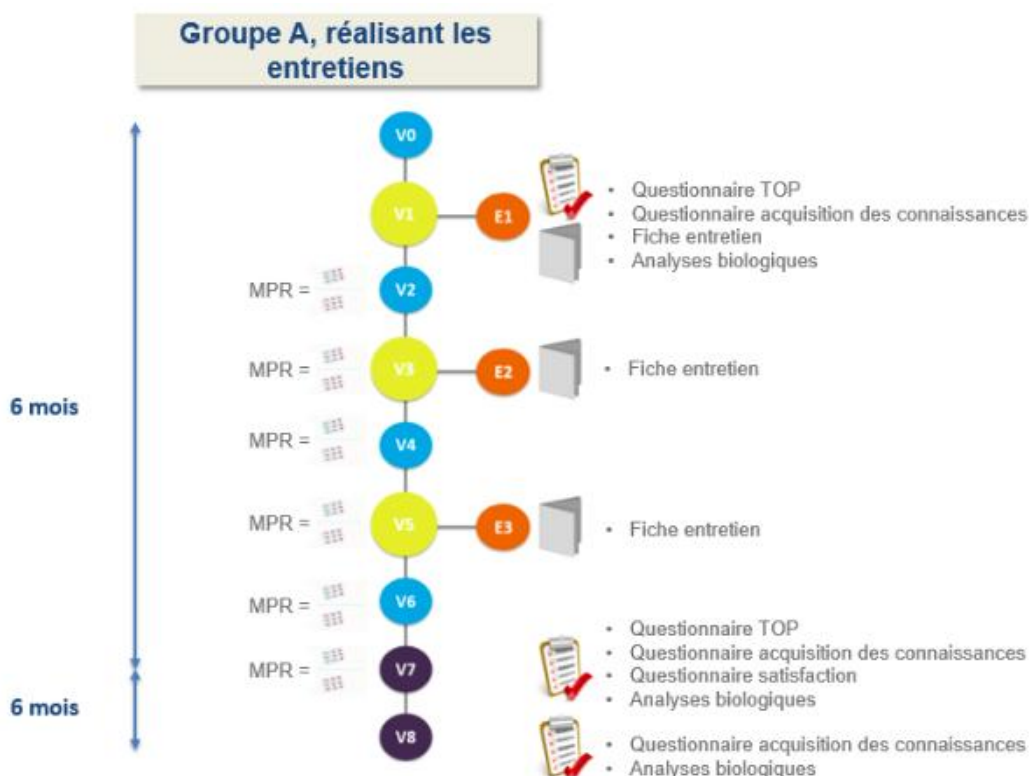
L'étude IPhODia se déroulera entre Septembre 2013, date à laquelle débutera la pré-sélection des pharmacies et Juin 2015, date prévue pour la dernière visite du dernier patient. Les investigateurs recrutés doivent être représentatif des pharmacies françaises en termes de CA et de répartition géographique. Ils sont sollicités par mail ou par téléphone.



Figure 31 : Déroulement prévisionnelle de l'étude

Après avoir établi la démarche de contractualisation avec les investigateurs recrutés, Cenbiotech fait la randomisation puis les attachés de recherche clinique dont Laura fait parti effectuent la formation et le suivi des investigateurs.

Les 4 premiers mois sont destinés à la sélection des pharmacies et les 6 suivant à l'inclusion des patients. Ensuite, l'étude dure 18 mois au cours de laquelle le pharmacien et le patient effectuent 8 visites (Figure 32). A chaque visite, les pharmaciens calculent l'observance (MPR) de leurs patients respectifs. Le groupe PIT bénéficiera d'entretiens pharmaceutiques lors des visites V1 (alimentation du diabétique), V3 (suivi du traitement médicamenteux) et V5 (complications du diabète). Un bilan intermédiaire est réalisé à six mois, soit V7. Enfin, une période sans entretien se déroule jusqu'au bilan final à 12 mois, V8. Ces entretiens sont de type motivationnel : un style de conversation collaboratif permettant de renforcer la motivation propre d'une personne et son engagement vers le changement (84). Cette forme d'entretien a été conceptualisée dans les années 80 pour le traitement des dépendances à l'alcool. Aujourd'hui les entretiens motivationnels sont utilisés dans de nombreux domaines. Les parties prenantes de l'étude ont décidé de tester l'impact de ces entretiens sur le patient.



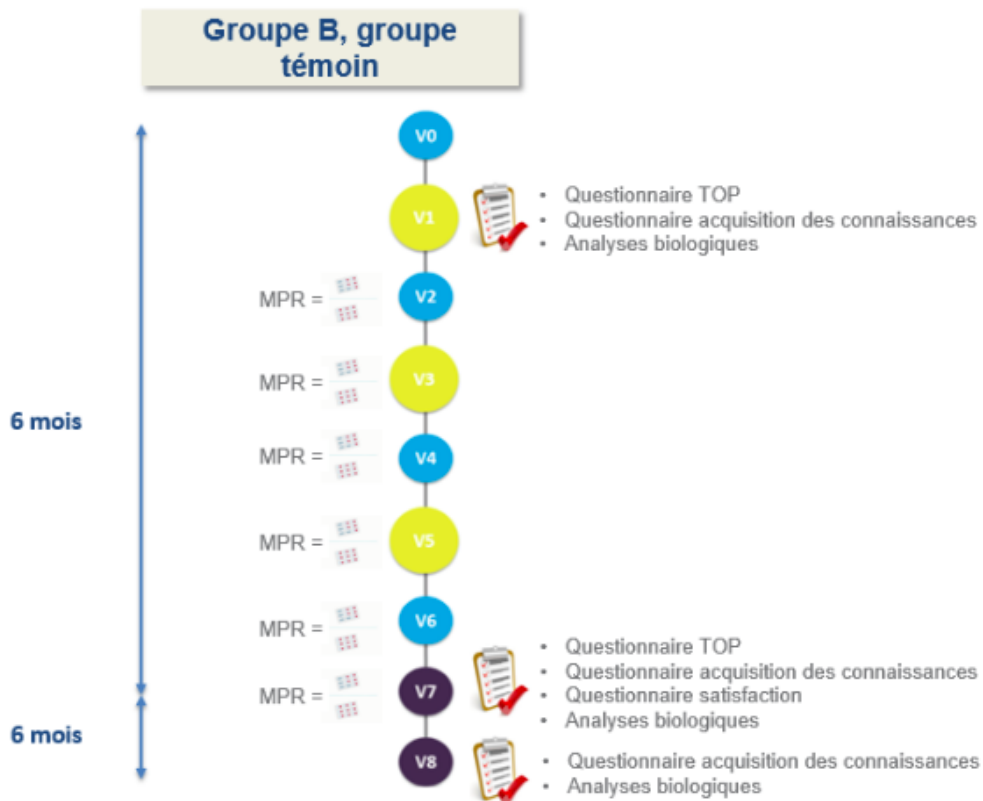


Figure 32 : Calendrier des visites dans les deux groupes (PIT et PDS)

Les entretiens pharmaceutiques se déroulent de la façon suivante (Figure 33) : une partie de suivi général (validation du traitement) durant en moyenne 10 min et une partie de suivi thématique durant 20-30 min avec une mise à disposition d'une brochure « conseil » du patient diabétique.

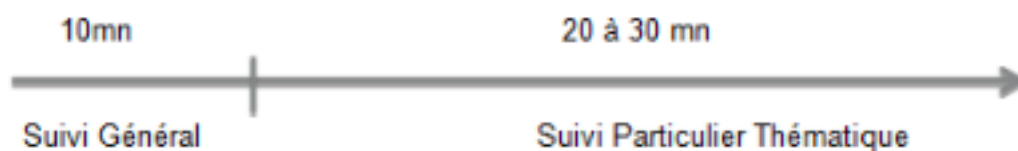


Figure 33 : Déroulement des entretiens motivationnels

Les données seront enregistrées et traitées dans un module informatique e-CRF auquel le pharmacien aura accès grâce à un identifiant et un mot de passe confidentiels. Ce module e-CRF sera accessible via internet. Les données récoltées via ce module seront hébergées chez un hébergeur agréé données de santé (ATE). Les membres de l'équipe OBSERVIA y auront accès en tant qu'administrateurs, et pour consulter les données enregistrées par les professionnels de santé, grâce à un accès sécurisé. Des formulaires papier seront mis à disposition des investigateurs pharmaciens en cas d'impossibilité technique d'accès à la plateforme. Ces formulaires seront remplis puis envoyés par le pharmacien à Observia qui se chargera de remplir l'e-CRF.

### Coût de l'étude IPHODIA

Les investigateurs appartenant au groupe pharmacies témoins, reçoivent une contribution s'élevant à 85 euros par cahier d'observation dûment remplis selon la répartition suivante : V0+V1 : 15 euros et V2 à V8 : 10 euros par visite (soit 510 euros pour 6 cahiers d'observation dûment remplis).

Les investigateurs appartenant au groupe pharmacies test, reçoivent une contribution s'élevant à 140 euros par cahier d'observation dûment remplis selon la répartition suivante : V0+V1, V3 et V5 : 30 euros par visite V2, V4, V6, V7, V8 : 10 euros par visite (soit 840 euros pour 6 cahiers d'observation dûment remplis)

Pour calculer le coût du programme, il faut lister les coûts de rémunération des pharmaciens, les prestations Observia relatives au suivi de l'étude, les frais postaux, etc...

Le coût prévisionnel du programme s'élevait à 225 000 euros.

### Business model Canvas du point de vue du laboratoire pharmaceutique

MSD développe l'étude d'évaluation IPHODIA en ciblant principalement l'Assurance maladie puis, les pharmaciens et les patients.

La valeur créée par MSD à travers l'étude repose principalement l'apport d'un niveau de preuve sur l'impact des entretiens pharmaceutiques au niveau médical et médico-économique (ce que n'a pas réussi à faire l'AM avec les entretiens pharmaceutiques conventionnés). De plus, MSD dispose d'une expertise dans l'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients diabétiques, ce qui leur permet de proposer un contenu pédagogique adapté.

Les relations des laboratoires pharmaceutiques avec l'AM doivent déboucher sur un accord. Cela implique une approche business win-win, un échange d'informations et de compétences.

Pour développer ce projet, MSD a besoin d'un comité scientifique, d'un opérateur (OBSERVIA), d'un réseau de pharmaciens et d'un statisticien pour analyser les données collectées.

Les activités principales reposent sur la gestion du cadre réglementaire (CPP, CCTIRS, CNIL, CNOP), la conception et le design de l'étude, la sélection et le recrutement des pharmacies et des patients, la formation de ces derniers puis la gestion de la plateforme e-CRF qui contient les données.

Le laboratoire MSD finance ces activités et ressources. Cela implique qu'il paye les prestataires (Observia, Cenbiotech), les frais postaux, la rémunération du pharmacien.

Pour communiquer auprès de ses clients potentiels, le laboratoire MSD organise des congrès. Le déploiement de l'étude sur le terrain permet aussi de communiquer auprès des pharmaciens et des patients. Les lettres d'informations touchent aussi les médecins généralistes.

La question du business model ne semble pas encore établi mais nous pouvons émettre des hypothèses. Deux types de revenus sont possibles pour les laboratoires : les revenus indirects issus d'une amélioration de l'observance qui augmenteraient les ventes de médicaments du laboratoire et les revenus directs issus de la vente d'un programme « entretiens pharmaceutiques diabète ». Deux clients sont susceptibles d'acheter le service : l'assurance maladie et les pharmacies d'officine. Dans le premier cas, l'assurance maladie achète le service et négocie avec les syndicats de pharmacies sur le même principe que les EP conventionnés. Dans le deuxième cas, ce sont les pharmaciens qui achètent le service et négocient un remboursement auprès de l'UNCAM.

Une autre option qui semble difficilement envisageable mais qui pourrait plus facilement permettre à ce type d'action de s'installer à l'officine, est la négociation directe entre le laboratoire et les pharmacies d'officine partenaires sans passer par l'Assurance maladie. Finalement, une amélioration de l'observance intéresse financièrement à la fois les laboratoires et les officines par l'augmentation des ventes de médicaments. Ce business model hypothétique pourrait par exemple se baser sur une rémunération à la performance : une amélioration de l'observance générerait donc un double avantage pour le pharmacien, avec d'une part l'augmentation des ventes de médicaments et d'autre part, une rémunération de la part du laboratoire qui met en place le service gratuitement à l'officine. Ce business model est à prendre avec un peu de distance car il y a des questions qui se posent sur le plan réglementaire notamment.

Les patients ne sont pas les clients directs du laboratoire car ils n'achètent pas le programme. En revanche, ce sont eux qui conditionnent le ROI des laboratoires en adhérant ou non au service qui lui, améliore l'observance. De par son expertise en ETP et accompagnement des patients, le laboratoire MSD développe un outil ludique et adapté aux besoins du patient (apport éducatif, amélioration de la santé du patient, suivi du patient). En développant son réseau de pharmacies par l'intermédiaire d'Observia, le laboratoire touche une certaine population de pharmaciens et de patients. Ceci permet de communiquer sur le laboratoire et de mettre en avant son expertise.



Nous avons dans cette première partie décrit les potentiels business model découlant de la vente du programme. Nous étudierons dans la partie « résultat », les arguments de vente du laboratoire MSD. Dans un premier temps, nous exposerons les résultats relatifs à la mise en place et au coût de l'étude (travaux de Laura Romengas), puis nous exposerons les résultats relatifs aux objectifs de l'étude.

### 3.2.2. Résultats de l'étude

La thèse de Laura (114) a porté sur les 10 premiers mois de l'étude, à savoir les étapes nécessaires à la sélection des pharmacies, la formation des pharmaciens, l'inclusion des patients et le monitoring des data. Ainsi à travers cette thèse, nous pouvons reconstituer toutes les étapes nécessaires à la mise en place de l'étude mais aussi comprendre les difficultés rencontrées et les enseignements que l'on a pu en tirer. La thèse expose les résultats de sélection des pharmacies et d'inclusion des patients et permet de les comparer aux prévisions établies dans le protocole de l'étude.

Nos travaux consistent à compléter les travaux de Laura en exposant les résultats de l'étude d'en tirer des conclusions d'une part sur l'efficacité des entretiens pharmaceutiques mais aussi de réfléchir sur l'efficience d'un tel programme, à savoir le rapport coût-efficacité. Le but étant de mettre en avant le rôle du pharmacien dans la prise en charge de ces patients mais aussi d'apporter une réflexion sur l'efficience des entretiens pharmaceutiques.

#### Résultats relatifs à la mise en place de l'étude

##### Recrutement des pharmacies

La Figure 23 identifie chacune des étapes clé du recrutement et le pourcentage de perte à chaque niveau. Au total, il aura fallu solliciter 1083 pharmacies pour obtenir 403 intéressées, 335 prérecrutées, 278 recrutées, 273 formées et 144(182 = 91+91)actives. Plusieurs phases de recrutement auront été lancées, notamment avec l'aide de Giropharm. Les recrutements ont eu lieu jusque février 2015 alors que la date prévisionnelle de fin de recrutement était fixée à fin décembre 2013.

La difficulté ne résidait pas dans le recrutement initial mais dans le risque que les pharmacies incluses se désistent pas et ne recrutent pas de patients.

Un des principaux enjeux de l'étude, dans sa phase initiale, était de transformer les pharmacies recrutées en pharmacies actives. Les abandons de pharmaciens étaient dus à un manque de motivation par rapport au temps consacré et à la rémunération, un manque de patients diabétiques, des difficultés d'inclusion (critères d'inclusion trop strictes), des problèmes d'infrastructures et de design de l'étude (e-CRF).

### *Inclusion des patients*

L'objectif initial étant d'atteindre 800 patients recrutés (2 groupes de 400), chaque pharmacie devait recruter 6 patients entre janvier et juin 2014.

La courbe d'inclusion théorique que Laura a réalisée en janvier 2014 est représentée en gris sur la Figure 34. En bleu, la courbe réelle d'inclusion des patients.

Face aux imprévus, plusieurs plans d'actions ont été mis en place afin d'accélérer la courbe d'inclusion : nouveaux recrutements, renforcement des appels de monitoring et de visites in situ par les ARCs (Attachés de recherche clinique) pour accompagner les pharmaciens dans la phase de recrutement, mise en place de place de flyers et d'autocollants pour communiquer, allègement des contraintes concernant l'inclusion, fixation d'objectifs concernant la liste de pré screening, substitution de la plateforme e-crf par un support papier (livret) pour les pharmaciens.

Les dates de fin d'inclusion ont été repoussées plusieurs fois. La date de fin d'inclusion, initialement prévue au juin 2014 a été repoussée au 30 avril 2015.

Les objectifs d'inclusion ont été revus à la baisse. Les pharmaciens avaient des objectifs de recrutement d'environ 3 à 4 patients. 400 patients sur les 800 prévus étaient nécessaires à la conduite de l'étude. 467(553 = 296 A +257 B)patients étaient inclus et suivis au 30 avril 2015.

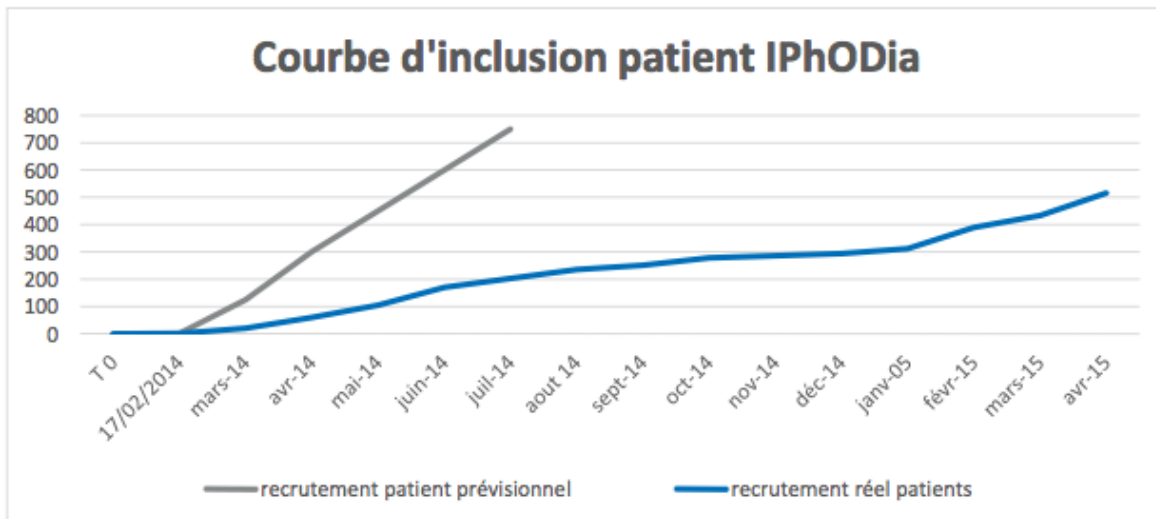


Figure 34 : Courbe d'inclusion des patients (prévision versus réel)

Profil des pharmacies recrutées : représentativité des officines françaises vs officine IPHODIA

Les pharmacies de l'étude Iphodia ont été recrutées de manière à ce qu'elles soient représentatives des 22 500 officines françaises en termes de répartition géographique et chiffres d'affaires.

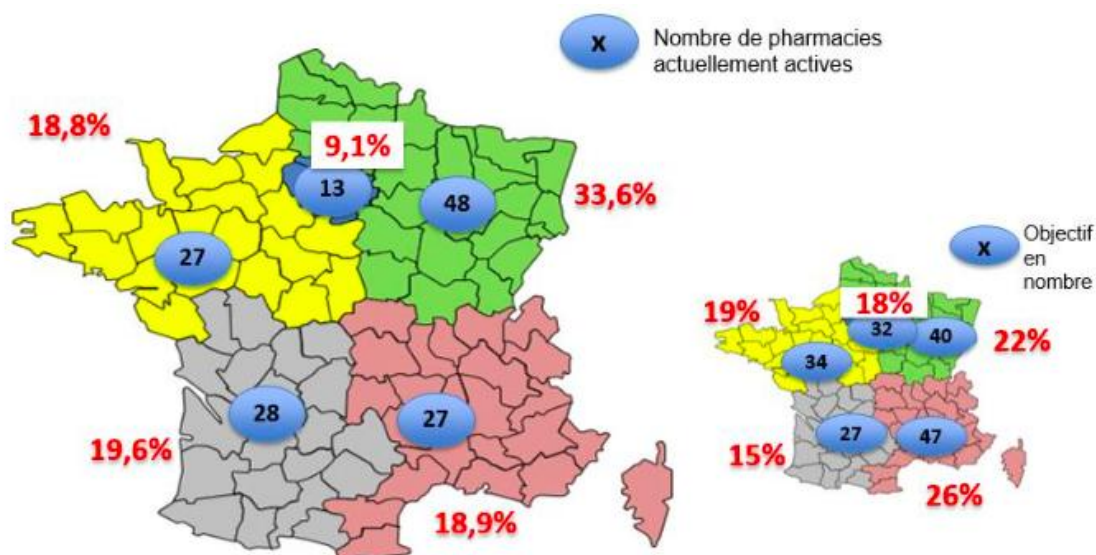


Figure 35 : Répartition des pharmacies actives en fonction de leur zone géographique fin avril 2015

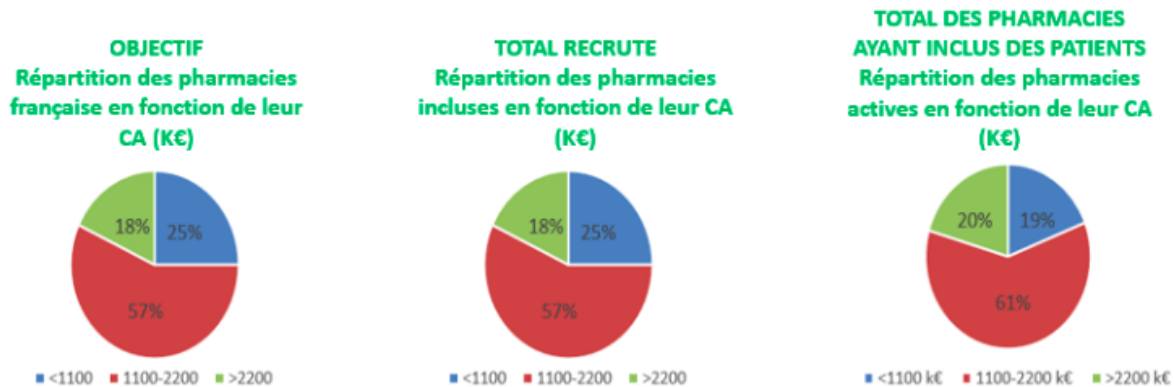


Figure 36 : Répartition des pharmacies actives en fonction de leur chiffre d'affaire fin avril 2015

182 pharmacists took part in the study (91 in each group)	NS			
		Group A	Group B	Total
	Rural pharmacies	48% (44)	42% (38)	45% (82)
	Pharmacists with a private communication space	86 (78)	85% (77)	85% (155)
Pharmacists who had been trained in treatment education	67% (61)	64% (58)	65% (119)	

Figure 4 : Profile of pharmacies in the study

Figure 37 : Profil des pharmacies incluses dans l'étude

45% des pharmacies recrutées sont issues des milieux ruraux. 85% disposent d'un aménagement pour s'entretenir de manière confidentiel avec les patients. 65% ont été formées à l'éducation thérapeutique. Il n'y a pas de différences significatives au sein des deux groupes.

### Profil des patients inclus : comparaison étude ENTRED vs IPHODIA

Parmi les personnes diabétiques (tous types de diabète), 54 % étaient des hommes au sein de l'étude ENTRED. Les patients de l'étude IPHODIA étaient composés de 57,8% d'hommes et 42,2% de femmes.

L'âge moyen des personnes diabétiques de type 2 au sein de l'étude ENTRED 2007-2010 était de 65 ans. L'étude Iphodia se rapproche de cette valeur puisque l'âge moyen des patients diabétiques inclus était de 65,7 ans.

L'ancienneté moyenne du diabète des personnes DT2 était de 11 ans dans l'étude ENTRED versus 10,4 ans dans l'étude Iphodia

41% des patients diabétiques de type 2 étaient obèses dans l'étude ENTRED versus 44,9% dans l'étude Iphodia.

Un traitement antihypertenseur, quel qu'il soit, avait été délivré à 75 % des personnes DT2 versus 69,7% dans l'étude Iphodia. De plus, 59% avaient été remboursés d'un traitement hypolipémiant dans l'étude ENTRED versus 64,7% dans l'étude Iphodia.

Le niveau d'HbA1c dans la population diabétique de type 2 de l'étude ENTRED était de 7,1% versus 7,8% dans l'étude Iphodia. Un écart aussi important se justifie par le fait que l'étude Iphodia inclut des patients ayant une HbA1c > 7%.

L'étude ENTRED a exposé la répartition des traitements dans la population diabétique de type 2 : 42% des patients étaient sous monothérapie par ADO, 28% sous bithérapie par ADO, 10% sous tri ou quadrithérapie par ADO et 20% sous insuline +/- ADO. Dans l'étude IPHODIA, les patients inclus sont exclusivement traités par des ADOs (trois au maximum). La répartition est la suivante : 31% sous monothérapie, 43% sous bithérapie et 26% sous trithérapie. La répartition est différente entre les deux études mais il faut noter que l'on ne compare pas les mêmes populations. En effet, dans l'étude Iphodia, on ne comptabilise pas les patients traités par insuline. Cependant, on remarque que les patients sous bithérapie sont plus nombreux que ceux sous monothérapie dans l'étude IPHODIA à l'inverse de l'étude ENTRED.

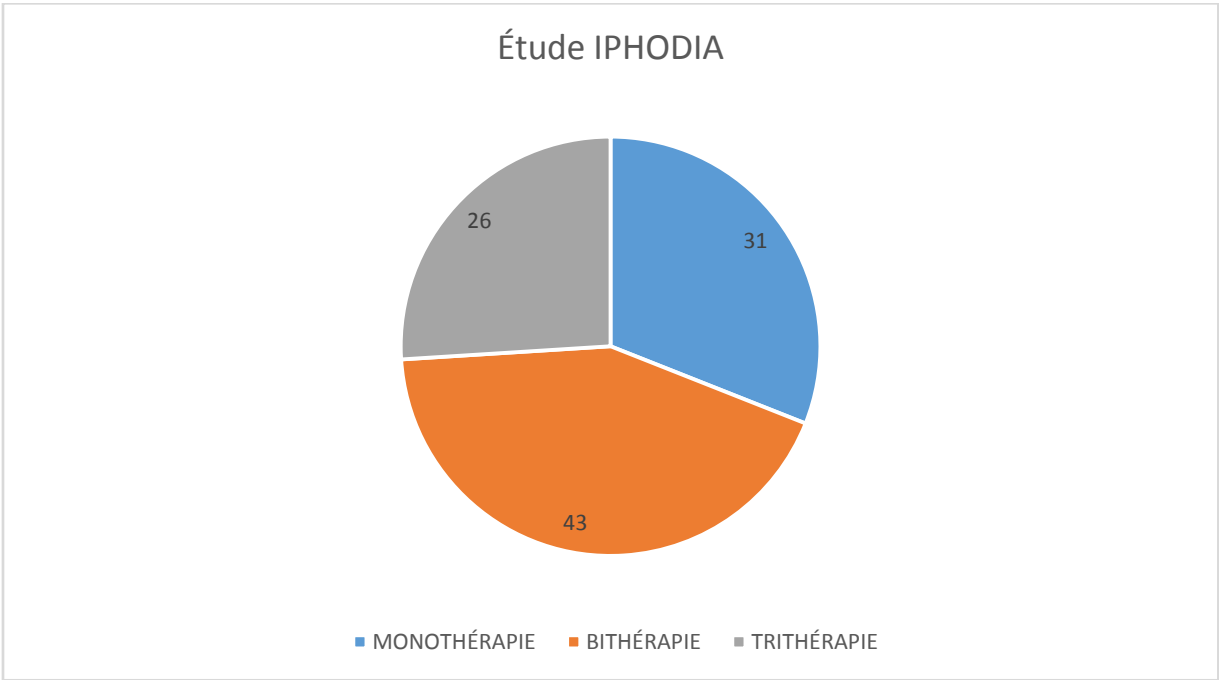
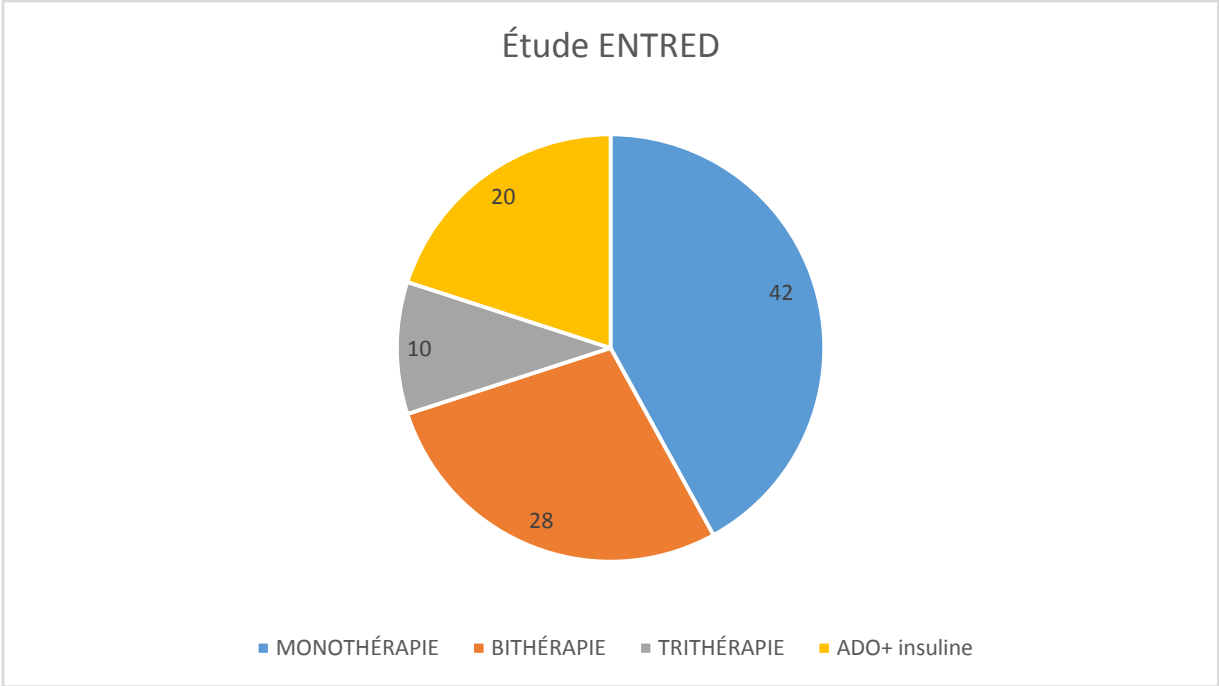


Figure 38 : Distribution des traitements des patients diabétiques à l'inclusion versus les données de traitements de l'étude ENTRED

On s'aperçoit que les patients sous bithérapie sont plus importants que les patients sous monothérapie dans l'étude Iphodia alors que l'inverse est exposé dans l'étude ENTRED. Les divergences entre les 2 études s'expliquent par les critères d'inclusion des patients, plus restrictifs dans l'étude Iphodia. Il est possible que les patients sous monothérapie refusent le plus souvent de participer à l'étude en raison d'une complexité moindre de leurs traitements. Les patients sous bithérapie et trithérapie sont aussi plus susceptibles d'avoir une HbA1c supérieure à 7% (critère d'inclusion) que les patients sous monothérapie, ce qui explique pourquoi la distribution est différente dans l'étude Iphodia.

Ces sept critères démographiques étudiées au sein de la population diabétique Iphodiasemblent cohérents avec les données de l'étude ENTRED (12).L'écart existant peut être dû à la différence des critères d'éligibilité entre les deux études mais aussi à une représentativité plus faible dans l'étude Iphodia du fait que l'étude soit portée sur un nombre plus faible de patients diabétiques (n = 3894 versus n = 530).

De plus, il faut noter qu'il n'y a pas de différences significatives entre les groupes PDS et PIT pour ces sept critères.

#### *Suivi des patients par les pharmacies*

Le suivi des patients était programmé pour démarrer en janvier 2014 et prendre fin en juin 2015. Les retards relatifs à l'inclusion des patients et au recrutement des pharmacies ont repoussé la fin de l'étude au mois de juin 2016, soit environ 1 an de retard sur le programme prévisionnel.

#### *Enseignement tirés de l'étude*

800 patients et 180 pharmacies étaient prévus initialement. Finalement, 199 pharmacies ont été incluses et 144 pharmacies étaient actives au 30 avril 2015. De la même façon, 531 patients (280 dans le groupe A et 249 dans la groupe B) ont été inclus et 467 patients étaient suivis à la même date (Figure 35).

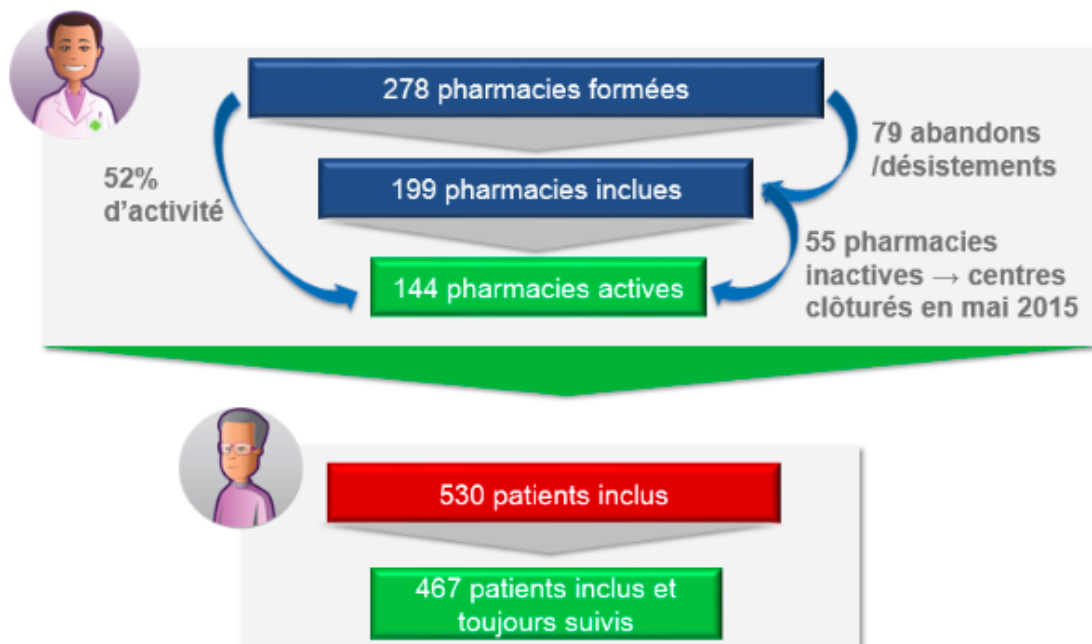


Figure 33 : Bilan d'inclusion des pharmacies et des patients

Les travaux de Laura ont permis de tirer des enseignements qui pourront être réutilisés pour la mise en place d'autres études du même type.

Chaque étape de la mise en place nous a permis d'identifier les améliorations à apporter :

- Le Design de l'étude : critères d'inclusion moins strictes (490 patients non inclus pour cause de refus et/ou de non éligibilité, implication patient-professionnels de santé moins forte, période de suivi plus courte, un accompagnement des investigateurs avec plus de proximité.
- Le Recrutement des pharmacies : prendre en compte les habitudes des pharmaciens (EP nouveau pour eux), réduire les documents administratifs, prendre en compte le calendrier des vacances, cibler les pharmacies
- La Formation : support de formation pour les arcs facilitant la formation, proximité avec les pharmaciens, sensibilisation au recrutement des patients, simplification des outils de suivi (un support unique papier ou e-crf)
- L'Inclusion des patients : accompagner les pharmaciens dans la phase d'inclusion par



des visites in situ visant à fixer des objectifs et montrer aux pharmaciens comment proposer l'étude, motiver les pharmaciens en mettant en place des conditions de paiements attractives, simplifier les supports de recueil de données

- Le Monitoring des données : le passage de l'e-CRF au format papier (aléa avec la poste). Important de mettre en place des outils de suivi ergonomique pour les investigateurs, prendre en compte la faculté des pharmaciens à utiliser une base de données e-CRF

### Résultats intermédiaires de l'étude (à 6 mois)

#### Test d'observance pharmaceutique :

Ce test est composé de 20 questions orientées sur les causes de non observance que l'on a vues dans la partie 1, à savoir la communication du patient avec les professionnels de santé (médecin et pharmacien), les facteurs spécifiques du patient tels que l'entourage familial, sa connaissance du traitement médicamenteux et sa gestion au quotidien. Ce test est censé établir un score « à priori » du niveau d'observance du patient. (Annexe 12). Les résultats sont indisponibles pour le moment.

#### MPR :

Le MPR a plusieurs définitions comme expliqué un peu plus haut ; dans le cadre de l'étude on a mesuré le nombre de comprimés rapportés par le patient au pharmacien rapporté au nombre théorique de comprimés à prendre sur la même période. Il doit être calculé en comptabilisant le nombre de comprimés restant dans chaque boîte préalablement marquée. Après 6 mois de suivi, le MPR n'a pas évolué dans les deux groupes.

### HbA1C :

L'hémoglobine glyquée est un paramètre biologique de la surveillance de l'équilibre glycémique des patients diabétiques. Si disponible, sa valeur sera recueillie par le pharmacien auprès des patients lors des rendez-vous d'après les analyses demandées par le médecin. Elle est exprimée en pourcentage par rapport à l'hémoglobine totale. Les dosages doivent être disponibles pour le mois précédant ou suivant la visite, puis reportés a posteriori.

L'HbA1c a baissé après 6 mois dans les 2 groupes(115). Le taux s'est abaissé significativement dans le groupe ayant reçu l'information par comparaison au groupe témoin.En effet, l'HbA1c est passée de 7,9% à 7,4%, soit une baisse de 0,5 point alors qu'elle n'a baissé que 0,2 point au sein du groupe témoin.(Tableau 7).

HbA1c	À l'inclusion	Après 6 mois	Évolution de l'HbA1c
Groupe Cas	7,9	7,4	-0,5
Groupe Témoin	7,7	7,5	-0,2

Tableau 7 : Évolution de l'HbA1c après 6 mois dans les groupes PIT et PDS.

### Glycémie à jeun :

En fonction de la disponibilité, exprimée en g/l, la glycémie à jeun a été recueillie par le pharmacien auprès des patients lors des rendez-vous d'après les analyses demandées par le médecin. Les résultats sont indisponibles pour le moment.

### LDL-Cholestérol :

En fonction de la disponibilité, exprimé en g/l, la valeur du LDL cholestérol a été recueillie par le pharmacien auprès des patients lors des rendez-vous d'après les analyses demandées par le médecin. Les résultats sont indisponibles pour le moment.

### Tension artérielle :

En fonction de la disponibilité, exprimée en mm Hg, la tension artérielle a été demandée au patient par le pharmacien lors des rendez-vous. Les résultats sont indisponibles pour le moment.

### Satisfaction :

Dans le groupe A (PIT), le niveau de satisfaction du patient comme celui du pharmacien à l'égard de la procédure d'information a été évalué par un questionnaire élaboré spécifiquement pour cette étude. Dans le groupe B (PDS), seul le pharmacien a complété le questionnaire de satisfaction de l'étude. Les résultats sont indisponibles pour le moment.

### Acquisition de connaissances concernant la maladie :

Ce test, composé de 10 questions, évalue les connaissances acquises par le patient sur le diabète et la gestion de la maladie au quotidien. Le patient passe le test indépendamment de son statut (avec ou sans entretien pharmaceutique) lors des rendez-vous à l'initiation, après 6 mois de suivi et après 1 an de suivi. (Annexe 13) Les résultats sont indisponibles pour le moment.

Les résultats relatifs au bilan intermédiaire nous permettent de tirer les enseignements des objectifs primaires et secondaires, à savoir l'impact sur le MPR, et l'HbA1c. Les résultats à 1 an nous permettront d'évaluer la persistance de l'effet d'une information sur le patient via la mesure des paramètres biologiques, utilisé comme indicateur de l'efficacité du traitement et de la bonne adhésion du patient.

### 3.2.3. Commentaires sur l'étude : évaluation médicale et perspectives médico-économiques

#### *Observance (MPR et TOP)*

Toute amélioration de 25 % de l'observance se traduirait par une diminution de 0,34 % de l'HbA1c (116). De plus, Kaprek a démontré la corrélation étroite entre le questionnaire de Morisky mesurant l'observance et le taux d'HbA1c (117).

Malheureusement, le MPR n'a pas évolué au bout des 6 mois dans les deux groupes. La mesure du MPR effectué à la visite 2 était étonnement élevé dans les 2 groupes dès le départ, ce qui peut expliquer pourquoi il aurait été difficile de percevoir une évolution juste avec l'apport d'une information. L'inclusion des patients dans l'étude peut expliquer ces MPR élevés dès le départ. En effet, il y a un biais d'influence.

L'observance n'a pas évolué au cours de l'étude tandis que le taux d'HbA1c s'est abaissé. Les publications de Kaprek et Wild ne seraient-elles remises en cause pour des taux d'observance élevés au départ ? Nous pouvons répondre que non car l'impact d'autres facteurs que la prise de médicaments tel que l'éducation dispensée peut impacter les comportements des patients et ainsi diminuer le taux d'HbA1c. De plus, le facteur observance aurait difficilement pu être amélioré car il était déjà très élevé au départ.

Le MPR varie très facilement à court terme car on mesure tous les mois cette valeur. Il n'a pas bougé car il était probablement très élevé au départ, à savoir avant la V2.

En revanche, le taux d'HbA1c, lui varie tous les 3-4 mois. Il a donc évolué durant les 6 mois de l'étude. Mais si l'on avait mesuré ce taux à V2, il n'aurait certainement pas été le même car l'observance du patient datait hypothétiquement de quelques jours.

De plus, il faut noter que l'observance des traitements médicamenteux n'est pas le seul élément lié à la baisse du taux d'HbA1c. L'apport d'une éducation sur les règles hygiéno-diététique et la prévention des complications serait susceptible d'avoir changé les comportements de ces patients, ce qui pourrait aussi expliquer la baisse d'HbA1c.

### HbA1C

L'information délivrée par le pharmacien a eu un effet bénéfique sur l'HbA1c. Cela confirme les stratégies énoncées précédemment relatives à l'éducation thérapeutique (etp, accompagnement etc..). L'apport d'une éducation au patient sur sa maladie et ses traitements contribue à abaisser le taux d'HbA1c. Les raisons qui peuvent expliquer cette évolution sont les suivantes : respect des règles hygiéno-diététiques, respect des recommandations concernant le suivi et la prévention des complications (parcours de soins), respect des modalités du traitement.

Cela appuie les hypothèses et les évaluations qui ont été faites au Royaume-Uni sur les entretiens pharmaceutiques confirmant le bien fondé des entretiens pharmaceutiques et le rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge des patients atteints d'une maladie chronique.

De plus, le taux d'HbA1c est corrélé aux coûts du patient diabétique selon Hoerger (113). De ce fait, une diminution de l'HbA1c semblerait par simple corrélation être en accord avec une diminution du coût pour l'Assurance maladie.

Dans cette étude, on agit uniquement sur des patients dont l'HbA1c est élevée. On ne peut donc pas affirmer que cette action aura un impact aussi important sur le reste de la population diabétique en France.

Concernant l'effet d'observation (MPR élevée au départ), on a le même biais dans les deux groupes, ce qui valide l'impact du programme sur l'HbA1c. C'est la différence avec le groupe contrôle, toute chose égales par ailleurs.

### *Limites de l'étude*

La limite principale de l'étude est l'information disponible sur les paramètres cliniques et biologiques qui repose sur les déclarations des patients et peut être affectée par une absence de données, des imprécisions voire des erreurs involontaires ou non. Il y a donc des limites dans la qualité des données recueillis. Cependant, ce biais est présent dans les deux groupes.

Il y a des limites au calcul du MPR. Le patient peut très bien jeter ces médicaments à la poubelle avant l'entretien et faire croire au pharmacien qu'il se comporte comme un patient observant. Cependant, ce biais est présent dans les deux groupes.

Il y a un biais au niveau du recrutement des pharmaciens et des patients (biais de sélection). En effet, Le biais principal réside dans les pharmacies désireuses de participer à l'étude qui peuvent être des pharmacies dirigées par des pharmaciens sensibles à la nécessité d'une information plus complète des patients et qui, même dans le groupe non interventionnel peuvent délivrer une information plus importante et plus structurée que le pharmacien habituel. Cette situation tend à réduire l'écart entre les résultats des 2 groupes

Les patients susceptibles d'accepter l'intervention et les contraintes induites par les entretiens réguliers peuvent être des patients plus disposés à se prendre en charge que le reste de la population diabétique, ce qui pourrait tendre à diminuer les différences entre le groupe « intervention » et « non intervention ».

La représentativité est plus faible dans l'étude Iphodia (versus l'étude Entred) du fait que l'étude soit portée sur un nombre restreint de patients diabétiques (n = 3894 versus n = 530). De plus, les patients Iphodia ne sont pas représentatifs de la population générale car il y a des critères d'inclusion important à l'entrée (taux HbA1c > 7%, etc..). Ainsi, il est impossible d'affirmer que ce type de programme aura la même efficacité et efficience sur toute la population dans le cadre de la mise en place du service. En effet, un patient dont l'HbA1c est supérieure à 7% est le plus souvent un patient mal contrôlé (guide HAS), qui aura un besoin plus important en éducation. L'apport d'une information aura donc plus d'impact sur celui-ci que sur un autre patient diabétique dont l'équilibre glycémique est contrôlé. C'est pourquoi MSD a fait ce ciblage. Ce type d'action est évidemment plus intéressante à mener sur des patients mal contrôlés car ce sont finalement des patients plus rentables pour la CNAMTS.

L'inclusion des patients dans l'étude peut concorder avec des MPR élevés dès le départ à cause d'un biais d'observation. En effet, les patients inclus (groupe intervention et témoin) sont influencés par le simple fait de rapporter leurs boîtes de médicaments au pharmacien. Ceci peut expliquer le MPR très élevé au départ dans les 2 groupes. L'étude nous a permis de montrer l'effet sur l'HbA1c de l'apport d'une éducation thérapeutique au patient. Mais il faut noter que l'HbA1c a aussi diminué de 0,2 point dans le groupe témoin. Il y a donc d'autres facteurs qui ont contribué à cette amélioration de l'HbA1c dans les 2 groupes. Le MPR peut faire parti de ces facteurs. En effet, on pourrait imaginer que ces patients eurent une mesure de MPR plus faible avant de participer à l'étude (65% vs 95% par exemple) et que l'HbA1c fût à 7,9 et 7,7 comme décrit un peu plus haut. Considérons que le biais d'influence ait provoqué une augmentation rapide du MPR chez ces patients. Si l'on considère cette hypothèse, les patients des 2 groupes auraient donc fait évoluer leur MPR au cours de l'inclusion dans l'étude. Finalement, cela signifie que le MPR peut être un des facteurs corrélés à cette évolution de l'HbA1c comme écrit dans la littérature.

Ce biais n'influence pas le suivi des résultats de l'étude dans le sens où nous comparons 2 groupes soumis aux mêmes biais.

Cependant, il semblerait judicieux d'intégrer dans le design une phase de mesure des antécédents de MPR de chaque patient. Ceci nous apporterait des informations supplémentaires sur l'impact du MPR sur l'HbA1c.

De plus, le design ne nous permet pas de calculer l'impact médico-économique du programme. L'étude médico-économique serait réalisable à travers la collecte de données qui concernent les remboursements avant et après la mise en place des EP pour un patient donné. Ces données seraient représentatives du niveau de consommation des soins intimement corrélées à l'évolution des complications, ces dernières étant aussi corrélés au niveau d'HbA1c. Un autre moyen de calculer l'impact médico-économique serait de récupérer les données d'HbA1c de tous les patients diabétiques français et qu'ils établissent un coût moyen par patient en fonction de l'HbA1c (121) à partir des données de remboursement. À partir de ce coût moyen, on pourrait établir via l'évolution de l'HbA1c les économies générées.



## Conclusion

La loi HPST de 2009 tout comme la loi Touraine de 2013 a notamment pour but de recentrer le système de soins autour du patient. À l'intérieur de ce système, le rôle du pharmacien a été redéfini, soutenu par la convention nationale pharmaceutique négociée entre l'AM et les syndicats de pharmacie d'officine. La mise en place de l'éducation thérapeutique et de nouvelles actions d'accompagnement, centrée sur le patient a été défini dans ce cadre réglementaire (Art. L.1161-3), qui permet aujourd'hui à différents acteurs de s'impliquer soit, au niveau du financement, soit du côté opérationnel. À ce sujet, la mise en place de l'étude Iphodia rentre dans le cadre des actions d'accompagnement. Elle est intéressante car elle m'a permis d'aborder le lien industrie-officine : MSD en tant que financeurs, les pharmacies d'officine en tant qu'investigateurs et Observia faisant le lien.

Afin de valoriser l'action du pharmacien, nous avons voulu montrer l'impact des entretiens pharmaceutiques sur l'observance des patients diabétiques de type 2 à travers l'étude Iphodia. L'objectif principal de cette étude est de décrire et de comparer par rapport à la pratique habituelle, l'impact des entretiens sur l'évolution de l'observance médicamenteuse à 6 mois et à un an.

Mener une étude de cette envergure auprès des pharmaciens d'officine était une première en France et n'a pas été aussi simple que prévu. En effet, Laura nous a montré à quel point il a été difficile de mettre en place cette étude, notamment à travers le recrutement des pharmacies investigatrices et le recrutement des patients par ces dernières. Ces difficultés ne sont pas restées sans conséquences puisque le budget initialement prévu a été multiplié par deux. Cependant, cette première a permis de tester différentes options et d'en tirer des enseignements pour la conduite de futures études du même ressort en France.

L'analyse statistique prévue en juin 2015 a été reportée à octobre 2016 au vu des difficultés rencontrées. De ce fait, les résultats finaux n'ont pas été communiqués dans ce travail. En revanche, les résultats intermédiaires à 6 mois qui n'avaient pas pu être analysés dans le travail de Laura faute de disponibilité, ont pu être analysés dans ce travail. Ainsi, nous avons pu mesurer l'impact d'une information apportée au patient sur l'observance médicamenteuse et le taux d'HbA1c après 6 mois de suivi par le pharmacien.

Concernant les résultats de l'étude, nous avons observé une amélioration du taux d'HbA1c pour les patients ayant participé à l'étude. L'évaluation de l'étude IPHODIA à 6 mois a donc été très positive. La question qu'il faut désormais se poser est la suivante : « Que doit on faire maintenant ? »

Pourquoi MSD a-t-il investi dans un tel programme d'accompagnement ? Quelles sont les perspectives ? Où se trouve la rentabilité ? Qui sont les clients ? Est-ce simplement un outil de communication auprès des patients ou des pharmaciens pour redorer l'image du laboratoire ? Dans un contexte de sous-évaluation de l'efficacité des EP conventionnés, est-ce que MSD veut simplement pousser l'assurance maladie à investir plus de ressources dans ce type de programme ?

Nous ne pouvons pas savoir quelles sont les réelles intentions des laboratoires pharmaceutiques se cachant derrière ce type d'actions. En revanche, les entreprises de médicament ne sont pas des entreprises à but non lucratif, ce qui implique que ces actions doivent générer un retour sur investissement et c'est bien une amélioration de l'observance des traitements médicamenteux qui sembleraient être à l'origine de ce ROI.

Le laboratoire MSD a fait la moitié du travail à travers la mise en place et l'évaluation de l'étude IPHODIA en apportant des réponses sur l'efficacité de ce type de programme. L'assurance maladie et l'ordre des pharmaciens ont désormais les cartes en main pour intégrer ces programmes d'accompagnement à l'officine et ainsi avoir un impact humain et financier sur le système de soins via une amélioration de l'observance.

Les actions d'accompagnements, ayant un cadre réglementaire plus flexible que la majorité des autres programmes, sont une réelle porte d'entrée pour les laboratoires. Elles peuvent permettre au pharmacien de remplir son rôle de professionnel de santé à part entière, en apportant du conseil et de l'accompagnement au patient. De nombreux programmes se développent aux Etats-Unis et mettent le pharmacien aux premières loges. En France, trop peu d'actions impliquant le pharmacien sont menées et évaluées.

A travers l'étude Iphodia, nous espérons éliminer les incertitudes qui freinent la mise en place de ces actions d'accompagnement et apporter des arguments sur le bien fondé des entretiens pharmaceutiques (mais aussi d'autres actions d'accompagnements), notamment d'un point de vue médico-économique.

## Bibliographie

- [1] Haute autorité de santé, Octobre 2014, *Prévention et dépistage du DT2 et des maladies liées au diabète*[En ligne], Disponible sur [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/7v\\_referentiel\\_2clics\\_diabete\\_060215.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/7v_referentiel_2clics_diabete_060215.pdf) ,[consulté le 01/09/2016]
- [2] Hodgson, J. M., G. F. Watts, D. A. Playford, V. Burke, et K. D. Croft. 2002. « Coenzyme Q10 Improves Blood Pressure and Glycaemic Control: A Controlled Trial in Subjects with Type 2 Diabetes ». *European Journal of Clinical Nutrition* 56 (11): 1137-42. doi: 10.1038/sj.ejcn.1601464.
- [3] Lee, Meng, Jeffrey L. Saver, Keun-Sik Hong, Sarah Song, Kuo-Hsuan Chang, et Bruce Ovbiagele. 2012. « Effect of Pre-Diabetes on Future Risk of Stroke: Meta-Analysis ». *BMJ (Clinical Research Ed.)* 344 (juin): e3564.
- [4] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Février 2003. « *Principe de dépistage du diabète de type 2* »[En ligne]. Disponible sur [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/diabete\\_rap\\_2003.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/diabete_rap_2003.pdf) , [consulté le 01/09/2016]
- [5] American Diabetes Association, 2014. « Diet, Physical Activity and Behaviour therapy.In : *Standards of Medical Care in Diabetes* »[En ligne], Volume 39-Supplement 1, S47, Disponible sur [www.care.diabetesjournals.org](http://www.care.diabetesjournals.org), [consulté le 01/09/2016]
- [6] Haute autorité de santé, Février 2012. « Bon usage des médicament, *Prévention du risque cardio-vasculaire : le choix de la statine la mieux adaptée dépend de son efficacité et de son efficience* ». Disponible sur [www.has-santé.fr](http://www.has-santé.fr), [consulté le 01/09/2016]
- [7] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Février 2013.« Contribution de l'ANSM aux recommandations thérapeutiques de la HAS : *Diabète de type 2* ». Disponible sur [www.ansm.santé.fr](http://www.ansm.santé.fr), [consulté le 01/09/2016]
- [8] Bories Thomas, 2012. « Prise en charge thérapeutique des patients diabétiques de type 2 par les médecins généralistes de l'Eure »[En ligne], thèse de doctorat en médecine, Sciences pharmaceutiques et biologiques, Université de médecine pharmacie de Rouen. Disponible sur : <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00713666>, [consulté le 01/09/2016]
- [9] Heine, Robert J., Luc F. Van Gaal, Don Johns, Michael J. Mihm, Mario H. Widel, Robert G. Brodows, et GWAA Study Group. 2005. « Exenatide versus Insulin Glargine in Patients with Suboptimally Controlled Type 2 Diabetes: A Randomized Trial ». *Annals of Internal Medicine* 143 (8): 559-69.
- [10] Admin Medishealth, Avril 2015. « L'insuline pilule pour pouces de diabète proche de la réalité » [En ligne]. *Medishealth*, Disponible sur <http://www.medishealth.com/l-insuline-pilule-pour-pouces-de-diabete-proche-de-la-realite/>, [consulté le 01/09/2016]

- [11] Haute autorité de santé, Mars 2014. « Diabète de type 2 : *Guide du parcours de soins* » [En ligne]. *Disponible sur [www.has-santé.fr](http://www.has-santé.fr)*, [consulté le 01/09/2016]
- [12] Institut de veille sanitaire, Druet C, Roudier C, Romon I, Assogba F, Bourdel-Marchasson I, *et al.* Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques, Entred 2007-2010. « Caractéristiques, état de santé, prise en charge et poids économique des personnes diabétiques ».
- [13] Organisation mondiale de la santé, Avril 2016. « Prévalence du diabète dans le monde » [En ligne]. *Disponible sur [www.who.int](http://www.who.int)*, [consulté le 01/09/2016]
- [14] Bonniol Vincent, Août 2010, *GénérationPlus*, [En ligne], *Disponible sur <http://www.generationplus.fr/Sante-et-bien-etre/Maladies/le-diabete-combattre-lhyperglycemie-au-quotidien.html>*, [consulté le 01/09/2016]
- [15] Institut de veille sanitaire, Avril 2016. « Prévalence et incidence du diabète dans le monde » [En ligne]. *Disponible sur <http://invs.santepubliquefrance.fr/fr./layout/set/print/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>*, [consulté le 01/09/2016]
- [16] Geiss, Linda S., Jing Wang, Yiling J. Cheng, Theodore J. Thompson, Lawrence Barker, Yanfeng Li, Ann L. Albright, et Edward W. Gregg. 2014. « Prevalence and Incidence Trends for Diagnosed Diabetes among Adults Aged 20 to 79 Years, United States, 1980-2012 ». *JAMA* 312 (12): 1218-26. doi:10.1001/jama.2014.11494.
- [17] Organisation mondiale de la santé, Avril 2016, Incidence du diabète dans le monde, [En ligne], *Disponible sur [www.who.int](http://www.who.int)*, [consulté le 01/09/2016]
- [18] Ricordeau, P., A. Weill, N. Vallier, R. Bourrel, P. Fender, et H. Allemand. 2000. « [Epidemiology of diabetes in metropolitan France] ». *Diabetes & Metabolism* 26 Suppl 6 (septembre): 11-24.
- [19] Fédération internationale du diabète, 2015. « IDF Diabetes Atlas » [En ligne]. *Disponible sur <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/fr/le-fardeau-mondial?langage=fr>*, [consulté le 01/09/2016]
- [20] INSEE, 2002-2003. « Enquête décennale santé (EDS) » [En ligne], *Disponible sur <http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=sources/ope-eng-sante.htm>*, [consulté le 01/09/2016]
- [21] Buchanan, Thomas A., Anny H. Xiang, et Kathleen A. Page. 2012. « Gestational Diabetes Mellitus: Risks and Management during and after Pregnancy ». *Nature reviews. Endocrinology* 8 (11): 639-49. doi:10.1038/nrendo.2012.96.

- [22] Balkau B, Lange C, Fezeu L, Tichet J, de Lauzon-Guillain B, Czernichow S, *et al.*, 2008. « Predicting diabetes: clinical, biological, and genetic approaches: data from the Epidemiological Study on the Insulin Resistance Syndrome (DESIR) », PubMed – NCBI [En ligne]. *Diabetes Care* ;31(10):2056-61.
- [23] Wagner, Robert, Barbara Thorand, Martin A. Osterhoff, Gabriele Müller, Anja Böhm, Christa Meisinger, Bernd Kowall, *et al.* 2013. « Family History of Diabetes Is Associated with Higher Risk for Prediabetes: A Multicentre Analysis from the German Center for Diabetes Research ». *Diabetologia* 56 (10): 2176-80. doi:10.1007/s00125-013-3002-1.
- [24] Institut de veille sanitaire, Sass C, Moulin JJ, Guéguen R, Abric L, Dauphinot V, *et al.* 2006. « Le score Epices : un score individuel de précarité. Construction du score et mesure des relations avec des données de santé, dans une population de 197 389 personnes. » *BEH*;(14):93-6.
- [25] Savage, David B., Kitt Falk Petersen, *et* Gerald I. Shulman. 2007. « Disordered Lipid Metabolism and the Pathogenesis of Insulin Resistance ». *Physiological Reviews* 87 (2): 507-20. doi:10.1152/physrev.00024.2006.
- [26] Kosaka, Kinori, Mitsuihiko Noda, *et* Takeshi Kuzuya. 2005. « Prevention of Type 2 Diabetes by Lifestyle Intervention: A Japanese Trial in IGT Males ». *Diabetes Research and Clinical Practice* 67 (2): 152-62. doi:10.1016/j.diabres.2004.06.010.
- [27] Willi, Carole, Patrick Bodenmann, William A. Ghali, Peter D. Faris, *et* Jacques Cornuz. 2007. « Active Smoking and the Risk of Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis ». *JAMA* 298 (22): 2654-64. doi:10.1001/jama.298.22.2654.
- [28] D Delcourt, C., F. Vauzelle-Kervroedan, G. Cathelineau, *et* L. Papoz. 1998. « Low Prevalence of Long-Term Complications in Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus in France: A Multicenter Study. CODIAB-INSERM-ZENECA Pharma Study Group ». *Journal of Diabetes and Its Complications* 12 (2): 88-95.
- [29] Lindström, Jaana, *et* Jaakko Tuomilehto. 2003. « The Diabetes Risk Score: A Practical Tool to Predict Type 2 Diabetes Risk ». *Diabetes Care* 26 (3): 725-31.
- [30] « OMS | Diabète ».2016. *WHO*[En ligne]. Disponible sur <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/fr/>[consulté le 15/09/2016]
- [31] INVS, octobre 2007, Mortalité liée au diabète, [En ligne], *Disponible sur* <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Mortalite-liee-au-diabete>[consulté le 01/09/2016]

- [32] Romon I, Jouglu E, Weill A, Eschwège E, Simon D, Fagot-Campagna A. et al. 2009. « Description de la mortalité et des causes de décès dans une cohorte d'adultes diabétiques, en France métropolitaine – Etude Entred 2001 ». *BEH*;42-43;469-72.
- [33] Assurance maladie, 2016, « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses » [En ligne], *Disponible sur* <http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2016/>. , [consulté le 15/09/2016]
- [34] Haute autorité de santé, Mars 2014, « Diabète de type 2 : *Guide du parcours de soins* » [En ligne], *Disponible sur* [www.has-santé.fr](http://www.has-santé.fr), [consulté le 01/09/2016]
- [35] Parker, Anna R., Laura Byham-Gray, Robert Denmark, et Peter J. Winkle. 2014. « The Effect of Medical Nutrition Therapy by a Registered Dietitian Nutritionist in Patients with Prediabetes Participating in a Randomized Controlled Clinical Research Trial ». *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics* 114 (11): 1739-48. doi:10.1016/j.jand.2014.07.020.
- [36] Holman, Rury R., Sanjoy K. Paul, M. Angelyn Bethel, David R. Matthews, et H. Andrew W. Neil. 2008. « 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes ». *The New England Journal of Medicine* 359 (15): 1577-89. doi:10.1056/NEJMoa0806470.
- [37] Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group, Hertzfel C. Gerstein, Michael E. Miller, Robert P. Byington, David C. Goff, J. Thomas Bigger, John B. Buse, et al. 2008. « Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes ». *The New England Journal of Medicine* 358 (24): 2545-59. doi:10.1056/NEJMoa0802743.
- [38] ADVANCE Collaborative Group, Anushka Patel, Stephen MacMahon, John Chalmers, Bruce Neal, Laurent Billot, Mark Woodward, et al. 2008. « Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes ». *The New England Journal of Medicine* 358 (24): 2560-72. doi:10.1056/NEJMoa0802987.
- [39] American Diabetes Association, January 2003. « Standards of medical care for patients with diabetes mellitus » *Diabetes Care*, Volume 26, Supplement 1; S37 - COMPLIANCE - DIA/03/07/313
- [40] R. Salicrù, 1997. « Compliance ou adhésion? », *Le Journal du Sida*, vol. 101, p. 18-20
- [41] « WHO | ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES: EVIDENCE FOR ACTION ». [En ligne]. *Disponible sur*: [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/). [Consulté le: 13/09/2016].
- [42] B. Allenet, M. Baudrant, A. Lehmann, A. Gauchet, M. Roustit, P. Bedouch, et A. Golay, « Comment évaluer l'adhésion médicamenteuse ? Le point sur les méthodes - EM|consulte ». [En ligne]. *Disponible sur*: <http://www.em-consulte.com/article/797242/alertePM>. [Consulté le: 26/04/2016].
- [43] C. Tarquinio et M.-P. Tarquinio, Mars 2007. « L'observance thérapeutique: déterminants et modèles théoriques », *Prat. Psychol.*, vol. 13, n<sup>o</sup> 1, p. 1-19.

- [44] Etudes IMS France / CRIP, 2014. "Améliorer l'observance : Traiter mieux et moins cher".
- [45] Curkendall, Suellen M., Nina Thomas, Kelly F. Bell, Paul L. Juneau, et Audrey J. Weiss. 2013a. « Predictors of Medication Adherence in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus ». *Current Medical Research and Opinion* 29 (10): 1275-86. doi:10.1185/03007995.2013.821056.
- [46] Sacks, Naomi C., James F. Burgess, Howard J. Cabral, Steven D. Pizer, et Marie E. McDonnell. 2013. « Cost Sharing and Decreased Branded Oral Anti-Diabetic Medication Adherence among Elderly Part D Medicare Beneficiaries ». *Journal of General Internal Medicine* 28 (7): 876-85. doi:10.1007/s11606-013-2342-3.
- [47] « Les Français et la santé ». 2016. *Deloitte France*. Consulté le novembre 3. <https://www2.deloitte.com/fr/fr/pages/sante-et-sciences-de-la-vie/articles/les-francais-et-la-sante-etude-2016.html>.
- [48] WHO, 2016. « OMS | L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier » [En ligne]. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/fr/> . [Consulté le 15/04/2016].
- [49] Simpson, Scot H, Dean T Eurich, Sumit R Majumdar, Rajdeep S Padwal, Ross T Tsuyuki, Janice Varney, et Jeffrey A Johnson. 2006. « A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality ». *BMJ : British Medical Journal* 333 (7557): 15. doi:10.1136/bmj.38875.675486.55.
- [50] L. Tierney, « Patient non-adherence costs underestimated | Healthcare Packaging ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.healthcarepackaging.com/package-feature/safety/patient-non-adherence-costs-underestimated>. [Consulté le: 19-juin-2015].
- [51] WHO, 2003. « OMS | L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/fr/>. [Consulté le: 26-avr-2014].
- [52] Monforte, A. d'Arminio, A. C. Lepri, G. Rezza, P. Pezzotti, A. Antinori, A. N. Phillips, G. Angarano, et al. 2000. « Insights into the Reasons for Discontinuation of the First Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART) Regimen in a Cohort of Antiretroviral Naïve Patients. I.CO.N.A. Study Group. Italian Cohort of Antiretroviral-Naïve Patients ». *AIDS (London, England)* 14 (5): 499-507.
- [53] L Fogarty, Linda, Debra Roter, Susan Larson, Jessica Burke, Jeanne Gillespie, et Richard Levy. 2002. « Patient Adherence to HIV Medication Regimens: A Review of Published and Abstract Reports ». *Patient Education and Counseling* 46 (2): 93-108.
- [54] Gatti, Margaret E., Kara L. Jacobson, Julie A. Gazmararian, Brian Schmotzer, et Sunil Kripalani. 2009. « Relationships between Beliefs about Medications and Adherence ». *American*



- [55] M. Chastaing, L. Misery, et M. Schollhammer, Mai 2011. « À propos de l'adhésion au traitement dans les dermatoses chroniques », *Rev. Médecine Interne*, vol. 32, n<sup>o</sup> 5, p. 314-318.
- [56] J. Moen, A. Bohm, T. Tillenius, K. Antonov, J. L. G. Nilsson, et L. Ring, Février 2009. « "I don't know how many of these [medicines] are necessary.."—A focus group study among elderly users of multiple medicines », *Patient Educ. Couns.*, vol. 74, n<sup>o</sup> 2, p. 135-141.
- [57] A. J. Claxton, J. Cramer, et C. Pierce, 2001. « A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance », *Clin. Ther.*, vol. 23, n<sup>o</sup> 8, p. 1296–1310.
- [58] H. Chappuy, G. Patteau, J.-M. Tréluyer, et G. Chéron, 2009. « Posologie des médicaments et observance », *Arch. Pédiatrie*, vol. 16, n<sup>o</sup> 6, p. 968–969.
- [59] D. Guilgot et J.-P. Thierry, Juin 2014. « Leurs observance état des lieux », *Cercle Numér. Santé*.
- [60] G. Reach, Septembre 2008 « Patient non-adherence and healthcare-provider inertia are clinical myopia », *Diabetes Metab.*, vol. 34, n<sup>o</sup> 4, p. 382-385.
- [61] Gao, X., D. P. Nau, S. A. Rosenbluth, V. Scott, et C. Woodward. 2000. « The Relationship of Disease Severity, Health Beliefs and Medication Adherence among HIV Patients ». *AIDS Care* 12 (4): 387-98. doi:10.1080/09540120050123783.
- [62] Reach, Gérard. 2008. « A novel conceptual framework for understanding the mechanism of adherence to long term therapies ». *Patient preference and adherence* 2 (février): 7-19.
- [63] Gadkari, Abhijit S., et Colleen A. McHorney. Mars 2010 « Medication Nonfulfillment Rates and Reasons: Narrative Systematic Review ». *Current Medical Research and Opinion* 26, n<sup>o</sup> 3, 683-705. doi:10.1185/03007990903550586.
- [64] F. Despas, H. Roche, et G. Laurent, Mai 2013. « Observance des médicaments anticancéreux », *Bulletin du cancer*, vol. 100.
- [65] Elder, J. P., G. X. Ayala, et S. Harris. 1999. « Theories and Intervention Approaches to Health-Behavior Change in Primary Care ». *American Journal of Preventive Medicine* 17 (4): 275-84.
- [66] Gardner, Benjamin, Phillippa Lally, et Jane Wardle. 2012. « Making health habitual: the psychology of 'habit-formation' and general practice ». *The British Journal of General Practice* 62 (605): 664-66. doi:10.3399/bjgp12X659466.
- [67] Piña López, Julio Alfonso, Mariana Dávila Tapia, Juan José Sánchez-Sosa, Carlos Togawa, et Oscar Cázares Robles. 2008. « [Association between stress and depression levels and

treatment adherence among HIV-positive individuals in Hermosillo, México] ». *Revista Panamericana De Salud Pública = Pan American Journal of Public Health* 23 (6): 377-83.

[68] Medscape, « Dépression et observance des traitements ». [En ligne]. Disponible sur : <http://www.medscape.fr/voirarticle/2615567>. [Consulté le : 19/07/2016]

[69] Gatti, Margaret E., Kara L. Jacobson, Julie A. Gazmararian, Brian Schmotzer, et Sunil Kripalani. 2009. « Relationships between Beliefs about Medications and Adherence ». *American Journal of Health-System Pharmacy: AJHP: Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists* 66 (7): 657-64. doi:10.2146/ajhp080064.

[70] RTI International–University of North Carolina Evidence-based Practice Center, Septembre 2012, Medication Adherence Interventions: Comparative Effectiveness [En ligne], Disponible sur [https://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/296/1248/EvidenceReport208\\_CQG\\_MedAdherence\\_FinalReport\\_20120905.pdf](https://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/296/1248/EvidenceReport208_CQG_MedAdherence_FinalReport_20120905.pdf)[consulté le ...]

[71] M. Baudrant-Boga, 2009. « Penser autrement le comportement d'adhésion du patient au traitement médicamenteux: modélisation d'une intervention éducative ciblant le patient et ses médicaments dans le but de développer des compétences mobilisables au quotidien- Application aux patients diabétiques de type 2 », Université Joseph-Fourier-Grenoble I.

[72] G. Thorens, M. Gex-Fabry, D. F. Zullino, et A. Eytan, 2008 « Attitudes toward psychopharmacology among hospitalized patients from diverse ethno-cultural backgrounds », *BMC Psychiatry*, vol. 8, n<sup>o</sup> 1, p. 55.

[73] J. N. Fuertes, A. Mislowack, J. Bennett, L. Paul, T. C. Gilbert, G. Fontan, et L. S. Boylan, Avril 2008 « The physician–patient working alliance », *Patient Educ. Couns.*, vol. 66, n<sup>o</sup> 1, p. 29-36.

[74] P. S. Ciechanowski, W. J. Katon, J. E. Russo, et E. A. Walker, 2001 « The patient-provider relationship: attachment theory and adherence to treatment in diabetes », *Am. J. Psychiatry*, vol. 158, n<sup>o</sup> 1, p. 29–35.

[75] Reach, Gérard. 2011. « Obedience and motivation as mechanisms for adherence to medication: a study in obese type 2 diabetic patients ». *Patient preference and adherence* 5 (octobre): 523-31. doi:10.2147/PPA.S24518.

[76] Ajzen, Icek. 1985. « From Intentions to Actions: A Theory of Planned Behavior ». In *Action Control*, édité par PD Dr Julius Kuhl et Dr Jürgen Beckmann, 11-39. SSSP Springer Series in Social Psychology. Springer Berlin Heidelberg. [http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-69746-3\\_2](http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-69746-3_2).

[77] Barbara Tilden et al., Mars 2005. « Identity and Adherence in a Diabetes Patient: Transformations in Psychotherapy », *Qualitative Health Research* 15, no 3, 312-24,

[78]Coulomb Alain, Halimi Serge, Chaskilevitch Igor, décembre 2010, le Livre blanc du diabète, 1<sup>er</sup> éd. Société francophone du diabète, 233 p.

[79]MangerBouger, 2015, le PNNS 2011-2015 [En ligne], *Disponible sur*<http://www.mangerbouger.fr/PNNS/Le-PNNS/Qu-est-ce-que-le-PNNS>[consulté le 09/09/2016]

[80] INSERM/KANTARHEALTH, 2012, Enquête nationale sur le surpoids et l'obésité, [En ligne], *Disponible sur*[http://www.roche.fr/content/dam/roche\\_france/fr\\_FR/doc/obepi\\_2012.pdf](http://www.roche.fr/content/dam/roche_france/fr_FR/doc/obepi_2012.pdf)[consulté le 09/09/2016]

[81] Mbernat. 14 janvier 2016, « Diabsat : Diabétologie par satellite » [En ligne], *Disponible sur*<http://www.medes.fr/fr/nos-metiers/la-e-sante-et-l-epidemiologie/la-tele-medecine/diabsat-diabetologie-par-satellite.html>[consulté le 09/09/2016]

[82]DIAMID, 2016, Programme DIABSAT [En ligne], *Disponible sur*<http://www.diamip.org/espace-professionnel/actions-projets/programme-diabsat> - [consulté le 09/09/2016]

[83] Prochaska, James O., et Carlo C. DiClemente, 1986. « The transtheoretical approach: towards a systematic eclectic framework ». In *Handbook of eclectic psychotherapy*. New York: J.C. Norcross.

[84]W. MILLER et S. ROLLNICK, 2013.« *L'entretien motivationnel – Aider la personne à engager le changement* », InterEditions. Paris.

[85]« Réseau de sante Paris-Nord, protocoles diabète: comment favoriser l'observance dans le diabète de type 2? ». [En ligne]. Disponible sur : <http://www.reseau-paris-nord.com/diabete/diabete.protocole.observance.php>. [Consulté le 27/08/2016].

[86]Académie nationale de médecine, Décembre 2013,L'éducation thérapeutique du patient (ETP), une pièce maitresse pour répondre aux nouveaux besoins de la médecine[En ligne], *Disponible sur* :[http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2013/12/jaffiolRapport-ETP-voté-10-XII-13-\\_3\\_.pdf](http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2013/12/jaffiolRapport-ETP-voté-10-XII-13-_3_.pdf)[consulté le 27/08/2016]

[87]RAMEIX Suzanne, 2000, Du paternalisme des soignants à l'autonomie des patients ?[En ligne], Extrait de « Justice et Psychiatrie », Éditions Eres Toulouse, Recherche en Santé Mentale. Disponible sur : [http://www.serpsy.org/actualites/Suzanne\\_Rameix.html](http://www.serpsy.org/actualites/Suzanne_Rameix.html)[consulté le 27/08/2016]

[88] J. Chretien, 1995 « Comment augmenter l'observance ? Schémas thérapeutiques, mesures de l'observance, risques, améliorations proposées », *Médecine Mal. Infect.*, vol. 25, n<sup>o</sup> 3, p. 349-357.

[89] « What do patients with diabetes know about their tablets? - Browne - 2000 - Diabetic Medicine - Wiley Online Library ». [En ligne]. Disponible sur: <https://nomade.etu.univ-nantes.fr/+CSCO+0h756767633A2F2F62617976617279766F656E656C2E6A7679726C2E70627A++/enhanced/doi/10.1046/j.1464-5491.2000.00327.x/>. [Consulté le: 27/06/2016].

[90] Crane, J. A. 1997. « Patient Comprehension of Doctor-Patient Communication on Discharge from the Emergency Department ». *The Journal of Emergency Medicine* 15 (1): 1-7.

[91] Salzer, Mark S., Steven C. Palmer, Katy Kaplan, Eugene Brusilovskiy, Thomas Ten Have, Maggie Hampshire, James Metz, et James C. Coyne. « A Randomized, Controlled Study of Internet Peer-to-Peer Interactions among Women Newly Diagnosed with Breast Cancer ». *Psycho-Oncology* 19, n° 4 (avril 2010): 441-46. doi:10.1002/pon.1586.

[92] Salzer, Mark S., Steven C. Palmer, Katy Kaplan, Eugene Brusilovskiy, Thomas Ten Have, Maggie Hampshire, James Metz, et James C. Coyne. 2010. « A Randomized, Controlled Study of Internet Peer-to-Peer Interactions among Women Newly Diagnosed with Breast Cancer ». *Psycho-Oncology* 19 (4): 441-46. doi:10.1002/pon.1586.

[93] Groupe Pasteur Mutualité, Avril 2010, Enquête sur les relations patients-médecins [En ligne]. Disponible sur : <https://www.gpm.fr/le-groupe/communication/communiqués-de-presse/828-91-des-français-font-confiance-a-leur-medecin-generaliste-selon-le-barometre-groupe-pasteur-mutualite-l-la-confiance-a-legard-des-professionnels-de-sante-r.html> [consulté le 27/08/2016]

[94] Assurance Maladie, Avril 2016, La rémunération sur objectifs de santé publique [En ligne], Disponible sur [http://www.fmfpro.org/IMG/point-hebdo/Bilan%20ROSP\\_2015-160415\\_vdef.pdf](http://www.fmfpro.org/IMG/point-hebdo/Bilan%20ROSP_2015-160415_vdef.pdf) [consulté le 27/08/2016]

[95] France Sabex, Novembre 2014, Film sur le réseau de santé « ADOR55 » [vidéo en ligne], Disponible sur <https://www.youtube.com/watch?v=l3sQYisiRzI>

[96] MASCRET Caroline, 2015, La place des actions d'accompagnement du patient au regard de la loi « Hôpital Patient Santé Territoire » [En ligne], Exercice Professionnel, Médecine et Droit. Disponible sur : [http://www.chu-nimes.fr/docs/nlm/ctions\\_accompagnement\\_du\\_patient.pdf](http://www.chu-nimes.fr/docs/nlm/ctions_accompagnement_du_patient.pdf) [consulté le 27/08/2016]

[97] « Programmes d'accompagnement des malades - Propositions des Entreprises du Médicament. | LEEM - Les entreprises du médicament ». [En ligne]. Disponible sur : <http://www.leem.org/programmes-daccompagnement-des-malades-propositions-des-entreprises-du-medicament>. [Consulté le 27/08/2016].

[98]World Health Organization et Regional Office for Europe, *Therapeutic patient education: continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases: report of a WHO working group*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1998.

[99]MOREL Annick, LECOQ Gilles, JOURDAIN Danièle, 2012.Rapport IGAS : Évaluation de la prise en charge des patients DT2[En ligne]. Disponible sur : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/124000256.pdf>[consulté le le 27/08/2016]

[100]Assurance maladie, Octobre 2016, SOPHIA : L'accompagnement de vos patients[En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli-sophia.fr/asdvp-pm.html>[consulté le le 27/08/2016]

[101]COURALET Pierre-Emmanuel, Septembre 2015, CNAMTS :Évaluation médico-économique du programme SOPHIA[En ligne]. Disponible sur : [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Rapport\\_d\\_evaluation\\_sophia\\_2010-2013.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Rapport_d_evaluation_sophia_2010-2013.pdf)[consulté le le 27/08/2016]

[102] Daphnee, Juillet 2015, Évaluation du dispositif ASALEE [En ligne]. Disponible sur : <http://www.irdes.fr/recherche/projets/daphnee-doctor-and-advanced-public-health-nurse-experiment-evaluation/evaluation-asalee-daphnee-protocole-d-evaluation.pdf>[consulté le 27/08/2016]

[103] « Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé ». 2014. *Medissimo*. décembre 29. <https://www.medissimo.fr/blog/2014/12/29/amelioration-de-lobservance-medicamenteuse-chez-le-sujet-age-en-risque-de-dependance/>.

[104]WITT Sophie, Juin 2014, Les antagonistes de la vitamine K a l'officine : de l'évaluation des connaissances des pharmaciens a la mise en place des entretiens pharmaceutiques. [En ligne], Exercice Professionnel, Médecine et Droit. Disponible sur : [http://www.chu-nimes.fr/docs/nlm/ctions\\_accompagnement\\_du\\_patient.pdf](http://www.chu-nimes.fr/docs/nlm/ctions_accompagnement_du_patient.pdf)[consulté le 27/08/2016]

[105]Berthélemy Olivier, Septembre 2016, Satispharmag : « J'ai testé l'analyse de sang en pharmacie »[En ligne], Disponible sur : <http://marketing-pharmacie.fr/2016/09/02/analyse-sang-pharmacie/>[consulté le ...]

[106] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Avril 2014. Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance [En ligne]. Disponible sur [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/26ed375830c56499badf00](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/26ed375830c56499badf00)

[14eb3bb81b.pdf](#)[consulté le ...]

[107]DRESS, Mai 2005. « *ENEIS : Étude Nationale sur les Événements Indésirables graves liés aux Soins* ». *Études et Résultats n° 398, Série Étude et Recherche n° 110*.

[108]Afssaps, Décembre 2007. « *EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux* ». *Coordination CRPV de Bordeaux*.

[109] Pharmacies.fr, Le Moniteur des pharmacies. « AVK : les entretiens pharmaceutiques s'essoufflent - 24/02/2015 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr »[En ligne], Disponible sur <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150224-avk-les-entretiens-pharmaceutiques-s-essoufflent.html>. [Consulté le 15/09/2016]

[110] DEGUARA CHARLES, Mars 2014, Loi HPST : les entretiens pharmaceutiques et leur mise en place en Midi-Pyrénées [En ligne], Thèse de Docteur en Pharmacie, Sciences pharmaceutiques et biologiques, Université de médecine pharmacie de Toulouse. Disponible sur : [http://thesesante.ups-tlse.fr/388/1/Thès\\_2014TOU32012.pdf](http://thesesante.ups-tlse.fr/388/1/Thès_2014TOU32012.pdf)[consulté le 27/08/2016]

[111] Pharmacies.fr, Le Moniteur des pharmacies. « L'effet positif de l'entretien pharmaceutique dans l'asthme - 30/01/2009 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr »[En ligne].Disponible sur <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/l-effet-positif-de-l-entretien-pharmaceutique-dans-l-asthme.html>. [Consulté le 15/09/2016]

[112] USPO, Juillet 2016, Résultats d'évaluation des entretiens pharmaceutiques en Belgique et au Royaume Uni [En ligne]. Disponible sur <http://www.uspo.fr/resultats-devaluation-dentretiens-pharmaceutiques-au-royaume-uni-et-Belgique/>[consulté le 15/09/2016]

[113]Hoerger, Thomas J., et Andrew J. Ahmann. 2008. « The Impact of Diabetes and Associated Cardiometabolic Risk Factors on Members: Strategies for Optimizing Outcomes ». *Journal of Managed Care Pharmacy: JMCP* 14 (1 Suppl C): S2-14; quiz 15-16.

[114]Romengas Laura, Novembre 2015, Étude observationnelles pour évaluer l'impact des entretiens pharmaceutiques à l'officine sur l'adhésion médicamenteuse des patients diabétiques de type 2, Thèse de doctorat en pharmacie, Sciences pharmaceutiques et biologiques, Université de Nantes.

[115]ESCP, 2016, Michiels Y,Bugnon O,Chicoye,Vergès B,Moisan C,Méchin H,Vergez G,Allaert F, *Impact of pharmaceutical interviews in retail pharmacies on drug compliance among type 2 diabetic patients: IPhODia Study*.

[116]Wild, Howard. 2012. « The Economic Rationale for Adherence in the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus ». *The American Journal of Managed Care* 18 (3 Suppl): S43-48.

[117]Krapek, Kimberley, Kathleen King, Susan S. Warren, Karen G. George, Dorothy A. Caputo, Karen Mihelich, Elizabeth M. Holst, et al. 2004. « Medication Adherence and Associated Hemoglobin A1c in Type 2 Diabetes ». *The Annals of Pharmacotherapy* 38 (9): 1357-62. doi:10.1345/aph.1D612.

# Annexes

## Annexe 1 : Le score EPICES

### Modalités de calcul du score de précarité EPICES

Questions	Réponse aux questions	
	Oui	Non
1. Rencontrez-vous parfois un travailleur social ?	10,06	0
2. Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire ?	-11,83	0
3. Vivez-vous en couple ?	-8,28	0
4. Êtes-vous propriétaire de votre logement ?	-8,28	0
5. Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins (alimentation, loyer, EDF, etc.) ?	14,80	0
6. Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ?	-6,51	0
7. Êtes-vous allé(e) au spectacle au cours des 12 derniers mois ?	-7,10	0
8. Êtes-vous parti(e) en vacances au cours des 12 derniers mois ?	-7,10	0
9. Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autres que vos parents ou vos enfants ?	-9,47	0
10. En cas de difficultés, y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous héberger quelques jours en cas de besoin ?	-9,47	0
11. En cas de difficultés, y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous apporter une aide matérielle ?	-7,10	0
<b>Constante</b>	<b>75,14</b>	<b>-</b>
Calcul du score : chaque coefficient est ajouté à la constante si la réponse à la question est oui.		

## Annexe 2 : Bilan initial à établir après le diagnostic du diabète

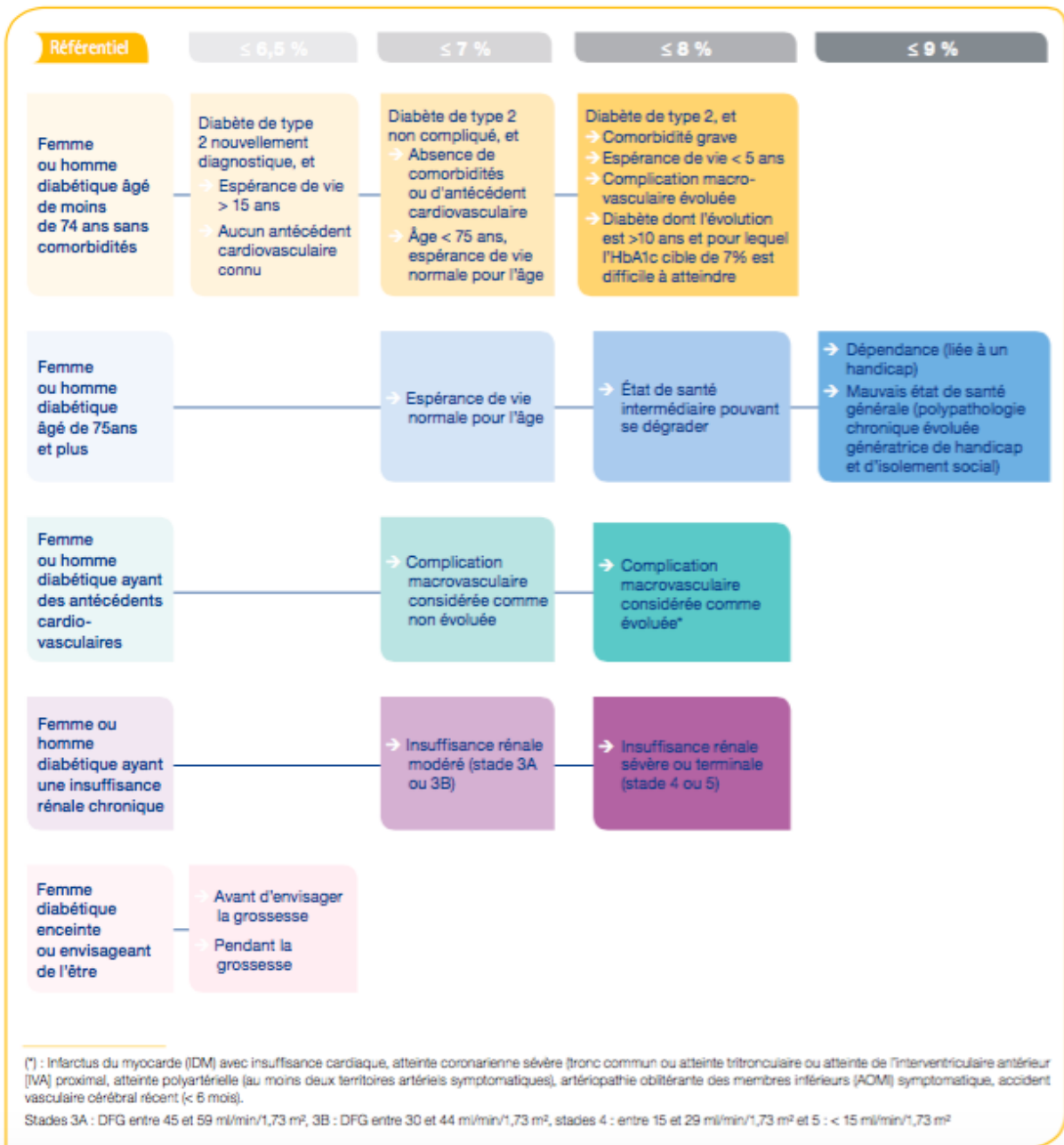


Check-list	Recherche réalisée par le MG ou le professionnel d'une équipe traitante	
	Recours complémentaire, avis spécialisé	
<b>Facteurs de risque</b>		
Âge	X	
Antécédents familiaux CV	X	
Tabagisme	X	
Consommation d'alcool	X	
Alimentation	Habitudes alimentaires	<b>Diététicien</b> : bilan alimentaire
Activité physique ou sportive	Appréciation du niveau d'activité physique	<b>Cardiologue</b> : éventuel bilan à l'effort pour évaluer l'aptitude à l'activité sportive, en fonction des risques estimés (ACSM 2010 (17))
Surpoids/obésité	IMC	
Pression artérielle (PA)	Mesure de la pression artérielle au cabinet Mesure 'hors cabinet' : automesure à domicile ou MAPA	
Dyslipidémie	EAL	
Glycémie	HbA1c initiale	
Parodontopathie		<b>Chirurgien-dentiste</b> : examen bucco-dentaire
<b>Complications</b>		
Œil		<b>Ophthalmologue</b> : acuité visuelle et fond d'œil avec mydriase
Pied	Gradation du risque podologique	
Rein	Albuminurie sur simple échantillon Créatininémie et estimation du DFG	<b>Néphrologue</b> : doute sur l'origine diabétique de la néphropathie
Nerfs	Interrogatoire et examen clinique	<b>Neurologue</b> : doute sur le diagnostic d'une neuropathie, examens complémentaires
Cœur et vaisseaux	ECG de repos (fait par le MG ou le cardiologue)	<b>Cardiologue</b> : bilan cardiologique pour le diagnostic de complications bilan à l'effort pour évaluer l'aptitude à l'activité physique ou sportive (17).
	Symptômes évocateurs, souffle vasculaire, pouls, IPS (index de pression systolique) Échographies des membres inférieurs, aorte abdominale, carotides : suivant présentation clinique	
<b>Vulnérabilité</b>		
Psychologique	X	<b>Psychologue/psychiatre</b>
Sociale	X	<b>Professionnel équipe sociale</b>
Professionnelle	X	<b>Médecin du travail</b> : aptitude au poste, adaptation du poste, reclassement professionnel
	Personne de 75 ans et plus repérage fragilité (HAS 2013 (18))	Si repérage positif, <b>évaluation gériatrique par professionnels de santé formés et équipe médico-sociale</b>

Annexe 3 : Algorithme de prise en charge des sujets ayant un diabète de type 2



Profil du patient diabétique	HbA1C cible
Diabète nouvellement diagnostiqué chez un sujet dont l'espérance de vie est > 15 ans et sans antécédent cardiovasculaire	≤ 6,5 %
Sujet diabétique : <ul style="list-style-type: none"> <li>avec comorbidité grave avérée et/ou une espérance de vie limitée (&lt; 5 ans) ;</li> <li>ou avec des complications macrovasculaires évoluées ;</li> <li>ou ayant une durée d'évolution &gt; 10 ans et pour lequel la cible de 7 % s'avère difficile à atteindre car l'intensification médicamenteuse provoque des hypoglycémies sévères.</li> </ul>	≤ 8 %
Sujet avec complication macrovasculaire considérée comme non évoluée	≤ 7 %
Sujet avec complication macrovasculaire considérée comme évoluée : <ul style="list-style-type: none"> <li>infarctus du myocarde (IDM) avec insuffisance cardiaque ;</li> <li>atteinte coronarienne sévère (tronc commun ou atteinte tritrunculaire ou atteinte de l'interventriculaire antérieure [IVA] proximale) ;</li> <li>atteinte polyartérielle (au moins deux territoires artériels symptomatiques) ;</li> <li>artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) symptomatique ;</li> <li>accident vasculaire cérébral récent (&lt; 6 mois).</li> </ul>	≤ 8 %
Insuffisance rénale chronique modérée (stades 3A <sup>†</sup> et 3B <sup>‡</sup> )	≤ 7 %
Insuffisance rénale chronique sévère ou terminale (stades 4 <sup>†</sup> et 5 <sup>‡</sup> )	≤ 8 %
Femme ayant le projet de débuter une grossesse	< 6,5 %
Femme enceinte (glycémie à jeun < 0,95 g/l, postprandiale < 1,20 g/l 2 heures après le repas)	< 6,5 %
Personne âgée de plus de 75 ans en bon état de santé, indépendante et bien intégrée socialement (c'est-à-dire autonome d'un point de vue décisionnel et fonctionnel)	≤ 7 %
Personne âgée dite fragile, à l'état de santé intermédiaire avec limitations fonctionnelles motrices et cognitives et une baisse des capacités d'adaptation	≤ 8 %
Personne âgée dépendante, en mauvais état de santé en raison d'une polypathologie chronique évoluée génératrice de handicap et d'un isolement social	< 9 %



Annexe 5 : Parcours de soins du patient diabétique de type 2

	M3	M6	M9	M12
<b>Interrogatoire</b>				
Tabagisme	X	X	X	X
Consommation alcool	X	X	X	X
Activité physique ou sportive				X
Alimentation				X
Symptômes	X	X	X	X
Suivi observance, tolérance des traitements	X	X	X	X
Suivi ASG (si indiquée)	X	X	X	X
Évaluation des besoins en ETP				X
Suivi vulnérabilité sociale				X
<b>Évaluation clinique</b>				
Mesure PA contrôle AMT (/consultation)	X	X	X	X
Poids et calcul IMC <sup>1</sup> (/consultation)	X	X	X	X
Auscultation vaisseaux				X
Pouls jambiers, mesure IPS <sup>2</sup>				X
Examen neurologique				X
Examen des pieds				X
<b>Examens complémentaires</b>				
HbA1c : 2 à 4/an <sup>3</sup>	(X)	X	(X)	X
EAL				X
Créatininémie avec estimation du DFG <sup>4</sup>				X
Albuminurie (A/C) <sup>5</sup>				X
ECG de repos (par MG ou cardiologue)				X
<b>Suivi spécialisé systématique</b>				
Ophthalmologue <sup>6</sup>				X
Dentiste				X
<b>Recours endocrinodiabétologue (cf. page 41)</b>				
	<b>M3</b>	<b>M6</b>	<b>M9</b>	<b>M12</b>
<b>Recours spécialistes, selon besoins</b>				
Cardiologue	Tests fonctionnels : - maladie coronarienne, dernier bilan datant de plus de 2 ans (32) - si symptômes, signes cliniques et/ou anomalies à l'ECG (32) - en l'absence de symptômes si risque cardio-vasculaire élevé <sup>7</sup> - exercice physique d'intensité élevée (32) HTA non contrôlée à 6 mois sous trithérapie, après avoir vérifié la bonne observance et l'HTA en ambulatoire (15)			
Néphrologue <sup>8</sup> , neurologue, autre	Aide au diagnostic (bilan complémentaire), au traitement et au suivi			

spécialiste d'organe	des complications
Professionnel qualifié en gériatrie	Évaluation gériatrique standardisée si repérage de la fragilité positif
Dietéticien	Difficultés pour atteindre les objectifs nutritionnels Participation à l'ETP
Professionnels APS, kinésithérapeute	Difficultés pour atteindre les objectifs nutritionnels Participation ETP (kinésithérapeute)
Pédicure-podologue	Suivi grade 2 (max 4 séances remboursées/an) Suivi grade 3 (max 6 séances remboursées/an) Participation ETP
Psychologue, psychiatre	Approche psychologique, TCC
Patients experts	Accompagnement, participation ETP
Professionnels équipes sociales, MS	Évaluation besoins compensation, élaboration et réalisation des plans d'aide

	Référentiel Cardiovasculaire	Référentiel Neurologique	Référentiel Ophtalmologique	Référentiel Rénale	Référentiel Dentaire	Référentiel Podologique	
<b>Référentiel</b> Objectif préventif de la surveillance	Risque cardiovasculaire global	Neuropathie périphérique Neuropathie autonome	Rétinopathie diabétique	Néphropathie diabétique	Parodontopathie, chute des dents	Mal perforant plantaire, ulcérations, amputation Risque podologique	
<b>Signes fonctionnels</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Angor</li> <li>Claudication intermittente</li> <li>AIT</li> <li>Dyspnée</li> </ul>	Localisé aux membres inférieurs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Paresthésies</li> <li>Douleurs</li> <li>Troubles de la sensibilité</li> </ul> Malaises orthostatiques Troubles digestifs Anomalies de la vidange vésicale Impuissance	<ul style="list-style-type: none"> <li>Altération de l'acuité visuelle</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Douleurs dentaires</li> <li>Hémorragie gingivale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Douleurs plantaires</li> <li>Déficit sensoriel</li> </ul>	
<b>Signes cliniques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ischémie myocardique silencieuse, IDM</li> <li>AOMI</li> <li>AVC</li> <li>Insuffisance cardiaque</li> </ul>	Localisé aux membres inférieurs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Abolition des réflexes ostéo-tendineux</li> <li>Troubles sensitifs</li> </ul> Hypotension orthostatique AOMI Allongement du segment QT à l'ECG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Décollement de rétine</li> <li>Microanévrismes</li> <li>Hémorragies rétinienues</li> <li>Exsudats liquidiens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Microalbuminurie</li> <li>Protéinurie persistante</li> <li>Insuffisance rénale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inflammation gingivale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cals, callosités, cors</li> <li>Plaie cutanée</li> <li>Érythème</li> <li>Mycose</li> <li>Déformation du pied</li> <li>Neuropathie sensitive</li> <li>AOMI</li> <li>Ulcération</li> <li>Amputation</li> </ul>	
<b>Examens</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ECG de repos</li> <li>Palpation des pouls périphériques</li> <li>Auscultation cardiovasculaire et pulmonaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réflexes ostéo-tendineux</li> <li>Test au monofilament Nylon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tension artérielle</li> <li>Palpation des pouls</li> <li>ECG de repos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fond d'œil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ratio albuminurie/créatinurie</li> <li>Créatininémie</li> <li>Débit de filtration glomérulaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Examen visuel à la recherche d'une lésion cutanée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gradation du risque podologique</li> </ul>
<b>Rythme de répétition</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>À chaque examen (ECG : 1fois/ans)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tous les 3-4 mois</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tous les 2 ans (1 fois/an si diabète ou HTA non équilibrés)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 fois/an</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 fois/an</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>À chaque examen</li> <li>1 fois/an</li> </ul>	

AIT : Accident ischémique transitoire ; AOMI : Artériopathie oblitérante des membres inférieurs ; AVC : Accident vasculaire cérébral ; ECG : Electrocardiogramme ; IDM : infarctus du myocarde ; HTA : hypertension artérielle

Annexe 6 : Questionnaire de Morisky

<b>Questionnaire de Morisky à 8 questions<sup>12</sup></b>		
1.	Vous arrive-t-il parfois d'oublier de prendre vos comprimés contre (nom de la condition) ?	<b>Non = 1</b>
2.	Parfois certaines personnes ne prennent pas leurs médicaments pour d'autres raisons qu'un oubli. En pensant aux deux dernières semaines, y a-t-il eu des jours où vous n'avez pas pris votre médicament contre (nom de la condition) ?	<b>Non = 1</b>
3.	Vous est-il déjà arrivé de réduire la dose ou d'arrêter de prendre vos médicaments contre (nom de la condition) sans en informer votre médecin, parce que vous vous sentiez moins bien en les prenant ?	<b>Non = 1</b>
4.	Lorsque vous voyagez ou que vous quittez la maison, vous arrive-t-il d'oublier d'emporter vos médicaments contre (nom de la condition) ?	<b>Non = 1</b>
5.	Avez-vous pris vos médicaments contre (nom de la condition) hier ?	<b>Oui = 1</b>
6.	Quand vous ressentez beaucoup moins, voire plus du tout, vos symptômes, vous arrive-t-il parfois d'arrêter de prendre vos médicaments ?	<b>Non = 1</b>
7.	Le fait de devoir prendre des médicaments contre (nom de la condition) tous les jours représente un réel inconvénient pour certaines personnes. Vous arrive-t-il parfois d'être contrarié(e) par le fait d'avoir à respecter un traitement contre (nom de la condition) ?	<b>Non = 1</b>
8.	Vous arrive-t-il d'avoir des difficultés à vous rappeler de prendre tous vos médicaments contre (nom de la condition) ?	
***	<b>Choix de réponses et scores pour la question 8.</b>	
	Jamais/Rarement = 1	De temps en temps = 0,75
	Régulièrement = 0,25	Tout le temps = 0
		Parfois = 0,5
<i>Note : Il est possible de remplacer (nom de la condition) par « votre médicament » ou par le nom précis du médicament.</i>		

(Cochez une seule réponse par question)

- |   | <i>Oui</i>               | <i>Non</i>               |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Vous arrive-t-il d'oublier de prendre votre traitement pour (nom de la maladie) ?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Avez-vous parfois du mal à vous rappeler de prendre votre traitement pour (nom de la maladie) ?                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Quand vous vous sentez mieux, vous arrive-t-il d'arrêter de prendre votre traitement pour (nom de la maladie) ?                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Si vous vous sentez moins bien lorsque vous prenez votre traitement pour (nom de la maladie), arrêtez-vous parfois de le prendre ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



Annexe 7 : Questionnaire de Girerd

	Oui	Non
Ce matin avez-vous oublié de prendre votre traitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Girerd X. et al. Évaluation de l'observance par l'interrogatoire au cours du suivi des hypertendus dans des consultations spécialisées - Arch Mal Cœur Vaiss. 2001 Aug ; 94 (8) : 839-42*

## Annexe 8 : Questionnaire de Ricci et Gagnon

Question concernant l'activité physique	Types de réponses				
Quelle intensité d'activité physique votre travail requiert-il ?	Légère (1 point)	Modérée (2 points)	Moyenne (3 points)	Intense (4 points)	Très intense (5 points)
En dehors de votre travail, combien d'heures consacrez-vous par semaine aux travaux légers : bricolage, jardinage, ménage, etc...?	< 2 h (1 point)	3 à 4 h (2 points)	5 à 6 h (3 points)	7 à 9 h (4 points)	≥10 h (5 points)
Combien de minutes par jour consacrez-vous à la marche ?	< 15 min. (1 point)	16 à 30 min. (2 points)	31 à 45 min. (3 points)	45 à 60 min. (4 points)	≥ 61 min. (5 points)
Combien d'étages, en moyenne, montez-vous à pied chaque jour ?	< 2 (1 point)	3 à 5 (2 points)	6 à 10 (3 points)	11 à 15 (4 points)	≥ 16 (5 points)
Pratiquez-vous régulièrement une ou des activités physiques ou récréatives ?	Non (1 point)				Oui (5 points)
À quelle fréquence pratiquez-vous l'ensemble de ces activités ?	1 à 2 fois /mois (1 point)	1 fois /semaine (2 points)	2 fois /semaine (3 points)	3 fois /semaine (4 points)	≥ 4 fois/semaine (5 points)
Combien de minutes consacrez-vous en moyenne à chaque séance d'activité physique ?	< 15 min. (1 point)	16 à 30 min. (2 points)	31 à 45 min. (3 points)	45 à 60 min. (4 points)	≥ 61 min. (5 points)
Habituellement, comment percevez-vous votre effort ?	très facile (1 point)	(2 points)	(3 points)	(4 points)	difficile (5 points)
<b>Interprétation</b> → Total des points < 16 points = peu actif → Total des points compris entre 16 et 32 = assez actif → Total > 32 points = très actif					

## Annexe 9 : Plaquette du réseau DIABOLO



**Ensemble apprenons l'équilibre**

Diabolo est un réseau de santé autour et avec le patient diabétique, dans le but d'améliorer la qualité des soins en enrichissant les compétences des personnes diabétiques et des professionnels.

**Pourquoi DIABOLO ?**

Le diabète est une maladie chronique. Sa prise en charge nécessite une attention soutenue : diététique, activité physique prise de médicaments, consultations répétées, analyses programmées.

Tous les patients diabétiques connaissent des difficultés pour cette prise en charge.

**La prise en charge du diabète est l'affaire autant des professionnels de santé que des personnes diabétiques.**

- C'est avant tout une alliance entre la personne diabétique, ses soignants et son entourage.
- Patients et soignants doivent développer cette alliance.

**Des activités pour développer ces compétences.**

- Des entretiens et des ateliers pour les patients et leur entourage
- Des formations pour les professionnels,
- Un dossier de suivi.

**PÔLE DIETETIQUE**



Apprendre à cuisiner et se faire plaisir en équilibrant son diabète

**PÔLE INFIRMIER**



Bien connaître le diabète pour mieux l'équilibrer

**PÔLE SPORT**



Permettre à des personnes diabétiques et leur entourage de faire une activité physique régulière

**PÔLE ECOUTE**



Echanger ses points de vue sur les problèmes divers rencontrés au quotidien

**FORMATION et INFORMATION**



**Un premier cycle de 5 ateliers pour les adultes**  
Avec une diététicienne diplômée  
Acquérir les bases de l'équilibre alimentaire du diabétique.  
Chaque atelier se décompose en 3 temps : préparation culinaire, information diététique thématique, dégustations des recettes.

**Un second cycle d'approfondissement des connaissances**  
**Atelier cuisine pour enfants et adolescents**  
Différents groupes suivant les âges.

**Diagnostic éducatif/entretien personnalisé**  
Réalisé par un professionnel formé à l'entretien individuel, il permet au patient de faire connaissance avec le réseau et de se fixer 1 ou 2 objectif(s).

**Journée d'éducation multi-pôles**  
Organisée avec différents acteurs de santé (atelier diététique et lecteur de glycémie, soin des pieds, prendre soin de soi, marche...).

**Atelier lecteur de glycémie**  
Présentation du matériel d'auto-surveillance, utilisation du carnet de suivi, mises à jour des connaissances.

**Résolution de problèmes ponctuels**  
En complémentarité avec votre infirmier(e) libéral(e) habituel(le) : explication du traitement, problèmes de matériel, questions diverses.

**Atelier reprise de l'activité physique :**  
Les activités proposées (musculature, cardio-training, vélo, marche, sorties, ...) permettent de découvrir la réaction du cœur à l'effort, l'impact de l'activité physique sur la glycémie et l'amélioration de la qualité de vie.

**Atelier détente et corps en mouvement :**  
Pour bouger simplement et naturellement et apporter détente et mieux-être. Activité corporelle douce, dynamique et globale qui permet de travailler sur les postures du corps avec des mouvements simples, pour retrouver son espace corporel et reprendre confiance en soi.

**Atelier marche et marche nordique :**  
La façon la plus simple de se bouger...

**Groupe de parole :**  
Une psychologue à votre écoute : à plusieurs on se sent plus fort !  
Pour que les uns et les autres apprennent à se connaître, parlent librement de leur vécu, s'accompagnent mutuellement et se fassent confiance au fil du temps.

**Formation professionnelle :**  
Convivialité, interactivité, interprofessionnalité et développement professionnel continu, pour se perfectionner et mieux soigner les patients diabétiques.

**Information :**  
Sur une thématique précise, pour les patients adhérents et professionnels.  
Pour tout public selon demande particulière.

## Annexe 10 : Principes éthiques et critères de qualité à respecter dans la mise en place des actions des accompagnements

Le LEEM a défini sur son site les programmes d'accompagnement des patients comme étant des programmes qui « visent à apporter un soutien à la prise en charge thérapeutique de personnes atteintes de maladie chronique en toute complémentarité avec les actions des professionnels de la santé et à leur initiative. »

Les objectifs de ces programmes sont : - d'améliorer la compréhension de la maladie et du traitement - l'apprentissage de l'administration d'un traitement - la minimisation des risques - le respect de l'observance.

Les programmes d'accompagnement s'inscrivent dans un parcours thérapeutique spécifique, chacun d'entre eux devra être mis en œuvre en prenant en compte les caractéristiques de la pathologie, le traitement concerné, l'environnement psycho-social mais aussi la prise en charge globale du malade, les pathologies associées et l'incidence éventuelle des autres traitements pris. Les programmes d'accompagnement présentent un intérêt tout particulier dans le cas de pathologies chroniques et notamment lorsque les modalités d'administration du traitement sont complexes ou lorsque certaines précautions d'emploi ou de prise du traitement doivent être respectées.

Les programmes d'accompagnement s'intègrent dans le système de soins, la place des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmières...) et des associations de malades,

lorsqu'il en existe dans la pathologie concernée, est donc centrale dans la définition des objectifs d'un programme, tout comme l'adhésion du malade lors de sa mise en œuvre.

Les acteurs qui s'impliquent dans la création de programmes d'accompagnement peuvent être des acteurs du privé comme du public mais l'implication des entreprises du médicament font l'objet d'un débat public important. C'est pourquoi le LEEM a défini des principes éthiques et des critères de qualité à respecter :

« - Les programmes d'accompagnement des malades doivent être conformes aux référentiels en vigueur en matière d'éducation thérapeutique.

- La recherche d'un bénéfice collectif de santé publique doit guider ces programmes, dont le fondement réside à la croisée d'une préoccupation d'efficience dans la dépense d'assurance maladie et d'amélioration de la qualité des soins pour les patients : ils ne visent en aucun cas à la promotion d'un produit.

- Lorsqu'ils concernent un médicament, ils peuvent concerner un seul médicament si celui-ci présente une complexité particulière et nécessite une éducation et un soutien spécifique. Dans ce cas, l'information donnée doit être conforme à l'AMM, et les conditions particulières d'emploi doivent être soulignées.

- Le malade : la mise en œuvre du programme repose sur le volontariat du malade. L'accès

au programme est gratuit et ouvert à tous les malades concernés. Le malade doit pouvoir entrer et se retirer du programme à tout moment ce qui, dans ce cas, ne l'empêchera pas de bénéficier du traitement adapté à ses besoins. La mise en œuvre des programmes doit respecter la confidentialité des données personnelles du malade.

- Le promoteur du programme (le financeur) : il doit être clairement identifié par l'ensemble des acteurs ; il doit apparaître sur tous les supports fournis le cas échéant aux malades. De même, l'objectif du programme doit être clairement défini. Le promoteur n'a pas de contact direct avec les malades.

- L'initiateur du programme : la mise en œuvre du programme repose sur le volontariat des professionnels de santé (le médecin prescripteur dans le cas d'un médicament de prescription obligatoire). Il doit s'assurer que les autres acteurs de la chaîne de soins ainsi que l'association

de malades lorsqu'elle est partie prenante du programme, sont informés pour en favoriser la mise en application coordonnée.

- Le coordonnateur : dès lors que des tâches de conduite de ces programmes seraient déléguées à d'autres professionnels de santé que ceux ayant initié les programmes, ceux-ci doivent faire prévaloir les échanges entre les différents acteurs dans les formations qui leur seront dédiées. Médecins, pharmaciens, délégués de tâches, tiers de confiance et patients bénéficiaires doivent être réunis dans les actions de formations. La mise en œuvre de ces programmes ne doit pas se faire en marge de la démarche de coordination des soins mais doit s'appuyer sur l'ensemble des acteurs.

- Le dialoguant du malade : il s'agit d'un professionnel de santé : médecin ou autre professionnel (infirmière, pharmacien...) délégué des tâches.

- L'opérateur externe : le développement d'un programme est confié à un opérateur externe à l'entreprise, tiers de confiance. Il est gestionnaire des données collectées dans le respect d'un cahier des charges (engagement à ne pas utiliser ces données pour un autre usage) et en conformité avec la loi (CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés...). S'il est nécessaire qu'un retour collectif et individuel d'information ait lieu, un tel retour ne peut passer que par la gestion de données agrégées et analysées. A ce titre, l'opérateur externe garantit le respect de l'anonymat des malades et des professionnels de santé participant au programme et s'engage à obtenir l'accord explicite des malades avant de transmettre des informations le concernant au médecin. Il s'engage à permettre au malade d'accéder aux données le concernant, de les modifier ou de les supprimer. »



## Note pour les patients diabétiques

Comme l'indique le bandeau ci-dessus, l'Assurance-Maladie réalise actuellement une campagne de publicité pour son service **sophia** de soutien aux diabétiques.

Ce service est **sans intérêt** ni pour vous ni pour moi. Il consiste à vous téléphoner pour vous inciter à bien suivre votre traitement, à vous faire parvenir des brochures et à vous donner accès à un site internet.

Tout cela fait double emploi avec les conversations que nous avons ensemble et avec d'autres éléments d'information que vous pouvez consulter librement sur internet si vous le souhaitez.

C'est idiot, cela prend du temps et coûte beaucoup d'argent.

Vous êtes néanmoins libre d'adhérer à ce programme, **mais il vous faudra alors trouver un autre médecin traitant.**

Merci de votre compréhension.

Plus d'informations : [bit.ly/XjLSV4](http://bit.ly/XjLSV4)



Annexe 12 : Le test TOP (Test d'Observance Pharmaceutique)

	Jamais (1)	Rarement (2)	Souvent (4)	Toujours (5)
Votre médecin vous indique-t-il comment prendre vos médicaments ?				
Votre pharmacien vous indique-t-il comment prendre vos médicaments ?				
Comprenez-vous facilement les conseils de votre pharmacien ?				
Votre pharmacien vous explique-t-il le but de votre traitement ?				
Votre pharmacien parle-t-il avec vous de votre traitement ?				
Votre pharmacien vous demande-t-il si vous suivez ses conseils ?				
Votre pharmacien vous aide-t-il à mieux comprendre votre traitement ?				
Votre pharmacien vous indique-t-il qui contacter en cas de problème avec vos médicaments ?				
Vous sentez-vous écouté par votre pharmacien ?				
Parlez-vous de votre traitement avec votre entourage ?				
Demandez-vous des renseignements à votre pharmacien lorsque vous n'avez pas compris votre ordonnance ?				
<b>TOTAL DES POINTS (1)</b>				
	Jamais (1)	Rarement (2)	Souvent (4)	Toujours (5)
Etes-vous conscient(e) de votre maladie et de la nécessité de prendre votre traitement ?				
Pouvez-vous reconnaître vos médicaments sans votre ordonnance ?				
Avez-vous des difficultés à prendre vos médicaments ?				
Reconnaissez-vous facilement les médicaments génériques ?				
Comprenez-vous quels médicaments vous sont prescrits en lisant l'ordonnance ?				
Savez-vous que faire en cas d'oubli ?				
Connaissez-vous le plan de prise exact de vos médicaments ?				
Savez-vous comment agissent vos médicaments ?				
Avez-vous toujours pris vos médicaments ?				
<b>TOTAL DES POINTS (2)</b>				
<b>TOTAL GENERAL (1+2)</b>				

## Annexe 13 : Le test d'acquisition de connaissances

1) Les pâtes ont un index glycémique faible, je peux en consommer souvent

Vrai

Faux

Je suis :	Tout à fait sûr(e) de ma réponse	Plutôt sûr(e) de ma réponse	Plutôt pas sûr(e) de ma réponse	Pas du tout sûr(e) de ma réponse
-----------	-------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	--

2) Les frites ont un index glycémique faible, je peux en consommer souvent

Vrai

Faux

Je suis :	Tout à fait sûr(e) de ma réponse	Plutôt sûr(e) de ma réponse	Plutôt pas sûr(e) de ma réponse	Pas du tout sûr(e) de ma réponse
-----------	-------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	--

3) En cas d'hypoglycémie, je ne dois consommer qu'un seul morceau de sucre

Vrai

Faux

Je suis :	Tout à fait sûr(e) de ma réponse	Plutôt sûr(e) de ma réponse	Plutôt pas sûr(e) de ma réponse	Pas du tout sûr(e) de ma réponse
-----------	-------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	--

4) Lorsque j'oublie mon traitement pour le diabète un jour, je peux doubler la dose le lendemain

Vrai

Faux

Je suis :	Tout à fait sûr(e) de ma réponse	Plutôt sûr(e) de ma réponse	Plutôt pas sûr(e) de ma réponse	Pas du tout sûr(e) de ma réponse
-----------	-------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	--

5) L'hémoglobine glyquée (HbA1c) est le témoin de l'équilibre du diabète sur les deux ou trois derniers mois

Vrai

Faux

Je suis :	Tout à fait sûr(e) de ma réponse	Plutôt sûr(e) de ma réponse	Plutôt pas sûr(e) de ma réponse	Pas du tout sûr(e) de ma réponse
-----------	-------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	--

6) Le dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne doit pas être fait plus d'une fois par an

Vrai

Faux

Je suis :	Tout à fait sûr(e) de ma réponse	Plutôt sûr(e) de ma réponse	Plutôt pas sûr(e) de ma réponse	Pas du tout sûr(e) de ma réponse
-----------	-------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	--



7) Le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne doit pas dépasser 7%, en général

Vrai

Faux

<b>Je suis :</b>	<b>Tout à fait sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Plutôt sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Plutôt pas sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Pas du tout sûr(e) de ma réponse</b>
------------------	---	--	--	---

8) Comme je suis diabétique, ma tension artérielle doit rester en dessous de 14/9

Vrai

Faux

<b>Je suis :</b>	<b>Tout à fait sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Plutôt sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Plutôt pas sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Pas du tout sûr(e) de ma réponse</b>
------------------	---	--	--	---

9) Comme je suis diabétique, je dois faire surveiller mes yeux chez un ophtalmologiste au moins une fois par an

Vrai

Faux

<b>Je suis :</b>	<b>Tout à fait sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Plutôt sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Plutôt pas sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Pas du tout sûr(e) de ma réponse</b>
------------------	---	--	--	---

10) Comme je suis diabétique, je dois faire une analyse d'urine à la recherche d'albumine tous les ans

Vrai

Faux

<b>Je suis :</b>	<b>Tout à fait sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Plutôt sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Plutôt pas sûr(e) de ma réponse</b>	<b>Pas du tout sûr(e) de ma réponse</b>
------------------	---	--	--	---

