Lien entre le patient atteint de fibrose pulmonaire idiopathique et son environnement médical

Marylou Guiragossian

▶ **To cite this version:**

Marylou Guiragossian. Lien entre le patient atteint de fibrose pulmonaire idiopathique et son environnement médical. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-02946694

HAL Id: dumas-02946694

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02946694

Submitted on 23 Sep 2020

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 LUNDI 16 MARS 2020

PAR

MLLE MARYLOU GUIRAGOSSIAN

Né(e) le 02 Décembre 1992 à Marseille

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

LIEN ENTRE LE PATIENT ATTEINT DE FIBROSE PULMONAIRE IDIOPATHIQUE ET SON ENVIRONNEMENT MEDICAL

JURY :

Président : Madame le Professeur Frédérique Grimaldi

Membres : Monsieur le Professeur Philippe Piccerelle
Madame Chloé Salvi

Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

Doyen :	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Vice-Doyens :	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
Chargés de Mission :	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
Conseiller du Doyen :	M. Patrice VANELLE
Doyens honoraires :	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
Professeurs émérites :	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
Professeurs honoraires :	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
Chef des Services Administratifs :	Mme Florence GAUREL
Chef de Cabinet :	Mme Aurélie BELENGUER
Responsable de la Scolarité :	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE
Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie
Mme Clémence TABELE, Pharmacien-Praticien attaché
Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier chaleureusement toutes les personnes qui m'ont accompagnées pendant l'élaboration de ma thèse et notamment ma directrice de thèse, Madame le Professeur Frédérique Grimaldi, pour son intérêt, son soutien et sa grande disponibilité durant la rédaction de ma thèse.

Je remercie également les membres du jury, Madame Chloé Salvi et Monsieur le Professeur Philippe Piccerelle pour leur disponibilité, leur professionnalisme et leur présence lors de ma soutenance.

Ce travail n'aurait pas été possible sans le soutien de la Faculté de Pharmacie d'Aix-Marseille qui m'a permis d'acquérir toutes les connaissances scientifiques et me donner l'élan dans ma carrière de pharmacien. Je tiens également à souligner le soutien de l'ESCP Europe par le moyen de laquelle j'ai pu élargir mon champ de compétences en me spécialisant dans le management pharmaceutique et les biotechnologies. Une formation qui m'a amené à intégrer le laboratoire Roche il y a 3 ans au sein d'une équipe marketing et promotionnelle travaillant sur une maladie rare, la fibrose pulmonaire idiopathique. Une équipe que je remercie pour leur confiance, solidarité et bienveillance et avec laquelle j'ai eu le privilège de grandir et de me développer chaque jour.

Une grande pensée pour mes amis qui ont toujours cru en moi, et avec lesquels je garde des souvenirs mémorables : mon binôme Yves Mingarine, ma partenaire « in crime » Molyvanh Chitranonh, Delphine Carvin, Anaïs Neyroud, Sarra Hamchaoui, Camille Kouzoundjian, Lisa Giovanna, et Loriane De Siano.

Au terme de ce parcours, je remercie celles et ceux qui me sont chers. Leurs attentions et encouragements m'ont accompagné tout au long de ces années. Je suis redevable à mes parents, Lydia et Michel Guiragossian, (tout a commencé sur un canapé d'un magasin de grande marque suédoise…), pour leur soutien moral et leur confiance indéfectible dans mes choix. Je remercie également mon frère, Benjamin Guiragossian, mes cousines, Flora Koegler et Laure Toubi qui ont été des sources d'inspiration dans mon choix de faire des études supérieures de santé.

J'ai une pensée toute particulière pour ma grand-mère Jacqueline Tarpinian, qui m'a toujours encouragé, et partagé sa force pour aller au bout des choses. Enfin je remercie David Levy pour son soutien et son support, avec qui je partage mon quotidien et de très bons moments ces dernières années.

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

TABLES DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION 13
2. MODELE D'AUTONOMISATION DU PATIENT DANS LES INDUSTRIES DE SANTE. 15
2.1 La naissance du rôle donné aux patients 15
a. Le concept d'autonomisation des patients 15
b. La notion d'Empowerment Patient (ou Autonomisation) 16
c. Les éléments à prendre en compte dans un processus d'autonomisation pour un patient. 25
d. La mise en place d'un processus d'autonomisation de patients. 26
2.2 Exemples d'application de ce modèle dans deux maladies chroniques 28
a. Le diabète de type 2 : une maladie chronique, un modèle d'autonomisation du patient diabétique 28
b. La leucémie myéloïde chronique et le médicament Gleevec® 30
2.3 Impact et bénéfices de ce modèle appliqué par les industries de santé pour les patients 32
2.4 Réglementation appliquée 41
2.5 Limites de cette idée émergente 43
3. INTERET DE L'EMPOWERMENT PATIENT DANS LA FIBROSE PULMONAIRE IDIOPATHIQUE 49
3.1 Un enjeu majeur de santé publique. 49
3.2 L'intérêt d'une méthode éducative dans la fibrose pulmonaire idiopathique. 52
a. L'environnement médical. 52
b. La prise en charge thérapeutique de la Fibrose Pulmonaire Idiopathique. 55
c. La prise en charge médicamenteuse : les traitements antifibrosants. 59
d. Les problématiques propres à la fibrose pulmonaire idiopathique 66
3.3 Le parcours de soins du patients atteint de Fibrose Pulmonaire Idiopathique : du diagnostic à sa fin de vie 69
a. Le rôle du médecin généraliste 69
b. Le rôle du radiologue 69
c. Le rôle du pneumologue 70
d. Le rôle du pharmacien 71
e. Le rôle de l'infirmière de coordination 71
f. Le rôle de l'APEFPI (Association Pierre Enjalran Fibrose Pulmonaire Idiopathique) 72
g. Le rôle du patient 72
3.4 Programmes d'accompagnement « J'ose contre la fibrose » proposé par le laboratoire Roche pour les patients atteints de Fibrose Pulmonaire Idiopathique et leurs proches 74
3.5 Impact d'un projet patient sur les parties prenantes, actrices dans la prise en charge de la Fibrose Pulmonaire Idiopathique 78
a. Pour le laboratoire pharmaceutique Roche 78
b. Un patient qui devient acteur de sa prise en charge thérapeutique 84

c. Création d'une nouvelle relation patient-professionnel de santé. 89
3.6 Une exigence pour une durabilité : quelles sont les prochaines étapes pour assurer la pérennité d'un tel projet ? 92
4. CONCLUSION 95
5. LISTE DES ABBREVIATIONS 96
6. LISTE DES FIGURES 97
7. BIBLIOGRAPHIE 98
ANNEXES 103

1. INTRODUCTION

La **réforme actuelle des soins de santé** en France s'appuie principalement sur le **développement de soins** en première ligne et sur les **moyens de préventions** mis à disposition dans le but **d'améliorer la santé d'une population vieillissante tout en minimisant les coûts**. Ceci constitue un des enjeux principaux de notre société.

Une réforme dans laquelle les mêmes débats resurgissent : tarification à l'activité contre dotation globale, service public contre médecine libérale, assurance contre mutualisme. **Or les patients sont souvent absents de ces débats,** sans que personne ne s'en soucie. Pourtant, des problématiques majeures demeurent. L'expansion des **maladies chroniques** constitue une véritable transition épidémiologique qui interroge tous les aspects de l'offre de soins. Les découvertes, les progrès médicaux et notre système de santé soulèvent de **nombreux enjeux éthiques** mais permettent à la population **d'avoir accès à des soins de qualité**.

L'autonomie du patient devient le fil conducteur des réformes. La promotion de l'autonomie des individus est au cœur des politiques progressistes. Elle inspirait déjà la **loi de 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.** Pour l'avenir, il faut faire du patient, un **véritable acteur.** La prise en charge doit être **centrée sur les patients**, plutôt que de répondre à des préoccupations administratives, historiques ou territoriales. L'amélioration de la prise en charge sur le temps long des maladies chroniques et la mise en cohérence territoriale du système de santé pourraient ainsi constituer deux premiers pas vers le **renforcement de l'autonomie des patients** dans le système de santé. La participation du patient à ses soins et surtout son implication dans son projet de vie, depuis la loi des droits du patient, ont accéléré la réflexion sur son encadrement, principalement dans les maladies chroniques, pour faciliter sa sortie d'hospitalisation et son autonomisation.

Toutefois, les systèmes de santé font de plus en plus pression sur les cliniciens pour qu'ils obtiennent des résultats tangibles à moindres coûts, ce qui les amène à rechercher un gain d'efficacité et d'efficience dans leurs interactions avec les clients.

Cette réflexion s'est progressivement installée dans l'esprit des **entreprises pharmaceutiques innovantes** tentant de repenser les stratégies d'action sur le marché, de relation avec leurs clients et leurs méthodes. Les connaissances des patients associées à l'expertise de leurs médecins ont été négligées par les approches traditionnelles des industries de santé. Il s'agit dorénavant de concevoir une approche intégrant les multiples facettes de **leurs compétences pour renforcer celles de l'entreprise**.

Face à ces évolutions, les industries pharmaceutiques ont su s'adapter pour se différencier et continuer à être présentes sur le marché. C'est le choix qu'a fait le laboratoire Roche en innovant sur une nouvelle expérience client cherchant à mesurer l'impact pour des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique.

Ainsi le but de la thèse est de développer davantage **le rôle que pourrait jouer le patient dans sa prise en charge de nos jours** ; de découvrir comment cette tendance arrive-t-elle à bouleverser la **relation patient/professionnel de santé** et quelles en sont les conséquences pour la santé de ce patient.

2. MODELE D'AUTONOMISATION DU PATIENT DANS LES INDUSTRIES DE SANTE.

2.1 La naissance du rôle donné aux patients

a. Le concept d'autonomisation des patients

Selon les courbes présentées ci-dessous, les premiers travaux publiés concernaient tout ce qui était en rapport avec la notion « **d'éducation des patients** ». Ils ont commencé à apparaître au cours des années 1960, suivant une courbe croissante entre le milieu des années 70 et 2006 à partir de laquelle, leur nombre annuel a ensuite diminué.

L'autonomisation des patients aurait gagné en popularité **depuis les années 1990**, pour plusieurs raisons notamment grâce à l'émergence d'internet, mais aussi grâce à l'accent mis sur le fait de placer **l'intérêt du patient au centre de toute réflexion.**

Et donc, les travaux de recherche ont alors commencé à se concentrer en parallèle sur les concepts « d'engagement des patients » et « d'autonomisation des patients ». Cet intérêt est devenu de plus en plus important au cours de la dernière décennie.

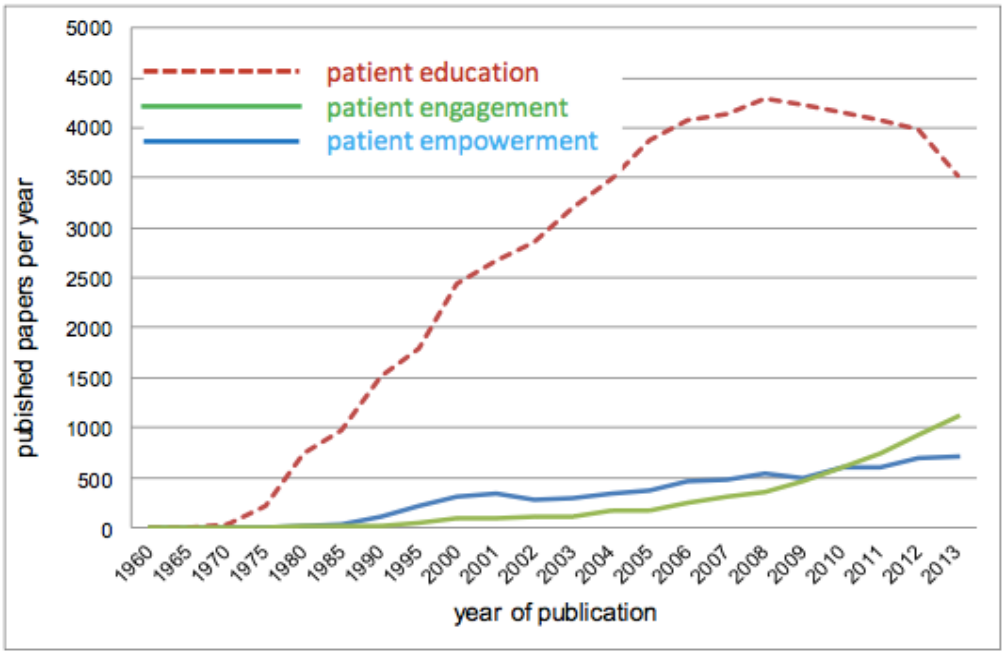

Figure 1 : ***Résultats de recherche Pubmed pour les termes "éducation du patient", "engagement du patient" et "empowerment patient". Les résultats des trois recherches sont représentés par le nombre de publications par an pour la période allant de 1960 à 2013***

Kaldoudi Eleni, and Makris Nikos, Patient Empowerment as a Cognitive Process, The Proceedings of HealthInf 2015, pp. 605-610.

Dans le cadre de la relation médicale, l'utilisation d'Internet ainsi que le développement des objets et technologies connectés aurait favorisé le phénomène d'autonomisation du patient en lui donnant accès à ses propres données et en le poussant à participer, à échanger sur sa maladie.

Mais beaucoup d'interrogations demeurent sur les manifestations et les conséquences positives et potentiellement négatives de cette évolution. En effet, est-ce qu'un **patient « autonome »** dans sa prise en charge serait **plus observant** ? Sa prise en charge thérapeutique serait-elle **améliorée** ? Est-ce qu'un patient **« connecté »,** présent sur les réseaux sociaux, adhérerait plus à son parcours de soins ?

De nombreuses réponses pourraient être apportées à ces questions, mais toutes autant différentes les unes que les autres car cela varie en fonction de beaucoup de **facteurs environnant le malade et sa maladie.**

Par exemple, nous retrouverons sans doute plus de réponses positives que négatives lorsque nous parlerons de **maladies chroniques**, où le concept d'autonomisation du patient prendrait tout son sens. Effectivement dans ce contexte d'affections de longue durée qui en règle générale, évoluent lentement, la participation du patient au processus de soin peut devenir active et prédominante et nécessite d'établir une **relation continue entre le patient et les professionnels de santé.**

b. La notion d'Empowerment Patient (ou Autonomisation)

Il existe de nombreuses interprétations du terme « *Empowerment Patient* ». Plusieurs **définitions complémentaires** sont alors représentatives de cette nouvelle approche et ont évolué dans le temps. Comme illustré à travers la figure précédente, était utilisé en premier le terme « d'éducation de patient ». Cette notion a été d'abord perçue comme un « ensemble d'activités éducatives planifiées conçues pour améliorer le comportement des patients en matière de santé et leur état de santé ». Son but principal est de « **maintenir ou d'améliorer la santé** des patients ainsi que de former le patient à devenir capable de **participer activement** à son propre traitement en augmentant son auto-efficacité ».

Puis il en a découlé, la notion *d'empowerment patient* définie par une multitude de définitions, pouvait être perçu comme « un processus, un mécanisme par lequel les personnes, les organisations et les communautés acquièrent la maîtrise de leur état de santé ».

Bandura A., Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. Psychological Review, 1977, 84, 191-215.
Kaldoudi Eleni, and Makris Nikos, Patient Empowerment as a Cognitive Process, The Proceedings of HealthInf 2015, pp. 605-610.
Rappaport J., Studies in empowerment : Introduction to the issue. Prevention in Human Services, 1984, 3, 1-7

L'empowerment, dans un sens plus général, fait référence à « la capacité des humains à comprendre et contrôler les forces personnelles, sociales, économiques et politiques afin d'agir pour améliorer leur vie ».

En science de la santé, *l'empowerment des patients* est comprise comme un « processus ou un résultat » par lequel « les patients sont encouragés à s'autoréguler, à s'autogérer et à devenir auto-efficaces pour atteindre un niveau optimal pour leur bien-être et pour leur santé ».

Ce terme peut donc être décrit comme un « processus où le but **d'une intervention éducative** est d'augmenter la capacité des patients à penser de manière critique et **à agir de manière autonome** ».

Tout un concept dédié aux individus ayant pour objectif d'avoir un contrôle sur leur qualité de vie mais intégrant aussi la manière par laquelle ils peuvent atteindre cet objectif.

Une définition qui a finalement évolué vers un nouveau paradigme pouvant aider à **améliorer les résultats médicaux des patients tout en réduisant les coûts** du traitement grâce à un changement de comportement d'autogestion.

Les dimensions de l'Empowerment Patient :

Trois dimensions fondamentales de l'autonomisation des patients ont été analysées : **l'éducation, l'engagement et le contrôle.**

L'empowerment patient englobe à la fois la **coopération** du patient avec les professionnels de santé et **l'engagement actif** du patient dans la gestion de son propre état de santé et de sa maladie.

La dimension de contrôle fait référence à la capacité du patient à participer activement aux décisions stratégiques concernant sa prise en charge thérapeutique.

Anderson R.M, Funell M.M, Patient empowerment : myths and misconceptions. Patient Educ Couns. 2010, 79(3):277-82

Freire P., Pedagogy of the oppressed., New York: Continuum 1993

Israel, B. A. Checkoway, B. Schultz, A. and Zimmerman, M. Health Education and Community Empowerment: Conceptualizing and Measuring Perceptions of Individual, Organizational and Community Control. Health Education Quartely, 1994, 21(2): 149-170

Lau D.H., Patient Empowerment – a patient-centred approach to improve care. Hong Kong Med J., 2002 8 (5): 372-374

McAllister M, Dunn G, Payne K, Davies L, Todd C., Patient empowerment: the need to consider it as a measurable patient-reported outcome for chronic conditions. BMC Health Serv Res. 2012, 13;12:157

Bien qu'il existe une distinction claire entre ces trois dimensions, les interventions d'autonomisation incluent souvent les trois dimensions dans leur objectif et, éventuellement, dans leur conception.

Cela s'observe notamment dans différents critères d'évaluation qui peuvent être observés respectivement.

Par exemple, l'évaluation des interventions d'éducation des patients devrait examiner plusieurs critères comme :

- La **compréhension** du patient sur l'information délivrée sur son état de santé,
- La **capacité à reconnaître** de nouveaux signes ou symptômes de progression de la maladie,
- L'autosatisfaction **d'être bien informé** sur les options de traitement possibles.

L'évaluation des interventions ciblant la participation des patients devrait examiner les critères suivants :

- Le **degré d'implication** des patients dans ses plans thérapeutiques,
- Les **changements des habitudes de vie et de comportement**,
- La capacité et la volonté de **se livrer, de partager** son ressenti toutes les informations nécessaires à son médecin.

Enfin, l'évaluation des interventions visant à accroître le contrôle des patients devrait prendre en compte :

- La **confiance** dans la capacité de prendre des décisions sur les plans de traitement,
- Le maintien d'un dossier de santé personnel, le **respect** de la thérapeutique et des conseils reçus et d'autres choix importants liés à la gestion de la santé.

Kaldoudi Eleni, and Makris Nikos, Patient Empowerment as a Cognitive Process, The Proceedings of HealthInf 2015, pp. 605-610.

La recherche jusqu'à présent a révélé des interdépendances entre ces dimensions.
Notamment, Roter et Hall (1992) ont longuement étudié la **communication entre médecins et patients** et ont remarqué que l'éducation des patients aidait les patients à **mieux contrôler et gérer** leur santé, ce qui les incitait à poser plus de questions et à être **plus actifs dans leur prise de traitement**.

De plus, les recherches ont révélé que le maintien du contrôle conduit à **un taux de participation accru dans la prise de décision concernant le traitement**. DiMatteo et al. (1994) concluent que l'éducation du patient ou les changements structurels de l'interaction médicale (c'est-à-dire le médecin et le patient co-auteur des dossiers médicaux) ont conduit les patients à jouer des rôles plus actifs et développer un plus grand sentiment de contrôle sur leur santé et leur vie.

Nous rentrons ensuite plus en détails dans la description des 3 dimensions de *l'empowerment patient*.

• La première dimension : l'éducation du patient.

Ce niveau se réfère à une phase de **sensibilisation** à la connaissance de son état de santé.

Le patient (ou le citoyen en bonne santé en général) doit être conscient de:

- Son **état de santé**,
- Des **facteurs de risque** de sa maladie pouvant être induits par son mode de vie ou par l'environnement qui l'entoure,
- La **progression** possible de sa maladie vers des stades plus sévères,
- **L'évolution** de la maladie potentielle vers d'autres **comorbidités**,
- Des **mesures nécessaires** pour rester en bonne santé et/ou prévenir l'apparition, la progression ou l'évolution de la maladie.

Ce niveau correspond à la dimension éducative. Cependant, il serait plus approprié de traiter cela comme une **prise de conscience personnelle** de sa propre santé plutôt que du processus d'éducation formelle.

Cela souligne le fait que le patient doit comprendre clairement les implications de l'information fournie et est capable d'agir en conséquence.

DiMatteo, M. R., Reiter, R. C., & Gambone, J. C., Enhancing Medication Adherence Through Communication and Informed Collaborative Choice, Health Communication, 1994, 6(4), 253-265.
Makoul, G., Arnston, P. & Schofield T. "Health Promotion in Primary Care: Physician-Patient Communication and Decision Making About Prescription Medications, "Social Science Medecine, 1965, 41(9), 1241-1254.
Roter, D. I. and Hall, J. A., Doctors Talking With Patients/Patients Talking with Doctors, London, Auburn House 1992.

En tout état de cause, ce niveau peut être considéré comme un processus éducatif comportant trois sous-niveaux de complexité croissante : **collecte d'informations, développement des connaissances, et compréhension de ces informations.**

Soutenir l'accès à l'information est la tâche la plus facile et la plus simple dans cette approche *d'empowerment patient*, que ce soit via des canaux conventionnels de matériel imprimé, ou via les chaînes les plus populaires d'Internet et même les appareils mobiles personnels.

En effet, il existe aujourd'hui de nombreuses bases de données en ligne qui fournissent du matériel éducatif conçu spécifiquement pour le patient.

La structuration et l'organisation de l'information dans un but éducatif particulier font référence à la connaissance. Gérer et soutenir ce deuxième niveau du processus éducatif est une question plutôt complexe.

Le déploiement de nombreux outils numériques connectés pourrait certainement aider les professionnels de santé à présenter les dossiers médicaux à leurs patients par exemple.

La mise à disposition des informations en visuel peut offrir aux patients des moyens alternatifs de saisir des concepts médicaux techniques et difficilement compréhensibles.

La dernière étape du processus éducatif, la compréhension, concerne la capacité du patient à prendre conscience de son état de santé et de sa maladie grâce aux preuves médicales échangées avec l'équipe soignante. Ce qui correspondrait à un couplage des connaissances médicales acquises aux caractéristiques personnelles du patient.

Cette personnalisation nécessite le plus souvent l'intégration de données personnelles de santé, et de données sur le mode de vie, le comportement, les croyances et les intentions collectées disponibles sur les réseaux sociaux.

Davenport, T. H., and Prusak L. Working knowledge: how organizations manage what they know. Boston, MA: Harvard Business School Press 2000.

• La deuxième dimension : l'engagement du patient.

Ce deuxième niveau d'empowerment patient vise à obtenir l'engagement des patients dans le processus de soins de santé. Ce qui amène à parler d'une **participation proactive** dans la prise en charge de sa maladie, de son traitement et dans la prévention de la progression de la maladie.

Mais cette étape peut vraiment être réalisée seulement lorsque le patient a déjà pris conscience de son état de santé. Cependant, ce n'est pas la seule condition préalable. Le patient a également besoin d'une force émotionnelle, d'un environnement physique favorable, d'un cadre de travail et d'un retour d'information précis afin de pouvoir réajuster son engagement.

La force émotionnelle peut généralement être renforcée en facilitant la communication avec les professionnels de santé et, surtout, au sein des groupes sociaux (**associations de patients** par exemple) ou avec des proches.

Les deux peuvent être facilement soutenus par des outils de communication en ligne qui permettent une communication facile et transparente.

Créer un environnement physique favorable peut s'avérer plus difficile. Modifier les environnements physiques pour aider les patients ne s'avère pas être en effet une tâche facile, mais essayer de modifier l'environnement perçu par le patient semble être plus réalisable.

Des moyens sont disponibles de par le biais des réseaux sociaux par exemple pour identifier les ressources et les opportunités que l'environnement fournit déjà au patient, mais que le patient pourrait exploiter pour augmenter le niveau et la qualité de sa participation dans la gestion de sa maladie.

Pour que le patient puisse participer efficacement à la gestion de la santé personnelle, un certain nombre d'autres outils et services sont disponibles.

Par exemple, une application proposant un itinéraire dans une ville appropriée pour les fauteuils roulants ou les endroits qui offrent des aliments sans sel ont été développées à partir des ressources qu'ils avaient pu collecter de patients en fauteuils ou sous régime sans sel. Des équipements spécialisés et/ou des outils numériques peuvent fournir toutes les informations nécessaires pour que le patient puisse agir.

Kaldoudi Eleni, and Makris Nikos, Patient Empowerment as a Cognitive Process, The Proceedings of HealthInf 2015, pp. 605-610.

Enfin, la participation active nécessite aussi de **savoir s'autoévaluer** et **être capable de mesurer une amélioration de l'auto-efficacité** dans son propre quotidien. Autrement dit, il est nécessaire que l'individu connaisse ses propres capacités et compétences ou qu'il évalue avec précision ses besoins pour être capable de s'engager activement. Seul un engagement actif peut être significatif et efficace dans la réalisation de ses objectifs.

• La troisième dimension : le contrôle du patient.

Le contrôle dans ce contexte peut inclure deux aspects différents: **la prise de décision et le changement d'état d'esprit.**

La prise de décision fait référence à un processus de collaboration où les patients et les professionnels de santé discutent et interagissent pour parvenir à une **décision partagée**.

Une condition préalable à cela est que le patient prenne conscience des deux autres dimensions c'est-à-dire avoir conscience de son état santé et participe activement à sa gestion. Seulement dans ce cas, la participation des patients à la prise de décision devrait être efficace.

Cet aspect implique une **communication et une collaboration** étendues. Les deux sont largement prises en charge par les applications en ligne de diverses manières, y compris des plateformes de collaboration avancées et des espaces numériques partagés.

Certains exemples intéressants incluent la technologie émergente des dossiers de santé personnels, possédés par les patients eux-mêmes, qui peuvent cependant donner un accès ciblé à leurs professionnels de santé en cas de besoin.

Dans tous les cas, les interventions d'aide à la **décision partagée** doivent prendre en compte à la fois **les patients et les professionnels de santé et intégrer les données et preuves médicales**.

D'un autre côté, le contrôle implique des processus cognitifs très internes comme un changement d'état d'esprit, c'est-à-dire la capacité de modifier ses propres états mentaux comme des croyances par exemple.

Ce niveau d'empowerment est probablement le plus exigeant, car il est basé sur une recherche interdisciplinaire qui implique des scientifiques du comportement, des psychologues et des scientifiques de l'information.

Kaldoudi Eleni, and Makris Nikos, Patient Empowerment as a Cognitive Process, The Proceedings of HealthInf 2015, pp. 605-610.

Les tentatives de changement d'état d'esprit doivent prendre en compte **les motivations, les attitudes et les habitudes des individus, les comprendre** et ensuite concevoir une intervention visant à changer d'abord les représentations, puis les comportements.

Cette dimension est à la base des interactions sociales humaines, en effet cela signifierait avoir la possibilité de déterminer les états mentaux des autres et agir sur eux.

Suite à l'annonce d'une maladie chronique, les patients doivent souvent faire face à des changements majeurs dans leur vie quotidienne. Non seulement ils doivent **s'informer et en apprendre beaucoup sur leur maladie et les traitements disponibles,** mais ils sont souvent appelés à **adopter de nouveaux comportements** liés au mode de vie ou au traitement dans leur vie quotidienne. Ces comportements peuvent être difficiles à adopter à long terme, car ils entrent souvent en conflit avec des priorités ou des projets existants.

En effet, « être malade de façon chronique est une expérience totale qui influence toutes les facettes de la vie ». Au fur et à mesure que les patients prendront conscience des changements de vie auxquels ils devront consentir pour s'adapter à leur maladie, ils pourront éprouver un sentiment pénible d'impuissance. L'impuissance a été définie par Freire comme « se produisant lorsqu'un individu assume le rôle d'un « objet » sur lequel agit l'environnement, plutôt qu'un « sujet » agissant dans et sur l'environnement ».

L'impuissance a été reconnue comme un critère déterminant de mauvaise santé. Inversement, **l'autonomisation peut être considérée comme un processus de renforcement de notre état de santé.**

Dans le domaine de la psychologie, l'autonomisation a été conceptualisée comme étant « à la croisée du développement individuel et communautaire ou organisationnel ». Dans cette perspective, les individus contribuent à un objectif commun dans un processus collectif de changement social. En d'autres termes, une caractéristique centrale de l'autonomisation est d'utiliser la compétence individuelle pour initier collectivement des changements.

Kaldoudi Eleni, and Makris Nikos, Patient Empowerment as a Cognitive Process, The Proceedings of HealthInf 2015, pp. 605-610.

Le concept permet d'affirmer que les êtres humains ont le droit et la capacité de **choisir par eux-mêmes**. **L'autodétermination** apparaît donc comme un principe directeur fort des interventions basées sur l'autonomisation.

Nous pouvons alors penser qu'il y aurait deux autres dimensions au processus d'autonomisation du patient : **une dimension interpersonnelle et une dimension intra-personnelle**. De ce fait, l'autonomisation peut être appréhendée soit du point de vue de l'interaction soignant-patient, soit du point de vue du patient seul, ou les deux.

Lorsqu'elle est vue du point de vue de **l'interaction soignant-patient,** l'autonomisation est considérée comme un processus de **communication et d'éducation** dans lequel les connaissances, les valeurs et le pouvoir sont partagés.

Lorsque le processus d'autonomisation est vu du point de vue **du patient**, l'autonomisation est considérée comme un **processus de transformation personnelle**.

Alors que la première définition, à savoir l'autonomisation en tant que processus interactif, suggère que le pouvoir est « donné » par quelqu'un à quelqu'un, la seconde définition, à savoir l'autonomisation en tant que processus personnel, suggère que le pouvoir est « créé » à l'intérieur de quelqu'un.

Bien que le résultat attendu soit le même, c'est-à-dire gagner plus de pouvoir sur sa vie, la nature des deux processus est très différente.

Kaldoudi Eleni, and Makris Nikos, Patient Empowerment as a Cognitive Process, The Proceedings of HealthInf 2015, pp. 605-610.

c. Les éléments à prendre en compte dans un processus d'autonomisation pour un patient.

Les éléments les plus fréquemment associés au processus d'autonomisation se rapportent à la **pathologie du patient et à son traitement.**

Ils peuvent inclure l'autogestion de cette maladie, de ce traitement, l'autodétermination, les objectifs liés à la stratégie thérapeutique, et l'auto-efficacité sur la maladie mais aussi sur les comportements liés au traitement.

D'autres se montrent associés aux aspects psychologiques des malades atteints d'une maladie chronique, comme notamment garantir une bonne qualité de vie et d'avoir la force d'arriver à vaincre ses idées noires, parfois définie comme la capacité à reprendre les activités de la vie. Mais moins avec la décision et la mise en œuvre des changements, de contrôle, la satisfaction personnelle et le sentiment de retrouver des responsabilités.

Une approche comme l'autonomisation cherche donc **à renforcer certaines aptitudes générales** chez les personnes, telles que la capacité à identifier les besoins et les problèmes psychosociaux, à déterminer les objectifs personnels, définir des stratégies pour atteindre les objectifs auto- sélectionnés, résoudre des problèmes, gérer le stress et faire face aux émotions, chercher et obtenir un soutien social approprié, obtenir et rester motivé, rechercher des informations, négocier, poser des questions et exprimer des préférences, et communiquer.

Grâce au renforcement de ces compétences, grâce au processus d'autonomisation, l'auto- efficacité des patients, l'assertivité, la conscience de soi et le sens de l'autonomie devraient être optimisés.

Aujoulat I., Doumont D., Deccache A. Patient Education and Empowerment. A review of literature. 10th International Conference on Health Prompting Hospitals. Bratislaba, 15-17 mai 2002

*** Mackintosh N., Self-Empowerment in health promotion : a realistic target ? British Journal of Nursing, 1995, Vol. 4, n°21, pp 1273-1278***

**** O'Leary A., Self-efficacy and health : behavioural and stress physiological mediation, Cognitive Therapy and Research, , 1992, Vol. 16, n°2, pp 229-245.***

d. La mise en place d'un processus d'autonomisation de patients.

Le processus d'autonomisation, qu'il soit implicite ou explicite, se produirait principalement à travers la notion de **l'autoréflexion.**

Celle-ci pourrait être facilitée par la mise à disposition **d'outils éducatifs personnalisés**, ou d'être directement **en relation** avec quelqu'un d'autre.

La majorité des actions éducatives basées sur l'autonomisation se produisent à travers des interventions de groupe. Une approche centrée sur le patient basé sur des principes d'apprentissage expérientiel est la caractéristique clé d'un **programme d'autonomisation**.

Suite à un témoignage par exemple d'une personne, des discussions de groupe peuvent être construites, des exercices pratiques développés pour répondre aux problématiques observées et des moments d'autoréflexion afin d'établir in fine des objectifs individuels pour chaque participant et s'encourager à respecter leur pratique à domicile.

Dans certains programmes, les patients peuvent être invités à apporter avec eux un parent ou un ami qui peuvent eux-mêmes partagées leurs ressentis et participer activement dans l'amélioration du quotidien de leur proche malade.

Lorsque le patient raconte son histoire, le professionnel de santé peut à ce moment-là, l'aider à mieux comprendre et appréhender sa situation. Ce qui rajoute ou crée plus de sens à l'expérience du patient partagée.

La construction d'une **relation de « responsabilisation »** doit être basée sur des principes tels que la continuité, le centrage sur le patient et la reconnaissance mutuelle.

Pour cela plusieurs critères peuvent rentrer en jeu et agir dans le même sens :

- Construire une **atmosphère positive**, démontrer de l'intérêt et fournir un regard positif et une réactivité sans jugement.
- Prêter attention aux **priorités et aux préoccupations des patients**, généralement à travers une écoute active de leur expérience de vie, suivie d'un dialogue autoréflexif.
- Soutenir l'autonomie des patients et **les encourager activement** à participer pendant la consultation et pour prendre les décisions liées à leur santé.
- Offrir des **informations et des conseils personnalisés**.
- Permettre aux patients d'exprimer leurs émotions et être là comme soutien émotionnel.
- Etre conscient que le patient **a besoin de temps** et lui permettre de prendre des décisions.

Ce qui modifie fondamentalement, c'est effectivement le rôle de l'expert de la prise en charge impliqué dans le processus d'autonomisation. Il a été prouvé que le professionnel en plus du malade se retrouve « métamorphosé », à la suite d'un processus d'autonomisation.

Ce concept de responsabiliser des patients apparaît spécialement attrayant dans la gestion de leur état de santé au long terme et est directement lié aux services personnalisés des malades, à leur éducation et aux techniques préventives associées.

Le milieu de la recherche reconnaît que « de meilleurs résultats peuvent être obtenus en améliorant la capacité d'une personne à comprendre et gérer sa propre santé et sa maladie, à négocier avec les différentes équipes de professionnels de la santé et à naviguer dans les complexités des systèmes de santé ».

Davis E.D., et al., Using solution-focused therapy strategies in empowerment-based education, The Diabetes Educator, March/April 1999, Vol. 25, n°2, pp 249-254
The Lancet,. Patient Empowerment – who empowers whom ? The Lancet, 2012, 379(9827) : 1677.

2.2 Exemples d'application de ce modèle dans deux maladies chroniques

Qu'il s'agisse d'une coïncidence ou non, l'autonomisation des patients survient à un moment où les patients ont plus d'informations à portée de main que jamais auparavant. Nous pouvons accéder à l'information médicale via Internet et communiquer facilement avec professionnels de santé, des communautés de patients, des groupes de soutien et d'autres experts et spécialistes dans le domaine. Cette richesse d'informations peut être très impactante, mais elle peut aussi être source de confusion, en particulier si le patient tout seul reste dans l'incapacité de saisir et comprendre tous les éléments trouvés.

Être compétent dans le domaine devient utile pour être capable **d'agir de manière responsable**. À cet égard, autonomiser les patients signifie leur permettre de faire **bon usage** de leurs connaissances disponibles en fournissant des outils, des techniques et des conseils adaptés.

Les professionnels de santé font l'expérience avec des patients autonomes qui jouent un rôle plus actif dans la prise en charge de leur maladie. Cela est particulièrement **vrai pour les maladies chroniques** dont le traitement ou la gestion de la maladie a été au fur et à mesure transférée du médecin ou **de l'hôpital à la vie quotidienne** du patient.

Bien que ce gain d'indépendance soit une bénédiction pour les patients affectés et puisse augmenter considérablement leur qualité de vie, cela signifie également que les patients doivent devenir acteur dans la prise en charge de leur maladie, et effectuer potentiellement des ajustements thérapeutiques après une discussion avec leur médecin ou leur infirmière.

a. Le diabète de type 2 : une maladie chronique, un modèle d'autonomisation du patient diabétique

Le concept paraît particulièrement prometteur dans la prise en charge des maladies chroniques. L'évolution du rôle des patients vers une responsabilisation accrue dans la gestion de leur propre condition est particulièrement évidente dans le cas du diabète, en particulier du diabète de type 2. La progression du diabète, d'une maladie grave et potentiellement mortelle à une maladie chronique gérable, n'aurait pas été possible sans que les patients acquièrent les connaissances et la capacité de mesurer leur glycémie, de s'administrer de l'insuline, d'ajuster leur style de vie et de maintenir leur motivation et leur activité tous les jours de leur vie.

Une percée dans ce processus a été réalisée avec l'introduction de **l'auto-surveillance de la glycémie** (SMBG) dans les années 1970, libérant les patients des hospitalisations fréquentes et régulières ou de leurs consultations à venir. L'avantage de SMBG a été à de nombreuses reprises confirmé.

Cela fonctionne, et des critères d'efficacité sont prouvés.

Les preuves montrent que la SMBG peut être plus efficace en aidant les patients **à rester motivés** et en instaurant des modifications dans leur vie nécessaires si elle est utilisée dans le cadre d'un programme structuré de gestion du diabète.

Des recherches récentes montrent que les résultats de la SMBG permettent aux patients de mieux contrôler leur niveau de glucose dans le sang et habilite les médecins à mieux comprendre et apporter une réponse plus claire aux schémas thérapeutiques individuels des patients.

Donner aux personnes atteintes du diabète la possibilité d'auto-surveiller leur glycémie s'est donc avérée **efficace non seulement pour le patient mais aussi pour le système de santé dans son ensemble**, car des études ont montré que l'auto-surveillance glycémique offre un bon rapport qualité-prix.

L'équation est simple mais convaincante: les coûts du traitement du diabète sont en hausse avec l'incidence des complications secondaires qui peuvent amener le patient à une hospitalisation, des soins d'urgence et un traitement par un spécialiste. Le risque de complications secondaires peut être réduit efficacement en gérant quotidiennement le diabète et en plaçant un patient autonome au centre d'un plan de gestion bien structuré, comme recommandé dans les **directives internationales**.

**** Arnold MS, Guidelines for faciliting a patient empowerment program, the diabetes educator, Dabietes education, 1995, 21(4):308-12***
****Barnett AH, The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a glicazide modified release based regimen, Diabetes Obes Metab. 2008;10(12):1239-47***
****Gomez-Velasco Donaji V, Empowerment of patients with type 2 diabetes : current perspectives, Diabetes Metabolic Syndrome and Obesity 2019; 12:1311-1321***
****Chatzimarkakis Jorgo, Why patients should be more empowered : a European perspective on lessons learned in the management of diabetes, Journal of Diabetes Science and Technology, 2010;4(6):1570-1573***
**** Akhter Kalsoom, Empowerment-based education for established type 2 diabetes in rural England, Practical Diabetes, Vol 34.2 2017***
****[Sites internet], www.inami.fgov.be et www.trajetdesoins.be consultés le 10 février 2020***

b. La leucémie myéloïde chronique et le médicament Gleevec®

Un exemple est fourni avec l'industrie pharmaceutique Novartis et son médicament Gleevec®. Celui étant utilisé comme un **traitement indiqué dans la prise en charge de la leucémie myéloïde chronique**, qui correspond en fait à un cancer du sang et des os.

Le développement de ce médicament fût très rapide dans la mesure où ce dernier a été **supporté par un mouvement communautaire** qui a permis de faire son lancement sur le marché plus rapidement que si le laboratoire l'aurait développé sans ce soutien communautaire. Cet exemple représente un cas intéressant à détailler ici.

A partir des études cliniques, une communauté de malades et de leurs proches a commencé à faire pression auprès des autorités pour que le Gleevec® soit autorisée à être sur le marché le plus précocement possible.
Le laboratoire a su se mettre à l'écart vis-à-vis de ce soutien, en n'intervenant à aucun moment, que ce soit pour les pousser ou les encourager dans cette initiative. L'attitude adoptée par Novartis était la meilleure façon de réagir, l'inverse aurait pu développer au sein des malades et leurs proches un sentiment de tentative de récupération de patients afin d'utiliser leur « belle histoire » dans des idées promotionnelles et faire accroitre les ventes du Gleevec®.

Un **groupe de soutien** comme celui-ci incluant les patients et leurs proches regroupe à lui seul un **ensemble d'informations et de connaissances** sur la maladie emmagasinée à partir de leur propre expérience de vie avec cette pathologie et grâce à leurs témoignages par rapport au traitement qui leur ait proposé.
Il est important d'observer que ce type de connaissance s'assimile à l'expertise du patient dit « client-malade », car ces malades sont repérés comme des « **experts** dans le contrôle de leur propre vie », de leurs expériences personnelles liées à l'état physique, tandis que les proches ont un autre type de compétences liées au soutien, à l'encouragement et à l'entraide qu'ils peuvent procurer aux malades.
D'autres experts du groupe communautaire n'étant ni malade ni proche de malade peuvent intégrer le groupe comme des médecins, ou autres professions pouvant être liées, ont eux aussi des connaissances mais d'un niveau plus important leur permettant de **surveiller et accompagner** les malades et **les guider** du mieux que possible dans le suivi de leur état de santé.

Au fur et à mesure des pratiques, après avoir pu échanger, s'informer sur leur pathologie et prise en charge, les patients peuvent s'exprimer à leur tour avec les d'autres personnes impliquées dans le processus de surveillance du traitement, peuvent prendre la parole tout en essayant de mettre en avant des recommandations ou des solutions à mettre en place pour optimiser leur avenir.

Les adhérents de ce groupe enrichissent leurs compétences individuelles, mais aussi en expertise collective de leur maladie et, plus généralement, gagner en expertise dans le contrôle de leur état de santé. Le laboratoire Novartis, de son côté, développe des nouvelles techniques de lancement de produits grâce aux informations, recommandations, solutions soulevées par le groupe de soutien.

***Curbatov Oleg, Louyot-Gallicher Marie, Le Knowledge Marketing: 10 ans après… L'axe communautaire "connaissance/compétences-client" 7ème Colloque National de Recherche en IUT, Cherbourg-Octeville, 2011**

2.3 Impact et bénéfices de ce modèle appliqué par les industries de santé pour les patients

Que les professionnels de santé le veuillent ou non, les patients jouent un plus grand rôle dans leurs propres prises de décisions en matière de soins de santé.

Les sites Web tels que WebMD, HealthLine et Everyday Health ont su par exemple rendre plus simple la façon de **s'auto-diagnostiquer**. Dorénavant, les patients arrivent aux consultations en étant équipés et ayant pris connaissances des différentes techniques de diagnostic existantes.

Les patients aujourd'hui s'attendent à trouver des réponses et des solutions à leurs problèmes, à **n'importe quel moment de la journée et n'importe où**. Les informations sont accessibles 24 heures sur 24 en exploitant les canaux de diffusion en ligne et même hors ligne afin de sensibiliser, d'accompagner et d'engager les patients à chaque étape de leur processus de prise de décision.

Mais il reste à vérifier si eux en tant que patients, en premier rang face à leur pathologie, en tirent des avantages dans l'optimisation de leurs parcours de soins, et donc de leur prise en charge de leur maladie mais aussi dans l'amélioration possible de leur qualité de vie.

À l'origine, les services de santé étaient organisés pour apporter des réponses aux maladies aiguës et les traiter, mais de nos jours, de plus en plus de patients sont atteints de maladies chroniques et il est de plus en plus difficile de prendre en charge les soins et les thérapeutiques qui leurs sont destinés.

Néanmoins, **les maladies chroniques sont aujourd'hui la principale cause de décès et d'invalidité dans le monde** - y compris les maladies cardiovasculaires, le cancer, le diabète, l'obésité et les maladies respiratoires chroniques - représentent 86% des décès et 77% des maladies dans la Région européenne (OMS 2005). Ce qui constitue **un réel besoin pour notre société** que de trouver les meilleures solutions pour les prendre en charge.

Ce développement a d'autant plus apporté un changement fondamental dans les systèmes de santé et, par conséquent, dans les responsabilités et les obligations des malades. L'accent mis sur les rôles des patients et leurs capacités dans leur maniement de leur état de santé s'est énormément étendu et constitue une ligne de développement de plus en plus importante dans la politique de santé. A partir de quoi, les services proposés aux patients, leurs traitements et thérapeutiques associées ont été transférés **des centres hospitaliers vers le domicile des patients**, leur laissant à eux et à leurs familles une plus grande autonomie dans la gestion de leur propre santé.

Ces services de santé placent le patient au centre de toute réflexion et répondent aux besoins et aux préférences des malades tels qu'ils sont définis par les patients eux-mêmes. Seul le patient est en mesure de faire un choix sur ce que le traitement ou la prise en charge signifie réellement pour lui.

Cependant, les différentes possibilités de traitement, les thérapies, les modèles de soins peuvent être considérés comme centrés sur le patient s'ils sont basés sur les principes et les valeurs qui définissent le malade.

Les personnes vivant avec une maladie chronique peuvent témoigner de leurs expériences uniques qui permettent d'offrir une perspective autre que celle que pourraient proposer des professionnels de la santé.

Ces patients ont la possibilité de servir de modèles et de soutiens pour d'autres qui pourraient apporter des changements positifs.

Les personnes vivant avec de telles maladies sont souvent considérées comme un coût pour les services de santé et une perte de ressources.

Si ce potentiel est structuré pour que les gens puissent apprendre les uns des autres, la nécessité d'utiliser les services de santé sera réduite, laissant plus de temps pour discuter des problèmes où la présence des professionnels de la santé est indiscutable.

Gomez-Velasco Donaji V, Empowerment of patients with type 2 diabetes : current perspectives, Diabetes Metabolic Syndrome and Obesity 2019; 12:1311-1321

**** Chatzimarkakis Jorgo, Why patients should be more empowered : a European perspective on lessons learned in the management of diabetes, Journal of Diabetes Science and Technology, 2010;4(6):1570-1573***

**** [Site internet] OMS, Facing the facts: the impact of chronic disease in the Eastern Mediterranean. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 https://www.who.int/dietphysicalactivity/M&E-French-2009.pdf?ua=1 consulté le 10/02/2020***

Tout cela élaboré dans les mêmes **buts pour le patient :**

- Garantir une plus grande autonomie pour le patient, permettre à celui-ci d'être moins dépendant des professionnels qui le soigne, et valoriser le rôle actif que le patient peut jouer dans son processus de soins.
- Réduire ou reporter l'admission en milieux autres que son domicile à travers cette autonomie accrue.
- Accroitre la satisfaction du patient, de son entourage et des professionnels, en contrôlant mieux la maladie et son évolution.
- **Renforcer l'observance thérapeutique** du patient via une prise de décision partagée et une plus grande participation.
- Permettre une **utilisation plus adéquate des soins**.
- Prévenir la maladie chronique et reconnaitre à temps les symptômes naissants.
- **Ralentir la progression de la maladie** en évitant les situations de crise qui demandent souvent beaucoup d'énergie (au patient, à son entourage et aux professionnels) pour évoluer de nouveau vers un état stable.
- Diminuer la consommation de soins médicaux urgents et réduire les complications en anticipant mieux les besoins en soins.
- Améliorer la qualité de vie et mieux valoriser le rôle du malade chronique dans la société.
- Favoriser le changement et l'émergence d'une culture participative au sein des institutions de soins en intégrant l'expérience du patient.

La réalisation de ces objectifs via la mise en œuvre d'interventions axées sur l'autonomisation du patient contribuent directement à améliorer l'état de santé de la population (par exemple prévenir la maladie chronique), améliorer la qualité des soins (par exemple une meilleure observance thérapeutique, une utilisation plus adéquate des soins).

Les leçons tirées de cette approche de **rendre le patient autonome et acteur dans l'autogestion de maladie chronique peuvent être utiles pour de nombreuses pathologies**, car elles exigent toutes que les patients gèrent activement leurs conditions dans leurs quotidiens.

**** Garcimartin Cerezo Paloma, Concepts and measures of patient empowerment : a comprehensive review, Journal of School of Nursing, 2016 ; 50(4):664-671***

** **Mackintosh N., Self-Empowerment in health promotion : a realistic target ? British Journal of Nursing, 1995, Vol. 4, n°21, pp 1273-1278***

Mais pour cela**, les patients doivent « savoir », « pouvoir » et « vouloir ».** Cela signifie que cela devrait inclure l'éducation et la formation pratique, les outils et les techniques d'autogestion et les facteurs de motivation afin qu'ils agissent comme nous le souhaitons.

La phase de diagnostic peut-être plus ou moins complexe en fonction des symptômes du patient. Puis quand le diagnostic est posé, que la maladie est connue, l'objectif thérapeutique et le respect du traitement proposé sont souvent présentés au patient comme des obligations pouvant être perçues comme l'unique priorité du prescripteur.

Une grande partie des patients atteints de maladies chroniques est considérée comme ne respectant pas suffisamment leur schéma thérapeutique. En effet, 30% des patients chroniques ont été estimés comme des patients « **non-observants**», c'est-à-dire ne respectant pas convenablement le traitement qui leur a été prescrit par leur médecin traitant.

C'est pourquoi il est important de considérer que le patient a besoin de temps pour d'abord accepter l'annonce de sa maladie, et ensuite apprendre à la découvrir et à la connaître avant d'attendre du patient une aptitude totale à gérer par lui-même sa prise en charge.

C'est à ce moment-là que le patient se construit un réel projet de vie et c'est à ce moment-là que ses décisions pourraient avoir de l'influence sur son état de santé.

À partir de là, nous rentrons dans une phase importante de communication entre le patient, le médecin et les équipes soignantes. Il faut en effet identifier et valider des choix de traitement avec lui et ensuite négocier ses choix en fonction du projet de vie.

Et ce n'est qu'après cette étape que nous pourrons considérer le patient comme étant autonome dans la gestion de sa santé. Le médecin passe alors en quelque sorte au second plan. Il est évident que dans des situations d'urgence, des décisions doivent être prises et qu'elles reviennent en toute légitimité au médecin.

Le patient peut poursuivre dès lors un parcours de **self-management en ambulatoire** tout en étant bien entendu encore encadré par les équipes médicales, jusqu'à arriver à une certaine expertise dans le domaine de sa maladie qu'il pourrait partager avec d'autres.

Les patients autonomes doivent continuellement **renforcer leurs liens avec les médecins et les soignants.** La relation médecin-patient va certainement changer au fur et à mesure que le patient va acquérir plus de responsabilités.

Il semble essentiel que les décisions d'instauration des patients rattachée à une prise en charge se fassent en présence de tous les acteurs de soins. Un tel projet touche principalement les professionnels

de santé tels que les médecins et les infirmières dont leurs principaux besoins pour mener à bien ce nouveau format de prise en charge sont la disponibilité de temps, de ressources, de locaux, de formation et de logistique. Mais cela n'est pas pour autant qu'ils ne s'investissent pas, bien au contraire ils restent très actifs dans leur pratique quotidienne auprès de leurs patients, et ils ont commencé à unir leurs forces pour mieux comprendre le potentiel de l'autonomisation des patients et apprendre de l'expérience de chacun.

Quelle que soit l'initiative qui sera prise pour amener l'autonomisation des patients du concept à la pratique, l'intégration de l'expérience du patient sera essentielle. Tout concept que la pratique médicale et les politiques de soins de santé pourraient proposer devra être accepté par les patients. En fin de compte, cela ne fonctionnera que si les patients sont en mesure d'intégrer leurs responsabilités accrues dans leur vie quotidienne. À cet égard, cela peut être l'occasion d'améliorer **le dialogue multidisciplinaire, de favoriser la réflexion et la planification en réseau et d'adopter une vision plus globale des patients et de leurs maladies.**

Aujoulat I., Doumont D., Deccache A. Patient Education and Empowerment. A review of literature. 10th International Conference on Health Prompting Hospitals. Bratislaba, 15-17 mai 2002

**Israel, B. A. Checkoway, B. Schultz, A. and Zimmerman, M. Health Education and Community Empowerment: Conceptualizing and Measuring Perceptions of Individual, Organizational and Community Control. Health Education Quartely, 1994, 21(2): 149-170*

**** O'Leary A., Self-efficacy and health : behavioural and stress physiological mediation, Cognitive Therapy and Research, 1992, Vol. 16, n°2, pp 229-245.***

• Du point de vue des professionnels de santé :

Les programmes d'autogestion peuvent être offerts par diverses personnes, y compris des professionnels de santé, des psychologues cliniciens, des pharmaciens et des d'autres personnes qui peuvent être bénévoles ou bien des industries pharmaceutiques.

Dans une certaine mesure, la personne qui offre le programme dépend des résultats requis. Les professionnels de santé sont efficaces lorsque l'information et le soutien entourant les traitements et les médicaments sont importants, les programmes d'entraide sont très efficaces pour changer les habitudes de vie. Les programmes peuvent prendre la forme de petits groupes, d'un soutien individuel, d'un groupe en ligne ou de programmes individuels.

L'orientation vers les programmes d'autogestion devrait être fondée sur l'identification des besoins de soutien grâce à un processus de collaboration avec leur clinicien. La qualité des personnes qui dispensent le programme peut avoir un impact important sur les résultats. Les patients eux-mêmes sont une bonne ressource. Avec une bonne formation et un soutien d'experts ils peuvent s'offrir une éducation sanitaire au même niveau que les professionnels de santé.

Des systèmes de suivi des résultats et de la qualité peuvent être mis en place. Un engagement actif avec les participants avant le début des cours reste nécessaire, les participants aux programmes doivent être bien informés de ce à quoi s'attendre. Des systèmes d'évaluation devraient être développés parallèlement au programme mis en place.

Les critères permettant d'évaluer cet impact sont en accord avec :

- les indicateurs liés à **la maladie et au traitement**, tels que les résultats cliniques, le contrôle perçu de la maladie, les croyances en matière de santé concernant la maladie, la satisfaction à l'égard du traitement,
- les indicateurs liés à **l'interaction soignant-patient**, tels que la satisfaction des patients concernant la consultation ou l'intervention, le nombre de questions posées par le patient lors de la consultation.
- les indicateurs **psychosociaux** et ceux liés à la **vie du patient**, tels que leur qualité de vie, le niveau d'anxiété, de dépression et / ou de détresse émotionnelle, le nombre de jours de congé de maladie, la santé physique et émotionnelle perçue, les changements qui se produisent dans le comportement de l'individu ou de soi.

Certains patients ont exprimé, à la suite de ce processus d'autonomisation, qu'ils avaient l'impression de comprendre leur maladie et qu'ils étaient capables de l'intégrer dans leur vie de manière plus positive et qu'ils étaient à l'aise questions à leur médecin. D'autres ont déclaré qu'ils étaient confiants et activement impliqués dans la négociation des objectifs de leur plan thérapeutique.

Les caractéristiques clés d'une approche basée sur l'autonomisation concernent le choix et la responsabilité d'une part, et le développement des compétences afin de devenir plus compétent en relation avec soi-même et les autres et de gérer sa maladie, sa vie et son environnement. D'autre part ces caractéristiques postulent clairement l'autonomisation dans une approche de motivation.

Comme le processus décisionnel est influencé non seulement par les maladies et les problèmes liés au traitement, mais aussi par divers aspects psychosociaux de la vie avec une maladie chronique, les professionnels de santé doivent être conscients que les objectifs personnels des patients peuvent différer de ce qu'ils croient être le mieux pour le patient. Il faut souvent du temps pour permettre aux patients de prendre leurs propres décisions, de négocier des options de traitement ou de consentir à ce que certaines décisions médicales leur soient présentées comme étant les meilleures pour eux.

Certains patients ne considèrent pas leur participation à des décisions de soins de santé comme un résultat souhaitable de leur rencontre avec un soignant. Au lieu de cela, ils ont exprimé le désir de déléguer la responsabilité de la prise de décision.

L'autonomisation peut être définie comme une expérience complexe de changement personnel. Elle est guidée par le principe de l'autodétermination et peut être facilitée par les professionnels de santé s'ils adoptent une approche de soins centrée sur le patient et qui reconnaît l'expérience, les priorités et les craintes des patients. Afin de responsabiliser le patient, l**es activités d'éducation thérapeutique doivent être basées sur l'autoréflexion, l'expérimentation et la négociation** afin de permettre l'appropriation des connaissances médicales et le renforcement des compétences psychosociales. Au fur et à mesure qu'ils deviennent plus autonomes, les patients peuvent développer un plus grand sentiment d'auto-efficacité concernant diverses maladies et divers comportements liés au traitement, et peuvent exprimer des changements dans les priorités et les valeurs de la vie. À la suite de leur processus d'autonomisation, les patients doivent mieux gérer eux-mêmes non seulement leur maladie, mais aussi leur vie.

Garcimartin Cerezo Paloma, Concepts and measures of patient empowerment : a comprehensive review, Journal of School of Nursing, 2016 ; 50(4):664-671
Dumez Vincent, Partenariat de soins avec les patients : tendances et défis en context de maladies chroniques. 4ème rendez-vous de la gestion des maladies chroniques, Montréal, 2012.

Les équipes médicales doivent alors adopter une approche centrée sur le patient s'ils veulent traduire efficacement l'autonomisation dans leur pratique clinique.

Cela exige qu'elles **s'impliquent personnellement dans la relation** avec leurs patients et impliquent un changement dans la représentation de leurs rôles.

Un processus éducatif autonomisant implique que les soignants doivent accepter de reconnaître le fait qu'ils ne savent pas à l'avance quel sera le résultat du processus d'autonomisation pour une personne en particulier: certains patients peuvent décider qu'ils veulent laisser à leur médecin la responsabilité de certains aspects de leur traitement, tandis que d'autres les patients dans des circonstances similaires seraient heureux d'apprendre à gérer eux- mêmes la plupart des aspects de leur maladie et de leur traitement.

Appliquer ce principe signifie reconnaître que seuls les patients peuvent identifier eux-mêmes quels sont les domaines de leur vie qui, selon eux, sont les plus menacés par leur maladie, et dans quelle mesure différentes options de soins de santé, y compris les décisions d'autogestion et les tâches sont liées à des résultats significatifs dans leur vie. Mais ne signifie pas que les patients doivent être laissés seuls pour décider ce qui leur convient le mieux.

Les professionnels de santé ont la **responsabilité d'assurer un sentiment de sécurité et une motivation** à apprendre en transmettant le message que la gestion d'une maladie chronique est une responsabilité partagée à long terme et que les options et les responsabilités en matière de soins de santé peuvent être expérimentées et doivent être négociées et décidées en fonction des problèmes psychosociaux et des préférences identifiées par le patient, ainsi que des problèmes et possibilités médicaux identifiés.

Ce que nous pouvons retenir c'est que les patients ayant profité d'une intervention dans l'objectif d'améliorer leur prise en charge ont remarqué certaines modifications dans leurs comportements: ils **acceptent avec plus de facilité la réalité quotidienne** avec l'acquisition de plus de connaissances, ils font preuve d'une **plus grande assertivité**, ils ont noté une **meilleure capacité à manager leur stress** et sont plus à l'aise lorsqu'ils sont face à des problèmes.

Les particularités suivantes peuvent être identifiées comme des conséquences, et donc potentiellement des indicateurs de ces résultats :

- Avoir une agréable image de soi-même
- Avoir un sentiment de satisfaction personnelle, d'auto-efficacité,
- Avoir le sentiment de contrôler un peu mieux sa vie,
- Être dans un processus de croissance ou d'épanouissement,

- Garder espoir,
- Avoir un sentiment d'obtenir du mieux dans sa vie.

Toutefois, ce concept reste difficile à opérationnaliser et il est difficile de le mesurer par une mesure unique.

Des outils quantitatifs pouvant servir d'instruments de mesure d'efficacité ont été proposés.

Un premier outil correspondant à un **questionnaire patient** qui comporteraient des items relatifs au sentiment d'efficacité psychosociale vis-à-vis de leur maladie et aux attitudes vis-à-vis de leur maladie.

Exemples :

- *Je peux participer dans le choix de mon traitement.*
- *L'équipe médicale prend des décisions concernant ma vie.*
- *L'équipe médicale est efficace en ce qui concerne cette prise de décision.*
- *Je suis satisfait du niveau d'influence que j'exerce sur la prise de décision.*
- *J'exerce un contrôle sur les décisions qui concernent ma vie.*
- *Mes proches jouent aussi un rôle dans ma prise de décisions.*
- *Le niveau de contrôle que j'exerce sur les décisions qui concernent ma vie me satisfait.*
- *Je peux influencer les décisions qui concernent ma communauté.*
- *Mes proches travaillent ensemble pour influencer les décisions.*

Cette théorie reste très difficile à évaluer. Les perspectives sont généralement centrées sur l'évaluation des résultats qui englobent des aspects émotionnels, comportementaux et biologiques, sans tenir suffisamment compte des valeurs et préférences des patients.

L'objectif pour les industries de santé qui proposent une offre directement à des patients est de pouvoir **fournir des solutions « personnalisées »**, en espérant **obtenir une adhésion complète** de leur part et **créer un processus de fidélisation** afin de maintenir leur activité à long terme. Un patient qui adhère est un patient qui dans un sens pourrait solliciter son médecin à choisir ce produit plutôt qu'un autre. Ou un patient témoignant d'une bonne expérience avec ce service prouverait aussi dans un autre sens au médecin de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de l'offre proposée par l'industrie.

Aujoulat I., Doumont D., Deccache A. Patient Education and Empowerment. A review of literature. 10th International Conference on Health Prompting Hospitals. Bratislaba, 15-17 mai 2002
Gibson C.H, A concept analysis of empowerment, Journal of Advanced Nursing, 1991, 16, pp 354-361
Israel, B. A. Checkoway, B. Schultz, A. and Zimmerman, M. Health Education and Community Empowerment: Conceptualizing and Measuring Perceptions of Individual, Organizational and Community Control. Health Education Quartely, 1994. 21(2): 149-170
Roter, D. I. and Hall, J. A.. Doctors Talking With Patients/Patients Talking with Doctors, London, Auburn House, 1992.

2.4 Réglementation appliquée

L'autonomisation des patients apparait comme une démarche naturelle pour le bénéfice du binôme patient-médecin. En règle générale, cela peut impliquer **le secret médical** dans les cas de support par un membre de la famille. Il faut bien définir les partenaires et établir des **conventions** de telle sorte que la transmission du dossier médical réponde aux exigences en la matière et que le patient ait marqué son accord.

Concernant **la sécurité du patient**, les aides à la décision comprenant des données relatives au risque ont fait preuve de leur efficacité pour améliorer la perception exacte du risque par le patient. Par ailleurs, des données prouvées montrent qu'une plus grande implication des patients aux décisions qui les concernent est associée à une **réduction des évènements indésirables évitables déclarés**.

Obtenir une plus grande implication des patients nécessite également de développer une culture professionnelle qui valorise le rôle actif des patients tant au niveau des décisions à prendre qu'au niveau de leurs soins. Les actions ayant combiné mise à disposition d'aides à la décision destinées aux patients et formation des professionnels ont fait preuve de leur efficacité pour améliorer l'engagement des professionnels dans un processus décisionnel partagé avec le patient.

Ainsi, les aides à la décision destinées aux patients, notamment développées parallèlement aux recommandations de bonne pratique ou associées à la formation des professionnels de santé, permettent de répondre au deuxième enjeu de la décision médicale partagée, qui est l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Sous l'influence du mouvement de démocratie sanitaire au début des années 1990, l'affirmation du principe d'autonomie de la volonté du patient a abouti dans de nombreux pays à une **évolution de la réglementation érigeant en droit la notion de consentement éclairé** qui correspond au droit d'accepter ou de refuser un acte médical proposé après information des bénéfices attendus et des risques encourus.

En France, c'est en 1994 que **la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 (Annexe 2)** relative au respect du corps humain a inscrit dans le **Code civil** la notion de consentement du patient en cas de nécessité médicale.

Toutefois, dans le début des années 2000, les réflexions politiques visant à renforcer la démocratie sanitaire en France sont allées au-delà du consentement éclairé et **ont abouti à la reconnaissance du droit pour le patient à devenir acteur des décisions qui concernent sa santé**.

Ainsi, la **loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a consacré pour le patient un droit à une décision partagée dans son titre II « démocratie sanitaire ».**

Ce droit est traduit par **l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique** qui établit que « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. [...] Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. [...] Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. ».

2.5 Limites de cette idée émergente

Cette méthode est associée à la fois à des risques et à des avantages.

En effet la nature grave de la plupart des maladies chroniques, ainsi que la vulnérabilité des patients qui souffrent de ces conditions, exacerbent ces risques et avantages potentiels. Les scénarios de cas fictifs suivants sont illustratifs.

Cas 1. Monsieur X a 32 ans. Il a été en bonne santé toute sa vie. Il ne prend aucun traitement. Il boit rarement de l'alcool et ne fume pas de tabac. Son père a été diagnostiqué avec une démence il y a 1 an à l'âge de 60 ans. Le reste de la famille est sans particularité. Au cours des 3 derniers mois, Monsieur X a connu une fatigue croissante. Heureux dans son emploi, mais ces derniers temps il s'est plusieurs fois absenté à cause de la fatigue. Il s'est mis en arrêt maladie et risque de perdre son emploi. Au cours du dernier mois, il a eu des difficultés à s'endormir et a perdu 6,8 kg. En raison de sa perte de poids, il craint d'avoir un cancer, mais il a trop peur de consulter un médecin. À certains moments, il pense que s'il avait un cancer, il se suiciderait. Puis un jour, il voit une publicité à la télévision pour un médicament utilisé pour traiter la dépression. Le lendemain, il prend rendez-vous pour voir un médecin. La semaine suivante, après avoir été évalué par le médecin, Monsieur X commence à prendre un médicament antidépresseur. Son médecin l'encourage également à faire plus d'exercice et le réfère à un conseiller. Six mois plus tard, Monsieur X n'est plus déprimé, a repris du poids et a reçu une promotion au travail.

Cas 2. Madame Y a 71 ans. Elle a été en bonne santé une grande partie de sa vie. Au cours des 5 dernières années, elle a développé une arthrose des genoux et des hanches. Malgré tous ses efforts pour continuer à faire de l'exercice, l'arthrite a limité son activité. Les seuls médicaments qu'elle prend sont des anti-inflammatoires. Elle ne boit pas d'alcool, ni fume de tabac ou d'autres drogues illicites. Les membres de sa famille ont remarqué qu'elle a de temps en temps des petits problèmes de mémoire. Sa famille l'emmène chez son médecin principal. Le médecin complète une évaluation initiale incluant des tests sanguins, puis dit à la famille que rien ne peut être fait pour elle. Par la suite, la fille de Madame Y voit une publicité pour un médicament utilisé pour traiter la démence. Préoccupée par le fait que le premier médecin ignore les traitements actuels de la démence, la famille emmène Madame Y chez un autre médecin. La famille explique à ce médecin que la dernière fois que Madame Y a subi un test sanguin, elle est devenue très agitée. Ils ne veulent plus de tests en ce moment. Au lieu de cela, la famille insiste sur le fait qu'ils veulent que Madame Y essaie un médicament pour améliorer sa mémoire. Le médecin concède à un essai de médicament et organise une visite de suivi en 4 semaines. Malgré les demandes de dossiers externes, le médecin ne les reçoit jamais et Madame Y manque le

rendez-vous de suivi. Huit semaines plus tard, elle est admise à l'hôpital dans un coma à la suite d'une hypothyroïdie non diagnostiquée.

(Ces cas fictifs, tout en soulevant des problèmes subtils dans la prise de décision clinique, sont intentionnellement des simplifications excessives).

Cette action peut améliorer la santé en informant les consommateurs sur les signes et les symptômes des maladies, en encourageant les consommateurs à se faire soigner pour des problèmes de santé non diagnostiqués. Il peut également améliorer la santé en encourageant les consommateurs à rechercher des soins préventifs, tels que la vaccination ou la réduction du cholestérol. De plus, la commercialisation des médicaments en vente libre peut améliorer la santé en informant les consommateurs sur de nouveaux traitements pour les maladies existantes. Certains ont suggéré que cela encourage le sentiment de responsabilité dans leurs maladies et améliore le respect dans leurs prises de traitement.

D'un autre côté, comme dans le second cas, ces méthodes pour des médicaments délivrés sur ordonnance peuvent créer des **attentes irréalistes** et peuvent générer une **demande erronée** des consommateurs. Cette demande peut **miner la relation thérapeutique patient-médecin** et détourner l'attention des discussions sur les thérapies alternatives et l'évaluation appropriée. Cela peut influencer les pratiques des professionnels de santé, conduire à une **utilisation inappropriée** des services de santé et, par conséquent, contribuer à **l'augmentation des coûts de santé.**

**** McLean Athena, Empowerment and the psychiatric consumer/ex-patient movement in the united states : contradictions, crises and change, Soc. Sci. Med. Vol. 40, pp 1053-1071, 1995.***
****Aujoulat Isabelle, Patient empowerment in theory and practice : polysemy or cacophony ?, Patient Education and Counseling 66 (2007) 13-20***

Pour certains médicaments, le point d'équilibre peut générer un bénéfice et pour d'autres un dommage.

Dans un environnement débordant d'informations sanitaires, la santé publique est protégée et promue par la diffusion **d'informations honnêtes et précises** sur les médicaments d'ordonnance qui favorise vraiment le bien-être des patients.

La recherche montre cependant que l'industrie pharmaceutique sélectionne un nombre limité de médicaments pour la commercialisation **« direct-to-patient »** en se concentrant sur des produits innovants ou des produits susceptibles d'intéresser les consommateurs, tels que des formulations plus simples.

Notamment, beaucoup de nouveaux médicaments sont des produits **« me-too »** qui offrent peu davantage par rapport aux médicaments plus anciens et moins chers dont les profils de sécurité sont mieux compris.

Des recherches en cours, y compris les analyses de contenu, suggèrent que **la qualité de l'information** fournie dans les publicités est suspecte. Les enquêtes auprès des patients mettent en évidence simultanément **le manque d'informations** présentées et **les idées fausses** que peuvent avoir les patients.

Certaines publicités restent **difficiles à comprendre**.

Les analyses de contenu de la publicité pharmaceutique fournissent une évaluation approfondie de la qualité des informations présentées. Avant que le marketing « direct-to-patient » ne prenne racine, les chercheurs ont analysé le matériel promotionnel destiné aux médecins. Cette première recherche a illustré **le manque de valeur éducative** de l'information présentée dans ce type d'outils. Plus récemment, des données internationales supplémentaires confirment la nature potentiellement trompeuse de cette information promotionnelle.

Dans une étude qui démontre que les efforts de marketing peuvent abuser des données scientifiques pour étayer les allégations promotionnelles, les chercheurs ont examiné les références citées pour soutenir les messages publicitaires pour les médicaments antihypertenseurs et hypolipidémiants dans six revues médicales espagnoles. Et ils ont trouvé que près de 20% des références ne pouvaient pas être récupérées. Ils ont également constaté que les références disponibles ne supportaient pas l'allégation promotionnelle près de la moitié du temps.

En 1996, le magazine des consommateurs américains, Consumer Reports, soulignait les inexactitudes de ces publicités. Depuis lors, les chercheurs ont publié des résultats

supplémentaires sur ces dernières. Ils ont examiné des publicités pour 101 marques de médicaments d'ordonnance apparaissant dans 18 magazines américains populaires entre 1989 et 1998. Sept de ces marques étaient des médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques et neurologiques. Alors que la majorité des publicités mentionnaient le trouble et les symptômes associés, moins d'un tiers mentionnait des précurseurs du trouble, la prévalence du trouble ou des malentendus clarifiés sur le trouble. Moins de la moitié des publicités expliquaient le mécanisme d'action du traitement, soulignaient les traitements alternatifs, suggéraient des comportements de soutien ou expliquaient la durée du traitement. Moins de 10% des publicités ont fourni un taux de réussite.

En général, les publicités pour les médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques ou neurologiques donnaient plus d'informations sur le trouble et des informations moyennes sur le traitement par rapport aux médicaments pour d'autres affections.

Par la suite, 67 publicités dans dix magazines américains entre 1998 et 1999 ont été étudiées. La majorité des publicités (87%) décrivaient « l'avantage d'un médicament en termes vagues et qualitatifs ». Même lorsque le bénéfice était explicite, seulement 13% des publicités fournissaient des preuves à l'appui de leurs affirmations. La majorité des publicités ont fait des appels émotionnels, y compris le désir de revenir à la normale et le désir d'éviter un résultat redouté. Aucune des publicités n'a mentionné le coût du traitement. Enfin, les mesures prises par **la FDA**, l'organisme qui réglemente la commercialisation du **DTC (« Direct-To-Consumer »)** aux États-Unis, renforcent encore la **qualité suspecte de l'information** contenue dans les documents promotionnels.

En septembre 2000, dans le New York Times, Robert Pear écrivait: «Au cours des trois dernières années, le gouvernement fédéral a réprimandé à plusieurs reprises des sociétés pharmaceutiques après avoir constaté qu'elles faisaient de fausses affirmations ou trompeuses dans des publicités télévisées et des magazines. En effet, au cours des 10 premiers mois de 1999, la FDA a déposé des avis d'infraction pour un produit sur quatre. En 2000, la FDA a envoyé des **lettres d'avertissement** aux compagnies pharmaceutiques pour un certain nombre de médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques et neurologiques promus par la publicité direct to consumer.

Ces données commencent à répondre aux questions que nous pouvons tous nous poser, les publicités DTC peuvent-elles servir à la fois pour les intérêts promotionnels des compagnies pharmaceutiques et les besoins de santé du public?

Notamment, certains soutiennent que les tendances sociales qui favorisent **l'autonomie des patients et l'accès à l'information**, même des informations **«pseudo-éducatives»,** l'emportent sur les restrictions du marketing direct-to-consumer. Ils soutiennent que limiter l'accès des patients à des informations promotionnelles égales est contraire à l'éthique car il viole le principe de l'autonomie et perpétue les modèles démodés du paternalisme dans les soins de santé.

Il est conventionnel pour ceux qui soutiennent que le principe d'autonomie remplace les restrictions sur le marketing des traitements pour assimiler l'autonomie du patient à l'autonomisation du consommateur. En fait, les défenseurs du marketing direct-to-consumer remplacent toujours le mot «patient» par le mot «consommateur».

L'autonomie étant définie ici comme la capacité à participer activement aux choix concernant les soins de santé. Avec le marketing DTC, le patient autorisé est mieux à même de participer aux **décisions cliniques**.

Les données d'enquête récentes le supportent. Dans une enquête de la FDA auprès de 500 médecins américains, 73% des médecins étaient d'accord ou fortement d'accord avec le fait qu'un patient posait des questions réfléchies parce qu'il avait vu une publicité sur les médicaments. 41% des médecins ont dit que le fait qu'un patient ait vu une publicité était bénéfique, surtout parce qu'il en résultait une meilleure discussion sur le traitement.

Il n'est donc pas surprenant que les spécialistes du marketing des médicaments soient prêts à adopter la définition de l'autonomie des patients encore plus loin.

La publicité direct-to-consumer est un moteur qui accélère la tendance à l'autonomie des patients et au consumérisme qui supplante les bénéfices dans la prise de décision partagée en tant que principe éthique directeur de la pratique médicale.

La conséquence en a été le remplacement général **du mot « patient » par le mot « consommateur»** - d'où la publicité DTC et non la publicité DTP.

Nous devrions être prudents dans la rapidité avec laquelle nous remplacerons le mot «consommateur» par le mot «patient». La santé diffère fondamentalement des besoins typiques des consommateurs. D'abord et avant tout, **la santé est une nécessité plutôt qu'un besoin**. Deuxièmement, il est souvent difficile pour les patients d'évaluer adéquatement **l'absence ou la présence de la maladie.** Troisièmement, le diagnostic et le traitement requièrent une **expertise particulière**. De plus, un mauvais diagnostic, un mauvais traitement ou un non-traitement peuvent avoir des conséquences profondes. Enfin, les personnes malades sont souvent rendues vulnérables à l'exploitation par leur

maladie. Les patients sont vulnérables lorsque, à cause de la maladie, ils perdent la capacité de raisonner, de comprendre et de prendre des décisions. Le contrôle de l'influence comprend l'utilisation d'informations biaisées, trompeuses ou erronées («pseudo-éducatives») pour convaincre une personne d'agir d'une certaine manière.

C'est **la vulnérabilité des patients et l'influence de la stratégie** direct to consumer qui amène même les promoteurs de cette approche marketing à souligner que les professionnels de santé doivent développer des stratégies pour **aider les patients à évaluer cette information et à faire des choix éclairés et appropriés sur le traitement.**

Pour cette raison, le principe de bienfaisance dans la prise de décision partagée reste important pour la santé publique. Le marketing « direct-to-consumer », en promouvant simultanément l'autonomie sur d'autres principes et en fournissant du matériel «pseudo-éducatif» aux patients vulnérables, est susceptible **d'affecter la santé publique en influençant les décisions prises conjointement par les patients et leurs médecins.**

**** McLean Athena, Empowerment and the psychiatric consumer/ex-patient movement in the united states : contradictions, crises and change, Soc. Sci. Med. Vol. 40, pp 1053-1071, 1995.***
****Aujoulat Isabelle, Patient empowerment in theory and practice : polysemy or cacophony ?, Patient Education and Counseling 66 (2007) 13-20***
**** Becker S., Effects of Direct-to-Consumer Advertising on Patient Prescription Requests and Physician Prescribing : A System Review of Psychiatry-Relevant Studies, J Clin Psychiatry, 77(10):e1293-1300,2016***
****Gellad Ziad F., Direct-to-Consumer Advertising of Pharmaceuticals, Am J Med., 120(6): 475-480, 2007***
****Nadeem H., Direct-to-consumer Marketing : An attitude survey of Psychiatric Physicians, Primary Psychiatry, 15(11):67-71, 2008***

3. INTERET DE L'EMPOWERMENT PATIENT DANS LA FIBROSE PULMONAIRE IDIOPATHIQUE

3.1 Un enjeu majeur de santé publique.

Un projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, a été adopté par l'Assemblée nationale. Quelques articles de cette loi concernent **l'éducation thérapeutique**, précisent notamment qu'elle s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Ces derniers constituent un véritable **« dossier en santé publique »,** abordant le sujet de l'éducation thérapeutique sous plusieurs angles, conceptuel, méthodologique, organisationnel, politique, économique…

Selon **l'Organisation mondiale de la santé**, tous les patients atteints de maladies chroniques devraient bénéficier d'éducation thérapeutique, autrement dit d'activités les aidant à prendre soin d'elles-mêmes, à agir dans un sens favorable à leur santé, à leur bien-être.

Des activités pouvant être mises en place par un hôpital, une équipe médicale pour la santé du patient qui s'intéressent aussi aux dimensions psychologiques et sociales du patient, plus simplement à sa vie, et qui ne soient pas centrées uniquement sur sa maladie et son traitement.

L'autonomisation du patient est pressentie comme un enjeu important dans l'éducation du patient dans l'objectif de l'aider à effectivement « renforcer sa capacité à agir sur les facteurs déterminants de sa santé » **(Charte d'Ottawa en Annexe)**

Le concept d'autonomisation est un concept complexe et multidimensionnel. En tant que processus, il est tentant et souhaitable d'essayer de le mettre en œuvre par des **stratégies éducatives** visant la **prise de conscience suivie de prise décision**. En tant que résultat, il est tentant mais probablement réducteur de vouloir codifier des indicateurs permettant d'appréhender sa réalité, tant il est lié à la personne en interaction avec d'autres personnes, dans un environnement spécifique, vivant une situation unique.

Cependant il ne peut y avoir cette méthode qu'à partir du moment où un individu se sent comme isolé, privé de ressources, sans espoir et, parfois, coupable de la situation qu'il vit. Ce qui est parfois le cas quand l'individu doit faire face à une maladie chronique.

La personnalité du patient, le type de pathologie, ou le stade de la maladie sont des facteurs

susceptibles d'influencer tant la capacité que le désir du patient à entrer dans un processus d'autonomisation. Ainsi, tous les patients ne souhaiteraient pas systématiquement participer aux décisions médicales par exemple, et il reviendrait aux soignants à être attentifs à cela pour **ne pas « forcer »** le patient vers une autonomie décisionnelle qu'il ne souhaite pas ou dont il ne se sent pas capable.

Les maladies chroniques touchent déjà **près d'un français sur quatre** et ne pourront qu'augmenter du fait du vieillissement de la population et des progrès scientifiques qui transforment très heureusement des maladies mortelles en maladies chroniques. L'éducation est un terme rassembleur. Et surtout, il ne s'agit plus de prise en charge mais d'accompagnement du patient et de son éducation thérapeutique sur des périodes de plusieurs années voire de plusieurs décennies. L'éducation doit aider l'intéressé et ses proches **à comprendre la maladie et le traitement, à coopérer avec les soignants, à maintenir voire à améliorer sa qualité de vie**.

L'éducation thérapeutique est une prestation réglementairement légitime depuis la circulaire **DGS/DHOS du 12 avril 2002**.

Un des objectifs du plan maladies chroniques est donc de contribuer à la mise en œuvre d'une éducation thérapeutique des patients de manière à ce qu'au-delà de la multiplicité des acteurs (associations de patients, maisons de santé, établissement de santé) elle soit organisée et accessible.

[Site internet] Charbonnel B., La loi sur l'éducation thérapeutique, où en sommes-nous ?, https://www.se-for.com/medias/MMM-loi.pdf ***consulté le 10/02/2020***

Retour sur l'article 22 de la Loi de Santé

« Cet article prévoit la mise en œuvre de projets d'accompagnement sanitaire, social et administratif pour les personnes souffrant d'une maladie chronique. Elles pourront ainsi bénéficier d'informations, de conseils, de soutiens ou encore de formations dans l'objectif de maintenir ou d'accroître leur autonomie. L'objectif est aussi de les aider à participer à l'élaboration du parcours de santé les concernant, à faire valoir leurs droits et à développer leurs projets de vie. Sous réserve bien sûr que la personne intéressée soit consentante. Ces projets impliquent une coordination des services, des professionnels et des organisations intervenant dans ce parcours de santé ».

L'enjeu principal, est **l'amélioration de la participation du patient** qui le souhaite aux décisions qui concernent sa santé individuelle.

Du fait de cet enjeu principal, l'accompagnement du patient est fréquemment rapproché des démarches de soins centrées sur le patient et des démarches d'éducation thérapeutique du patient, qui visent, au-delà de la décision, l'amélioration de la participation des patients à leurs soins.

Il s'agit donc de donner au patient les moyens de s'impliquer (*empowerment*) dans les décisions qui concernent sa santé.

L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est le deuxième enjeu, notamment pour réduire les **inégalités d'accès aux soins, réduire les événements indésirables** du fait d'une meilleure participation du patient au cours d'une hospitalisation, **améliorer l'observance** des traitements et lorsqu'il y a nécessité d'individualiser les décisions thérapeutiques, notamment en donnant un cadre conceptuel lorsque cette nécessité amène à choisir un traitement en dehors de pratiques recommandées.

3.2 L'intérêt d'une méthode éducative dans la fibrose pulmonaire idiopathique.

a. L'environnement médical.

La fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) est une **maladie chronique, évolutive et irréversible** dont l'origine est **inconnue** (idiopathique). Cette maladie se caractérise par une **dégradation imprévisible et progressive** des poumons.

Les poumons sont des organes situés dans la poitrine, de chaque côté du cœur. Ils sont composés de bronches, à l'extrémité desquelles se trouvent de petits « sacs », appelés les alvéoles pulmonaires et qui sont reliés aux bronches par les bronchioles.

Les poumons sont le siège de la respiration.

C'est au niveau des alvéoles pulmonaires que le sang va se charger en oxygène lors de l'inspiration et se décharger en dioxyde de carbone, lors de l'expiration.

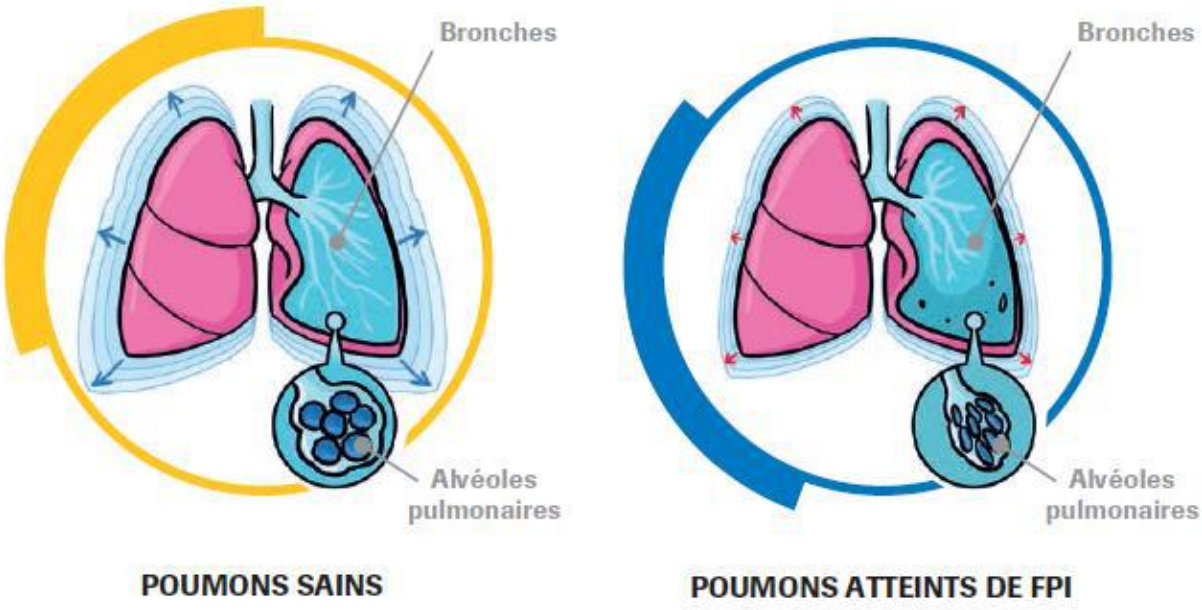

Figure 2 : ***Illustrations sur la pathologie : comparaison entre les pourmons d'un patient sain et ceux d'un patient atteint de fibrose pulmonaire idiopathique (Laboratoire Roche, 2017).***

La fibrose pulmonaire idiopathique se caractérise par la **fibrose de la paroi des alvéoles pulmonaires.** C'est-à-dire que le tissu entourant les alvéoles, normalement élastique et capable de se dilater, devient **fibreux et se rigidifie**. Graduellement, le volume d'air pouvant entrer dans les poumons diminue, **empêchant le transfert d'oxygène dans le sang**. La fibrose s'étend

progressivement à tout le poumon, entraînant une insuffisance respiratoire conduisant au décès.
La survie médiane est de **2 à 5 ans à partir du diagnostic**. Le taux de survie de la fibrose pulmonaire idiopathique est **inférieur à celui de nombreux cancers**.
Il s'agit d'une maladie **rare qui touche environ 11,5 personnes sur 100 000 habitants en Europe**.
La maladie se déclare généralement **après 60 ans**, et touche plus fréquemment **les hommes** que les femmes.

La fibrose pulmonaire idiopathique : **un besoin urgent d'accélérer la prise en charge**.
Si la cause exacte de la fibrose pulmonaire idiopathique reste inconnue à ce jour, nous savons qu'elle est probablement déterminée par **des facteurs génétiques et environnementaux** qui restent encore à identifier. C'est une maladie grave, avec des différences interindividuelles de son évolution: chez une minorité la maladie peut rester stable sur une période de durée variable ; chez d'autres personnes, la maladie va s'aggraver très rapidement.
La fibrose pulmonaire idiopathique, ou FPI, peut **être très longue à diagnostiquer**.

La FPI touche vos fonctions respiratoires, ce qui signifie que les patients du mal à reprendre leur souffle en cas d'activité : selon le stade de la maladie, ils peuvent se sentir **essoufflés** uniquement lorsqu'ils font de l'exercice, ou avoir des difficultés à réaliser des activités quotidiennes normales comme promener ou monter les escaliers.

Cet essoufflement survient car la FPI endommage des tissus pulmonaires fragiles, qui cicatrisent au cours d'un processus appelé fibrose. Cette cicatrisation s'étend progressivement dans les poumons, rendant la respiration de plus en plus difficile.

La FPI va **progresser tout au long de la vie du patient**, tout en se manifestant différemment chez chacun. C'est pourquoi il n'est pas possible de prévoir sa vitesse de progression, qui peut être très rapide (quelques mois seulement) ou prendre plusieurs années.
La FPI est donc une maladie chronique d'aggravation progressive au fil du temps. L'état du patient peut rester stable sur des périodes plus ou moins longues ou au contraire, présenter des **épisodes** d'aggravation **aiguë (exacerbations).**
Au cours de la maladie, il est probable d'expérimenter ces différentes phases, en alternance : stabilité, évolution progressive, exacerbation. Des éléments extérieurs (**infections respiratoires**) peuvent également influer sur l'état de santé.

Ce n'est **pas une maladie contagieuse**. Dans de très rare cas **(< 5%),** des **prédispositions génétiques familiales** de FPI sont retrouvées, et la FPI peut donc théoriquement toucher plusieurs personnes de la même famille. Si le médecin suspecte cette situation, il demandera un bilan génétique afin de tenter d'identifier le gène en cause pour mieux conseiller, le cas échéant, les membres de la famille.

Les symptômes de la FPI apparaissent progressivement et peuvent varier d'une personne à l'autre. Les symptômes les plus courants de la FPI sont l'essoufflement (ou dyspnée) ainsi que

• une **toux sèche chronique**
• la **perte d'appétit**
• une **perte de poids** progressive inexpliquée
• la **fatigue** et une sensation **générale de mal-être**
• des **douleurs musculaires et articulaires**.

Environ la moitié des personnes atteintes de FPI présentent également un **hippocratisme digital** (élargissement et bombement des dernières phalanges des doigts ou orteils).

En écoutant les poumons d'une personne atteinte de FPI dans un stéthoscope, on peut en outre entendre un bruit semblable au détachement d'un velcro (**râles crépitants**).

Bien qu'on ne connaisse pas la cause exacte d'apparition de la FPI, divers éléments augmentent le risque pour une personne de développer cette maladie :

• le tabagisme
• l'exposition prolongée à certaines substances environnementales
• les agents microbiens (infection virale chronique)
• le reflux gastro-œsophagien (RGO)
• facteurs héréditaires (<5% des cas)

Nalysnyk L., J. Cid-Ruzafa and P. Rotella, "Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis: review of the literature," Eur Respir Rev, vol. 21, no. 126, pp. 355-361, 2012.
Cordier J. and V. Cottin, "Neglected evidence in idiopathic pulmonary fibrosis: from history to earlier diagnosis," Eur Respir J, vol. 42, p. 916–923, 2013
[Site internet] Meltzer E. and P. Noble, "Idiopathic pulmonary fibrosis," Orphanet, March 2008. http://www.orpha.net/ consulté le 10/02/2020
[Site internet] IPF World, "European IPF Charter," http://www.ipfcharter.org/. consulté le 10/02/2020
Ley B., C. Ryerson and E. Vittinghoff, "A multidimensional index and staging system for idiopathic pulmonary fibrosis," Ann Intern Med, vol. 156, no. 10, pp. 684-691, 2012.

b. *La prise en charge thérapeutique de la Fibrose Pulmonaire Idiopathique.*

Les signes cliniques de la FPI ne sont pas spécifiques à cette maladie. Il existe un certain nombre de maladies pulmonaires qui peuvent expliquer ces symptômes et il convient de toutes les écarter avant d'envisager un diagnostic de FPI. C'est pour cela que **plusieurs examens** sont nécessaires pour poser avec certitude le diagnostic de FPI. La plupart des pneumologues, spécialistes des maladies pulmonaires, peuvent effectuer ces tests.

Radiographie thoracique | ***Scanner thoracique*** | ***Bronchoscopie (endoscopie pulmonaire)*** | ***Biopsie pulmonaire chirurgicale***

Figure 3:***Illustrations des différentes techniques d'exploration dans le cadre du diagnostic de la fibrose pulmonaire idiopathique (Laboratoire Roche 2017).***

C'est au cours d'une **discussion multidisciplinaire** qu'ont été discutés les résultats des examens (scanner, biopsie) et évaluations cliniques, et qu'a été posé le diagnostic définitif de FPI.
Cette réunion a généralement lieu en présence de **pneumologues, radiologues et pathologistes** expérimentés dans le domaine des pneumopathies.

D'autres tests peuvent être pratiqués pour évaluer la gravité de votre affection.

- **Test de la fonction pulmonaire** : Les épreuves fonctionnelles respiratoires permettent de mesurer l'effet de la maladie sur la capacité respiratoire par la **mesure du souffle**. Cet examen est utilisé lors du diagnostic pour estimer le retentissement de la maladie et lors de suivi pour évaluer son évolution.
- **La mesure des capacités pulmonaires** (CVF et Dlco principalement) est effectuée à l'aide d'un **spiromètre**. Le test consiste à souffler et/ou respirer dans un tuyau relié à l'appareil de mesure.
- **Test de marche de 6 minutes (TM6)** : Ce test permet au médecin d'évaluer votre **condition physique et de mesurer votre saturation en oxygène**. Le médecin vous demandera simplement de marcher durant 6 minutes, sans courir. La distance parcourue durant ce test est révélatrice de vos fonctions physiques et pulmonaires.

Un suivi régulier sera effectué par le pneumologue afin de surveiller l'évolution de la maladie, de détecter d'éventuelles complications dues à la maladie ou au traitement et de déceler précocement ou de gérer au mieux les maladies fréquemment associées.

Le patient sera amené à rencontrer de nombreux professionnels de santé, tels que des radiologues, chirurgiens thoraciques, cardiologues, ou même certaines professions paramédicales. Mais c'est le pneumologue, en lien avec votre médecin traitant, qui coordonnera sa prise en charge auprès des différentes spécialités.

Le pneumologue recevra le patient dans son cabinet, à la clinique ou à l'hôpital généralement tous les 3 à 6 mois mais cela dépendra de son jugement. Le patient sera également amené à se rendre, au moins annuellement dans un centre de compétence spécialisé dans les maladies pulmonaires rares selon les directives de son pneumologue.

Le médecin effectuera au minimum un examen clinique et souvent une Exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR) c'est-à-dire l'évaluation de la capacité respiratoire du patient.

[Site internet] Pulmonary Fibrosis Foundation, "Patient Information Guide," Pulmonary Fibrosis Foundation, 2015. http://www.pulmonaryfibrosis.org consulté le 10/02/2020

[Site internet] Roche, "Fight IPF Consultation Guide," http://wwwfightipf.co.uk consulté le 10/02/2020

Raghu G., H. Collard and J. Egan, "An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management," Am J Respir Crit Care Med, vol. 183, p. 788–824, 2011.

Tomassetti S., S. Piciucchi and P. Tantalocco, "The multidisciplinary approach in the diagnosis of idiopathic pulmonary fibrosis: a patient case-based review," Eur Respir Rev, vol. 24, no. 135, pp. 69-77, 2015.

- *Les traitements antifibrosants*

Il n'existe actuellement aucun médicament curatif de la FPI. Néanmoins, une prise en charge globale peut être efficace pour ralentir la progression de la FPI et soulager les symptômes qui lui sont associés. Néanmoins des médicaments antifibrosants efficaces existent. S'ils ne permettent pas de guérir la maladie, ces **médicaments peuvent ralentir la progression de la fibrose et le déclin de la fonction respiratoire.**

- *La réhabilitation respiratoire*

La réhabilitation respiratoire a généralement des effets **bénéfiques sur les symptômes** de la maladie. Elle permet d'améliorer la condition physique des patients en augmentant l'endurance à l'exercice, l'essoufflement d'effort, et la qualité de vie. Le patient est pris en charge par une équipe pluridisciplinaire : kinésithérapeutes, infirmiers et diététiciens.

- *L'oxygénothérapie*

Lorsque le corps n'est pas suffisamment approvisionné en oxygène, il peut être envisagé d'instaurer une oxygénothérapie, c'est-à-dire un apport en oxygène par l'intermédiaire d'embouts placés dans les narines. Elle peut être nécessaire tout le temps, que quelques heures par jour ou uniquement lors de la marche, notamment en extérieur.

- *La greffe de poumon*

Chez les personnes atteintes d'une insuffisance respiratoire très invalidante, la transplantation pulmonaire (ou greffe de poumons) est **l'ultime recours possible**. Cependant elle ne peut être proposée que selon des **conditions très précises,** avant un certain âge et s'il n'y a pas de contre-indications. De plus l'identification d'un donneur compatible peut être longue. Mais lorsqu'elle est possible, la greffe de poumon est une bonne option thérapeutique pour prolonger la vie des patients FPI.

Jusqu'en 2012, aucun traitement n'était disponible en France pour combattre la fibrose pulmonaire idiopathique. Il existe désormais des solutions qui permettent de ralentir la progression de la maladie, en ralentissant la formation exagérée de tissu fibreux dans le poumon, et qui marquent une nouvelle ère dans la recherche de traitements contre la fibrose pulmonaire idiopathique.
Le seul traitement curatif existant reste la greffe des poumons, mais peu de personnes atteintes de la fibrose pulmonaire idiopathique peuvent en bénéficier car elle n'est possible que dans de rares cas.

L'amélioration de la prise en charge des patients atteints de maladies rares représente **un besoin de santé publique.** Cela rejoint la promesse de Roche, d'aller là où les besoins médicaux ne sont pas couverts. Ils s'engagent à développer des traitements dans les maladies rares et orphelines et redonner de l'espoir aux patients et à leurs proches.

Bradley B., H. Branley and J. Egan, "Interstitial lung disease guideline: the British Thoracic Society in collaboration with the Thoracic Society of Australia and New Zealand and the Irish Thoracic Society," Thorax, vol. 63, no. 5, pp. 1-58, 2008.
Christie J., L. Edwards and A. Kucheryavaya, "The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: twenty-seventh official adult lung and heart-lung transplant report – 2010," J Heart Lung Transplant, vol. 29, p. 1104–1118, 2010
De V., B. Kessels and M. Drent, "Quality of life of idiopathic pulmonary fibrosis patients," Eur Respir J, vol. 17, p. 954–961, 2001.
Egan J., "Follow-up and nonpharmacological management of the idiopathic pulmonary fibrosis patient," Eur Respir Rev, vol. 20, no. 120, pp. 114-117, 2011.
Emery C., R. Schein and E. Hauck, "Psychological and cognitive outcomes of a randomized trial of exercise among patients with chronic obstructive pulmonary disease," Health Psychol, vol. 17, p. 232–240, 1998.

c. La prise en charge médicamenteuse : les traitements antifibrosants.

Ces dernières années, de nouveaux médicaments pour traiter la FPI ont vu le jour. Ce sont des antifibrotiques. Ils permettent de ralentir l'aggravation de la maladie, mais ils ne constituent pas une guérison. Comme cela peut se produire avec de nombreux médicaments, il est possible de voir apparaître des effets secondaires, lesquels peuvent être gérés avec l'aide de votre médecin.
Ces médicaments antifibrosants, s'ils ne permettent pas de guérir la maladie, ils peuvent ralentir la progression de la fibrose et le déclin de la fonction respiratoire du patient. Ils peuvent être prescrits que par le pneumologue lorsque le diagnostic de la Fibrose Pulmonaire Idiopathique est avéré et s'il juge ce traitement approprié.
Les bénéfices des traitements médicamenteux ne seront pas forcément visibles car ils ne permettront pas d'amélioration de l'état du patient, mais ils peuvent stopper ou ralentir la progression de leur maladie. C'est pourquoi, il est important de prendre les médicaments tels qu'ils ont été prescrits par le pneumologue.

Les médicaments anti-fibrosants peuvent avoir une action **sur la fonction respiratoire, sur la réduction du risque de faire une exacerbation voire sur une réduction de la mortalité**.

Cependant, cette option thérapeutique doit être discutée individuellement et en détails entre le médecin, le patient concerné et ses proches. En effet, la prescription des médicaments anti-fibrosants dans la FPI est autorisée mais sous des **conditions strictes**, avec la limitation spécifique que le diagnostic ait été posé conformément aux recommandations, notamment. Cela signifie aussi qu'après un bilan pneumologique, une concertation au sujet du patient au cours d'une discussion réunissant plusieurs spécialistes (discussion multidisciplinaire) constitue un prérequis pour la prescription d'un médicament anti-fibrosant.
Un traitement anti-fibrosant fait l'objet d'une **surveillance rigoureuse** par le médecin pneumologue.
Il existe donc deux traitements indiqués dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : **Esbriet®** (pirfenidone) commercialisé par le laboratoire Roche et à **Ofev®** (nintedanib) commercialisé par le laboratoire Boehringer Ingelheim (BI) arrivé sur le marché français 3 ans après.

La bataille entre les deux molécules n'a pas baissé depuis que la FDA leur a donné son feu vert. Les deux fabricants de médicaments sont à la recherche d'un avantage dans ce qui s'est jusqu'à présent révélé être une course sur ce marché très compétitif.

Depuis les **nouvelles recommandations publiées en 2017** (Recommandations pratiques pour le diagnostic et la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique, V.Cottin), nous constatons une croissance positive du marché**, de plus en plus de patients sont diagnostiqués FPI**, la majorité des patients ayant recours aux traitements médicamenteux croit également.
Ces dernières recommandations apportent des précisions sur la mise en place du diagnostic permettant de déterminer une fibrose pulmonaire idiopathique et d'écarter toutes autres éventuelles pneumopathies interstitielles diffuses. Ainsi, radiologues et pneumologues arrivent à poser le diagnostic plus aisément et permettent aux patients d'être pris en charge plus précocement.

Les principaux points qui les différencient sont **le mécanisme d'action, la posologie, la gestion des effets indésirables, l'absence ou non de données sur l'efficacité du traitement sur la mortalité.** Ces différents critères jouent un rôle majeur dans le choix qu'ont les pneumologues lors de la prescription.
Nous remarquons également qu'il reste un pourcentage de patients qui ne reçoit ni l'un ni l'autre, qui sont soit en attente de traitement, soit sous d'autres traitement car peut-être mal diagnostiqués. Sur 100 % de patients diagnostiqués **seulement 66% sont traités**. Pourtant, la moitié des patients FPI à un stade léger non traités devraient pouvoir bénéficier d'un traitement antifibrosant.

[Site Internet] European Medicines Agency , "Summary of product characteristics Ofev,". http://www.ema.europa.eu Consulté le 10/02/2020
[Site internet]. European Medicines Agecy , "Summary of product characteristics Esbriet," http://www.ema.europa.eu Consulté le 10/02/2020
Raghu G., B. Rochwerg and Y. Zhang, "An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline: Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An Update of the 2011 Clinical Practice Guideline," Am J Respir Crit Care Med, vol. 192, no. 5, p. 644, 2015.

Si nous nous intéressons plus en détails à Esbriet®:

Esbriet®, **le premier antifibrosant** indiqué dans le traitement de la FPI.

Roche est à l'origine de nombreuses innovations thérapeutiques et a révolutionné la prise en charge de la Fibrose Pulmonaire Idiopathique en rachetant la pirfenidone au laboratoire pharmaceutique Intermune.

Ce médicament est un **médicament d'exception de liste I** car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 du code de la sécurité sociale). Esbriet® est un médicament soumis à **prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pneumologie**.

Esbriet® est le 1er antifibrosant indiqué dans la **fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée ayant obtenu son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) le 28 février 2011.**

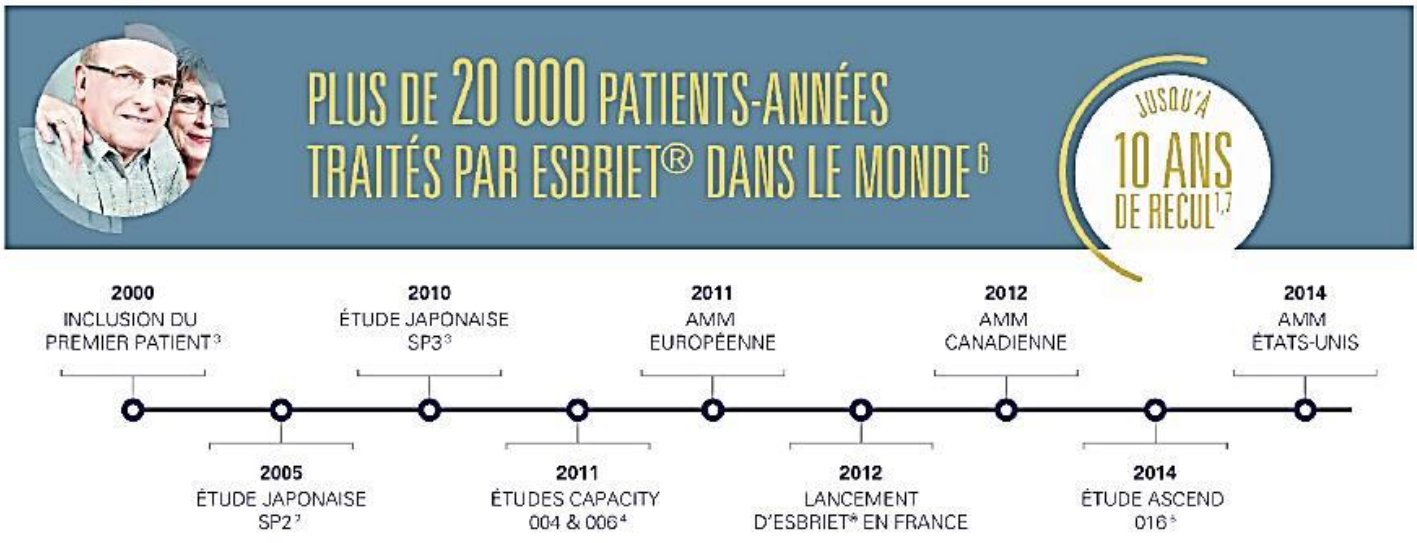

Figure 4.***Chronologie du lancement d'Esbriet dans le monde - succession de l'apparition des différentes études cliniques (Laboratoire Roche, 2017).***

Esbriet® bénéficie d'un développement clinique d'envergure avec **5 études cliniques en double aveugle et plus de 1700 patients inclus.**

Le mécanisme d'action de la pirfénidone **n'est pas complètement établi**. Cependant, les données existantes suggèrent que la pirfénidone possède à la fois des propriétés anti-fibrotiques et anti-inflammatoires sur différents modèles in vitro et animaux de fibrose pulmonaire (fibroses induites par la bléomycine et par une transplantation).
La fibrose pulmonaire idiopathique est une maladie pulmonaire fibrotique et inflammatoire chronique dans laquelle sont impliquées la synthèse et la libération de cytokines pro-inflammatoires, incluant le « facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-α) et l'interleukine-1- bêta (IL-1β) et il a été montré que la pirfénidone réduit l'accumulation de cellules inflammatoires en réponse à divers stimuli.
De plus, la pirfénidone atténue la prolifération des fibroblastes, la production de protéines et de cytokines associées à la fibrose, ainsi que l'augmentation de la biosynthèse et de l'accumulation de matrice extracellulaire en réponse aux cytokines/facteurs de croissance, comme le facteur de croissance transformant bêta (TGF-β) et le facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGF).

Le traitement par Esbriet doit être instauré et surveillé par des médecins spécialistes ayant une expérience du diagnostic et du traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

La mise en route du traitement comprend une **phase d'initiation** de 14 jours pendant laquelle la dose administrée sera augmentée progressivement par paliers successifs jusqu'à la **dose d'entretien** quotidienne recommandée de 9 comprimés de 267 mg par jour ou 3 comprimés de 801 mg par jour, selon le schéma suivant :

- jours 1 à 7: 1 comprimé de 267 mg, trois fois par jour (soit 801 mg/jour)
- jours 8 à 14: 2 comprimés, trois fois par jour (soit 1602 mg/jour)
- jour 15 et au-delà: 3 comprimés, trois fois par jour ou 1 comprimé de 801 mg, trois fois par jour (soit 2403 mg/jour)

La dose quotidienne d'entretien recommandée est de 3 comprimés de 267 mg 3 fois par jour avec un aliment, ou 1 comprimé de 801 mg 3 fois par jour pendant les repas, soit au total 2403 mg/jour.
En cas d'interruption du traitement par Esbriet® pendant 14 jours consécutifs ou plus, celui-ci sera repris en respectant une nouvelle phase d'ascension progressive de la dose selon le schéma préconisé lors de la mise en route initiale du traitement, en augmentant la dose progressivement par paliers successifs sur une période de 14 jours jusqu'à la dose quotidienne d'entretien recommandée.

En cas d'interruption de moins de 14 jours consécutifs, le traitement peut être repris directement à la dose précédente quotidienne d'entretien, sans passer par une phase d'augmentation progressive de la dose.

Des ajustements posologiques peuvent être envisagés pour une utilisation sûre en ces d'effets indésirables notamment des **troubles gastro-intestinaux ou réaction de photosensibilisation et éruption cutanée.**

[Site internet]. European Medicines Agency , "Summary of product characteristics Esbriet," http://www.ema.europa.eu Consulté le 10/02/2020

[Site internet] Résumé des Caractéristiques du Produit Esbriet®. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191111146168/anx_146168_fr.pdf Consulté le 10/02/2020

[Site internet] Esbriet® - Avis de la Commission de la Transparence du 18 février 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16495_ESBRIET_QD_INS_Avis2_CT16495.pdf Consulté le 10/02/2020

Qu'en est-il d'Ofev® :

Ofev® est le 2ème antifibrosant indiqué dans la **fibrose pulmonaire idiopathique ayant obtenu son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) le 15 janvier 2015.**

Le traitement par Ofev® doit être instauré par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

La dose recommandée de nintédanib est de **150 mg deux fois par jour**, administrée à environ 12 heures d'intervalle. La dose de **100 mg deux fois par jour** est destinée uniquement aux patients qui ne tolèrent pas la dose de 150 mg deux fois par jour.
En cas d'oubli d'une prise, le traitement sera poursuivi aux heures et doses habituelles, sans administrer de dose supplémentaire pour compenser l'oubli. La dose maximale journalière recommandée de 300 mg ne doit pas être dépassée.

Ofev® est commercialisé sous la forme de capsules molles en deux dosages : 150 mg et 100 mg.

En cas d'effets indésirables (principalement liés aux troubles digestifs et diarrhées), en plus des traitements symptomatiques éventuels, la dose du nintédanib peut être réduite à 100 mg 2 fois par jour ou le traitement interrompu jusqu'à ce que l'effet indésirable ait assez diminué pour permettre de continuer le traitement.

Le nintedanib (OFEV®) est un inhibiteur de tyrosine kinase. Les tyrosines kinases sont des protéines connues pour activer des voies de signalisation intracellulaires secondairement à leur stimulation par différents facteurs de croissance cellulaire comme le fibroblast growth factor (FGF), le platelet-derived growth factor (PDGF) ou le vascular endothelial growth factor (VEGF). Tous ces facteurs de croissance ont été impliqués dans la pathogénie de la FPI. Ces trois voies de signalisation sont inhibées par le nintedanib.

[Site internet] Résumé des Caractéristiques du Produit Ofev®. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190923145758/anx_145758_fr.pdf Consulté le 10/02/2020)
Richeldi L, du Bois RM, Raghu G, Azuma A, Brown KK, Costabel U, et al. Efficacy and safety of nintedanib in idiopathic pulmonary fibrosis. The New England journal of medicine. 2014;370(22):2071-82.
Hilberg F, Roth GJ, Krssak M, Kautschitsch S, Sommergruber W, Tontsch-Grunt U, et al. BIBF 1120: triple angiokinase inhibitor with sustained receptor blockade and good antitumor efficacy. Cancer research. 2008;68(12):4774-82.

ESBRIET	OFEV
Mécanisme d'action peu défini Posologies optimale : 1 cp 3 x / jour Principaux effets indésirables : Eruption cutanée, photosensibilité, nausées, vomissements Plus de recul, d'expérience : études cliniques qui ont démontré une réduction de la mortalité avec la pirfénidone, un gain en espérance de vie de 2 à 3 ans supplémentaires, une réduction du risque d'hospitalisations pour cause respiratoire.	Inhibiteurs de tyrosines kinases Posologie optimale : 2 cp / jour Principaux effets indésirables : Troubles gastro-intestinaux, diarrhées Aucune étude n'a montré à ce jour des résultats sur la mortalité des patients atteints de FPI avec le nintédanib mais des données sur le délai d'apparition d'une exacerbation aigüe.

Figure 5:***Tableau comparatif Esbriet® (Laboratoire Roche) vs Ofev® (Laboratoire Boehringer-ingelheim)***

* ***[Site internet] Résumé des Caractéristiques du Produit Esbriet®.https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191111146168/anx_146168_fr.pdf Consulté le 10/02/2020***

[Site internet] Résumé des Caractéristiques du Produit Ofev®. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190923145758/anx_145758_fr.pdf Consulté le 10/02/2020)

d. Les problématiques propres à la fibrose pulmonaire idiopathique.

• Le diagnostic tardif d'une maladie peu connue.

L'acquisition d'InterMune en 2014 et de son traitement innovant répond à leur **volonté d'accélérer** la prise en charge des personnes souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique et d'apporter aux professionnels de santé des solutions pour leurs patients.
Renforçant également leur expertise dans les maladies du poumon (Roche est depuis de nombreuses années un acteur de référence dans le traitement du cancer du poumon), ils poursuivent l'ambition de se **développer dans le traitement des maladies respiratoires** – comme l'asthme sévère ou encore la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

La fibrose pulmonaire idiopathique est une **maladie très difficile à diagnostiquer** car les symptômes sont souvent semblables à ceux d'autres maladies (toux, etc.). Le diagnostic de la fibrose pulmonaire idiopathique est d'autant plus complexe qu'il nécessite une **expertise multidisciplinaire** : l'avis d'un pneumologue mais également d'un radiologue, voire parfois d'un histopathologiste (étude microscopique des tissus) sont nécessaires pour un **diagnostic précis et efficace** de la fibrose pulmonaire idiopathique.

Le diagnostic des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique est **souvent porté trop tardivement**. Cette errance diagnostique a pour cause des **signes cliniques peu spécifiques**, et réduit **les chances de survie du patient**.

Or, pour cette maladie, **la précocité du diagnostic est un enjeu majeur** : en effet, comme elle est irréversible, il est primordial pour le patient d'accéder à un **traitement le plus rapidement possible** afin d'enrayer la progression de la maladie.

Roche a donc eu un rôle à jouer en devenant un **partenaire de santé** pour les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique et pour les professionnels de santé qui les accompagnent, et participer à l'amélioration du parcours de vie du patient :

- en favorisant le diagnostic de la fibrose pulmonaire idiopathique **le plus précoce possible**.
Roche poursuit pour les pneumologues et radiologues un **programme interactif de formation d'aide au diagnostic**, afin d'améliorer la reconnaissance des signes cliniques de la fibrose pulmonaire

idiopathique et la lecture du scanner, et sensibiliser à la nécessité d'un accès rapide au traitement.
Le laboratoire organise également la **« Journée Nationale de la Fibrose Pulmonaire Idiopathique »,** une manifestation médicale pour les pneumologues et radiologues dans le but de favoriser la discussion interdisciplinaire et accélérer le diagnostic de la fibrose pulmonaire idiopathique et donc la prise en charge du patient. Cette manifestation permet **le partage de connaissances et d'expérience** entre professionnels de santé ainsi que l'état d'avancement de la recherche sur la pathologie.

- en s'engageant à accélérer la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique en sensibilisant le grand public sur les solutions de prise en charge de la FPI et en prenant part à la Semaine Mondiale de la fibrose pulmonaire idiopathique organisée par la Fédération européenne des associations de patients. Roche est également signataire de **la Charte européenne des patients atteints de fibrose pulmonaire**, dont l'adoption par les gouvernements nationaux, les institutions européennes et les organismes de soins de santé, permettrait d'améliorer le parcours de vie des patients et favoriserait l'accès aux soins.

Et Roche a pour objectif de **challenger « l'attentisme » des médecins** (c'est-à-dire le moment entre le diagnostic de fibrose pulmonaire idiopathique confirmée et la prescription). De nombreux patients peuvent être malades sans avoir des symptômes et des signes cliniques apparents. Sauf que plus vite le traitement sera instauré, plus vite le patient pourra bénéficier de l'efficacité du traitement.
Roche s'engage à aider les professionnels de santé dans l'identification des patients atteints de FPI.

Raghu G., H. Collard and J. Egan, "An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management," Am J Respir Crit Care Med, vol. 183, p. 788–824, 2011.
[Site internet] EURORDIS, "Policy fact sheet - centres of expertise," 2013.. http:// www.eurordis.org/sites/default/files/publications/factsheet_Centres_Expertise.pdf. Consulté le 10/02/2020

• Le comportement du patient suite au diagnostic et à l'annonce d'une maladie.

La fibrose pulmonaire idiopathique est diagnostiquée chez 4 000 nouveaux patients chaque année. L'espérance de vie au diagnostic se situe entre 2 à 5 ans. Face à cette annonce, de nombreux patients s'isolent et d'autres se sentent découragés et renoncent à se soigner.

L'annonce du diagnostic de FPI, et donc de la gravité de la maladie, est un **moment difficile**, où se mêlent souvent des sentiments d'impuissance, de douleur, d'injustice et de désespoir.

L'acceptation de la maladie peut prendre beaucoup de temps. Elle est d'autant plus difficile que l'efficacité des traitements actuellement disponibles est encore modeste. La FPI peut donc s'accompagner de **symptômes dépressifs et d'un repli sur soi**, surtout si les malades sont des personnes âgées qui sont parfois isolées.

La maladie bouleverse aussi la vie quotidienne et familiale, les projets, etc. Elle peut affecter également l'estime de soi, puisque la perte des capacités physiques, et donc d'une certaine autonomie, est parfois vécue comme dévalorisante. Il apparait donc nécessaire que le malade et sa famille soient soutenus psychologiquement s'ils en ressentent le besoin.

Nalysnyk L., J. Cid-Ruzafa and P. Rotella, "Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis: review of the literature," Eur Respir Rev, vol. 21, no. 126, pp. 355-361, 2012.

Cordier J. and V. Cottin, "Neglected evidence in idiopathic pulmonary fibrosis: from history to earlier diagnosis," Eur Respir J, vol. 42, p. 916–923, 2013

[Site internet]. Meltzer E. and P. Noble, "Idiopathic pulmonary fibrosis," Orphanet, March 2008. http://www.orpha.net/ consulté le 10/02/2020

3.3 Le parcours de soins du patients atteint de Fibrose Pulmonaire Idiopathique : du diagnostic à sa fin de vie

a. Le rôle du médecin généraliste

La première étape est la **détection d'un essoufflement** chez les patients, de la difficulté à réaliser un effort physique. Chez environ un tiers des patients, on peut détecter également **une toux**, généralement sèche qui peut être très gênante. La deuxième étape est ensuite **d'éliminer les autres causes possibles.**

A l'auscultation, si on entend des **râles crépitants typiques** qui ressemblent au bruit du velcro, c'est presque toujours le signe d'une fibrose pulmonaire idiopathique. Ces crépitants sont toujours présents dans le cas d'une FPI.

C'est l'un des premiers symptômes. Dans presque la moitié des cas, on peut également observer un **hippocratisme digital**, qui se traduit par des troisièmes phalanges bombées.
C'est lors d'une consultation pour un de ses symptômes, que le médecin généraliste peut détecter les crépitants très significatifs (à l'écoute au stéthoscope) et souvent, en cas de suspicion d'une FPI, orienter leur patient vers un pneumologue d'un centre de compétences ou de référence dans les maladies pulmonaires rares de l'adulte (spécialisés dans les pneumopathies interstitielles diffuses).

b. Le rôle du radiologue

Il faut rechercher les râles crépitants à l'auscultation, puis réaliser un **examen de mesure du souffle et un scanner thoracique.** Il est important que les radiologues puissent être attentifs à des anomalies même modérées au niveau des poumons, s'ils font un scanner pour une autre raison, par exemple pour des douleurs abdominales. Enfin, on identifie des familles dans lesquelles la fibrose est fréquente. Suite aux résultats du scanner, le radiologue est en mesure de faire un compte rendu au pneumologue et de discuter du dossier du patient ensemble pour poser le diagnostic lors d'une **discussion multidisciplinaire.**
Les symptômes de la FPI sont analogues à ceux d'autres affections pulmonaires plus courantes. Malheureusement, ceci signifie que son diagnostic s'en trouve souvent retardé et que les mauvais diagnostics sont fréquents, ce qui à son tour peut retarder l'accès aux soins spécialisés.

Le retard de diagnostic de la FPI est estimé à entre **six et dix-huit mois**. Afin de l'éviter, le mieux est de se rendre dans un centre spécialisé dans les pneumopathies interstitielles.
Si l'on suspecte que vous souffrez de FPI, l'équipe pluridisciplinaire amenée à confirmer le diagnostic devrait inclure :

• un pneumologue ;
• un radiologue, et
• un pathologiste.

c. Le rôle du pneumologue

Le rôle est avant tout de **l'informer sur la maladie avant d'évoquer le pronostic**. Pour que le patient comprenne la maladie, les pneumologues utilisent généralement des analogies simples tirées de la vie quotidienne ou de son expérience professionnelle. L'objectif est qu'il **comprenne que la maladie** rend les poumons plus épais et les empêche de faire leur travail. Et des schémas pour expliquer les évolutions possibles de la maladie peuvent être encore plus aidants. Ce qui nous aide beaucoup aujourd'hui, c'est que nous avons désormais des traitements. Il est donc possible de **proposer un projet thérapeutique, une prise en charge**, en même temps que l'on explique le diagnostic.
On propose toujours **un suivi en alternance** avec le pneumologue traitant de ville. Le patient voit le pneumologue **tous les 2 ou 3 mois**, et vient au centre de compétence **tous les 6 mois**.
Les Centres de maladies rares ne se substituent pas au pneumologue traitant, ils sont là pour aider à confirmer le diagnostic, à faire les bons choix thérapeutiques et à prendre les décisions lors du suivi médical.
Le pneumologue prend le temps d'expliquer les **modalités d'évolution de la maladie**. Ensuite, on les informe sur les traitements, les effets secondaires possibles et la meilleure façon de les gérer, ainsi que sur l'importance de consulter rapidement en cas d'aggravation brutale de l'essoufflement. Les familles posent souvent des questions pour savoir comment aider au maximum le patient, quelle alimentation choisir, comment éviter une infection, etc.
Voici quelques exemples de **conseils donnés** par le pneumologue : se laver les mains, éviter tout contact avec une personne malade, se faire vacciner contre la grippe et le pneumocoque, limiter l'exposition aux agents irritants (pollution, tabac, etc.), et maintenir une activité physique. Tout cela en continuant d'avoir un suivi régulier avec le médecin généraliste et le pneumologue.

[Site Internet] Cottin, V. , Le regard du Professeur Cottin, par le Laboratoire Roche, https://www.roche.fr/fr/medias/presse/regards-croises-fibrose-pulmonaire-idiopathique/temoignage-medecin.html consulté le 10/02/2020

d. Le rôle du pharmacien

Le rôle du pharmacien est **d'assurer la validation et la délivrance du traitement antifibrosant** prescrit par le pneumologue hospitalier. Ce dernier, au moment de la délivrance s'assurer une bonne **compréhension du schéma posologique et de la prise du médicament** par son patient, lui expliquer à nouveau. Tout en accompagnant son discours par des **conseils** liés à la prise de son traitement (horaires, fréquences) et associés à sa qualité de vie (prévention des effets indésirables, comment les gérer). Le pharmacien peut être un **excellent relais d'informations** entre le patient et le pneumologue. Il peut également être en première ligne pour suivre **l'observance ou les arrêts de traitement du patient.** Et les encourager d'autant plus à rester sous traitement s'ils s'aperçoivent que les patients sont peu motivés ou ennuyés par les effets secondaires.

e. Le rôle de l'infirmière de coordination

L'infirmière est un élément important de l'équipe pluridisciplinaire dans la prise en charge du patient atteint de Fibrose Pulmonaire Idiopathique.

Les infirmières sont formées et savent faire la différence entre la FPI et d'autres pneumopathies interstitielles diffuses. Elles comprennent pourquoi il importe de poser le bon diagnostic en vue de la prise en charge et de l'identification des solutions possibles en matière de traitement.

Elles sont en mesure **d'aider les patients et de leur expliquer leurs examens et leurs résultats**. Elles peuvent également les aider à s'y retrouver parmi les divers traitements possibles, pronostics et programmes de prise en charge. Les infirmières sont au fait de l'évolution de la maladie et peuvent **répondre aux inquiétudes** que les patients expriment à propos de la progression de leur état et de leur avenir incertain.

Elles deviennent le **point d'ancrage des patients**, du diagnostic jusqu'à la fin, les informant tout au long du parcours. Elles savent également quand et comment faire appel à d'autres spécialistes comme les oxygénothérapeutes, les physiothérapeutes ou les équipes de soins palliatifs, lorsque des symptômes inquiétants apparaissent.

Les infirmières sont en général en contact direct avec les services de réhabilitation pulmonaire et établissent un lien avec les médecins généralistes et les services locaux d'assistance, comme les infirmières à domicile. Le fait d'avoir une infirmière qui connaît et comprend la FPI, et est par ailleurs capable de s'y retrouver dans les méandres des soins de santé devrait être indispensable pour tout patient atteint de FPI.

[Site Internet] Guide de l'EU-IPFF 2017,** https://fpi-asso.com/wp-content/uploads/2018/04/euipff__guide_ipf_2017.pdf ***consulté le 10/02/2020

f. Le rôle de l'APEFPI (Association Pierre Enjalran Fibrose Pulmonaire Idiopathique)

L'association de patients a été créée en 2011 par Françoise Enjarlan, épouse d'un patient FPI qui a été diagnostiqué il y a plus de 10 ans et à cette époque-là aucun traitement et aucun accompagnement a pu leur être proposé. Françoise a créé l'association **dans l'objectif d'accompagner les patients et leurs proches dans leur quotidien.** Les **soutenir, les encourager, les informer** et être des **interlocuteurs privilégiés des patients** qui en ressentent le besoin. L'association se mobilise donc pour faire connaître cette pathologie, qui est une maladie rare, peu connue, invalidante et irréversible. Elle propose aux patients qui se retrouvent souvent seul face à leur maladie de temps d'échanges et de discussions, leur apportant des conseils, des astuces pour mieux vivre avec leur maladie.

[Site Internet], Association de Patients APEFPI, https://fpi-asso.com/ consulté le 10/02/2020

g. Le rôle du patient

Il est important de collaborer avec votre médecin de famille ou son pneumologue pour trouver le meilleur traitement. Les médicaments ne sont pas efficaces pour tout le monde. Le médecin connaît les antécédents médicaux du patient et sera en mesure de déterminer le traitement qui lui convient le mieux.

Voici quelques conseils pour préparer un rendez-vous chez le médecin :

- Préparer une **liste écrite des questions** que nous voulons poser. Placez les questions les plus importantes en premier.
- **Prendre des notes** pendant que le médecin répond à nos questions. Si nous ne comprenons pas les réponses, demandons des précisions.
- Donner au médecin une liste écrite de **tous les symptômes**.

- Apporter **tous les médicaments** pris en parallèle.
- Si nous ne sommes pas certains de prendre les médicaments correctement, demandons au médecin de **revoir la procédure ensemble.**
- Demander à un **ami ou à un proche de nous accompagner** au rendez-vous pour aider à retenir les détails, et prendre des notes à notre place.
- Demander au médecin s'il connaît des **programmes d'aide** aux personnes atteintes de FPI et d'autres maladies pulmonaires.
- Demander à suivre un **programme de réadaptation pulmonaire.**
- Demander au médecin s'il connaît un **groupe de soutien local** pour la FPI. Le soutien psychosocial, l'éducation et les habiletés d'adaptation qu'offrent les groupes de soutien peuvent être très utiles aux patients en FPI et à leurs soignants.
- Discuter de la **progression de votre maladie** avec le médecin, lors de rendez-vous de suivi, et développer des **objectifs de soins ensemble**.

[Site Internet] Guide de l'EU-IPFF 2017, https://fpi-asso.com/wp-content/uploads/2018/04/euipff__guide_ipf_2017.pdf ***consulté le 10/02/2020***

3.4 Programmes d'accompagnement « J'ose contre la fibrose » proposé par le laboratoire Roche pour les patients atteints de Fibrose Pulmonaire Idiopathique et leurs proches

Il y a près de 3 ans, les équipes Roche ont lancé une plateforme **EnsembleContreFPI.fr,** afin de créer un espace où les patients pourraient trouver des **informations pour mieux comprendre la fibrose pulmonaire idiopathique.** Cette année, les équipes ont souhaité lancer une nouvelle initiative, pour aider les patients à mieux vivre avec cette maladie.

Comme dit précédemment, suite à l'annonce de la maladie, de nombreux patients se sentent découragés et renoncent à se soigner ou à pratiquer les exercices recommandés. Or un certain nombre de techniques comme la kinésithérapie respiratoire sont aujourd'hui expérimentées pour soulager les patients et les aider à rester motivés malgré les difficultés.

Pour aller plus loin, Roche a lancé **un programme d'exercices pratiques** réalisé sur mesure pour aider les patients atteints de FPI à vivre le mieux et le plus longtemps possible. Ce programme d'exercices vise à développer la forme physique et le bien-être des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique.

Face à cette maladie encore peu connue, Roche avec **la mise en commun des connaissances d'un comité scientifique expert dans la FPI**, propose un programme d'accompagnement complet, destiné aux patients mais également à leurs proches.

Des discussions avec plusieurs experts ont montré l'existence d'un cercle vicieux : comme l'essoufflement rend plus difficile l'effort physique, les patients tendent à faire moins d'exercices et à moins bien s'alimenter, dégradant ainsi progressivement leur état de santé.

Pour encourager les patients à prendre soin de leur corps, nous avons réuni des experts et créé le programme : « J'ose contre la fibrose ».

Figure 6: ***Illustration du programme d'accompagnement « J'ose contre la fibrose » développé par le laboratoire Roche (Laboratoire Roche, 2017).***

Un programme élaboré par **12 experts** et en partenariat avec des associations de patients : **la fondation du souffle et l'APEFPI.**

Avec l'aimable participation de

M. STÉPHANE DIAGANA

Athlète spécialiste du 400m haies, Président du Campus Sport Santé

Comité de rédaction

Mme ANNE BISSERIER Kinésithérapeute respiratoire, AP-HP, Hôpital Cochin.

Dr. DIANE BOUVRY Pneumologue, Centre de référence constitutif des maladies pulmonaires rares, CHU Paris Seine-Saint-Denis - Hôpital Avicenne.

Dr. JEAN-MARC NACCACHE Pneumologue, Centre de référence constitutif des maladies pulmonaires rares, AP-HP, Hôpital Tenon (Paris).

Dr. PHILIPPE NUSS Psychiatre, Praticien Hospitalier à l'Hôpital Saint-Antoine.

Mme CLÉMENCE PEIX LAVALLÉE Expert scientifique en gestion du stress et du sommeil. Fondatrice du réseau des sophrologues certifiés BienRelax.

Dr. FRÉDÉRIC RIVIÈRE Pneumologue, Service des maladies respiratoires, HIA Percy (Clamart).

Conseil scientifique

Pr. VINCENT COTTIN Coordonnateur du Centre national de Référence des Maladies Pulmonaires rares, Hôpital Louis Pradel, université Claude Bernard Lyon 1, Lyon.

Mme FRANÇOISE ENJALRAN Présidente de la APEFPI, association française dédiée aux patients atteints de FPI.

Pr. STÉPHANE JOUNEAU Coordonnateur du Centre de Compétences des Maladies Pulmonaires rares, situé à Rennes.

Pr. BERNARD MAITRE Pneumologue, AP-HP, Université Paris Est Créteil, Représentant de la Fondation du Souffle.

Pr. BENOÎT WALLAERT Coordonnateur du Centre de Compétences des Maladies Pulmonaires rares, situé à Lille.

Figure 7: ***Liste du Comité de rédaction et du Conseil Scientifique ayant participé à la validation du programme « J'ose contre la Fibrose » (Laboratoire Roche, 2017)***

Un programme se découpant en 3 volets :

- **Réapprendre à respirer** : postures et techniques de respiration
- **Manger, bouger** : exercices physiques et nutrition
- **Se détendre, se faire du bien** : techniques de relaxation et confiance en soi

Ces exercices viennent en complément d'un traitement et visent simplement à **accroître le mieux-être des patients au quotidien**. Ce sont des recommandations à personnaliser pour chaque patient.

Pour accompagner cet outil, l'équipe marketing a réalisé une vidéo de sensibilisation avec la participation d'un patient choisi par son pneumologue traitant, atteint de fibrose pulmonaire depuis plus d'un an. Ce patient a pu suivre le programme d'exercices et être coaché par un athlète de haut niveau **Stéphane Diagana,** parrain de notre opération « J'ose Contre la Fibrose ». Suite à quoi, ce patient a pu participer à une course, la médical Run en marchant les 4 premiers kilomètres et en courant le dernier kilomètre.
La vidéo retrace tout son parcours dans le même but **de redonner espoir à l'ensemble des patients souffrant de FPI.**

D'autres vidéos ont également été réalisées afin d'expliquer de manière plus **ludique** et visuelle les exercices proposés dans ce programme et sont visionnables sur la plateforme Ensemblecontrefpi.fr.

Donc 2 moyens pour retrouver ce programme soit directement auprès de son pneumologue sensibilisé par l'opération et pouvant compléter par des conseils personnalisés, soit directement en ligne parmi de nombreuses informations destinées aux patients mises à disposition par le laboratoire Roche.
En deuxième temps, nous avons choisi de donner vie à ce programme d'accompagnement en réalisant **une tournée de sensibilisation dans 13 villes de France sur 1 mois.**
Les premières dates ont débuté pendant la semaine mondiale de la FPI, une période pouvant nous donner plus de visibilité et toucher plus de personnes.
13 réunions patients animées par des **ateliers interactifs** organisés par les centres experts des maladies pulmonaires rares. Créant un moment **d'échange positif** entre les équipes médicales, les patients et les aidants, pour **partager des conseils et redonner courage** aux patients, dans un contexte où ils tendent à être isolés et à baisser les bras.

Mais également donner l'opportunité de **mettre en relation les patients entre eux**, et les inviter à **partager leur expérience, leur ressenti, leur quotidien**.

La présence de **l'association de patients** était également nécessaire pour leur montrer qu'ils ne sont pas seuls et qu'ils peuvent tous trouver des appuis pour parler de la maladie.

Au total 540 patients et proches ont été sensibilisés au programme d'exercices.

Roche a souhaité des événements sur mesure, des journées d'échange avec les patients prenant des formes variées pour s'adapter aux préférences de chaque centre expert, en mélangeant 3 types d'interventions :

- Conférences sur la FPI
- Discussions avec l'Association de patients APEFPI
- Ateliers intéractifs

Figure 8:**Illustrations de la tournée de sensibilisation « J'ose contre la fibrose » organisée dans 13 ville de France de septembre à octobre 2017 (Laboratoire Roche, 2017)**

3.5 Impact d'un projet patient sur les parties prenantes, actrices dans la prise en charge de la Fibrose Pulmonaire Idiopathique

a. Pour le laboratoire pharmaceutique Roche

Pour mesurer l'impact au niveau de la satisfaction des patients et de leurs proches, nous leur avons fait remplir des **questionnaires** afin de récolter le plus d'informations possibles sur l'ensemble des informations communiquées et d'identifier d'avantages leurs besoins.
Chaque événement a connu un **franc succès** avec en moyenne une trentaine d'inscrits, la satisfaction globale est de **9,5 sur 10.**

Et voici quelques commentaires récupérés :

"Ce qui est bien, c'est la positivité qui ressort de cette journée, c'est intéressant et cela motive !" Fille d'un patient à Besançon

"Excellente initiative. Beaucoup d'informations pratiques. Echanges sympathiques. " Patient à Paris Tenon

"Merci pour cette journée riche et agréable, qui m'a permis de rencontrer d'autres patients. " Patient à Brest

" Les exercices sont utiles, c'est une bonne idée" Patient à Caen

"Très intéressant pour les 3 ateliers auxquels j'ai pu participer. Merci pour tout, les commentaires, l'accueil, les médecins, les sujets traités." Patient à Paris Avicenne

Les orientations stratégiques.

Plusieurs canaux de distribution de l'information ont été utilisés par l'équipe marketing.

Afin de relayer encore plus de bruit autour de cette opération nationale, Roche a pris l'initiative d'assurer une **couverture médiatique importante sur ces 13 évènements** :

28 retombées Presse au total – 21,5 millions d'impressions (audience cumulée).

- Des émissions à forte audience (Télématin, Magazine de la Santé) et des articles dans la presse médicale (Le Quotidien du Médecin, La lettre du pneumologue).
- Du côté des médias régionaux, au total 5 reportages télévisés, 4 reportages radios et 8 articles dans les principaux quotidiens de la PQR.
- Une tonalité générale optimiste et positive, mettant l'accent sur le programme d'exercices.

Figure 9 : ***Illustrations des différents médias ayant pu relayer des informations sur l'opération « J'ose contre la fibrose »(Laboratoire Roche, 2017)***

A cela s'ajoute une **forte résonance sur les médias sociaux** : 6,4 millions de personnes touchées via les médias sociaux (Facebook, Twitter et YouTube)

Avec le soutien de nos partenaires : l'APEFPI, la Fondation du Souffle et notre porte parole Stéphane Diagana.

Une grande opération laissant derrière **de nombreux outils adaptés à disposition des acteurs de santé** participant à la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique, aux patients et à leurs proches.

Figure 10 : ***Illustration du soutien des partenaires de Roche : publication sur linkedin par Stéphane Diagana et sur facebook par l'APEFPI (Laboratoire Roche, 2017)***

Figure 11: ***Illustrations des outils proposés par l'équipe marketing, mis à disposition pour la force de vente afin d'assurer une diffusion optimale auprès d'un maximum de pneumologues en France (Laboratoire Roche, 2017)***

La campagne "J'ose contre la fibrose" complète finalement, composée de:

- Le développement d'un programme d'exercices visant à aider les patients **à reprendre le contrôle de leur maladie**
- Une campagne en ligne (sociale, web, vidéo)
- Un tour de bus en France pour rassembler les patients, les aidants, les associations de patients et les équipes soignantes.

Tous soutenus par la sensibilisation aux relations publiques et aux médias au niveau national et régional.

Les messages clés de la campagne étaient tournés autour d'une sensibilisation importante auprès du grand public sur la fibrose pulmonaire idiopathique, pour répondre à la problématique d'un diagnostic difficile à réaliser et permettre de procurer aux patients une prise en charge plus rapidement. Un autre objectif était grâce à cette campagne d'encourager les patients atteints de FPI à s'engager d'avantages dans leur lutte quotidienne face à leur maladie et à les aider à se sentir mieux, plus indépendants, plus autonomes, plus actif dans leur vie.

• Ce qu'il faut en retenir (Key Learning) :

Le succès de cette campagne réside dans son approche globale, c'est-à-dire l'utilisation de tous les points de contact : médias, site web, impression, social, événements.

Le soutien d'un talent ou d'un porte-parole clé tel que notre athlète Stéphane Diagana apporte également une énorme différence dans l'impact de la campagne.

Travailler avec des parties prenantes n'est pas toujours évident. L'approbation réglementaire peut s'avérer être un barrage, il est important de s'assurer que toutes les parties prenantes internes sont correctement cartographiées au début de la campagne et présentées à l'équipe marketing.

La gestion continue du budget et la transparence ont permis une bonne prise de décision éclairée des deux côtés.

Les témoignages de patients sont des éléments clés pour la suite et la pérennité d'une telle campagne. Il a été très utile aussi d'avoir le soutien des intervenants clés tels que les professionnels de la santé dans les principaux centres hospitaliers. La moitié des centres médicaux français spécialisés dans la

prise en charge de la fibrose pulmonaire ont participé à la campagne. La relation entre les représentants de Roche et les professionnels de santé locaux a été renforcée, facilitant les discussions autour du traitement.

Le choix de faire une vidéo sur le patient témoin en France et d'autres contenus vidéo a très bien fonctionné et même mieux au niveau national qu'au niveau mondial. Ceci montre l'importance d'un contenu pertinent au niveau local.

Une variété de contenus avec différents objectifs ont été développés pour atteindre nos différentes cibles par différents moyens.
Des campagnes spécifiques se sont construites pour chaque poste, ce qui nous a permis d'obtenir de meilleurs résultats.

Un haut niveau d'engagement sur Facebook (sur la page Voix des Patients) nous permet d'identifier le bon canal de diffusion. Effectivement, les résultats nous permettent de voir qu'il existe belle et bien une communauté intéressée qui fait de Facebook un canal pertinent pour y mettre des contenus éducatifs divertissants sur la fibrose pulmonaire idiopathique.

Le site internet Roche France a également été visité de nombreuses fois, ceci nous montre que les personnes ont besoin de s'informer et trouver d'avantages d'informations.

Le point d'amélioration que nous pourrions soulever serait d'impliquer plus tôt les parties prenantes internes, ce qui permettra une mise en œuvre plus fluide de la campagne au cours de la semaine mondiale de la FPI.

L'enjeu était pour le laboratoire de se différencier de son concurrent, **de répondre à un besoin non satisfait à l'heure actuelle en apportant un service innovant aux pneumologues prescripteurs potentiels du médicament Roche pour leurs patients atteints de FPI**. Cette opération leur a permis de créer de la valeur, et se positionner comme un acteur de santé engagé auprès des institutions. Pouvoir participer à plusieurs événements régionaux et nationaux, c'est aussi pouvoir renforcer leur visibilité et leur notoriété auprès des patients et des médecins.
Un tel projet aura permis la création de passerelles inédites entre les professionnels de santé, les institutions, les associations de patients et Roche. Mais également d'élargir leurs cibles et de travailler de façon coordonnée avec tous ces différents acteurs.

La campagne de septembre à novembre connu un tel succès pour les patients, pour les équipes médicales et l'association de patients APEFPI (+ de 400 adhésions), l'équipe marketing a souhaité pérenniser leur action et développer une continuité dans l'accompagnement de patients atteints de FPI et leurs proches, de plus en plus sensibilisés et informés grâce à ces interventions répétées. En 2018, 16 réunions se sont organisées cette fois-ci autour d'un accompagnement psychologique pour les patients et les aidants ("comment vivre avec sa maladie ?", "mettre des mots sur ce que nous ressentons") et cette année encore avec une campagne dé- ployer autour de la nutrition, pour lutter à la perte de poids que peuvent ressentir les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique.

b. Un patient qui devient acteur de sa prise en charge thérapeutique.

L'évolution de notre société se traduit par une amélioration de notre espérance de vie, aujourd'hui 84 ans pour les femmes et 78 ans pour les hommes. D'autre part, les découvertes, les progrès médicaux et notre système de santé permettent à la population d'avoir accès à des soins de qualité. L'ensemble de ces évolutions font que les pathologies « chroniques » touchent de plus en plus de personnes. Cette transformation de la « maladie » entraîne une transformation du malade tout autant que des soignants et du système de santé.

La gestion d'une pathologie chronique nécessite un **investissement du malade qui doit apprendre à vivre avec, comprendre sa maladie, savoir adapter son traitement par rapport à son projet de vie, conserver sa qualité de vie à un niveau optimal**. Pour cela, il doit être éduqué, accompagné, voire même encouragé. Le rôle de **tous les « soignants »** consiste donc à permettre au patient de devenir acteur de sa santé. Les outils aujourd'hui sont repérés, l'éducation thérapeutique, l'accompagnement, le parcours de santé, la coordination des acteurs.

Créer le changement des comportements des professionnels, c'est transformer notre système de soins en système de santé, c'est accepter l'expertise du patient, et reconnaitre le rôle d'aidant aux associations de patients.

D'autre part, les technologies modernes permettent une large information de l'ensemble du public. Elles doivent aussi créer du lien entre les professionnels et tous les acteurs y compris les patients. Elles ne sauraient être un moyen de perte d'indépendance et d'autonomie, ni celui d'un contrôle du comportement.

Le patient suivait les indications prescrites par son médecin. De nos jours, il devient acteur de sa santé et souhaite ainsi tout connaitre sur son traitement et sur sa pathologie. Le patient est mieux informé grâce aux émissions de télévision, aux sites internet, et entre en contact avec d'autres patients pour partager des informations sur sa maladie, sa prise en charge, à travers les réseaux sociaux, les blogs et les forums. Le patient souhaite désormais être impliqué dans sa prise en charge et a un regard critique sur son traitement.

[Site internet] Cases Anne-Sophie, Le patient "connecte", acteur de sa sante : une question d'empowerment ?, https://www.afm-marketing.org/fr/system/files/publications/20160422103419_CASES.pdf consulté le 10/02/2020

Raymond Gérard, Le patient acteur de sa santé, Bull. Acad. Natle Méd. 2013, 197, n° 8, 1545-1546

- ***Patient : co-créateur de valeur.***

Une enquête menée auprès de patients allemands a révélé qu'une majorité demanderait à leurs médecins de prescrire des médicaments qu'ils connaissent ou avec lesquels ils ont eu une bonne expérience. L'un des objectifs est d'amener les consommateurs à demander notre marque. Les demandes des patients pour des médicaments spécifiques varient selon l'état de santé. Pour les affections symptomatiques qui sont faciles à diagnostiquer, les demandes des patients sont plus fréquentes que pour les médicaments qui traitent des affections asymptomatiques difficiles à auto diagnostiquer comme le diabète et l'hypertension. La probabilité que le médecin honore une demande varie également selon les conditions. Ceci est principalement dû à la concurrence. Il existe de nombreux choix de traitement pour le diabète, et même dans les pathologies rares comme la fibrose pulmonaire (seulement deux produits sur le marché où la concurrence est extrêmement marquée). L'autonomisation des patients et le comportement des patients varient considérablement selon les conditions et il est très important de savoir comment se comportent les patients, comment ils sont habilités, et où ils cherchent des informations.

Les patients déterminent la conformité une fois que les patients obtiennent la prescription, tout le pouvoir est entre leurs mains. Ils décident s'ils obtiennent la prescription, s'ils prennent le médicament et s'ils persistent avec le traitement.

L'option à saisir pour les laboratoires pharmaceutiques serait donc de considérer cela comme un jeu coopératif où ils sont tous des partenaires avec un objectif commun, qui d'améliorer les résultats pour les patients. Si en tant que société pharmaceutique, ils arrivent à développer une expertise unique pour décoder le comportement, les besoins et les motivations des patients, ces connaissances uniques pourront être la base de ce qu'ils peuvent faire en utilisant ces connaissances pour aider les professionnels de la santé et mettre en place des programmes qui permettent d'obtenir de meilleurs résultats pour les patients.

Ce modèle est très bien adapté au réseautage social où les entreprises pharmaceutiques peuvent écouter la voix du patient et s'engager en conséquence. Habituellement, les spécialistes du marketing pharmaceutique feraient des études de marché pour ce faire. L'engagement dans les médias sociaux est beaucoup plus efficace.

Le marketing doit se focaliser sur la création de valeur et sur la délivrance de cette valeur autre qu'à travers le produit mais à travers le patient.

Avec la loi HPST, qui replace le patient au cœur du système de soins, les industries du médicament passent ainsi d'un système de santé en silo à un écosystème où le patient est placé au centre et devient le consommateur de soins. Le marketing doit montrer **sa capacité à favoriser le bon usage du médicament et la satisfaction de ses clients en améliorant les résultats pour les patients.**

Avec la révolution d'internet et des nouvelles technologies, le marketing intègre ces nouveaux canaux de communication pour optimiser sa stratégie, pour diminuer ses coûts fixes et pour apporter plus de valeurs à ses clients.

L'optique relationnelle dans le marketing client est basée sur 2 stratégies : une stratégie offensive ou une stratégie défensive.

Une stratégie offensive centrée sur la conquête de parts de marché, sur l'acquisition de nouveaux clients et sur l'élimination aussi rapide de toute forme de concurrence.

La stratégie défensive se concentre sur la satisfaction du client et sur la fidélisation du client. Dans cette stratégie, les mesures telles que la perte de clients, ou le chiffre d'affaire généré par un client et son niveau de satisfaction jouent un rôle très important.

La voix du patient est de plus en plus efficace. Le patient, de plus en plus informé par les médias (presses, sites internet, TV), décidera de son traitement ou du moins en discutera avec son médecin.

Le patient est devenu un acteur de sa propre santé et un consommateur de soins. Le patient, a tout à gagner d'un laboratoire plus responsable, qui au lieu de se contenter de livrer le médicament, va plus loin en s'obligeant à des résultats tangibles auprès de chaque patient pris individuellement.

Cette nouvelle approche marketing permet de répondre aux problématiques du client par la proposition d'un service adapté, ayant une réelle valeur ajoutée, dans le but d'établir une **relation de confiance** pérenne avec ce client. L'industrie pharmaceutique doit communiquer avec tous ces interlocuteurs, que sont les professionnels de santé, les patients, les payeurs, les régulateurs. La chaîne de valeur des principaux acteurs de l'industrie pharmaceutique converge entièrement vers **une seule entité : le patient.** Il est donc important pour l'industrie pharmaceutique d'orchestrer sa relation avec tous les acteurs en plus du médecin.

La stratégie se base donc sur l'engagement, l'accompagnement patient avant tout et du médecin ensuite. Le marketing n'est pas seulement là pour faire la promotion du médicament mais pour permettre une **réflexion sur les attentes et les besoins du client en co-créant sa stratégie sur la base d'informations que ce client aura fourni à l'industrie.**

- ***Patient : co-créateur de services.***

Le patient peut être expert de lui-même pour lui-même: c'est alors **un véritable partenaire** des médecins et des équipes soignantes.

Le patient expert peut-être aussi **une ressource** pour les autres, par exemple à la demande des équipes soignantes et son expertise peut concerner d'autres horizons que ceux de la maladie seule.

Le patient expert peut-être enfin un **patient aidant**, en particulier pour les patients novices ou les patients en difficulté. Cette mission peut aller jusqu'à un patient expert « professionnel » qui doit alors oublier son expérience personnelle et se former pour la connaissance de la maladie, de la psychologie et de la communication.

Impliquer le patient comme partenaire, disposer de ressources adéquates en terme de prestataires de soins sont des éléments essentiels. Dans certains cas, impliquer également sa famille, si elle le peut, peut avoir des **effets bénéfiques** car elle reste le maillon essentiel qui permet d'assurer le soutien, mais aussi **le lien entre le patient et les différents intervenants**.

Certains de ces programmes éducationnels impliquant la famille du patient ont montré une certaine efficacité, comme une **diminution des symptômes et des visites aux urgences** ainsi que de la **consommation de soins**. Les exemples d'implication des familles ne manquent pas et certains hôpitaux ont développé des programmes qui les incluent d'emblée en proposant des journées spécifiquement dédiées à

celles-ci.

Ce type de programme est particulièrement employé chez l'enfant diabétique, ou les parents sont automatiquement impliqués comme «care partner» et bénéficie d'une formation particulière. Ce genre de programme est également appliqué dans d'autres disciplines quand le besoin le nécessite, comme en oncologie, gériatrie, cardiologie, dialyse, ou encore dans le cadre de greffes d'organes.

Grâce à leur nouvelle expertise, ils peuvent intégrer entièrement ou partiellement dans la création de nouvelles offres, nouveaux services personnalisés et adaptés, à mettre à disposition soit à d'autres personnes atteintes de la même maladie soit pouvoir le partager avec l'équipe médicale afin de les aider dans l'optimisation du parcours de soin au sein d'un centre hospitalier.

***Cases Anne-Sophie, Le patient "connecte", acteur de sa sante : une question d'empowerment ?, [Site internet]** https://www.afm-marketing.org/fr/system/files/publications/20160422103419_CASES.pdf consulté le 10/02/2020*

Raymond Gérard, Le patient acteur de sa santé, Bull. Acad. Natle Méd. 2013, 197, n° 8, 1545-1546

Dans le cadre de l'opération « J'ose contre la Fibrose » proposée par Roche :

Ayant pu participer à l'organisation des évènements organisés dans les différents centres experts de maladies pulmonaires rares, j'ai pu observer l'impact de cette offre proposée par Roche sur les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique et sur leurs proches les accompagnant ce jour-là.

De nombreux patients étaient plutôt réticents à l'idée de se réunir tous entre malades pensant discuter des pronostics assez lourds qui leur sont réservés, et de se retrouver dans une ambiance maussade, sortir de cette journée encore plus découragés.

De voir leurs visages s'éclairer, était le premier résultat que nous pouvions espérer en tant que fournisseur de l'offre. D'entendre une multitude de questions laissant prétendre que cette journée était **leur occasion d'échanger entre eux et d'obtenir les réponses** tant attendues nous a montré que ce programme répondait entièrement à un besoin de leur part.

Aidants et patients se sont montrés participatifs, encore **plus encouragés à rester actifs** le plus longtemps possible. Suite à quoi, nous avons pu les sentir à la fin de la journée prêts à appliquer les **conseils délivrés** dans le programme par leurs équipes médicales, et à **devenir acteur de leur prise en charge en participant eux-mêmes au maintien de leur maladie**.

L'opération a également été bénéfique pour l'association de patients présente aux événements, apportant aux malades l'opportunité d'adhérer dans leur groupe afin de retrouver ce genre d'échanges plus fréquemment et de se sentir moins isolés et seuls face à la maladie. Certains d'entre eux ont adhéré et nous ont fait part de leur désir de partager leur histoire avec d'autres n'ayant pas pu participer aux réunions organisées.

La participation d'un patient témoin (coaché par un athlète de haut niveau afin qu'il puisse réaliser son « marathon » à lui) dans la vidéo de teasing, démontre que le partage d'expérience entre patient peut être **révélateur et source d'inspiration** pour les autres. Et grâce à quoi, il a pu participer en grande partie à la création de valeur du programme « J'ose contre la fibrose ».

c. Création d'une nouvelle relation patient-professionnel de santé.

La « participation des patients » n'est pas comprise de la même façon que ce soit par les patients ou par les professionnels de la santé. Elle est souvent assimilée au respect du traitement médical et des ordres du médecin. Elle est souvent comprise comme la **transmission d'informations générales sur les symptômes** des patients. En revanche, elle est moins souvent comprise comme un **dialogue plus interactif, ou comme une occasion pour le patient de donner son avis et de participer au devenir de sa prise en charge thérapeutique.**

Pour beaucoup, **la communication est au cœur du sujet.** Pour les patients, cela signifie que les praticiens doivent leur expliquer le diagnostic et le traitement. Pour les praticiens, les patients doivent décrire les symptômes et les tenir informés des progrès du traitement.

La principale barrière à une communication efficace est **le temps** que les médecins peuvent consacrer aux patients. Patients et médecins décrivent le manque de temps dont les médecins disposent pour expliquer les options de traitement. Certains patients décrivent un «rapport traditionnel médecin/patient», dans lequel le médecin est perçu comme une personne incontestable et où les patients sont gênés de donner leur avis.

Même si les patients ne veulent pas être responsables de la décision à prendre, ils jugent important de **pouvoir poser des questions et de comprendre comment les décisions sont prises.**
En fait, le problème se complique encore par la perception aliénante de la maladie par le patient : «ne plus se reconnaître» ou «ne plus être reconnu», «ne plus s'appartenir», «ne plus être le même», sont des expressions très fréquentes des patients.

Il existe donc un contraste entre l'empowerment comme concept, qui est souvent décrit dans la littérature comme un processus de prise de contrôle assorti d'objectifs éducatifs tels que le renforcement du sentiment d'auto-efficacité par rapport à des comportements qui ne sont pas nécessairement auto-déterminés, c'est-à-dire choisis par la personne concernée, et d'autre part, l'empowerment comme expérience de vie, qui n'est pas orienté vers l'élargissement mais vers l'être, et qui suppose l'acceptation d'une perte de contrôle.

Le choix représente également un aspect essentiel de la participation des patients. Il englobe plusieurs types de sujets, dont : pouvoir changer de médecin et connaitre les traitements alternatifs.

Une étude pilote s'est déroulé dans les services de gériatrie du CHU de Liège. Dès son admission, ainsi que durant toute l'hospitalisation, le patient a été associé ainsi que son entourage à un projet thérapeutique, en étudiant ses attentes ainsi que celles de ses proches par rapport à l'hospitalisation. Un document interactif entre le patient, sa famille (ou entourage), et les membres de l'équipe soignante pluridisciplinaire est affiché dans sa chambre. Il reprend le parcours de vie du patient pour permettre aux soignants d'aborder celui-ci de manière plus personnalisée. Ce document fait le relevé des attentes et des craintes du patient ainsi que celles de sa famille par rapport à l'hospitalisation. Il permettra également l'échange de messages éventuels entre les soignants de l'équipe pluridisciplinaire, le patient et son entourage. La démarche vise, dès l'admission du patient, une amélioration de la communication, de la transparence entre les parties sur les possibilités d'offre de soins de l'équipe soignante en regard des attentes du patient et/ou de sa famille.
Presque tous les patients ont aujourd'hui un meilleur accès aux informations concernant leurs symptômes, les diagnostics possibles et les soins. Cette évolution représente un élément positif du point de vue des patients. Ils estiment cependant que les informations devraient être réglementées pour avoir des garde-fous particulièrement utiles sur Internet.

Les professionnels de la santé perçoivent les avantages de la «participation des patients» dans la mesure où les patients sont **plus motivés et impliqués**. Les avantages pour les patients sont: une **information plus optimale, l'explication des options thérapeutiques ainsi qu'un dialogue plus ouvert dans lequel la communication est plus efficace et ouvre au dialogue.**

La participation active des patients lors des consultations facilite l'élaboration de plans de traitement adaptés et améliore l'auto-efficacité des patients, ce qui aide les patients à atteindre leurs propres objectifs.
Pour atteindre la confiance, la satisfaction et la loyauté des patients, les médecins doivent établir une relation qui répond aux attentes des patients en termes de soutien et en les impliquant activement dans la prise de décision.
Les patients atteints de maladies chroniques doivent consacrer beaucoup de temps et d'efforts pour familiariser le médecin avec leur maladie. Par conséquent, il est peu probable que les patients ayant établi des relations efficaces avec leur médecin passent à un autre médecin, d'autant plus que les patients peuvent avoir dû fournir des renseignements personnels au médecin.

***Cases Anne-Sophie, Le patient "connecte", acteur de sa sante : une question d'empowerment ?, [Site internet]** https://www.afm-marketing.org/fr/system/files/publications/20160422103419_CASES.pdf consulté le 10/02/2020*
Raymond Gérard, Le patient acteur de sa santé, Bull. Acad. Natle Méd. 2013, 197, n° 8, 1545-1546

Dans le cadre de l'opération « J'ose contre la Fibrose » proposée par Roche :

Les différents événements ont été une occasion pour les patients de poser toutes les questions qu'ils n'osaient ou pouvaient pas poser à leur médecin pendant les consultations par faute de temps.

Consacrée une journée entière pour eux, leur a permis de se livrer davantage et de se sentir bien écoutés, bien accompagnés par des experts de leur maladie.

Les médecins ne s'attendaient pas à avoir autant de questions et ont trouvé très utiles de leur accorder plus de temps de parole.

Eux-mêmes ont ressenti le besoin de développer cet axe pour le patient. En plus du traitement et du partage de son bon usage, comme nous avons pu le voir le côté psychologique et humain du patient peut jouer un rôle primordial dans sa prise en charge.

Les professionnels de santé ont conscience que les patients peuvent valoriser l'offre, son efficacité en communiquant sur l'indépendance qu'ils pourraient avoir sous traitement et sous les conseils proposés.

« J'ose contre la fibrose » a été la première occasion pour les patients atteints de FPI de resserrer leurs liens avec leurs équipes médicales, l'occasion également de resserrer ceux entre les professionnels de santé et le laboratoire Roche, reconnaissant du service que le laboratoire leur avait apporté.

3.6 Une exigence pour une durabilité : quelles sont les prochaines étapes pour assurer la pérennité d'un tel projet ?

Après 3 étapes de sensibilisation avec la campagne « J'ose Contre la Fibrose » qui fût un succès, Roche souhaite continuer dans la démarche afin d'obtenir une expérience client d'exception.
Roche France est l'entreprise de santé la plus respectée en France pour l'innovation qu'elle apporte aux patients. L'enjeu aujourd'hui pour le laboratoire serait d'asseoir une relation durable, forte et profitable avec leurs parties prenantes. Ils ont pour volonté de renforcer les liens entre tous ceux qui ont un rôle autour du patient. Parce que l'important pour le patient, c'est la relation qu'il a avec son médecin bien sûr mais aussi avec d'autres professionnels de santé, avec son entourage, familial ou professionnel, et sans oublier les associations de patients.
L'objectif est de continuer à les accompagner dans leur pratique de façon encore plus adaptée à leur quotidien, de se servir une nouvelle fois de leur envie de co-construire des services avec eux et pour eux.

L'objectif pour le laboratoire Roche reste de renforcer son leadership sur le marché de la fibrose pulmonaire idiopathique et d'optimiser le parcours de soins des patients. Et pour y arriver un des axes stratégique à développer serait de continuer à planifier des actions pouvant **rendre le patient acteur de sa prise en charge afin qu'il demande à être traiter immédiatement après le diagnostic de sa maladie.**
Grâce à l'étendu de « J'ose contre la fibrose » dans les médias et les réseaux sociaux, de nombreuses personnes ne connaissant pas la maladie ont pu être touchées et sensibiliser. Des moyens qui peuvent aider le patient à consulter et à se faire diagnostiquer plus tôt. Puis dans un second temps, essayer de faire en sorte que les bénéfices d'Esbriet® soient mieux compris par les médecins et les patients au moment de la prescription.
La campagne marketing peut aider à faire d'Esbriet® le traitement de référence dans la fibrose pulmonaire idiopathique.
L'équipe marketing doit rester en ligne avec cette stratégie et proposer des solutions simples pour les patients en valorisant les bénéfices du traitement Esbriet®. Elle se doit de renforcer l'impact des messages que le laboratoire veut faire passer. Dans ce cycle-là, la communication passe d'une communication centrée sur la donnée à une communication beaucoup plus émotionnelle centrée

sur les bénéfices patients en utilisant les retours positifs des patients que nous avons pu rencontrer lors de l'opération « J'ose contre la fibrose ». Ce qui revient à se servir des témoignages patients comme arguments en la faveur du traitement proposée par Roche.

« Depuis que je prends Esbriet®, j'arrive à marcher 100 mètres de plus… » dit un patient lors d'une réunion organisée en septembre. Rapporter ce type d'expérience aux médecins donnera sans doute **plus de sens à leur métier, à notre métier et donnera beaucoup plus d'importance à la qualité de vie du patient.**

Les centres de références et de compétences restent la principale source de patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique à l'heure actuelle. Cependant, d'autres centres sont identifiés comme importants et il me semblerait important de les impliquer dans les plans d'actions.
A ce jour, Roche est le seul laboratoire à s'être positionner sur cet axe d'accompagnement patient, et avoir un levier comme celui-ci permettrait de conserver un bon niveau d'investissement afin de faire face à la compétition. Il me semble donc primordial de voir plus loin pour ce projet.

 Mes recommandations pour les perspectives marketing seraient les suivants:

- D'une part continuer à sensibiliser tous les acteurs pouvant être en contact avec des patients atteints de la maladie ou de leurs proches, par les mêmes moyens qui ont été développés par l'équipe marketing pour donner vie au projet. C'est-à-dire utiliser et valoriser le site internet, continuer d'alimenter les réseaux sociaux, favoriser la bouche-à-oreille grâce à l'implication de l'équipe terrain qui sillonne toute la France pour en faire parler.
- Le format des réunions sur une journée a plu, selon moi, Roche pourrait proposer de réaliser le même type de réunion mais dans plus de centres afin de toucher plus de monde mais pas forcément avec les mêmes thématiques.
- **Les patients ont besoin d'être accompagnés et une des problématiques qui a été soulevé est le manque de kinésithérapeutes respiratoires ou psychologues dans les centres dédiés aux patients atteints de cette maladie rare.**

Pour répondre à cette problématique, je chercherais à trouver des ressources humaines pour accompagner les patients et accentuer les réunions sur des ateliers de réhabilitation physique et respiratoire en temps réel. Le bénéfice pour eux serait l'apprentissage des faits et gestes qui pourront réaliser chez eux, avoir des vraies séances où ils pourront se

livrer à des psychologues s'ils le souhaitent et repartir avec un esprit plus libéré.

- Développer une partie entièrement dédiée **aux accompagnants.** Nous ne les entendons pas beaucoup, mais nous imaginons très bien le poids de la souffrance intérieure qu'ils peuvent avoir juste en accompagnant leur mari ou leur père malade. Je laisserai juste un temps d'échanges entre eux sans les patients, pour identifier leurs vrais besoins et pouvoir y répondre à notre mesure.
- L'idée d'avoir pris un athlète de haut niveau a aidé le laboratoire à gagner en visibilité et à donner aux patients encore plus envie de se battre. Solliciter à nouveau Stéphane Diagana pourrait être envisageable, tout autant que faire intervenir un autre athlète d'un domaine différent mais pouvant parler au patient comme Guillaume Nery, champion d'apnée, expert sur les techniques de respiration.

4. CONCLUSION

L'environnement des industries de santé se complexifie d'un point de vue économique et réglementaire et devient de plus en plus concurrentiel. Les laboratoires n'ont pas d'autres choix que de s'adapter face à ces évolutions. Nous avons pu voir au cours de ces réflexions que la nouvelle approche marketing qui est d'axer sa stratégie et ses plans d'actions **centrés sur le patient pouvait jouer un rôle clé et pouvait représenter une solution pour accroître la compétitivité d'une entreprise.**

Ainsi en appliquant ces nouveaux modes de communication et de promotion adaptés à leur environnement client, nous avons pu montrer que le développement d'une offre ou d'un service à destination des patients comme l'opération « J'ose Contre la Fibrose » proposée par Roche pouvait être un véritable succès. **La place du patient gagne de plus en plus d'importance : il participe à la décision, il est impliqué dès l'annonce de sa maladie et dans le respect de la prise du traitement et des conseils qui lui sont apportés en complément. Il est alors considéré comme « acteur » du système de santé, de « patient-expert » voire de « consommateur » de services de soins.** En tant qu'utilisateur final des thérapeutiques proposées, l'émancipation du patient **accélère ainsi l'évolution du rapport au médecin,** participant directement à la décision de traiter et revendiquant son droit au libre choix thérapeutique. Cette approche aspire alors à un **rééquilibrage de la relation de soins** à son profit.

Cependant, comme nous avons pu le voir cela reste une démarche laissant place encore à de nombreux questionnements et dont l'accomplissement ne pourrait se faire sans une bonne compréhension de l'information médicale communiquée, une concordance de ces informations avec celles fournies par le médecin traitant ou encore une bonne qualité de ces informations, évitant d'amener le patient à des états de confusion voire de dépression et d'isolement.

Bien au contraire, la connaissance de ces effets peut encourager la conception et le développement de telles offres de santé et renforcer à l'avenir la collaboration entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé.

Au-delà des interactions et des projets proposés par les industries de santé et les équipes médicales, le patient occupe une **position centrale** dans son parcours de soin : en tant que « patient-malade », en tant « qu'acteur » mais surtout en tant que **« médiateur » entre tous les professionnels de santé** prenant en charge sa maladie, son traitement et son accompagnement au quotidien. Nous l'avons vu, chacun à son rôle à jouer **et tous sont responsables** d'une bonne compréhension de la pathologie, de son traitement et son observance. Et notamment **le pharmacien qui se retrouve en première ligne** face au patient atteint de maladie chronique, prêt à agir en cas **d'inobservance** et lui **apporter** tous les **conseils dont il aura besoin**.

5. LISTE DES ABBREVIATIONS

- **AMM : Autorisation de Mise sur le Marché**
- **ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé**
- **APEFPI : Association Pierre Enjalran Fibrose Pulmonaire Idiopathique**
- **CT: Commission de Transparence**
- **DTC: Direct-To-Consumer**
- **DTP: Direct-To-Patient**
- **EMA: European Medicines Agency**
- **FDA: Food and Drug Administration**
- **HAS : Haute Autorité de Santé**
- **HPST : Hôpital, Patient, Santé, Territoire**
- **NPS : Net Promoter Score**
- **OMS : Organisation Mondiale de la Santé**
- **SMBG: Self-monitoring of blood glucose: Auto surveillance Glycémique**
- **SPF : Service public fédéral**

6. LISTE DES FIGURES

Figure 1 : **Résultats de recherche Pubmed pour les termes "éducation du patient", "engagement du patient" et "empowerment patient". Les résultats des trois recherches sont représentés par le nombre de publications par an pour la période allant de 1960 à 2013** 15
Figure 2 : **Illustrations sur la pathologie : comparaison entre les pourmons d'un patient sain et ceux d'un patient atteint de fibrose pulmonaire idiopathique (Laboratoire Roche, 2017).** 52
Figure 3:**Illustrations des différentes techniques d'exploration dans le cadre du diagnostic de la fibrose pulmonaire idiopathique (Laboratoire Roche 2017).** 55
Figure 4:**Chronologie du lancement d'Esbriet dans le monde - succession de l'apparition des différentes études cliniques (Laboratoire Roche, 2017).** 61
Figure 5:**Tableau comparatif Esbriet® (Laboratoire Roche) vs Ofev® (Laboratoire Boehringer-ingelheim)** 65
Figure 6:**Illustration du programme d'accompagnement « J'ose contre la fibrose » développé par le laboratoire Roche (Laboratoire Roche, 2017).** 75
Figure 7:**Liste du Comité de rédaction et du Conseil Scientifique ayant participé à la validation du programme « J'ose contre la Fibrose » (Laboratoire Roche, 2017)** 75
Figure 8:**Illustrations de la tournée de sensibilisation « J'ose contre la fibrose » organisée dans 13 ville de France de septembre à octobre 2017 (Laboratoire Roche, 2017)** 77
Figure 9 : **Illustrations des différents médias ayant pu relayer des informations sur l'opération « J'ose contre la fibrose »(Laboratoire Roche, 2017)** 79
Figure 10 : **Illustration du soutien des partenaires de Roche : publication sur linkedin par Stéphane Diagana et sur facebook par l'APEFPI (Laboratoire Roche, 2017)** 80
Figure 11:**Illustrations des outils proposés par l'équipe marketing, mis à disposition pour la force de vente afin d'assurer une diffusion optimale auprès d'un maximum de pneumologues en France (Laboratoire Roche, 2017)** 80

7. BIBLIOGRAPHIE

- Anderson R.M, Funell M.M, Patient empowerment : myths and misconceptions. Patient Educ Couns. 2010, 79(3):277-82
- Arnold MS, Guidelines for faciliting a patient empowerment program, the diabetes educator, Dabietes education, 1995, 21(4):308-12
- Aujoulat Isabelle, Patient empowerment in theory and practice : polysemy or cacophony ?, Patient Education and Counseling 66 (2007) 13-20
- Aujoulat I., Doumont D., Deccache A. Patient Education and Empowerment. A review of literature. 10th International Conference on Health Prompting Hospitals. Bratislaba, 15-17 mai 2002
- Bandura A., Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. Psychological Review, 1977, 84, 191-215.
- Barnett AH, The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a glicazide modified release based regimen, Diabetes Obes Metab. 2008;10(12):1239-47
- Bradley B., H. Branley and J. Egan, "Interstitial lung disease guideline: the British Thoracic Society in collaboration with the Thoracic Society of Australia and New Zealand and the Irish Thoracic Society," Thorax, vol. 63, no. 5, pp. 1-58, 2008.
- Becker S., Effects of Direct-to-Consumer Advertising on Patient Prescription Requests and Physician Prescribing : A System Review of Psychiatry-Relevant Studies, J Clin Psychiatry, 77(10):e1293-1300,2016
- Christie J., L. Edwards and Kucheryavaya A., "The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: twenty-seventh official adult lung and heart-lung transplant report – 2010," J Heart Lung Transplant, vol. 29, p. 1104–1118, 2010
- Cordier J. and Cottin V., "Neglected evidence in idiopathic pulmonary fibrosis: from history to earlier diagnosis," Eur Respir J, vol. 42, p. 916–923, 2013
- Curbatov Oleg, Louyot-Gallicher Marie, Le Knowledge Marketing: 10 ans après… L'axe communautaire "connaissance/compétences-client" 7ème Colloque National de Recherche en IUT, Cherbourg-Octeville, 2011
- Davenport, T. H., and Prusak L. Working knowledge: how organizations manage what they know. Boston, MA: Harvard Business School Press 2000.

- Davis E.D., et al., Using solution-focused therapy strategies in empowerment-based education, The Diabetes Educator, March/April 1999, Vol. 25, n°2, pp 249-254
- De V., B. Kessels and M. Drent, "Quality of life of idiopathic pulmonary fibrosis patients," Eur Respir J, vol. 17, p. 954–961, 2001.
- DiMatteo, M. R., Reiter, R. C., & Gambone, J. C., Enhancing Medication Adherence Through Communication and Informed Collaborative Choice, Health Communication, 1994, 6(4), 253-265.
- Donaji V Gomez-Velasco, Empowerment of patients with type 2 diabetes : current perspectives, Diabetes Metabolic Syndrome and Obesity 2019; 12:1311-1321
- Dumez Vincent, Partenariat de soins avec les patients : tendances et défis en context de maladies chroniques. 4ème rendez-vous de la gestion des maladies chroniques, Montréal, 2012.
- Egan J., "Follow-up and nonpharmacological management of the idiopathic pulmonary fibrosis patient," Eur Respir Rev, vol. 20, no. 120, pp. 114-117, 2011.
- Emery C., R. Schein and E. Hauck, "Psychological and cognitive outcomes of a randomized trial of exercise among patients with chronic obstructive pulmonary disease," Health Psychol, vol. 17, p. 232–240, 1998.
- Freire P., Pedagogy of the oppressed., New York: Continuum 1993
- Garcimartin Cerezo Paloma, Concepts and measures of patient empowerment : a comprehensive review, Journal of School of Nursing, 2016 ; 50(4):664-671
- Gellad Ziad F., Direct-to-Consumer Advertising of Pharmaceuticals, Am J Med., 120(6): 475-480, 2007
- Gibson C.H, A concept analysis of empowerment, Journal of Advanced Nursing, 1991, 16, pp 354-361
- Israel, B. A. Checkoway, B. Schultz, A. and Zimmerman, M. Health Education and Community Empowerment: Conceptualizing and Measuring Perceptions of Individual, Organizational and Community Control. Health Education Quartely, 1994, 21(2): 149-170
- Hilberg F, Roth GJ, Krssak M, Kautschitsch S, Sommergruber W, Tontsch-Grunt U, et al. BIBF 1120: triple angiokinase inhibitor with sustained receptor blockade and good antitumor efficacy. Cancer research. 2008;68(12):4774-82.
- Jorgo Chatzimarkakis, Why patients should be more empowered : a European perspective on lessons learned in the management of diabetes, Journal of Diabetes Science and Technology, 2010;4(6):1570-1573

- Kaldoudi Eleni, and Makris Nikos, Patient Empowerment as a Cognitive Process, The Proceedings of HealthInf, 2015, pp. 605-610.
- Kalsoom Akhter, Empowerment-based education for established type 2 diabetes in rural England, Practical Diabetes, Vol 34.2 2017
- Lau D.H., Patient Empowerment – a patient-centred approach to improve care. Hong Kong Med J., 2002 8 (5): 372-374
- Ley B., C. Ryerson and E. Vittinghoff, "A multidimensional index and staging system for idiopathic pulmonary fibrosis," Ann Intern Med, vol. 156, no. 10, pp. 684-691, 2012.
- Mackintosh N., Self-Empowerment in health promotion : a realistic target ? British Journal of Nursing, 1995, Vol. 4, n°21, pp 1273-1278
- Makoul, G., Arnston, P. & Schofield T. "Health Promotion in Primary Care: Physician-Patient Communication and Decision Making About Prescription Medications, "Social Science Medecine, 1965, 41(9), 1241-1254.
- McAllister M, Dunn G, Payne K, Davies L, Todd C., Patient empowerment: the need to consider it as a measurable patient-reported outcome for chronic conditions. BMC Health Serv Res. 2012, 13;12:157
- McLean Athena, Empowerment and the psychiatric consumer/ex-patient movement in the united states : contradictions, crises and change, Soc. Sci. Med. Vol. 40, pp 1053-1071, 1995.
- Nadeem H., Direct-to-consumer Marketing : An attitude survey of Psychiatric Physicians, Primary Psychiatry, 15(11):67-71, 2008
- Nalysnyk L., J. Cid-Ruzafa and P. Rotella, "Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis: review of the literature," Eur Respir Rev, vol. 21, no. 126, pp. 355-361, 2012.
- O'Leary A., Self-efficacy and health : behavioural and stress physiological mediation, Cognitive Therapy and Research, , 1992, Vol. 16, n°2, pp 229-245.
- Raghu G., H. Collard and J. Egan, "An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management," Am J Respir Crit Care Med, vol. 183, p. 788–824, 2011.
- Raghu G., B. Rochwerg and Y. Zhang, "An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline: Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An Update of the 2011 Clinical Practice Guideline," Am J Respir Crit Care Med, vol. 192, no. 5, p. 644, 2015.
- Rappaport J., Studies in empowerment : Introduction to the issue. Prevention in Human Services, 1984, 3, 1-7

- Raymond Gérard, Le patient acteur de sa santé, Bull. Acad. Natle Méd. 2013, 197, n° 8, 1545-1546NTIELL
- Richeldi L, du Bois RM, Raghu G, Azuma A, Brown KK, Costabel U, et al. Efficacy and safety of nintedanib in idiopathic pulmonary fibrosis. The New England journal of medicine. 2014;370(22):2071-82.
- Roter, D. I. and Hall, J. A., Doctors Talking With Patients/Patients Talking with Doctors, London, Auburn House 1992.
- The Lancet,. Patient Empowerment – who empowers whom ? The Lancet, 2012, 379(9827) : 1677.
- Tomassetti S., S. Piciucchi and P. Tantalocco, "The multidisciplinary approach in the diagnosis of idiopathic pulmonary fibrosis: a patient case-based review," Eur Respir Rev, vol. 24, no. 135, pp. 69-77, 2015.

Sites internet:

- [Sites internet], www.inami.fgov.be et www.trajetdesoins.be consultés le 10 février 2020
- [Site internet] OMS, Facing the facts: the impact of chronic disease in the Eastern Mediterranean. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 https://www.who.int/dietphysicalactivity/M&E-French-2009.pdf?ua=1 consulté le 10/02/2020
- [Site internet] Charbonnel B., La loi sur l'éducation thérapeutique, où en sommes-nous ?, https://www.se-for.com/medias/MMM-loi.pdf consulté le 10/02/2020
- [Site internet] Meltzer E. and P. Noble, "Idiopathic pulmonary fibrosis," Orphanet, March 2008. http://www.orpha.net/ consulté le 10/02/2020
- [Site internet] IPF World, "European IPF Charter," http://www.ipfcharter.org/. consulté le 10/02/2020
- [Site internet] Pulmonary Fibrosis Foundation, "Patient Information Guide," Pulmonary Fibrosis Foundation, 2015. http://www.pulmonaryfibrosis.org consulté le 10/02/2020
- [Site internet] Roche, "Fight IPF Consultation Guide," http://wwwfightipf.co.uk consulté le 10/02/2020
- [Site Internet] European Medicines Agency , "Summary of product characteristics Ofev,". http://www.ema.europa.eu
- Consulté le 10/02/2020
- [Site internet]. European Medicines Agecy , "Summary of product characteristics Esbriet,"

http://www.ema.europa.eu Consulté le 10/02/2020

- [Site internet] Résumé des Caractéristiques du Produit Esbriet®. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191111146168/anx_146168_fr.pdf Consulté le 10/02/2020 [Site internet] Esbriet® - Avis de la Commission de la Transparence du 18 février 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16495_ESBRIET_QD_INS_Avis2_CT16495.pdf Consulté le 10/02/2020
- [Site internet] EURORDIS, "Policy fact sheet - centres of expertise," 2013.. http:// www.eurordis.org/sites/default/files/publications/factsheet_Centres_Expertise.pdf. Consulté le 10/02/2020
- [Site internet]. Meltzer E. and P. Noble, "Idiopathic pulmonary fibrosis," Orphanet, March 2008. http://www.orpha.net/ consulté le 10/02/2020
- [Site Internet] V. Cottin, , Le regard du Professeur Cottin, par le Laboratoire Roche, https://www.roche.fr/fr/medias/presse/regards-croises-fibrose-pulmonaire-idiopathique/temoignage-medecin.html consulté le 10/02/2020
- [Site Internet] Guide de l'EU-IPFF 2017, https://fpi-asso.com/wp-content/uploads/2018/04/euipff__guide_ipf_2017.pdf consulté le 10/02/2020
- [Site Internet], Association de Patients APEFPI, https://fpi-asso.com/ consulté le 10/02/2020
- [Site internet] Cases Anne-Sophie, Le patient "connecte", acteur de sa sante : une question d'empowerment?, https://www.afm-marketing.org/fr/system/files/publications/20160422103419_CASES.pdf consulté le 10/02/2020

ANNEXES

1. La Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé de 1986.
2. La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 du Code de la santé publique relative au respect du corps humain.
3. L'article L. 1111-4 du Code de la santé publique.

Annexe 1

EUROPE

PROMOTION DE LA SANTE

Charte d'OTTAWA

La première Conférence internationale pour la promotion de la santé, réunie à Ottawa, a adopté le 21 novembre 1986 la présente "Charte" en vue de contribuer à la réalisation de l'objectif de la Santé pour tous d'ici à l'an 2000 et au-delà.

Inspirée avant tout, par l'attente, de plus en plus manifeste, d'un nouveau mouvement en faveur de la santé publique dans le monde, cette Conférence s'est concentrée sur les besoins des pays industrialisés, sans négliger pour autant ceux des autres régions. Elle a pris comme point de départ les progrès accomplis grâce à la Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires, les buts fixés par l'OMS dans le cadre de la stratégie de la Santé pour tous et le débat sur l'action intersectorielle pour la santé, à l'Assemblée mondiale de la Santé.

PROMOTION DE LA SANTE

La promotion de la santé a pour but de donner aux individus davantage de maîtrise de leur propre santé et davantage de moyens de l'améliorer. Pour parvenir à un état de complet bien-être physique, mental et social, l'individu, ou le groupe, doit pouvoir identifier et réaliser ses ambitions, satisfaire ses besoins et évoluer avec son milieu ou s'y adapter. La santé est donc perçue comme une ressource de la vie quotidienne, et non comme le but de la vie; c'est un concept positif mettant l'accent sur les ressources sociales et personnelles, et sur les capacités physiques. La promotion de la santé ne relève donc pas seulement du secteur de la santé : elle ne se borne pas seulement à préconiser l'adoption de modes de vie qui favorisent la bonne santé ; son ambition est le bien-être complet de l'individu.

CONDITIONS INDISPENSABLES A LA SANTE

La santé exige un certain nombre de conditions et de ressources préalables, l'individu devant pouvoir notamment :

- se loger,
- accéder à l'éducation,
- se nourrir convenablement,
- disposer d'un certain revenu,
- bénéficier d'un éco-système stable,
- compter sur un apport durable de ressources,
- avoir droit à la justice sociale et à un traitement équitable.

Tels sont les préalables indispensables à toute amélioration de la santé.

PLAIDOYER POUR LA SANTE

La bonne santé est une ressource majeure pour le développement social, économique et individuel et une importante dimension de la qualité de la vie. Divers facteurs politiques, économiques, sociaux, culturels, environnementaux, comportementaux et biologiques - peuvent tous la favoriser ou, au contraire, lui porter atteinte. La promotion de la santé a précisément pour but de créer, grâce à un effort de sensibilisation, les conditions favorables indispensables à l'épanouissement de la santé.

MISE EN PLACE DES MOYENS

L'effort de promotion de la santé vise à l'équité en matière de santé. Le but est de réduire les écarts actuels dans l'état de santé et de donner à tous les individus les moyens et les occasions voulus pour réaliser pleinement leur potentiel de santé. Cela suppose notamment que ceux-ci puissent s'appuyer sur un environnement favorable, aient accès à l'information, possèdent dans la vie les aptitudes nécessaires pour faire des choix judicieux en matière de santé et sachent tirer profit des occasions qui leur sont offertes d'opter pour une vie saine. Sans prise sur les divers paramètres qui déterminent la santé, les gens ne peuvent espérer parvenir à leur état de santé optimal, et il en est de même pour les femmes que pour les hommes.

MÉDIATION

Le secteur de la santé ne peut, à lui seul, assurer le cadre préalable et futur le plus propice à la santé. La promotion de la santé exige, en fait, l'action coordonnée de tous les intéressés : gouvernements, secteur de la santé et autres secteurs sociaux et économiques, organisations non gouvernementales et bénévoles, autorités locales, industries et médias. Quel que soit leur milieu, les gens sont amenés à intervenir en tant qu'individus, ou à titre de membres d'une famille ou d'une communauté. Les groupes professionnels et sociaux, tout comme les personnels de santé sont, quant à eux, particulièrement responsables de la médiation entre les intérêts divergents qui se manifestent dans la société à l'égard de la santé.

Les programmes et les stratégies de promotion de la santé doivent être adaptés aux possibilités et aux besoins locaux des pays et des régions et prendre en compte les divers systèmes sociaux, culturels et économiques.

ACTIONS POUR PROMOUVOIR LA SANTE

ELABORATION DE POLITIQUES POUR LA SANTE

La promotion de la santé va bien au-delà des simples soins de santé. Elle inscrit la santé à l'ordre du jour des responsables politiques de tous les secteurs et à tous les niveaux, en les incitant à prendre conscience des conséquences de leurs décisions sur la santé et en les amenant à admettre leur responsabilité à cet égard.

La politique de promotion de la santé associe des approches différentes, mais complémentaires ; mesures législatives, financières et fiscales et changements organisationnels, notamment. Il s'agit d'une action coordonnée conduisant à des politiques de santé, financières et sociales qui favorisent davantage d'équité. L'action commune permet d'offrir des biens et des services plus sûrs et plus sains, des services publics qui favorisent davantage la santé et des environnements plus propres et plus agréables.

La politique de promotion de la santé suppose que l'on identifie les obstacles à l'adoption de politiques pour la santé dans les secteurs non sanitaires, et les moyens de surmonter ces obstacles. Le but doit être de faire en sorte que le choix le plus facile pour les responsables des politiques soit aussi le choix le meilleur du point de vue de la santé.

CREATION D'ENVIRONNEMENTS FAVORABLES

Nos sociétés sont complexes et interconnectées et l'on ne peut séparer la santé des autres objectifs.
Les liens qui unissent de faon inextricable les individus à leur milieu constituent la base d'une approche socio-écologique à l'égard de la santé. Le grand principe directeur, pour le monde entier, comme pour les régions, les nations et les communautés, est la nécessité d'une prise de conscience des tâches qui nous incombent tous, les uns envers les autres et vis-à-vis de notre communauté et de notre milieu naturel. Il faut appeler l'attention sur le fait que la conservation des ressources naturelles, où qu'elles soient, doit être considérée comme une responsabilité mondiale.

L'évolution des modes de vie, de travail et de loisir doit être une source de santé pour la population, et la façon dont la société organise le travail doit permettre de créer une société plus saine. La promotion de la santé engendre des conditions de vie et de travail à la fois sûres, stimulantes, gratifiantes et agréables.

L'évaluation systématique des effets sur la santé d'un environnement en évolution rapide notamment dans les domaines de la technologie, du travail, de l'énergie et de l'urbanisation -est indispensable et doit être suivie d'une action garantissant le caractère positif de ces effets sur la santé du public. La protection des milieux naturels et des espaces construits, ainsi que la conservation des ressources naturelles, doivent être prises en compte dans toute stratégie de promotion de la santé.

RENFORCEMENT DE L'ACTION COMMUNAUTAIRE

La promotion de la santé passe par la participation effective et concrète de la communauté à la fixation des priorités, à la prise des décisions et à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies de planification en vue d'atteindre une meilleure santé. Au cœur même de ce processus, il y a la dévolution de pouvoir aux communautés considérées comme capables de prendre en main leurs destinées et d'assumer la responsabilité de leurs actions.

Le développement communautaire puise dans les ressources humaines et matérielles de la communauté pour stimuler l'auto-assistance et le soutien social et pour instaurer des systèmes souples susceptibles de renforcer la participation et le contrôle du public en matière de santé. Cela exige un accès total et permanent à l'information et aux possibilités d'acquisition de connaissances concernant la santé, ainsi qu'une aide financière.

ACQUISITION D'APTITUDES INDIVIDUELLES

La promotion de la santé appuie le développement individuel et social grâce à l'information, à l'éducation pour la santé et au perfectionnement des aptitudes indispensables à la vie. Ce faisant, elle donne aux gens davantage de possibilités de contrôle de leur propre santé et de leur environnement et les rend mieux aptes à faire des choix judicieux.

Il est crucial de permettre aux gens d'apprendre à faire face à tous les stades de leur vie et à se préparer à affronter les traumatismes et les maladies chroniques. Ce travail doit être facilité dans le cadre scolaire, familial, professionnel et communautaire et une action doit être menée par l'intermédiaire des organismes éducatifs, professionnels, commerciaux et bénévoles et dans les institutions elles-mêmes.

REORIENTATION DES SERVICES DE SANTE

Dans le cadre des services de santé, la tâche de promotion est partagée entre les particuliers, les groupes communautaires, les professionnels de la santé, les établissements de services, et les gouvernements. Tous doivent œuvrer ensemble à la création d'un système de soins servant au mieux les intérêts de la santé.

Par-delà son mandat qui consiste à offrir des services cliniques et curatifs, le secteur de la santé doit s'orienter de plus en plus dans le sens de la promotion de la santé. Les services de santé doivent se doter d'un mandat plus vaste, moins rigide et plus respectueux des besoins culturels, qui les amène à soutenir les individus et les groupes dans leur recherche d'une vie plus saine et qui ouvre la voie à une conception élargie de la santé, en faisant intervenir, à côté du secteur de la santé proprement dit, d'autres composantes de caractère social, politique, économique et environnemental. La réorientation des services de santé exige également une attention accrue l'égard de la recherche, ainsi que des changements dans l'enseignement et la formation des professionnels. Il faut que cela fasse évaluer l'attitude et l'organisation des services de santé, en les recentrant sur la totalité des besoins de l'individu considérés dans son intégralité.

LA MARCHE VERS L'AVENIR

La santé est engendrée et vécue dans les divers contextes de la vie quotidienne, là où l'individu s'instruit, travaille, se délasse ou se laisse aller à manifester ses sentiments. Elle résulte du soin que l'on prend de soi-même et d'autrui et de la capacité à prendre des décisions et à maîtriser ses conditions de vie; elle réclame, en outre, une société dans laquelle les conditions voulues sont réunies pour permettre à tous d'arriver à vivre en bonne santé.

L'altruisme, la vision globale et l'écologie fondent les stratégies de promotion de la santé. Les auteurs de ces stratégies doivent donc partir du principe qu'à tous les niveaux de la planification, de la mise en œuvre et de l'évaluation de la promotion de la santé, tous les partenaires, hommes ou femmes, doivent être considérés comme égaux.

L'ENGAGEMENT A L'EGARD DE LA PROMOTION DE LA SANTE

Les participants à la Conférence s'engagent à :

• se lancer dans le combat afin de promouvoir des politiques pour la santé et à plaider en faveur d'un engagement politique clair en faveur de la santé et de l'équité dans tous les secteurs;

• lutter contre les pressions exercées en faveur de produits dangereux, de la déplétion des ressources, de conditions et de cadres de vie malsains et d'une alimentation déséquilibrée; à appeler également l'attention sur les questions de santé publique posées, par exemple, par la pollution, les dangers d'ordre professionnel, l'habitat et les peuplements;

• combler les écarts de niveau de santé dans les sociétés et à lutter contre les inégalités dues aux règles et aux pratiques de ces sociétés;

• reconnaître que les individus constituent la principale ressource de santé; à les soutenir et à leur donner les moyens de demeurer en bonne santé, ainsi que leurs familles et leurs amis, par des moyens financiers et autres, et à accepter la communauté comme principal porte-parole en matière de santé, de conditions de vie et de bien-être;

• réorienter les services de santé et leurs ressources au profit de la promotion de la santé; à partager leur pouvoir avec d'autres secteurs, d'autres disciplines et, plus important encore, avec la population elle-même;

• reconnaître que la santé et son maintien constituent un investissement social et un défi majeur; et à traiter le problème général que posent les modes de vie sur le plan de l'écologie.

Les participants à la Conférence prient instamment toutes les personnes intéressées de se joindre à eux dans leur engagement en faveur d'une puissante alliance pour la santé.

APPEL POUR UNE ACTION INTERNATIONALE

La Conférence demande à l'Organisation mondiale de la Santé et aux autres organismes internationaux de plaider en faveur de la promotion de la santé, dans le cadre de tous les forums appropriés, et d'aider les pays à établir des stratégies et des programmes de promotion de la santé.

Les participants à la Conférence sont fermement convaincus que, si les gens de tous milieux, les organisations non gouvernementales et bénévoles, les gouvernements, l'Organisation mondiale de la Santé et tous les autres organismes concernés s'unissent pour lancer des stratégies de promotion de la santé conformes aux valeurs morales et sociales dont s'inspire cette CHARTE, la Santé pour tous d'ici l'an 2000 deviendra réalité.

Annexe 2

En savoir plus sur ce texte...
JORF n°175 du 30 juillet 1994 page 11056

LOI no 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (1)
NOR: JUSX9400024L
ELI: Non disponible

Art. 1er. - I. - L'intitulé du titre Ier du livre Ier du code civil est ainsi rédigé:
<< TITRE Ier

<< Des droits civils

II. - L'intitulé du chapitre II du titre Ier du livre Ier du même code est ainsi rédigé:

<< Chapitre II

<< Du respect du corps humain >>

Art. 2. - L'article 16 du code civil est rétabli dans la rédaction suivante et inséré au début du chapitre II du titre Ier du livre Ier du code civil:
<< Art. 16. - La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. >>
Art. 3. - Après l'article 16 du code civil, sont insérés les articles 16-1 à 16-9 ainsi rédigés: << Art. 16-1. - Chacun a droit au respect de son corps.
<< Le corps humain est inviolable.
<< Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.
<< Art. 16-2. - Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci.

<< Art. 16-3. - Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.

<< Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

<< Art. 16-4. - Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.

<< Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.

<< Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. << Art. 16-5. - Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

<< Art. 16-6. - Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.

<< Art. 16-7. - Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

<< Art. 16-8. - Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.

<< En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.

<< Art. 16-9. - Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public.

>>

Art. 4. - L'article 227-12 du code pénal est complété par un troisième et un quatrième alinéa ainsi rédigés:

<< Est puni des peines prévues au deuxième alinéa le fait de s'entremettre entre une personne ou un couple désireux d'accueillir un enfant et une femme acceptant de porter en elle cet enfant en vue de le leur remettre. Lorsque ces faits ont été commis à titre habituel ou dans un but lucratif, les peines sont portées au double.

<< La tentative des infractions prévues par les deuxième et troisième alinéas du présent article est punie des mêmes peines. >>

TITRE II

DE L'ETUDE GENETIQUE DES CARACTERISTIQUES D'UNE PERSONNE ET DE L'IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR
SES EMPREINTES GENETIQUES

Art. 5. - Il est inséré, dans le titre Ier du livre Ier du code civil, un chapitre III ainsi rédigé:

<< Chapitre III

<< De l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques

<< Art. 16-10. - L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

<< Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude.

<< Art. 16-11. - L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique.

<< En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli.

<< Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli.

<< Art. 16-12. - Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires. >>

Art. 6. - Il est inséré, dans la loi no 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, un article 6-1 ainsi rédigé:

<< Art. 6-1. - Sont seules habilitées, en matière judiciaire, à procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques les personnes inscrites sur les listes instituées par l'article 2 de la présente loi et ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. >>

Art. 7. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 611-17 du code de la propriété

intellectuelle sont ainsi rédigés:

<< Ne sont pas brevetables:

<< a)Les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire; à ce titre,

le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets. >>

Art. 8. - I. - La section 6 du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal devient la section 7 de ce chapitre.

II. - L'article 226-25 du code pénal devient l'article 226-31.

III. - Il est inséré, dans le chapitre VI du titre II du livre II du code pénal, une section 6 intitulée: << Des atteintes à la personne résultant de l'étude génétique de ses caractéristiques ou de l'identification par ses empreintes génétiques >>, comportant six articles ainsi rédigés:

<< Art. 226-25. - Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article L.

145-15 du code de la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

<< Art. 226-26. - Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

<< Art. 226-27. - Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 145-15 du code de la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

<< Art. 226-28. - Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

<< Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à

l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 145-16 du code de la santé publique.

<< Art. 226-29. - La tentative des infractions prévues aux articles 226-25, 226-26, 226-27 et 226-28 est punie des mêmes peines.

<< Art. 226-30. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section.

<< Les peines encourues par les personnes morales sont:

<< 1o L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38;

<< 2o Les peines mentionnées aux 2o, 3o, 4o, 5o, 7o, 8o et 9o de l'article 131-39.

<< L'interdiction mentionnée au 2o de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. >> IV. - Après l'article 226-31 du code pénal, il est inséré un article 226-32 ainsi rédigé:

<< Art. 226-32. - Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article 226-28 et de la tentative de ces infractions ayant la qualité d'expert judiciaire encourent également la radiation de la liste sur laquelle elles sont inscrites. >> V. - Dans le dernier alinéa (5o) de l'article 226-31 du code pénal, les références << 226-15 et 226-28 >> sont substituées à la référence << et 226-15 >>.

Art. 9. - I. - Il est inséré, dans le livre V du code pénal, un titre Ier intitulé: << Des infractions en matière de santé publique >>.

Il est créé, dans ce titre Ier, un chapitre Ier intitulé: << Des infractions en matière d'éthique biomédicale >>, comprenant quatre sections ainsi rédigées:

<< Section 1

<< De la protection de l'espèce humaine

<< Art. 511-1. - Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de vingt ans de réclusion criminelle.

<< Section 2

<< De la protection du corps humain

<< Art. 511-2. - Le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

<< Est puni des mêmes peines, le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.

<< Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger.

<< Art. 511-3. - Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues par l'article L. 671-3 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700
000 F d'amende.

<< Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 671-4 et L. 671-5 du code de la santé publique.

<< Art. 511-4. - Le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines
le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui.

<< Art. 511-5. - Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. << Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par l'article L. 672-5 du code de la santé publique.

<< Art. 511-6. - Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.

<< Art. 511-7. - Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la
conservation ou à la transformation de tissus ou à la greffe de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 671-12, L. 671- 16, L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-13 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-8. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées

en application des dispositions de l'article L. 665-15 du
code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-9. - Le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.

<< Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux des gamètes provenant de dons.

<< Art. 511-10. - Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-11. - Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne
vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L. 665-15 du
code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-12. - Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 673-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-13. - Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un
tel don en faveur d'un couple tiers en violation de l'article L. 673-7 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-14. - Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 673-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Section 3

<< De la protection de l'embryon humain

<< Art. 511-15. - Le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

<< Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains.

<< Art. 511-16. - Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 152-4 et L. 152-5 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

<< Art. 511-17. - Le fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

<< Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

<< Art. 511-18. - Le fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est puni de sept ans d'emprisonnement et de
700 000 F d'amende.

<< Art. 511-19. - Le fait de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L. 152-8 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

<< Art. 511-20. - Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 16216 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-21. - Le fait de méconnaître les dispositions de l'article L.
162-17 du code de la santé publique relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-22. - Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L.
184-1 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-23. - Le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à un embryon et le couple qui l'a accueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. 511-24. - Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L. 152-2 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.

<< Art. 511-25. - Le fait de procéder au transfert d'un embryon dans les conditions fixées à l'article L. 152-5 du code de la santé publique sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application de l'article précité est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. << Section 4 << Autres dispositions et peines complémentaires applicables aux personnes physiques et responsabilité des personnes morales

<< Art. 511-26. - La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9 et 511-15 est punie des mêmes peines.

<< Art. 511-27. - Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

<< Art. 511-28. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies au présent chapitre. Les peines encourues par les personnes morales sont: << 1o L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38; << 2o Les peines mentionnées à l'article 131-39.

<< L'interdiction mentionnée au 2o de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. >> II. - Il est créé, dans le livre V du code pénal, un titre II intitulé: << Autres dispositions >>, comprenant un chapitre unique intitulé: << Des sévices graves ou actes de cruauté envers les animaux >>.

Les articles 511-1 et 511-2 du code pénal deviennent respectivement les articles 521-1 et 521-2.

TITRE III

DE LA FILIATION EN CAS

DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

Art. 10. - Il est inséré, au chapitre Ier du titre VII du livre Ier du code civil, une section 4 ainsi rédigée:

<< Section 4

<< De la procréation médicalement assistée

<< Art. 311-19. - En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation.

<< Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.

<< Art. 311-20. - Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur,

doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation. << Le consentement donné à une procréation médicalement assistée interdit toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état à

moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été privé d'effet.

<< Le consentement est privé d'effet en cas de décès, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de la procréation médicalement assistée. Il est également privé d'effet

lorsque l'homme ou la femme le révoque, par écrit et avant la réalisation de la procréation médicalement assistée, auprès du médecin chargé de mettre en œuvre cette assistance.

<< Celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant.

<< En outre, est judiciairement déclarée la paternité hors mariage de celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu. L'action obéit aux dispositions des articles 340-2 à

340-6. >>

Art. 11. - Les dispositions de la présente loi sont applicables dans les territoires d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Mayotte.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 29 juillet 1994.

FRANCOIS MITTERRAND

Par le Président de la République:

Le Premier ministre,

EDOUARD BALLADUR

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,

de la santé et de la ville,

SIMONE VEIL

Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire,

CHARLES PASQUA

Le ministre d'Etat, garde des sceaux,

ministre de la justice,

PIERRE MEHAIGNERIE

Le ministre d'Etat, ministre de la défense,

FRANCOIS LEOTARD

Le ministre de l'enseignement supérieur

et de la recherche,

FRANCOIS FILLON

Le ministre des départements et territoires d'outre-mer,

DOMINIQUE PERBEN

Le ministre délégué à la santé,

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

(1) Loi no 94-653.

- Travaux préparatoires: Assemblée nationale:

Projet de loi no 2599; Rapport de M. Bioulac, au nom de la commission spéciale, no 2871; Discussion les 19, 20, 23 novembre 1992 et adoption le 25 novembre 1992.

Sénat:

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, no 66 (1992-1993); Rapport de M. Guy Cabanel, au nom de la commission des lois, no 230 (1993-1994); Discussion les 13, 14, 17, 18, 19 et 20 janvier 1994 et adoption le 20 janvier 1994, no 77.

Assemblée nationale:

Projet de loi, modifié par le Sénat, no 961;

Rapport de M. Jérôme Bignon, au nom de la commission des lois, no 1062; Discussion le 19 avril 1994 et adoption le 20 avril 1994.

Sénat:

Projet de loi, adopté avec modification par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, no 356 (1993-1994); Rapport de M. Guy Cabanel, au nom de la commission des lois, no 398 (1993-1994);

Discussion et adoption le 19 mai 1994.

Assemblée nationale:

Projet de loi, modifié par le Sénat, no 1267;

Rapport de M. Jérôme Bignon, au nom de la commission mixte paritaire, no 1386; Discussion et adoption le 21 juin 1994.

Sénat:

Rapport de M. Guy Cabanel, au nom de la commission mixte paritaire, no 515 (1993-1994);

Discussion et adoption le 23 juin 1994.

- Conseil constitutionnel:

Décision no 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 publiée au Journal officiel du 29 juillet 1994

Annexe 3

Code de la santé publique - Article L1111-4 | Legifrance 14/12/2017 21(47

Chemin :

Code de la santé publique

Partie législative

Première partie : Protection générale de la santé

Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté Section 1 : Principes généraux

Article L1111-4

Modifié par LOI n°2016-87 du 2 février 2016 - art. 5

Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif.

Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrite dans le dossier

médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté
la procédure collégiale mentionnée à l'article L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

Liens relatifs à cet article

Cite:

Code de la santé publique - art. L1110-10 (V)

Code de la santé

publique - art. L1110-5-

1 (V) Code de la santé

publique - art. L1111-6

Cité par:

Décret n°2008-967 du 16

septembre 2008 - art. 44 (V)

Arrêté du 28 mai 2010 - art. 3 (V)

Arrêté du 9 novembre 2010 - art. Annexe III (VT)

Arrêté du 23 décembre 2010 - art. Annexe I (V)

Arrêté du 19 septembre 2011 - art. Annexe

Hépatite B (V) Arrêté du 19 septembre 2011 - art.,

v. init.

Arrêté du 13 février 2012 - art. Annexe Hépatite C

(Ab) Arrêté du 5 juillet 2013 - art. 2, v. init.

Avis du - art., v. init.

AVIS du - art., v. init.

ARRÊTÉ du 3 novembre 2014 - art. (V)

ARRÊTÉ du 1er juin 2015 - art. (V)

ARRÊTÉ du 1er juillet 2015 - art. (V)

DÉCRET n°2015-1263 du 9 octobre 2015 - art. 3 (V)

Arrêté du 23 décembre 2015 - art. (V)

Arrêté du 1er août 2016 - art. (VD)

Décision n°2017-632 QPC du 2 juin 2017 - art., v. init.

Arrêté du 23 août 2017 - art. (V)

Code de la santé publique - art. L1541-3 (M)

Code de la santé publique - art. L2131-1 (V)

Code de la santé publique - art. R1111-20 (V)

Code de la santé publique - art. R1112-2 (VD)

Code de la santé publique - art. R4127-37 (V)

Code de la santé publique - art. R4127-37-3 (V)

Code de la santé publique - art. R6316-2 (V)

Code de la santé publique - art. R710-2-2 (Ab)

Codifié par:

Rapport relatif à l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 Loi n°2002-303 du 4 mars 2002

Nouveaux textes:

Code de la santé publique - art. L1110-10 (V)

Anciens textes:

Code de la santé publique - art. L1 (Ab)

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Université d'Aix-Marseille – Faculté de Pharmacie – 27 bd Jean Moulin – CS 30064 - 13385 Marseille cedex 05 - France
Tél. : +33 (0)4 91 83 55 00 - Fax : +33 (0)4 91 80 26 12

RESUME

La **participation** du patient dans sa prise en charge et surtout son **implication** dans son projet de vie, depuis **la loi des droits du patient**, ont accéléré la réflexion sur son encadrement, principalement dans les **maladies chroniques**, pour faciliter son **autonomisation**.

Cette volonté de rendre le **patient acteur** est une tendance émergente dans l'environnement des industries de santé et reflète une stratégie innovante de différentiation des entreprises pharmaceutiques.

L'objectif de ce travail est d'analyser le **lien** que peut avoir le patient atteint d'une maladie chronique avec les différents acteurs de son environnement médical.

Pour cela, nous passerons dans une première partie sur l'intérêt d'appliquer **ce modèle dans certaines industries de santé** qui ont pour but de donner **le choix à leurs patients d'être acteurs** dans la **gestion de leur maladie et leur qualité de vie**. Cette première partie nous conduira à nous pencher en deuxième temps sur son application dans la **fibrose pulmonaire idiopathique.**

En France, la Fibrose Pulmonaire Idiopathique est diagnostiquée chez 4000 nouveaux patients chaque année. L'espérance de vie au diagnostic se situe entre **3 et 5 ans**. Face à cette annonce, de nombreux patients se sentent **découragés** et **renoncent à se soigner** ou à pratiquer une activité, des exercices recommandés. Et donc pour aller plus loin que la mise à disposition des **traitements antifibrosants** indiqués dans la prise en charge de cette maladie, le laboratoire pharmaceutique Roche a souhaité développer **plusieurs programmes d'accompagnement pour les patients et leurs proches** pour les aider à vivre le mieux et le plus longtemps possible de façon **autonome**. C'est donc cette partie que j'ai souhaité développer en dernière partie, et analyser l'impact d'un tel programme sur chaque partie prenante impliquée dans la prise en charge thérapeutique de la fibrose pulmonaire idiopathique.