



HAL
open science

Les associations de patients : un nouvel acteur au cœur du système de santé

Antoine Duckit

► **To cite this version:**

Antoine Duckit. Les associations de patients : un nouvel acteur au cœur du système de santé. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03032907

HAL Id: dumas-03032907

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03032907>

Submitted on 1 Dec 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.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

Année : 2020

« LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS : UN NOUVEL ACTEUR AU CŒUR DU
SYSTEME DE SANTE »

THÈSE
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ÉTAT

Antoine DUCKIT

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

Le : 13/11/2020

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. Benoît Allenet

Membres :

M. Raymond Merle

M. Laurent Grange (Directeur de thèse)

M. Arthur Piraux

L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Michel SEVE**

Vice-doyen et Directrice des Etudes :
Mme Christine DEMEILLIERS

Année 2019 - 2020

ENSEIGNANTS – CHERCHEURS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
PU-PH	ALLENET	BENOIT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, THEMAS
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MAST	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, THEMAS
MCF	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055
PU-PH	BEDOUC	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, THEMAS
MCF	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2, Inserm U1042
MAST	BELLET	BEATRICE	-
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	IAB – CRI INSERM U823
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	BRIANCON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042
PU	BURMEISTER	WIM	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309
Professeur Emerite	CALOP	JEAN	
MCF	CAVAILLES	PIERRE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU-PH	CHANOINE	SEBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU -PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emérite	DELETRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON
MCF	DEMEILLIERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
PU-PH	FAURE	PATRICE	HP2 – INSERM U1042

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042
PRCE	FITE	ANDREE	-
MCU-PH	GARNAUD	CECILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-
MCU-PH	GERMI	RAPHAELE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emerite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 – INSERM U1042
Professeure Emérite	GRILLOT	RENEE	-
MCF Emérite	GROSSET	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	GUIEU	VALERIE	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-
AHU	MAZET	ROSELINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	MELO DI LIMA	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553
AHU	MINOVES	MELANIE	HP2 – INSERM U1042
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	PLUCHART	HELENE	TIMC-IMAG – UMR 5525 CNRS, THEMAS
MCF	RACHIDI	WALID	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042
PAST	RIEU	ISABELLE	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	
PU-PH	SEVE	MICHEL	LBFA – INSERM U1055
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	WOUESSIDJEWE	DENIS	DPM – UMR 5063 CNRS

AHU : Assistant Hospitalo-Universitaire
 ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
 BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire
 CIB : Centre d'Innovation en Biologie
 CRI : Centre de Recherche INSERM
 CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
 DCE : Doctorants Contractuels Enseignement
 DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
 HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
 IAB : Institute for Advanced Biosciences
 IBS : Institut de Biologie Structurale
 LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
 LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
 LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
 LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
 LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
 LPSS : Laboratoire Parcours Santé Systémique
 LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
 MAST : Maitre de Conférences Associé à Temps Partiel
 MCF : Maitre de Conférences des Universités
 MCU-PH : Maitre de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
 PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
 PRAG : Professeur Agrégé
 PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

Remerciements

En premier lieu je souhaiterais vivement remercier le Pr Benoît Allenet, pour avoir accepté d'encadrer ma thèse en tant que président du jury et tuteur universitaire. Merci pour votre aide dans la définition du sujet, pour vos conseils et vos relectures tout le long de la rédaction de ce travail.

Je tiens également à remercier le Dr Laurent Grange pour m'avoir permis de mieux comprendre l'univers des associations de patients grâce à son investissement professionnel en tant que médecin rhumatologue et ses engagements associatifs en tant que président de l'AFLAR. Je vous exprime toute ma reconnaissance pour avoir accepté de devenir mon directeur de thèse.

Mes remerciements vont maintenant à M. Raymond Merle qui a su me partager sa riche expérience en tant que patient expert, président d'association de patient et co-fondateur de l'Université des patients de Grenoble. Merci pour la qualité de nos échanges et pour l'honneur que vous me faites en acceptant d'intégrer mon jury.

Enfin, une mention très particulière au Dr Arthur Piraux qui m'a conseillé sur ma thèse depuis le tout début. Merci pour tes relectures, tes commentaires et toute l'aide que tu as pu m'apporter à tous les niveaux depuis des années.

Je tiens à remercier de tout cœur mes parents ainsi que mon frère qui m'ont accompagné et soutenu pendant toute cette formidable aventure qu'ont été mes études de pharmacie. Un grand merci à eux ainsi que toute ma famille pour leur soutien indéfectible, leur bienveillance, leur patience parfois au cours de ces dernières années. Merci de m'avoir porté et de m'avoir donné les clefs pour réussir cette première étape de vie et d'avoir toujours été présent pour moi à chaque événement.

J'aimerais également prendre le temps de remercier tous mes amis qui m'ont accompagné durant ma vie étudiante ainsi que ma vie associative que ce soit au sein de l'AGEPI (Mathieu, Robin, Lara, Juliette et tous les autres), de l'EPSA, de l'IPSF et de l'ANEPF. J'ai évidemment une pensée très particulière envers le bureau

2016-2017 de l'ANEPF (la « GreenTeam ») avec qui j'ai partagé probablement l'une des plus belles expériences humaines qu'il m'ait été donné l'occasion de vivre pour le moment.

Merci à Laure, Julien et Eilean avec qui j'ai passé une incroyable année à l'ESSEC, pour votre énergie, votre bonne humeur et pour tous les moments passés ensemble (et à venir...).

Enfin, j'aimerais remercier toutes les personnes, que j'ai pu interviewer durant la réalisation de cette thèse : patients, associatifs, professionnels de santé, ... Qui m'ont accordé de leur temps et ont accepté de partager avec moi leur vision, leur combat pour mettre le patient au cœur du système de santé : Mme Judith Mollard, Mme Christine Tabuenca, Mme Caroline Guillot, le Dr Virginie Ravanel, le Dr Laurent Grange, Monsieur Raymond Merle.

Table des matières

Remerciements.....	5
Table des matières	7
Liste des abréviations	8
Liste des figures.....	9
Introduction :	10
I. Généralités et historique.....	13
A. De l'évolution de la relation patient médecin au XXème siècle.....	13
B. Historique des associations de patients	17
C. Généralités sur les associations de patients.....	21
D. Spectre d'action des associations d'usagers	24
E. Le digital au service des patients	28
II. Des acteurs reconnus dans le monde politique, économique et scientifique..	30
A. Les associations de patients : les "parapouvoirs" de la santé, le cas des Etats-Unis	30
B. La représentation des usagers en France.....	33
C. Le rôle des associations d'usagers dans la recherche clinique.....	43
D. Interactions et relations avec les industries de santé.....	45
III. Etudes de cas concrètes quant à l'action des associations de patients	48
A. Etude de cas 1 : Le "Living Lab" de la Fédération Française des Diabétiques	48
B. Etude de cas 2 : Influence du patient sur l'hôpital et gouvernance hospitalière	50
C. Etude de cas 3 : « Serious Game EDUBIOT » l'AFLAR/ANDAR sur l'ETP des biothérapies	53
I. Objectif et méthodes.....	57
A. Réalisation des entretiens semi-directifs	57
B. Synthèse des entretiens associations de patients.....	60
II. Réalisation de la cartographie de l'offre	76
A. Les données de la bibliographie.....	76
B. Les données issues des interviews.....	79
C. Représentations graphiques : cartographie et parcours de soin	82
D. Perspectives d'évolution à court terme pour les associations d'usagers.....	85
Conclusion	92
Bibliographie	96
RÉSUMÉ :	102
Annexes.....	103

Liste des abréviations

AAPS	Association of American Physicians and Surgeons
ACA	Affordable Care Act
ALD	Affection Longue Durée
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ARS	Agences Régionales de Santé
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
CEESP	Commission de l'Evaluation Economique et de Santé Publique
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CISS	Collectif Inter-associatif sur la Santé
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CNEDMITS	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CODEEM	Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament
CRUQPC	Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge
CPP	Comité de Protection des Personnes
CSP	Code de la Santé Publique
CT	Commission de la Transparence
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de la Santé
DU	Diplôme Universitaire
EMA	European Medical Agency
ESSEC	Ecole Supérieure des Sciences Economiques et Commerciales
ETP	Education Thérapeutique du Patient
FDA	Food and Drug Administration
HAS	Haute Autorité de Santé
IFSI	Institut de Formation en Soins Infirmiers
LEEM	Les Entreprises du Médicament
HPST	Hôpital Patients Santé et Territoires
NHS	National Health Service
NIH	National Institute of Health
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economique
PAM	Patient Activation Measure
PIB	Produit Intérieur Brut
PNDS	Protocoles Nationaux de Diagnostic et de Soins
RTU	Recommandation Temporaire d'Utilisation
SIDA	Syndrome d'Immunodéficience Acquise
SMR	Service Médical Rendu
UNAASS	Union Nationale des Associations Agréées d'usagers du Système de Santé
UPMC	Université Pierre et Marie Curie
UTEP	Unité Transversale pour l'Education thérapeutique du Patient
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine

Liste des figures

Figure 1: Photo prise à l'occasion de « l'encapotage » de l'obélisque sur la place de la Concorde par Act-Up(14)	18
Figure 2: Relations entre les différents acteurs de l'accès au marché en France(20)	20
Figure 3: Classification des associations reconnues d'Utilité Publique par catégorie(30)	23
Figure 4: Exemple de "privilège membre" la carte toilettes de l'Afa(33)	26
Figure 5: Captures d'écran de l'application Dailypso	27
Figure 6: Dépenses de santé rapportées au PIB dans les pays de l'OCDE(42)	31
Figure 7: Tableau montrant partiellement les médicaments en cours d'évaluation éligibles au processus de contribution (extrait du site HAS) le 19/01/2020(21)	37
Figure 8: Catherine Tourette Turgis, initiatrice de la première Université des Patients en France(56)	40
Figure 9: Logo de France Assos Santé, la fédération des associations de patients(60)	43
Figure 10: Brochure concernant le fonctionnement du Diabète Lab de la Fédération Française des Diabétiques(69)	50
Figure 11: Représentation de la triangulation des relations de travail dans le cadre hospitalier(71)	51
Figure 12: Capture d'écran du menu de sélection du scénario (serious game Edubiot)(73)	54
Figure 13: Captures d'écran de l'interface du serious game Edubiot(73)	55
Figure 14: Schématisation des différentes étapes d'interaction entre le patient et les associations de patients	83
Figure 15: Représentation des points de contact des associations de patients sur le parcours de soin d'un patient atteint d'une maladie cancéreuse	85
Figure 16: Captures d'écran de l'émission Pop-corn et du tweet de l'AFSEP en lien avec l'émission	87
Figure 18: Photo d'une partie des acteurs ayant participé à l'événement ZEvent 2019	88

Introduction :

Le patient, dérivé du terme latin *patiens*, est traditionnellement défini comme “celui qui endure”, “celui qui souffre” d’après le Larousse. Ce dernier se retrouverait-il relégué au rôle d’une “figure passive et silencieuse” ? C’est la question que se pose Julie Bouchard dans “Le patient en observation”⁽¹⁾. Preuve en est, “la délégation des soins au médecin est justifiée en ce qu’il est supposé agir mieux que le patient et dans l’intérêt de ce dernier”⁽²⁾, cette relation paternaliste a été le *gold-standard* des interactions existantes entre soignants et soignés depuis toujours. Néanmoins ce dogme a connu de nombreux bouleversements au cours du XXème siècle qui ont permis de le remettre en question.

Cette montée en puissance du rôle du patient a été catalysée par l’essor des associations de patients, c’est un phénomène relativement récent qui prend sa source durant les “années SIDA”, dans les années 80, lors des grandes mobilisations qui ont permis d’affirmer la place des malades dans les réflexions et décisions en rapport avec cette maladie. D’ailleurs, ces manifestations ont abouti à des résultats concrets : un meilleur accès aux thérapeutiques, un impact sur le financement des recherches et de l’innovation, une participation plus active des patients aux essais cliniques et bien d’autres.

Aujourd’hui, les associations de patients sont devenues des interlocuteurs à part entière des professionnels de santé, des laboratoires pharmaceutiques ou encore des institutions publiques. Outre les activités historiques que ces dernières assurent pour le bénéfice des patients (écoute, information, formation), elles jouent dorénavant un rôle plus large en participant, par exemple, à l’évaluation des médicaments grâce au mécanisme de contribution de la Haute Autorité de Santé mis en place pour la première fois en 2016 et permettant aux associations de patients de se prononcer sur l’efficacité, la tolérance et un certain nombre d’autres paramètres d’un médicament ou d’un dispositif médical lors de son évaluation. Conscients de cette place prépondérante, de nouveaux statuts et de nouvelles collaborations émergent : patient expert, inclusion dans le parcours de soin, partenariats avec le privé, etc.

L'objectif de ce travail est de proposer des éléments de compréhension sur les associations de patients. De quelle manière la voix des patients s'est-elle démocratisée ces dernières années, au point de parler de démocratie sanitaire pour désigner la représentation des patients dans les institutions ? Quels services sont proposés par les associations d'usagers et quelles sont les attentes des professionnels de santé envers ces dernières ? Comment optimiser la participation des associations dans le parcours des patients ?

Ainsi, cette thèse est articulée de la manière suivante : une revue de littérature pour ouvrir le sujet portant sur l'historique du développement des associations de patients, les actions que ces dernières mettent en place pour soutenir le patient ainsi que leurs actions de représentation et de défense des intérêts des patients auprès des institutions. Cette revue de littérature est consolidée par trois études de cas qui décrivent trois situations impliquant des associations d'usagers en guise d'illustration. Enfin, une série d'entretiens semi-directionnels permet de faire le lien avec la revue de littérature pour répondre au sujet dans une partie synthétisant ces deux faisceaux d'informations.

Revue de littérature

I. Généralités et historique

A. De l'évolution de la relation patient médecin au XXème siècle

La place du patient a, en réalité, toujours été rythmée par la relation soignant-soigné (médecin surtout). En effet, André Maurois illustre cette relation par un essai publié en 1927 (« *Vie de Disraëli* ») dans lequel on peut lire “*Les médecins craignaient que cette visite n’agitât trop le patient*”, comme si le patient n’était pas en mesure de pouvoir décider par lui-même et qu’il était nécessaire de parler en son nom. Cette relation médecin patient a d’ailleurs été théorisée en 1951 par T. Parsons qui l’a appelée “*la sociologie fonctionnaliste*” où il décrit le médecin comme un personnage qui détiendrait son pouvoir en raison de l’exclusivité de son savoir face à un patient dans une situation de vulnérabilité, se remettant à lui⁽³⁾.

C’est un courant qui va à l’opposé d’une autre approche théorisée par Freidson et Strauss dans les années 1960-70 qui est l’interactionnisme symbolique.

Pour en revenir au fonctionnalisme, Parsons décrit la société comme un système et c’est l’addition d’un ensemble de sous-systèmes qui va faire tenir la société : la famille, le monde du travail, le système de santé/scolaire/économique, etc. Chacun de ces sous-systèmes étant considéré comme indispensable, ils vont tous remplir une fonction spécifique pour que la société puisse continuer à fonctionner correctement. Dans le système médical on distingue les usagers et le personnel s’occupant de ces derniers. Pour que chaque sous-système puisse remplir sa fonction d’utilité sociale, des conduites vont être dictées à chacun des acteurs. Ainsi, on peut retrouver la voie légale (imposée par la société) ou la voie normative (sociale). L’idée que développe Parsons est qu’il n’y a pas de surprise dans la relation de soin car la relation médecin-malade se déroule toujours de la même manière à savoir « chaque acteur joue le rôle qu’on lui a imposé », chacun connaît la conduite de l’autre.

Au final, le patient est enfermé dans une position passive, il écoute et suit les directives du médecin⁽⁴⁾. Tandis que le médecin est quant à lui cantonné à une position active car il résout les problèmes du patient. Ainsi la relation de soin est « *asymétrique et consensuelle* »⁽⁵⁾ car le patient reconnaît la compétence du médecin et, par voie de conséquence, il lui fait confiance. C’est cette confiance qui d’après Parsons est la clé de cette relation caractéristique, l’autorité découle des compétences acquises par le médecin, c’est une relation paternaliste.

A contrario, l'interactionnisme symbolique est venu s'opposer à la pensée des fonctionnalistes. Pour les théoriciens de ce courant le système est plutôt vu comme l'addition de toutes les interactions entre les personnes de la société⁽⁶⁾. En d'autres termes, la société n'est pas une entité supérieure aux individus qui s'imposerait quant aux rôles que chacun doit jouer. D'ailleurs, contrairement aux années 50' où Parsons théorisait le modèle fonctionnaliste, les interactionnistes eux se situent dans les années 1960-70, célèbres pour l'apparition des premiers mouvements sociaux : émancipation de la femme, mouvements contre la ségrégation, fin de l'époque coloniale, etc. Une période plus agitée en termes de contestation face aux années 1950' où l'ordre établi était moins remis en question.

C'est donc naturellement que les membres de ce courant de pensée ont remis en cause la relation paternaliste existant entre soignant et soigné où le médecin est une figure d'autorité, grâce à ses connaissances et laisse le patient dans l'ignorance. Il y a une opposition entre la culture savante du médecin et la culture profane sur la santé du patient. Pour les interactionnistes la profession médicale est une profession comme les autres, ni plus ni moins, portée sur les intérêts personnels. Chose très importante, ces derniers supportent la thèse que le patient a un certain savoir sur la maladie et sur les traitements qu'il prend, toutes les cultures sont au même niveau, ce sont des cultures différentes ayant chacune leur légitimité.

Strauss complète cette théorie en ajoutant que le patient est aussi un soignant car il doit exercer des fonctions d'auto-diagnostique, d'automédication, faire des gestes techniques, adapter ses traitements en fonction de différents paramètres (état clinique, alimentation, etc.). Le patient acquiert donc ce savoir spécialisé qui va complètement modifier cette relation de soin. C'est pourquoi le médecin va devoir aider le patient à se former et partager son savoir, afin qu'il puisse gérer correctement sa prise en charge entre les consultations. C'est bien entendu également le créneau que les associations de patients occupent en leur donnant un savoir expert sur leur maladie, leurs traitements pour les rendre autonomes. C'est donc un savoir « individualisé » que le patient acquiert, à opposer au savoir généraliste que détient le médecin grâce à sa formation et son expérience.

Au final, il est intéressant de voir qu'au cours du XXème siècle nous assistons à un changement complet de ce paradigme, sa première moitié reste profondément ancrée

dans cette relation paternaliste où le patient que l'on pourrait qualifier de "naïf" n'a pas vraiment son mot à dire face au savoir absolu des équipes médicales. Et ce n'est qu'au fur et à mesure que l'on est passé de cette position paternaliste vers une véritable collaboration. On peut notamment mettre en lumière que le développement de l'éducation et de la technologie ont aussi permis de rendre plus accessible, plus abordable la connaissance scientifique et médicale. C'est certainement l'une des facettes les plus réussies du développement d'Internet à la toute fin du XXème siècle, qui a permis de vulgariser et de mettre à disposition des internautes de nombreux textes, illustrations, vidéos, forums.

On assiste également à cette période à l'évolution du modèle biomédical vers le modèle bio-psycho-social théorisé par Engel en 1970⁽⁷⁾. En effet, le modèle biomédical est centré sur la maladie et non le patient, il prend en compte les facteurs biologiques sans s'attacher au reste. A l'inverse le modèle bio-psycho-social est défini comme étant « *une représentation de l'être humain dans laquelle les facteurs biologiques, psychologiques et sociaux sont considérés comme participant simultanément au maintien de la santé ou au développement de la maladie* » c'est-à-dire qu'aucun de ces trois facteurs ne se voit accorder une importance supérieure. Il s'agit de l'un des modèles de diagnostic et de thérapeutique les plus puissants utilisés aujourd'hui.

D'après Anne-Sophie Cases⁽⁸⁾, *l'empowerment* du patient est caractérisé par des stratégies participatives, notamment dans le cadre des maladies chroniques où la coopération du patient avec les professionnels de santé est essentielle dans le processus de soin. Cette relation a été documentée, toujours dans le cadre des maladies chroniques, et il en ressort trois angles bien distincts :

- Le patient lui même
- La relation patient-professionnel de santé
- Le professionnel de santé

En effet, *l'empowerment* du patient a pour effet de le situer comme un acteur de sa propre santé, observance, recherche d'autonomie, gestion de sa maladie, etc. La relation patient-professionnel de santé est basée sur un principe de coopération, dans ce cas de figure ; c'est le médecin lui-même qui va être moteur pour optimiser l'accès

de son patient à l'information. Ce qui, *in fine*, va permettre de renforcer l'apprentissage du patient et la connaissance de sa maladie.

“L’engagement du patient se manifeste par un comportement plus collaboratif et certains auteurs montrent un renforcement de la relation entre patient et professionnels de santé avec l’établissement d’un partenariat gagnant-gagnant”⁽⁹⁾.

Des chercheurs ont même essayé de matérialiser une échelle mesurant le degré de connaissances et de confiance qu'un patient peut avoir pour gérer ses soins (*“Patient Activation Measure”*). D'après le site du *National Health Service (NHS)*, ce concept permettrait de soutenir les patients en relevant leurs forces & capacités afin de fournir les outils et l'information nécessaire pour un soutien adapté à leurs besoins.

Le *“PAM tool”* est une solution développée et commercialisée par une société américaine fournissant une classification de « l'état d'activation » du patient sur plusieurs niveaux⁽¹⁰⁾, notamment utilisée par des cliniciens de différents pays en routine (le Royaume-Uni par exemple) :

- Niveau 1 : Individus adoptant une posture passive et souvent dépassés par la gestion de leurs soins.
- Niveau 2 : Individus pouvant manquer de confiance et de connaissance pour gérer leurs soins.
- Niveau 3 : Individus prenant des mesures concrètes sur la gestion de leur santé mais manquant encore de confiance/connaissance sur certains aspects.
- Niveau 4 : Individus ayant adopté tous les comportements nécessaires pour la gestion de leur santé, mais ces derniers ne seront peut-être pas capables de les conserver en face de situations de détresse.

Connaître et comprendre l'état du patient et son niveau d'activation peut permettre au clinicien d'identifier des interventions et des options appropriées et réalistes pour des individus précis. De plus, mesurer le niveau d'activation d'un patient à différents moments permet de faire un suivi précis et objectif sur l'impact de la prise en charge décidée pour le patient.

B. Historique des associations de patients

A l'origine, au début du XXème siècle, ce sont les ligues philanthropiques qui collectaient des fonds pour la recherche et les soins par l'intermédiaire de personnalités du milieu politique et médical.

Un tout premier pas, annonciateur des changements à venir, se produit en 1942 lors d'un arrêt de la Cour de cassation (arrêt Teyssier). Ce dernier reconnaît la notion de "*droit du malade*" à travers le principe du consentement préalable et de l'obligation d'information du patient. Cet arrêté fait écho à l'histoire de M. Teyssier, victime d'un accident de la circulation et de multiples fractures au niveau du membre supérieur gauche le 30 mars 1930. La fracture du bras ayant été réduite, des complications survinrent au niveau de l'avant-bras après que le chirurgien ait décidé de son propre chef de privilégier une option thérapeutique, ce qui eut pour effet d'entraîner l'amputation de l'avant-bras dudit M. Teyssier. C'est pourquoi, ce dernier engagea des poursuites en responsabilité à l'encontre de ce chirurgien et des Hospices pour avoir, à son insu, réalisé une opération non adaptée. Plusieurs années de procédure plus tard, l'arrêt de la Cour de Cassation abonde dans le sens de M. Teyssier et déclare : *"comme tout chirurgien, le chirurgien d'un service hospitalier est tenu, sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération dont il apprécie, en pleine indépendance, sous sa responsabilité, l'utilité, la nature et les risques ; qu'en violant cette obligation imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade, un manquement à ses devoirs proprement médicaux qui constitue une faute personnelle se détachant de l'exercice des fonctions que l'Administration des hospices a qualité pour régler"*⁽¹¹⁾.

Dans les années 80', au début de l'épidémie de VIH/SIDA, émerge une prise de conscience majeure de l'action des associations de patients. A cette période, les malades étaient bien souvent discriminés aussi bien par la société civile que par leur propre famille. C'est pourquoi des associations se sont lancées dans ce qui est désormais appelé "l'activisme thérapeutique" ; avec des entités comme "Act-Up" qui ont, grâce à leur combat, permis de mettre en lumière les difficultés des malades et des familles⁽¹²⁾. Leur engagement a permis de faciliter l'accès aux thérapeutiques, de

diminuer le coût de traitement des malades, de permettre le financement de la recherche, de soutenir les aidants. Et ce, au travers d'actions "coup de poing" fortement médiatisées comme "l'encapotage" de l'obélisque à Paris, le port du triangle rose, les "die in" qui consiste à mimer la mort dans un espace public symbolique, etc⁽¹³⁾.



Figure 1: Photo prise à l'occasion de « l'encapotage » de l'obélisque sur la place de la Concorde par Act-Up⁽¹⁴⁾

En France, ce sont les états généraux de la santé qui se sont déroulés en 1999 et ont rassemblé des milliers de citoyens dans des milliers de réunions partout dans le pays pour discuter et échanger autour d'une quinzaine de thèmes. Les acteurs les plus représentés à ce moment étaient les mutuelles, les associations de patients, la ligue nationale contre le cancer et les élus locaux⁽¹⁵⁾. Ce sont ces manifestations qui ont permis de déboucher sur la Loi du 4 mars 2002 (Loi Kouchner), il s'agit d'une autre date majeure dans la prise de conscience du rôle que peuvent jouer les associations de patients. D'ailleurs l'article 20 chapitre III de ladite Loi stipule que :

Participation des usagers au fonctionnement du système de santé⁽¹⁶⁾

« Art. L. 1114-1. - Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est notamment subordonné à l'activité

effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Seules les associations agréées peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

« Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat. »

Cette Loi est le fruit des travaux et des discussions réalisés lors de la mobilisation des états généraux de 1999. Son objectif principal vise à mieux anticiper les attentes des patients et, *in fine*, améliorer les droits des malades. Ainsi Alexandre Regniault, avocat du cabinet Simmons & Simmons a déclaré que *“La loi Kouchner a été une étape très importante, à la fois d'un point de vue symbolique et en termes de lisibilité : tous les droits préexistants ou nouveaux ont été regroupés dans le même texte”*⁽¹⁷⁾. Des éléments qui peuvent être considérés comme évidents ou acquis de nos jours y ont été inscrits : droit à l'information du patient, droit au consentement éclairé des patients, l'accès direct du patient à son dossier médical, etc ⁽¹⁸⁾. Il y est aussi fait mention pour la première fois de la démocratie sanitaire, cette expression désigne la démarche visant à *“associer l'ensemble des acteurs du système de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation”*⁽¹⁹⁾. Au niveau local, ce sont les Agences Régionales de Santé (ARS) qui sont en charge d'animer la démocratie sanitaire. Un exemple concret pour illustrer ce concept : la participation de plus en plus importante des usagers dans les instances de santé publiques/hospitalières qui permet à ces derniers de participer à l'élaboration des politiques de santé et à l'amélioration de la prise en charge des patients.

Par la suite, d'autres événements concrets sont importants à évoquer. En 2004, il est devenu obligatoire pour les comités de protection des personnes, en charge d'émettre des avis positifs ou négatifs sur toute recherche impliquant des humains, d'inclure des représentants d'associations de patients.

La Loi Hôpital Patients Santé et Territoires (HPST), dite Loi Bachelot du nom de la Ministre de la santé en charge à l'époque, a été promulguée le 21 juillet 2009. Cette dernière renforce la représentation des usagers dans les conseils de surveillance des établissements hospitaliers et l'instaure dans les ARS.

L'année 2015 marque une énorme avancée pour les associations de malades qui font leur entrée au sein de la Haute Autorité de Santé (HAS). Et plus particulièrement au sein des commissions en charge de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, respectivement la Commission de la Transparence (CT) et la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). Les associations d'usagers y ont des représentants qui peuvent avoir une voix consultative ou délibérative leur permettant ainsi de partager les attentes des malades, sensibiliser les membres de ces commissions sur les données de qualité de vie, de pénibilité voire de soutenabilité financière dans de plus rares cas.

A noter que la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP), en charge de rendre les avis d'efficience des médicaments onéreux, s'est également ouverte aux associations de patients.

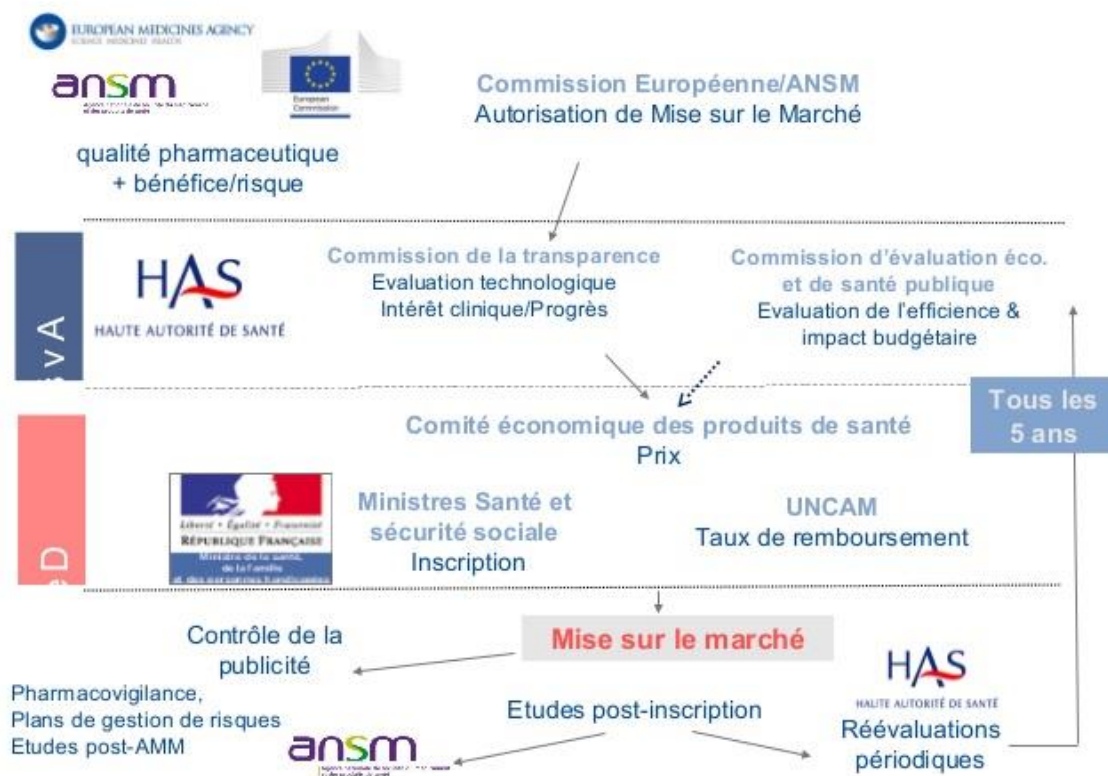


Figure 2: Relations entre les différents acteurs de l'accès au marché en France⁽²⁰⁾

Le mécanisme de contribution est un autre exemple concret témoignant de la volonté des pouvoirs publics de mettre le patient au centre des préoccupations. Ce dispositif expérimenté à partir de novembre 2016 est le premier dans son genre, permettant aux associations d'usagers de donner leur avis sur l'évaluation d'un médicament au travers d'un questionnaire joint au dossier transmis aux évaluateurs de la CT et du CNEDIMTS⁽²¹⁾.

Enfin, en 2017 la création de France asso santé (anciennement Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé) fait suite à la loi du 26 janvier 2016. Cette dernière regroupe pas moins de 80 associations, avec pour objectif de donner la parole aux patients sur des sujets tels que leurs problématiques de santé et leur vécu vis-à-vis de leur maladie. Ils deviennent alors de véritables ambassadeurs auprès des acteurs du système de santé⁽²²⁾.

C. Généralités sur les associations de patients

Comme évoqué dans ma thèse professionnelle de fin de cursus MS ESSEC *“Comment les associations et communautés de consommateurs/usagers impactent-elles les relations et décisions des entreprises avec leur écosystème : le cas dans l'industrie pharmaceutique”*⁽²³⁾ à l'heure actuelle, il convient de faire la distinction entre 2 types d'associations :

- L'association dite *“traditionnelle”* propose des activités historiques, à savoir l'information des patients, le soutien aux malades et aux aidants, la communication, l'écoute, etc. De nouveaux services viennent se greffer à ces missions traditionnelles, tels que : les assurances, les services, l'assistance juridique, la mise à disposition d'assistantes sociales, de solutions digitales, etc. Enfin, ces dernières jouent un rôle de plus en plus important dans la formation des professionnels de santé. C'est notamment le cas de France Alzheimer, qui met à disposition des modules de formation selon plusieurs thématiques *“les approches fondamentales”*, *“les approches spécifiques”*, *“la formation des encadrants”*, *“la formation des psychologues”*⁽²⁴⁾.

- L'association dite "*acteur de santé*" se distingue par des actions de lobbying, la représentation de ses usagers auprès d'instances ou d'institutions (Ministères, Direction Générale de la Santé, ANSM, HAS, etc.). Elle occupe un rôle de lanceur d'alerte, d'observatoire, de recueil de données épidémiologiques⁽²⁵⁾.

Certaines structures bien établies peuvent se permettre d'endosser ces 2 rôles à la fois, comme c'est par exemple le cas pour l'AFM Téléthon ou l'association François Aupetit. Ainsi, la taille de la structure et la nature de la pathologie ont une grande importance dans la définition des missions de l'association. Manifestement, les associations de patients avec un spectre d'action axé sur les maladies rares (une patiente sur 2000 d'après la classification Orphanet) bénéficiant d'une plus faible couverture médiatique sont beaucoup plus impactées en termes de financement et d'expertise médicale/scientifique que des associations officiant dans d'autres aires thérapeutiques (certaines pathologies étant tellement spécifiques avec une incidence estimée seulement à quelques dizaines de cas par an). D'après le Ministère des solidarités et de la santé, les maladies rares concernent pour moitié des populations pédiatriques (moins de 5 ans) et sont responsables de 10% des décès entre un an et 5 ans⁽²⁶⁾.

Il existe deux statuts différents pour une association représentant les patients : agréée ou non-agrégée. C'est cet agrément qui permettra de représenter les usagers du système de santé auprès des instances hospitalières ou publiques, de faire une action de justice en groupe, recevoir des financements de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM), etc.

La demande pour devenir une association agréée doit être formulée auprès du Ministère des solidarités et de la santé pour un agrément national ou auprès de l'ARS/de la région où se situe l'association pour un agrément régional. L'agrément s'inscrit dans les référentiels juridiques suivants : Article L.1114-1 à L.1114-7 du CSP, l'Arrêté du 17 janvier 2006 et l'Arrêté du 23 décembre 2010. Les demandes sont étudiées par la commission nationale d'agrément qui évalue l'indépendance de l'association, la transparence de sa trésorerie, ses actions de formation, d'information ainsi que son activité en faveur des malades⁽²⁷⁾.

Les associations sont alors tenues de publier chaque année leur rapport moral, leur rapport d'activité, leur rapport financier ainsi que la liste des membres chargés de l'administration ou de la direction de l'association⁽²⁸⁾.

En mai 2018, en France, on comptait 157 associations de malades agréées au national et 276⁽²⁹⁾ agréées au régional, œuvrant dans un nombre considérable de pathologies. Ce chiffre ne comprend cependant pas les associations non agréées, qui s'avèrent être également très nombreuses (plusieurs milliers). Par ailleurs, des données datant de 2014 montrent que les "associations dans la santé" représentent la catégorie où l'on trouve le plus d'associations reconnues d'utilité publique. Ce statut propre aux associations Loi 1901 permet à ces structures de pouvoir recevoir en plus des dons manuels (dons réalisés par des particuliers) des donations et des legs. Pour obtenir ce statut les associations sont soumises à des conditions : nombre d'adhérents, rayonnement dépassant le stade local, avoir une solidité financière tangible, etc.⁽³⁰⁾

Associations Reconnues d'Utilité Publique par catégorie

Source : Data.gouv données 2014. Certaines données ont été dédoublonnées et regroupées pour une meilleure lisibilité (ex : associations dans la culture et sciences et "culture") Source complète : https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/associations-reconnues-d-utilite-publique/#_

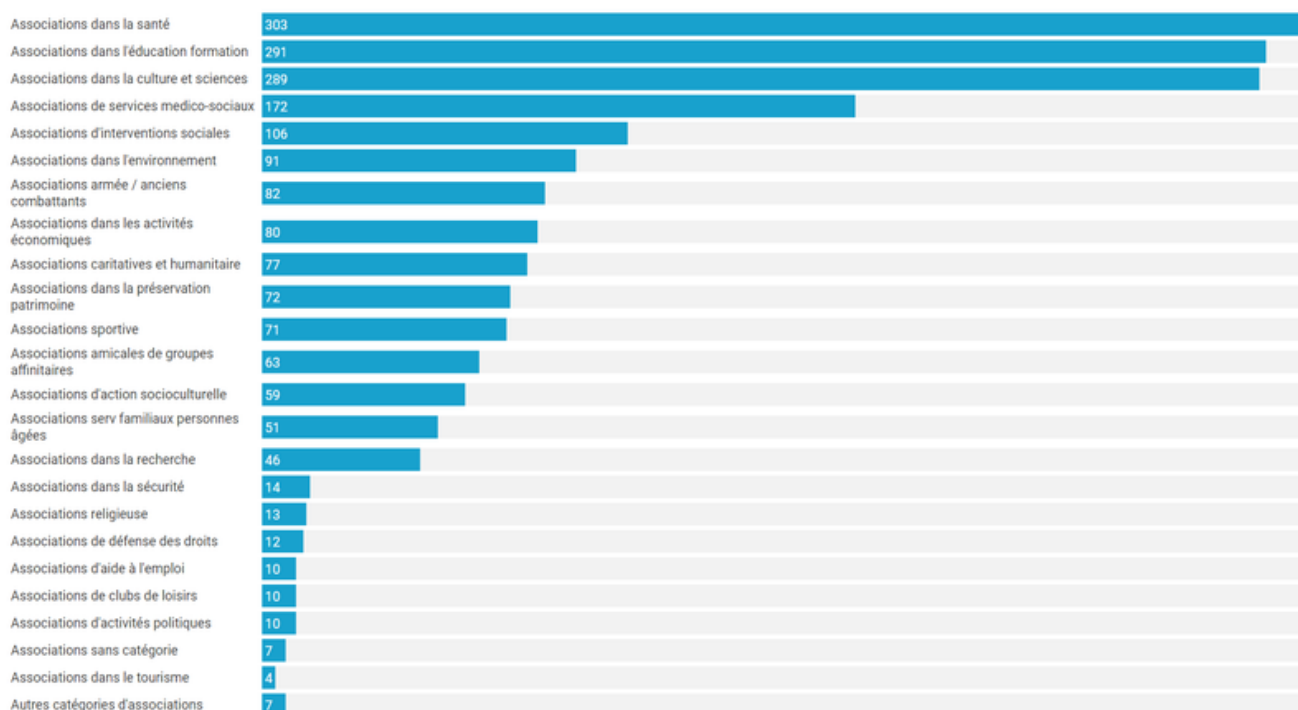


Figure 3: Classification des associations reconnues d'Utilité Publique par catégorie⁽³⁰⁾

D. Spectre d'action des associations d'usagers

Une enquête de terrain réalisée par 8 associations (Charoud, 2012) a permis d'observer les différents moyens d'action de ces nouveaux acteurs : *« Dans un premier temps, leurs actions se situent au niveau de l'aide quotidienne des patients et des familles (le soutien moral et psychologique au quotidien, les aides administratives et sociales, les conseils pratiques...). Dans un second temps, ces acteurs réalisent un travail important dans le cadre de la production et de la diffusion d'informations sur les pathologies et leur prise en charge (les colloques, les soirées d'information, les expositions...) jusqu'à la mise en place de formations (la formation des aidants, les ateliers diététiques, l'éducation thérapeutique...). Enfin dans un troisième temps, leurs actions sont davantage « politiques », pouvant s'inscrire dans « le prolongement des objectifs de l'État » en matière de prévention et de dépistage, de soutien financier à la recherche scientifique, mais aussi en regard de leur rôle militant dans la défense des droits des malades dans le secteur de la santé avec notamment la représentation des usagers dans les structures de soin⁽³¹⁾.*

Cette étude repose principalement sur l'observation par le biais de l'analyse des supports de communication (papier et sites Internet) et d'entretiens semi-directifs. Les investigateurs ont suivi les patients lors d'interventions auprès de centres hospitaliers, de cliniques, etc. et réalisé pas moins de 50 entretiens semi-directionnels en un an auprès d'associations de patients, de médecins, de professeurs et d'autres professionnels de santé.

Ainsi, le tout premier rôle qu'occupe une association de patients c'est celui de l'information et de la pédagogie, car cette dernière permet notamment au patient d'acquérir des connaissances sur sa propre maladie, ses traitements et ses examens. Ces connaissances permettent à ce dernier de poser les bonnes questions aux équipes médicales, cette prise de conscience leur permet d'anticiper les effets indésirables de leurs traitements, les complications et l'évolution de leur maladie. Outre le volet scientifique de l'information, tout patient a des droits, c'est aussi ce rôle qui est assuré par les associations afin que les patients restent conscients des droits dont ils jouissent (consentement éclairé, accès au dossier médical, refus thérapeutique, etc.).

Outre cette mission d'information, le deuxième rôle prédéfini d'une association de ce type est l'écoute et le soutien. Ces dernières sont aussi présentes pour briser la solitude et le renfermement sur soi du patient, parfois (voire souvent) incompris par son entourage, ses proches. Cette écoute peut se manifester à travers la mise en place de standards téléphoniques ou de rendez-vous en présentiel au sein d'une permanence régionale. On trouve ainsi des écoutes spécialisées par public (famille, jeunes adultes, etc.) ou encore des stages, des groupes de parole inspirés notamment des pays anglo-saxons. "Epilepsie France" propose par exemple des permanences téléphoniques ou des rendez-vous avec un neurologue bénévole⁽³²⁾ pour les franciliens ou avec les représentants territoriaux pour les régions. Aujourd'hui les nouveaux moyens de communication grâce aux réseaux sociaux permettent d'informer les patients à large échelle par le biais de Twitter®, Instagram®, emailings, Facebook®, ... des groupes sont également constitués sur les réseaux sociaux pour favoriser les échanges, et ce notamment entre patients.

Cependant, l'objectif numéro un reste et demeure la guérison du patient. Et ce processus de recherche de traitements passe par l'organisation de collectes de fonds en faveur de la Recherche scientifique, la participation à des comités scientifiques et à des *boards* de recherche.

La communication demeure le "nerf de la guerre", les grosses associations ayant tendance à occuper tout l'espace médiatique au détriment d'autres associations comptant moins d'adhérent (maladies rares, maladies orphelines, etc.). D'où l'enjeu de mener à bien des collectes de fonds, trouver un parrain/marraine, être reconnu par les pouvoirs publics, ...



Figure 4: Exemple de "privège membre" la carte toilettes de l'Afa⁽³³⁾

Outre ces activités, on peut noter l'arrivée de nouvelles missions principalement tournées vers le Service :

- Les "privèges membres" : l'Afa qui intervient aux côtés des patients atteints de la maladie de Cröhn ou de la rectocolite hémorragique a mis en place une carte "urgence toilette", qui garantit aux patients l'usage des toilettes des entreprises, commerces appartenant au réseau CUT (localisations disponibles sur une application)⁽³⁴⁾ ;
- L'accès à des professionnels : diététiciens, assistantes sociales, juristes, avocats, etc. ;
- La mise en place de voyages, de prêts, de mutuelles spécifiquement conçues pour les malades : l'association Tribu cancer emmène régulièrement des patients en voyage sur un voilier pour leur faire oublier la dure réalité de leur quotidien⁽³⁵⁾ ;
- Les conciergeries (accès à des services) ;
- Le développement d'applications pour simplifier la vie quotidienne des patients, c'est ce qu'a fait l'association "France psoriasis" en collaboration avec le dermatologue Morad Lahfa en concevant et développant DAILYPSO. Il s'agit d'un outil proposant de l'information sur la maladie en tant que telle, son évolution, ses traitements, etc. mais aussi des conseils pratiques : hygiène, alimentation, départ en vacances. DAILYPSO dispose aussi d'un carnet de bord interactif permettant le suivi des traitements prescrits, une fonction photo

pour capturer les plaques, un agenda rappelant les rendez-vous et stockant les coordonnées des professionnels de santé, de l'association⁽³⁶⁾.

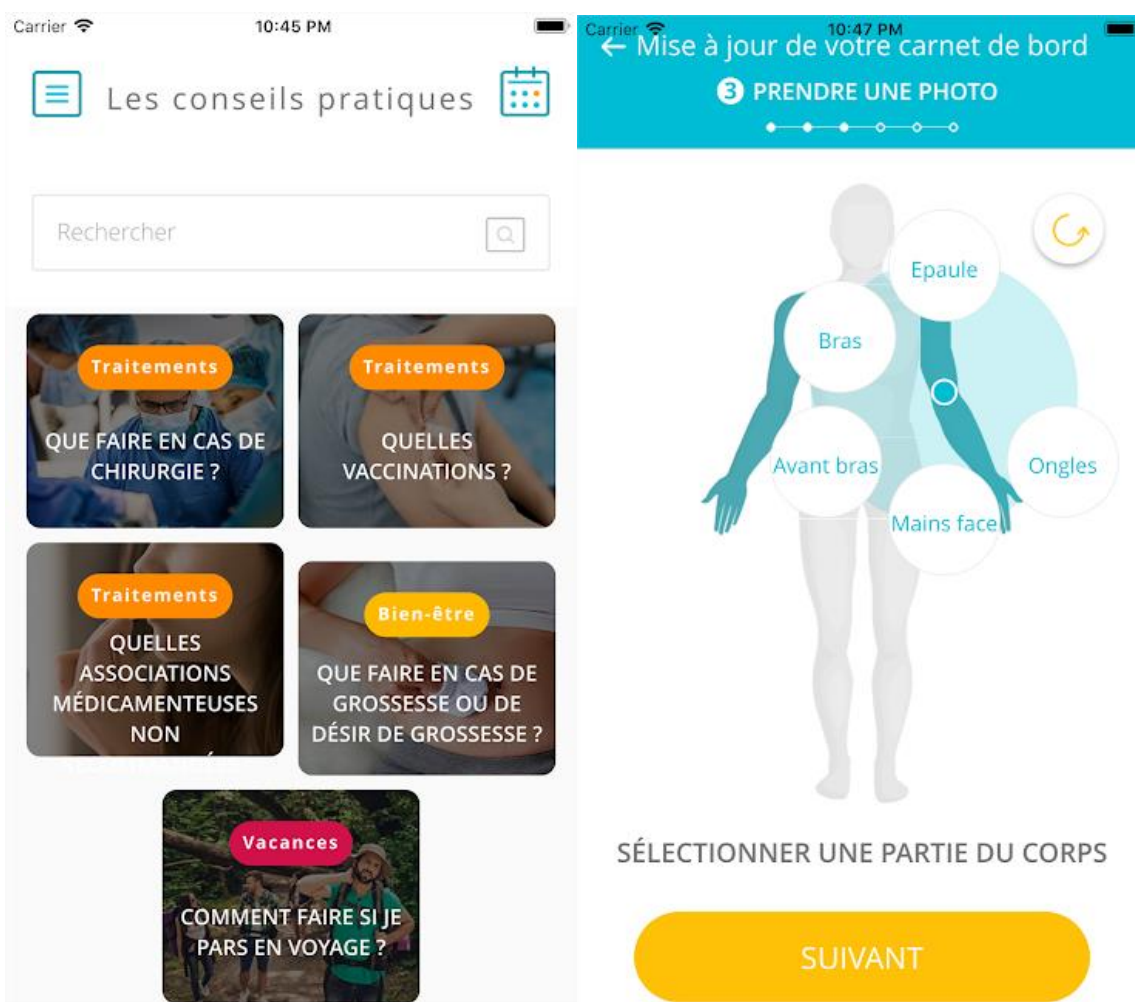


Figure 5: Captures d'écran de l'application Dailypso

Enfin, et c'est une activité relativement récente exercée par les associations, la formation des patients mais aussi des professionnels de santé, en effectuant des interventions dans les facultés de médecine/pharmacie, les Instituts de Formation en Soins Infirmiers (IFSI), en prenant part aux colloques de spécialistes, à des Etats-Généraux, etc.

E. Le digital au service des patients

Outre le développement d'applications accompagnant le patient, qui est généralement réalisée grâce à des partenariats publics/privés, il existe d'autres marqueurs démontrant que les associations s'intéressent de plus en plus à ce domaine. La très grande majorité de ces dernières disposent d'une vitrine en ligne sous la forme d'un site Internet et/ou de pages créées sur les réseaux sociaux. Sur les sites Web on peut trouver des revues d'actualité, des informations pratiques, des forums d'échange où les patients peuvent partager leurs conseils, leurs retours sur les traitements, la gestion des effets indésirables des médicaments, etc. De même, on peut trouver des groupes Facebook[®] fermés réservés aux patients de manière à leur fournir une autre plateforme d'échange.

Le cas de l'Association François Aupetit (Afa) :

Toutes les associations ne sont pas égales et force est de constater que certaines prennent plus le pli du digital que d'autres. Voici quelques actions menées par une association luttant contre les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin :

- La parution d'une application "*afaMICI*" pour avoir toutes les informations nécessaires à portée de main et qui permet entre autres d'accéder au réseau des diététiciennes ou de géolocaliser l'utilisateur en lui indiquant les toilettes les plus proches⁽³⁷⁾
- L'organisation de web-conférences en ligne, les Directs de l'Afa⁽³⁸⁾, animées par des experts des MICI traitant de tous types de sujets : alimentation, sexualité, voyage, traitement, etc.
- Une plateforme d'accompagnement, MICI Connect, donnant accès à un carnet de santé, du contenu éducatif, des quizz, des sondages, etc.⁽³⁹⁾
- Le crawling des réseaux sociaux qui consiste à extraire des données issues de publication des réseaux sociaux pour les agréger. Cette technique avait été mise en œuvre dans le cadre de la soumission d'une contribution pour le médicament ENTYVIO[®], elle a été élaborée par un procédé de pharmacovigilance mis conjointement en place par l'Observatoire des MICI et une start-up EvEdrug. De même un *data scientist* avait aussi à cette occasion passé en revue les forums de l'Afa.

Le cas de l'association Renaloo :

L'association a lancé "*MoiPatient*", la "*première plateforme de recherche participative, éthique citoyenne et innovante*". Cet outil vise à inciter les patients à créer de nouveaux savoirs issus de leur propre expérience mais aussi favoriser leur participation à l'évaluation ainsi qu'à l'évolution du système de santé. *In fine*, l'objectif en les impliquant davantage est de pouvoir contribuer à améliorer les soins et l'accompagnement des malades.

Une enquête visant à définir les priorités de recherches qui transiteront sur la plateforme a obtenu les résultats suivants :

- 66% des répondants souhaitent que la recherche aide à réduire les impacts de la maladie sur leur qualité de vie, leur quotidien, leur vie professionnelle ;
- 52% souhaitent que des travaux soient consacrés aux médicaments ;
- 19-29% des répondants aimeraient que l'amélioration des soins soit une priorité⁽⁴⁰⁾.

Cette plateforme sera d'ailleurs développée en partenariat avec France assos santé, de manière à pouvoir en faire bénéficier des patients atteints de pathologies différentes.

II. Des acteurs reconnus dans le monde politique, économique et scientifique

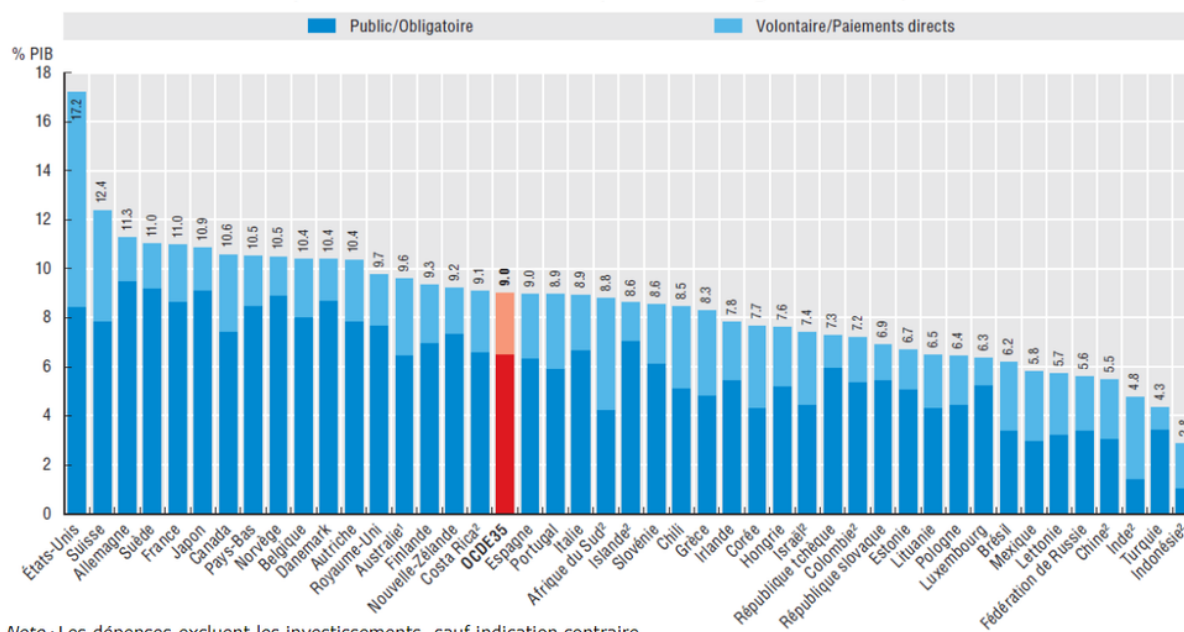
A. Les associations de patients : les “parapouvoirs” de la santé, le cas des Etats-Unis

Le marché américain de la santé est l'un des plus important au monde avec 17,2% du Produit Intérieur Brut (PIB) du pays consacré au domaine de la santé en 2017⁽⁴¹⁾ ; à titre de comparaison, ce chiffre s'élève respectivement à 12,3% et 11,5% pour la Suisse et la France respectivement (cf Figure n°6). De plus on note une progression de 49,2% entre 2006 et 2016 du coût de l'assurance santé aux Etats-Unis, couplée à la réduction de la part des dépenses médicales prises en charge par les assurances réduisant d'autant plus les capacités des américains à accéder à un système de soins abordable. Il existe de nombreuses disparités d'accès aux soins ainsi qu'une qualité des soins médiocre en se basant sur l'espérance de vie à 60 ans, du nombre de maladies chroniques, de la mortalité prématurée, etc.

Ce contexte socio-économique explique certainement en partie pourquoi les associations de patients y sont aussi bien représentées et dotées des moyens nécessaires pour réaliser leurs actions. D'après Anne Laure Beaussier⁽¹²⁾, le *National Institutes of Health* (NIH) recense 300 associations de patients au niveau national ainsi qu'une multitude d'associations agissant localement, ce qui consoliderait ce chiffre au nombre de 30 000 sur le territoire américain. Certaines d'entre elles ont d'ailleurs accès à des budgets considérables : respectivement 1,9 et 1,2 milliards de dollars pour l'*American Cancer Society* et l'*American Heart Association*.

Les dépenses de santé s'établissent à 9 % du PIB en moyenne dans l'OCDE, variant de 4.3 % en Turquie à 17.2 % aux États-Unis

Dépenses de santé en pourcentage du PIB, 2016



Note : Les dépenses excluent les investissements, sauf indication contraire.

1. Les estimations des dépenses australiennes excluent toutes les dépenses des services d'aide sociale au titre des établissements de soins aux personnes âgées.

2. Inclut les investissements.

Source : Panorama de la santé 2017 (données extraites de *Statistiques de l'OCDE sur la santé 2017* ; Base de données de l'OMS sur les dépenses de santé mondiales).



Figure 6: Dépenses de santé rapportées au PIB dans les pays de l'OCDE⁽⁴²⁾

L'impact de ces associations a été évalué ; on leur attribue notamment l'identification et la reconnaissance de nouvelles maladies, le financement de la recherche médicale, la défense des droits des patients. Des actions de militantisme entreprises par les associations de lutte contre le VIH dans les années 80' ont notamment permis de donner de la voix aux patients concernant cette maladie qui souffrait de nombreux préjugés et entraînait une discrimination des personnes infectées par le virus. C'est le cas de Act Up qui par ses actions a permis d'accélérer l'arrivée sur le marché de nouveaux traitements, obtenu des réductions de prix des traitements ainsi qu'une augmentation du budget de la recherche médicale (fermeture de la *Food & Drug Administration* pendant un jour en 1988).

D'ailleurs certains patients, experts militants pour le compte de cette association, ont obtenu un droit de regard et de vote dans certains comités d'importance capitale comme le NIH ou la FDA⁽⁴³⁾.

De la même manière qu'en France, les associations de patients aux États-Unis ont fait évoluer les droits des patients : consentement éclairé des patients, droit à la

confidentialité, droit de refuser des soins, ... Ces droits ont notamment été énoncés par l'Association of American Physicians and Surgeons (AAPS) dans un texte adopté en 1995⁽⁴⁴⁾ d'abord au niveau des états puis au niveau fédéral quelques années plus tard :

- *“To seek consultation with the physician(s) of their choice;*
- *To contract with their physician(s) on mutually agreeable terms;*
- *To be treated confidentially, with access to their records limited to those involved in their care or designated by the patient;*
- *To use their own resources to purchase the care of their choice;*
- *To refuse medical treatment even if it is recommended by their physician(s);*
- *To be informed about their medical condition, the risks and benefits of treatment and appropriate alternatives;*
- *To refuse third-party interference in their medical care, and to be confident that their actions in seeking or declining medical care will not result in third-party-imposed penalties for patients or physicians;*
- *To receive full disclosure of their insurance plan in plain language, including:*
 1. *CONTRACTS: A copy of the contract between the physician and health care plan, and between the patient or employer and the plan;*
 2. *INCENTIVES: Whether participating physicians are offered financial incentives to reduce treatment or ration care;*
 3. *COST: The full cost of the plan, including copayments, coinsurance, and deductibles;*
 4. *COVERAGE: Benefits covered and excluded, including availability and location of 24-hour emergency care;*
 5. *QUALIFICATIONS: A roster and qualifications of participating physicians;*
 6. *APPROVAL PROCEDURES: Authorization procedures for services, whether doctors need approval of a committee or any other individual, and who decides what is medically necessary;*
 7. *REFERRALS: Procedures for consulting a specialist, and who must authorize the referral;*
 8. *APPEALS: Grievance procedures for claim or treatment denials;*
 9. *GAG RULE: Whether physicians are subject to a gag rule, preventing criticism of the plan.”*

Sur l'aspect plus "économique", l'*Affordable Care Act* (ACA)⁽⁴⁵⁾ ou Obamacare est le fruit d'une vingtaine d'années de lutte des associations de patients (lobbying auprès du Congrès, organisation de manifestations), qui a notamment pour but de :

- Rendre les soins de santé disponibles pour un plus grand nombre de personnes, sous la forme de crédits d'impôts pour les ménages bénéficiant d'un apport compris entre 100% et 400% du seuil de pauvreté fédéral (évalué chaque année par le Département de la Santé) ;
- Etendre le programme "*Medicaid*" pour couvrir tout adulte disposant d'un apport sous la barre du seuil de pauvreté fédéral à hauteur de 138% ;
- Supporter les méthodes de délivrance innovantes visant à diminuer les coûts des soins de santé.

B. La représentation des usagers en France

a) Instances représentatives concernées

A titre de rappel, cette représentation n'est possible que sous réserve que l'association ait obtenue un agrément auprès de l'Etat (conditions définies dans le Code de la Santé Publique, Article 1114-1/2/3/4) : activité effective de l'association dans la défense des droits des patients, indépendance, transparence, ...

Cette représentation peut aussi bien être assurée au niveau local que national (liste non exhaustive) :

- Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) : veille au respect des droits du patient dans les établissements de santé publics et privés, contribution à l'amélioration de la prise en charge des maladies (2 représentants nommés par le Directeur général de l'ARS et 2 suppléants) ⁽⁴¹⁾ ;
- Conseil de surveillances des établissements publics de santé : gestion de l'établissement (2 représentants nommés par le Préfet du département) ;
- Conférence territoire de santé ;
- Conférence régionale de la santé et de l'autonomie : organisme consultatif portant sur l'évaluation de la politique santé dans la région ;
- Conseil de surveillance des agences régionales de santé : avis sur le plan stratégique régional de santé ;

- Haute Autorité de Santé : inclusion des usagers dans différentes commissions pour évaluer les médicaments, actes, dispositifs médicaux, efficacité, ... (CEESP, CT, CNEDIMTS), élaboration des recommandations ;
- Comité de protection des personnes : avis sur les expérimentations et les projets de recherche⁽⁴⁶⁾ ;
- L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament : les associations peuvent saisir l'ANSM pour instruire un dossier de Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU), elles sont représentées au Conseil d'Administration ainsi que dans 3 commissions consultatives, enfin elles font partie d'un comité d'interface permettant un dialogue permanent avec les associations d'usagers⁽⁴⁷⁾.

Preuve de cette volonté d'ouverture des institutions aux associations de patients, le décret 2018-444 en date du 4 juin 2018⁽⁴⁸⁾ est venu renforcer la représentation des patients au sein de la HAS. En effet, la Commission de la Transparence en charge de délivrer les niveaux de Service Médical Rendu (SMR) et d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) par la mesure de la balance bénéfice risque des médicaments a vu sa composition être modifiée en novembre 2018. Outre le renouvellement de ses membres, les associations d'usagers se sont vues octroyer un troisième siège (au lieu de deux jusqu'à présent) amenant le nombre de voix délibératives des associations de patients à deux (plus une voix consultative) sur les 22 voix délibératives que compte la commission. Cette modification structurelle s'est d'ailleurs répercutée sur le CNEDIMTS ainsi que le CEESP).

Il est aussi intéressant de constater que des autorités comme le CEPS, en charge d'assurer les négociations de prix et les remises sur les médicaments et dispositifs médicaux avec les industriels, ne semblent plus totalement hors d'atteinte des associations d'usagers. A ce jour, les murs de cette institution sont restés plutôt imperméables aux associations, pour des raisons de confidentialité et de secret des affaires. Aujourd'hui des voix s'élèvent comme celle du Dr Gérald Kierzek pour demander plus de transparence. Il est d'ailleurs co-auteur d'un rapport⁽⁴⁹⁾ présenté à la ministre de la santé le 3 septembre 2018 "*l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament*" dans lequel il préconise notamment la présence d'un représentant des usagers au CEPS "*pour limiter les soupçons de*

réétention abusive d'information ou de « théorie du complot » ou *“remédier au procès en opacité souvent fait au CEPS”*. D'ailleurs ce dispositif est censé être déjà possible grâce à la loi du 26 janvier 2016 article L. 162-17-4-2 du code de la sécurité sociale, qui stipule qu'il est possible d'établir un accord-cadre entre le CEPS et une association agréée, cependant ce dispositif est toujours au point mort.

b) Les contributions de patients : un dispositif novateur déployé par la HAS

Dans cette logique de renforcer toujours plus la démocratie sanitaire en son sein, la HAS a mis en place un système de contribution par les associations de patients qui servent à l'évaluation des dispositifs médicaux et des médicaments.

Dans les faits, seule une association de patients, qu'elle soit agréée ou non, est en mesure de participer à ce mécanisme de contribution. Autrement dit, un patient, un aidant ou un professionnel de santé n'est pas en droit d'accéder à ce dispositif. Quant aux associations de patients, elles ne doivent pas déposer plus d'une contribution par évaluation.

Il existe un formulaire type disponible en téléchargement sur le site de la HAS à remplir et renvoyer aux services compétents à partir du moment où le dossier a été déposé par l'industriel et est en cours de traitement par le service d'évaluation des médicaments. Les dépôts de dossiers concernés sont les suivants :

- Primo-inscription ;
- Extension d'indication ;
- Réévaluation par les autorités / par la firme.

D'après le site Internet de la HAS, les associations d'usagers ont jusqu'à 30 jours après l'ouverture de l'appel à contribution pour déposer une contribution dans le cadre d'un dispositif médical. Cette durée monte à 45 jours dans le cadre de l'évaluation d'un médicament. Une fois cette période passée, les contributions sont regroupées avec les documents de travail préliminaires et envoyés auprès des membres de la Commission de la Transparence. En règle générale, un des représentants des associations d'usagers et/ou le rapporteur du dossier mentionne les conclusions de la contribution durant les séances de la commission (cf transcriptions publiques des réunions de la CT).

Avant le passage de ce dispositif “en routine”, une expérimentation en a évalué les résultats. Cette expérimentation s’est déroulée entre le 22 novembre 2016 et le 21 mai 2017 soit 6 mois ; 75 médicaments ont été évalués par la commission de la transparence sur cette période, 24 contributions ont été déposées pour 22 médicaments par 18 associations de patients. Des réunions de “*feedback*” (au nombre de 10) ont été organisées par le service en charge de ce dispositif avec les associations de patients pour faire un bilan sur les points positifs et les axes d’amélioration de ces contributions.

A titre d’exemple, voici deux résultats concrets tirés de l’expérimentation :

“Contrainte pour les patients d’aller chercher le médicament à l’hôpital alors que celui-ci fait l’objet d’une injection à domicile et que les patients souffrent d’insuffisance respiratoire.” L’avis de la CT recommande une mise à disposition en officine.

“Au sujet des critères d’évaluation (outcomes) valorisés par les patients dans une maladie musculaire évolutive, relativisation des critères relatifs à la marche et à la rapidité de perte de cette fonction, souvent choisis comme critères principaux dans les études. Mise en avant de l’intérêt des mois et des années d’autonomie gagnés pour les enfants et les familles, qui permettent aussi de retarder d’autres complications majeures de la maladie et des interventions lourdes.”

Ainsi, ces contributions sont en mesure d’apporter aux experts (médecins pour la plupart) de la HAS des données de terrain et du ressenti personnel de l’expérience des patients avec les traitements actuels ou avec le traitement en cours d’évaluation (sous ATU ou Article 48). Certains verbatims ou partages peuvent faire appel à l’impact social, financier, intime, familial de la maladie sur le quotidien des patients, ce qui rend ces documents d’autant plus importants.

MEPSEVII	vestronidase alfa	Traitement des manifestations non neurologiques de la mucopolysaccharidose de type VII	19/01/2020
YESCARTA	axicabtagene ciloleucl	Traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique	19/01/2020
BENLYSTA	Bélimumab	Traitement des patients âgés de 5 ans et plus atteints de lupus systémique actif avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) malgré un traitement standard, en association au traitement habituel	01/02/2020
CYRAMZA	ramucirumab	Traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), en association avec l'erlotinib	01/02/2020

Figure 7: Tableau montrant partiellement les médicaments en cours d'évaluation éligibles au processus de contribution (extrait du site HAS) le 19/01/2020⁽²¹⁾

c) Le patient expert à l'aube de l'expertise expérimentielle

Le patient expert désigne la reconnaissance des compétences acquises par un patient en termes d'éducation thérapeutique et d'expérience vis-à-vis de sa pathologie. D'ailleurs André Grimaldi dans *“les différents habits de l'expert profane”*⁽⁴³⁾ précise que le patient est avant tout *“expert de lui-même”*, il s'appuie sur l'expertise acquise par certains patients diabétiques qui arrivaient à mesurer leur glycémie sans appareillage uniquement basé sur des sensations corporelles (patients sentinelles).

Mme Agnès Buzyn, Ministre de la santé sous le gouvernement de Edouard Philippe, a affirmé en 2016 quand elle était directrice de la HAS : *“Le vécu du patient apporte un point de vue complémentaire à celui des professionnels de santé. En tenir compte est une nécessité pour que notre système de santé évolue vers plus de démocratie”*⁽⁵⁰⁾ *“Nous ne pouvons plus nous contenter de l'analyse des plaintes et des événements indésirables pour améliorer la qualité des soins. Il est indispensable d'aller plus loin. Les patients sont en effet les bénéficiaires ultimes de l'engagement de la HAS en faveur de la qualité des prises en charge. A ce titre, ce sont eux qui doivent guider nos orientations, nos productions, nos méthodes”*.

L'expertise profane est décrite par Madeleine Akrich et Vololona Rabeharisoa comme *“l'idée que des personnes sans formation académique sur un sujet – mais concernées par ce sujet parce qu'elles en ont une expérience personnelle – sont capables de développer des connaissances et des analyses spécifiques ; et que ces connaissances et ces analyses peuvent et doivent être prises en considération dans les processus de décision, que ces décisions concernent des individus, l'élaboration de protocoles, l'organisation du système de soins ou les politiques de santé en général”*⁽⁵¹⁾.

De fait, différents projets de recherche, notamment sur les maladies chroniques, ont conclu que les patients confrontés au jour le jour à leur pathologie et aux conséquences que cela peut impliquer sur leur quotidien, finissent par en devenir experts. C'est cette qualification de compétence expérientielle qui représente une véritable innovation.

Cette notion d'expertise expérientielle est tirée des travaux de T. Borkman⁽⁵²⁾ :

- *“L'expérience, qui s'exprime par l'intermédiaire du récit à la première personne ;*
- *Le savoir expérientiel qui suppose une appréhension mentale plus élaborée sur la nature et la signification de l'expérience : il se construit souvent par l'intermédiaire de processus collectifs d'échange et de confrontation et suppose une prise de distance, une analyse, une rationalisation ;*
- *L'expertise expérientielle qui se traduit par une compétence à mobiliser le savoir expérientiel pour apporter des réponses à des problèmes formulés en termes généraux ou spécifiques.”*

Cette expertise expérientielle n'est pas uniquement tournée vers les patients concernés par la pathologie, il s'agit aussi d'une source d'information inestimable pour les professionnels (de santé/autorités) et le grand public. D'après les auteurs de *“L'expertise profane dans les associations de patients, un outil de démocratie sanitaire”*⁽⁵¹⁾, les études et connaissances collectées par les associations de patients mènent à une meilleure compréhension du parcours-patient, une meilleure connaissance des effets des traitements et une meilleure compréhension de la pathologie que les médecins, parfois, peinent à comprendre dans tous ses aspects. D'où l'importance de ne pas se limiter aux seules connaissances “bio psycho-

sociales”, de ressenti du patient et porter également une grande attention aux travaux de collecte et d’analyse produits par les associations : documents épidémiologiques, de connaissance médicale, etc.

Il mentionne également la découverte de l’index glycémique en premier lieu par les patients qui martelaient que le chocolat entraînait moins d’hyperglycémie que le pain, un constat qui sera plus tard vérifié par des études scientifiques. Cette expertise peut les amener à devenir des “*patients ressources*” employés par les équipes médicales dans des programmes d’éducation thérapeutique à destination d’autres patients. Outre le lien établi avec les patients souffrant de la même pathologie, le patient expert dans certains cas peut prendre le rôle d’enseignant et proposer des cours/formations aux professionnels de santé. C’est le cas à Montréal où près de 250 patients enseignent chaque année à 3000 étudiants issus de 13 formations : médecine, soins infirmiers, etc⁽⁵³⁾.

A l’heure actuelle il n’existe, en France, aucun statut défini dans la loi concernant les patients-experts, les conditions d’accès sont variables selon l’association de patients. Plusieurs problématiques ont déjà pu être identifiées : un nouveau statut entraînant *de facto* une indemnisation ou un salaire, le métier serait réservé uniquement à des patients (quel type de patients : stades, équilibrage, etc.), un besoin de certification, une possible méfiance des professionnels du soin, ...

d) Les Universités des patients

La toute première Université des patients a ouvert en 2009 grâce à l’impulsion et la volonté du Pr Catherine Tourette-Turgis, une enseignante-chercheur et professeure des universités à l’Université Pierre et Marie Curie (UPMC) Sorbonne Universités, à la tête d’un master en éducation thérapeutique. L’Université des Patients est le premier dispositif de ce genre qui laisse entrer des patients dans le milieu universitaire, avec pour objectif de leur donner les clés pour devenir formateur ou pour intervenir dans des programmes d’éducation thérapeutique. Depuis la création de ce parcours, on compte pas moins de 123 patients et 300 acteurs de santé diplômés⁽⁵⁴⁾. Outre la formation académique, des ateliers visent à redonner confiance, restaurer l’estime personnelle et diminuer l’isolement social des patients qui s’engagent dans ce type de

parcours. A l'heure d'aujourd'hui, sur l'ensemble des formations en éducation thérapeutique dispensées par l'UPMC, 20% des effectifs sont des patients⁽⁵³⁾.

On compte désormais plusieurs formations dispensées par l'Université des patients (Paris) :

- Diplôme universitaire (DU) de formation à l'éducation thérapeutique
- DU de formation à la mission d'accompagnateur de parcours du patient en cancérologie
- DU de formation à la démocratie sanitaire pour les représentants des usagers

Les objectifs généraux de ces formations divergent selon le DU, par exemple pour la formation parcours patient en cancérologie on lit "*Former des patients-experts à l'accompagnement de parcours de soin en cancérologie en partenariat et en appui avec des soignants impliqués dans la coordination du parcours patient. Former des professionnels de santé et du social à l'intégration des patients experts dans le parcours patient en cancérologie*"⁽⁵⁵⁾. A la lecture des intervenants, ces cours sont assurés par des patients experts, des professionnels de santé, des enseignants et des coaches.



Figure 8: Catherine Tourette Turgis, initiatrice de la première Université des Patients en France⁽⁵⁶⁾

Outre l'établissement fondé par Catherine de Turgis, d'autres ont émergé ces dernières années notamment à Grenoble et Marseille.

Au niveau du bassin Grenoblois, l'Unité Transversale pour l'Éducation thérapeutique du Patient (UTE⁵⁷) est la structure œuvrant à la mise en place des activités pour aider les patients en situation de maladie chronique à mieux aborder leur quotidien en collaboration avec des bénévoles et des professionnels. Cet organisme est accrédité par l'ARS pour favoriser le développement de l'éducation thérapeutique dans le département de l'Isère et les départements environnants.

Ainsi, l'UTE propose un certificat de 40h et un DU ouvert aux patients comme aux professionnels, co-construit et co-animé par les professionnels et les patients experts. On y retrouve entre autres des formations en éducation thérapeutique, une aide pour accompagner les équipes dans la conception, la mise en œuvre, la communication de leurs programmes d'ETP et des échanges entre acteurs de l'ETP, etc.

Au sein de l'Université Grenoble Alpes, un département pédagogique d'enseignement patient est en cours de fondation.

L'Université des patients de la faculté d'Aix-Marseille est une formation diplômante dont le but est de reconnaître aux patients une compétence dans le domaine de la santé et leur permettre d'intervenir dans les établissements scolaires ou les associations⁽⁵⁸⁾. L'Université délivre un "*certificat universitaire d'éducation thérapeutique pour patients experts*" au bout d'un an de formation et d'un stage de 12h⁽⁵⁹⁾ visant à permettre aux patients formés de gérer ou participer à des programmes d'éducation thérapeutique, de coordonner des programmes (au niveau régional, local ou national) ou d'intégrer des comités de patients.

Toutes ces formations font écho à une réflexion que le Dr Kierzek⁽⁴⁹⁾ avait avancé dans le rapport présenté à la ministre de la santé "*Pour se comprendre, il faut parler la même langue*", la complexité du médicament, du système de soin et la profusion d'informations pas toujours exactes sur la toile sont des freins à l'émancipation du patient, les Universités des patients sont des leviers pour lutter face à ces difficultés.

e) Une structure fédérant les associations de patients

France assos santé, anciennement Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNASS), a été officiellement créée en mars 2017 à l'initiative de 72 associations nationales dans le prolongement d'une action vieille d'une vingtaine d'années. En effet, à l'origine 15 associations décident de s'unir pour créer le Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) dont l'UFC Que Choisir, une association de consommateurs reconnue en France qui quittera l'organisation en 2003⁽¹⁷⁾; c'est cette structure qui deviendra par la loi du 26 janvier 2016 l'UNASS. Cette dernière, mesure phare du projet de loi de modernisation du système de santé et basée sur le modèle de l'Union des associations familiales, deviendra une association loi 1901 avant de changer de nom.

Aujourd'hui France assos santé compte dans ses rangs pas moins de 79 associations nationales agréées œuvrant pour les droits des patients dans de nombreuses pathologies (notamment les 30 pathologies constituant la liste des Affections Longues Durées : ALD). L'association a d'ailleurs identifié 4 axes prioritaires majeurs⁽²²⁾ :

- Informer les usagers du système de santé sur leurs droits ;
- Former l'ensemble des représentants d'usagers ;
- Observer et veiller au bon fonctionnement et à l'équité du système de santé ;
- Communiquer les constats et revendications de la structure.

C'est d'ailleurs France assos santé qui sélectionne les représentants des usagers siégeant au sein des commissions de la Haute Autorité de Santé (CNEDIMTS, CT, CEESP). De plus, France assos santé fournit entre autres une aide pour les associations de patients plus modestes désirant prendre part au processus de contribution pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux.

Outre ses missions de représentation, d'investigation, de soutien, France assos santé propose de nombreux dépliants, communiqués de presse, simulateurs et un magazine virtuel "66 millions d'IMpatients" qui publie chaque semaine plusieurs articles d'actualité "*Jardinage et exposition chimique*", "*expérimentation sur le cannabis thérapeutique*", etc.



Figure 9: Logo de France Assos Santé, la fédération des associations de patients⁽⁶⁰⁾

C. Le rôle des associations d'usagers dans la recherche clinique

L'activité scientifique des associations de patients n'est pas à mettre de côté, outre la formulation de recommandations et la réalisation d'études, certaines associations bénéficiant du poids et de financements nécessaires entreprennent même des activités de recherche.

D'ailleurs, certaines organisations comme la Ligue contre le Cancer sont en mesure de lever des sommes considérables au bénéfice de la recherche (36 millions d'euros en 2013) grâce à ses 700 000 donateurs réguliers⁽⁶¹⁾. Philippe Amiel dans son article "Les associations de patients et la recherche clinique académique et industrielle" précise que *"Les associations de patients jouent un rôle dans la recherche en finançant et/ou en participant à l'organisation des essais. Elles agissent pour la protection des personnes contre les essais abusifs — mais aussi contre le fait de ne pas être sollicité lorsqu'on est éligible pour un essai donnant accès à l'innovation thérapeutique"*.

L'AFM-Téléthon est aussi une organisation récoltant chaque année des dons pour la recherche. En 2018, plus de 85 millions d'euros ont été récoltés à l'occasion du Téléthon en trois jours. Cette structure créée en 1958 a mené un combat sans merci depuis une soixantaine d'années contre les maladies rares ; elle est reconnue d'utilité publique par l'état depuis 1976. Suite au premier Téléthon en 1987, pas moins de 27,6 millions d'euros sont récoltés ; cette somme sera notamment utilisée pour soutenir la recherche en génétique et équiper des laboratoires⁽⁶²⁾.

Le Généthon est créé en 1990. C'est ce laboratoire qui réussira à entièrement décrypter le génome humain en 2003. En 2018, cette structure compte près de 200 collaborateurs et dispose d'un budget de 38 millions d'euros financé à 46% par l'AFM-

Téléthon⁽⁶³⁾. De nombreuses prouesses ont été réalisées par le laboratoire notamment les premières thérapies géniques. En 2005, l'AFM-Téléthon et l'INSERM créent I-Stem, le plus grand laboratoire français de recherche sur les cellules souches ; ces deux structures couplées au Généthon et à l'institut de myologie (créé aussi par l'association en 1996) donnent naissance à l'Institut des biothérapies des maladies rares, un acteur majeur dans la recherche de traitement pour les patients souffrant de maladies rares.

Fait rare, la structure dispose par le biais du Généthon bioprod, « *le plus grand laboratoire au monde pour la production de médicaments de thérapie génique* » et d'un organisme de production accrédité Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Une trentaine d'essais cliniques sont soutenus à l'heure actuelle par l'AFM-Téléthon. Grâce aux recherches entreprises par le Généthon un traitement pour l'amyotrophie spinale a été mis au point par la structure ; ce traitement cédé à la start-up Avexis et racheté par le laboratoire Novartis a obtenu en 2019 une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis.

Des institutions nationales de recherche comme l'Inserm ont aussi reconnu l'intérêt d'intégrer les associations de patients dans leur travail et leurs réflexions. Cette ouverture date de 2003, lors de la création du Groupe de réflexion avec les associations de malades (Gram), 4 mesures majeures en ont découlé et sont listées sur leur site Internet⁽⁶⁴⁾ :

- La participation d'un représentant d'associations de malades au conseil d'administration de l'Inserm ;
- La participation d'un représentant au Comité Ethique de l'Inserm ;
- La participation de représentants au Comité d'évaluation éthique de l'Inserm ;
- L'inscription dans le contrat d'objectifs de l'Inserm d'actions en lien avec le renforcement de partenariat de recherche avec lesdites associations.

D. Interactions et relations avec les industries de santé

Les industries de santé, bien que parfois décriées dans la chronique, demeurent des acteurs à part entière du système de santé actuel et c'est donc naturel que ces dernières aient progressivement établi des liens avec les associations de patients. Ces collaborations peuvent prendre diverses formes, habituellement les laboratoires ouvrent des postes de "*Patient association manager*" qui sont des fonctions déconnectées totalement des ventes et du marketing ; ces personnes sont habilitées pour dialoguer en direct avec les associations de patients.

Ces collaborations peuvent prendre diverses formes (liste non exhaustive) :

- L'organisation conjointe d'études de vie réelle : recrutement patients, validation de questionnaire, appel à l'expertise/l'expérience patient ;
- La conception d'applications patients : compagnon digital, outil d'observance, etc. ;
- Un besoin d'information émanant de patients sur des études, un médicament, des recommandations ;
- La mise en place de "patient support programs" ;
- L'accès aux soins : ATUs, Article 48, protocoles d'essais thérapeutiques ;
- L'organisation de campagnes de dépistage, de prévention ou de sensibilisation.

Tout comme les professionnels de santé, les associations d'usagers sont dans l'obligation de reporter leurs liens d'intérêt avec les industriels, afin que ces liens ne se transforment pas en conflit d'intérêt. Le décret du 21 mai 2013⁽⁶⁵⁾ sur la Transparence et la Loi Bertrand⁽⁶⁶⁾ font suite au "*Sunshine Act*" déployé aux États-Unis afin de contrôler et maîtriser ces conflits d'intérêt. Il y a quelques années c'est la HAS qui centralisait cet inventaire des liens d'intérêt ; dorénavant ces données sont disponibles sur la base de données "*transparence.gouv*" déjà utilisée par les professionnels de santé. Le président du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM), l'organe éthique du syndicat des entreprises de l'industrie pharmaceutique, Yves Médina a martelé au sujet de l'indépendance des associations "*Il s'agit d'abord d'en prendre conscience, de bien les identifier... Il s'agit au fond de les apprécier, de les mesurer, en se situant dans une vraie démarche de management*

du risque comme on la pratique dans les entreprises, et de mettre en place des mesures de sauvegarde pour cantonner précisément ces risques éthiques et déontologiques. Et quand c'est impossible, quand c'est trop difficile, quand le rapport est trop asymétrique, il faut y renoncer"⁽⁶⁷⁾.

Certains dispositifs particuliers sont d'ailleurs mis en place par les industriels : ne pas financer les frais de fonctionnement d'une association (seulement des projets ciblés), le financement de projets de moyenne durée pour une durée précise afin de rendre les associations moins dépendantes des versements réalisées par les laboratoires pharmaceutiques, etc.

Les relations existantes entre les industries de santé et les associations de patients sont strictement encadrées et sont rattachées à un certain nombre de textes. Du côté des industriels le CODEEM a mis en place les "Dispositions Déontologiques Professionnelles" applicables aux entreprises du médicament adhérentes au LEEM (en date du 12 janvier 2016). On y trouve notamment un condensé de plusieurs textes : le code de la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA), code de la FIIM, Charte pour la communication et la promotion des produits de santé, etc.

Dans le préambule du document édité par le CODEEM ; les associations de patients sont citées à 2 reprises dans les "Principes" 4 et 6 :

"Les Entreprises du Médicament traitent notamment les associations représentatives des patients avec respect, attention et transparence. Elles les considèrent comme des partenaires actifs et légitimes. Et dans le cadre d'un dialogue constructif, elles entretiennent avec les pouvoirs publics des relations responsables, garantes de confiance, respect et transparence".

"Dans le cadre de leur obligation de transparence et de communication sur leurs produits et sur leurs activités, les Entreprises du Médicament s'engagent à fournir, dans le respect des lois et des règlements, aux associations de patients, aux professionnels de santé, aux autorités publiques et aux autres parties prenantes, des informations complètes, objectives, intelligibles et vérifiables, en particulier sur les éventuels effets indésirables."

Certains chapitres spécifiques du texte traitent de l'absence de promotion pour les médicaments à prescription obligatoire, les accords écrits, le contrôle éditorial, la transparence, les événements, etc.

Certaines associations ont d'ores et déjà adopté des mesures pour limiter cette dépendance exclusive qui pourrait les mener vers la perte de leur indépendance. On peut citer l'Afa qui joue la carte de la transparence absolue au regard des sommes versées par les laboratoires avec des montants tracés et apparaissant dans le compte de résultats individuellement, la règle des 10 à 15% de budget maximum pour les industriels (tout comme l'argent public), l'instauration d'un comité d'éthique, l'interdiction de faire des subventions de fonctionnement (projets seulement), indépendance éditoriale, etc.

III. Etudes de cas concrètes quant à l'action des associations de patients

A. Etude de cas 1 : Le “*Living Lab*” de la Fédération Française des Diabétiques

Un premier exemple de collaboration illustré par la mise en application d'un concept appelé “*Living Lab*”, il s'agit d'une démarche théorisée au MIT par W.J.Mitchell⁽⁶⁸⁾ qui consiste à réunir sur un même espace différents partenaires pour accélérer un processus d'innovation et accélérer sa mise sur le marché. Longtemps auparavant, le patient n'était intégré que très tardivement voire en aval du processus de création, ce qui donnait lieu à la définition de “patient alibi”, c'est à dire qui atteste de la satisfaction vis à vis avis d'un produit (ex : 70% des patients recommandent l'utilisation de ce dispositif). Dans le cas du “*Living Lab*”, l'utilisateur obtient une place centrale autour de la table composée de chercheurs, d'autorités civiles, de société privées, etc.

D'après Caroline Guillot⁽⁶⁹⁾, responsable du Diabète LAB à la Fédération française des diabétiques, le traitement des patients diabétiques en dehors de la sphère hospitalière nécessite l'acquisition de savoirs techniques spécialisés et la capacité à manipuler des appareils/technologies médicales. Aussi, on assiste à l'émergence de patients “réfractaires”, découragés par la complexité de leur prise en charge ou découragés par l'absence de matériel qui leur permettrait de mieux appréhender leur maladie chronique. Ce qui nous amène à nous poser la question suivante : “les appareils actuels sont-ils adaptés à la prise en charge du patient diabétique et aux vrais besoins du quotidien de ce dernier ?”.

C'est ainsi que la notion de « *Living Lab* » plaçant le patient au cœur de la réflexion et du parcours de l'innovation prend tout son sens. C'est tout là l'ambition du projet porté par la Fédération française des diabétiques, co-construire les solutions de demain avec les patients. D'après la responsable de l'association, le Diabète LAB est un outil qui recueille et analyse l'expérience vécue par le patient, les usages, les habitudes qu'ils ont avec les dispositifs médicaux. Outre cet aspect recueil de données “en vie réelle”, les patients sont invités à participer à la création d'un produit ou d'un service.

Les données sont recueillies de diverses manières, d'après le site Internet de l'outil ; il est possible de participer en complétant des questionnaires, en échangeant avec

des sociologues ou en rencontrant d'autres patients pour tester des produits. A contrario des grandes études cliniques réalisées par les groupes pharmaceutiques ou académiques qui ont une approche très axée sur le quantitatif, ici l'objectif est de recueillir du qualitatif c'est à dire des témoignages, des "*verbatim*" afin que les "*Diabète'Acteurs* » puissent partager leur quotidien dans certains moments de vie "en couple", "en voyage", "en cuisine", etc. Plusieurs objectifs sont mentionnés sur le site du Diabète LAB "*mieux comprendre les patients et leur mode de vie*", "*faire évoluer les dispositifs médicaux ou la prise en charge*", "*pousser à l'innovation et à l'émergence de nouveaux outils d'accompagnement*".

En guise d'exemple, on peut trouver une étude menée par le « *Diabète Lab* » sur un dispositif médical : le "*MyLife Omnipod*" (type pompe-patch)⁽⁷⁰⁾. Ce n'est pas moins de 1374 répondants qui ont participé à l'enquête entre juin et septembre 2017 soit 10% des usagers de ce dispositif en France. Avant d'être proposé en ligne, le questionnaire a été élaboré et testé par des professionnels de santé ainsi que des patients. Divers résultats ont pu être collectés comme le taux d'utilisation de pods par semaine (conforme aux recommandations : lève les doutes sur l'utilisation qui en est faite), la survenue de l'arrachage d'un pod dans 76% des cas qui est une information directement remontée au fabricant, un taux de satisfaction à 93% vis-à-vis du dispositif en raison du côté "*confortable, pratique et sans fil*", etc.

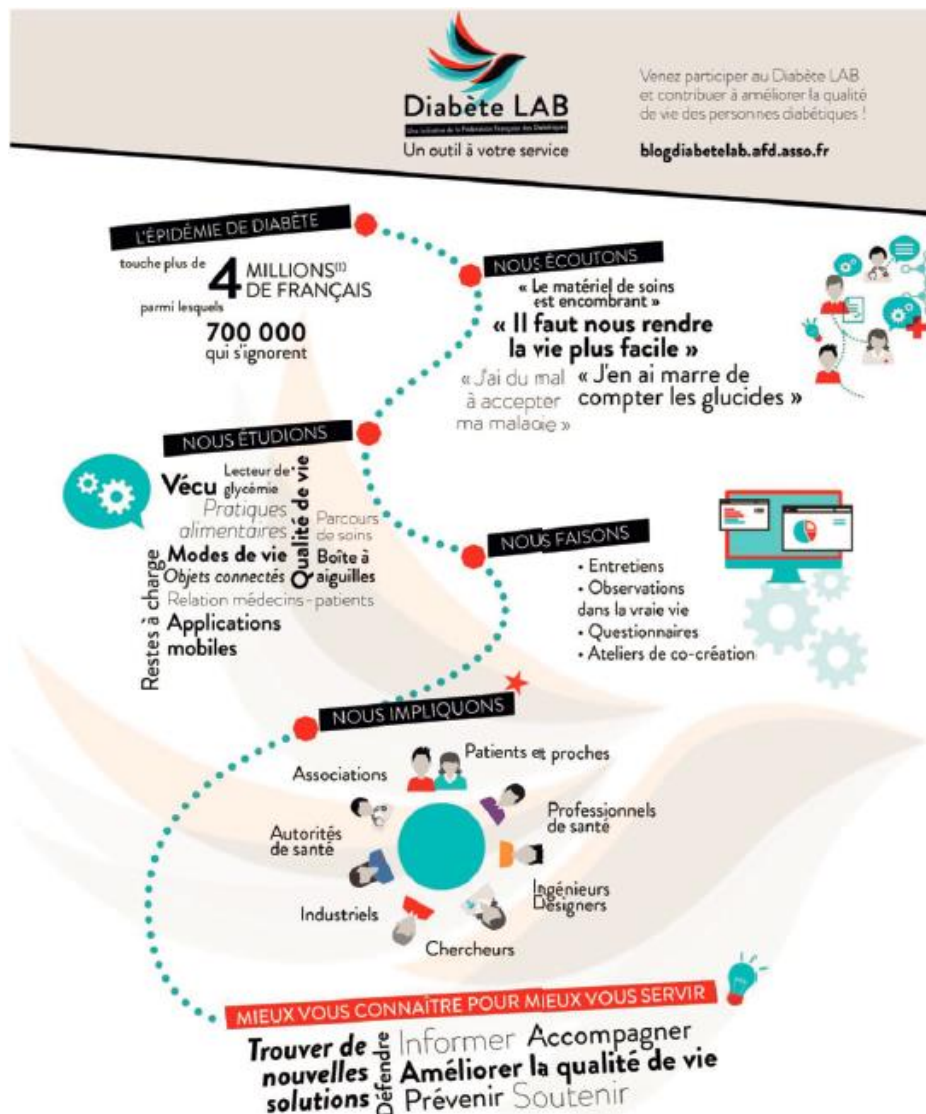


Figure 10: Brochure concernant le fonctionnement du Diabète Lab de la Fédération Française des Diabétiques⁽⁶⁹⁾

B. Etude de cas 2 : Influence du patient sur l'hôpital et gouvernance hospitalière

Il a été vu précédemment que le patient avait fait son entrée au sein de différents comités dans la sphère hospitalière, ces dernières années, notamment suite aux Etats Généraux de la santé de 1999 qui ont permis d'alimenter la Loi Kouchner de 2002 en imposant la présence de représentants d'usagers dans la gouvernance des établissements de santé. De même, que la loi HPST a joué un rôle notable dans ce changement de mode de gouvernance. On peut trouver des représentants dans le conseil de surveillance des établissements, ce qui leur donne une possibilité d'influer sur différents aspects relatifs à la gestion de l'établissement tels que les conditions d'emplois des personnels hospitaliers, les choix stratégiques, la gestion de la santé

financière, la politique d'amélioration de la gestion des risques, la sécurité des soins, etc.

Mais d'autres commissions ont également ouvert leurs portes aux usagers, tels que la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, la direction des usagers et de la clientèle, la commission régionale de conciliation et d'indemnisation, etc.

Une étude exploratoire menée par Christelle Havard et Christine Naschberger⁽⁷¹⁾ a mesuré l'effet des représentants de patients dans la gouvernance de l'établissement et son impact sur les conditions de travail du personnel hospitalier et sur le dialogue social.

Pour se faire, les auteures ont pris en compte deux niveaux d'analyse (opérationnel et institutionnel) en utilisant "la triangulation des relations de travail" afin de positionner le patient et ses interactions avec les autres acteurs et la théorie de la "régulation sociale" qui vise plus à analyser ces connections (cf Figure 11).

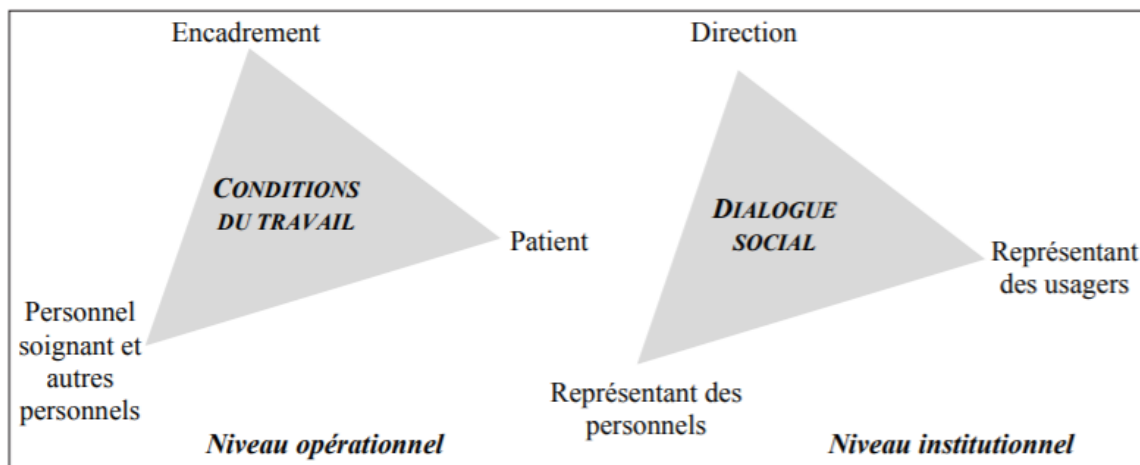


Figure 11: Représentation de la triangulation des relations de travail dans le cadre hospitalier⁽⁷¹⁾

Dans ce cas de figure cette méthode de schématisation permet de placer les acteurs sur les pointes du triangle et leurs relations au niveau des côtés de la figure.

Le niveau opérationnel représente les conditions de travail existantes entre les acteurs, quant au niveau institutionnel il évoque cette fois-ci le dialogue social.

Cette étude exploratoire a été réalisée dans un centre hospitalier universitaire disposant de 3077 lits, avec un effectif hospitalier comptant 10 211 personnes. Une

quinzaine d'entretiens semi-directifs ont été organisés auprès des personnes identifiées comme étant des acteurs de référence : personnel soignant, représentants de patients, direction, etc.

Les résultats mettent en évidence une évolution significative des conditions de travail mais peu de changement vis-à-vis du dialogue social.

En effet, les entretiens montrent que le comportement des patients a évolué. Ils sont mieux informés, mieux formés et donc plus aptes à comprendre. Ce qui les incite à poser des questions sur leur état de santé, contester un avis médical ou la manière par laquelle ils sont soignés.

Sur le plan de la gouvernance hospitalière, la direction a invité les représentants des patients à prendre part à plusieurs commissions : la commission des appels d'offres, la commission pour l'amélioration de la qualité de la prise en charge, des groupes de travail pour l'amélioration du projet d'établissement, etc. Le centre hospitalier a même encouragé les représentants de patients et les patients à se fédérer au sein d'une structure ayant pour objectif d'être à l'écoute des patients et de faire remonter tous les retours des patients auprès de la direction.

Au sein des structures hospitalières les représentants des usagers disposent de plusieurs moyens pour collecter les retours des patients :

- Les plaintes formulées par les patients adressés aux représentants ;
- Les visiteurs/visiteuses passant régulièrement dans les services pour écouter les patients ;
- Les plaintes déposées à la direction des usagers (accessible pour ces derniers).

Grâce à leur présence au sein du Conseil de surveillance, les représentants des usagers ont une voix consultative et délibérative. En outre, des rencontres préliminaires sont aussi organisées avec la direction ce qui leur permet d'exercer une certaine influence. Néanmoins, force est de constater que cette relation est à double sens, la direction étant aussi en mesure d'influencer les votes des représentants vis-à-vis des enjeux financiers et organisationnels.

Ainsi, au niveau institutionnel, les auteures ont noté que les représentants des usagers étaient en capacité de donner leur avis au sein du Conseil de surveillance et au sein d'autres groupes de travail ou de commissions. Cependant, il n'existe pas véritablement de relation, de dialogue entre les représentants des usagers et les représentants des personnels car la légitimité des représentants d'usagers n'est toujours pas reconnue par ces acteurs. Cette étude exploratoire souligne la forte volonté de la direction de l'établissement de faire participer les représentants des usagers dans la gouvernance hospitalière, au-delà même du cadre réglementaire prévu dans la loi. Pour faire face au problème de dialogue avec les représentants des personnels qui considèrent la présence des usagers dans les conseils comme une "intrusion", les auteures concluent sur le fait que "*la reconnaissance de l'acteur usager par les représentants du personnel est indispensable*".

C. Etude de cas 3 : « Serious Game EDUBIOT » l'AFLAR/ANDAR sur l'ETP des biothérapies

L'éducation du patient, des aidants et des professionnels de santé est une thématique commune pour bon nombre d'associations de patients. L'AFLAR est l'Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale, créée à l'origine en 1928 et reconnue d'utilité publique depuis 1937. Elle a pour but d'aider les patients souffrant de maladies ostéoarticulaires : diffusion des connaissances, amélioration de la prise en charge, soutien au patient, ...

Le « *serious game* » est un outil assez nouveau faisant appel à la technologie pour transmettre une information à un public cible. Ainsi, ce type de dispositif peut avoir plusieurs finalités : transmettre un message à visée publicitaire, un enseignement pédagogique, sensibiliser le grand public à une thématique donnée, etc., tout en offrant un côté ludique et divertissant⁽⁷²⁾.

EDUBIOT est le fruit d'une collaboration émanant de deux associations de patients travaillant dans le domaine de la rhumatologie, à savoir l'AFLAR et l'ANDAR (Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde). Cet outil conçu par des patients et des professionnels de santé, notamment des pharmaciens et rhumatologues grenoblois, vise à améliorer la gestion d'une biothérapie chez le patient adulte souffrant de rhumatismes inflammatoires.

Ainsi, le patient va se mettre dans la peau d'un patient virtuel faisant face à différents scénarios venant perturber la gestion de son traitement : grossesse, voyage, infection, chirurgie, fièvre, ... confronté à ces situations le « patient joueur » sera amené à prendre des décisions qui lui feront gagner ou perdre des points ce qui aura une influence directe sur sa qualité de vie.

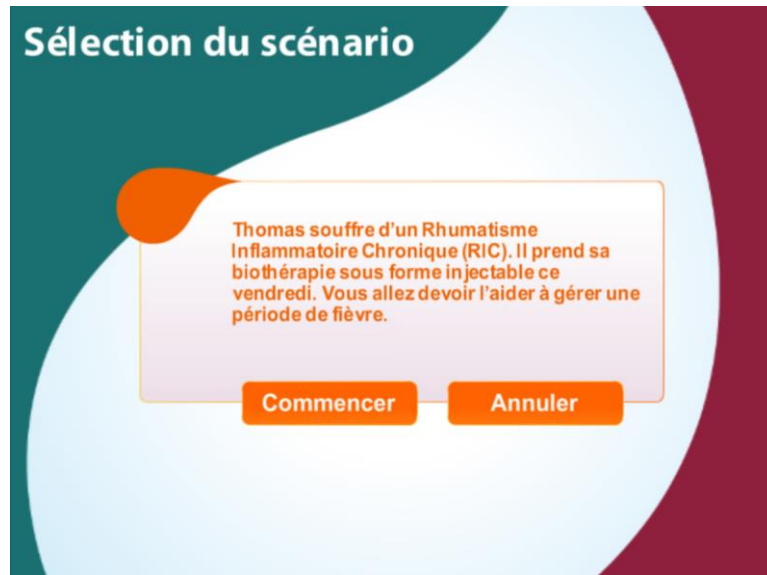


Figure 12: Capture d'écran du menu de sélection du scénario (serious game Edubiot)⁽⁷³⁾

4 scénarios ont été mis au point :

- Gestion de la fièvre et d'une infection
- Logistique et technique d'injection
- Désir de parentalité
- Chirurgie et soins dentaires

Dans l'exemple ci-dessous, nous suivons Thomas, un patient sous biothérapie, souffrant d'un état févreux (effet indésirable fréquent de cette catégorie de traitements) et devant faire les bons choix pour gérer cette situation. Sur l'interface, une frise chronologique donne le cadre temporel du scénario, les 2 roulettes que nous pouvons apercevoir dans la partie basse de l'écran sont réparties en 2 catégories différentes : « consultation » et « soins » proposant chacune des actions différentes.

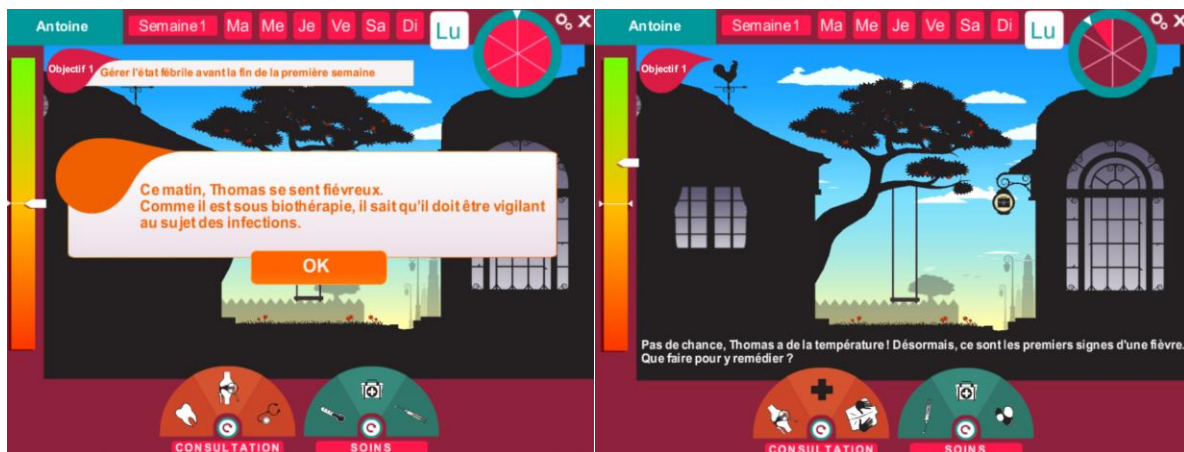


Figure 13: Captures d'écran de l'interface du serious game Edubiot⁽⁷³⁾

D'après le site de l'AFLAR⁽⁷³⁾, cet outil a été réalisé par un comité d'experts pluridisciplinaire comprenant 7 rhumatologues, 1 pharmacien, 2 patients et 2 directeurs d'association de patients. Au cours de la réalisation du « *serious game* », chaque scénario était placé sous la supervision d'un médecin et testé par un échantillon de patients.

Un des objectifs de ces scénarios étant de faire progresser le « niveau de compétence de sécurité sous biothérapie » du patient en créant un profil de difficulté croissant au cours de l'avancement de la partie. Un autre objectif étant également de pouvoir mesurer l'impact de ce dispositif sur le niveau de connaissance des patients et la gestion des cas de figures/erreurs fréquentes.

Ainsi, après cette première partie dédiée à la revue de littérature, l'objectif de ce travail est également de pouvoir illustrer les concepts théoriques et la collecte d'informations de cette partie par des interviews d'associations de patients et de professionnels de santé. C'est pourquoi cette deuxième partie présentera donc des entretiens réalisés dans le cadre de ce travail auprès d'associations et de professionnels travaillant dans différentes aires thérapeutiques. Les informations émanant de la revue de littérature et des entretiens seront par la suite condensées et synthétisées dans une dernière partie visant à faire un état des lieux et une cartographie de l'offre de service proposée par les associations de patients.

Cartographie de l'offre et des besoins

I. Objectif et méthodes

A. Réalisation des entretiens semi-directifs

a) Méthode QQQCP

La préparation du guide d'entretien suivra la méthode QQQCP (Qui / Quoi / Quand / Comment / Pourquoi), aussi connue aussi sous le nom de "5W" dans les pays anglo-saxons. Cette technique est habituellement utilisée pour recueillir les informations pour résoudre un problème, une situation et identifier certaines causes en lien avec la problématique.

QUI :

Ce questionnaire s'adresse aux associations de patients et aux personnes qui sont en relation directe avec ces dernières. Plusieurs entretiens seront donc organisés pour recueillir les retours, les avis de plusieurs cœurs de métier dans cet environnement :

- Témoignages de représentants d'associations de patients
- Témoignage d'un médecin
- Témoignage d'un pharmacien

Ce guide d'entretien devra aborder les questions suivantes :

- Qui sont les principaux acteurs du parcours de soin du patient ?
- Quelles sont les fonctions impliquées travaillant avec les associations de patients ?
- Qui sont les bénéficiaires de cette cartographie de l'offre et des besoins ?

L'objectif étant d'avoir une vision complète de toutes les parties impliquées.

QUOI :

L'objectif de ces entretiens est de définir une cartographie des services proposés par les associations de patients pour déterminer quelle est leur place exacte dans le parcours patient et de quelle manière ces dernières sont en collaboration directe avec les professionnels de santé et les institutions.

A l'heure actuelle il existe des frilosités de part et d'autre entre les associations de patients désirant obtenir un poids plus important au sein des instances, réaliser les

entretiens de suivi d'autres patients, etc. et les professionnels de santé ainsi que l'administration pour qui l'implication des associations d'usagers dans leur pratique peut parfois être perçue comme un problème. Il peut subsister des doutes quant à la légitimité des associations de patients, des patients experts dans la réalisation de certaines tâches, les risques étant de passer à côté d'un nouveau schéma de collaboration ou de "manquer le coche" vis-à-vis de l'intégration des associations dans le parcours patient.

- Quelles activités sont déjà proposées par les associations d'usagers ?
- Que peut-on trouver comme collaboration entre les associations de patients et les professionnels de santé ?
- Quelles sont les conséquences pour le patient ?
- Qu'est-ce qui pourrait être intéressant de développer ou faire connaître davantage ?
- Sur quoi va porter la réflexion lors de la mise en place de projets ?

C'est cette partie qui servira à cadrer les points importants qui doivent être relevés.

QUAND :

La question du "Quand" fait écho au moment, à l'instant et cherche à définir les choses dans le temps. Cette question peut porter sur une durée, une fréquence, la description d'un moment.

- A quel moment du parcours patient ces synergies sont-elles envisageables ?
- Quand observe-t-on des problèmes ?
- A quelle fréquence surviennent ces événements ?

COMMENT :

Cette question s'intéresse plutôt à la méthodologie, aux manières de procéder et aux étapes qu'il faut imaginer.

- Comment le problème survient-il ?
- Dans quelles circonstances fait-on face à un problème ?
- Comment comptez-vous vous organiser ?

POURQUOI :

La question du pourquoi est-elle transposable à tous les points abordés précédemment, cet item vise à rechercher les causes, les raisons pour expliquer un fait.

- Quelle finalité ?
- Pourquoi avoir opté pour ce choix ?
- Dans quel but ?

En résumé voici ce que cette technique peut nous apporter dans notre démarche de création de questionnaire :

Phase	Objectif
QUI	Quelles sont les personnes concernées
QUOI	Nature de la problématique
QUAND	Moment de l'occurrence/durée/fréquence
COMMENT	Méthode et mode opératoire
POURQUOI	Description des objectifs

Les deux guides d'entretien (association et professionnels de santé) sont disponibles en Annexe à la fin de ce document (Annexes N°1 et 2).

b) Déroulement des entretiens

Les entretiens se sont déroulés entre le mois d'octobre 2019 et le mois de janvier 2020 en règle générale chaque entretien a duré de l'ordre de 35 à 45 minutes, à chaque fois le guide d'entretien constituait l'ossature de l'entretien néanmoins selon la teneur des discussions et la structure/personne interrogée ce dernier a été amené à évoluer. Un démarchage direct des associations de patients a été notamment effectué grâce aux coordonnées présentes sur l'annuaire du réseau de France assos santé, l'objectif étant initialement de pouvoir interroger différentes structures en termes de taille, missions et aires thérapeutiques. Un démarchage a été également réalisé sur les groupes Facebook de pharmacien d'officine « Pharm'action » et « Pharmacool » afin de comprendre davantage la place du pharmacien dans ces collaborations. Certains contacts ont également été recommandés par le Pr Benoît Allenet, pharmacien

clinicien grenoblois et notamment cofondateur de l'Université des patients de Grenoble.

B. Synthèse des entretiens associations de patients

Ci-dessous sont listées les synthèses des entretiens réalisés des associations de patients et professionnels de patients retranscrits de la manière la plus fidèle possible aux échanges

a) Entretien avec Mme Judith Mollard : Association France Alzheimer

Judith Mollard est une experte psychologue travaillant au sein de l'association France Alzheimer. Cette association a été créée en 1985 à l'initiative des familles et des aidants, à l'origine l'association était plus tournée sur le soutien aux aidants afin de leur donner des outils/des stratégies avant d'évoluer pour se tourner vers le soutien aux malades en tant que tel. L'association regroupe aujourd'hui un réseau étendu permettant une action au local.

L'association met en place un certain nombre d'initiatives :

- Les groupes de parole aussi bien pour les patients que pour les aidants animés par des psychologues ;
- Les ateliers relaxation à destination des aidants (mieux faire face au stress) ;
- Les cafés mémoire qui visent à échanger sur la maladie dans un espace public ;
- Les séjours vacances : proposent chaque année à 400 patients ou aidants de pouvoir partir en vacances et partager un moment de détente ;
- Les séances d'art thérapie qui ont pour but de stimuler les patients par le biais de l'art ou de la musique, des visites au musée sont également organisées dans ce cadre.

En plus de ces événements, France Alzheimer met aussi en place d'autres types d'actions de formation à destination des aidants, des professionnels de santé et des bénévoles. La formation des aidants a notamment pour objectif de mieux comprendre en quoi consiste la maladie, savoir mieux communiquer, connaître les aides disponibles afin de ne pas se retrouver en situation d'épuisement. Cette formation proposée sur le modèle de l'éducation thérapeutique comprend 5 à 6 séances, elles sont disponibles au sein des antennes locales de l'association. Des formations

destinées aux professionnels sont également disponibles (1600 professionnels formés depuis 1991).

Il n'y a cependant pas de formation à l'éducation thérapeutique proposée (pas de financement, pas de co-construction) qui sont soumises à des autorisations ARS avec des processus administratifs plutôt lourds. Néanmoins, France Alzheimer propose un programme de type ETP appelé "Vivre avec la maladie" : c'est un programme incluant des groupes de 5 à 7 personnes comprenant 6 ateliers, chacun d'entre eux abordant une thématique spécifique. En fin de chaque séance, une évaluation est réalisée pour mesurer les bénéfices apportés aux participants.

Le financement de l'association est principalement public et rentre dans le cadre du plan de lutte contre les maladies neuro-dégénératives, dans ce cas précis c'est la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) qui constitue la seule source de financement de l'association.

En son sein, l'association emploie des professionnels salariés (psychologues, ...) et des bénévoles qui sont bien souvent d'anciens professionnels du soin. On retrouve également des professionnels de santé au sein du Conseil scientifique de l'association.

Actuellement l'association fait face à certains freins, notamment le regard porté par certains membres de la communauté médicale sur les métiers du bénévolat et la condescendance dont certaines personnes font preuve à l'égard de ces derniers. Des regrets également que certains professionnels n'orientent pas suffisamment les patients vers les structures associatives ou bien trop tard.

Il y a actuellement beaucoup de travail qui est fait avec les réseaux de pharmacie, des interventions en EHPAD, des interventions ponctuelles en faculté de médecine et de pharmacie.

Au vu de la spécificité de la maladie et de son impact cognitif sur les patients, les patients se retrouvent à ne pas avoir leur mot à dire sur la gestion de leur maladie, ils n'ont plus de voix au chapitre et leur entourage, les soignants ont naturellement

tendance à parler à leur place. C'est aussi un travail de l'association qui encourage les patients à participer au débat public.

Aujourd'hui, l'association est membre de France assos santé, le regroupement d'associations de patients le plus important en France ; France Alzheimer intervient également auprès de la HAS dans le cadre de la rédaction de fiches repères sur certaines pathologies où des patients sont conviés à partager autour de leur maladie. L'association coopère également avec l'Université des patients fondée par Catherine Tourette Turgis, notamment vis-à-vis de la conception de leurs programmes de formation.

Enfin, l'association est impliquée sur des activités de représentation des patients (plaidoyer) : suivi des actualités politiques (plans), campagnes de communication (déremboursement des médicaments contre Alzheimer), propositions sur la prise en charge des patients/le soutien des aidants/etc.

Les associations comme France Alzheimer sont devenues des acteurs difficilement contournables mais il demeure de grosses incertitudes et des menaces notamment sur le futur du financement des associations qui reposent entièrement sur les fonds publics. Incertitudes également sur les agendas politiques : plan Alzheimer, plan sur les maladies neuro-dégénératives.

b) Entretien avec Mme Christine Tabuenca : Association ARSLA

Christine Tabuenca est la directrice générale de l'association ARSLA (Association pour la Recherche sur la Sclérose Latérale Amyotrophique et autres maladies du motoneurone). L'association a été créée il y a 35 ans dans la mouvance des grosses associations luttant contre le VIH qui fut le point de déclenchement de la création d'un certain nombre d'associations de patients. L'association poursuit 3 objectifs majeurs :

- L'accompagnement du malade : travail sur la qualité de vie des patients,
- L'éradication de la maladie,
- La mission de plaidoyer (défense des intérêts des patients).

Diverses actions sont entreprises pour accompagner le patient et les aidants dans sa lutte contre la maladie :

- La mise à disposition de matériel médical pour les patients ;
- La mise en place de groupes de parole ;
- Les ateliers cuisine pour ne pas perdre le goût ;
- La création d'une application de cuisine (« *Mixiton* ») regroupant plus de 200 recettes ;
- Une activité de conseil : logement, vacances, administratif ... ;
- L'accès à des véhicules motorisés aménagés spécialement ;
- Un accompagnement juridique.

Pour ne reprendre que deux exemples parmi les actions évoquées ci-dessus, nous sommes rentrés dans le détail de deux initiatives de l'association.

La première concerne la mise à disposition de matériel médical pour le patient. En effet, il s'agit à l'origine d'une forte demande des patients n'ayant pas de réponse de la part des aides classiques ou des soignants. A titre d'exemple, un fauteuil non personnalisé coûte 3000€ (équivalent au montant maximum des aides), c'est pourquoi une économie circulaire s'est progressivement mise en place en faisant en sorte que les patients décédés lèguent leur matériel à l'association qui les remettait en service. L'association a également de son côté pu investir dans du matériel neuf et compte aujourd'hui pour 1,8 million d'euros de matériel. Une partie du financement de ce dispositif est notamment assuré par les Maisons Départementales des Personnes Handicapées (MDPH).

La deuxième initiative phare de l'association vise à améliorer la qualité de vie des malades en proposant une application contenant des centaines de recettes pour s'adapter aux impacts de la maladie. Un brocoli au mixeur perd une grande partie de son goût mais une recette à base de curcuma et de sucre permet de retrouver le goût original du brocoli.

Ainsi, cette application (« *Mixiton* ») est née à la suite d'un concours, victime de son succès, cette dernière a permis de collecter des centaines de recettes. L'application en elle-même a été financée par un appel à projet. L'application est maintenant traduite en anglais et en espagnol en plus du français et compte 3500 nouveaux téléchargements par mois. Le prochain concours « *Mixiton* » visant à créer de

nouvelles recettes va s'internationaliser pour la prochaine édition et s'avère être porté par l'Europe.

Outre les actions au service du patient et des aidants, l'ARSLA déploie des ressources sur l'aspect "vaincre la maladie" en promouvant la recherche, en organisant des journées de la recherche pour favoriser les échanges et les présentations entre chercheurs sur la SLA. L'association met également en place un "Prix jeunes chercheurs" pour attirer de nouveaux talents dans ce domaine (financement d'un an de projet de thèse pour les jeunes chercheurs). Un partenariat à visée de recherche avec les équipes du CHU de Lille a également été signé pour lutter, entre autres, sur le manque de patients dans les études cliniques.

A noter que l'ARSLA a notamment été impliquée dans la création de l'une des bases de données cliniques les plus fournies dans le monde sur la SLA ; pas moins de 1,5 million d'euros sur une durée de 5 ans ont été levés dans le cadre du projet PULSE qui vise à étudier l'évolution des facteurs prédictifs de l'évolutivité de la SLA. Ce financement permettra notamment de compléter ces bases cliniques.

L'association est membre de France assos santé. C'est aussi l'une des trois associations (avec l'AFM Téléthon et Vaincre la Mucoviscidose) à avoir participé à la création du premier "plan maladies rares", l'ARSLA est régulièrement auditée pour tout ce qui concerne les maladies rares. D'importants travaux sont réalisés avec l'AFM Téléthon vis-à-vis de la compensation du handicap (sur l'île de La Réunion l'AFM fait le relai pour tout ce qui concerne les patients SLA, il y a aussi une étude sur la compensation du membre supérieur en collaboration avec l'AFM, etc).

L'ARSLA a un vrai rôle de formation et de sensibilisation auprès des professionnels, des interventions sont également réalisées ponctuellement dans les universités pour faire connaître la maladie et transmettre les bonnes informations. L'association est très motrice dans les centres d'action de référence et dans l'écriture des PND (Protocoles Nationaux de Diagnostic et de Soins d'une maladie rare), relecture de directives, fiches Orphanet, ... Il y a aussi tout un travail réalisé avec les équipes paramédicales, avec les ergothérapeutes par exemple dans le cadre du prêt de matériel médical.

Il y a un besoin que les professionnels de ville aient une meilleure connaissance des maladies rares (vraie dichotomie entre les patients pris en charge en ville et dans les centres de référence). En réalité, il y a encore beaucoup de difficultés à entendre et à prendre en compte la parole du malade aujourd'hui, malgré la place de plus en plus importante qui lui est faite. Par exemple, il y a des décisions médicales vis-à-vis de la maladie qui ne sont pas abordées avec le patient (réalisation d'une gastrostomie ou une trachéotomie) où le médecin décide pour le patient en ne lui proposant pas d'alternatives.

Un point important à améliorer aussi d'après Mme Tabuenca, c'est de faire en sorte que le malade, qui a un savoir et des envies, soit pris en compte. Le patient ne peut plus bouger, ni parler dans le cas de la SLA mais il garde toute sa conscience (double peine que leur choix et leurs paroles ne soient pas pris en compte).

Certains professionnels du soin peuvent trouver dérangent le travail des associations : "maladie dont il n'existe pas de traitement", "opérations de communication sur le côté incurable de la maladie", "remise en question de certaines prises en charge du patient par les équipes médicales".

Il est nécessaire de poursuivre les actions de sensibilisation auprès des professionnels du soin, il y a peu de temps le vice-président de l'association atteint de la maladie a pu traverser l'Atlantique avec à son bord un médecin neurologue plutôt réticent sur le travail des associations. C'est cette traversée qui lui a permis de se familiariser avec le travail des associations et de se rendre compte que le traitement d'un patient ne se limitait pas exclusivement à son champ de compétences : à savoir ses consultations, ses prescriptions.

Quant au pharmacien, il s'agit d'un autre interlocuteur de choix dans le monde de la santé, il a toujours eu un rôle d'écoute auprès du patient ainsi qu'une très grande accessibilité. L'ouverture des DMP par les pharmaciens a permis de renforcer ce lien et de le rendre plus formel.

Il faut en permanence aller vers de nouvelles choses auxquelles le corps médical ne pense pas ou dont il n'a pas forcément le temps pour les réaliser, d'après la directrice générale de l'ARSLA : "les associations de patients nous sommes là pour éviter de tomber dans une routine du quotidien", il faut s'adapter en permanence à l'environnement. Se l'approprier pour améliorer la qualité de vie du patient et faire en sorte que le corps médical s'approprie ces nouveautés.

L'association est également en train d'investir le terrain européen grâce à la création d'une alliance internationale et d'une association européenne avec les islandais, les irlandais, les belges et les italiens pour porter auprès du Parlement européen toutes les problématiques sur la prise en charge des malades.

c) Entretien avec Mme Caroline Guillot : Fédération Française des Diabétiques (FFD)

Caroline Guillot est la responsable du « *Diabète LAB* » qui n'est pas une entité à part entière de la FFD. Cette Fédération fondée en 1938, reconnue d'utilité publique en 1976 et agréé en 2007, comprend un réseau étendu d'une centaine d'associations locales, elle a pour vocation de représenter la voix des 4 millions de patients atteints de diabète en France. Le « *Diabète LAB* », fondé en 2015 par la FFD, est une structure « *dédiée à l'étude de la vie quotidienne des patients souffrant de diabète* ».

La Fédération est notamment membre de France assos santé ; elle a pour mission la défense des patients, l'information, l'accompagnement, etc. Le « *Diabète LAB* » quant à lui est né à la suite d'un constat, à savoir que les industriels venaient consulter les patients pour chercher leur approbation bien après la finalisation de la conception de leurs appareils qui ne correspondaient pas nécessairement et entièrement aux attentes des patients. Pour modifier cet écosystème il a ainsi été décidé de lancer des études sociologiques (pas d'étude marketing, pas d'étude clinique) de manière à mieux comprendre le patient et pour mieux connaître « qui sont les 4 millions de personnes diabétiques en France, que veulent-ils, etc ? ».

Tous les jours, un ensemble d'études à la fois qualitatives (entretien semi-directif, focus groupes, etc) et quantitatives sont menées pour comprendre comment les dispositifs médicaux sont utilisés, comment les patients « vivent » de manière générale, c'est-à-dire arriver à cerner l'expérience patient. Un peu plus d'une vingtaine d'études sont réalisées par an ; d'autres pathologies touchant les patients atteints de diabète sont également étudiées : apnée du sommeil, douleurs neuropathiques, l'insuffisance rénale, l'insuffisance cardiaque, ... de manière à pouvoir étendre le champ d'analyses du « *Diabète LAB* ».

Un autre objectif poursuivi par la FFD est de pouvoir restituer ces études au patient « comment font les autres patients par rapport à moi ? » : « vous faites comme ça, comment font les autres ? » car ces restitutions peuvent *in fine* faire évoluer à la marge leur comportement, leurs habitudes. Outre la prévention, l'association est aussi dans une démarche d'accompagnement de ces patients.

Par exemple, il arrive que les patients outrepassent le cadre de la notice pour expérimenter et tester un dispositif médical. Il y a une éducation thérapeutique... mais les patients peuvent aussi construire des habitudes grâce au savoir expérientiel. Le recueil de ces habitudes d'usage est un enjeu.... Nous travaillons ainsi, grâce à la restitution de nos études, à réajuster les pratiques d'utilisation dans un cadre plus normé, avec une campagne de communication adaptée. Mais aussi, ces retours sont faits à l'ensemble de la communauté de patients, c'est là que l'association prend pleinement son rôle dans la sensibilisation des patients à l'usage de ces dispositifs médicaux en prenant la posture suivante : « il y a différentes pratiques, votre savoir expérientiel vous a amené à utiliser le produit de cette manière mais aucune étude ne prouve que ce soit bien de le faire : risque pour la santé ».

L'objectif de ces études est de faire bouger les lignes et d'être dans le « plaidoyer », par exemple la Haute Autorité de Santé et notamment la CNEDIMTS peuvent s'appuyer sur ces études pour mieux comprendre ce que les patients font et ce qu'ils veulent. D'où l'importance que ces études soient réalisées par une association de patients et non par un cabinet externe, parce que ça change le regard des acteurs externes sur les associations (plus d'écoute), il y a une vraie volonté de certaines institutions comme la CNEDIMTS d'encourager les associations de patients à être partie prenante durant les auditions.

Il n'y a pas de remise en cause de la rigueur scientifique des études menées par le « *Diabète LAB* » car un certain nombre d'entre elles aboutissent à des publications scientifiques, néanmoins il y a plus d'études qualitatives que quantitatives qui sont réalisées. Les études qualitatives sont entendues et permettent de contextualiser, de donner du sens, de donner du poids... cependant les résultats d'une étude qualitatives restent moins acceptés que ceux d'une étude clinique (mais ce n'est pas leur rôle).

Il existe forcément une connexion entre les associations de patients et les industriels, car les patients attendent des industriels que ces derniers leur proposent des produits qui correspondent à leurs besoins. L'association est désormais dans une démarche de co-construction de l'expérience patient et l'évaluation qui en est faite par les patients est capitale pour faire évoluer les produits dans la bonne direction. De plus, cette co-construction permet aussi à l'association de mieux expliquer le fonctionnement du dispositif aux patients pour une meilleure utilisation par ces derniers.

Grâce à ces études, la Fédération est un interlocuteur auprès d'une grande variété d'acteurs publics et privés (CNAM, Ministères, ANSM, fabricants, etc). Ces mêmes études peuvent être utiles à l'ensemble de la communauté médicale, institutionnelle ; bref à tout l'écosystème.

La force de la Fédération c'est aussi d'avoir accès à un réseau très actif de patients, aidants, professionnels qui permet d'avoir généralement entre 5000 et 15 000 réponses aux enquêtes en ligne réalisées par l'association.

d) Entretien avec M. Raymond Merle : Patient expert et représentant des usagers

Raymond Merle est patient expert, doctorant en sciences de l'éducation, et président d'association de patients depuis plusieurs années, il est aussi représentant des usagers au sein du CHU de Grenoble et notamment vice-président de la Commission Des Usagers (CDU), il est également co-fondateur de l'Université des patients de Grenoble, créée en 2014.

Aujourd'hui il existe différents modèles de création d'Universités de patients :

- Soit l'Université des patients est adossée à une Université mère ;
- Soit on crée une composante à l'intérieur de l'Université ;
- Soit on crée un département patient à l'intérieur des UFRs de médecine et de pharmacie ;
- Soit on passe par le modèle associatif.

Ce dernier modèle ne convient pas vraiment d'après l'expérience personnelle de M. Merle qui a été témoin de dissensions internes et de « luttes de pouvoir » qui ont eu raison de l'Université des patients de Grenoble, lorsqu'il a dirigé cette dernière. Même si cette structuration avait l'avantage de proposer une indépendance des acteurs pour favoriser la collaboration ; c'est un modèle risqué qui permet trop de dérives parce que moins robuste juridiquement/statutairement que les autres modèles.

Raymond Merle a été président de l'association d'aide aux insuffisants rénaux de Grenoble (AIRG) qui a mué en association d'aide pour les maladies rénales (AAPMR), maintenant rattachée à l'association nationale France Rein qui représente et accompagne les millions de patients français souffrant d'une maladie rénale. Cette convergence vers l'association nationale s'expliquant par l'évolution positive structurelle et organisationnelle de France Rein mais aussi par l'essoufflement/l'épuisement des petites associations locales indépendantes qui voient leurs membres actifs (pour beaucoup des patients) malheureusement décéder de leur maladie. Néanmoins, grâce à la collaboration pluridisciplinaire remarquable entre les services, de très belles actions ont pu être réalisées par les bénévoles pour les patients dans le besoin.

A Grenoble, il existe une réelle volonté médicale politique de travailler avec le patient et sans la collaboration du corps médical et des autres services impliqués cela n'aurait pas pu être possible. Les projets qui ont pu être développés par l'AIRG, puis l'AAPMR (liste non exhaustive) :

- La mise en place dans le cadre de la complémentaire santé de contrats groupes ouverts, c'est-à-dire que toutes les personnes peuvent accéder à ces contrats même s'ils ne sont pas adhérents au contrat (notamment pour des patients n'ayant pas les capacités financières d'adhérer). Ce qui a été fait c'est un état des lieux de la situation, monter un dossier, lancer un appel d'offre et retenir un opérateur pour commencer un contrat local qui s'est nationalisé. L'objectif était de pouvoir accompagner les patients en difficulté financière, et se concentrer sur certaines prestations non couvertes par l'ALD et certaines mutuelles à savoir l'optique et les soins dentaires...

- De même, l'association a travaillé sur la couverture assurance emprunteur pour lutter en faveur de l'accès aux prêts des patients (notamment vis-à-vis des prêts immobiliers) bien souvent discriminés par les organismes habituels en raison de leur état de santé, c'est un projet qui avait été monté grâce à l'aide d'avocats, de médecins, de pharmaciens, d'assureurs, de politiques (sénateur Belorgey), ... En exemple, dans le cadre des maladies rénales chroniques, il n'existait pas de différence tarifaire, que les usagers soient : sous traitement conservateur, dialysés ou transplantés. Une surtaxe « haute » étaient appliquée au regard des patients dialysés plus sujet à des troubles cardiovasculaires. Le travail de collaboration engagé entre l'association de patients et la compagnie d'assurance, a permis d'adapter les tarifs en fonction de la modalité de traitement ;
- Des campagnes de sensibilisation sur le don d'organe ont aussi été mises en place pour faire face aux chiffres alarmants de refus de prélèvement au niveau national estimé à plus de 30 %. Cette information s'est notamment déroulée au sein des écoles et des lycées pour sensibiliser plus de 3000 jeunes en faisant intervenir des patients, des professionnels de santé pour animer ces ateliers.
- La création de l'Université des patients portée par ces derniers en collaboration étroite avec le CHU et avec l'Université Grenoble Alpes (UGA).

Ces actions peuvent être initiées par un besoin exprimé par les patients sur leurs difficultés. C'est là que les associations s'emparent de la problématique et l'abordent auprès des institutions, des médecins, de manière à trouver des moyens (financiers, organisationnels, etc). Mais les associations peuvent également être saisies par les médecins qui sont en première ligne et qui constatent que certains patients n'arrivent pas à se prendre en charge, ont du mal à s'en sortir, à suivre leurs traitements, etc. D'où le rôle important des professionnels de santé de premier recours qui peuvent orienter les patients auprès des associations.

Le premier des leviers pour optimiser cette relation avec les professionnels de santé est la volonté d'accepter l'intégration du patient, et ainsi de participer à la

transformation d'une relation prescriptive à une relation collaborative c'est un véritable changement de paradigme. On voit que la place du patient dans le système de soins est beaucoup plus prédominante, d'après Raymond Merle « il faut qu'il y ait quelque chose qui se passe entre les individus : le professionnel de santé ne peut pas travailler seul et les patients ne peuvent pas travailler isolés non plus, il faut qu'il y ait cette volonté de collaborer ». A l'Université des patients, certains patients ont été formés pour devenir patients ressources et intervenants en éducation thérapeutique du patient (ETP) en formation initiale, sur la base des 40h réglementaires. Pour autant certains d'entre eux n'ont pas été reçus correctement par les professionnels de santé. Il y a une volonté obligatoire d'acceptation pour collaborer ensemble. Une des perspectives d'avenir consistera au développement des formations incluant aussi bien des patients que des professionnels de santé en même temps.

L'éducation thérapeutique est le merveilleux espace pluridisciplinaire et pluriprofessionnel dans lequel tous les acteurs se rencontrent pour la co-construction et l'élaboration d'un projet. La pratique de l'ETP oblige à une formation certifiée. Le coût de cette dernière reste une barrière, pour un certain nombre de patients rencontrant des difficultés financières liées à leurs pathologies et/ou leurs traitements. Malgré leur meilleure volonté, ils ne seront pas en mesure de se payer une formation. Les textes prévoient qu'en échange de la gratuité de leur formation, leur intervention soit bénévole étant donné qu'aucune rémunération n'est actuellement prévue dans les textes.

e) Entretien avec le Dr Laurent Grange : Médecin rhumatologue et président de l'association AFLAR

Laurent Grange est intervenu dans cet entretien avec deux casquettes différentes à savoir son statut de président de l'association de patients AFLAR (Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale) reconduit par les patients depuis 10 ans et son poste en tant que médecin rhumatologue au CHU de Grenoble. Il a notamment beaucoup co-œuvré pour ouvrir les portes de l'hôpital à l'éducation thérapeutique du patient (ETP) par le biais du développement des patients experts et partenaires sur Grenoble. Laurent Grange est aussi l'un des co-constructeurs de l'université des patients à Grenoble, le service de rhumatologie est d'ailleurs le premier service à avoir

pu bénéficier du soutien de deux patients experts accompagnant les patients atteints de rhumatismes inflammatoires sur Grenoble.

L'association est impliquée dans divers projets, notamment le soutien au patient pour l'aider à comprendre sa maladie et mieux vivre avec au quotidien, communiquer auprès du grand public sur les enjeux des maladies rhumatismales, travailler de concert avec les autorités pour améliorer la qualité des soins et la prise en charge, etc. L'AFLAR est aussi impliquée dans les actions de « plaidoyer ». Récemment, l'association a pu déposer une lettre auprès de l'EMA à la suite du rejet d'un traitement contre l'ostéoporose pour sensibiliser cet organe sur cette maladie et l'importance de voir arriver de nouvelles alternatives thérapeutiques pour améliorer la prise en charge. Le médicament a été réévalué et autorisé depuis. L'association a également été moteur dans la réalisation d'enquêtes auprès des patients pour pouvoir s'opposer au déremboursement de certaines molécules dans l'arthrose.

L'objectif aujourd'hui pour être plus impactant est de pouvoir travailler en « pluri-associatif » malgré les concurrences qui peuvent exister (sur l'influence, sur le financement). Le congrès français des patients souffrant de rhumatismes est l'un des très beaux exemples de cette collaboration collective (4 associations coordinatrices). L'AFLAR a d'ailleurs récemment milité pour que plusieurs associations de patients soient présentes lors d'un « *think thank* » visant à réfléchir sur les biosimilaires, coorganisé en partenariat avec l'industrie pharmaceutique.

En termes de construction de projets, plus spécifiquement pour monter un programme d'éducation thérapeutique incluant des patients, il faut la volonté d'un médecin, de l'équipe d'après Laurent Grange. Si le médecin ou le responsable de la structure n'est pas convaincu, ce sera compliqué. Dans le cadre du programme de patients experts, il s'agissait de patients déjà connus du service qui intervenaient déjà dans le programme de patients partenaires formés à la pédagogie. Ces derniers intervenant en faculté de médecine ou IFSI pour animer des ateliers en binôme sur l'impact de la polyarthrite rhumatoïde sur la vie quotidienne. Comment examine-t-on une polyarthrite rhumatoïde avec une vision patient ? C'est donc de ce programme lancé en 2008 que certains patients ont pu évoluer vers une formation de 40h en ETP afin de les impliquer et les intégrer en tant que patient expert en éducation thérapeutique. Il s'agit de l'idée

au départ d'un médecin de Nice inspirée par certaines pratiques au Texas, les canadiens sont aussi très en avance sur ce type de pratiques.

Le frein principal de ce type de programmes de « patient expert », c'est l'éventualité où l'équipe n'est pas intimement persuadée que ce type de programme est important, un autre frein cité repose sur le fait que l'ETP reste du bénévolat : faut-il professionnaliser les patients experts ? Donc les payer ? A Grenoble, les patients experts sont considérés comme faisant entièrement partie de l'équipe ; ils sont invités aux réunions mais en tant que bénévoles n'ont pas la liberté d'être tout le temps présent.

Un des leviers pouvant permettre de solutionner le problème pourrait être de les salarier mais cela peut poser certaines difficultés : contexte économique difficile, faut-il payer des patients ? Il existe dans le service un contrat tripartite pour apporter un cadre légal au programme d'ETP entre une association, l'hôpital et le patient lui-même (assurances, confidentialité de l'information, ...). Au tout départ, l'équipe n'était pas forcément enchantée quant à l'intégration de ce programme ETP dans la routine du service car il y avait des changements à opérer. Des réunions ont été organisées, les patients ont pu se présenter et finalement malgré les résistances, le programme a réussi à convaincre et désormais s'étend avec l'arrivée d'un troisième et quatrième patient expert dans le service.

Déroulement des différents programmes mis en place avec les patients :

- Sur le programme d'éducation thérapeutique, un mois sur deux se tiennent les ateliers de groupe sur trois jours consécutifs. Les patients sont formés à faire un bilan éducatif mais ils sont plus investis sur l'animation d'ateliers (fatigue, rhumatisme axial, rhumatisme périphérique) une fois tous les mois pendant une heure (alternance des thématiques un mois sur deux).
- Sur le programme de patients partenaires, une quinzaine de patients en binôme organisent des ateliers de 1h une fois par semaine dans les facultés de médecine (3ème année) et les IFSI.

Il y a une très forte volonté des politiques de parler au patient, c'est entre autres grâce à l'investissement de l'AFLAR (Livre Blanc, états généraux de l'ostéoporose, ...) pour les patients que le président de la République Emmanuel Macron a cité l'ostéoporose comme l'une des maladies prioritaires dans les années à venir alors que les sociétés savantes luttent depuis des années à faire passer l'information. Le poids des associations de patients est de plus en plus important dans toutes les structures ; en termes de lobbying politique, les associations sont dorénavant reconnues. L'avenir passe aussi par l'implication des patients dans les comités scientifiques pour les décisions de financement, dans les grandes structures telles que l'INSERM. Les patients ont aussi leur mot à dire dans toutes les commissions : médico-économique, transparence, ...

Il y a une ouverture progressive des comités scientifiques aux associations. L'AFLAR est représentée dans le conseil d'administration de la fondation Arthritis financée par le laboratoire Clarins (laboratoire cosmétique), avec notamment des patients évoluant dans des comités scientifiques aux côtés de chercheurs. A terme, il serait intéressant que les patients entrent directement dans certains comités de laboratoires pharmaceutiques voire au sein du conseil d'administration des grands laboratoires. C'est déjà le cas par exemple au sein des laboratoires Expanscience où certains patients font partie du comité Responsabilité Sociétale et Environnementale (RSE). Avec Novartis et Lilly, les patients sont venus visiter les outils de production via l'association AFLAR.

Autre point, l'AFLAR, par le biais de ses patients adhérents, intervient dans la conception même des recommandations (sociétés savantes, HAS, assurance maladie, etc.) et ils donnent leur avis en tant que patients (dernièrement l'association est intervenue dans la prise en charge de la spondylarthrite, de l'arthrose) aux côtés des experts, PUPH, etc.

Enfin à l'hôpital, les patients peuvent aussi occuper le rôle de patients traceurs (reconstitution du parcours du patient, analyse des problématiques), jouent un rôle dans les chambres d'erreurs qui reconstituent de véritables situations de prise en charge où les professionnels de santé doivent déceler et résoudre des erreurs/problèmes rencontrés dans le cadre d'une inspection ou d'une procédure d'agrément par la HAS.

f) Entretien avec le Dr Virginie Ravanel : Pharmacien titulaire

La pharmacie de Mme Ravanel travaille beaucoup avec le cabinet médical de la commune qui va se transformer en maison de santé. En parallèle de ce changement a été créée la CPTS (Communauté de Professionnels sur le Territoire de Santé) du secteur qui s'occupe de faire venir des intervenants. C'est l'association Revesdiab, un réseau de santé luttant contre le diabète sur le Val de Marne, qui a été invité dernièrement et qui organisait la visite d'un infirmier (sur signalement) au domicile de certains patients pour faire de l'éducation thérapeutique et perfectionner les connaissances sur la maladie et la prise en charge de certains patients intéressés par le programme.

Le projet est actuellement en « *stand-by* » suite à des problèmes de recrutement concernant l'infirmier et des changements notamment au niveau de la présidence de l'association (le président étant lui-même un patient). A côté de cela, une réunion pluriprofessionnelle a pu être organisée pour venir en aide aux patients ayant des difficultés avec le dispositif *Freestyle*. C'est au final plus d'une centaine de patients qui se sont présentés. Suite à cela, il a été décidé de réorienter systématiquement les patients vers l'association en cas de problème.

Les attentes relatives à cette collaboration tournent autour d'une meilleure prise en charge du patient ; quand ce dernier est « éduqué » cela se passe mieux et on observe moins de difficultés à long terme. Du côté du président de l'association il y avait une réelle volonté de trouver des pharmaciens motivés pour développer des actions d'éducation thérapeutique, les connaissances du pharmacien étant tout à fait adaptées pour les circonstances : disponibilité/accès, capacités de vulgarisation, vision large.

C'est la maison de santé, regroupant différentes professions du monde (para)médical, qui a été moteur dans l'initiation de cette collaboration avec l'association de patients.

Aucun frein direct pour travailler avec les associations de patients, au contraire une forte volonté de collaborer. Néanmoins des freins plus organisationnels, notamment le temps disponible à allouer pour ces projets, alors que le pharmacien doit assurer de nouvelles missions et doit réaliser de nouvelles activités toujours plus

chronophages. A l'avenir il pourrait être intéressant que les associations puissent venir former directement à l'officine, aussi bien le personnel que les patients.

II. Réalisation de la cartographie de l'offre

L'objectif de cette partie est à présent de pouvoir réaliser un état des lieux de toutes les actions et missions réalisées par les associations de patients en couplant les deux faisceaux d'information présents dans ce document, à savoir les informations extraites de la revue de littérature et les témoignages « en vie réelle » provenant de professionnels de santé ou d'associations de patients.

A. Les données de la bibliographie

La revue de littérature a permis de référencer et répertorier toutes les principales actions mises en place par les associations de patients œuvrant directement ou indirectement pour le patient. Elles sont résumées et regroupées ci-dessous dans les trois catégories suivantes.

a) **L'accompagnement & le soutien :**

Il s'agit de la première mission assurée par toutes les associations de patients. Il peut s'agir d'accompagnement du patient ou des aidants avec parfois des programmes spécialisés pour éviter l'épuisement familial. Il peut aussi prendre plusieurs formes, à savoir un accompagnement en présentiel au sein des locaux de l'association (national ou permanences régionales), par téléphone, par email, par des forums en ligne. Aujourd'hui, ces structures associatives sont aussi en mesure de faire appel à des professionnels d'horizons très variés : il peut s'agir d'assistances sociales qui peuvent aider les patients ainsi que leurs familles dans leurs démarches administratives ou dans l'obtention d'aides sociales. Mais également des conseillers juridiques, des psychologues, des ergothérapeutes, des agents de voyages, ... pour les soutenir dans leur vie quotidienne, les aider à remonter des difficultés ou travailler avec eux dans le cadre de projets occasionnels comme la préparation d'un voyage satisfaisant les conditions nécessaires relatives à la pathologie dont souffre le patient.

Un bon nombre d'associations ont également pris le tournant digital par le biais de la création de forums en ligne, de groupes Facebook, d'emails, d'outils digitaux disponibles sur smartphone ou ordinateur dans le but de fédérer des patients situés aux quatre coins de la France.

On peut citer aussi tout le travail réalisé en collaboration étroite avec les équipes médicales quant à l'intégration de patients experts au sein de certains services, ces patients formés par les programmes d'éducation thérapeutique sont en mesure de prendre une part active dans le parcours patient.

b) La communication & l'information :

L'information est la clé pour permettre au patient de devenir un acteur de premier plan dans la gestion de sa maladie. C'est pourquoi on retrouve beaucoup de ressources pédagogiques sur les sites Internet des associations incluant des rubriques telles que : comprendre la maladie, comprendre les traitements, gérer les effets indésirables, les aides sociales, l'actualité (recherche, publications), etc. C'est le cas par exemple de l'AFLAR qui contribue et supporte un site dédié à la compréhension de l'arthrose « Stop arthrose » comportant de nombreuses brochures « médicaments et conduite automobile » « exercices destinés aux patients souffrant d'arthrose », page de suivi des actualités, prix de recherche, etc.

La gestion de la communication de l'association est aussi capitale. Il peut s'agir d'une opération de communication à destination du grand public, dans le but de sensibiliser l'opinion sur un fait de société, le besoin médical flagrant dans une aire thérapeutique, la promotion de la recherche, etc. Mais cette communication peut également être adressée à l'industrie ou aux autorités, c'est par exemple ce qu'a entrepris l'association AFLAR qui a été l'instigateur d'un livre blanc sur l'arthrose et d'un autre sur l'ostéoporose, mais aussi d'un *position paper* sur l'usage des biosimilaires dans les maladies rhumatismales. On retrouve aussi par exemple à l'été 2018 les communiqués de presse diffusés par France Alzheimer à l'occasion de l'annonce du déremboursement des maladies anti Alzheimer. Ce sont des actions primordiales pour capter l'attention des autorités et ainsi stimuler les budgets dédiés à la recherche sur ces pathologies ou l'attribution des subventions.

Au-delà de ça, il peut aussi s'agir de communication auprès des futurs professionnels de santé et c'est ce qui est fait en faculté de médecine/pharmacie ou au sein des IFSI où des patients sont au contact des étudiants pour leur parler de leur vécu, leur quotidien, leur maladie.

c) Les activités de plaidoyer & de recherche :

Il s'agit d'une branche d'activités qui s'est surtout développée et structurée ces dernières années avec l'introduction progressive des associations de patients au sein de différents comités : ouverture des commissions de la HAS aux patients, mécanisme de contribution patient, ouverture de la gouvernance hospitalière aux patients, etc. Néanmoins cette force d'action, cet « activisme thérapeutique » est aussi l'un des éléments fondateurs dans la lutte contre le Sida dans les années 1980 qui est le point d'orgue du développement des associations de patients (militantisme, actions coup de poing, sensibilisation de l'opinion publique).

Aujourd'hui il y a une réelle volonté politique et institutionnelle d'ouvrir ses portes aux représentants des patients. Cela peut se traduire par des exemples concrets comme l'augmentation du nombre de voix délibératives pour les représentants des usagers au sein de la CT/CNEDIMTS/CEESP, la possibilité pour les patients d'évaluer un médicament ou un dispositif médical, saisir l'ANSM pour instruire un dossier de RTU, participer aux discussions scientifiques avec les sociétés savantes, être impliqués dans les grands plans (Plan Cancer, Alzheimer, Ostéoporose, ...). On trouve même des éléments amorçant un début d'ouverture des organes économiques au patient auparavant très fermés notamment pour des raisons de secret des affaires (recommandation de la mission pour la transparence des usagers en santé transmises à la ministre).

Au-delà de l'aspect plaidoyer, représentation et défense des intérêts des patients ces derniers ont un rôle à part entière à jouer dans les activités de recherche. D'une part sur l'aspect éthique/scientifique en intégrant les comités de protection des personnes, en participant parfois au design de certaines études, en facilitant l'accès des patients éligibles aux essais. D'autre part sur l'aspect opérationnel/financier en organisant des collectes de fonds, en finançant des bourses de recherche/prix scientifiques, en

intégrant des comités scientifiques (organismes privés, INSERM, etc.). Certaines associations ayant même développé des capacités de recherche et production comme ce peut être le cas pour l'AFM-Téléthon qui dispose d'un agrément pour produire des thérapies géniques selon les BPF et dispose du plus gros laboratoire au monde sur les cellules souches.

B. Les données issues des interviews

Cette deuxième partie comporte 3 interviews d'associations de patients (France Alzheimer, l'ARSLA, La Fédération Française des Diabétiques), un patient expert (impliqué dans la cocréation de l'Université des patients de Grenoble et dans la gestion d'une association de patient représentée à présent par France Rein) ainsi qu'un médecin rhumatologue également président de l'association AFLAR.

Il s'agit d'associations de patients œuvrant dans diverses aires thérapeutiques, produisant chacune des actions en lien avec les besoins de leurs membres et impliquées à différents niveaux dans la défense des intérêts des patients. Les services et l'accompagnement fournis par les associations sont assez variables ; il peut s'agir de groupes de paroles, de séjours organisés, d'ateliers créatifs, d'assistance juridique. On retrouve également des services tournés autour de la location de matériel (médical ou de locomotion), des assurances, mutuelles complémentaires ou encore des outils digitaux comme une application de cuisine. Dans la grande majorité des cas, il s'agit d'initiatives faisant écho à des besoins formulés par les patients : par exemple la location de matériel médical n'étant pas ou très peu pris en charge par la Sécurité Sociale, des ateliers de cuisine et une application de recettes pour redonner envie de manger aux patients, des cours de musique pour stimuler des patients atteints de la maladie Alzheimer, etc. Mais il peut aussi s'agir de demandes ou suggestions formulées par les professionnels de santé pour que l'association se saisisse d'une problématique. Aussi, le crédo de certaines associations est de pouvoir s'approprier l'environnement pour améliorer la qualité de vie du patient et faire en sorte, par la suite, que le corps médical s'approprie ces nouveautés.

Certaines associations sont aussi impliquées dans la formation. Il peut s'agir de formation à destination des professionnels de santé (comprendre le ressenti du patient, les effets indésirables des traitements, ...), des aidants (qui sont susceptibles d'être victime du syndrome d'épuisement) ou des patients eux-mêmes. Dans ce dernier cas, il s'agit souvent de « responsabiliser » les patients afin qu'ils deviennent acteur de leur traitement, comprennent comment leur qualité de vie risque d'être affectée par leur maladie. L'ARSLA a par exemple mis en place un *serious game* visant à mieux former les patients sur les conséquences des biothérapies ; France Alzheimer a développé des programmes de formation scientifique à destination des aidants et des professionnels de santé. Il arrive également que des associations organisent des « tours » dans les facultés de médecine/pharmacie et les IFSI afin de sensibiliser les futurs professionnels de santé sur le ressenti de leur maladie par les patients. Concernant les programmes d'ETP, il faut qu'il y ait une volonté médicale, que ce soit d'un médecin ou d'un chef de service il y a également besoin qu'il y ait ce désir, cette volonté de travailler ensemble en collaboration d'après Raymond Merle.

Sur le volet « plaidoyer », les associations sont bien souvent sollicitées dans l'élaboration des grands plans (Plan Alzheimer, Plan Ostéoporose, etc). C'est le cas entre autres de l'ARSLA qui a pu collaborer avec l'AFM-Téléthon et Vaincre la Mucoviscidose pour élaborer le premier « plan maladies rares », on peut aussi noter l'action de l'AFLAR qui a pu organiser les états-généraux de l'ostéoporose. Elles n'hésitent plus à donner de la voix pour défendre l'intérêt de leurs patients comme ce fut le cas avec les communiqués de presse publiés par France Alzheimer quant au déremboursement des médicaments anti-Alzheimer. Ce sont aussi les associations qui rédigent les fiches repères sur le site de la HAS, relisent les fiches Orphanet, participent à l'écriture des PNDs, sont invitées à participer à la rédaction des recommandations de stratégie thérapeutique avec les sociétés savantes. Certaines structures comme le « Diabete Lab » (Fédération Française des Diabétiques) sont même dans une démarche de co-construction des dispositifs médicaux avec les industriels en collectant les retours d'expérience des patients par le biais d'enquêtes et de questionnaires.

Vis-à-vis des activités liées à la recherche scientifique, certaines associations déploient des efforts notables pour « vaincre la maladie » en organisant des

rencontres scientifiques ou en finançant un prix « jeunes chercheurs » c'est le cas de l'ARSLA qui détient aussi l'une des bases de données cliniques les plus complètes au monde dans la SLA.

Les obstacles identifiés dans les interviews pouvant impacter leur travail :

- Méfiance/condescendance de certains membres de la communauté médicale sur le travail des associations de patients ;
- Réorientation parfois insuffisante des patients vers les associations par les professionnels de santé ;
- Incertitude sur le financement des associations parfois très dépendantes des subventions nationales et des plans ;
- L'écoute des patients encore très dépendante de l'aire thérapeutique et des services ;
- L'épuisement des membres actifs de structures associatives plus petites mettant en danger la pérennité des actions entreprises par l'association ;
- L'incertitude sur le statut de patient expert et l'absence de rémunération ;
- La concurrence pouvant s'opérer entre associations dans certaines aires thérapeutiques.

Les leviers et opportunités identifiées pour les associations de patients :

- La volonté de l'administration, des autorités et industrie de vouloir travailler en collaboration avec les associations de patients ;
- L'intégration et la participation des représentants de patients dans les commissions et la gouvernance hospitalière ;
- Une offre d'actions de plus en plus variée et un développement important des services pour le patient ;
- Le développement de la présence des associations dans les comités scientifiques des sociétés savantes, instituts de recherche, fondations, industriels ;
- Une amélioration de la collaboration inter-associative pour la réalisation de projets communs ;
- Une meilleure acceptation par les équipes médicales et une ouverture à d'autres professions/centres (pharmaciens, EHPAD, etc.) ;

- Le virage de la transformation numérique pour mieux se connecter avec les patients ;
- Une meilleure collaboration des associations de patients au niveau international.

C. Représentations graphiques : cartographie et parcours de soin

Les associations de patients ont un rôle à jouer en concertation avec les professionnels de santé, et ce, à différents moments du parcours patient. Dès le départ avec l'étape de la « prise de conscience », c'est-à-dire le fait de venir en aide à un individu qui n'est pas encore diagnostiqué mais présente les premiers symptômes d'une maladie en l'alertant sur le besoin de consulter et de réaliser les examens nécessaires. Il peut s'agir de bannières sur des sites Internet, des flyers, des campagnes de communication à la télévision, etc. On peut citer le rôle des associations dans les campagnes de prévention pour prévenir la maladie et dans le dépistage pour détecter les affections le plus rapidement possible et ainsi améliorer le pronostic voire complètement guérir le patient.

Là où les associations jouent également un rôle c'est en marge de l'étape du diagnostic, de l'annonce. Selon la maladie, il peut s'agir d'un moment très traumatisant où il est parfois difficile de faire face tout seul aux conséquences qui découleront à plus ou moins long terme. Il est important d'aider les patients à réaliser et accepter leur état, les écouter, leur fournir un soutien psychologique et bien entendu leur fournir toutes les clés nécessaires pour mieux comprendre leur maladie et ses implications concrètes sur la vie de ce dernier.

Lors de l'étape de décision vis-à-vis du traitement, certaines associations de patients peuvent favoriser l'intégration de patients éligibles à des études cliniques c'est une situation que l'on a notamment beaucoup retrouvé dans les années 80 dans la lutte contre le SIDA. La connaissance des traitements et l'anticipation des effets indésirables sont aussi des facteurs de succès d'une thérapie menée par un patient observant vis-à-vis de son traitement. C'est ce que montre l'étude menée par Mickaël Rousière, chez des patients atteints d'ostéoporose, comme quoi un programme visant

à améliorer l'adhésion du patient à son traitement ne peut être efficace que s'il y est activement impliqué⁽⁷⁴⁾.

Mais là où le rôle de l'association prend encore plus de sens c'est dans l'accompagnement sur le long terme du patient : gestion de l'impact de la maladie et des traitements, l'accompagnement du patient dans ses démarches (recherche d'aides, impôts, conseil juridique, mutuelle, etc.). Une attention particulière est souvent donnée dans les aires thérapeutiques où les aidants sont très sollicités pour éviter le syndrome d'épuisement des aidants. Faire participer activement les patients dans leur prise en charge et leur donner de la voix pour qu'ils participent au façonnement des futures politiques de santé est aussi une mission poursuivie par beaucoup d'associations.

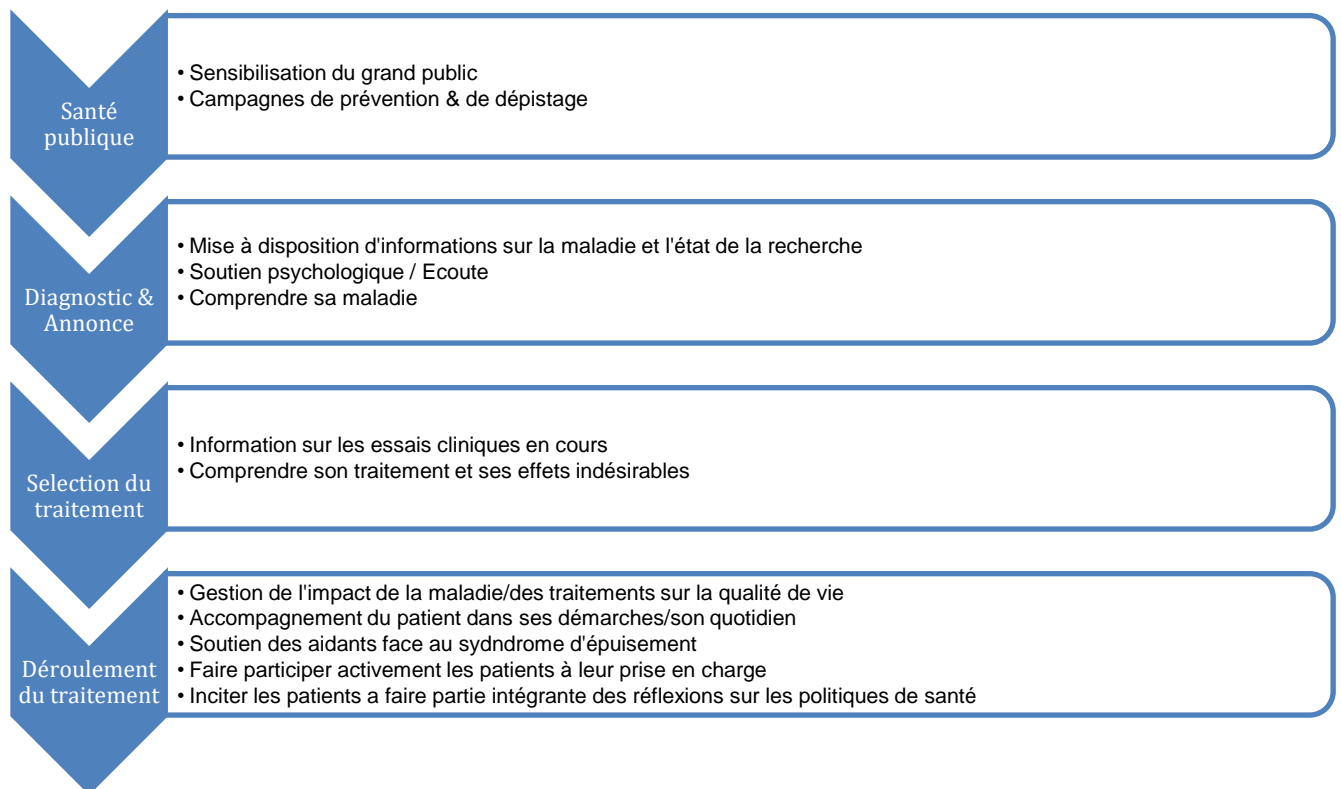


Figure 14: Schématisation des différentes étapes d'interaction entre le patient et les associations de patients

Sur la figure 14 on retrouve les étapes les plus importantes dans le parcours de soin d'un patient atteint d'une maladie chronique. Sont aussi listées les actions importantes que peuvent jouer les associations de patients lors de ces différentes étapes. Sur ce parcours, on peut retrouver les associations à différents niveaux : la participation aux

campagnes de dépistage en relation avec l'INCa, les ARS, la HAS, Santé Publique France, etc. On peut citer l'association « le cancer du sein parlons-en » qui organise des activités de prévention et de dépistage chaque année à l'occasion d'Octobre rose ou encore « vaincre le mélanome » qui travaille sur des actions de prévention vis-à-vis de l'exposition au soleil et à la lumière UV.

La prise en charge des patients, souvent orientés par les professionnels de santé vers les structures associatives, est une étape cruciale pour les aider à « digérer », faire face à l'annonce du diagnostic réalisé par le médecin et mesurer les changements à venir dans la vie du patient. C'est un rôle primordial qui est réalisé aussi tout le long du traitement avec l'aide de professionnels ou bénévoles formés à l'écoute. Ce soutien psychologique peut aussi se réaliser par l'organisation de groupes de parole avec d'autres patients, de forums en ligne.

Les associations n'ont pas de rôle dans la prescription médicamenteuse bien entendu, cependant certaines d'entre elles peuvent travailler avec les équipes médicales et échanger en bonne intelligence collective les informations dont elles disposent au sujet d'ATUs, d'usage compassionnel mis en place par les laboratoires, les médicaments en Article 48 : c'est-à-dire l'étape où le médicament précédemment pris en charge dans le cadre d'un dispositif ATU est toujours remboursé en l'absence d'un prix publié, etc. Toujours au sujet des thérapies, il est important que les associations de patients viennent renforcer les messages des équipes médicales et forment les patients sur les effets indésirables à venir des traitements et comment réagir pour assurer une bonne observance. Par exemple, dans le cancer les fortes fièvres, les hyperglycémies provoquées par certaines thérapies ciblées, les pertes de cheveux, la fragilisation des ongles pour les chimiothérapies, etc. On peut également noter la possibilité de « prescrire », de recommander des activités physiques, un régime alimentaire adapté.

Enfin, on peut évoquer toutes les actions organisées au jour le jour pour accompagner les patients dans leurs démarches, les aider à partir en voyage, l'accès à des professionnels (psychologues, assistantes sociales, juristes, etc.), la mise à disposition d'outils développés avec le soutien institutionnel et/ou financier d'organismes privés ou publics : « Mon carnet de santé cancer du sein » par exemple

développé par l'association Europa Donna France regroupe des recettes, un système de rappel, des quizz, etc. visant à soutenir au quotidien des patientes atteintes d'un cancer du sein.

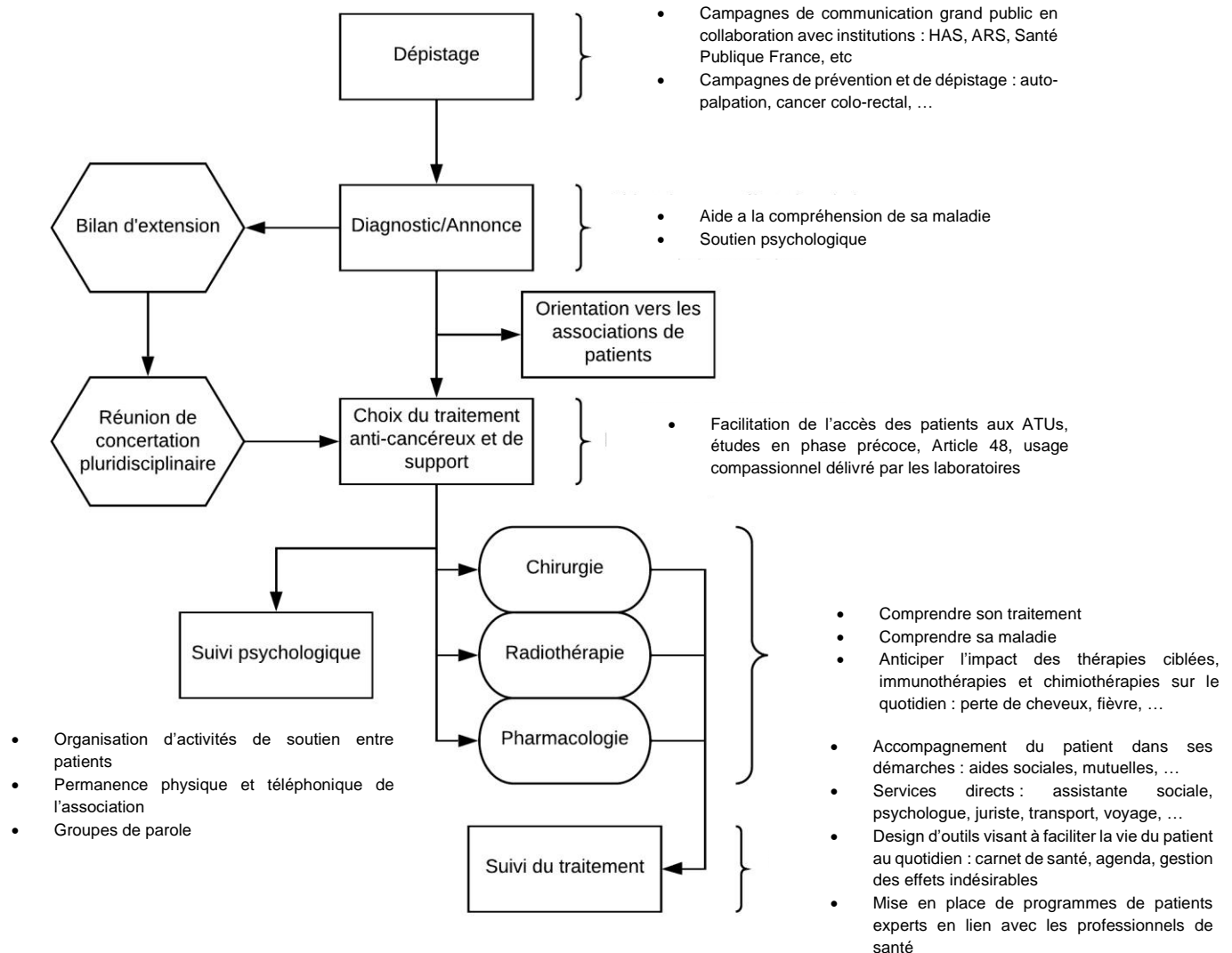


Figure 15: Représentation des points de contact des associations de patients sur le parcours de soin d'un patient atteint d'une maladie cancéreuse

D. Perspectives d'évolution à court terme pour les associations d'utilisateurs

a) Recommandation n°1 : poursuivre l'adoption du virage numérique

La transformation numérique est un terme que l'on prononce beaucoup pour le virage stratégique nécessaire que doivent adopter les entreprises, c'est un terme qui désigne l'intégration de tous les outils du numérique dans la pratique au quotidien des entités publiques et privées.

Dans ce cas présent, le digital au sens large est un outil de première importance, d'une part pour connecter les personnes entre elles par le biais des réseaux sociaux, groupes de discussions, outils divers. D'autre part, il s'agit d'un formidable moyen pour rendre le pouvoir au patient par le biais de l'acquisition de connaissances sur sa maladie, son traitement, ...

Emprunter le virage numérique ne consiste pas « simplement » à monter un site internet, créer un groupe *Facebook*® ou lancer des campagnes d'emailings, il s'agit avant tout d'identifier les besoins actuels et futurs en termes de technologie numérique.

- ❖ La mise en place d'outils pour suivre les témoignages des patients sur les réseaux pouvant être utilisés dans le cadre de la mission de plaidoyer des associations ;
- ❖ La mise en place d'outils visant à accompagner le patient dans son quotidien : application de géolocalisation de toilettes, programmes de recettes pour robot cuiseur, *serious game* électronique pour avoir les bons réflexes en cas d'effet indésirable, jeux électroniques pour stimuler certains patients ayant des troubles cognitifs, etc. ;
- ❖ Améliorer les capacités de sensibilisation et de prévention en faisant parvenir des messages sur de nouvelles plateformes : cibler quels réseaux ou plateformes sont les plus adaptées (*Snapchat*® et *Tik Tok*® pour les jeunes adolescents, *Instagram*® pour les jeunes adultes, *Facebook*® pour les jeunes adultes & adultes, *Linkedin*® pour les communications professionnelles, ETP à distance, etc.).

Ces nouveaux besoins sont généralement plutôt bien compris et maîtrisés dans les plus grosses structures qui disposent des moyens humains et financiers pour exécuter cette transition. Vis-à-vis des structures plus modestes, la première des choses est de s'appuyer sur les membres adhérents de l'association qui peuvent abriter ces compétences. On peut imaginer également que des formations puissent être dispensées au sein des universités de patients, par des entités telles que France Assos Santé, ou des organismes publiques de formation.



Figure 16: Captures d'écran de l'émission Pop-corn et du tweet de l'AFSEP en lien avec l'émission

Les nouveaux moyens de divertissement et de communication en ligne sont aussi une piste qu'il peut être intéressant d'investiguer. On peut citer en guise d'exemple le travail réalisé par des streamers Twitch[®] (plateforme de diffusion de contenus à visée éducative / divertissement en direct : jeux-vidéos, émissions, spectacles, ...) ou des Youtubers (plateforme de diffusion de vidéos).

Début janvier 2020, c'est l'AFSEP (Association Française des Sclérosés En Plaques) qui est intervenue dans l'émission *Popcorn*, diffusée une fois par semaine sur la plateforme *Twitch* et regardée par des milliers de personnes, afin de parler d'une affaire de détournement de fonds ayant porté préjudice à l'association. Cette intervention a d'ailleurs permis à l'AFSEP de rappeler ses objectifs, sa mission. Preuve de la curiosité des spectateurs, la page de dons de l'association a momentanément été hors-service en raison d'un afflux trop important de visiteurs sur le Site Internet.

Autre événement, toujours sur la plateforme *Twitch*, il s'agit du *ZEvent*[®]. Chaque année une nouvelle édition est organisée regroupant les créateurs de contenus vidéo les plus importants de France afin d'organiser un marathon de diffusion de contenus sans interruption pendant un week-end entier. Le *ZEvent*[®] 2019, outre le bénéfice en termes de communication, a notamment permis de collecter pas moins de 3.509.978 millions d'euros au bénéfice de l'institut Pasteur.



Figure 17: Photo d'une partie des acteurs ayant participé à l'événement ZEvent 2019

b) Recommandation n°2 : capitaliser sur l'approche collaborative

Le travail des associations, en collaboration avec tous les acteurs de la santé, doit être poursuivi et renforcé, que ce soit avec des personnels du monde médical, d'autres associations de patients, des étudiants, des institutions. Il peut être intéressant de faire ce travail d'investigation pour mesurer dans quel domaine l'association peut être moteur et faire profiter de son expertise et de son savoir expérientiel.

❖ Avec les associations de patients :

Dans de nombreuses aires thérapeutiques, on retrouve plusieurs associations ayant des objectifs similaires. Il est intéressant de pouvoir capitaliser sur les forces et faiblesses des autres associations, particulièrement dans le cas du montage de gros projets nécessitant une mobilisation humaine ainsi que des moyens ou des savoirs. C'est aussi un moyen d'assurer la pérennité de plus petites structures dont les membres actifs, souvent des patients, peuvent finir par s'épuiser sur le long terme. Par la même occasion cela permet aussi de mettre de côté la concurrence que l'on peut parfois observer entre structures et maximiser l'impact des positions des associations lors d'une négociation, d'états généraux, de réunions dans les institutions.

❖ Avec les professionnels de santé et les étudiants :

De nombreux professionnels de santé sont aujourd'hui désireux de pouvoir travailler avec les associations de patients aujourd'hui mais pas seulement ! Il est important de se mettre en contact avec d'autres professionnels selon les objectifs et la maladie prise en charge par l'association : impliquer les professionnels du monde paramédical, du monde médico-social, démarcher de nouveaux centres (EHPAD, psychiatrie, ASPIC, ...).

Une étape clé dans le parcours de soin du patient repose sur la bonne réorientation de ces derniers vers les associations. C'est une étape capitale pour s'assurer que le patient ne s'isole pas, ait accès aux services fournis par les associations, ait bien assimilé l'impact de sa maladie ou de son traitement. Le pharmacien tient un rôle particulièrement important dans ce cas de figure en tant que « premier et dernier maillon de la chaîne » comme certains le décrivent parfois : disponible sans rendez-vous, proposant des conseils et validant les prescriptions médicales.

Comme dans beaucoup de domaines, la sensibilisation passe par les jeunes d'où l'importance des programmes dans les facultés de médecine, pharmacie, sage-femme, infirmières, etc. où interviennent des patients experts pour leur expliquer leur ressenti de leur maladie, leurs traitements, leur quotidien. Il est à espérer que ces initiatives puissent les préparer à conduire leurs missions professionnelles en étant réceptif à l'apport du patient dans leur pratique.

❖ Avec les institutions et les sociétés savantes :

A ce jour, ce que j'ai pu ressentir lors des différents entretiens que j'ai pu mener, c'est une réelle volonté des autorités à vouloir travailler avec les associations de patients. C'est aussi la raison pour laquelle on retrouve de plus en plus de patients intégrés dans différentes commissions régionales ou nationales afin de pouvoir avoir la « perspective patient ». Le mécanisme de contribution patient au sein de la HAS est une belle réussite de la participation active des patients dans l'évaluation des produits de santé qu'il faut poursuivre et développer (publication de l'impact des contributions sur la commission, accompagnement des plus petites structures, démarchage proactif des associations). La participation des patients au sein de sociétés savantes et d'entités publiques dans le but d'éditer les recommandations, modifier les stratégies thérapeutiques reste aussi capitale.

❖ Avec les industriels :

Du côté des industriels, on note une forte volonté de vouloir travailler main dans la main avec les associations et ce, plus uniquement pour des projets concernant des outils ou des brochures. D'ailleurs, ces dernières années, des postes de « *Patient Association Manager* », souvent rattachés au département des affaires publiques des laboratoires, dédiés à travailler de concert avec les associations ont pu émerger. On fait dorénavant appel aux associations de patients pour collecter des données de terrain pouvant servir dans des études en vie réelle, certaines associations espèrent pouvoir intégrer des comités dans des laboratoires. Bien que ce ne soit pas vraiment le cas à l'heure actuelle, certains comités scientifiques s'ouvrent progressivement à l'idée d'intégrer des patients (exemple des laboratoires Clarins et de la fondation *Arthritis*).

Enfin, certaines synergies peuvent être envisagées au niveau européen ou international en s'associant avec des structures en dehors du territoire national. On peut observer des collaborations avec des associations européennes, l'ARSLA par exemple propose son application *Mixiton* en 3 langues (français, espagnol et anglais) pour que le plus de patients puisse en profiter. On peut citer aussi l'association Europa Donna qui compte 47 états membres en Europe qui vise à lutter contre le cancer du sein et promouvoir la diffusion, l'échange d'informations, le dépistage, ...

c) Recommandation n°3 : s'engager sur les données de vie réelle

Les données de vie réelle, appelées aussi données de vraie vie, concernent toutes les données collectées en dehors de tout cadre expérimental (essais cliniques). Ce sont des données correspondant à la pratique courante et qui s'intéressent à la routine quotidienne des patients. Les sources sont multiples : il peut s'agir de données en provenance d'objets connectés, de soumissions de pharmacovigilance, de contenu issu des réseaux sociaux, etc. Lors des demandes d'autorisation sur le marché (EMA, FDA, etc.) ou de remboursement (NICE, HAS, IQWiG, etc.) auprès des autorités, on trouve des données cliniques randomisées, souvent en double-aveugle et multicentriques témoignant d'un très haut niveau de robustesse statistique afin

d'évaluer la balance bénéfices-risques du médicament. Les données de vie réelle ne possèdent pas ce niveau de rigueur, néanmoins il s'agit de données pouvant porter sur des populations plus importantes (et sur une durée bien plus longue que celle dans les études), ces dernières peuvent apporter de nouvelles informations quant à l'adhésion, l'utilisation réelle, la population rejointe (la population réellement traitée à la différence de la population cible estimée par le laboratoire sur des critères épidémiologiques).

A l'heure actuelle, ces données sont essentielles aussi bien pour les laboratoires que les institutions comme la HAS. Il n'est pas rare de voir des autorisations conditionnelles d'accès sur le marché pour des médicaments et des dispositifs-médicaux dont les données cliniques ne sont pas entièrement satisfaisantes et pour lesquelles il subsiste encore un doute sur l'utilité, l'efficacité, la sécurité du produit. C'est là que les études de vie réelle peuvent s'avérer utiles pour donner plus de matière et de retours d'utilisation du produit de santé. On retrouve aussi des modèles de « *pricing* » innovants pour des médicaments onéreux dont la prise en charge dépend de performance et de l'efficacité réelle du médicament sur les patients.

Ainsi, les associations de patients ont un réel rôle à jouer dans la collecte et le traitement de ces données qui peuvent être aussi bien utilisées par les institutions, les sociétés savantes ou par elles-mêmes directement. On peut citer par exemple l'Afa qui a mené un travail en collaboration avec l'Université de Nancy auprès de 1211 patients, pour quantifier l'impact de la maladie de Crohn sur la qualité de vie, la fatigue, la productivité au travail, l'anxiété/dépression. Grâce à ses réseaux de communication, l'association a également pu collecter des avis de patients sur un médicament dans le cadre de l'évaluation à la HAS de l'intérêt de cette nouvelle thérapeutique : ce n'est pas moins de 18% des patients actuellement sous ce médicament en France qui ont pu être interrogés au sujet de l'efficacité et des effets secondaires du médicament, de l'amélioration (ou non) de leur qualité de vie. Et ce, avec différents verbatim venant illustrer le rapport quantitatif.

Conclusion

THÈSE SOUTENUE PAR : Antoine DUCKIT

TITRE :

« LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS : UN NOUVEL ACTEUR AU CŒUR DU SYSTEME DE SANTE »

CONCLUSION :

« *Knowledge is power* » (le pouvoir c'est le savoir), c'est en ces termes que l'un des patients atteint d'une maladie cancéreuse s'est exprimé lors d'une table ronde à laquelle j'ai eu la chance d'assister. Preuve en est de l'importance de l'éducation du patient quant à la connaissance de sa maladie et de ses traitements qui lui permettent de redevenir un acteur à part entière de sa prise en charge. Aujourd'hui, personne ne peut remettre en cause la légitimité et le travail extraordinaire réalisé par les associations de patients dans le soutien, l'accompagnement et la défense des droits de ce dernier.

L'objectif de ce travail était d'une part d'étudier les évolutions sociétales ayant favorisé l'émergence des associations de patients au cours du XXème et du XXIème siècle, mais aussi de pouvoir réaliser la cartographie de l'offre des services fournis par les associations de patients à ces derniers, aux institutions, aux professionnels de santé ainsi qu'aux entreprises privées.

Afin de répondre à ces objectifs, une revue narrative de littérature a été effectuée grâce à différentes sources : Cairn, Google Scholar, divers sites Internet (associations, laboratoires, institutions, Légifrance, etc.), des revues et des magazines Santé. Au-delà de cette collecte d'informations brute, 6 entretiens semi-directionnels ont été réalisés entre le mois d'octobre et décembre 2019 auprès d'associations de patients de tailles variées travaillant sur des aires thérapeutiques diverses (rhumatologie, neurologie, diabétologie), deux professionnels de santé impliqués auprès d'associations de patients (médecin et pharmacien) ainsi qu'un patient expert. La combinaison de ces deux faisceaux d'information a permis de faire un état des lieux quant à l'implication des associations de patients en tant que partenaires du système de santé : soutien et accompagnement des patients sur plusieurs étapes du parcours de soin, collaboration avec les professionnels de santé à différents programmes d'éducation thérapeutique, de patients partenaires, etc ; mais aussi une

implication de plus en plus forte dans la démocratie sanitaire : activités de recherche clinique, participation à la gouvernance hospitalière, évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux. On retrouve également des collaborations avec les industries de santé sur les campagnes de prévention/sensibilisation, la réalisation de compagnons digitaux, d'études en vie réelle.

Au vu de l'évolution des missions et de la présence des associations dans le monde de la santé, on peut être très optimiste quant au développement de ces dernières dans les prochaines années. En particulier face aux changements en cours et à venir sur le virage numérique, les études de vie réelle des médicaments, le développement de collaborations pluridisciplinaires et internationales. Cependant, des freins subsistent toujours, notamment en termes de financement des associations, d'indépendance, d'intégration, de développement des plus petites structures, sur l'absence de statut légal du patient expert, etc. Ce sont ces axes prioritaires qui nécessitent une réflexion commune de toute la société civile, des associations de patients et de la communauté médicale pour trouver les solutions qui sauront faire fi des défis de demain.

Conclusion

THÈSE SOUTENUE PAR : Antoine DUCKIT

TITRE :

« LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS : UN NOUVEL ACTEUR AU CŒUR DU SYSTEME DE SANTE »

« *Knowledge is power* » (le pouvoir c'est le savoir), c'est en ces termes que l'un des patients atteint d'une maladie cancéreuse s'est exprimé lors d'une table ronde à laquelle j'ai eu la chance d'assister. Preuve en est de l'importance de l'éducation du patient quant à la connaissance de sa maladie et de ses traitements qui lui permettent de redevenir un acteur à part entière de sa prise en charge. Aujourd'hui, personne ne peut remettre en cause la légitimité et le travail extraordinaire réalisé par les associations de patients dans le soutien, l'accompagnement et la défense des droits de ce dernier.

L'objectif de ce travail était d'une part d'étudier les évolutions sociétales ayant favorisé l'émergence des associations de patients au cours du XXème et du XXIème siècle, mais aussi de pouvoir réaliser la cartographie de l'offre des services fournis par les associations de patients à ces derniers, aux institutions, aux professionnels de santé ainsi qu'aux entreprises privées.

Afin de répondre à ces objectifs, une revue narrative de littérature a été effectuée grâce à différentes sources : Cairn, Google Scholar, divers sites Internet (associations, laboratoires, institutions, Légifrance, etc.), des revues et des magazines Santé. Au-delà de cette collecte d'informations brute, 6 entretiens semi-directionnels ont été réalisés entre le mois d'octobre et décembre 2019 auprès d'associations de patients de tailles variées travaillant sur des aires thérapeutiques diverses (rhumatologie, neurologie, diabétologie), deux professionnels de santé impliqués auprès d'associations de patients (médecin et pharmacien) ainsi qu'un patient expert.

La combinaison de ces deux faisceaux d'information a permis de faire un état des lieux quant à l'implication des associations de patients en tant que partenaires du système de santé : soutien et accompagnement des patients sur plusieurs étapes du parcours de soin, collaboration avec les professionnels de santé à différents programmes d'éducation thérapeutique, de patients partenaires, etc ; mais aussi une implication de plus en plus forte dans la démocratie sanitaire : activités de recherche clinique,

participation à la gouvernance hospitalière, évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux. On retrouve également des collaborations avec les industries de santé sur les campagnes de prévention/sensibilisation, la réalisation de compagnons digitaux, d'études en vie réelle.

Au vu de l'évolution des missions et de la présence des associations dans le monde de la santé, on peut être très optimiste quant au développement de ces dernières dans les prochaines années. En particulier face aux changements en cours et à venir sur le virage numérique, les études de vie réelle des médicaments, le développement de collaborations pluridisciplinaires et internationales. Cependant, des freins subsistent toujours, notamment en termes de financement des associations, d'indépendance, d'intégration, de développement des plus petites structures, sur l'absence de statut légal du patient expert, etc. Ce sont ces axes prioritaires qui nécessitent une réflexion commune de toute la société civile, des associations de patients et de la communauté médicale pour trouver les solutions qui sauront faire fi des défis de demain.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 28/01/20

LE DOYEN

A rectangular stamp with the text "Le Doyen" and "Grenoble" is partially visible. A handwritten signature in black ink is written over the stamp.

Michel SEVE

LE DIRECTEUR DE THESE :

A large, stylized handwritten signature in black ink.

LE TUTEUR UNIVERSITAIRE :

C.H.U. de GRENOBLE
POLE PHARMACIE
Pr Genoit ALLENET
N° ordre section : 90767-H
I. N° PS : 10007831758

Bibliographie

1. Politiques de communication 2017/2 (N° 9) [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-politiques-de-communication-2017-2.htm>
2. Dodier N. Les mutations politiques du monde médical. L'objectivité des spécialistes et l'autonomie des patients [Internet]. Presses Universitaires de France; 2007 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/la-gouvernance-des-innovations-medicales-9782130562627-page-127.htm>
3. Castel P. Le médecin, son patient et ses pairs. Rev Française Sociol. 2005;Vol. 46(3):443-67.
4. Universalis E. SOCIOLOGIE DE LA SANTÉ [Internet]. Encyclopædia Universalis. [cité 19 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.universalis.fr/encyclopedie/sociologie-de-la-sante/>
5. Brault N. PAES en Fiches, Santé Société Humanité. Hachette Éducation; 2010. 282 p.
6. Universalis E. INTERACTIONNISME SYMBOLIQUE [Internet]. Encyclopædia Universalis. [cité 19 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.universalis.fr/encyclopedie/interactionnisme-symbolique/>
7. Netgen. Le modèle biopsychosocial: beaucoup plus qu'un supplément d'empathie [Internet]. Revue Médicale Suisse. [cité 19 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2010/RMS-258/Le-modele-biopsychosocial-beaucoup-plus-qu-un-supplement-d-empathie>
8. Cases A-S. L'e-santé: l'empowerment du patient connecté. J Gest Econ Medicales. 2017;Vol. 35(4):137-58.
9. Bartlett YK, Coulson NS. An investigation into the empowerment effects of using online support groups and how this affects health professional/patient communication. Patient Educ Couns. avr 2011;83(1):113-9.
10. NHS England » Patient activation and PAM FAQs [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.england.nhs.uk/personalisedcare/supported-self-management/patient-activation/pa-faqs/#1>
11. Arrêt Teyssier-Cour de Cassation 28/01/1942 [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.biusante.parisdescartes.fr/sfhm/hsm/HSMx2001x035x003/HSMx2001x035x003x0299.pdf>
12. Beaussier A-L. Les associations de patients aux États-Unis: un contre-pouvoir? Trib Sante. 30 sept 2016;n° 52(3):81-8.
13. DENN AL. Sida. Les happenings emblématiques des années Act Up [Internet]. Ouest-France.fr. 2017 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.ouest-france.fr/sante/sida/sida-les-happenings-emblematisques-des-annees-act-5198885>
14. De la capote géante au faux mariage gay... quand Act Up était activiste [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.franceculture.fr/societe/de-la-capote-geante-au-faux-mariage-gay-quand-act-etait-activiste>

15. FMPMC-PS - Santé publique - Niveau PAES [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.chups.jussieu.fr/polys/santePublique/SPublBourdillonP1/POLY.Chp.3.html>
16. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002-303 mars 4, 2002.
17. Pharmaceutiques N°236, Avril 2016 - Dossier sur la démocratie sanitaire.
18. Cardin H. La loi du 4 mars 2002 dite "loi Kouchner". Trib Sante. 25 avr 2014;n° 42(1):27-33.
19. Qu'est-ce que la démocratie sanitaire ? [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.ars.sante.fr/quest-ce-que-la-democratie-sanitaire-10>
20. Le rôle de la HAS dans l'accès au remboursement des médicaments [Internet]. [cité 8 févr 2020]. Disponible sur: https://www.slideshare.net/HAS_Sante/le-rle-de-la-has-dans-lacces-au-remboursement-des-mdicaments
21. Contribuer à l'évaluation des médicaments [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3114053/fr/contribuer-a-l-evaluation-des-medicaments
22. Qui sommes-nous ? - France Assos Santé [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.france-assos-sante.org/presentation/qui-sommes-nous/>
23. Thèse professionnelle soutenue à l'ESSEC par Antoine DUCKIT le 6 novembre 2018 (Directeur de thèse : Gérard de Pourville).
24. Notre offre de formations [Internet]. France Alzheimer. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.francealzheimer.org/formation-professionnels-de-sante/offre-de-formations/>
25. Témoignage de Anne Buisson (Afa), cours ESSEC - Chaire Santé - Janvier 2018.
26. DGOS. Les maladies rares [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/article/les-maladies-rares>
27. DGS_Céline.M, DGS_Céline.M. CNAarusp (Commission nationale d'agrément) [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/cnaarusp-commission-nationale-d-agrement>
28. DGS_Anne.M, DGS_Anne.M. Associations d'usagers du système de santé agréées [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/associations-d-usagers-du-systeme-de-sante-agreees>
29. Liste associations agréées régionale/nationale au 31/05/2018.
30. Associations Reconnues d'Utilité Publique - data.gouv.fr [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: [/fr/datasets/associations-reconnues-d-utilite-publique/](https://data.gouv.fr/datasets/associations-reconnues-d-utilite-publique/)
31. Charoud M. L'engagement des associations de patients atteints de maladies chroniques. Polit Commun. 2017;N° 9(2):37-62.

32. Permanences téléphoniques - Epilepsie France [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.epilepsie-france.com/nos-actions/informer/permanences-telephoniques.html>
33. afa, vaincre la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.afa.asso.fr/fiche/voir-les-toilettes.html>
34. Carte urgence Toilettes Maladie de Crohn et rectocolite hémorragique (RCH) [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.afa.asso.fr/article/vivre-avec/toilettes/carte-urgence-toilettes.html>
35. En voyage sur un voilier, Nadia est parvenue à oublier son cancer [Internet]. Voix des patients. 2018 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.voixdespatients.fr/mer-parvenue-a-oublier-cancer.html>
36. Psoriasis AF. L'application DAILYPSO se transforme en 2016 [Internet]. Association France Psoriasis. 2016 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://francepsoriasis.org/actualites/lapplication-dailypso-se-transforme-en-2016/>
37. Application afaMICI - AFA [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.afa.asso.fr/categorie/nos-actions/application-afamici.html>
38. Les Directs de l'afa - AFA [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.afa.asso.fr/categorie/nos-actions/les-directs-de-l-afa.html>
39. MICI Connect [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.afa.asso.fr/article/vivre-avec/mici-connect.html?token=76876734876134330>
40. MoiPatient : un millier de patients prennent la parole sur leurs priorités pour la recherche sur les maladies rénales et témoignent de leur volonté d'engagement - Renaloo [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.renaloo.com/actualites2/les-dernieres-actualites-liste/3015-moipatient-un-millier-de-patients-prennent-la-parole-sur-leurs-priorites-pour-la-recherche-sur-les-maladies-renales-et-temoignent-de-leur-volonte-d-engagement>
41. Une santé hors de prix aux Etats-Unis | Alternatives Economiques [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.alternatives-economiques.fr/une-sante-de-prix-aux-etats-unis/00086955>
42. Est-il vrai que la dépense de santé en France est beaucoup plus importante que dans les autres pays de l'OCDE? [Internet]. Libération.fr. 2018 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: https://www.liberation.fr/checknews/2018/02/09/est-il-vrai-que-la-depense-de-sante-en-france-est-beaucoup-plus-importante-que-dans-les-autres-pays-_1653148
43. Grimaldi A. Les différents habits de l'« expert profane ». Trib Sante. 3 août 2010;n° 27(2):91-100.
44. Patients' Bill of Rights [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.aapsonline.org/patients/billrts.htm>
45. Affordable Care Act (ACA) - HealthCare.gov Glossary [Internet]. HealthCare.gov. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.healthcare.gov/glossary/affordable-care-act/>

46. Associations de patients et d'usagers | Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/associations-de-patients-et-dusagers-0>
47. Un partenariat renforcé - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: [https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/L-ANSM-et-les-associations-de-patients/Un-partenariat-renforce/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/L-ANSM-et-les-associations-de-patients/Un-partenariat-renforce/(offset)/0)
48. Décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé | Legifrance [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/6/4/SSAS1808925D/jo/texte>
49. DICOM_Jocelyne.M, DICOM_Jocelyne.M. Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-sur-l-amelioration-de-l-information-des-usagers-et-des-professionnels>
50. Patients et soignants, vers un nécessaire partenariat [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974297/en/patients-et-soignants-vers-un-necessaire-partenariat
51. Akrich M, Rabeharisoa V. L'expertise profane dans les associations de patients, un outil de démocratie sanitaire. Sante Publique (Bucur). 12 avr 2012;Vol. 24(1):69-74.
52. Borkman T. Experiential Knowledge: A New Concept for the Analysis of Self-Help Groups. Soc Serv Rev. sept 1976;50(3):445-56.
53. Un nouvel acteur de santé : le patient expert [Internet]. Santé sur le net. 2017 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.sante-sur-le-net.com/nouvel-acteur-sante-patient-expert/>
54. Quand le malade devient un expert de la santé [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: https://www.ouest-france.fr/sante/maladies/quand-le-malade-devient-un-expert-de-la-sante-5713546?utm_campaign=e-
55. Nouveaux diplômés | Université des Patients [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://universitedespatients-sorbonne.fr/les-diplomes/nouveaux-diplomes/>
56. Catherine Tourette-Turgis – Se rétablir, se reconstruire, se mettre en rémission : un impensé dans le parcours de soin, L'Université des Patients et les mouvements du rétablissement [Internet]. Chaire de Philosophie à l'Hôpital. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://chaire-philo.fr/calendrier/catherine-tourette-turgis-luniversite-patients-reconnaissance-valorisation-de-lexperience-malade/>
57. Unité Transversale d'Éducation Thérapeutique du Patient (UTEP) [Internet]. CHU Grenoble Alpes. 2014 [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.chu-grenoble.fr/content/unite-transversale-deducation-therapeutique-du-patient-utep>
58. Présentation de l'Université des patients | ECOLE DE MÉDECINE [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://medecine.univ-amu.fr/fr/presentation-luniversite-patients>

59. CU d'éducation thérapeutique pour patients experts | ECOLE DE MÉDECINE [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://medecine.univ-amu.fr/fr/diplome/cu-deducation-therapeutique-patients-experts>
60. France Assos Santé - La Voix des Usagers [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.france-assos-sante.org/>
61. Amiel P. Les associations de patients et la recherche clinique académique et industrielle. Bull Académie Natl Médecine. avr 2015;199(4-5):589-96.
62. Notre histoire depuis 1958 à aujourd'hui | AFM-Téléthon [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.afm-telethon.fr/association/notre-histoire-632>
63. Notre stratégie > Généthon [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.genethon.fr/qui-sommes-nous/notre-strategie/>
64. L'Inserm et les associations de malades [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/associations-malades/inserm-et-associations-malades>
65. Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. 2013-414 mai 21, 2013.
66. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. 2011-2012 déc 29, 2011.
67. CODEEM-rapport-activité2014.pdf [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.leem.org/sites/default/files/2018-02/CODEEM-rapport-activit%C3%A92014.pdf>
68. Routier C, D'Arripe A, Soyez S. Retour d'expérience sur une démarche de coconception. Ann Mines - Realites Ind. 5 mai 2017;Mai 2017(2):6-9.
69. Guillot C. Le rôle des patients et de leurs associations représentatives dans l'innovation en santé : représentations et transformations réelles. Ann Mines - Realites Ind. 5 mai 2017;Mai 2017(2):16-20.
70. Résultat de l'étude par questionnaire Omnipod - Diabète LAB [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://diabetelab.federationdesdiabetiques.org/resultat-etude-questionnaire-omnipod/>
71. Havard C, Naschberger C. L'influence du patient sur le travail des soignants et le dialogue social à l'hôpital. @GRH. 2015;n° 17(4):9-41.
72. Définition | SeriousGame.be [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <http://blog.seriousgame.be/definition>
73. EDUBIOT- Sérious game sur l'ETP des biothérapies - Site officiel de l'AFLAR - Association anti-rhumastismale [Internet]. [cité 19 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.aflar.org/edubiot-serious-game-biotherapies>
74. L'ETP améliore-t-elle l'observance : quel bénéfice dans l'ostéoporose ? - EM|consulte [Internet]. [cité 24 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/817726>

*Faculté de Pharmacie,
Université Grenoble Alpes*



Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) 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 ; 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(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

Antoine DUCKIT

« LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS : UN NOUVEL ACTEUR AU CŒUR DU
SYSTEME DE SANTE »

RÉSUMÉ :

Les associations de patients se sont progressivement affirmées en tant qu'acteur incontournable du système de santé et ce depuis une quarantaine d'années. A l'origine, ces dernières se sont principalement investies dans le soutien au patient et à ses aidants, ce fut notamment le cas dans les années 80 lors de l'épidémie de VIH où les patients étaient bien souvent mis au ban de la société voire même parfois abandonnés par leur propre famille. L'écoute, le support, l'information au patient constituent le socle des missions accomplies par ces structures depuis des décennies. Ce n'est que plus tard que ces dernières se sont progressivement engagées dans d'autres secteurs tels que la recherche clinique, la défense des intérêts des patients, l'évaluation des médicaments, etc. Cette diversification des actions des associations de patients s'est notamment faite au fil de l'évolution de la législation et des mentalités quant à la place du patient dans le système de soins. C'est pourquoi de nouvelles notions et de nouvelles organisations sont venues appuyer la participation du patient au système de santé : la création des universités de patients, les programmes d'éducation thérapeutique, les patients experts, etc. Du côté des institutions on retrouve dorénavant des représentants de patients dans les gouvernances hospitalières, la HAS ou encore l'ANSM. Néanmoins, il existe toujours un certain nombre de leviers à saisir pour pérenniser et poursuivre le développement de ces structures dans l'intérêt du patient : collaborations inter-associatives voire internationales, investissement dans le digital, réalisation d'études en vie réelle, etc.

MOTS CLÉS : Associations de patients, démocratie sanitaire, parcours de soin, collaboration pluridisciplinaire, acteur de santé.

Annexes

Annexe N°1 : Questionnaire association de patients

Parties de l'entretien (sujet)	Questions
Introduction et présentation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pouvez-vous vous présenter et m'expliquer en quoi consiste votre métier ? 2. Quel est votre parcours personnel ?
Missions et environnement des associations de patients	<ol style="list-style-type: none"> 3. Pouvez-vous me dire quelles sont les activités principales réalisées par votre association ? 4. Sur quel type d'actions et de projets travaillez-vous personnellement ? 5. Pouvez-vous me dire de quelle manière ces projets sont-ils montés ? 6. Quels sont vos principaux interlocuteurs ? 7. Quelle est la nature de votre relation avec France assos santé ? 8. Travaillez-vous ou avez-vous prévu de travailler en collaboration avec d'autres associations ?
Collaboration avec les professionnels de santé	<ol style="list-style-type: none"> 9. Êtes-vous en contact régulier avec des professionnels de santé et/ou des institutions ? 10. Comment voyez-vous cette collaboration association de patients-professionnel de santé ? 11. Que souhaiteriez-vous voir développé pour favoriser cette collaboration ? 12. Quels sont les principaux freins faisant obstruction à cette volonté ? 13. Quels leviers verriez-vous pour les lever ?
Le parcours patient	<ol style="list-style-type: none"> 14. Pouvez-vous me dire de quelle manière vous concevez l'introduction des associations dans le parcours patient ?
La démocratie sanitaire en santé	<ol style="list-style-type: none"> 15. Qu'est-ce que la démocratie sanitaire pour vous ? 16. De quelle manière êtes-vous investit sur ce terrain ? 17. Que pensez-vous du mécanisme de contribution de la HAS et comment préparez-vous cet exercice ?

Evolution des associations de patient	<p>18. Avez-vous une opinion sur la montée en puissance des Universités de patients et des patients experts ?</p> <p>19. Quelles perspectives de développement des associations de patients au service du patient imaginez-vous dans les années à venir ?</p> <p>20. Existe-t-il des missions sur lesquelles souhaiteriez-vous particulièrement vous investir ?</p> <p>21. Quelles menaces seraient susceptibles de remettre en question ces progrès et cette évolution ?</p>
---------------------------------------	---

Annexe N°2 : Questionnaire professionnel de santé

Partie de l'entretien (sujet)	Questions
Introduction et présentation	<p>1. Pouvez-vous vous présenter et m'expliquer en quoi consiste votre métier ?</p> <p>2. Quel est votre parcours professionnel ?</p>
Missions et environnement	<p>3. Quelles missions réalisez-vous au jour le jour dans votre pratique professionnelle ?</p> <p>4. Êtes-vous en contact régulier avec des associations de patients ?</p>
Collaboration avec les associations de patients	<p>5. Sur quel type d'actions et de projets travaillez-vous avec les associations d'utilisateurs ?</p> <p>6. Pouvez-vous me dire de quelle manière ces projets sont-ils montés ?</p> <p>7. Quels sont vos principaux interlocuteurs pour réaliser ces projets de collaboration ?</p> <p>8. Comment voyez-vous cette collaboration association de patients-professionnel de santé dans votre pratique ?</p> <p>9. Pouvez-vous donner des exemples de collaboration mis en place à votre niveau ?</p> <p>10. Que souhaiteriez-vous voir développé pour favoriser cette collaboration ?</p> <p>11. Quels sont les principaux freins faisant obstruction à cette volonté ?</p> <p>12. Quels leviers verriez-vous pour les lever ?</p> <p>13. Existe-t-il des missions sur lesquelles vous souhaiteriez particulièrement vous investir ?</p>
Le parcours patient	<p>14. Pouvez-vous me dire de quelle manière vous concevez l'introduction des associations dans le parcours patient ?</p>

<p>La démocratie sanitaire en santé</p>	<p>15. Qu'est-ce que la démocratie sanitaire pour vous ?</p> <p>16. De quelle manière êtes-vous investi sur ce terrain ?</p>
<p>Evolution des associations de patient</p>	<p>17. Avez-vous une opinion sur la montée en puissance des Universités de patients et des patients experts ?</p> <p>18. Quelles perspectives de développement des associations de patients au service du patient imaginez-vous dans les années à venir ?</p> <p>19. Quelles menaces seraient susceptibles de remettre en question ces progrès et cette évolution ?</p>