



HAL
open science

Comment le système de soins, et notamment les industries pharmaceutiques se réinvente-t-il dans sa relation avec les patients ?

Lucie Peyron

► **To cite this version:**

Lucie Peyron. Comment le système de soins, et notamment les industries pharmaceutiques se réinvente-t-il dans sa relation avec les patients ?. Sciences pharmaceutiques. 2023. dumas-04151197

HAL Id: dumas-04151197

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04151197v1>

Submitted on 4 Jul 2023

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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

THÈSE

PRESENTÉE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE
DEVANT LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE MARSEILLE

Le 30 Juin 2023

PAR

M^{elle} Lucie PEYRON

Née le 9 mars 1998 à La Ciotat

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

**COMMENT LE SYSTÈME DE SOINS,
ET NOTAMMENT LES INDUSTRIES
PHARMACEUTIQUES, SE RÉINVENTE-T-IL
DANS SA RELATION AVEC LES PATIENTS ?**

JURY :

Président : Pr. Joseph CICCOLINI

Membres : Dr. William GREENWOOD
M. Laurent BARAILLE

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

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	M. Jean-Paul BORG
<i>Vice-Doyens :</i>	Mme Florence SABATIER-MALATERRE, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT, Mme Alexandrine BERTAUD
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGELFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE, Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Sylvie BUREAU
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Manon BONIFAY
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

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

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pierre REBOUILLON
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI
Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE

Mme Mélanie VELIER

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

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

PRATIQUE OFFICINALE	M. Jérôme JOUVE Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	------------------------------------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Sok Siya BUN

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGRAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

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

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	Mme Haïfa LAYACHI RAHABI M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	M. Vincent NAIL
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Maeva MONTALEYTANG Mme Charlotte BERARD

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Annie CILIA, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Yann COTTE, Pharmacien Assistant

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Céline HIRSCH, Pharmacien Conseil de l'Assurance Maladie

Mme Christelle LABRANDE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Florence LEANDRO-DIJON, Pharmacien adjoint

Mme Nathalie MARTIN, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie MERLIN, Pharmacien Assistant

Mme Vanessa METZ, Pharmacien hospitalier

Mme Alice PERINEAU, Pharmacien Assistant

Mme Florence PEYRON, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Bertrand POURROY, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 février 2023

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

Remerciements

À **M. le Professeur Joseph Ciccolini**, merci de me faire l'honneur de présider et de diriger cette thèse. Merci également pour la qualité de votre enseignement que j'ai pu avoir durant mes études de pharmacie. Veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect et l'expression de ma reconnaissance.

À **M. Laurent Baraille**, merci pour ta disponibilité, tes conseils et ta bienveillance. Ce fut un réel plaisir de découvrir le monde des affaires médicales à tes côtés, je te remercie pour tout le savoir-faire que tu m'as transmis et enseigné au cours de mon stage. Nos discussions (presque) quotidiennes ont été un réel plaisir et je te suis reconnaissante d'avoir accepté de participer à ce jury.

À **M. le Docteur William Greenwood**, merci William pour ta confiance, ta justesse, d'avoir toujours été à l'écoute et de bons conseils en me poussant sans cesse à me remettre en question. Tu m'as fait appréhender le monde du travail d'une manière différente. Merci pour le partage de ton expertise, ce fut un réel plaisir de travailler à tes côtés, d'un point de vue professionnel comme personnel.

À **mes parents**, merci pour votre dévotion et votre soutien indéfectible. Toujours à l'écoute et de bons conseils, vous avez su me montrer que malgré les épreuves de la vie, il n'est jamais trop tard pour prendre une autre direction. Merci de m'avoir appris la rigueur et le dépassement de soi. Merci de m'avoir poussée quand j'en avais besoin, mais également de m'avoir laissé tant de libertés en me faisant confiance. Je vous aime et vous dédie cette thèse.

Maman, merci pour les milliers de bisous, de gâtés et de gâteaux au chocolat que tu nous as fait. Merci de m'avoir appris à ne pas me laisser faire et à avoir confiance en moi en me couvrant d'encouragement et de compliments tous les jours. Merci pour ta douceur et ta tendresse. Merci de m'avoir montré que concilier vie de famille et vie professionnelle en tant que femme était possible.

Papa, merci pour tous les fruits que tu m'as épluchés, tous les poissons dépiautés, tous les petits-déjeuners prêts au réveil, toutes les fois où tu es venu me chercher à la gare, merci pour tous ces petits gestes du quotidien qui sont ta façon de nous montrer que tu nous aimes. Merci de nous avoir montré la valeur du travail et le sens du devoir mais surtout, merci de nous avoir appris à ne pas se prendre trop au sérieux.

À mes frères et sœurs, Caroline, Clémence, Victor et Jules. Merci pour les histoires inventées, les parties de Mario Kart et de Bonne Paye à n'en plus finir, les spectacles improvisés, les cabanes dans le salon, le visionnage en boucle des Inconnus, des Visiteurs et de Retour vers le futur... Merci pour votre présence et votre humour, merci pour tous ces souvenirs, et pour cette complicité qui nous lie. Merci surtout d'être mes Jean-Michel emmerdeurs préférés, vous avez forgé mon caractère et je me sens riche d'avoir grandi à vos côtés. Je vous suis reconnaissante pour votre soutien sans faille, je sais qu'avec vous je ne serai jamais seule. Je vous aime (profitez-en c'est pas demain la veille que je le redirai).

À César, Charles, Taline et mes neveux et nièces à venir (en nombre, je l'espère !), merci de m'avoir fait connaître l'amour pur et inconditionnel, vous m'aurez toujours à vos côtés (vous viendrez fuguer chez tata Lulu).

À mes grands-parents, Papi et Mamie Cassis ainsi que Papi et Mamie Hector. J'espère que vous êtes fiers de moi.

À Marie-Françoise, merci pour ta présence et ta gentillesse depuis ma naissance, je souhaite à tout le monde d'avoir une marraine comme toi.

À Thibault, merci pour tout. Ta bienveillance, ta sensibilité, ta sincérité, ton courage... tant de qualités qui font que je t'admire. Ces quelques mots ne sauront être suffisants pour t'exprimer tout mon amour. Merci pour ta patience, tes mots justes et ton soutien sans faille. Tout simplement merci la vie de t'avoir mis sur mon chemin, le meilleur reste à venir. Je t'aime.

À ma Léa, ma future témoin, tu es la famille que j'ai choisie. De notre voyage à Paris à 17 ans, en passant par le ski en maillot de bain, les premières cuites au Red Lion et les séances bronzette au Bestouan... tant de souvenirs ensemble ! Merci d'être à mes côtés depuis si longtemps, d'être bienveillante, à l'écoute, sincère, sans jugements. Merci pour tous ces moments qui restent gravés en moi. Je sais que je t'aurai toujours à mes côtés (même si t'as préféré aller en Argentine plutôt qu'à ma thèse nullos). Tu auras l'avenir que tu désires et mérites car tu es une femme forte et indépendante, sois en certaine.

À Lucie, Rorer pour les intimes, mon jumeau maléfique, c'est gênant parce que la seule fois où on a été expressive dans notre amitié c'est quand je t'ai fait un bisou avant le concours loool. Mais je vais faire un effort : merci pour les pads thaïs et les pauses passées à éplucher le site de la SPA, merci pour les fous rires à la BU et pour tous les mêmes de petits chats que tu m'envoies, merci pour ta présence loyale et ton humour, merci de m'avoir fait découvrir le merveilleux village de Collobrières, de m'avoir gérée (c'est vraiment le mot) à Toulouse et de nous avoir accueillis en Martinique. Je sais que la distance ne change rien, j'ai toujours l'impression qu'on s'est insulté la veille.

À Lorenza, ma Lolo, trou d'Air, la 3^{ème} pièce du puzzle pour constituer le trio infernal. Tu es une personne avec un grand cœur, la première à répondre présente dans les moments difficiles, et je suis fière de t'avoir dans mon cercle proche. Merci pour tous ces moments partagés qui resteront gravés à vie, merci d'être à mes côtés depuis les compotes du bac, tu es la preuve que le hasard fait bien les choses.

À mes grosses fouilles, piliers de mes études, spécialistes en soirées déguisées, des nones aux indestructibles en passant par les totally spies, au caradise, à Ibizech, vangole et tous les trous dans la couche d'ozone à venir. La distance ne change rien, je vous aime autant que le gin to. Vous savez que je suis pas très déclaration, mais vu que vous m'avez forcé à faire une dédicace pour chacune de vous, j'ai fait un effort :

À Charlotte, ma tchatcha, ou chat chat chat pour les intimes... merci d'être toujours là quand on en a besoin, merci d'être une des personnes les plus franches et sincères que je connaisse, merci d'avoir été cette partenaire de conneries pendant toutes ces années de fac et pendant un moment encore j'en suis sûre (tu pourras compter sur moi pour te rappeler que t'as bien éteint tes plaques tkt). Je sais que nos valeurs de l'amitié sont les mêmes et je suis fière d'avoir une personne comme toi à mes côtés. Et n'oublie pas que grâce à (ou à cause de) cette soirée tic tac, je suis automatiquement la marraine de tes futurs mioches.

À Elsa, ma elsouille, cette fille de mon groupe de TP (RIP le groupe 3) avec la même boucle d'oreille que moi et avec qui j'ai rapidement matché, merci d'être cette personne, généreuse, sensible et bienveillante, d'être cette oreille attentive, un brin susceptible (heureusement qu'on t'a bien soigné), partenaire de pâtes aux poivrons, toujours prête à nous pailleter la tête, fan de pastaga et de Angers (on a toujours pas compris pourquoi). Merci d'être rentrée dans ma vie, puis toussa toussa.

À **Mélanie**, mon bouillon pref, merci pour tous ces moments partagés, ces fous rires, ces nombreux before rue Sainte-Cécile, ces times up chicha, ces moments au ski... Reste comme tu es, avec ta folie, ta simplicité et ta bonne humeur, tu es une personne en or. Pas merci pour les vocaux de 14 minutes et tes ronflements qui me réveillent à chaque vacance, mais j'espère quand même devoir les supporter encore pendant de longues années.

À **Léa** Azemou, elastic girl #Revital, fan d'highlighter, incorrigible retardataire, la star de nos soirées, je te remercie pour tous ces souvenirs, tu es une personne incroyable, avec un cœur énorme et une force que tu ne soupçonnes pas. Tu sais que tu pourras toujours compter sur moi pour être à tes côtés. Garde ta sensibilité, tu feras une super pharmacienne, n'en doute jamais.

À **Andréa**, je suis heureuse d'avoir croisé ta route, merci pour les fiches et les séances de révision à la BU, mais surtout merci pour ta douceur et ta bienveillance.

À **Arnaud**, merci de me supporter depuis cette douce époque où on avait plus de cheveux (bon surtout toi) et où on faisait des trous dans ta table basse. Merci pour ces moments devant les Marseillais #premiersfans, ces premières soirées à Aubagne city où tu m'as mis en PLS, ces TP où tu foutais rien... Merci pour tous ces fous rires, on refait le point dans 10 ans.

À **Valentine**, plus de 10 ans après notre première rencontre, nous voilà à la fin de nos études. Merci d'avoir été une oreille attentive de nombreuses fois, d'être toujours aussi drôle et disponible qu'à nos débuts, merci simplement de m'accompagner depuis tout ce temps.

À **Élise**, ma binôme pref, merci de t'être occupé de moi pendant tous ces TP (sauf quand tu m'as renversé de l'acide dessus), je te dois une belle partie de cette thèse.

À **Pierre**, merci de m'avoir supportée et poussée pendant 7 ans, tu es une personne merveilleuse et je te souhaite sincèrement d'être heureux.

À mes amis croisés tout au long de mes études de pharmacie, merci d'avoir fait de ces années une si belle période : **Juliette, Caniss, Célie, Nans, Victor, Tristan, Florent, Gaspard, Aymeric, Elliot...**

À mes copains de l'ESCP, vous valiez bien 20k ! Merci pour ces fous rires, de Bruxelles à Copenhague en passant par Londres et Megève, merci le master tourisme !

Mes zouettes préférées : **Clara et Clara, Nina, Emma, Zoé, Victoria, Alice, Romane.**

Sans oublier tout le reste des SoumSous-Marins : **mon Pierrot, Louis, Paul et Paul, Nicolas, Antoine, Ilan, Eilone...**

Sommaire

Table des figures et tableaux	15
Liste des abréviations	16
Introduction	17
I. Expression des besoins des patients et bonne compréhension de la part du système de soins	18
1. Associations de patients	18
2. Les patients experts	23
3. Le parcours patient	24
4. Méthode inédite pour comprendre les besoins du patient : cas de la web-ethnographie	27
II. Une compréhension facilitée par le développement d'outils permettant de mesurer la satisfaction des patients	32
1. Patient-Reported Outcomes (PROs)	32
1.1. Évolution de la perception des résultats des traitements	32
1.2. Évolution de la problématique médicale	34
1.2.1. Sous-estimation des effets indésirables	34
1.2.2. Evolution de l'évaluation des essais cliniques	35
1.3. Évolution de la relation patient-médecin	36
1.4. L'utilisation des PROs en pratique clinique	36
2. Limites de l'utilisation des PROs	37
2.1. Subjectivité des réponses et méthodologie	37
2.2. Pertinence des questions	38
2.3. Implication des patients dans l'élaboration des PROMs	39
3. Les PREMs	40
4. La révolution internationale des PROMs et des PREMs	41
III. Une nouvelle place du patient obligeant les industries pharmaceutiques à repenser leurs offres et à se transformer	44
1. Outils proposés par les industries pharmaceutiques	44
1.1. La prévention pour la population générale	44
1.2. Les actions centrées sur les patients	46
1.2.1. Information du patient	48
1.2.2. Education thérapeutique	51
2. Une réorganisation centrée autour du patient	55
IV. Plus value pour les industries pharmaceutiques de se baser sur un modèle de patient centricity	58
1. Regagner l'adhésion du grand public et des professionnels de santé	59
2. Regagner la confiance du gouvernement et des organismes payeurs	62
3. Augmenter l'engagement des employés et l'attraction de nouveaux	65
4. Augmenter la rentabilité financière	67
Conclusion	69
Bibliographie	71
Annexes	77

Table des figures et tableaux

- Figure 1 : Proportion de personnes rapportant un niveau “limité” de littératie en santé selon la localisation du cancer (en %)
- Figure 2 : Profil des auteurs de messages
- Figure 3 : Registres des messages
- Figure 4 : Cartographie des enjeux identifiés
- Figure 5 : Proportion de sous-déclaration des effets indésirables par les médecins dans l'ensemble des données et dispersées par essai clinique
- Figure 6 : item “Intensité de la douleur actuelle” du questionnaire sur la douleur de McGill
- Figure 7 : Brochures d’information sur le cancer du poumon Pfizer
- Figure 8 : Changements organisationnels résultant de l'orientation patient
- Figure 9 : Evolution de la visite médicale (2021 – 2024)
- Figure 10 : Solde des quatre branches de la Sécurité Sociale depuis 2000, en milliards d’euros
- Figure 11 : Part des plus de 65 ans
- Figure 12 : Consommation des soins et biens médicaux par personne et par âge en 2011 (en €)

- Tableau 1 : Différences entre informer et éduquer un patient

Liste des abréviations

CISS :	Collectif Interassociatif sur la Santé
CODEEM :	Comité de Déontovigilance et d'Éthique des Entreprises du Médicament
TPE :	Traitement Post Exposition
DGS :	Direction Générale de la Santé
HAS :	Haute Autorité de Santé
ETP :	Éducation Thérapeutique
LEEM :	Les Entreprises du Médicament
SEP :	Sclérose En Plaques
MSL :	Medical Science Liaison
HCSP :	Haut Comité de la Santé Publique
ALD :	Affections Longues Durée
CSP :	Code de la Santé Publique
PGR :	Plan de Gestion de Risques
AFSSAPS :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM :	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
RCP :	Résumé des Caractéristiques du Produit
IGAS :	Inspection Générale des Affaires Sanitaires et Sociales
ARS :	Agences Régionales de Santé
MICI :	Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin
R&D :	Recherche et du Développement
PROs :	Patient-Reported Outcomes
FDA :	Food and Drug Administration
HIE :	Health Insurance Experiment
DHHS :	Department of Health and Human Services
QALY :	Quality Adjusted Life Year
NICE :	National Institute for Health and Care Excellence
CTCAE :	Common Terminology Criteria of Adverse Events
PROMs :	Patient Reported Outcomes Measures
ISOQOL :	International Society for Quality of Life Research
ISPOR :	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
PhRMA-HOC :	Pharmaceutical Manufacturer's Association Health Outcomes Committee
ERIQA :	European Regulatory Issues on Quality of Life Assessment
HRQL :	Health-Related Quality of Life
RWE :	Real World Evidence
NHS :	National Health Service
CMS :	Centers for Medicare & Medicaid Services
IQSS :	Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
OCDE :	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
PaRIS :	Patient-Reported Indicator Surveys
FONCSI :	Fondation pour une Culture de Sécurité Industrielle

Introduction

“Primum non nocere” : en premier, ne pas nuire

Voici le premier principe de prudence appris aux étudiants en santé. Mais qu'est ce que ne pas nuire ? Ne pas impliquer les patients dans le processus de décision concernant leur santé n'est-il pas une forme de nuisance ? La relation entre les professionnels de santé et les patients ne devrait-elle pas être transformée d'une relation descendante à une relation de partenariat ? Et plus largement, les patients n'ont-ils pas un rôle essentiel à jouer dans le système de soins ?

Depuis quelques années, le rôle du patient est reconsidéré. Avec l'essor d'internet, tout le monde peut accéder rapidement et facilement à des données nombreuses sur des sujets variés et il devient de plus en plus courant de se renseigner sur sa pathologie, les traitements qui existent, les effets secondaires... Tout cela donne lieu à des patients de plus en plus informés qui s'expriment.

Il y a également une prise de conscience de tous les acteurs du système de soins qui réalisent que pour pouvoir accompagner les patients au mieux, il faut les écouter et les considérer non pas comme une maladie à soigner mais comme des personnes à part entière, capables de prendre des décisions et d'évaluer leurs prises en charge. Le patient devient ainsi partenaire, comme en témoigne le rôle important des associations de patients dans les politiques de santé ou dans les industries pharmaceutiques. Qui plus est, travailler main dans la main avec ces patients constitue une véritable valeur ajoutée car de par leurs connaissances, mais surtout leurs expériences, les patients ont beaucoup à apporter à l'ensemble du système de santé.

De surcroît, pour les industries pharmaceutiques, cela peut sembler paradoxal, mais changer le prisme d'une stratégie axée sur les ventes vers une stratégie axée sur le patient améliore l'ensemble des résultats commerciaux (2).

Maillons essentiels des essais cliniques, cibles des campagnes marketing... les patients ont un rôle prépondérant dans toutes les étapes de vie d'un médicament qu'il faut valoriser.

Ainsi, les laboratoires, jusqu'ici focalisés sur le développement et la vente de nouvelles molécules, commencent à se tourner vers une démarche centrée sur le patient ou patient centricity.

L'objectif de cette thèse est de montrer comment le système de soins, et notamment les industries pharmaceutiques, se réinvente dans sa relation avec les patients.

I. Expression des besoins des patients et bonne compréhension de la part du système de soins

Dans cette partie, nous allons voir de quelle manière la prise de parole des patients s'est démocratisée ces dernières années, et comment s'assurer de la bonne réception et compréhension de celle-ci par le système de soins, et plus particulièrement par les industries pharmaceutiques.

1. Associations de patients

Pour permettre aux patients de se faire entendre dans le système de soins, les associations de patients ont un rôle prépondérant.

Revenons sur leur histoire :

Au début des années 1980, avec l'émergence de l'épidémie du sida, des groupes de personnes décident de s'associer de manière légale dans des groupements appelés associations de patients. En effet, face à la difficulté de la médecine de trouver des traitements et des moyens de prévention efficaces, mais aussi face à la discrimination subie par les malades, les patients s'organisent pour faire avancer les recherches thérapeutiques, soutenir leurs semblables, faire de la prévention et lutter contre les dérives.

La première association de lutte contre le sida à voir le jour en France est AIDES, créée en 1984, par le sociologue Daniel Defert suite à la mort de son compagnon. Il écrit dans une lettre "je propose un lieu de réflexion, de solidarité et de transformation, voulons-nous le créer ?". AIDES est par la suite reconnue d'utilité publique (3,4).

S'ensuit en 1989 la création de l'association Act Up-Paris, plus radicale, qui souhaite s'intégrer dans la sphère politique, par le biais d'actions coups de poing (banderole sur les tours de Notre-Dame de Paris pour dénoncer la position de l'Eglise catholique face à l'usage du préservatif, pose d'un préservatif géant sur l'obélisque de la Concorde, opérations "die-in"...). Ces actions permettent de faire entendre la voix des malades afin de modifier les pratiques médicales (5).

Ces associations, qui par la suite se regroupent avec plus de 70 autres sous le nom de Collectif inter-associatif sur la santé (CISS), joueront un rôle majeur dans les années qui suivront, aboutissant à la création de la loi Kouchner en 2002.

Cette loi a pour objectif d'améliorer le droit des malades et de mieux répondre à leurs attentes, ainsi que de définir le rôle essentiel des professionnels de santé, pour au final permettre une meilleure prise en charge des patients (6).

Elle comprend plusieurs volets comme : le droit à l'information, l'accès direct au dossier médical ou le droit au consentement éclairé. L'autonomie des patients est publiquement reconnue.

Cette loi entend mettre en place une véritable démocratie sanitaire : "[elle] peut être définie comme une organisation de la société reconnaissant le droit de chacun à connaître, décider et agir pour la santé et la protection de la santé publique", écrivaient Anne Laude et Didier Tabuteau en 2016 (7). Elle vise à associer l'ensemble des acteurs du système de soins pour construire et mettre en œuvre la politique de santé autour de discussions communes.

Suite à la loi Touraine, le CISS a changé de nom pour devenir France Assos Santé en 2017. Ses objectifs, notamment la représentation des patients et le développement de la démocratie sanitaire, sont établis dans le code de la santé publique. Plus particulièrement, ils sont chargés d'informer les usagers de leurs droits, de former les représentants des usagers, et de veiller à l'équité du système de santé et à son bon fonctionnement. (8).

Ainsi, grâce aux actions des associations, le patient est désormais considéré comme un possible expert médical, apte à dialoguer avec les professionnels de santé (9). Les patients réussissent à élargir leurs interactions qui se résument dans un premier temps à une relation descendante avec les médecins, pour passer à une relation de collaboration avec eux mais également avec les pouvoirs publics et les industriels du secteur : « Historiquement, le retour était fait par les médecins qui véhiculaient la parole des patients, mais aujourd'hui, les associations sont sollicitées directement, et à juste titre », témoigne Grégoire Moutel, le président du Comité de déontovigilance des entreprises du médicament (CODEEM) (10). La participation des patients au débat public devient par conséquent souhaitable et surtout nécessaire.

Mais alors de nos jours, quelles sont, dans la pratique, les activités que mènent les associations de patients pour défendre les intérêts des malades, et plus généralement pour qu'ils puissent s'exprimer et se faire entendre ?

Illustrons ces propos avec des exemples :

Le collectif TRT-5 CHV :

“Le TRT-5 CHV est un collectif interassociatif qui réunit des associations de lutte contre le VIH-Sida, les hépatites et les IST autour des enjeux en recherche clinique et avancées thérapeutiques pour la défense des intérêts des personnes concernées. Le collectif est un outil commun d’action et d’information sur les questions thérapeutiques et de recherche clinique. Il intervient auprès des acteurs publics et privés sur des questions liées à la recherche, à la politique du médicament ainsi qu’à la qualité de la prise en charge médicale et du parcours de santé (11)”.

Ce collectif a 4 principales activités :

- Enquêtes et observatoires : ils mettent en place des outils qui permettent aux patients de faire remonter leurs besoins aux principaux acteurs du système de santé (soignants, industries pharmaceutiques, autorités de santé...);
- Les journées scientifiques : journées d’information scientifique sur une problématique donnée de l’infection à VIH à destination des différents acteurs (professionnels de santé et usagers) qui leur permet également de se rencontrer ;
- Evaluation du médicament, position et avis : ils défendent les intérêts des patients auprès des autorités de santé en ce qui concerne l’évaluation et le remboursement des médicaments par exemple ;
- Communiqués de presse.

Voici 2 exemples d’actions menées par TRT-5 CHV qui permettent de mettre en lumière l’importance du rôle que jouent les associations de patients dans le système de soins :

- Le collectif a mené une enquête sur le traitement post exposition (TPE). Diffusée grâce à des relais associatifs et sur les réseaux sociaux, cette enquête a permis de faire remonter les difficultés rencontrées par les usagers à la Direction Générale de la Santé (DGS). Celle-ci devrait bientôt organiser un groupe d’échange entre les acteurs impliqués dans la délivrance du TPE.

- La Haute Autorité de Santé (HAS) permet aux associations de contribuer à l'évaluation des médicaments grâce à un questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers. A cette occasion, le TRT-5 CHV a participé à l'évaluation de VOCABRIA® (cabotégravir) / REKAMBYS® (rilpivirine) (12).

Les représentants de TRT-5 CHV ont évalué l'intérêt de cette bithérapie grâce à l'examen de son efficacité et de ses effets indésirables, mais aussi grâce à l'étude des besoins non couverts actuels et à la place que pourrait avoir ce traitement face à l'arsenal thérapeutique déjà en place.

Ils ont ensuite émis des recommandations telles que poursuivre le suivi en vie réelle des effets secondaires, et la mise en place d'un suivi régulier par des professionnels de santé, concernant l'administration et l'observance, en proposant des séances d'éducation thérapeutique (ETP) afin que les patients restent acteurs de cette innovation.

Le collectif Patients sans Voix

Créé en 2018, le collectif "Patients sans Voix" a pour but de donner une voix à ceux qui n'en ont pas. En effet, de nombreux patients sont isolés, atteints de maladies rares ou peu connues, ou de maladies avec une morbidité élevée. Ils ne trouvent pas de structures sur lesquelles s'appuyer, et ne sont ainsi pas représentés dans la démocratie sanitaire. Cela affecte le parcours de soin de ces patients car ils ne bénéficient pas de soutien moral, d'aide au diagnostic, d'accompagnement pour accéder à des soins de support, des essais cliniques, ou à une aide sur les démarches administratives... Ce collectif, qui est le fruit d'une alliance entre les laboratoires Merck, Pfizer et l'Université de Paris, se compose de patients, d'aidants, d'experts et d'associations.

Initialement, le collectif s'est réuni pour créer le livre blanc "Patients sans voix ? - Maladies non représentées : un enjeu pour la démocratie sanitaire française". Ce livret a permis au collectif de dresser un constat sur les maladies non représentées par les associations de patients et de réfléchir aux solutions pouvant être mises en place. Datant de 2018, c'est un appel au débat.

Suite à la réflexion, place à l'action. Le collectif s'est réuni à nouveau en 2020 pour se concentrer sur des solutions pratiques fondées sur un référentiel des meilleures pratiques nationales et internationales. Le titre de cette deuxième brochure est "Nous. Patients sans voix ? Quelles synergies pour les associations et collectifs de patients et d'aidants ?".

Suite à ce deuxième livret, les associations ont exprimé le souhait de poursuivre et d'engager la discussion sur l'idée de développer un hub qui permettrait aux acteurs associatifs de mieux travailler ensemble pour innover tout en accélérant leur formation et leur développement.

“Il faut entendre les patients sans voix”, le troisième livret du collectif, a été publié en 2022 pour commémorer les 20 ans de la loi Kouchner. Il contient un appel à une meilleure compréhension des patients invisibles et propose d'aller plus loin en lançant une enquête nationale d'envergure (13).

Ces associations jouent donc un rôle essentiel de médiation entre les patients, les structures de soins, les industriels et les pouvoirs publics.

Pour ce qui est des laboratoires pharmaceutiques, ils les ont parfaitement identifiés comme acteurs du marché et acteurs politiques.

Ainsi, depuis quelques années, beaucoup financent les actions des associations et ils sont même de plus en plus à se doter de départements en charge de la relation patients.

En effet, les industries pharmaceutiques ont créé de nouveaux métiers, comme la fonction de responsable associations de patients.

Selon le LEEM (Les Entreprises du Médicament), “le/la responsable associations de patients développe et accompagne les relations avec les associations de patients, les fédérations dont les maladies se situent dans les aires thérapeutiques privilégiées du laboratoire pharmaceutique et met en place des projets avec ces associations tout en respectant la législation en vigueur” (14).

En résumé, le responsable associations de patients (aussi appelé Patient chief Officer) est chargé de réceptionner le point de vue des patients pour faire en sorte que les industries puissent répondre à leurs besoins non satisfaits et ce en les impliquant du développement clinique au suivi post AMM en passant par l'évaluation des médicaments.

Ces nouveaux événements découlent de la conviction qu'impliquer les principaux concernés, les patients, dès le début des projets constitue une véritable valeur ajoutée. Finalement, il est bien de rappeler que cette collaboration entre laboratoires et associations de patients, au même titre que les collaborations entre laboratoires et professionnels de santé, ont pour but principal de développer de nouvelles thérapies et d'avoir un accès le plus rapide possible à celles-ci (10,15).

Pour illustrer ces propos, nous pouvons prendre comme exemple le laboratoire Roche, qui a eu comme idée de créer un comité dédié à la sclérose en plaques (SEP) : SePROche. Ce comité est composé d'experts du milieu associatif et de patients et a pour missions d'aider à comprendre la vie des patients avec la SEP et leurs traitements et d'identifier des besoins non couverts pour mettre en place des projets communs (16).

De ces collaborations, les associations retirent des bénéfices variés, comme le montre une enquête menée par l'Institut de sondage BVA à la demande du CODEEM, en février 2014 :

- 75 % d'entre elles estiment gagner de l'expertise,
- 73 % d'entre elles estiment améliorer leur notoriété et leur image,
- Et 66 % d'entre elles estiment motiver leurs équipes sur des projets utiles ou innovants.

A côté de ça, les industriels tirent des avantages presque identiques au regard de l'expertise et de la motivation. En plus de ces deux éléments, 89% des répondants affirment qu'ils peuvent en apprendre davantage sur les patients, et 70% affirment que cela leur permet de s'assurer que le protocole des essais cliniques est correctement adapté aux patients (17).

2. Les patients experts

En plus de l'émergence des associations de patients, il y a eu l'apparition de nouveaux types de patients qui se sont hyper spécialisés sur leurs pathologies, mais aussi sur les dimensions sociales et économiques qui en découlent. Ce sont essentiellement des patients qui souffrent de pathologies chroniques car leur qualité de vie est souvent fortement impactée par ces maladies et donc par les thérapeutiques choisies. De par son expérience en "vie réelle", le patient expert peut ainsi compléter les connaissances des professionnels de santé et orienter leurs décisions. En général, ces patients sont au courant de toutes les actualités concernant leur pathologie (articles, posters, nouvelles molécules...).

Les patients experts ont généralement la volonté de mettre à profit leur expérience en aidant les autres patients souffrant de la même pathologie, à travers par exemple d'ateliers d'éducation thérapeutique (18).

Pour valoriser l'expertise de ces patients et "officialiser" leurs actions, La Sorbonne Paris a ouvert en 2010, une formation "à destination des personnes atteintes d'une maladie qui désirent transformer leur expérience vécue de la maladie en expertise au service de la collectivité" (19).

Plus de 200 personnes en sont déjà diplômées et bénéficient ainsi d'une véritable reconnaissance institutionnelle (20).

Les patients experts sont encore assez peu nombreux en France et ils sont essentiellement bénévoles, mais les acteurs du système de soins s'y intéressent de plus en plus pour améliorer la prise en charge. C'est le cas notamment des industries pharmaceutiques qui y font appel pour mieux comprendre le parcours patient et ainsi mettre en évidence leurs points de difficulté et les prioriser.

3. Le parcours patient

Il y a quelques années, les patients se rendaient chez le médecin dans le simple but de recevoir des soins. Désormais le système de santé se réinvente grâce à la notion d'expérience patient pour créer un parcours plus large et plus riche, le parcours patient, ou parcours de soins.

Le parcours patient peut être défini comme l'ensemble des étapes par lesquelles va passer le patient de son diagnostic à sa guérison ou sa fin de vie. Il est constitué d'acteurs nombreux et variés : professionnels de santé qui peuvent être des médecins généralistes, des spécialistes ou du personnel paramédical, à l'hôpital, en ville, dans des établissements de santé ou à domicile... Ce parcours comprend les actes de dépistage, diagnostic, traitements...

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie dans son avis du 22 mars 2012 écrit : « L'attention portée à la qualité d'un parcours suppose de passer d'une médecine pensée comme une succession d'actes ponctuels et indépendants à une médecine qu'on peut appeler de parcours, c'est-à-dire une médecine – entendue plus largement que les actes des seuls médecins – dont l'objectif est d'atteindre, par une pratique plus coopérative entre professionnels et une participation plus active des personnes soignées, à une qualité d'ensemble, et dans la durée, de la prise en charge soignante » (21).

Face à une organisation du système de santé opaque et cloisonnée, où les patients ont du mal à s'orienter et qui semble aujourd'hui en décalage avec leurs besoins, le parcours patient est un concept qui implique de se recentrer sur le patient en assurant une meilleure coordination des parties prenantes de sa santé.

La compréhension et l'efficacité de ce parcours de soins est fondamentale pour tous les acteurs du système de santé :

- Le patient qui, comme nous l'avons vu, est de plus en plus impliqué dans sa santé, a besoin d'une bonne lisibilité de ce parcours pour mieux appréhender sa prise en charge, avec une bonne compréhension du rôle de chacun des acteurs, et une connaissance des outils mis à sa disposition.
- Les aidants : piliers fondamentaux des patients au cours de leurs traitements, soutiens au niveau psychologique et logistique, ils ont besoin au même titre que les malades d'une bonne lisibilité de ce parcours de soin pour pouvoir comprendre ce que les patients traversent et les accompagner au mieux.
- Les autorités de santé : le parcours de soins permet de limiter les dépenses de santé notamment en évitant les défauts de transmission d'informations entre professionnels de santé, les redondances de prescription...
- Les professionnels de santé : ils recherchent la meilleure prise en charge possible de leurs patients, ce qui passe par une meilleure coordination de l'ensemble des acteurs et donc par un parcours de soins optimisé.
- Les industriels de santé : une bonne compréhension du parcours de soins permet aux industries pharmaceutiques d'assimiler le déroulement de la prise en charge des patients dans sa globalité, et non plus se focaliser uniquement sur les traitements médicamenteux. Cette connaissance du parcours patient est possible notamment via les Medical Science Liaison (MSL) qui font le lien entre les professionnels de santé de la ville ou de l'hôpital et les industriels.

Rentrons plus en détail dans ce que la bonne connaissance du parcours patient a changé dans le fonctionnement des laboratoires pharmaceutiques avec un exemple pratique :

Le laboratoire Roche et son opération de dépistage mobile du cancer du sein pendant Octobre Rose.

La connaissance du parcours des patientes atteintes d'un cancer du sein a permis au laboratoire Roche qui commercialise déjà des molécules traitant cette pathologie d'avoir un impact au-delà.

Ils se sont penchés sur le dépistage. Le dépistage est un examen d'un groupe de personnes habituellement asymptomatiques pour détecter celles qui ont une probabilité élevée d'avoir une maladie donnée. Dans le cas du cancer du sein, l'examen de dépistage type est la mammographie. Elle a un impact positif sur la mortalité car elle permet de détecter le cancer du sein à un stade précoce avec une réduction de 15 à 21% du nombre de décès.

En creusant plus profondément le parcours patient, les équipes Roche se sont rendu compte des difficultés que les patientes traversaient. En effet, il y a eu une baisse de 29% des diagnostics de cancer du sein de janvier à septembre 2020 par rapport à 2018 - 2019. De plus, il y a eu une diminution de 10% des femmes dépistées en France en 2020. Ces chiffres sont sûrement dû à :

- L'arrêt du dépistage organisé de mars à mai 2020 à cause de la pandémie de Covid-19 ;
- La reprise progressive des dépistages en mai 2020 avec reprogrammation des rendez-vous annulés mais avec des retards pouvant aller jusqu'à 10 000 patientes ;
- Des délais de plus en longs pour les rendez-vous de mammographies (jusqu'à 12 mois d'attente pour certaines régions).

Tous ces facteurs engendrent de lourdes conséquences pour les patientes.

Roche a ainsi créé, en partenariat avec General Electric, un camion itinérant à travers la région Ile-de-France avec la présence d'associations, comprenant des ateliers de formation à l'auto-palpation et des appareils de mammographies et d'échographies mammaires.

Ils ont choisi la région Ile-de-France car c'est une des régions avec un taux de dépistage parmi les plus bas.

Cette opération de dépistage mobile a permis de prendre en charge 290 femmes, dont 13 ont eu un diagnostic de forte suspicion, et d'avoir des discussions intéressantes avec les patientes. De plus, il y a eu une importante communication digitale et de nombreuses retombées médias (reportages TV, interviews radios, articles web...).

Cette opération a été un succès et a été reconduite en 2022.

Ainsi, face au changement de paradigme profond qui a permis de replacer le patient au cœur de sa santé selon la notion de patient centricity, une connaissance poussée de ce parcours permet de soulever des leviers de difficultés et de combler des besoins non couverts.

4. Méthode inédite pour comprendre les besoins du patient : cas de la web-ethnographie

Suite à l'annonce de leurs maladies et durant tout le suivi de celles-ci, les patients mais aussi les aidants, recherchent des informations sur leurs pathologies et leurs traitements.

Le personnel médical reste la première source d'information mais grâce à un accès de plus en plus facile aujourd'hui à Internet, les patients et les aidants s'informent via cet outil. Également, grâce à l'anonymisation des personnes, Internet devient un espace intime où ils arrivent à s'exprimer le plus librement possible. Ils y trouvent des personnes vivant la même chose qu'eux, une sorte de communauté, ce qui diminue leur sentiment de solitude et renforce leur sentiment d'appartenance. Ces échanges, qui traitent de sujets sur leurs vécus, n'apparaissent pas forcément au cours d'une consultation médicale et même au cours de discussions avec des proches.

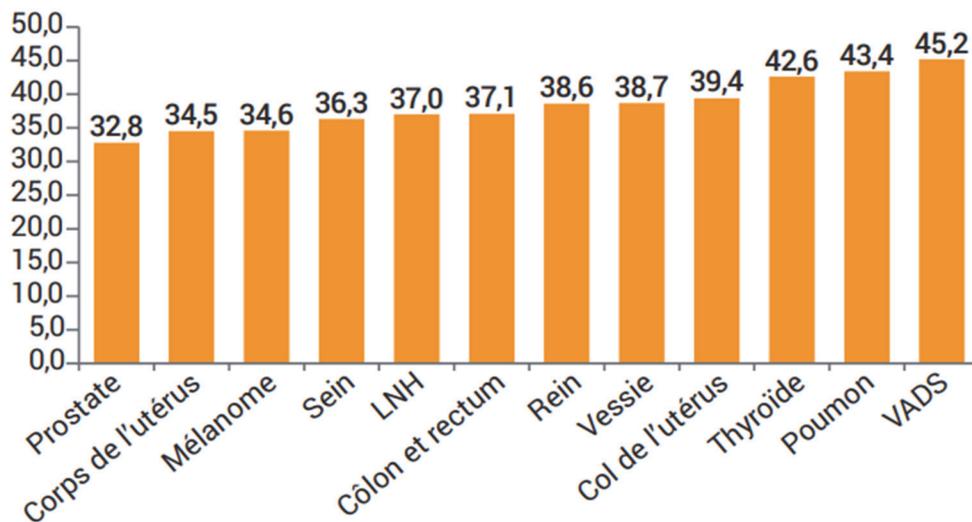
En effet, on se rend compte que les professionnels de santé ont des perceptions biaisées de ce que pensent les patients. Souvent, ils se basent sur des indicateurs "durs" tels que la diminution de la taille de la tumeur ou le taux de survie, alors que les patients vont être plus orientés sur la notion de qualité de vie. Ainsi, les données collectées sur Internet se rapprochent des « données en vie réelle » et permettraient d'en savoir plus sur le ressenti des patients et des aidants ce qui permettrait au final d'améliorer leur prise en charge.

Par conséquent, quoi de mieux que d'explorer les forums internet et les réseaux sociaux pour comprendre les réels besoins des patients, ce qu'ils valorisent, leurs préoccupations... et ainsi mieux répondre à leurs attentes ?

C'est dans cette optique que la web-ethnographie WE-Lung a vu le jour (22). Cette étude a permis la collecte et l'analyse des discussions des patients et des aidants sur le web afin de comprendre ce qu'ils cherchaient sur Internet autour de la pathologie du cancer du poumon.

Pourquoi le cancer du poumon ?

Car c'est une pathologie avec un niveau limité de littératie en santé (capacité à comprendre les informations concernant la santé) comme le montre la figure 1.



Champ : répondants à l'enquête VICAN5 hors données manquantes (Np = 4 040).
Analyses : statistiques descriptives pondérées.

Figure 1 : Proportion de personnes rapportant un niveau "limité" de littératie en santé selon la localisation du cancer (en %)

Cette étude comprenait plusieurs objectifs : récolter les aspects du vécu des patients spécifiques des conversations sur le web et les comprendre pour identifier des leviers d'amélioration du parcours de soins.

1220 messages ont été collectés, ils étaient principalement échangés sur des forums (47 %) et sur les réseaux sociaux de sites spécialisés (31%).

Comme nous pouvons le voir dans la figure 2, les auteurs de messages étaient en majorité des aidants (35%) suivis des patients (16%).

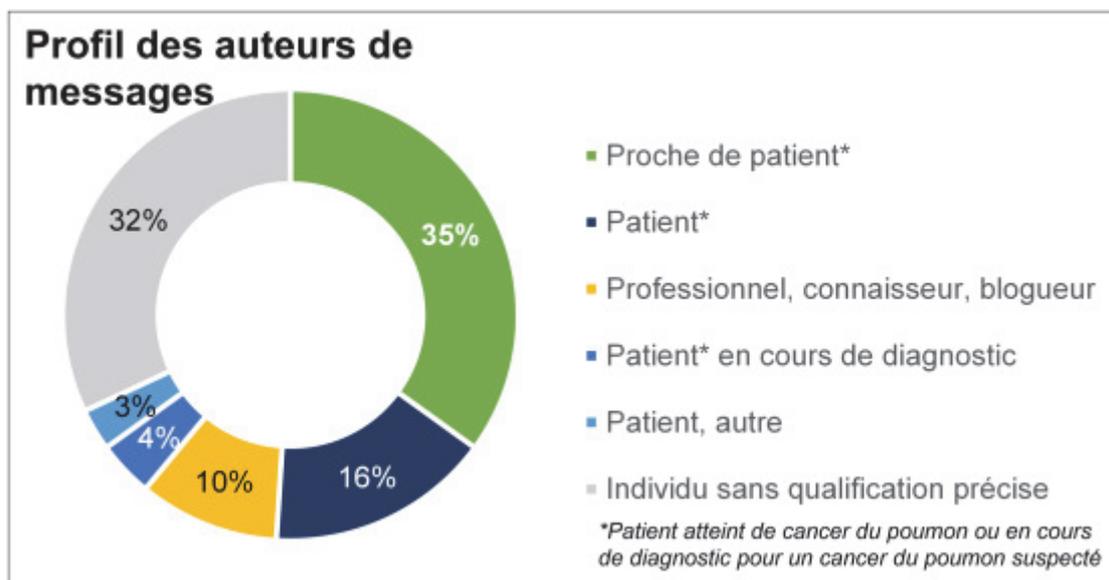


Figure 2 : Profil des auteurs de messages

Les principales préoccupations des aidants étaient le temps qu'il restait à vivre aux patients et l'optimisation du traitement pour améliorer les chances de survie.

Quant aux recherches des patients, elles portaient principalement sur une demande de deuxième avis, une vérification de diagnostic ou de décision des médecins et une recherche d'optimisation des traitements. Ils intervenaient également dans un rôle de soutien des autres patients.

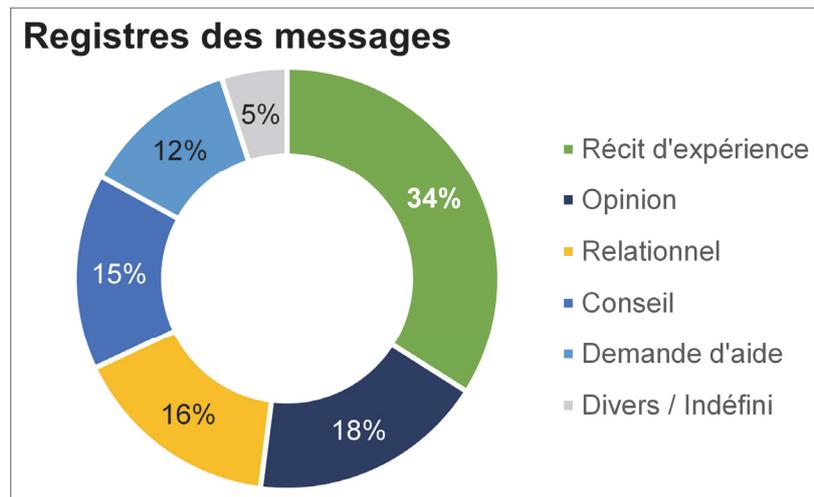


Figure 3 : Registres des messages

La figure 3 montre les différents registres d'expression des messages : 34% intervenaient pour faire un récit d'expérience et 18% pour exprimer leur opinion.

L'analyse sémantique du corpus des conversations a mis en évidence sept principaux thèmes montrant les préoccupations des internautes. Nous pouvons voir ces enjeux sur la figure 4.

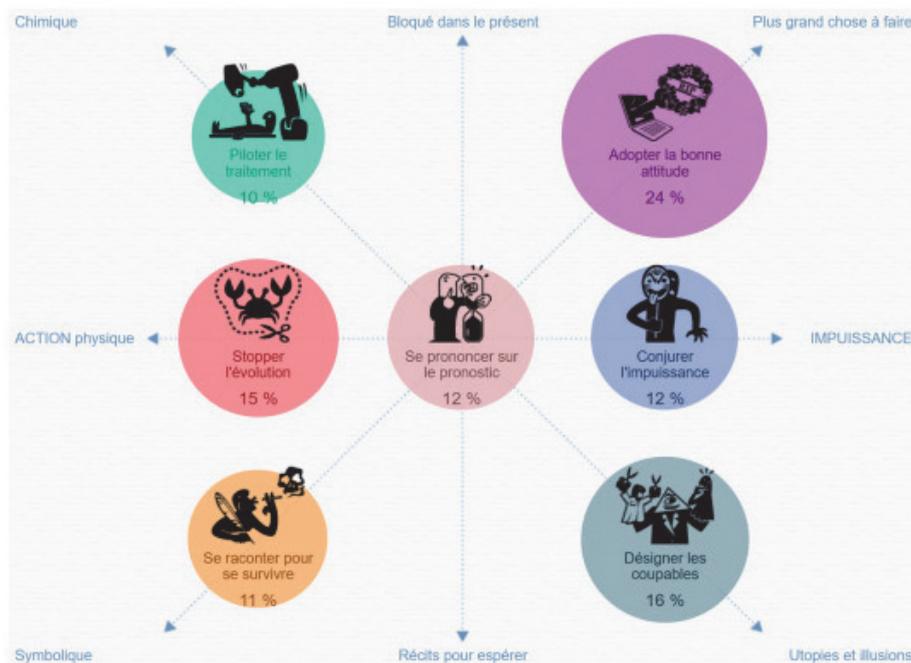


Figure 4 : Cartographie des enjeux identifiés

Nous pouvons conclure plusieurs points de cette étude :

- La majorité des personnes s'exprimant sur le web sont des aidants qui recherchent des informations. Ainsi nous pouvons nous demander si les besoins des aidants, qui rappelons-le, ont un rôle essentiel dans l'accompagnement des patients, sont assez pris en compte dans le parcours patient. Il faudrait par exemple leur dédier plus de temps et d'espace de parole.
- Beaucoup de recherches portent sur les traitements et leurs complexités. Ces incertitudes exprimées nous enseignent donc qu'il faut prendre encore plus le temps d'expliquer le principe des thérapeutiques, par exemple les immunothérapies ou les lobectomies dans le cas du cancer du poumon, aux patients afin qu'ils soient pleinement acteurs de leur santé.
- La majorité des cancers bronchiques apparaissent après une exposition au tabac, ce qui entraîne une culpabilisation du fumeur. Ce sentiment affecte les patients ainsi que les aidants tout au long du parcours de soins. Pour éviter une augmentation de la propension au déni induite par la culpabilité, il est nécessaire de mettre en place des actions de soutien psychologique et des aides au sevrage. Ces initiatives auront un impact positif sur le patient : elles favoriseront un diagnostic précoce et permettront au patient de s'engager encore plus dans sa santé.
- Enfin, cette étude a permis de constater que la vie des patients est dictée par les rendez-vous médicaux, ils sont sans cesse dans l'attente de pronostic. Il pourrait donc être bien d'ajuster la répartition des différents rendez-vous en donnant des actions concrètes à mettre en place entre, qui permettraient aux patients de se sentir pleinement acteurs de leur santé. Il faut également leur donner la perspective d'un "après" maladie. Toutes ces actions permettraient aux patients de garder de l'espoir, sentiment essentiel pour combattre au mieux la maladie.

Nous pouvons conclure cette partie avec ce chiffre : selon les données du Baromètre Santé 2014, 69% des Français sont des « internautes-santé » : ils utilisent Internet pour chercher des informations ou des conseils sur la santé (23).

Cette information montre qu'une majorité des patients peuvent, et veulent, s'impliquer davantage dans leur prise en charge et dans leurs choix thérapeutiques, et ce notamment grâce à la démocratisation d'Internet. Cette émergence de patients pleinement informés sur leurs maladies et qui ont un désir d'émancipation, remet en question la relation descendante où les professionnels de santé avaient les "pleins pouvoirs" sur les malades.

En parallèle, la majorité de ces professionnels de santé, comme le montre cette étude, ont la volonté de mieux comprendre et d'assimiler les besoins exprimés par les patients pour collaborer avec ceux-ci et ainsi améliorer leurs prises en charge.

Ainsi, dans cette première partie, nous avons vu que grâce à des acteurs comme les associations de patients ou les patients experts, mais aussi grâce à des nouveaux concepts plus inclusifs tel que le parcours patient, les patients sont de plus en plus écoutés par les professionnels de santé. Enfin nous avons parlé d'une étude qui montre la place prépondérante du ressenti des patients et des aidants. Cette étude menée sur un outil de communication populaire, témoigne que des moyens sont mis en œuvre par le système de soins pour essayer de capter des leviers d'amélioration et faire du patient un acteur central de sa santé.

II. Une compréhension facilitée par le développement d'outils permettant de mesurer la satisfaction des patients

En 2019, la loi de financement de la Sécurité sociale a inclus seulement 0,1 % du financement total des hôpitaux à des indicateurs de qualité.

Or, ces indicateurs qualité permettant la prise en compte de la satisfaction des patients, contribuent à remettre en question le système de soins pour conduire à une amélioration constante de sa qualité.

La mesure de la satisfaction des patients apporte un point de vue complémentaire sur la place d'une stratégie thérapeutique et permet aux autorités de santé d'appréhender la masse d'innovations à venir en évaluant au mieux leur efficacité en vie réelle. Elle joue aussi un rôle essentiel dans l'évaluation des produits de santé. Enfin, elle trouve de nombreuses applications en vie réelle ou dans les essais cliniques.

Ainsi, professionnels de santé, industriels et décideurs ont tout intérêt à se pencher sur le point de vue des patients quant à la qualité des produits de santé et des services qu'ils leur fournissent.

1. Patient-Reported Outcomes (PROs)

Bien que la technologie médicale permette de mesurer les données physiques, physiologiques ou biochimiques du patient, elle n'est pas en mesure de fournir toutes les données relatives au traitement ou à la maladie. Certaines données ne peuvent être obtenues qu'auprès du patient.

C'est ainsi qu'est née la notion de Patient-Reported Outcomes (PROs), littéralement "résultats rapportés par le patient", qui sont des critères subjectifs restitués par les patients.

La FDA (Food and Drug Administration) a défini les PROs de manière formelle, comme "tout rapport sur l'état de santé d'un patient, qui provient directement du patient, sans interprétation de la réponse du patient par un professionnel de santé ou toute autre personne" (62).

1.1. Évolution de la perception des résultats des traitements

En 1914, un chirurgien, Ernst A. Codman remarque que les hôpitaux indiquent le nombre de patients traités mais pas le nombre de patients ayant tiré profit de ce traitement. Il suggère donc la publication d'un rapport par les hôpitaux "montrant aussi fidèlement que possible quels sont les résultats du traitement obtenu dans les différentes institutions".

Cette observation est par la suite reprise dans les années 1960 par un médecin : Avides Donabedian. Il propose un modèle d'évaluation de la qualité des soins de santé basé sur trois types de paramètres : structure/processus/résultat. Il définit la "structure" comme l'environnement dans lequel les soins de santé sont dispensés, le "processus" comme la méthode selon laquelle les soins de santé sont dispensés et le "résultat" comme la conséquence des soins de santé fournis (63). Selon lui, “bien que certains résultats soient généralement indubitables et faciles à mesurer (la mort, par exemple), d'autres résultats, moins clairement définis, peuvent être difficiles à mesurer. Il s'agit notamment de l'attitude et de la satisfaction des patients, de la restauration sociale et de l'incapacité physique, ainsi que de la réadaptation” (64).

Mais c'est surtout le contexte politique et financier qui fait évoluer ce sujet.

En effet, dans les années 1970, se pose la question de la capacité du système de santé à fournir des soins de qualité à un prix abordable, et c'est à ce moment-là que les “outcomes” (résultats), sont utilisés comme critères possibles pour vérifier le caractère raisonnable des coûts.

L'une des principales études de cette époque est l'expérience sur l'assurance maladie aux États-Unis : Health Insurance Experiment (HIE), soutenue par le Department of Health and Human Services (DHHS), qui examine l'impact des différentes formes de régimes d'assurance maladie sur les résultats en matière de santé. Cette étude a mis en évidence l'importance de la collecte de données cliniques comme de données rapportées directement par les patients pour évaluer leur qualité de vie (62,65).

Dans le même temps, au Royaume-Uni, l'économiste Alan Williams et la psychiatre Rachel Rosser élaborent le fameux indicateur QALY (Quality Adjusted Life Year) pour évaluer le rapport coût-efficacité des traitements selon les préférences subjectives des individus (66). Cet indicateur se fonde sur la présupposée éthique selon laquelle la vie en tant que telle selon une notion de durée, sans prise en compte des conditions dans laquelle elle se déroule, ne vaut rien par rapport à la notion de qualité de vie (67).

De nos jours, la mesure des QALYs a pris une place prépondérante au sein de la prise de décision en matière de santé en Grande-Bretagne, où elle constitue désormais la base du travail du National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Ainsi, cette évolution de la perception des résultats, autrefois comptabilisés de manière quantitative et non qualitative, met le patient dans un rôle de “consommateur” qui se comporte comme un acteur économique capable de choisir ce qui est le mieux pour lui et de l'indiquer aux autorités de santé.

1.2. Évolution de la problématique médicale

Le développement des PROs fait également suite à la recherche de solutions innovantes pour évaluer l'efficacité des nouvelles thérapies dans les essais cliniques.

1.2.1. Sous-estimation des effets indésirables

De nombreuses études ont démontré qu'il existait une différence significative entre l'évaluation des effets indésirables de la part du médecin, et de la part du patient lui-même, en termes de fréquence et d'intensité des symptômes.

Par exemple, selon l'étude menée par Di Maio sur 1000 patients inclus dans 3 essais cliniques : pour les patients qui ont signalé une toxicité, la proportion de sous-déclarations par les médecins (c'est à dire ceux déclarant un grade 0) était de 74,4 % pour l'anorexie, 40,7 % pour les nausées, 47,3 % pour les vomissements, 69,3 % pour la constipation, 50,8 % pour la diarrhée et 65,2 % pour la perte de cheveux (figure 5).

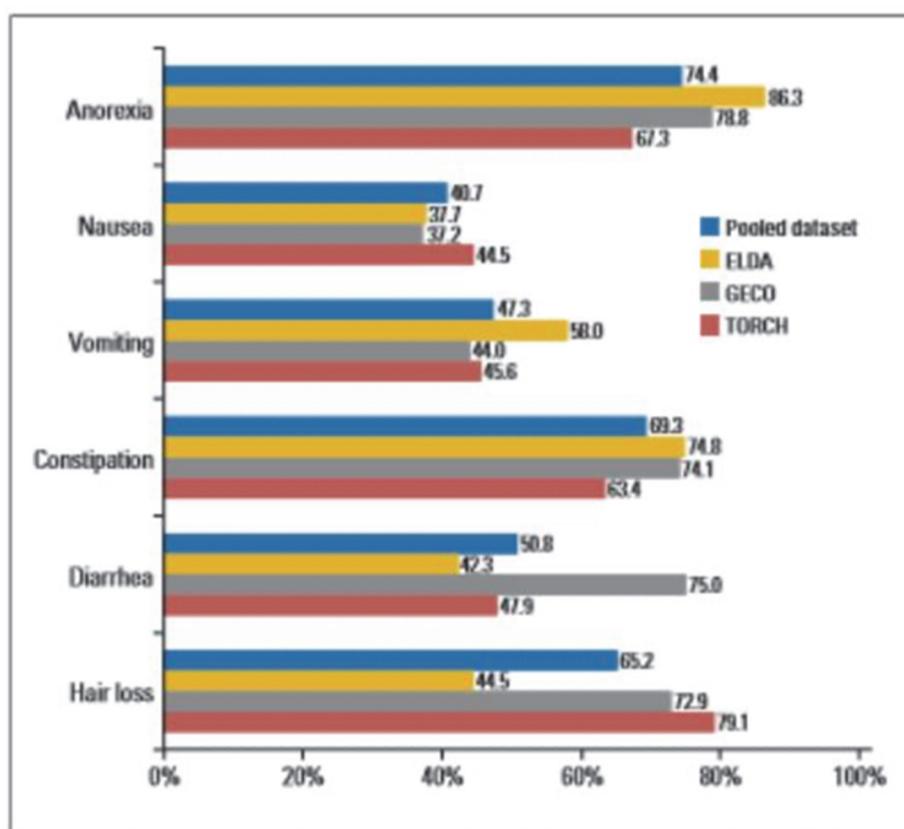


Figure 5 : Proportion de sous-déclaration des effets indésirables par les médecins dans l'ensemble des données et dispersées par essai clinique (68)

Pourtant les études dont sont issues ces données, sont des études randomisées, études particulièrement suivies et contrôlées, où les médecins utilisent une grille de gradation des effets secondaires (CTCAE pour Common Terminology Criteria of Adverse Events) pour évaluer l'intensité de ceux qu'ils ont recueilli. Dans la "vraie vie", on peut aisément supposer que l'écart entre ce que déclarent les médecins et ce que ressentent les patients est beaucoup plus important. Or, cette sous-évaluation est particulièrement problématique, car réglementairement, le rapport bénéfice-risque des traitements anticancéreux est basé, entre autres, sur l'estimation des toxicités. Et c'est là que les PROs entrent en jeu, car ils permettent aux patients d'exprimer réellement ce qu'ils ressentent, ce qui permet aux autorités de santé qui délivrent les autorisations de mise sur le marché d'obtenir une information complète (68).

Cette sous-estimation pose également d'autres problèmes. Elle diminue :

- la qualité des soins : les professionnels de santé ne peuvent pas traiter un symptôme dont ils ne sont pas au courant, et même si cet effet indésirable est connu, si l'intensité de celui-ci est sous estimée, la prise en charge ne sera pas adéquate ;
- l'observance : de nombreuses études ont montré qu'une des principales causes de l'inobservance est la mauvaise gestion des effets indésirables.

1.2.2. Evolution de l'évaluation des essais cliniques

Les critères d'évaluation des essais cliniques se basant sur des caractéristiques "dures" telles que la diminution de la mortalité ou du temps sans récurrence, bien qu'essentiels, ne sont plus suffisants.

En oncologie par exemple, où la prise en charge implique des traitements "lourds", source de complications et de séquelles, l'évolution de la réponse tumorale ne va pas forcément de pair avec une évolution de la qualité de vie.

Cette notion de "santé perçue" démontre que les patients n'attendent plus simplement de leur traitement un allongement de la durée de vie, mais veulent désormais un impact positif sur leur qualité de vie (amélioration ou préservation de leur autonomie, diminution de l'intensité des symptômes...). La qualité de vie étant jugée sur des critères subjectifs, elle s'évalue donc à partir des PROs. Ces données reflètent le jugement que porte le patient sur sa propre santé, et celle-ci comporte plusieurs dimensions à savoir physique, émotionnelle, sociale...

De nos jours, les PROs ont pris une place importante dans les études cliniques.

Ainsi, dans la rectocolite hémorragique, aucune étude rapportant des résultats sur les PROs n'a été recensée entre 1987 et 1996, tandis qu'il y en a eu 19% entre 1997 et 2006 et 37% entre 2007 et 2017 (69).

1.3. Évolution de la relation patient-médecin

Enfin, depuis quelques années, les patients ont manifesté un besoin grandissant d'être écoutés, avec une réelle prise en compte de leurs ressentis.

Les PROs qui font suite à ces réflexions, ont permis, du moins partiellement, de combler ces besoins : par exemple, un nouveau médicament peut donner de bons résultats cliniques en termes d'amélioration de la durée de vie pour un groupe de patients en particulier (groupe sélectionné et rigoureusement suivi dans les essais cliniques), tandis que les PROs peuvent indiquer que les patients "dans la vraie vie" ne respectent pas le régime médicamenteux en raison de la complexité du régime, des effets indésirables signalés, ou d'une mauvaise qualité de vie.

Les PROs permettent de passer d'une relation où le professionnel de santé "sait mieux" que la personne concernée, à une relation d'échange, avec une confiance mutuelle et des prises de décisions partagées. Ces décisions partagées mènent à des patients qui sont habilités à prendre des décisions qui reflètent leurs préférences personnelles, ils sont plus susceptibles de suivre le plan de traitement élaboré d'un commun accord et obtiennent souvent des résultats plus favorables en matière de santé (70).

La démocratisation des PROs fait donc suite, entre autres, à une prise de parole des patients, ceux-ci voulant être pleinement acteurs de leur santé.

1.4. L'utilisation des PROs en pratique clinique

En pratique clinique, les PROs sont utiles pour une meilleure prise en charge des patients, avec une meilleure gestion des symptômes et des toxicités.

L'exemple le plus marquant où l'utilisation des PROs a permis d'obtenir de meilleurs résultats chez les patients est celui d'une étude présentée par l'oncologue américain Ethan Basch au congrès de l'ASCO en 2017 : 766 patients atteints de tumeurs solides candidats à la chimiothérapie ont été randomisés selon 2 groupes. Le premier bénéficie d'une prise en charge traditionnelle, et le deuxième, le bras expérimental, bénéficie d'un accès au programme STAR.

Ce programme, via un rappel hebdomadaire par mail, permet aux patients de saisir sur des tablettes 12 symptômes (nausées, vomissements, fatigue, douleurs, perte d'appétit, difficulté à respirer...) avec une échelle d'intensité. Si un des symptômes est trop sévère ou s'aggrave, les infirmiers reçoivent une alerte qui leur permet de prévenir le médecin (afin par exemple qu'il ajuste la chimiothérapie ou prescrive des médicaments supplémentaires) et de prodiguer des conseils au patient.

L'objectif principal de l'étude était de comparer les deux bras en termes de qualité de vie, et les résultats se sont révélés significatifs : la médiane de survie a été allongée de 5 mois dans le bras expérimental par rapport au bras contrôle. De plus, les patients ayant pu accéder au programme STAR ont continué leur chimiothérapie 2 mois de plus en moyenne par rapport à ceux ayant bénéficié d'une prise en charge standard et ce grâce à l'amélioration de leur qualité de vie (71).

2. Limites de l'utilisation des PROs

2.1. Subjectivité des réponses et méthodologie

Comme nous l'avons vu précédemment, les patients sont de plus en plus considérés comme des partenaires qui ont un rôle primordial à jouer à côté des cliniciens, des organismes payeurs... et avec la multiplication des PROs, on observe qu'il y a une volonté croissante de récolter le point de vue de ces patients.

Ces informations sont collectées via des questionnaires communément appelés PROMs (Patient Reported Outcomes Measures). Les PROMs ne doivent pas être confondues avec les échelles d'évaluation clinique, où un clinicien remplit un formulaire pour évaluer la gravité de la maladie ou les effets du traitement. Les PROMs mesurent les PROs, qui, rappelons-le, sont des informations directement récoltées auprès du patient, sans interprétation par des cliniciens ou autres (cela ne signifie pas pour autant que tous les PROMs mesurent les problèmes qui sont importants pour le patient).

Ces questionnaires sont, pour la majeure partie du temps, préparés par des professionnels de santé de manière empirique qui pensent que leur "bon sens" suffit.

Or, les PROMs sont basés sur des réponses subjectives, et quantifier des données qualitatives demande une certaine expertise, ce qui nous amène à émettre quelques réserves quant à la validité de ces résultats.

En plus de la subjectivité des réponses, de nombreux problèmes méthodologiques se présentent : le choix du questionnaire, la gestion inévitable des données manquantes, la multiplicité des items que contient chaque questionnaire, les différentes méthodes d'analyse possibles, le choix du moment de la soumission des questionnaires...

Enfin, pour permettre de comparer ces résultats entre différentes études, il faut que la récolte de ces données suive un processus standardisé et reproductible pour que les résultats puissent être interprétés sans biais et considérés comme fiables (72).

C'est ainsi que depuis les années 2000, un groupe de travail composé de membres de l'International Society for Quality of Life Research (ISOQOL), de l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), du Pharmaceutical Manufacturer's Association Health Outcomes Committee (PhRMA-HOC) et de l'European Regulatory Issues on Quality of Life Assessment (ERIQA) s'est réuni pour :

- discuter et coordonner les diverses recommandations de leurs groupes respectifs,
- répondre à la nécessité d'harmoniser les critères d'examen des résultats au sein des organismes de réglementation américains et européens.

Au fil du temps, la discussion qui portait sur les résultats de qualité de vie liée à la santé (HRQL : Health-Related Quality of Life), s'est étendue pour inclure tout résultat basé sur des données fournies par le patient ou son mandataire, c'est-à-dire les résultats rapportés par le patient (PROs). Le groupe de travail a donc pris le nom de PRO Harmonization Group (73).

2.2. Pertinence des questions

La deuxième limite que nous pouvons évoquer, est en lien avec la subjectivité des réponses et concerne la pertinence des questions posées par les professionnels de santé.

En effet, il y a un risque très probable de discordance entre les items écrits par les médecins et l'expérience des patients par rapport à ceux-ci.

Prenons l'exemple de l'item "Intensité de la douleur actuelle" du questionnaire sur la douleur de McGill :

<i>How strong is your pain?</i>				
1	2	3	4	5
<i>Mild</i>	<i>Discomforting</i>	<i>Distressing</i>	<i>Horrible</i>	<i>Excruciating</i>

Figure 6 : item "Intensité de la douleur actuelle" du questionnaire sur la douleur de McGill (74)

Cet item a été utilisé dans de nombreuses études de phase III et a été élaboré par les praticiens sans jamais demander l'intervention de patients.

Cela nous mène à des options de réponses qui ne sont pas très claires : elles mélangent les attributs d'intensité (« léger ») et de dérangement (« pénible »), et les distinctions entre les options à chaque extrême de l'échelle ne sont pas claires (« léger » contre « dérangeant » et « horrible » contre « atroce »).

Une co-écriture de cet item et de ces réponses avec des patients qui auraient pu les évaluer de manière qualitative, aurait sûrement permis de formuler ceux-ci de manière plus claire, et cela aurait ainsi mené à une meilleure compréhension de la part des patients.

Ainsi, étant donné que cet item et ces réponses n'ont pas été élaborés avec des patients, la question de sa capacité à évaluer de manière adéquate la douleur des patients relative à la maladie et aux traitements se pose (74).

À la lumière de ces découvertes, un certain nombre de professionnels ainsi que d'organismes de réglementation comme la FDA ont suggéré d'encourager l'implication directe des patients dans le développement des items.

Par exemple, des guides de recueil de l'expérience des patients sont publiés par le programme "Patient Focused Drug Development Initiatives" de la FDA. De plus, l'organisation propose des ateliers pour examiner ce qu'elle appelle "les évaluations des résultats cliniques" (Clinical Outcome Assessments), qui incluent les PROs et les Real-World Evidence (RWE).

Le consortium PROSPER a, pour sa part, publié un rapport "Patient-Reported Outcomes Safety Event Reporting" qui stipule que les PROs doivent inclure tout le spectre des déclarations volontaires des patients en plus des déclarations des patients recueillies par les médecins à l'aide d'instruments validés (66).

2.3. Implication des patients dans l'élaboration des PROMs

Enfin, il existe un certain consensus dans la littérature sur la manière dont les patients devraient être impliqués dans le développement de PROMs plus centrés sur les patients.

Pour s'assurer que les domaines et les résultats mesurés avec les PROMs soient pertinents pour les patients, ceux-ci peuvent participer à :

- La détermination de quel résultat doit être mesuré : par exemple en prenant part à un groupe de référence ou à des groupes de discussion ;

- Le développement des items : nous pouvons utiliser les mêmes méthodes que pour “la détermination de quel résultat doit être mesuré” (voir au-dessus) ;
- Les tests de compréhension : les entretiens cognitifs structurés sont un des moyens permettant aux chercheurs de déterminer comment les items sont interprétés par les répondants potentiels et comment une réponse est formée (75).

Malheureusement, en pratique, même si la participation des patients est de plus en plus considérée comme une partie essentielle du processus de développement, beaucoup de PROMs sont encore développés sans la participation des patients.

En effet, une enquête a porté sur 189 études impliquant le développement de nouveaux PROMs et dans 25,9% de ces études, les patients n’ont pas participé au développement de ceux-ci.

Les patients ont été majoritairement impliqués dans l’élaboration des items (58,5 %). Les tests de compréhensibilité suivaient de près le développement des items (50,8 %), tandis que les patients étaient très faiblement impliqués dans la détermination du résultat à mesurer (10,9 %). Enfin, dans seulement 6,7 % des études de développement de PROMs, les patients ont été impliqués dans toutes les phases de développement (75).

3. Les PREMs

Les PREMs (Patient-Reported Experience Measures) sont des outils de mesure qui recueillent des informations sur ce que pensent les patients de leur expérience pendant qu’ils reçoivent des soins. Ils indiquent la qualité des soins reçus par un patient et se présentent le plus souvent sous forme de questionnaires.

Contrairement aux PROMs, les PREMs ne s’intéressent pas aux résultats des soins, mais à l’impact du processus de soins sur l’expérience du patient (par exemple : la communication, la rapidité de l’assistance...). Ils diffèrent des enquêtes de satisfaction en rapportant les expériences qui viennent directement des patients, supprimant la possibilité d’interprétation de la part d’autres personnes (76).

Voici l’exemple d’un questionnaire PREMs :

Ici les patients pouvaient noter leur expérience sur une échelle de 1 à 5 avec les qualificatifs médiocre, passable, bonne, très bonne et excellente.

À quel point le praticien était-il bon pour :

- Vous mettre à l'aise
- Vous laisser raconter votre histoire
- S'intéresser à vous en tant que personne à part entière
- Expliquer clairement les choses
- Établir un plan d'action avec vous

Les PREMs, au même titre que les PROMs, permettent une approche centrée sur le patient.

Les soins axés sur le patient ne se limitent pas à la façon dont le professionnel de santé traite ses patients. Il s'agit également de la manière dont les services de santé et les gouvernements créent et soutiennent des politiques visant à placer les usagers des soins de santé, et non les organisations de soins de santé, au centre des soins.

Les informations recueillies à partir des PREMs ont plusieurs usages : recherche, projets d'amélioration de la qualité, audit, évaluation économique...

Les données recueillies fournissent également des informations aux prestataires de soins de santé pour permettre des comparaisons dans les soins cliniques.

4. La révolution internationale des PROMs et des PREMs

Nous avons vu la façon dont les PROMs peuvent être utilisés : amélioration de la relation entre patients et professionnels de santé, amélioration des résultats de santé, détection des effets indésirables...

Mais avec l'association aux PREMs, l'enthousiasme devient mondial.

En effet, ces outils permettent de soutenir la transformation des politiques publiques de santé qui ont pour volonté de recentrer les systèmes de soins sur les patients. Les objectifs de résultats ne sont plus seulement quantitatifs mais surtout qualitatifs avec un point d'honneur mis sur le ressenti des patients.

Voyons comment différents pays à travers le monde utilisent ces outils :

- La Suède et les Pays-Bas sont des acteurs historiques dans l'utilisation des PROMs et des PREMs dont ils se servent en routine depuis les années 1990.
Aux Pays-Bas, les assureurs privés et les associations de patients peuvent comparer les hôpitaux et les classer à l'aide des données des PROMs qui ont été rendues publiques par le Dutch Institute for Clinical Reporting¹ (77).

¹ Le Dutch Institute for Clinical Reporting est l'institut aux Pays-Bas qui gère et déploie un système de mesure valide, donne un aperçu de la qualité des soins médicaux et indique les points à améliorer.

- Le Royaume-Uni s'en sert également depuis 2010 pour effectuer un benchmarking² entre les structures de soins du National Health Service (NHS) pour ainsi mesurer et améliorer la qualité des soins entre différentes prestations.
- Aux États-Unis, les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) utilisent les résultats des PROMs dans leurs programmes de comparaison inter-établissements. Par exemple, les PROMs sont recueillis par l'AJRR³ suite à une pose de prothèse totale de la hanche ou du genou afin de comparer les établissements et d'effectuer un benchmark au niveau national, régional, local ou en fonction du profil de risque du patient. Une fois ces données recueillies, des analyses sont effectuées pour comprendre les variations de la qualité des soins et les complications.
- En France, la HAS développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS), notamment les PROMs et les PREMs avec l'indicateur I-SATIS sur la satisfaction et l'expérience des soins des patients. Ces développements s'ajoutent à ceux actuellement en cours dans certaines disciplines comme l'oncologie.

Parallèlement aux initiatives nationales, des projets internationaux comme le projet ICHOM, fournissent des ensembles standardisés de PROMs qui permettent aux institutions de divers pays - dont la Belgique, les Pays-Bas, la France, la Suède, l'Angleterre, le Pays de Galles, les États-Unis, le Canada et l'Australie - d'évaluer leurs pratiques cliniques et de les comparer entre elles.

Enfin, en 2017, l'OCDE⁴ a lancé une enquête : PaRIS (Patient-Reported Indicator Surveys), sur les indicateurs signalés par les patients, dans le cadre de laquelle les pays travaillent ensemble pour développer, normaliser et mettre en œuvre une nouvelle génération d'indicateurs qui mesurent les résultats et les expériences des soins de santé qui comptent le plus pour les gens (81).

² Le benchmarking est un ensemble de procédures de recherches et d'analyses comparatives de la concurrence (78).

³ American Joint Replacement Registry (AJRR) est une organisation à but non lucratif, créée en partenariat avec l'American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) pour créer un centre national de collecte de données sur les remplacements primaires et de révision de la hanche et du genou (79).

⁴ Organisation de Coopération et de Développement Économiques dont la mission est de promouvoir les politiques qui amélioreront le bien-être économique et social partout dans le monde (80).

L'enquête a pour mission d'aider :

- Les décideurs politiques, en disposant de meilleures informations sur où concentrer les efforts d'amélioration de la qualité et prioriser les dépenses ;
- Les patients, en ayant leur mot à dire sur leurs résultats et leurs expériences ;
- Les prestataires de soins de santé, en comprenant mieux comment améliorer la qualité des soins qu'ils prodiguent.

Pour conclure, nous pouvons citer le Professeur René Amalberti, directeur de la FONCSI (Fondation pour une Culture de Sécurité Industrielle) :

“Le manque de standardisation et l'inadéquation des moyens déployés sur le terrain, y compris la formation des acteurs, sont les points les plus critiques.

Reste aussi un point plus politique, encore en difficulté dans tous les pays, parce que le sujet touche à l'acceptation des professionnels : il faudrait que les autorités se prononcent plus clairement sur la volonté de remplacer - ou en tout cas de rééquilibrer - le système actuel d'évaluation de la qualité (centré historiquement sur les médecins et les professionnels) et faisant une place importante à l'efficacité thérapeutique et aux soins ici et maintenant (souvent dans des conditions dégradées pour le patient, trop d'attentes, qualité perçue médiocre dans la disponibilité, l'écoute), par un système (centré client) qui ferait une place plus importante à l'accueil, l'écoute, la disponibilité, la confiance et le bien être sur un parcours long dépassant largement l'acte thérapeutique de départ" (82).

Avec l'évolution des systèmes de soins, qui font des utilisateurs les sujets centraux, nous sommes en train d'assister à une utilisation grandissante des résultats et expériences rapportés par les patients dans beaucoup de pays. Ces mêmes patients vont très sûrement s'emparer de ce sujet coûte que coûte, de manière réactive, via une demande des professionnels et des établissements de santé, ou de manière proactive via les associations de patients et les réseaux sociaux.

La mise en œuvre de ces mesures de qualité perçue demande un engagement de plusieurs acteurs et c'est à notre système de soins de s'impliquer pleinement dans ce sens, car même s'il a déjà amorcé le virage, de nombreux efforts restent à faire.

III. Une nouvelle place du patient obligeant les industries pharmaceutiques à repenser leurs offres et à se transformer

Dans les précédentes parties, nous avons vu différents moyens et outils qui permettent aux patients de s'exprimer et de se faire comprendre par le système de soins. Nous allons maintenant voir comment les industriels proposent de transformer cette parole en actions concrètes qui permettent aux patients, mais aussi à la population générale, d'être pleinement acteurs de leurs parcours de soins.

1. Outils proposés par les industries pharmaceutiques

1.1. La prévention pour la population générale

Selon l'OMS en 1948, la prévention est « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps » (24).

On peut en distinguer trois types (25) :

- La prévention primaire : actions qui ont pour but de diminuer l'incidence d'une maladie et donc de réduire les risques d'apparition de nouveaux cas. Cela comprend donc les actes de prévention de conduites individuelles à risques, comme les risques environnementaux ou sociétaux. Exemple : la vaccination.
- La prévention secondaire : actions visant à diminuer la prévalence d'une maladie dans une population. Ce type de prévention comprend les actes orientés sur le début de l'apparition d'une maladie afin de limiter son évolution ou pour faire disparaître les facteurs de risque. Exemple : le dépistage.
- La prévention tertiaire : elle intervient après la survenue de la maladie afin de diminuer les risques de complications et de rechutes. Elle agit surtout sur la qualité de vie. Exemple : pour le diabète, il s'agit de la surveillance de la glycémie, d'un examen fréquent des pieds...

En France, la santé publique a souvent été centrée autour de l'aspect curatif, la principale préoccupation étant d'assurer l'accès aux soins plutôt que de promouvoir la culture de la prévention.

Mais dans le monde, 60% des décès et 45% de la charge de morbidité sont imputables à des facteurs accessibles à la prévention, on peut donc agir en amont, sur ces principaux facteurs qui déterminent l'apparition de maladies. Ainsi, en plus d'études médico-économiques, toutes ces données ont fait émerger une prise de conscience nouvelle autour des problématiques de la prévention.

Par conséquent, nous avons assisté à une multiplication des messages de prévention à destination de la population dans l'espace public depuis les années 1990 (26).

Cependant, malgré des efforts dans ce sens, la France reste un pays occidental avec une mortalité prématurée élevée marquée notamment par des inégalités sociales importantes.

Cette situation a mené les autorités de santé à créer des acteurs institutionnels tels que l'Institut national de la prévention et de l'éducation à la santé, l'Institut national du cancer ou la Prévention routière (27).

Ainsi, la prévention demeure un enjeu de santé publique et les laboratoires pharmaceutiques ont un rôle important à jouer dans celle-ci.

En effet, la création de valeur dans le secteur de la santé ne repose plus exclusivement sur le médicament mais aussi sur les offres associées, et permettre aux laboratoires pharmaceutiques de mener des actions de prévention permet, en plus au patient, de continuer à être réellement acteur de sa santé.

Voyons maintenant des actions concrètes menées par les laboratoires pharmaceutiques dans le domaine de la prévention :

- Roche mène chaque année une action de sensibilisation à l'auto-palpation dans le cadre du cancer du sein : "PalpAction".
Durant Octobre Rose, ils organisent, dans des établissements de santé partout en France, des ateliers pédagogiques pour former les femmes à pratiquer les bons gestes afin de déceler d'éventuelles anomalies. Ces ateliers sont centrés autour d'un buste réaliste, Rosie, qui présente des nodules, et les professionnels de santé peuvent ainsi montrer comment réaliser les gestes de palpation.
- Sanofi a mis en place, en partenariat avec Cyclamed, une campagne d'action et d'information : « AnTRibiotiques, je m'implique ». Cette campagne, à destination du grand public, a pour but de les inciter à ramener leurs médicaments non consommés ou

périmés, et notamment les antibiotiques, à la pharmacie pour qu'ils soient triés. Ce geste permet de contribuer à la lutte contre l'antibiorésistance en limitant le mauvais usage des antibiotiques, mais également de limiter son impact environnemental (28).

1.2. Les actions centrées sur les patients

Face à une population vieillissante, et au mode de vie actuel qui expose à des facteurs de risque tels que le tabagisme, la sédentarité, l'usage nocif de l'alcool et une mauvaise alimentation, nous assistons à une croissance du nombre de maladies chroniques (29).

En 1994, le Haut Comité de la santé publique (HCSP) mentionne dans son rapport sur la santé en France : « Les années qui viennent seront dominées par les maladies chroniques et les handicaps. La spécialisation et la technique ne permettront ni de les réduire de manière significative ni de les prendre en charge correctement. C'est dans le mode d'organisation des soins, dans le rôle des généralistes et dans la place faite à l'utilisateur partenaire que l'on trouvera les réponses. ».

Et en effet, chaque année, le taux de personnes souffrant d'affections longues durée (ALD) augmente : 1.3 million de nouveaux cas en 2014, 1.4 million en 2015 et 1.6 million en 2016. En 2015, l'Assurance maladie estime que 20 millions de personnes sont touchées par une pathologie chronique, soit 35 % de la population (30).

De plus, à la différence des maladies aiguës, la gestion des maladies chroniques requiert une participation active des patients. En effet, si celui-ci veut maintenir une bonne qualité de vie, son implication est nécessaire, par exemple pour suivre les règles hygiéno-diététiques, pour assurer une bonne observance du traitement ou pour gérer les complications induites par la maladie.

Cet enjeu de santé publique a poussé les acteurs concernés tels que les professionnels de santé et les autorités à mettre en place des actions pour, comme dit plus haut, faire de la place aux usagers partenaires : les patients.

Nous allons ici parler de 2 types d'outils mis en place pour que les patients soient acteurs de leur santé :

- L'information du patient et,
- L'éducation thérapeutique du patient.

Voici un exemple des différences entre informer (au sens large qui comprend également expliquer et conseiller) et éduquer un patient.

	Demande supposée	Exemple de réponse	Résultat : dans le meilleur des cas...
Informer	Renseignez-moi, dites-moi ce qu'il en est...	Les résultats de vos analyses montrent que vous êtes diabétique.	Le patient est au courant.
Expliquer	Eclairez-moi, dites-moi pourquoi, comment...	Normalement, l'insuline permet au sucre de pénétrer dans les cellules, ce qui apporte l'énergie aux muscles. Plus il y a de graisse dans le corps, plus l'insuline a du mal à faire son travail.	Le patient comprend.
Conseiller	Dites-moi ce que je dois faire, ce que vous feriez à ma place...	Pour perdre du poids, vous devriez manger moins de charcuterie, de fromage et de frites.	Le patient essaye de faire ce qu'on lui recommande.
Eduquer	Aidez-moi à trouver des solutions, à changer, à faire tout seul...	Comment voyez-vous les choses ? Qu'est ce qui pourrait vous aider ? Que vous sentez vous prêt à faire ? Cherchons ensemble des solutions concrètes.	Le patient réussit ce qu'il choisit de faire.

Tableau 1 : Différences entre informer et éduquer un patient (31)

Informer et expliquer sont centrés sur les connaissances théoriques, le médecin s'assure de délivrer les bonnes informations médicales au patient.

Conseiller est centré sur la personne qui délivre l'information, le médecin donne des recommandations qu'il pense appropriées au patient sans forcément prendre en compte la personne en face.

Enfin, éduquer est centré réellement sur le patient, il s'agit d'une relation de partenariat où le médecin et le patient essaient de réfléchir ensemble à ce que le patient pourrait changer dans son mode de vie, de manière faisable, pour améliorer sa santé. La notion d'éducation thérapeutique implique de trouver des actions qui puissent durer sur le long terme, et d'impliquer le patient pour que celui-ci ait la réelle impression d'avoir un impact sur sa santé (31).

Cependant, même si, selon des méta-analyses d'études contrôlées randomisées sur l'asthme et la polyarthrite rhumatoïde, mener des actions d'éducation thérapeutique est le meilleur moyen d'aider le patient à gérer sa maladie, délivrer une information est déjà un acte essentiel qu'il ne faut pas négliger car il peut être mis en place aisément par les professionnels de santé, les industries du secteur et les autorités (32).

1.2.1. Information du patient

Face à une demande de plus en plus importante d'informations scientifiques de la part des patients sur leurs pathologies et leurs traitements, les industries pharmaceutiques, qui sont des acteurs clés du système de santé sont légitimes à diffuser de l'information aux patients.

En effet, elles jouent un rôle essentiel dans la recherche scientifique, sont responsables de la mise sur le marché des thérapies mais aussi de leur bon usage. Enfin, le but premier des industries pharmaceutiques est, rappelons-le, de soigner les patients et donc de s'assurer de la bonne efficacité du système de santé, et pour ce faire, elles ont créé des liens de partenariat avec tous les autres acteurs du milieu.

Intéressons nous aux modalités juridiques qui concernent l'information médicale des patients : l'information des patients par les entreprises du médicament est encadrée réglementairement par le Code de la Santé Publique (CSP) (33).

- Les informations concernant la pathologie

Conformément à l'article L.5122-1 du Code de la Santé publique, s'il n'y a pas de référence directe ou indirecte à un médicament, les informations qui concernent la santé ou les maladies humaines ne sont pas comprises dans le champ de la publicité. Ces informations peuvent inclure ou non, de manière non exclusive, les thérapies médicamenteuses disponibles.

- Les informations concernant la sécurité du produit

De la même façon que les informations concernant la pathologie, les informations concernant la sécurité du produit ne sont pas comprises dans le champ de la publicité selon l'article L.5122-1 du Code de la Santé publique. Les documents du Plan de Gestion de Risques (PGR) peuvent être donnés aux patients par un médecin s' ils sont validés par les autorités.

- Les informations concernant les médicaments disponibles sur le site internet de l'entreprise

En 2010, le LEEM et l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), maintenant ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), ont mis à jour une charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques, qui les autorise à mettre en ligne sur leur site web des informations accessibles à tout public concernant leurs médicaments.

“Pour l'ensemble des spécialités choisies par le laboratoire, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'avis de transparence doivent être diffusés et être reproduits tels quels sans artifice de mise en valeur de telle ou telle partie” (33).

- Les informations concernant les essais cliniques

Selon l'arrêté du 9 décembre 2008, il existe un répertoire des recherches biomédicales autorisées portant sur des médicaments à usage humain sur le site internet de l'AFSSAPS. Ce répertoire contient des informations sur les essais cliniques et leurs résultats. Parmi les données disponibles sur ce registre, les résultats globaux des recherches figurant sur le répertoire sont établis sous la seule responsabilité du promoteur. Toutefois, lorsque les résultats globaux de la recherche ont fait l'objet d'une publication ou d'une communication publique, ils doivent être transmis à l'AFSSAPS pour figurer sur le répertoire immédiatement (34).

Voyons maintenant concrètement en quoi consistent les supports d'informations des patients : ces supports peuvent prendre plusieurs formats (liste non exhaustive) :

- Les brochures :

Pfizer a créé avec un comité d'experts composé d'associations de patients, de médecins, d'infirmiers et de psychologues, des brochures d'information sur le cancer du poumon. Ces brochures font suite aux interrogations des patients et de leurs proches sur la maladie, la prise en charge et le parcours de soins. Il y en a 6 qui détaillent les bases du cancer du poumon, les étapes du diagnostic à la prise en charge, les soins de support, le parcours de vie, les traitements, et comment mieux tolérer son traitement par thérapie ciblée (35).



Figure 7 : Brochures d'information sur le cancer du poumon Pfizer (35)

- Les sites Internet :

SEP Ensemble est un site web créé par Sanofi pour accompagner les personnes, patients ou aidants, qui sont concernées par la sclérose en plaques. Ce site contient des articles d'informations pour les patients avec une définition de ce qu'est la sclérose en plaques, les symptômes associés, le parcours de soins... mais aussi les démarches à suivre et les droits des patients, des témoignages, des articles sur les bienfaits de l'activité physique...

Ils proposent également chaque mois, un compte rendu de l'actualité du site envoyé par mail (36).

- Les podcasts :

Toujours sur le site SEP Ensemble de Sanofi, ils proposent un podcast qui s'intitule "les chroniques de Charlotte". C'est une patiente, médecin et journaliste médicale qui témoigne de son quotidien avec la SEP. Les épisodes traitent par exemple de sujets comme les troubles urinaires, gérer ses émotions, l'angoisse de l'avenir... (37)

- Les applications mobiles :

Le laboratoire Giropharm a créé une application mobile à destination des enfants qui leur permet d'avoir des réponses à leurs questions relatives à leur santé : pourquoi manger équilibré ? Qu'est-ce qu'un rhume, un vaccin, un médicament ? Comment soigner un bobo ?... grâce à des jeux accessibles à leurs jeunes âges (38).

1.2.2. Education thérapeutique

Qu'est-ce que l'éducation thérapeutique ?

Selon le rapport OMS-Europe publié en 1996, l'éducation thérapeutique du patient "vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider, ainsi que leurs familles, à comprendre leur maladie et leur traitement, à collaborer ensemble et à assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie." (32).

L'ETP participe donc à l'amélioration de la santé du patient et de sa qualité de vie ainsi que de celle de ses proches. Elle permet également au patient d'acquérir une certaine indépendance en en apprenant plus sur sa maladie et ses traitements et sur "comment gérer le tout".

Les firmes pharmaceutiques ont ainsi développé des programmes "d'aide à l'observance" ou "d'accompagnement des patients".

Prenons l'exemple du laboratoire Roche qui a développé un programme d'accompagnement des patients concernant le médicament Xenical®.

Ce produit est indiqué dans le traitement de l'obésité ou du surpoids associé à des facteurs de risques cardiovasculaires en association à un régime modérément hypocalorique. Roche a effectué une demande en 2001 pour un programme appelé « Cap Santé Poids » qui a pour but d'aider le patient à modifier ses habitudes alimentaires et à suivre le régime indiqué dans l'AMM. En effet, il y a un problème d'observance du médicament dû à des effets secondaires gastro-intestinaux (39).

Mais ces programmes, soumis à autorisation par l'AFSSAPS, et dont les demandes ont été croissantes jusqu'à 2007, ont été assez controversés : « ces programmes visent à soutenir les ventes de médicaments qui n'ont pas eu le succès commercial escompté, parce que leurs effets indésirables sont importants ou leur efficacité thérapeutique insuffisante », rapportait Bruno Toussaint, médecin généraliste et rédacteur en chef de la revue Prescrire.

On reproche également aux industries pharmaceutiques d'essayer de fidéliser leurs clients, car cela serait six fois moins coûteux que d'en attirer de nouveaux; ou encore d'essayer de faire augmenter leur chiffre d'affaires car les firmes estiment qu'elles perdent chaque année 30 milliards de dollars de ventes à cause de l'inobservance (40,41).

Ainsi, face à un vide juridique, l'AFSSAPS a voulu instaurer un cadre législatif. En 2007, un projet de loi a été mis sur la table, entraînant de vives réactions des professionnels de santé et des associations, car il proposait de régir ces programmes par ordonnance, c'est-à-dire sans passer par le Parlement.

Le LEEM a alors rencontré ces professionnels et associations de santé pour proposer des garanties qui ont été jugées insuffisantes.

En effet, pour les associations, comme par exemple le groupe interassociatif TRT-5, il faut que les industries pharmaceutiques prennent en charge uniquement l'accompagnement d'un geste technique, dans le cas d'une posologie complexe, et uniquement si le tout est contrôlé par une instance indépendante (42).

De plus, le ministre de la Santé et des Solidarités a demandé un rapport à l'IGAS (Inspection générale des affaires sanitaires et sociales) qui, publié en 2008, est plutôt orienté contre ces programmes d'accompagnement.

En voici des extraits :

- L'IGAS “estime en effet que ces programmes doivent relever des seuls éducateurs et professionnels de santé”
- “il paraît nécessaire d'inscrire dans la loi une disposition indiquant clairement l'interdiction, pour une entreprise pharmaceutique, de conduire tout contact personnalisé. Cette disposition, de surcroît, soulignerait l'attention que portent les pouvoirs publics à l'application du principe d'impartialité, un des principes essentiels de la sécurité sanitaire qui doit faire distinguer les fonctions de développement, les considérations économiques des considérations proprement sanitaires de bon usage.”
(43)

Tout cela a finalement mené à un cadre légal, avec la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi dite HPST) du 21 juillet 2009.

Dorénavant, le code de la santé publique distingue, au sein de l'ETP (44) :

- L'éducation thérapeutique “généraliste”, qui s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.
Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé, sur la base des recommandations et référentiels établis par la HAS. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local après déclaration auprès des agences régionales de santé (ARS). Ils sont proposés au malade par un professionnel de santé et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.
- Les actions d'accompagnement qui ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.
- Les programmes d'apprentissage qui ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant. Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

La loi précise enfin que tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament est interdit. Pour autant, les industries pharmaceutiques peuvent prendre part aux actions d'ETP en participant à leurs financements.

Ainsi, sous couvert de protéger les patients et de limiter les conflits d'intérêt, nous avons vu le rôle très restreint des industries pharmaceutiques dans l'ETP.

Pour autant, l'enjeu de santé publique actuel est de faire de l'ETP une discipline à part entière avec de véritables moyens financiers et humains, et ces moyens financiers sont assurés en bonne partie par les industries pharmaceutiques.

Finalement, nous pouvons nous demander : une collaboration réelle entre tous les acteurs de santé, dont l'industrie pharmaceutique fait partie, n'est-elle pas préférable pour permettre au patient d'être pleinement acteur de sa propre santé ?

2. Une réorganisation centrée autour du patient

Nous avons vu les outils mis en place pour recentrer la population, et plus particulièrement les patients, autour de leur santé.

Mais comment transformer la vision des collaborateurs des industries pharmaceutiques, pour qu'ils passent d'une logique de vente, où le patient n'est que l'utilisateur du produit, à une relation de partenariat de bout en bout ?

La collaboration des industries du médicament, des autorités, des professionnels de santé et des associations de patients, nécessite une évolution de tout l'écosystème, mais ce changement passe avant tout par une évolution de l'organisation interne, par une culture d'entreprise plus tournée vers le patient, où chaque collaborateur se met à sa place. En effet, cela implique d'écouter le patient, de s'associer avec lui et de comprendre son point de vue, plutôt que de simplement insérer son point de vue dans le processus établi.

Ce changement d'état d'esprit nécessite un leadership différent de ce qu'il a pu être dans le passé, et entraîne la nécessité de redéfinir la stratégie de base, la structure et les processus organisationnels afin de se concentrer sur la transparence et la valeur pour le patient.

Ici, nous allons nous pencher sur le changement du modèle organisationnel.

Ce changement plus que nécessaire implique les équipes chargées des affaires médicales, de l'accès au marché, de la réglementation, de la pharmacovigilance, du marketing... aux niveaux mondial et régional, qui vont devoir collaborer dans un but commun : saisir les perspectives et les idées des patients et répondre à leurs besoins (45).

D'ailleurs, des transformations sont déjà en cours dans le monde de l'industrie pharmaceutique.

Prenons l'exemple de Roche qui, depuis 5 ans, a entamé une transformation.

Pour assurer le succès à long terme de l'entreprise dans un environnement dynamique, Roche a cherché à innover et à améliorer ses méthodes de travail, toujours dans le but de mettre plus rapidement ses produits à la disposition des patients.

En effet Bill Anderson, CEO de Roche Pharmaceuticals, s'est efforcé de transformer le géant pharmaceutique en une organisation plus autonome et plus entrepreneuriale en partant d'un constat : les enquêtes sur l'engagement qui dépeignaient le leadership de l'entreprise comme audacieux et courageux montraient en même temps une culture bloquée et peu encline au risque. Malgré les tentatives répétées d'éradiquer la bureaucratie, les collaborateurs continuaient à

diriger de la même manière qu'ils l'avaient toujours fait, c'est-à-dire par le biais du commandement et du contrôle. Pour se libérer de ses vieilles habitudes, l'entreprise a dû redéfinir ses dirigeants non pas comme des gestionnaires, mais comme des visionnaires, des architectes, des catalyseurs et des coaches. Ainsi, cela a permis de passer d'une organisation rigide à une organisation plus agile, qui peut suivre les évolutions de l'écosystème, écosystème qui, comme nous l'avons vu, est en pleine mutation, avec une volonté des patients d'être de plus en plus impliqués dans leur santé, et une nécessité pour les industries pharmaceutiques de travailler en réelle collaboration avec eux.

Après avoir constaté ces problèmes de leadership, Bill Anderson a également mis en évidence un processus budgétaire rigide et limité dans le temps qui rendait les choses difficiles à réaliser. Là encore, la bureaucratie a fait son apparition, et là encore, c'est la perception d'un besoin de contrôle qui a empêché l'entreprise d'aller de l'avant. Les tentatives de simplification du processus se sont heurtées à une résistance et à la crainte d'une explosion des dépenses. La réponse, explique M. Anderson, a été un nouveau processus de budgétisation qui offre une "liberté dans un cadre" de responsabilité.

Enfin, au cours des années précédentes, Roche avait fortement insisté sur la spécialisation des emplois pour tenter d'offrir aux gens de la clarté et des options de carrière, doublant ainsi le nombre de rôles distincts. La conséquence involontaire a été que de moins en moins de personnes avaient une responsabilité de bout en bout vis-à-vis des patients, ce qui a diminué l'engagement des collaborateurs et a rendu plus difficile l'identification des besoins non couverts des patients, sans parler de leur satisfaction. L'entreprise s'efforce désormais de créer des emplois aux responsabilités plus larges (46).

Plus concrètement, au cours d'une interview (voir en annexe) de Michaël Lukasiewicz, directeur médical France chez Roche, à la question « Penses-tu que d'écouter les patients et de prendre en compte le changement de l'écosystème passe par un changement de l'organisation en interne ? », il répond : « la méthodologie OBP⁵ que nous avons mise en place est essentielle. Elle nous permet d'éviter de tomber dans des solutions top down⁶. Avant de créer quoi que ce soit, il y a les insights⁷ qui doivent nourrir tout ce qu'on fait. Et dans notre changement

⁵ Outcome-based plan : mise en commun régulière des expertises de chaque unité (marketing, affaires médicales, affaires réglementaires...) dans une aire thérapeutique donnée

⁶ Approche descendante, lorsque les décisions prises à l'échelle de l'entreprise le sont uniquement par la direction

⁷ Les retours des consommateurs

d'organisation, l'objectif est la flexibilité, mettre les bonnes ressources au bon de moment de manière la plus flexible possible. L'OBP permet de s'assurer qu'on prend le temps d'écouter les insights et de passer d'une approche push à une approche pull. Au niveau de l'organisation, il y a une volonté de ne pas cloisonner les choses, avec des nouveaux métiers qui sont des interfaces uniques qui ont une vision de l'ensemble du parcours patient. Et l'OBP qui est constituée d'équipes pluridisciplinaires, permet justement d'avoir de la diversité pour comprendre la diversité sur le parcours.

L'idée derrière la transformation de Roche qui passe d'un système pyramidal à un système plus horizontal est que c'est ceux qui sont en contact avec leurs écosystèmes qui savent le mieux. Il y a également une idée d'amélioration de l'expérience client là où l'organisation en système pyramidal détériore cette expérience. Il y a une chaîne de prises de décisions où au final les demandes se perdent ou le temps de réponse est beaucoup trop long. Dans les organisations dites plates, les décisions peuvent être prises rapidement par les personnes qui sont en contact direct avec leurs écosystèmes. Ces personnes ont plus de responsabilités mais aussi plus d'autonomie. »

Si la centricité du patient doit être la responsabilité de chacun dans une entreprise pharmaceutique, les indicateurs clés de développement et de performance (et éventuellement les structures de rémunération) doivent également être adaptés pour refléter ce changement d'état d'esprit. Ces indicateurs de performance pourraient inclure la proportion de stratégies de produits basées sur la contribution réelle des patients, le nombre de patients impliqués, le retour d'information des patients basé sur l'évaluation de leur participation, le nombre de révisions de protocoles d'études cliniques mises en œuvre à la suite de la contribution des patients, la pertinence des nouveaux profils de produits par rapport aux besoins identifiés par les patients eux-mêmes, l'amélioration des informations disponibles pour les patients et les médecins prescripteurs sur les risques et les avantages d'un traitement... afin que de meilleures décisions puissent être prises pour les patients (45).

Par conséquent, le passage d'une stratégie centrée sur la maladie à une stratégie centrée sur le patient, et d'un processus de développement dirigé par le produit à un processus dirigé par le patient, exige un changement de perspective qui passe tout d'abord par un changement d'organisation interne. Ce n'est qu'alors que les résultats centrés sur le patient pourront véritablement être au cœur de la stratégie.

IV. Plus value pour les industries pharmaceutiques de se baser sur un modèle de patient centricity

Dans les précédentes parties nous avons vu les évolutions de la société qui ont poussé le système de soins, et plus particulièrement les industries pharmaceutiques, à reconsidérer le rôle des patients pour en faire des partenaires clés.

Mais quels sont les intérêts des entreprises du médicament de se baser sur un modèle plus patient centré et quels sont les bénéfices qu'elles en tirent ?

En mars 2016, une étude mondiale sur la patient centricity nommée The Aurora Project a été réalisée. Cette étude a permis de récolter 2346 réponses, principalement de la part de dirigeants de sociétés pharmaceutiques travaillant dans 84 pays (2).

Selon celle-ci, pas moins de 93% des 2 346 personnes interrogées pensent que l'intégration d'une stratégie axée sur le patient a amélioré les résultats commerciaux globaux en augmentant :

- La confiance du personnel soignant (58 %)
- L'engagement des employés (58 %)
- L'engagement des parties prenantes (56 %)
- Les résultats pour les patients (56 %)
- La confiance des patients (56%)
- Les revenus anticipés (45%)
- Les revenus (40%)
- La confiance des payeurs, du gouvernement (37%)
- L'attraction/rétention des employés (36%)

As an outcome from your organization's patient-focused efforts, to what degree have the following changed?

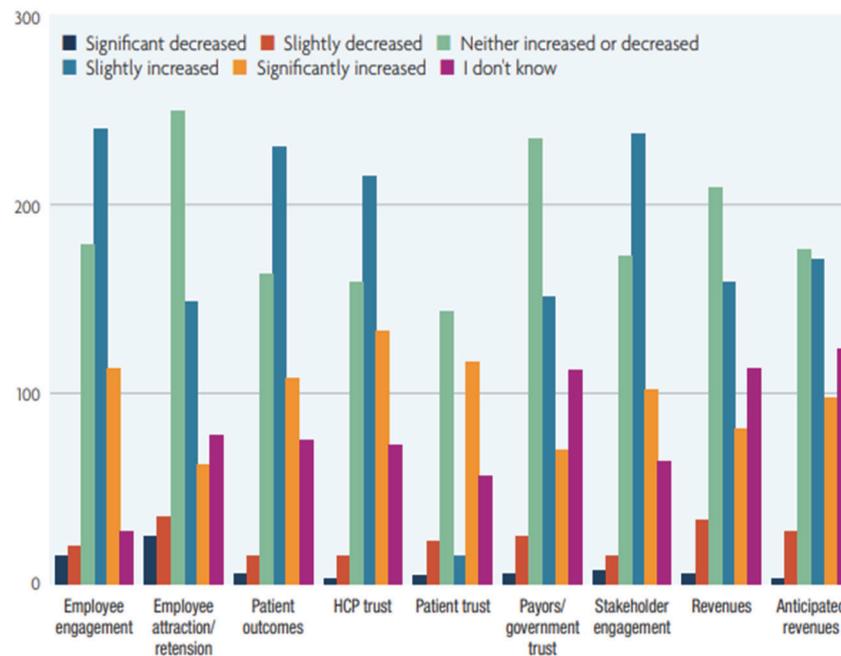


Figure 8 : Changements organisationnels résultant de l'orientation patient (2)

Nous allons creuser certains de ces points dans cette partie en analysant quels sont les intérêts des entreprises du médicament de se baser sur un modèle plus patient centré et quels sont les bénéfices qu'elles en tirent.

1. Regagner l'adhésion du grand public et des professionnels de santé

Depuis quelques années, l'industrie pharmaceutique est en proie à de nombreux changements : on observe une mutation de l'attitude des organismes payeurs, des professionnels de santé et des patients vis-à-vis de l'achat, de la prescription et de la consommation des produits de santé.

Selon l'institut de sondage Gallup, qui a réalisé une enquête aux Etats-Unis en août 2019, l'industrie pharmaceutique enregistre à peine 27% d'opinions favorables derrière les secteurs de la publicité, de l'industrie pétrolière, et du bancaire (47).

Revenons brièvement sur un des événements qui a ébranlé l'opinion publique et entaché la réputation des industries pharmaceutiques, l'histoire du Mediator® (48).

De 1976 à 2009, le Mediator[®], a été commercialisé par les laboratoires Servier, et prescrit à plus de cinq millions de personnes en France. Ce médicament était indiqué dans le traitement du diabète de type 2. Toutefois, ce traitement aux propriétés anorexigènes a également été prescrit comme coupe-faim aux patients désireux de perdre du poids. A l'origine de graves lésions des valves cardiaques et d'hypertension artérielle pulmonaire, il aurait entraîné le décès de 1300 personnes et l'hospitalisation de 3100 autres, sans compter celles qui souffrent encore aujourd'hui des conséquences des effets secondaires.

En plus du scandale sanitaire, l'affaire du Mediator a mis en lumière l'échec des autorités sanitaires : l'AFSSAPS a fait place à l'ANSM et les industriels sont désormais exclus du conseil d'administration et de la commission en charge des AMM, ceci afin de lutter contre les conflits d'intérêt (49).

Les laboratoires Servier ont été condamnés, quant à eux, à verser plus de 180 millions d'euros de dommages et intérêts aux victimes.

Les exemples comme ceux-ci de scandales sanitaires concernant les industries pharmaceutiques sont nombreux :

- le Distilbène[®] : hormone de synthèse prescrite pour éviter des fausses couches et les risques de prématurité mais ayant provoqué de nombreuses anomalies génitales, une stérilité et une augmentation du risque de certains cancers chez les enfants exposés in utero (50) ;
- Diane[®] 35 : développé pour combattre l'acné, le médicament a été prescrit pendant 30 ans comme une pilule contraceptive, sans autorisation dans cette indication et a été accusé d'être responsable de 400 décès (51) ;
- le thalidomide : médicament vendu sans prescription médicale obligatoire en tant qu'antinauséieux chez la femme enceinte, qui a provoqué de graves malformations des membres chez les enfants (52).

Comme nous l'avons vu, cette mauvaise réputation dont les laboratoires pharmaceutiques souffrent depuis plusieurs années, est entre autres dûe aux multiples scandales sanitaires ayant eu une forte résonance dans les médias et l'opinion publique.

Mais il y a également de nombreux autres facteurs : activités de lobbying, très forte rentabilité... Les "Big Pharma" sont accusées de privilégier leurs intérêts à ceux des malades.

Du côté des professionnels de santé, les relations avec les laboratoires s'amenuisent.

Depuis 2005 il y a eu une baisse de 40 à 50% du nombre de délégués médicaux. Les médecins ferment leurs portes aux visites car elles ne correspondent plus à leurs besoins et attentes (44% des médecins ne s'estiment pas satisfaits de la qualité des interactions qu'ils entretiennent avec les laboratoires pharmaceutiques) (53).

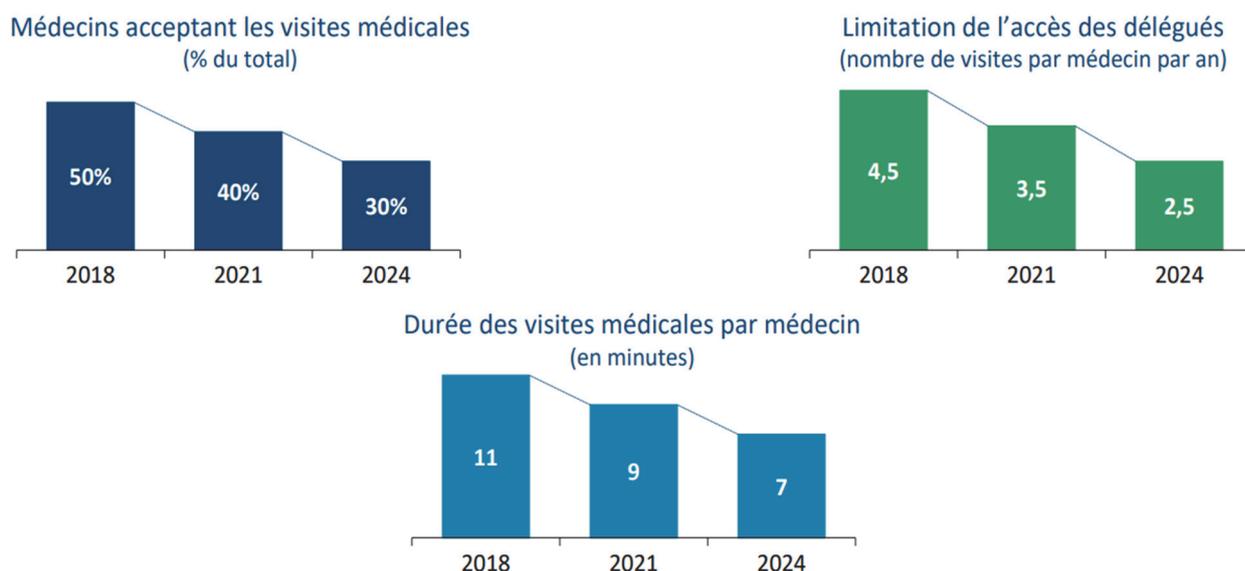


Figure 9 : Evolution de la visite médicale (2021 – 2024) (53)

Nous pouvons expliquer ces chiffres par plusieurs arguments :

- des informations de qualité sont désormais disponibles facilement sur Internet et les délégués médicaux ne sont plus perçus comme des sources d'informations robustes amenant une réelle valeur ajoutée ;
- il y a un nombre toujours plus élevé de patients, donc une surcharge d'activité et de moins en moins de temps disponible pour les visites ;
- le modèle traditionnel de visites médicales qui reste inchangé depuis plusieurs années ne correspond plus aux attentes des médecins. Les délégués se basent principalement sur des messages de vente clés alors que les nouveaux professionnels de santé privilégient les arguments scientifiques ou le réel impact qu'a le produit sur les patients.

Une approche centrée sur le patient devient alors indispensable pour que les entreprises puissent renouer des liens durables avec le grand public mais également avec les professionnels de santé.

2. Regagner la confiance du gouvernement et des organismes payeurs

L'Assurance Maladie telle que nous la connaissons en France, est le fruit d'un principe de solidarité, une mutualisation où chacun va cotiser afin que quiconque qui doit bénéficier de soins plus ou moins lourds puisse avoir accès à ceux-ci.

Or depuis sa création, rares sont les fois où le solde de la Sécurité Sociale a été positif et la branche "maladie" est une des plus déficitaires (54).

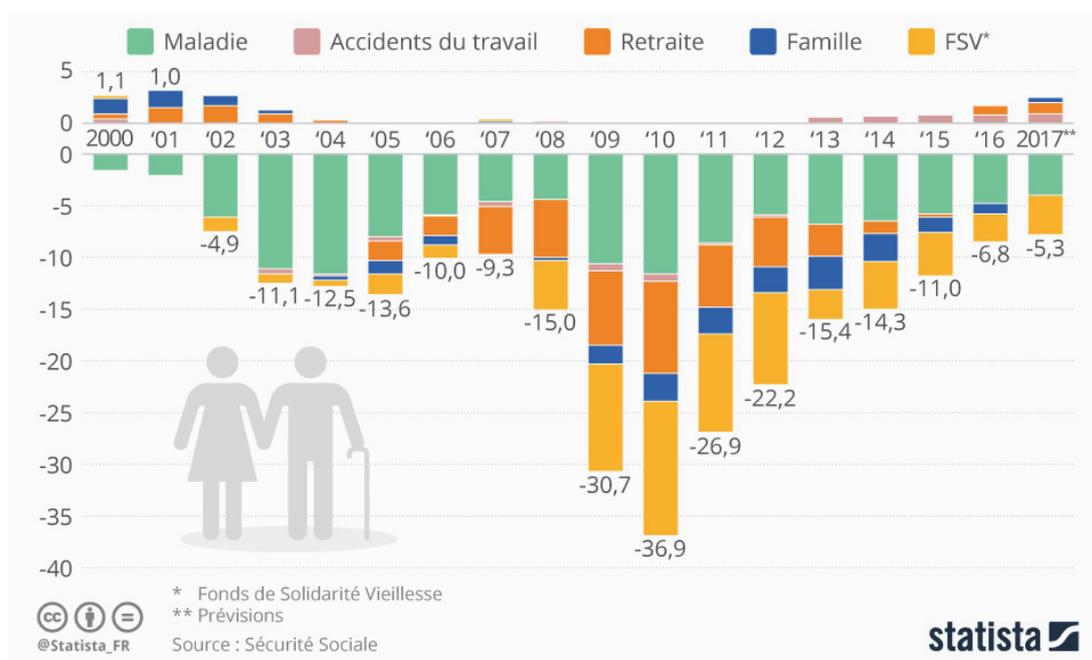


Figure 10 : Solde des quatre branches de la Sécurité Sociale depuis 2000, en milliards d'euros (54)

Cette dette est devenue un sujet récurrent depuis une vingtaine d'années, et de nombreuses mesures ont été prises pour essayer de "boucher le trou de la Sécurité Sociale".

Ainsi, ce déficit a été réduit depuis 2010, si bien que les comptes de la Sécurité Sociale affichaient un solde négatif de 5,3 milliards d'euros en 2017 (contre 36,9 milliards d'euros en 2010).

Mais ces efforts ne sont pas encore assez concluants.

Penchons-nous sur les facteurs pouvant expliquer ce déficit :

- le vieillissement de la population : la part des personnes âgées de plus de 65 ans augmente régulièrement, de 17% en 2011, à une prévision de 26% en 2040.

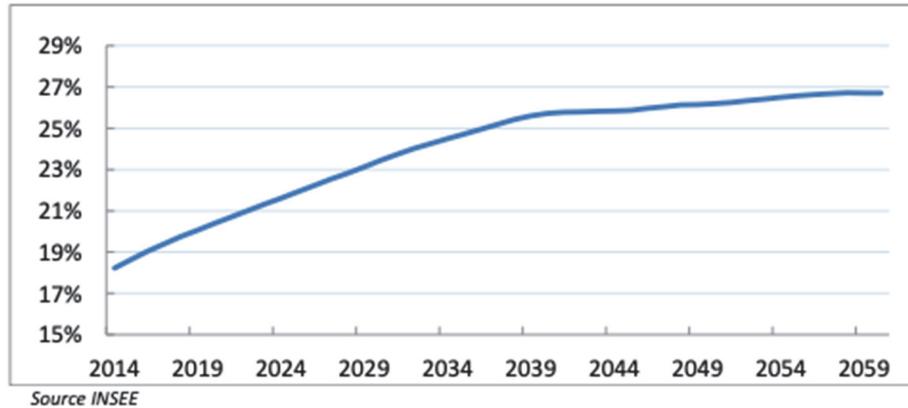
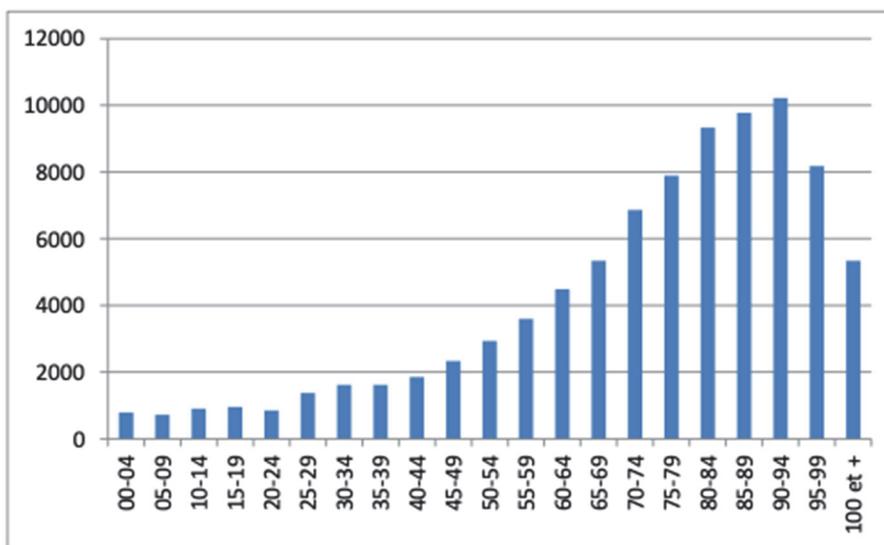


Figure 11 : Part des plus de 65 ans

De plus, les dépenses de santé augmentent de manière très marquée en fonction de l'âge des personnes.



Source DG Trésor

Note : Les plus faibles dépenses des personnes de 95 ans et plus s'expliquent par le fait qu'elles sont plus souvent en EHPAD, dont les dépenses de soins ne sont pas prises en compte dans ces données.

Figure 12 : Consommation des soins et biens médicaux par personne et par âge en 2011 (en €)

- l'augmentation des maladies chroniques (comme vu plus haut),
- mais aussi le développement de thérapies de plus en plus innovantes et donc coûteuses.

Ainsi, il y a nécessité constante pour le gouvernement de réguler ces dépenses et les industries pharmaceutiques sont directement touchées.

En effet, les médicaments occupent une part importante des dépenses de l'Assurance Maladie, représentant 15,7% de la consommation de soins et de biens médicaux en 2019 (55) et en France comme dans de nombreux pays, les laboratoires pharmaceutiques font face à une pression de plus en plus importante qui s'exerce sur les prix des médicaments en raison des mesures gouvernementales visant à réduire les dépenses de santé.

Une étude réalisée par EY (auprès de 60 organismes payeurs américains et européens et 18 représentants de laboratoires pharmaceutiques puis complétée par des entretiens qualitatifs menés auprès de plus de 30 dirigeants dans différents pays, notamment en France) montre que les organismes payeurs sont persuadés que les industries pharmaceutiques peuvent concourir à réduire les dépenses de santé.

L'enquête révèle également que la confiance entre ces 2 acteurs est altérée et que les industries pharmaceutiques ont tout intérêt à rétablir celle-ci rapidement pour pouvoir mieux répondre aux exigences des organismes payeurs. Selon Patrick Flochel, associé en charge du secteur Pharmaceutique mondial chez EY, « les organismes payeurs veulent des solutions qui couvrent la totalité du cycle de soins ». Et en effet, 47% des organismes payeurs estiment que des solutions “beyond-the-pill” leur permettraient de plus voir les laboratoires pharmaceutiques comme dignes de confiance (56).

3. Augmenter l'engagement des employés et l'attraction de nouveaux

Un recentrage de l'entreprise sur les besoins des patients permet d'augmenter l'engagement des employés et donc leur rétention, mais également l'attraction de nouveaux employés.

Nombreux sont les professionnels de santé, ou n'importe quelle personne travaillant dans une entreprise de santé, qui commencent leur carrière avec une réelle envie, et même avec un besoin sincère, de répondre aux besoins des patients. Malheureusement, cela peut vite s'estomper avec le temps, à mesure qu'ils doivent faire face à la rigidité des organisations.

En effet, comme vu plus haut (partie II.2.), l'organisation des entreprises pharmaceutiques s'est complexifiée au fur et à mesure des années, avec des métiers fortement spécialisés et donc cloisonnés, qui avaient des visions moins générales de l'ensemble du parcours des patients et cela a mené à des prises de décisions de plus en plus complexes et longues.

Recentrer les entreprises sur les patients permet d'éliminer la majorité de ces obstacles et permet aux employés d'avoir des responsabilités de bout en bout vis-à-vis des patients.

Les dirigeants des industries pharmaceutiques peuvent également stimuler l'engagement des employés en mettant en évidence les valeurs fondamentales et la mission de leurs organisations. Donner aux salariés des exemples de la façon dont les entreprises font une différence aide le personnel à se sentir plus connecté à l'objectif de cette organisation, ce qui se traduit par une meilleure réponse aux besoins des patients et ainsi à des employés plus motivés et engagés.

Par exemple, Takeda a mis en place "In Their Shoes", un programme d'immersion dans les MICI, (Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin) pour ses employés.

Ce programme est une simulation de deux jours au cours de laquelle les employés ont découvert la maladie en "vivant avec". À travers une application mobile qui proposait des "défis" et grâce à des scénarios de jeu de rôle et à des interactions avec des acteurs jouant le rôle de gestionnaires, d'infirmiers et de professionnels de la santé, les employés ont eu un aperçu de l'impact que les MICI peuvent avoir sur tous les aspects de la vie d'une personne, y compris les relations professionnelles et personnelles. Les employés ont ainsi pu toucher du doigt les difficultés physiques, psychologiques et sociales rencontrées par les patients au quotidien.

Avec ce programme, l'entreprise a mesuré une amélioration significative de la compréhension de la maladie des employés et du lien empathique avec les patients, ainsi que de l'innovation organisationnelle et des perceptions prosociales du travail.

« Malgré notre métier, je me suis rendu compte que je n'appréhendais pas complètement le degré de gravité de cette pathologie et son impact sur la qualité de vie. C'est impressionnant de voir la charge mentale qu'elle représente. Au-delà de développer l'empathie envers les patients, cette expérience donne encore plus de sens à tout ce que nous faisons au quotidien chez Takeda », témoigne une collaboratrice lors de la dernière expérience menée en avril 2022 (57).

Au final, le programme a donné naissance à des idées telles que #FlyWithIBD, qui a conduit sept compagnies aériennes à s'engager à modifier leurs opérations liées à l'alimentation, telles que la fourniture de "plus de détails sur les ingrédients de tout repas proposé en ligne au moins 48 heures avant le vol", et des actions comme la priorisation automatique des sièges à côté des toilettes pour les passagers qui ont sélectionné une option de repas MICI (58).

4. Augmenter la rentabilité financière

Être patient-centrée est clairement le but ultime pour de nombreuses industries pharmaceutiques. Mais en même temps, de nombreuses barrières apparaissent quand il faut faire de ce but une réalité à long terme. Une de ces barrières, et probablement la plus forte d'entre elles, est l'appréhension que profitabilité et patient-centré n'aillent pas ensemble. En effet, l'essence même d'une entreprise, et donc des industries pharmaceutiques, est de dégager des revenus après avoir fourni son service.

Mais alors, comment l'abandon du modèle commercial traditionnel, où l'accent est mis sur la vente, au profit d'un modèle plus centré sur l'humain, où le patient est au centre des préoccupations, peut-il être financièrement rentable ?

Nous avons vu dans les parties précédentes, les facteurs qui permettent aux entreprises pharmaceutiques d'accroître leurs résultats commerciaux de manière indirecte. Mais le fait de mettre davantage le patient au centre des décisions, permet également d'augmenter plus directement les revenus.

En effet, selon Christi Shaw, ancienne responsable nationale aux États-Unis et présidente de Novartis, l'accent mis sur le patient consiste à "aider autant de patients que possible" et à "limiter les dépenses aux activités qui aident les patients". En d'autres termes, l'orientation patient et la rentabilité peuvent aller de pair si les entreprises sont plus intelligentes avec leurs ressources. En intégrant le point de vue des patients et en répondant à leurs besoins, les entreprises peuvent simultanément satisfaire leurs résultats (59).

Penchons-nous du côté de la recherche et du développement (R&D) :

- sur tous les essais cliniques initiés dans le monde, seuls 5 à 10 % des patients éligibles sont actuellement au courant de ceux-ci ;
- 85% des essais cliniques ne commencent pas à temps en raison de problèmes de recrutement ;
- 30% des patients abandonnent en raison d'une mauvaise expérience (non clinique) ;
- 19% des essais ferment ou se terminent prématurément parce qu'ils n'avaient pas assez de patients, ce qui est estimé à plus de 800 milliards de dollars de perte de valeur (60).

En partant de ces chiffres, s'est posée la question de la participation des patients à la mise en place de ces essais cliniques. En effet, quoi de plus normal que d'impliquer les premiers concernés, les patients, qui ont l'expérience du vécu de la maladie et du handicap, afin d'établir une collaboration complémentaire avec les chercheurs.

Plus concrètement, l'INSERM a mis en place depuis 2007, un collège des relecteurs, aujourd'hui composé de 70 membres bénévoles issus de 50 associations de personnes malades ou en situation de handicap, qui sont impliqués dans toutes les étapes, de la relecture des protocoles à la publication des résultats. Ces bénévoles ont permis d'alerter les chercheurs sur les difficultés rencontrées par les patients au cours des essais cliniques mais également leurs craintes et donc les freins à leur participation. Ils suggèrent des méthodologies plus adaptées aux contraintes des malades et ils permettent aussi d'évaluer la clarté et la lisibilité des documents d'informations.

« Les chercheurs vont aussi gagner du temps grâce aux associations de patients. Nous avons remarqué que le temps d'obtention des autorisations est plus court pour un protocole de recherche relu par les associations de patients », indique la responsable du collège des relecteurs (61).

Le principe de la patient centricity permet donc d'améliorer beaucoup de points et de nombreuses entreprises pharmaceutiques ont évalué des paramètres de retour sur investissement comme : une amélioration du recrutement et de la rétention ou une réduction du nombre de modifications des essais, ce qui au final permet des économies de coûts.

Ainsi, l'écoute des patients et la compréhension de leurs besoins augmentent considérablement les avantages, que ce soit pour les patients ou pour l'industrie pharmaceutique qui mène l'essai clinique, c'est une relation gagnant gagnant.

Pour conclure, nous pouvons relever les propos de Ramona Sequeira, présidente du laboratoire pharmaceutique Takeda, qui affirme que « dans l'ensemble, l'attention portée aux patients est inextricablement liée à la rentabilité à long terme, bien que la corrélation soit plus variable à court terme ». Elle ajoute : « Je pense qu'il est difficile d'établir une corrélation mathématique entre la notion de patient centricity et les revenus, mais en augmentant des éléments tels que la confiance, l'engagement des parties prenantes et les résultats pour les patients, je pense que cela mène à une augmentation de la durabilité des revenus au fil du temps. » (2).

Conclusion

Longtemps, il y a eu une relation paternaliste du système de soins avec les patients. Mais ces dernières années, nous assistons à une transformation de la société où la place du patient a dû être reconsidérée.

Cette transformation a été possible entre autres grâce aux associations de patients, qui à la suite de l'épidémie du VIH dans les années 1980, ont su s'imposer pour faire entendre la voix des malades. De nos jours, elles collaborent pleinement avec les professionnels de santé, le gouvernement et surtout avec les industries pharmaceutiques qui ont dû se doter de métiers consacrés pleinement aux relations avec les patients.

La mesure de la satisfaction des patients est également essentielle, et les indicateurs qualité comme les résultats rapportés par les patients, permettent de capturer des informations pertinentes et d'identifier leurs préférences.

Pour les industries pharmaceutiques, la conséquence est majeure. Le médecin n'est plus le seul décideur, le patient a désormais un rôle prépondérant dans la prise en charge de sa maladie. Il devient donc essentiel d'expliquer le fonctionnement et les bénéfices des produits de santé qu'elle propose par le biais d'outils de communication tels que la dispensation d'informations patients ou l'éducation thérapeutique.

Baser l'offre sur les besoins des patients pousse également les entreprises à faire des médicaments une étape dans le parcours du patient et non plus une finalité. L'objectif est désormais de proposer un produit ou un service qui réponde aux problématiques de parcours de soins et de qualité de vie du patient.

Enfin, preuve que le changement est profond, les industries sont en train d'opérer des transformations organisationnelles en interne : elles abandonnent un modèle centré sur les ventes pour passer à modèle patient-centré. C'est une étape qui est dure à amorcer et qui en est à son balbutiement mais elles ont, en finalité, beaucoup à gagner.

Ainsi, même si de nombreux changements sont en cours, ce n'est que le début de cette transformation. Plusieurs avancées sont encore à réaliser pour faire en sorte qu'un système de soins profondément patient centré soit une réalité.

Et bien que l'industrie pharmaceutique soit un acteur majeur de la transformation en cours, elle n'est pas la seule décisionnaire et elle ne peut y arriver seule. Les professionnels de santé, le gouvernement et les organismes payeurs ont aussi un rôle essentiel, et le principal défi est de travailler ensemble malgré les divergences. La "patient centricity" ne pourra être atteinte que s'il y a une collaboration des différents acteurs, collaboration dans laquelle l'industrie a un rôle clé.

Cette évolution est une étape obligatoire pour permettre au système de devenir plus soutenable à long terme, faut-il encore s'en rendre compte.

Bibliographie

1. Pierre Bachelot. Associations [Internet]. 2020 [cité 3 juin 2022]. Disponible sur: <http://dicopolhis.univ-lemans.fr/fr/dictionnaire/a/associations-de-patients.html>
2. Patient-Centric Profitability: Pharma's Global Survey & Analysis [Internet]. [cité 4 juin 2022]. Disponible sur: http://img03.en25.com/Web/FCBusinessIntelligenceLtd/%7Bb7161c8c-788e-4a01-85be-c303e7f74d72%7D_E4P0716_PatientCentricProfitability_WP_V9.pdf?elqTrackId=ccf8bf2f7a3e41bfb8b02e961f52b5e2&elqaid=12466&elqat=2
3. AIDES en France [Internet]. [cité 27 juill 2022]. Disponible sur: <http://www.aides.org/dossier/aides-en-france>
4. AIDES - Définition et Explications [Internet]. Techno-Science.net. [cité 29 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.techno-science.net/glossaire-definition/AIDES.html>
5. Act Up : L'histoire de l'association [Internet]. Phéros. 2021 [cité 27 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.pheros.shop/act-up-association-la-plus-importante-dans-la-lutte-contre-le-sida/>
6. La loi du 4 mars 2002 dite "loi Kouchner" | Cairn.info [Internet]. [cité 27 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2014-1-page-27.htm>
7. Laude A, Tabuteau D. Les droits des malades: « Que sais-je ? » n° 4015. Que sais-je; 2018. 107 p.
8. Loi Kouchner sur les droits des malades : 20 ans après la loi, quel bilan ? [Internet]. vie-publique.fr. [cité 27 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/eclairage/283866-loi-kouchner-quel-bilan-sur-les-droits-des-malades-20-ans-apres>
9. Klein A. Contribution à l'histoire du « patient » contemporain. Hist Médecine Santé. 1 juin 2012;(1):115-28.
10. Nouvelle L. Associations de patients : Des relations gagnant-gagnant avec les labos. 1 déc 2020 [cité 28 juill 2022]; Disponible sur: <https://www.usinenouvelle.com/article/associations-de-patients-des-relations-gagnant-gagnant-avec-les-labos.N1441872>
11. Le collectif - TRT-5 CHV [Internet]. [cité 27 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.trt-5.org/qui-sommes-nous/>
12. TRT-5-CHV_Vocabria-Rekamby internet_2020.12.19.pdf [Internet]. [cité 27 juill 2022]. Disponible sur: https://www.trt-5.org/wp-content/uploads/2021/02/TRT-5-CHV_Vocabria-Rekamby internet_2020.12.19.pdf
13. Engagement Patient | Laboratoire de Recherches, Laboratoire Pharmaceutique [Internet]. [cité 29 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.pfizer.fr/engagements/engagements-patients>
14. Responsable associations de patients [Internet]. [cité 29 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/referentiels-metiers/responsable-associations-de-patients>
15. Le Camm Y. Le rôle des associations dans le respect et l'observation des droits individuels et collectifs. adsp n° 36. sept 2001;30 à 33.

16. SEP mes droits [Internet]. Sep Mes Droits. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://www.sep-mes-droits.fr/>
17. Associations de patients et entreprises du médicament : quels questionnements éthiques? - PDF Free Download [Internet]. [cité 28 juill 2022]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/82070102-Associations-de-patients-et-entreprises-du-medicament-quels-questionnements-ethiques.html>
18. L'émergence du patient-expert : une perturbation innovante | Cairn.info [Internet]. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-innovations-2012-3-page-13.htm>
19. Université des Patients - Transformer l'expérience des malades en expertise [Internet]. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://universitedespatients-sorbonne.fr/>
20. Patient expert, futur métier ? [Internet]. France Inter. 2021 [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://www.radiofrance.fr/franceinter/podcasts/ma-vie-de-patient/ma-vie-de-patient-du-dimanche-27-juin-2021-1328561>
21. Parcours patients : réinventez vos parcours de soins - Alcimed [Internet]. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://www.alcimed.com/fr/explorations/parcours-patients/>
22. Decroisette C, Corre R, Greenwood W, Chartier D, Amsellem N, Lefebvre-Nare F, et al. Analyse sémantique de conversations sur le web portant sur le cancer du poumon : étude Web Ethnography-Lung. *Bull Cancer (Paris)*. 1 juill 2022;109(7):805-16.
23. Quelle utilisation d'Internet dans la recherche d'informations santé ? [Internet]. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/quelle-utilisation-d-internet-dans-la-recherche-d-informations-sante>
24. presentation_generale_rbpp_sante_mineurs_jeunes_majeurs.pdf [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/presentation_generale_rbpp_sante_mineurs_jeunes_majeurs.pdf
25. Les 3 niveaux de prévention selon l'OMS [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.celester.org/guide-methodologique-1/definitions/les-3-niveaux-de-prevention-selon-loms>
26. avis_prevention_-_hcaam_-_25_octobre_2018.pdf [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: https://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/atoms/files/avis_prevention_-_hcaam_-_25_octobre_2018.pdf
27. Raude J. Les stratégies et les discours de prévention en santé publique : paradigmes et évolutions. *Commun Lang*. 2013;176(2):49-64.
28. Pour sensibiliser au bon usage des antibiotiques, Sanofi et Cyclamed lancent « AnTRiBiotiques, je m'implique » - Sanofi France - Sanofi France [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.sanofi.fr/fr/Actualites/communiques-et-dossiers-de-presse/pour-sensibiliser-les-francais-au-bon-usage-des-antibiotiques-sanofi-et-cyclamed-lancent-la-campagne>
29. Principaux repères sur les maladies non transmissibles [Internet]. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
30. Comment vont les Français ? [Internet]. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/comment-vont-les-francais>

31. Medecine information du patient et education therapeutique 3 Pages 197 Ko.pdf [Internet]. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://psychanalyse.com/pdf/MEDECINE%20INFORMATION%20DU%20PATIENT%20ET%20EDUCATION%20THERAPEUTIQUE%203%20Pages%20197%20Ko.pdf>
32. Haute Autorité de Santé - Education thérapeutique du patient (ETP) [Internet]. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/r_1496895/fr/education-therapeutique-du-patient-etp
33. Information_des_patients_Les_entreprises_du_medicament_LEEM_.pdf [Internet]. [cité 8 août 2022]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Information_des_patients_Les_entreprises_du_medicament_LEEM_.pdf
34. Arrêté du 9 décembre 2008 fixant le contenu du répertoire des recherches biomédicales autorisées portant sur des médicaments à usage humain - Légifrance [Internet]. [cité 8 août 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000020140397/2021-06-20>
35. Cancer du poumon : Une série de 6 brochures pour informer patients et proches, accessibles sur PactOnco.fr | Laboratoire de Recherches, Laboratoire Pharmaceutique [Internet]. [cité 8 août 2022]. Disponible sur: <https://www.pfizer.fr/actualites/votre-sante/cancer-du-poumon>
36. Vivre avec la sclérose en plaques | Sep Ensemble [Internet]. [cité 8 août 2022]. Disponible sur: <https://www.sep-ensemble.fr/>
37. Les Chroniques de Charlotte [Internet]. [cité 8 août 2022]. Disponible sur: <https://shows.acast.com/les-chroniques-de-charlotte/>
38. La santé en s’amusant avec Lili ! | Giropharm [Internet]. [cité 8 août 2022]. Disponible sur: <https://www.giropharm.fr/services/la-sante-en-samusant-avec-lili>
39. Rapport confidentiel de l’IGAS sur l’accompagnement des patients et les programmes d’observance [Internet]. 2007. Disponible sur: <https://www.adiph.org/ressources/textes-officiels/reglementation/rapport-confidentiel-de-l-igas-sur-l-accompagnement-des-patients-et-les-programmes-d-observance-aout-2007>
40. Patient compliance a \$30 billion complaint | Reuters Events | Pharma [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.reutersevents.com/pharma/commercial/patient-compliance-30-billion-complaint>
41. DAUBAN M. Pourquoi la fidélisation de vos clients est indispensable à votre commerce [Internet]. Adelya. 2018 [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.adelya.com/en/pourquoi-la-fidelisation-de-vos-clients-est-indispensable-pour-votre-commerce/>
42. Les « programmes patients » font diversion [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.journaldusida.org/dossiers/traitements/industrie-pharmaceutique/les-programmes-patients-font-diversion.html>
43. Programmes d’aide à l’observance des firmes : l’IGAS contre la confusion des rôles [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.prescrire.org/editoriaux/EDI31870.pdf>
44. Chapitre Ier : Dispositions générales (Articles L1161-1 à L1161-6) - Légifrance [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000020891756/#LEGISCTA000020892071

45. Patient Centricity and Pharmaceutical Companies: Is It Feasible? - Danie du Plessis, John-Kenneth Sake, Katarina Halling, Jackie Morgan, Anna Georgieva, Neil Bertelsen, 2017 [Internet]. [cité 28 oct 2022]. Disponible sur: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2168479017696268>
46. Holmer A. Transformation at Roche: Redefining Leadership, Reinventing Budgeting, and Creating End-to-End Jobs [Internet]. WorkMatters. 2022 [cité 28 oct 2022]. Disponible sur: <https://medium.com/workmatters/transformation-at-roche-redefining-leadership-reinventing-budgeting-and-creating-end-to-end-jobs-78da13ab6d35>
47. Inc G. Big Pharma Sinks to the Bottom of U.S. Industry Rankings [Internet]. Gallup.com. 2019 [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <https://news.gallup.com/poll/266060/big-pharma-sinks-bottom-industry-rankings.aspx>
48. Affaire du Mediator. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 25 oct 2022]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Affaire_du_Mediator&oldid=196751691
49. Procès du Mediator : la France et son agence du médicament ont-elles tiré les leçons du scandale sanitaire ? [Internet]. Franceinfo. 2021 [cité 25 oct 2022]. Disponible sur: https://www.francetvinfo.fr/sante/affaires/affaire-mediator/affaire-du-mediator-la-france-et-son-agence-du-medicament-ont-elles-tire-les-lecons-du-scandale-sanitaire_4345555.html
50. Le scandale du Distilbène [Internet]. L'Express.fr. 2014 [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/le-scandale-du-distilbene_1626625.html
51. Le « scandale Diane 35 », antiacnéique détourné en pilule. Le Monde.fr [Internet]. 28 janv 2013 [cité 8 sept 2022]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/sante/article/2013/01/28/le-scandale-diane-35-antiacneique-detourne-en-pilule_1815006_1651302.html
52. Janicki J. La terrible affaire de la thalidomide [Internet]. Purlascience.fr. Pour la Science; [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.purlascience.fr/sd/histoire-sciences/https://www.purlascience.fr/sd/histoire-sciences/la-terrible-affaire-de-la-thalidomide-3343.php>
53. Lavenir-de-la-visite-medicale.pdf [Internet]. [cité 25 oct 2022]. Disponible sur: <https://smart-pharma.com/wp-content/uploads/2021/05/Lavenir-de-la-visite-m%C3%A9dicale.pdf>
54. Infographie: Sécurité Sociale : le difficile défi de l'équilibre [Internet]. Statista Infographies. [cité 26 oct 2022]. Disponible sur: https://fr.statista.com/infographie/11587/securite-sociale_-le-difficile-defi-de-lequilibre/
55. Consommation : répartition et financement [Internet]. [cité 26 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/consommation-repartition-et-financement>
56. EY. Industrie pharmaceutique : bénéfiques en baisse et consolidation accélérée [Internet]. Fintech, DeFi, Blockchain, Web3 Daily News by Finyear. [cité 27 oct 2022]. Disponible sur: https://www.finyear.com/Industrie-pharmaceutique-benefices-en-baisse-et-consolidation-acceleree_a29579.html
57. In Their Shoes [Internet]. [cité 9 nov 2022]. Disponible sur: https://www.takeda.com/fr-fr/nos-initiatives/Engagements_patients/in-their-shoes/
58. The value of measuring patient experience [Internet]. [cité 9 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.zs.com/insights/the-value-of-measuring-patient-experience>

59. How Do You Measure Patient-Focused Profitability? | Reuters Events | Pharma [Internet]. [cité 9 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.reutersevents.com/pharma/commercial/how-do-you-measure-patient-focused-profitability>
60. Why does patient centricity matter to pharma? [Internet]. WordPressBlog. [cité 9 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.accenture.com/us-en/blogs/life-sciences/patient-centricity-matters>
61. Entre patients et chercheurs : un partenariat gagnant [Internet]. Innov'Asso. [cité 9 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.innovasso.fr/dossier/entre-patients-et-chercheurs-un-partenariat-gagnant/>
62. Guidance for Industry. 2009;43.
63. Refolo P, Minacori R, Mele V, Sacchini D, Spagnolo AG. Patient-reported outcomes (PROs): the significance of using humanistic measures in clinical trial and clinical practice. :5.
64. Lee SJ, Earle CC, Weeks JC. Outcomes Research in Oncology: History, Conceptual Framework, and Trends in the Literature. JNCI J Natl Cancer Inst. 2 févr 2000;92(3):195-204.
65. Willke RJ, Burke LB, Erickson P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. Control Clin Trials. 1 déc 2004;25(6):535-52.
66. Akrich M, Paterson F, Rabeharisoa V. Synthèse de la littérature sur les Patient-Reported Outcomes (2010-2019). :24.
67. QALY. In: Wikipédia [Internet]. 2021 [cité 17 nov 2022]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=QALY&oldid=182168921>
68. Di Maio M, Gallo C, Leighl NB, Piccirillo MC, Daniele G, Nuzzo F, et al. Symptomatic Toxicities Experienced During Anticancer Treatment: Agreement Between Patient and Physician Reporting in Three Randomized Trials. J Clin Oncol. 10 mars 2015;33(8):910-5.
69. Les PRO (Patients Reported Outcomes) dans les MICI : définition et utilisation au quotidien [Internet]. FMC-HGE. [cité 18 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.fmcgastro.org/texte-postu/postu-2020-paris/les-pro-patients-reported-outcomes-dans-les-mici-definition-et-utilisation-au-quotidien/>
70. SMI Adviser - What is Shared Decision Making and what are its benefits? [Internet]. SMI Adviser. [cité 17 nov 2022]. Disponible sur: https://smiadviser.org/knowledge_post_fp/what-is-shared-decision-making-and-what-are-its-benefits
71. Cancer métastatique : résultats positifs et encourageants d'un télé-suivi par internet (ASCO 2017) [Internet]. VIDAL. [cité 24 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/21518-cancer-metastatique-resultats-positifs-et-encourageants-d-un-telesuivi-par-internet-asco-2017.html>
72. McKenna SP. Measuring patient-reported outcomes: moving beyond misplaced common sense to hard science. BMC Med. 14 juill 2011;9(1):86.
73. Acquadro C, Berzon R, Dubois D, Leidy NK, Marquis P, Revicki D, et al. Incorporating the patient's perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. 2003;6(5):522-31.

74. Basch E, Abernethy AP, Reeve BB. Assuring the Patient Centeredness of Patient-Reported Outcomes: Content Validity in Medical Product Development and Comparative Effectiveness Research. *Value Health*. 1 déc 2011;14(8):965-6.
75. Wiering B, de Boer D, Delnoij D. Patient involvement in the development of patient-reported outcome measures: a scoping review. *Health Expect*. 2017;20(1):11-23.
76. What are Patient reported Experience Measures? [Internet]. Talking HealthTech. [cité 25 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.talkinghealthtech.com/glossary/patient-reported-experience-measures-prems>
77. Cong-Tri T. Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs. 2021;134.
78. Benchmarking : définition simple, traduction et synonymes [Internet]. 2018 [cité 29 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.journaldunet.fr/business/dictionnaire-economique-et-financier/1198861-benchmarking-definition/>
79. American Joint Replacement Registry (AJRR) Overview [Internet]. CODE Technology | We Collect Patient Reported Outcomes. 2015 [cité 29 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.codetechnology.com/blog/ajrr-joint-replacement-registry/>
80. A propos de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) - OCDE [Internet]. [cité 29 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.oecd.org/fr/apropos/aproposdelorganisationdecooperationetdedeveloppementeconomiquesocde.htm>
81. Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) - OECD [Internet]. [cité 29 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.oecd.org/health/paris/>
82. Chantier 5 : mesurer la qualité et prendre en compte le retour des patients pour mieux les soigner [Internet]. [cité 29 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/chantier-5-mesurer-la-qualite-et-prendre-en-compte-le-retour-des-patients-pour-mieux-les-soigner>

Annexes

Interview de Michaël Lukasiewicz, directeur médical France chez Roche

Pourquoi Roche est-elle en transformation ?

Toute l'industrie pharmaceutique ne suit pas le même mouvement et chaque laboratoire a des enjeux qui leur sont propres. Il y a par exemple des laboratoires qui ont des portfolio orientés ville tandis que d'autres sont plus hôpital ce qui oriente comment chacun perçoit son écosystème.

Chez Roche, on a fait le diagnostic qu'on arrivait sur une impasse où on a un système de santé qui craque. Et en tant qu'industrie pharmaceutique et donc acteur du système de soins, on fait face à :

- Un système de santé où la soutenabilité est au premier plan,
- Un système de santé qui est en train de se transformer de manière digitale, surtout depuis la crise du covid,
- Une accélération de la science et des innovations avec une capacité limitée des écosystèmes à les absorber à cause de ressources médicales limitées mais aussi d'organisations trop rigides,
- Un temps médical extrêmement limité avec des professionnels de santé qui ont de moins en moins de temps pour se concentrer à autre chose que le soin urgent.

Pour nous, cela se traduit par un accès de plus en plus limité pour avoir un dialogue avec les professionnels de santé. Tout cela nous a donc forcés à repenser notre relation avec nos partenaires.

Pourquoi d'autres industries pharmaceutiques telles que GSK et Novartis par exemple, ont entamé elles aussi des transformations ?

Car nous avons des contraintes partagées. La question de l'accès aux professionnels de santé, de l'accélération de la science mais aussi de la soutenabilité touche tout le monde.

Pour lutter contre ces contraintes, il faut une organisation très agile. Par exemple, il y a encore 10 ans quand nous lançons un produit, nous pouvions espérer avoir 10 ans de leadership sur le marché. Aujourd'hui il y a un tel rythme d'innovation, avec une accélération de la compétition

qui fait que nous avons besoin d'avoir des ressources très agiles et flexibles au sein des entreprises.

L'industrie s'est beaucoup diversifié, il y a de plus en plus de starts up, ce ne sont plus uniquement les big pharma qui sont sur le marché. Puis, en plus du médicament, on doit s'intéresser à de nouveaux champs tels que les données, le digital.

Et pour que tout cela soit soutenable, il ne faut plus une vision uniquement centrée sur le produit mais sur l'ensemble du parcours.

En parlant du parcours, penses tu qu'il y a une prise de conscience des acteurs de la santé autour du rôle du patient qui veut être de plus en plus acteur de sa santé ?

Il y avait une vision très prescripteur. Mais dans une consultation la prescription dure 5 min et ce n'est pas la partie la plus difficile. Ce qui est le plus difficile, c'est la prise en charge du patient globale sur tout le parcours. Comment m'assurer que c'est le bon diagnostic ? Comment m'assurer que le patient est bien observant ? Comment m'assurer le dépistage d'une rechute le plus tôt possible ? Comment m'assurer que le patient tire tous les bénéfices du médicament que je lui donne, pas simplement en termes d'efficacité et de sécurité mais aussi en termes d'autonomie ? Comment m'assurer que cette autonomie retrouvée se traduit par un emploi, par plus d'activité sportive, par plus de liberté de voyager ?

Il y a une conscience que le succès d'un traitement ne se résume pas au bénéfice risque qu'il apporte. Pour améliorer ce parcours, le médecin ne peut pas le gérer en entier. Il y a plusieurs partenaires au moment du diagnostic, au moment du suivi médical, social, administratif.

Notre conviction est que pour maximiser le bénéfice d'un traitement, il faut s'assurer d'avoir bien compris quels sont par exemple les freins et comment les lever pour optimiser un parcours. Par exemple : Hemlibra dans l'hémophilie, c'est un produit qui simplifie beaucoup le parcours car le traitement n'est plus en IV mais en SC et il n'y a plus besoin de surveillance à l'hôpital. Il y a donc une première réflexion organisationnelle : pour que le patient tire le maximum de bénéfices notamment en termes d'autonomie, est ce qu'il a besoin de revenir à l'hôpital chaque mois ?

C'est un produit qui redonne de la liberté au patient. Est ce que le médecin qui gère les bénéfices du médicament va s'assurer que le patient qui avait l'habitude de ne pas faire de sport, de ne pas aller au travail 2 jours par semaine... va s'assurer qu'il bénéficie totalement de son autonomie retrouvée ?

Donc si on accompagne pas ces réflexions autour du parcours, les efforts ne vont pas se matérialiser.

Par exemple, nous avons une molécule qui va bientôt sortir sur la maladie d'Alzheimer qui agit sur les phases précoces. Mais si on se contente d'aller voir les gériatres et les pneumologues, on ne va pas pouvoir toucher la cible de notre traitement. Il y a un travail à faire avec les médecins généralistes et au niveau du dépistage et si il n'est pas fait, on va passer à côté des bénéfices du médicament. C'est pour cela que cette réflexion sur le parcours patient est essentielle.

Est ce qu' il y a désormais une relation en collaboration avec les patients ?

Longtemps il y a eu une relation paternaliste avec les patients. Aujourd'hui la réflexion sur le parcours émane aussi de l'expérience des patients qu'on a écouté. C'est le fait d'écouter les patients qui a permis de sortir de la vision étreinte du bénéfice/risque d'un traitement. L'impact organisationnel, le confort, mon expérience en tant que patient sur un parcours, ma compréhension du diagnostic, du traitement, du suivi. Et tout cet accompagnement va contribuer à une meilleure adhésion.

Le travail avec les associations de patients aujourd'hui est fondamental. Pendant longtemps, ça a été : on a des solutions on vous les apporte, on sait mieux que vous. Maintenant, il est essentiel d'écouter les patients. On peut créer des choses ensemble. Si on veut que les patients participent aux essais cliniques, il faut des protocoles qui prennent en compte le vécu du patient dans les visites, les questionnaires...

Et penses tu que d'écouter ces patients, de prendre en compte le changement de l'écosystème passe par un changement de l'organisation en interne ?

La méthodologie OBP que nous avons mise en place est essentielle. Elle nous permet d'éviter de tomber dans des solutions top down (approche descendante, lorsque les décisions prises à l'échelle de l'entreprise le sont uniquement par la direction). Avant de créer quoi que ce soit, il y a les insights qui doivent nourrir tout ce qu'on fait. Et dans notre changement d'organisation, l'objectif est la flexibilité, mettre les bonnes ressources au bon de moment de manière la plus flexible possible. L'OBP permet de s'assurer qu'on prend le temps d'écouter les insights et de passer d'une approche push à une approche pull. Au niveau de l'organisation, il y a une volonté

de ne pas cloisonner les choses, avec des nouveaux métiers qui sont des interfaces uniques qui ont une vision de l'ensemble du parcours patient.

La transformation de l'organisation autour des "Work Packages" c'est pour avoir de la flexibilité et pour la compréhension du parcours, être certain qu'on touche bien les cibles, c'est la méthodologie OBP.

Et l'OBP qui est constituée d'équipes pluridisciplinaires, permet justement d'avoir de la diversité pour comprendre la diversité sur le parcours.

L'idée derrière la transformation de Roche pour passer d'un système pyramidal à un système plus horizontal est que c'est ceux qui sont en contact avec leurs écosystèmes qui savent le mieux. Il y a également une idée d'amélioration de l'expérience client là où l'organisation en système pyramidal détériore cette expérience. Il y a une chaîne de prises de décisions où au final les demandes se perdent ou obtiennent une réponse trop longtemps après. Dans les organisations dites plates, les décisions peuvent être prises rapidement par les personnes qui sont en contact direct avec leurs écosystèmes. Ces personnes ont plus d'autonomie mais aussi plus de responsabilités.

Pourquoi une suppression des forces de vente ?

Car dans les systèmes hospitaliers, il y a une complexité des discussions qui ne peut être assurée par la promotion. Ce sont des discussions qui vont amener à des réponses plus réactives, plus pointues, plus expertes, qui vont pouvoir reposer sur des données plus exhaustives que celles de la promotion qui est résumée au RCP.

L'information apportée par la promotion peut être apportée plus rapidement par le digital. Aujourd'hui, entre le moment où un oncologue va être informé des résultats de phase 3 à un congrès, il va se passer beaucoup de temps avant qu'un délégué puisse lui présenter cette information. La conviction de Roche est que bien sûr il y aura des besoins d'informations de bon usage mais que la majorité de ces informations peuvent être apportées par le digital. Le temps médical doit être réservé à des discussions sur des données scientifiques plus larges et plus approfondies.

A quoi ressemblera une transformation réussie chez Roche ?

On le saura grâce à l'externe, on sera reconnu comme un partenaire qui transforme les parcours sur lequel il travaille, qui les rend plus soutenable en améliorant l'expérience de l'ensemble des acteurs du parcours, patients, médecins...

Notre capacité à transformer l'expérience autour de ces innovations est ce qui va montrer que la transformation est réussie.

SERMENT DE GALIEN

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

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

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

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