

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le : 05/07/2017
Par M. LOUCHEZ Aniss**

**L'OBSERVANCE THERAPEUTIQUE - PRESENTATION DU CONCEPT, MOYENS DE
PROMOTIONS ET EVALUATION D'INEGALITES D'ACCES A L'ETP**

Sous la direction du Professeur Thomas MORGENROTH

Membres du jury :

Président : DURIEZ Patrick, Professeur des Universités, Université de Lille 2

Assesseur(s) : MORGENROTH Thomas, Professeur Agrégé, Université de Lille 2

Membre(s) extérieur(s) : TARTAR André, Professeur des Universités, Université de Lille 2



rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CE-

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice-présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Murielle GARCIN Professeur Annabelle DERAM Professeur Muriel UBEDA SAILLARD Monsieur Ghislain CORNILLON Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Madame Nathalie ETHUIN Madame Iona LEMAITRE
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie STANDAERT
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia MELNYK
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe BOCHU
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe CHAVATTE
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas MORGENROTH
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
Mme	RENNEVILLE	Aline	Hématologie
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M	TARTAR	André	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WILLAND	Nicolas	Laboratoire de Médicaments et Molécules

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie

Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie (80%)
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

***Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

SOMMAIRE

Sommaire	8
Remerciements	10
Liste des abréviations	12
Introduction	14
Partie I : l'observance thérapeutique	16
1.1 Définition.....	16
1.2 Les Facteurs influençant l'observance	19
1.3 Les méthodes d'étude de l'observance	25
1.4 Conséquences de l'inobservance	29
1.5 Observance et innovation pharmaceutique.....	31
1.6 La thématique de l'observance dans la littérature en chiffres	34
Partie II : Les mesures pour améliorer l'observance	39
2.1 Aspects législatifs généraux	39
2.2 L'évolution technologique.....	42
2.3 L'amélioration de la communication.....	44
2.4 Les programmes d'éducation thérapeutique.....	45
2.5 Les actions sur les professionnels de santé.....	50
2.6 Le déremboursement	52
2.7 Autres mesures financières	54
2.8 L'allègement des charges administratives	55
2.9 Le sport	55
2.10 L'aidant.....	57
2.11 Les campagnes de sensibilisation	58
Partie III : Evaluation des inégalités d'accès aux programmes d'éducation thérapeutique	60
3.1 Introduction	62
3.2 Objectif	63
3.3 Méthodologie.....	63
3.4 Les résultats	67
3.5 Discussion.....	71
3.6 Conclusion	73
Conclusion.....	75
Bibliographie.....	76
Annexes.....	96

4.1	Méthodologie utilisée pour l'analyse de la bibliographie	96
4.2	Les listes de mots-clés par domaine thérapeutique	101
4.3	Textes légaux	102
4.4	Cartes (partie expérimentale).....	108
4.5	Résultats des ACM (partie expérimentale).....	112
	Table des matières	122
	Table des illustrations.....	126
	Cartes	126
	Figures.....	126
	Graphiques	126
	Tableaux.....	126

REMERCIEMENTS

En rédigeant, cette thèse, concrétisation de six années d'études, je pense, à mes parents. J'ai eu la chance de bénéficier de la qualité de leur éducation et de leur patience qui les a menés à me soutenir pendant ces années d'études. En un mot comme en cent chers parents, je vous aime.

Je tiens à remercier Messieurs Luc DUBREUIL et Damien CUNY, tous deux doyens de la Faculté de pharmacie de Lille 2, pour l'ensemble et la qualité des enseignements dispensés. Je dois dire qu'au sein des murs de la faculté, j'ai aimé apprendre. J'ai pu construire, grâce à ces études, un socle de connaissances scientifiques très polyvalent. Ceci m'a permis de m'intéresser à plusieurs domaines différents. Pour n'en citer que quelques-uns, je pense aux sciences fondamentales (chimie organique, analytique, biologie cellulaire, biochimie, immunologie...), aux sciences appliquées (galéniques, pharmacologies...), mais aussi à l'économie, la gestion ainsi que le droit. Au sein de cette faculté, j'ai également appris sur les rapports humains.

Je tiens à remercier Monsieur le Professeur Thomas MORGENROTH, qui en sa qualité de Maître de thèse m'a accompagné tout au long de ce travail. Ses capacités d'écoute et ses conseils m'ont aidé au cours de mon parcours. Si un jour je suis amené à enseigner, j'espère parvenir à être aussi clair et efficace.

Je remercie également Monsieur Patrick DURIEZ et Monsieur André TARTAR qui, en tant que membre du jury, ont accordé de leur temps à la lecture ainsi qu'à l'analyse de ce travail.

Je remercie Monsieur et Madame FICHAUX pour m'avoir accueilli au sein de leur officine. Ce furent des expériences riches, et intéressantes.

Je tiens à remercier Monsieur le Professeur Nicolas WILLAND qui en ses qualités de professeur de Chimie organique et de maître de stage m'a permis d'aller plus loin dans le domaine scientifique. Cette même qualité d'enseignement et d'encadrement, je l'ai retrouvée avec Madame Rebecca DEPRESZ-POULAIN dans le cadre de mon Master 1. Je la remercie pour ses explications claires, et ses conseils avisés.

Je tiens à remercier Madame Malika BALDUYCK, et Madame Nadine ROGER pour la qualité de leurs enseignements, mais aussi pour leur considération vis-à-vis des étudiants en général. Il en est bien évidemment de même pour Monsieur GERVOIS et Monsieur BROUSSEAU.

Je tiens à remercier l'ensemble de l'équipe pédagogique de la filière Industrie. Ces enseignements ont complété ma formation de pharmacien, en m'invitant aussi à me questionner de façon plus générale sur la santé et sur notre système de soins.

Je tiens à remercier l'ensemble de l'équipe pédagogique, pour leur considération qui s'est traduite par des cours de qualité (et pas uniquement d'assurance qualité).

Je remercie tout particulièrement Madame Sylvie VAN CANEHEGHEM, qui en tant que chef de la scolarité a toujours pris le temps d'écouter les étudiants, et qui a toujours essayé de les soutenir afin que ces derniers puissent s'épanouir.

Je tiens à remercier Madame Saliha BENYOUNES qui en tant que Maître de stage à Saïdal, m'a permis de découvrir le monde de l'industrie pharmaceutique. À cette occasion, j'ai découvert plus que ce à quoi je m'attendais. Et je suis reparti avec bien plus que je ne l'aurai imaginé. Ce stage m'a notamment donné l'occasion d'être responsable et autonome, chose qui j'espère

rejaillira au travers de la présente thèse. Je garde un souvenir très positif de mon stage qui m'a permis d'amorcer une réflexion plus générale sur l'entreprise et le système de santé.

Je tiens à remercier Madame Djoumana OUNAS, Maître-assistant de chimie analytique à la faculté d'Alger. Je lui reste redevable de sa patience, et tiens à témoigner encore une fois mon plus humble respect pour ses qualités professionnelles, humaines et pédagogiques.

Je tiens à exprimer ma gratitude à l'ensemble de l'équipe du master 2 Économie de la santé de l'UPEC (Paris XII) qui m'a énormément appris et m'a permis d'étendre mon horizon de compétences. Je les remercie pour les outils qu'ils m'ont apportés, mais aussi pour leur savoir-faire autant sur le plan scientifique qu'humain. Il serait cependant injuste de faire l'économie de remerciements pour Monsieur Thomas BARNAY et Monsieur Yann VIDEAU. Leur dévouement et leur attachement au rôle de pédagogue sont irréprochables. J'ai appris à voir le système de santé autrement, et je les remercie de m'avoir permis d'élargir mes horizons.

Je remercie les responsables de l'IRDES, pour m'avoir accueilli en tant que stagiaire. J'ai réalisé dans ce cadre un travail conséquent sur la polymédication, un sujet vaste et fort passionnant. Je remercie notamment, Monsieur Sylvain PICHETTI et Monsieur Marc PERRONNIN pour leur encadrement, consciencieux. J'ai pu apprécier leur capacité à être rigoureux et passionnés dans leur travail tout en étant profondément ouverts et accessibles.

Je tiens à remercier mes amis qui m'ont soutenu et pour les moments de rires partagés. C'est dans cette catégorie qu'Antoine BRUNEL s'insère. Tu restes pour moi, mon ami, même si je sais très bien que tu as choisi de ne pas lire le reste de cette thèse. A l'intention d'Erwin GÉRARD, tu n'as quant à toi aucune excuse pour ne pas poursuivre cette lecture.

LISTE DES ABREVIATIONS

ACM	Analyse des Correspondances Multiples	HPST	Hôpital Patient Santé territoire
ACP	Analyse en Composante Principale	HTA	Hypertension Artérielle
AFC	Analyse Factorielle des Correspondances	IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
ALD	Affections Longues Durées	InCA	Institut de lutte contre le Cancer
AME	Aide Médical d'Etat	IRESP	Institut de Recherche en Santé Publique
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament	MAQ	Medication Adherence Questionnaires
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu	MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
ATC	Classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique	MIGAC	Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation
AVK	Antivitamine K	MPR	Medication Possession Ratio
BPCO	Broncho-pneumopathie Chronique Obstructive	NHS	National Health Service
BPE	Base Permanente des Equipements	PAERPA	Parcours de santé des aînés
CBO	Congressional Budget Office	PDC	Proportion of Day Covered
CISS	Collectif Inter-associatif Sur la Santé	PDR	Pan Drug Resistance
CNAM-TS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie - Travailleurs et Salariés	PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations
CRIP	Centre de Réflexion sur l'Industrie Pharmaceutique	PNNS	Programme national nutrition santé
DAMIR	Dépenses assurance maladie inter-Régimes.	PRM	Modèles de Remboursement Personnalisé
DCIR	Données de Consommation Inter-Régimes	RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
DGS	Direction Générale de la Santé	RSI	Régime sociale des Indépendants

DREES	Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques	SMR	Service Médical Rendu
EMA	European Medicine Agency (Agence Européenne du médicament)	SNIIR-AM	Système National Inter Régimes d'Assurance Maladie
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins	SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
ETP	Education Thérapeutique du Patient		
GHS	Groupe Homogène de Séjour	T2A	Tarification à l'Acte et à l'Activité
HCSP	Haut Conseil de la Santé Publique	XDR	Extended Drug Resistance

INTRODUCTION

Au cours de mes stages en officine, j'ai pu constater à quel point le médicament était un produit particulier. Les considérations scientifiques (chimiques, pharmacologiques, galéniques, biochimiques, immunologiques...) sont suffisamment riches pour remplir plusieurs années d'études. Et je me suis souvent demandé : « Pourquoi le patient qui bénéficie d'un traitement refuse-t-il parfois de le prendre ? ». À titre personnel, je l'ai vécu comme une frustration, car pour moi l'action de délivrer un médicament a toujours été un acte altruiste qui vise à améliorer l'état de santé d'un autre. Cette réflexion a eu le temps de murir, notamment grâce aux enseignements dont j'ai pu bénéficier, au sein de la faculté de Lille 2, mais aussi grâce à des substructions plus générales sur le système de santé français.

Au cours de mes recherches, j'ai pu constater à quel point la thématique était étudiée. Les approches sont souvent appliquées à une pathologie. Mon souhait à travers le présent travail est d'offrir une vision transversale de l'observance thérapeutique, et si elle aide un étudiant dans quelques années dans le cadre de ses recherches, j'en serai ravi.

L'observance thérapeutique est une décision du patient vis-à-vis de sa santé : qui peut choisir de prendre ou non son traitement. À ce titre, elle fait partie en premier lieu des préoccupations du professionnel de santé qui est le dépositaire des secrets, des émotions, et aussi de la confiance du malade. Cette thématique permet de se réapproprier l'intégralité du domaine de la santé qui ne se résume pas à un état de complet bien-être physique et moral puisqu'il comprend aussi une dimension sociale [1].

Cette dimension est vaste et nous rend compétent de par ses liens étroits avec le système de santé et la santé publique. L'observance thérapeutique est un élément qui nous amène à étudier les choix individuels, ainsi que leurs conséquences collectives. Cette nature transversale nous invite à nous poser des questions de droit, d'économie, mais aussi d'organisation du système de santé (notamment avec l'émergence des nouvelles technologies, dans un contexte de restriction budgétaire et de contrôle des dépenses de santé). Le développement de la coordination entre professionnels apparaît comme un élément d'amélioration de notre système de santé.

L'observance thérapeutique est une thématique ancienne puisqu'Hippocrate lui-même a noté [2] :

« Le médecin doit savoir que les patients mentent souvent lorsqu'ils disent suivre leurs traitements »

Cependant, cette thématique a connu un essor ces derniers temps. On peut citer :

Claude Le Pen [3], professeur d'économie de la santé :

« Contrairement à ce que l'on pourrait penser, l'observance au traitement n'est pas liée seulement à la gravité objective de la pathologie, mais aussi à la maladie telle que le patient la vit. Pour autant, il ne s'agit pas de stigmatiser le patient. C'est un phénomène global multifactoriel où il n'y a ni coupable ni punition, mais la nécessité de mettre en place les meilleures conditions possibles pour que le patient tire bénéfice de son traitement ».

« L'effort pédagogique revient aux professionnels de santé. Leur tâche ne s'arrête pas à la prescription ni à la dispensation, elle inclut les explications et le suivi, ce qui induit des efforts financiers de la tutelle de Sécurité Sociale pour encourager ces nouveaux "actes". »

Stéphane Sclicson [3], directeur de la stratégie à IMS Health :

« Une minorité de patients bénéficie de la pleine efficacité du traitement. En améliorant l'observance, on améliore l'efficacité de traitement et dès lors, on peut aussi changer le regard sur le médicament : ne plus le réduire à un coût, mais l'envisager comme un facteur d'efficience ».

« Chacun a son rôle à jouer. Tout contact avec le patient est une occasion de générer une non-observance ou une observance. »

Madame Marisol Touraine en sa qualité de ministre des Affaires sociales et de la Santé a également rappelé lors d'un discours que l'observance est une problématique actuelle et un enjeu de santé publique [4]. Elle a aussi réaffirmé le droit du malade au refus de soins, et les conséquences que cette attitude pouvait avoir sur le système de santé, notamment en termes de perte financière.

Pour traiter de l'observance, nous commencerons par la définir, nous verrons que la terminologie est vaste, que les thématiques couvertes sont diversifiées. Nous étudierons également ses conséquences en termes individuels, et collectifs. Nous considérerons aussi les causes de l'observance et l'intérêt qui a pu y être apporté dans l'ensemble de la littérature médicale.

Dans un second temps, nous développerons les différents moyens mis en œuvre pour garantir une bonne observance. Celle-ci comprendra la présentation des diverses initiatives telles que les programmes d'éducation thérapeutique, mais aussi les liens avec les nouvelles technologies, et les droits des patients.

Dans une dernière partie, nous considérerons la volonté du système de santé français de garantir à tous l'égal accès à la santé, et nous nous interrogerons sur l'existence d'inégalités d'accès aux programmes d'éducation thérapeutique, en ambulatoire. Car conformément à l'article 1 de la constitution de 1958, la France est un État social et notre devise rappelle notre souci d'égalité.

PARTIE I : L'OBSERVANCE THERAPEUTIQUE

La thématique de l'observance thérapeutique est vaste et nécessite de définir les différents termes en rapport. Il convient aussi de s'intéresser aux profils de patients et aux diverses caractéristiques du patient, du professionnel de santé... qui peuvent influencer. Les conséquences seront également abordées autant au niveau individuel que collectif. Pour conclure cette partie, nous présenterons au travers d'une étude, l'intérêt qui peut être suscité par cette thématique dans la littérature.

1.1 DEFINITION

1.1.1 Terminologie

L'observance thérapeutique se définit comme l'adéquation entre le comportement du patient et les recommandations du professionnel de santé. Elle est un enjeu majeur de santé publique. Selon l'OMS, une personne sur deux, indépendamment de son pays d'origine, ne prend pas son traitement comme elle le devrait [5].

Il existe plusieurs expressions pour identifier l'observance [6].

- Dans le monde anglo-saxon, on préfère le mot « adherence » qui peut être traduit par deux appellations. Le terme d'adhérence qui permet de décrire un état correspondant au degré avec le lequel le comportement du patient coïncide avec les recommandations du médecin. L'adhésion quant à elle identifie un processus actif qui vise à induire une augmentation de l'adhérence.
- La compliance est un mot américain qui désigne la rigueur avec laquelle le patient suit les prescriptions du médecin. Il est en conséquence assez proche du concept d'adhésion. Dans cette vision, le comportement est défini par une contrainte, par exemple l'ordonnance du médecin peut être vue comme une injonction de ce dernier auquel le patient n'a d'autres choix que s'y conformer.
- L'alliance thérapeutique est le lien qui se crée entre le patient et le professionnel de santé dans un esprit de collaboration où la confiance, l'acceptation et l'implication sont de mise. Cette définition est celle qui se rapproche le plus du terme « d'empowerment du patient » qui peut être trouvé dans la littérature.

Le Dictionnaire Larousse [7] propose la définition suivante pour l'observance :

« Façon dont un patient suit, ou ne suit pas les prescriptions médicales et coopère à son traitement »

L'observance peut donc se définir comme la participation active du patient dans son traitement. Cette implication doit être rigoureuse au regard d'une proposition thérapeutique éclairée. Une bonne observance est le gage d'une bonne qualité de traitement [6].

Le terme d'observance nous vient du champ lexical religieux [8] [9], où l'action d'observer se définit comme l'obéissance de l'individu au regard de l'exercice des rituels sacrés [6]. Il est intéressant de noter la proximité de ce sémantisme avec la nature du traitement. En effet, le

médicament, comme toutes les prestations de santé (dispositifs médicaux, consultations...), est un bien particulier.

- Il peut se définir comme un bien d'expérience, ce qui signifie que la qualité de la prise en charge est inconnue avant sa consommation. Conséquemment, il existe des effets de réputations sur l'ensemble des soins. Cet effet a pu être observé suite au scandale de l'affaire Médiateur®, fin 2010, où on a pu noter une baisse des ventes de Servier en France de 10% [10].
- C'est également un bien de confiance, ce qui signifie que la qualité des soins n'est jamais révélée lors de la consommation. Elle n'est pas non plus dévoilée par la répétition de celle-ci. Cela exacerbe les effets de l'incertitude sur l'efficacité du traitement (capacité à guérir une maladie) ou ses caractéristiques de sécurité. Ce dernier point correspond à la iatrogénie [11], qui se définit comme le profil des différents effets secondaires, conséquences indésirables qui peuvent survenir lors des soins.

L'observance thérapeutique fait l'objet de multiples évaluations au sein de la littérature. On y trouve plusieurs emplois. **L'adhésion primaire** concerne l'observance du patient en début de traitement contrairement à la **persistance** qui se définit comme la capacité du patient à respecter ses prescriptions sur le moyen/long-terme.

1.1.2 Les champs d'application de l'observance thérapeutique

L'observance thérapeutique est multidimensionnelle. Elle comprend le respect du traitement, les mesures hygiéno-diététiques, le respect du suivi médical, l'éviction des comportements à risques.... Les mesures hygiéno-diététiques peuvent suffire, du moins dans les premiers temps à contrôler le diabète. C'est pour cela que leur mise en place est en première ligne de prise en charge selon les recommandations de la HAS [12, 13, 14]. Toutes ces dimensions dépendent de la compréhension par le patient de sa maladie. La bonne communication entre professionnels de santé et patient est donc primordiale [15].

1.1.3 L'inobservance

1.1.3.1 Définition

Afin de définir l'inobservance, on se sert de seuils qui diffèrent énormément au regard de l'état de santé de l'individu. Ces seuils, bien que de nature empirique, se veulent déterminés par les conséquences de l'inobservance en fonction de la pathologie. On trouve une limite de 80% pour l'HTA¹ [16]. Un taux d'observance de 60% peut être considéré comme acceptable dans des traitements à visée préventive [9]. Pour un certain nombre de maladies, un respect de 80% de la dose et du rythme de prise peut être jugé comme suffisant. Mais ce seuil n'a rien d'universel et est même très insatisfaisant dans des pathologies infectieuses ou les cancers [5].

Et on peut également identifier différents types d'arrêts [17] : les arrêts définitifs, les arrêts momentanés (ou pauses thérapeutiques). En plus, on peut citer les oublis ainsi que les prises groupées [18]. Ces dernières se définissent comme de l'inobservance, car le patient ne suit pas la recommandation de son médecin qui est de fractionner la prise tout au long de la journée. Il préfère concentrer la dose en une seule fois ce qui est un comportement potentiellement dangereux, à cause du risque de surdosage qui augmente la probabilité de voir apparaître un effet secondaire.

¹ Hypertension Artérielle

1.1.3.2 État des lieux

Il est également difficile dès lors que l'on travaille sur des variables quantitatives de définir un niveau unique pour l'inobservance. Ainsi en fonction du type de traitement, mais aussi des articles sur cette thématique les seuils varient. Ce qui pose un problème de comparabilité du défaut d'observance entre les différentes catégories de malades.

La prévalence de l'inobservance est mal connue en France. Ceci découle de difficultés de mesures pour une évaluation précise, s'expliquant par une culpabilisation, et un déni généralisé du patient, mais aussi du professionnel de santé [9]. Il existe donc peu d'investigations en France relatives à l'incidence de l'inobservance. L'une des rares [19] montre que :

- Premièrement, les résultats nationaux sont comparables aux observations internationales.
- Deuxièmement, les études d'observances se focalisent sur les maladies chroniques, alors qu'elle concerne aussi des pathologies s'inscrivant dans un horizon temporel plus court.
On peut citer à titre illustratif le domaine des infections bactériennes. L'inobservance peut être responsable de l'apparition de résistances aux traitements (résistance aux tétracyclines), mais n'est étudiée que pour quelques infections (exemple de *Mycobacterium Tuberculosis*, l'agent de la tuberculose).
- Troisièmement, on note l'existence d'une forte variabilité de résultats en fonction de la maladie considérée [20] (voir Tableau 1).

Tableau 1 : L'observance en fonction de la pathologie considérée

Contexte médical		Taux d'observance médicamenteuse ²
Transplantation cardiaque		75-80% [21]
Transplantation rénale		48% en ce qui concerne les immunosuppresseurs [22]
Maladies cardiovasculaires		54% [23]
Maladies métaboliques	Diabète	31-87% 53-98% 28% des patients utilisent moins d'insuline que la dose prescrite [24]
	Hypercholestérolémie	36-44% [25]
Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin		60-70% [26] [27]
Trouble psychiatrique		50% à 1 an, 25% à 2 ans [28] [29]
Asthme		30-40% [30] [31] dont 11% qui utilisent de manière adéquate leurs inhalateurs [32]
Maladie rhumatologique		55-71% [33]
Hormonothérapie		48-88% pour l'ostéoporose [34]
Épilepsie		72% [35]
Hypertension		40-72% [36] [37] [38] [39] 50% d'arrêt au bout de 1 an [40]
VIH		55%-88% [41] [42] [43]

² Portant uniquement sur les médicaments.

Cancer (Traitements oraux)	Hémopathie maligne	17%
	Cancer du sein	53-98% [44] [45]
Insuffisance rénale chronique		80% d'hémodialyse [46] 65% dialyse péritonéale [47] 30-60% chez les enfants et adolescents [48]

Ainsi, une étude en collaboration entre le CRIP³ et IMS Health [25] a montré une inobservance massive en France de l'ordre de 60% ce qui est supérieur aux chiffres avancés par l'OMS de l'ordre de 50% [5]. Cependant, ces divergences peuvent s'expliquer par des variations méthodologiques, ce qui ne permet pas de conclure à une réelle différence d'inobservance. On note, par ailleurs, que l'inobservance est davantage appuyée sur les stratégies vaccinales. Les vaccins font d'ailleurs l'objet d'une certaine défiance en France. Celle-ci, résulterait du manque de confiance envers l'industrie pharmaceutique, les institutions étatiques... mais aussi à cause du caractère lointain que peuvent avoir les agents pathogènes ciblés [49].

Bien que cette thématique soit restée longtemps en marge de la réflexion sanitaire, on constate un regain d'intérêt. Par exemple, l'industrie pharmaceutique peut l'utiliser à des fins marketing. En effet, le développement de thérapie onéreuse et dont l'efficacité est conditionnée par l'observance du patient justifie un tel engouement [50] [51]. On pourrait, potentiellement, assister à une intégration de système de surveillance de la prise des médicaments vendus par l'industrie pharmaceutique [52].

1.1.4 Les profils de patients

Une étude anglo-saxonne [53] a identifié 7 catégories de patients :

1. Le docile (teacher's pet) est un patient qui obéit à son médecin, et fait donc preuve d'une bonne observance.
2. Le démissionnaire précoce.
3. L'intérimaire.
4. L'intermittent.
5. Le joueur (gambler) est un patient qui est conscient des risques d'un défaut d'observance, mais qui en dépit de cela ne prend pas son traitement. Ce type de comportement peut également correspondre au fumeur qui, malgré la menace du cancer, continue tout de même à fumer. Ainsi l'observance du joueur varie en fonction de sa perception du risque associé à la maladie, mais aussi au traitement.
6. Le distrait (distractible) est un patient préoccupé par d'autres choses (travail, problèmes familiaux...) et qui en conséquence finit par oublier des rendez-vous chez le médecin, de prendre ses médicaments....
7. Le rebelle (rebel) est un patient qui ne suit pas les recommandations qui lui sont données, par seule volonté de s'opposer.

1.2 LES FACTEURS INFLUENÇANT L'OBSERVANCE

Il existe plusieurs explications possibles à l'inobservance, ces dernières sont réparties entre les différents acteurs au sein du parcours de soins du patient (voir Tableau 2) [54].

³ Cercle de Réflexion de l'Industrie Pharmaceutique

1.2.1 Les facteurs liés au patient

1.2.1.1 L'âge

Une multitude de caractéristiques individuelles du patient peuvent impacter l'observance. En premier lieu les âges extrêmes. Au sein de la population jeune [55] [48], le contexte psychologique de l'enfant ou de l'adolescent peut avoir un impact négatif. On peut assister chez la personne âgée [19] à diverses limitations fonctionnelles qui peuvent avoir un effet délétère sur l'observance, on peut citer le développement de maladies neurologiques [56] ... mais aussi une perte musculaire qui peut rendre difficile la déglutition. À cela s'ajoutent des spécificités thérapeutiques, telles que le contexte de la polypathologie [57] et de la polymédication, qui en augmentant le nombre de prises et la complexité des schémas de prise en charge mènent à un risque plus élevé d'oublis [56]. On peut également être confronté à des modifications de pharmacocinétique [58] (absorption, distribution, métabolisation et élimination du médicament). L'ensemble de ces éléments accentue le risque d'erreur thérapeutique (ou iatrogénie) et la gravité de leurs conséquences [59] [60] [61].

1.2.1.2 Le genre

Selon une étude de l'IGAS [62], la comparaison des comportements par rapport au genre montre beaucoup d'hétérogénéité en fonction des investigations. Les femmes sont plus sujettes à la polymédication que les hommes [63, 64], or l'augmentation du nombre de traitements impacte négativement l'observance [27], en conséquence les différences de sexe peuvent simplement expliquer une différence de profil de consommation de médicaments.

La grossesse apparaît également comme un facteur de risque notamment dans le cadre des infections au VIH. Ce facteur semble cependant fortement lié aux caractéristiques sociodémographiques et à la précarité des séropositifs [65].

1.2.1.3 Origine sociale et ethnique

Certaines études [66] [67] montrent des différences d'observance entre Noirs américains aux États-Unis d'Amérique. Ces études mettent également en exergue, l'existence d'hétérogénéité au sein de ces populations. En effet, les disparités ethniques seraient davantage en lien avec la situation socioéconomique (niveau d'éducation, niveau de revenu ou type de travail) [68] [69] [70]. Il ressort de ces études que le prix du traitement va impacter l'observance des individus si les restes à charge⁴ sont importants.

1.2.1.4 L'entourage et les croyances

Le fait que le patient dispose d'un aidant peut influencer sur son observance. Il s'agit d'une personne qui va assister le patient en perte d'autonomie au quotidien. Pour cela, elle bénéficie d'une formation de la part d'un médecin ou d'un infirmier, conformément à l'article L1111-6-1 du code de la santé publique [71]. Ce dernier peut de par l'apport d'un soutien moral, le maintien d'une vie sociale, ou encore par l'aide physique attribuée, permettre au patient d'être plus observant [27]. L'aidant peut être un membre de la famille, un ami ou le conjoint.

Les croyances sur la maladie, le traitement ou religieuses vont également impacter l'observance. Ainsi les protestants peuvent y craindre un risque de dépendance ; les catholiques, un

⁴ Ce que doit payer le patient

confort corporel diminué ; les musulmans, une altération cardiaque siège de la spiritualité ; les juifs, l'amnésie [72].

1.2.1.5 État émotionnel

L'état émotionnel de l'individu est également important. Il a été montré qu'en cas de dépression [73] le risque d'être inobservant augmente d'un facteur trois [74]. L'instauration des traitements chroniques est elle-même déstabilisante pour le patient [75]. D'une part, cela lui rappelle sa finitude (puisque son traitement ne finira qu'à son décès), ainsi l'observance est une forme d'acceptation de sa propre mort. D'autre part, cela identifie l'individu comme n'étant plus un non-malade. Cet état émotionnel peut impacter la qualité de la relation avec le médecin ou le professionnel de santé de manière plus générale.

La présentation psychologique du patient, de sa propre personne est également un facteur important. Ainsi l'observance va être affectée par ses besoins intrinsèques (tel que le besoin de sécurité), et par ses priorités personnelles [76], les différents types de personnalité du malade et sont aussi liées à de potentiels défauts d'observance, et ce notamment dans le cadre de personnalités pathologiques [77] [78].

1.2.1.6 Les compétences du patient

Il est également important de considérer les compétences techniques du patient. Ces dernières concernent plusieurs moments. L'administration du traitement peut s'avérer difficile. On peut citer :

- Les médicaments pour l'asthme qui peuvent être mal pris par les malades ayant une mauvaise coordination main-poumon [79].
- Les injections d'insuline pour les diabétiques ne sachant pas ou ayant des réticences à se piquer [80].

Le suivi peut également faire appel aux compétences du patient, notamment à travers les notions d'autocontrôle glycémique [81], auto mesure tensionnelle [82]... Mais aussi l'amener à devenir autonome vis-à-vis de sa pathologie. Par exemple dans le cadre de la prise en charge sous AVK, le patient va apprendre à repérer les signes d'hémorragie [83] (gingivorragie...), d'avoir le réflexe de réaliser un INR et dans l'attente de ce dernier à suspendre son traitement (en suivant les conseils de son pharmacien ou de son médecin).

Le malade est au cœur de la réflexion autour de l'observance. Ainsi ses interactions avec les professionnels de santé, sa pathologie ainsi que ses traitements sont également importants à considérer.

1.2.2 Les facteurs liés aux Professionnels de santé

L'observance est impactée par la perception du médecin et sa motivation pour s'assurer de l'« assiduité » thérapeutique de son patient. Une étude dans le domaine de la cancérologie a montré que certains oncologues ne ressentent pas la nécessité d'en faire la promotion [84]. De plus, il a également été montré la présence de distorsions de perception de la sévérité de la pathologie entre le professionnel de santé et le malade [85] [86]. Le patient, écarté de la prise de décision, peut se rebeller contre l'autorité médicale afin de récupérer un certain pouvoir dans la prise de décision. Ainsi il peut s'opposer indirectement à son médecin dans le but d'exprimer sa liberté [87]. C'est ce qu'on appelle la théorie de la réactance. La qualité de la relation entre

malades est donc très importante dans le cadre de l'observance. Il est également indispensable pour le professionnel de santé de prendre le temps d'informer et d'impliquer le patient [88].

La barrière linguistique peut aussi impacter la qualité de cette relation [89]. De plus, certains termes trop vagues peuvent rendre difficile une bonne observance. Par exemple : lorsque l'on préconise de prendre 1 comprimé par jour, pour 36% des patients, la prise peut s'échelonner jusqu'au soir et être irrégulière [90].

Il a également été montré [27] que la proximité des événements de soins impactait l'observance et semblait être plutôt associée à une amélioration de l'observance (OR=0.96 (0.93-0.99))⁵.

Il est important de considérer aussi la formation du professionnel de santé, qu'il soit médecin, pharmacien, ou autre. En effet, cette dernière peut soutenir une certaine susceptibilité individuelle à la communication et au développement de types particuliers de relation professionnel-patient [62]. Celle-ci va conditionner la confiance qu'a le patient en son médecin et son observance [91].

1.2.3 Les facteurs liés à la maladie

Le caractère silencieux ou bruyant des maladies [92, 93] peut conditionner l'observance. En effet, il a été montré que des pathologies telles que le diabète où l'HTA⁶ pouvaient connaître une moins bonne observance notamment en phase d'initiation de traitement. Cela découle de la difficulté de perception de la complexité de la pathologie, des risques en termes de handicap ainsi que le caractère asymptomatique de ces affections chroniques [94]. Ainsi ces malades ont du mal à évaluer la potentielle dégradation de leur état de santé, sur le long terme. Ceci peut les inciter à adopter un comportement de préférence pour le présent. C'est-à-dire, que le patient préfère éviter les effets secondaires à brève échéance du traitement par rapport aux risques sur le long terme de sa maladie [95]. On peut également observer ce type de phénomène sur des affections comme l'asthme....

1.2.4 Le Traitement

1.2.4.1 En lien avec la maladie

On y retrouve les perceptions internes du patient concernant son traitement où le malade va privilégier les prises en charge qui lui paraissent les plus essentielles. On a pu noter par conséquent une meilleure observance pour les antihypertenseurs qui sont associés au cœur qui apparaît comme l'un des organes (ou plutôt muscle) les plus importants par rapport aux antidiabétiques ou normolipémiants [96].

1.2.4.2 La prescription

Il a été montré [27] que les prescriptions de plus de 4 médicaments étaient associées à un risque plus élevé de non-observance. Ceci peut s'expliquer par la complexification du protocole thérapeutique, mais aussi par l'augmentation de la probabilité d'assister à l'apparition d'effets secondaires [56]. Le nombre de traitements tend également à accroître le risque d'accident iatrogénique [59] [60].

Les prises en charge sur le long terme sont plus sujettes à des défauts d'observance [54].

⁵ L'OR (odds ratio) est une approximation du risque relatif. Ainsi la probabilité d'être inobservant est de 0.93 chez les individus qui ont eu un événement de soins récent par rapport à la population générale (1.00). Cette probabilité a un écart type de ± 0.3 .

⁶ Hypertension Artérielle

La présence d'effets indésirables liés aux soins peut être responsable d'une mauvaise observance. C'est par exemple, l'un des problèmes majeurs qui peuvent découler du développement des formes orales notamment dans le domaine du cancer [88].

1.2.4.3 Le prix

La plupart des travaux suggèrent une relation négative entre l'augmentation du prix du traitement et l'observance thérapeutique [97]. Dans certaines études, cette relation avec le copaiement peut même impacter les résultats du médicament. Ce qui entraîne un accroissement des coûts de prise en charge et de la morbi-mortalité [98, 99].

Cependant, le prix apparaît comme une problématique moins centrale en France, notamment à cause de notre système de santé [9].

1.2.4.4 La galénique et schéma de prise

1.2.4.4.1 La formulation

Il apparaît que les blisters [100, 101] et autres contenants du médicament font l'objet de plaintes. Ainsi chez la personne âgée, qui est sujette aux troubles articulaires et sensitifs, il peut exister une difficulté à ouvrir le blister. Pour les formes en vrac, la sélection d'une forme galénique peut être difficile à cause des tremblements...

À cela s'ajoutent les problèmes de vue qui peuvent entraîner une difficulté à lire la notice [9].

Le fait que le pharmacien puisse écrire sur la boîte la posologie du traitement, ainsi que les horaires de prises, permet d'aider le patient à se repérer dans son protocole thérapeutique [9].

Il a été montré que les personnes âgées préféraient les présentations solides aux liquides [100]. Cet état de fait serait la conséquence du mauvais goût des formes liquides. Cependant, ces formes sont plus difficiles à avaler (surtout lorsqu'elles sont grosses), moins facilement préhensibles en cas de dyskinésie, elles sont généralement blanches, ce qui entrave leur reconnaissance [102], et peuvent faire obstacle à l'adaptation posologique par des différences de sécabilité [9].

1.2.4.4.2 Le schéma thérapeutique

Il a été montré que les traitements qui reposaient sur 1 ou 2 prises étaient mieux observés [18] que ceux qui nécessitaient un protocole basé sur 3, 4 prises quotidiennes. Ainsi l'observance des patients ayant 4 prises par jour est d'environ 50% [103]. Les formes à libérations prolongées apparaissent comme d'un intérêt certain [9]. Les formes combinées (plusieurs principes actifs en 1 présentation galénique) peuvent réduire le nombre de prises quotidiennes et donc améliorer l'observance.

Les prises méridionales [9] peuvent également être mal vécues, et ce indépendamment de l'âge, ainsi elles pourraient être perçues par le patient, comme l'aveu de sa propre faiblesse. Les formes à libération prolongée ont entre autres pour but d'éviter la prise méridionale.

Certains médicaments à marge thérapeutique étroite tels que les AVK doivent être pris à intervalle de temps très régulier (à l'heure près). En conséquence, en cas de voyage avec décalage horaire la prise du traitement pourrait potentiellement tomber lors des heures de sommeil... Plusieurs attitudes existent comme l'anticipation, ou le maintien à heure fixe. Cependant, les recommandations de l'ANSM préconisent de demander à son médecin [104]. La HAS précise, dans son guide pour l'ALD cardiopathie valvulaire et congénitale de forme grave chez l'adulte [105], que l'éducation thérapeutique comporte des conseils pour les voyages. Il est recommandé

d'avoir une ordonnance [106] sur soi avec le médicament écrit en DCI, ce qui permet d'éviter les risques de confusion [107].

1.2.4.4.3 Une problématique d'avenir

Dans le cadre du plan cancer 2014-2019 [88], la proportion des chimiothérapies orales est évaluée à 50% des traitements en 2020. Cette formulation galénique peut être considérée à tort comme moins toxique. Responsable d'une mauvaise anticipation du risque d'effet indésirable et donc de leur prise en charge, les formes orales peuvent entraîner un défaut d'observance.

1.2.5 Les facteurs environnementaux

1.2.5.1 *Le système de santé*

Il n'existe pas de consensus selon l'IGAS [62] concernant l'impact du statut socioéconomique. Il peut notamment dépendre de la couverture sociale. Ainsi dans un pays comme les États-Unis, la conception libérale et la concentration de l'assurance sur un modèle privé à but lucratif du système de santé fait que la disposition à payer des individus est directement impactée par leur revenu. On peut assister à des phénomènes de renoncement aux soins pour raisons financières [68] [69]. Cependant, dans les pays plus insérés dans un modèle bismarckien ou Beveridgien, les causes du défaut d'observance paraissent plus difficiles à lier à un aspect purement économique.

Le plan cancer 2014-2019 [88] rappelle également l'importance d'accompagner les malades. Il est donc nécessaire de mettre en place une coordination efficace entre les professionnels et une juste valorisation de celle-ci.

1.2.5.2 *La communication*

La relation patient-professionnel de santé est une relation particulière qui confronte des visions différentes de la maladie [108]. Ainsi pour le professionnel le but de l'interrogatoire et de détecter des anomalies, notamment à travers la recherche d'une organicité. Ce qui aboutit à une sélection des informations. Du côté du patient, on a une perception plus anarchique de la maladie et de ses répercussions, tant elle peut impacter toutes les dimensions de sa vie. À cela s'ajoute aussi la représentation que peut se faire la société de la pathologie [108]. La communication sur la maladie est donc complexe et intègre plusieurs points de vue différents.

Le développement des supports d'information de masse tels que les émissions médicales télévisées, les sites internet sont parfois pourvoyeurs d'informations incomplètes ou de qualité insuffisante. À cela s'ajoute le fait que les sources officielles comme l'ANSM⁷ et la HAS⁸ souffrent de certaines diffamations visant à dénoncer un soi-disant complot généralisé. L'influence des nouveaux médias est donc de plus en plus importante [109] [110]. Selon une enquête, 71% des patients ont déclaré que la télévision était leur première source d'information contre 65% pour le médecin, bien que la note de confiance du médecin soit meilleure (8,2/10 contre 6,0/10 pour les médias audiovisuels et écrits [111]).

De plus, le poids de certains forums de patients a considérablement augmenté ces dernières années, et participe même à une amélioration de l'observance des hormonothérapies, comme il a pu être constaté dans le cadre de l'hormonothérapie dans le cancer du sein [112] [113]. Il a

⁷ Agence Nationale de Sécurité du Médicament

⁸ Haute Autorité de Santé

également été suggéré que certaines séries médicales auraient eu un impact positif sur la culture sanitaire générale de la population [114].

Le développement de ces moyens de communication est irrémédiable, notamment par la large proportion de la société qui est concernée. Il est par conséquent nécessaire de considérer l'effet qu'ont ces supports de l'information [115]. Il en ressort que ces derniers peuvent être responsables d'une perte des points de repère pour le patient, et d'une crise de confiance vis-à-vis du professionnel [115]. Dans cette étude, il est notamment rappelé le devoir de maintenir à jour ses connaissances, mais aussi le devoir de transmission de son savoir qui incombe aux médecins et aux pharmaciens. « C'est, à notre époque, un droit élémentaire du public de disposer, en matière de médicament, d'une information objective et scientifiquement établie, fiable, indépendante de tous les lobbys, cohérente, claire, adaptée, facilement accessible, compréhensible et repérable dans la masse des informations disponibles. » [115].

1.2.5.3 Tableau récapitulatif des facteurs de risque d'inobservance

Tableau 2 : récapitulatif des causes de l'inobservance

Acteur	Facteurs
Le patient	Âge
	Contraintes socioprofessionnelles
	Connaissances et croyances
	Niveau d'anxiété et statut émotionnel
La maladie	Intensité des symptômes
	Gravité, pronostic
	Durée (chronique, aigu...)
	Nature (psychiatrie, cardiovasculaire...)
Le traitement	Efficacité, sécurité (profil iatrogène ou effets secondaires)
	Galénique
	Nombre de prise journalière
	Durée
	Co-médications
	Coût
Le médecin	Relation de confiance
	Motivation, force de conviction
	Communication (intérêt pour l'observance)
Le système de soins	Isolement relatif du médecin
	Coordination entre les soignants
	Dossiers médicaux électroniques
	Financement en fonction des performances

1.3 LES METHODES D'ETUDE DE L'OBSERVANCE

1.3.1 Mode de recueil de l'information

Pour étudier l'observance, deux problèmes principaux se posent : celui de son repérage et celui de sa quantification. Il n'existe pas de méthode de référence pour mesurer l'observance, ce qui rend difficile les comparaisons entre les diverses approches. Ces dernières sont aussi sensibles à plusieurs biais, ce qui complexifie encore le rapprochement des résultats issus des différentes

méthodologies [62]. On peut décliner ces outils en deux catégories : les méthodes directes et les méthodes indirectes (voir Tableau 3).

Ces dernières sont essentiellement de type déclaratif et basées sur un interrogatoire du patient. Les résultats peuvent être impactés par le professionnel de santé qui pose les questions, par la relation de ce dernier avec le malade ou encore par la complexité du langage. Ainsi il peut découler de ces méthodes des biais de déclaration qui conduisent à une surestimation de l'observance [96]. Ces derniers peuvent résulter du type ainsi que de la formulation de la question [116]. Ces questionnaires permettent d'avoir une méthode simple et rapide d'utilisation, mais aucun n'est universel. On a donc une déclinaison de questionnaires spécifiques à chaque maladie. Les résultats peuvent ensuite être projetés sur une échelle qui donne une notion de sévérité de l'inobservance. On peut citer à titre illustratif, l'échelle MAQ (Medication Adherence Questionnaire) qui comporte 4 items pour l'HTA⁹, ou encore l'échelle BBQ (Beliefs and Behaviour questionnaire) composée d'une trentaine d'items spécifiques à la BPCO¹⁰. De plus, ces échelles sont d'origine anglo-saxonne, ce qui laisse à penser qu'il peut exister des biais dus aux différences culturelles, religieuses ou encore dus au mode de prise en charge par le système de santé [9].

À ces méthodes indirectes s'opposent les méthodes directes. Celles-ci sont considérées comme plus objectives. On retrouve le comptage des blisters ou l'utilisation de piluliers électroniques (notamment dans les essais cliniques), le dosage des taux urinaires ou plasmatiques en médicament [9], le repérage à l'aide de base de données (en étudiant le taux de renouvellement...) (voir 1.3.3), l'identification d'effet secondaire en lien avec le médicament...

Le développement de l'informatique et de la télémédecine a notamment permis la réalisation d'objets connectés. Ces derniers collectent des informations sur l'utilisation d'un dispositif médical et permettent ainsi de suivre l'observance du patient (voir 2.2.1.4).

Tableau 3 : Liste des outils de mesures de l'observance thérapeutique.
source [117, 118]

Méthode	Avantage	Inconvénient
Observation directe de l'absorption	Méthode directe Objectivité des prises	Possibilité de dissimulation Inapplicable dans la plupart des situations de la vie quotidienne Aspect coercitif
Mesure des taux plasmatiques ou urinaires	Méthode directe Objectivité de l'absorption du médicament	Variation métabolique Non-vérification de la régularité de la compliance
Piluliers électroniques	Méthode semi-directe Objectivité des prises et de leurs horaires	Possibilité de dissimulation secondaire Procédé cher, non disponible la plupart du temps
Interrogatoire du patient, Questionnaires [119]	Méthode simple, facile, non coûteuse, intégrée à la relation de soins Évalue les attitudes par rapport à la maladie ou au traitement	Faible fiabilité Surestimation de l'observance Risque de focalisation de la relation sur l'observance

⁹ Hypertension artérielle

¹⁰ Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive

Tenue d'agendas, de carnets	Méthode facile, non coûteuse, limite le risque d'oublis Responsabilisation du patient sur son traitement	Aspect formel, parfois coercitif Possibilité d'erreurs volontaires
Comptage des comprimés, renouvellement des ordonnances	Méthode facile, non coûteuse	Aspect formel et coercitif Possibilité de mystification
Observation d'effets indésirables	Effet clinique objectif, apparition souvent rapide	Prise en compte d'événements indésirables contraires aux objectifs de soins
Observation de l'amélioration et de la stabilité cliniques	Méthode directement reliée aux objectifs Mise en valeur des bénéfices thérapeutiques	Faible parallélisme temporel entre observance et réponse clinique Implication de nombreux autres facteurs sur l'amélioration clinique

1.3.2 Quelques limites aux études sur l'observance

1.3.2.1 Le problème du gold standard

Comme susmentionné [62], l'absence de méthode de référence complique les comparaisons. Cependant, d'autres limites peuvent découler du fait que les analyses sont segmentées car elles étudient l'observance, pathologie par pathologie, système de santé par système de santé. Il existe donc des difficultés à rapprocher les résultats.

1.3.2.2 Les biais des essais cliniques

L'origine des données a également son importance. En effet, on peut les obtenir à partir des essais cliniques. Ces derniers sont réalisés dans l'intention de permettre au médicament d'accéder au marché. Le contexte de développement est donc particulier et a pour but de faire preuve de l'efficacité du traitement (notamment en phase III). Or pour qu'un traitement soit efficace, il faut qu'en premier lieu il soit pris. En conséquence, diverses mesures sont mises en place pour améliorer l'observance [120]. On peut citer la sélection des patients les plus motivés, ou encore à l'effet Hawthorne¹¹. Ce dernier point est la conséquence de l'intensification de la prise en charge thérapeutique dans le cadre des essais cliniques. Cette intensification fait qu'on observe davantage le sujet de l'étude. Or le seul fait d'observer le patient provoque un changement de comportement de la part de ce dernier. C'est ce qu'on appelle l'effet Hawthorne¹² [121].

À cela s'ajoute l'utilisation des questionnaires, qui amènent à l'existence de biais de déclaration qui se caractérise par la volonté du patient de ne pas être confronté au jugement du médecin en cas d'observance. Il existe aussi des biais de mémoire, ou biais de confusion, où l'individu peut potentiellement avoir du mal à se rappeler ses différentes consommations. Ce type d'effet peut être craint lors de questionnaires ou d'interrogatoire dans le cadre de la maladie d'Alzheimer, ou des maladies psychiatriques.

Ces biais sont présents sur tous les patients de l'essai clinique, et ce indépendamment de l'allocation du traitement. En conséquence, cela pose un problème de transposabilité des résultats

¹¹ Commentaire : on observe également en physique quantique le fait qu'un électron peut se comporter comme une onde ou une particule, en fonction de s'il est observé ou pas. Hypothèse émise par Louis de Broglie en 1924 et vérifiée en 1928 par Paul Dirac.

¹² Cet effet est retrouvé dans les études réalisées par Elton de Mayo, en management.

vers la population générale. Ce problème a notamment été évoqué dans le cadre de l'utilisation du Truvada® en prophylaxie préexposition [122]. La principale cause de l'inefficacité du traitement est le défaut d'observance en vie réelle (hors essais).

Il faut donc garder à l'esprit que les investigations cliniques ont pour but de montrer l'efficacité d'un traitement dans une pathologie, et qu'en conséquence toute extension des résultats à la population générale doit être faite avec prudence.

1.3.2.3 Les préjugés sur l'observance

Dans l'ensemble des études, on retrouve le paradigme médical dominant selon lequel le comportement d'inobservance est systématiquement négatif. En conséquence, peu d'analyses ont été articulées de façon à prendre en compte le point de vue du patient sur son traitement. L'inobservance peut résulter des effets indésirables apparaissant lors des soins. Elle pourrait donc permettre une relative amélioration de la qualité de vie [62], au moins sur le court terme.

Il existe un risque de se méprendre entre le défaut d'observance et le mésusage [62].

1.3.3 Suivi de l'observance dans les bases de données

Le travail à partir de base de données (notamment celles de l'assurance maladie) permet une mesure objective de l'observance [9], qui n'est pas biaisée par le médecin, et où l'observation du patient n'induit pas de changement de comportement de ce dernier.

Ainsi plusieurs indicateurs ont été décrits afin d'évaluer l'observance des patients. Ils reposent généralement sur le même principe qui est la mesure de la régularité de prise des traitements. Il en existe plusieurs, mais nous en évoquerons 2 [123] [124]:

- Le MPR (Medication Possession Ratio ou indice de possession médicamenteuse) qui se définit comme la quantité de médicaments consommés sur une période de temps donnée.
- Le PDC (Proportion Days Covered ou proportion de jours couverts) qui se définit comme le nombre de jours couverts par un traitement sur une période de temps donnée.

Mais l'observance thérapeutique ne se limite pas aux seules consommations de médicaments. On peut également suivre les visites chez le médecin, et ainsi voir si le patient le consulte régulièrement ou pas. Dans l'éventualité où les séances de sport prescrites par le médecin (voir 2.9.3) seraient remboursées, il pourrait également être possible de suivre indirectement la pratique d'activité physique par ces patients, et de voir ainsi la compliance de ces derniers aux mesures hygiénodiététiques.

Ces indicateurs, bien qu'objectifs, ne sont que des approximations de l'observance thérapeutique. Il est à noter que toute mesure de l'observance est sujette à des biais et que même le pilulier électronique ne permet pas de déceler toutes les formes d'observance¹³. De plus, ces méthodes ne peuvent pas servir à l'étude de la genèse de l'inobservance.

¹³ Un patient peut retirer ses médicaments de la case dédiée dans son pilulier, mais ne pas les consommer.

1.4 CONSEQUENCES DE L'INOBSERVANCE

1.4.1 Au niveau individuel

1.4.1.1 Sur le profil d'efficacité des traitements

Il convient de rappeler que pour étudier la pertinence de la consommation de médicaments, il est nécessaire de s'assurer que la prescription est adaptée aux caractéristiques médicales [125] [126] [127].

L'inobservance tend à augmenter chez l'individu [128] : la durée des maladies (10-20 % des cas), le nombre d'arrêts de travail pour raison de santé (5-10 %), la fréquence des visites chez le médecin ou le spécialiste (5-10 %), la survenue d'effets secondaires [129], ou la perte d'efficacité du traitement, la durée des hospitalisations (en moyenne de 3 jours), ainsi que la fréquence des hospitalisations [130], notamment chez les personnes âgées où 15 % des hospitalisations sont dues à une mauvaise observance. Il a également été montré que les enfants inobservants atteints de maladie rénale chronique présentent des retards de croissance [131].

Dans le cadre des domaines de l'oncologie [88] et de l'infectiologie, l'efficacité des traitements est fortement conditionnée par l'observance, et un défaut de celle-ci peut être responsable d'une perte de chance pour le patient.

Dans le contexte du cancer du sein, il a été mis en évidence que la non-observance aux hormonothérapies adjuvantes telles que le tamoxifène ou les anti-aromatase pouvaient atteindre 60% de la population à 5 ans. Cette augmentation de l'inobservance est associée à un accroissement de 52% du nombre de récurrences [45]. Une bonne observance quant à elle a été liée à une diminution de 9% des récurrences [132].

1.4.1.2 Sur le profil de sécurité des traitements

Dans le cadre de l'enquête ENEIS [133], les événements indésirables liés aux soins ont été étudiés. Cette enquête montre que, sur 5 événements indésirables survenus en lien avec l'observance, l'ensemble des événements impliquant le médicament était considéré comme au moins plutôt évitable.

On retrouve ce questionnement sur le profil de sécurité des médicaments notamment avec les antivitamines K. Ainsi un lien a été établi entre défauts d'observance et les accidents hémorragiques ou thrombotiques [134]. Ces accidents sont évitables, car un suivi de l'activité anticoagulante existe, via la mesure de l'INR. D'ailleurs, les traitements par antivitamine K sont considérés comme des soins à risque iatrogène par une enquête de la DREES [135].

1.4.2 Au niveau collectif

1.4.2.1 Sur le plan de l'efficacité générale de la prise en charge

Il a été mis en évidence plusieurs liens entre des indicateurs globaux d'états de santé, la prise en charge sanitaire et le défaut d'observance.

L'inobservance augmente la mortalité et serait responsable de 12.000 (2%) décès par an [136]. Il a également été montré une corrélation positive avec l'hospitalisation. Ainsi près de 100.000 hospitalisations pourraient être évitées. On estime que 10% des hospitalisations de la personne âgée seraient dues à un défaut d'observance [137] [138].

Sur une étude rétrospective de 1523 accidents médicamenteux chez la personne âgée en 1 an, 21% d'entre eux ont été imputés à un défaut d'observance [139].

1.4.2.2 Sur le plan épidémiologique

L'inobservance peut impacter l'état de santé de l'ensemble de la population.

D'une part, elle va empêcher la prévalence des maladies guérissables de réduire. D'autre part, elle va interférer négativement avec le contrôle de l'incidence (nombre de nouveaux cas) [9].

On peut prendre l'exemple du refus de vaccination qui mène à la persistance d'agents infectieux, ou à la réapparition de maladie disparue telle que la coqueluche en 1990 en Russie, ou le maintien ou l'aggravation d'épidémies [140] [141]. L'inobservance peut également être responsable, avec la surconsommation d'antibiotique, de l'émergence de bactéries résistantes [142] [143] telle que les infections à *Mycobacterium Tuberculosis* [144] [145] [146] [147].

La problématique de la résistance concerne aussi les infections virales, notamment les infections par le VIH [65]. Il a été montré qu'en cas de sous-dosage [148] il y a un risque plus important de développer des formes résistantes aux traitements. Il est ensuite assez intuitif de supposer que ces formes vont disséminer au sein de la population. Ce qui se traduira par des pertes de chances pour les nouveaux infectés. Toutefois, jusqu'à présent aucune étude n'est venue confirmer ou infirmer ce pressentiment.

1.4.2.3 Sur le plan financier

Le défaut d'observance se traduit par des externalités négatives telles qu'une augmentation des coûts inutiles [149] pour la société ou la perte d'efficacité des traitements (ex. : l'émergence des résistances aux antibiotiques [150], les antiasthmatiques [130]...).

De par ses liens avec l'état de santé de l'individu l'inobservance peut générer des coûts. Il a été avancé une estimation de ce coût à près de 9 milliards d'euros [25]. Il a également été montré [136] que près de 1 milliard d'euros seraient liés à des hospitalisations évitables.

Les coûts directs se traduisent par le « gaspillage » qui peut être résumé au nombre de boîtes non utilisées, mais remboursées par l'assurance maladie. Le coût s'élèverait, en extrapolant les chiffres [151] à l'ensemble de la population en ALD, à près de 3,5 milliards d'euros.

À cela s'ajoutent des coûts indirects qui se traduisent par les effets du mauvais contrôle de la maladie. Dans le cas de l'HTA¹⁴, une pathologie concernant 12 millions de Français et en considérant un taux d'inobservance de 60% (7,2 millions des hypertendus), on observe une augmentation du nombre d'AVC¹⁵ de 4% par an [152]. Cette complication générant elle-même un coût moyen de près de 15000€ on approche un coût social annuel de 4,4 milliards d'euros.

Une communication de presse d'IMS Health et du CRIP¹⁶ [3] fait état d'un manque à gagner de l'ordre de 9 milliards d'euros en France. Ce coût tient compte du coût direct (prix du médicament), mais aussi d'une conséquence en termes d'aggravation de l'état de santé pour chacune des 6 pathologies chroniques considérées.

*Tableau 4 : Observance par pathologie et coûts associés
source : étude IMS [3], 2014*

¹⁴ Hypertension artérielle

¹⁵ Accident Vasculaire Cérébral

¹⁶ Cercle de Réflexion de l'Industrie Pharmaceutique

Pathologie	Observance	Coût en milliards d'euros	Complications considérées
Hypertension artérielle	40%	4.4	AVC ¹⁷
Ostéoporose	52%	0.281	Fractures
Diabète de type II	37%	1.5	Maladie coronaire
Insuffisance cardiaque	36%	1.6	Œdème du poumon
Asthme	13%	0.207	État de mal asthmatique sévère
Hypercholestérolémie	44%	1.4	Infarctus du myocarde

Ce questionnement sur les coûts associés au défaut d'observance est loin d'être spécifique à la France. On trouve ainsi un chiffre proche de 100 milliards de dollars par an aux États-Unis d'Amérique. Le CBO (Congressional Budget Office) a indiqué qu'il serait pertinent d'investir dans la prévention de l'inobservance [153]. Le Royaume-Uni, a également évalué les coûts de la non-observance, à £500 millions par an [154].

1.4.3 L'avis de l'OMS sur les conséquences sanitaires du défaut d'observance

L'ensemble de ces éléments tend à appuyer le propos de l'OMS¹⁸ [5] lorsque celle-ci explicite :

« Optimiser l'observance médicamenteuse aurait plus d'impact en termes de santé mondiale que le développement de nouveaux médicaments ».

1.5 OBSERVANCE ET INNOVATION PHARMACEUTIQUE

1.5.1 En termes de prise en charge

Le développement des thérapeutiques dans certains domaines peut également être responsable de problèmes liés à l'observance. On peut citer l'oncologie [88] qui devrait voir la prise en charge passer de l'hôpital à la ville d'ici 2020. Ainsi près de 50% des traitements seront pris par voie orale. Cette modification de prise en charge peut être responsable d'un risque pour l'observance. Les évolutions de prises en charge sont donc à surveiller.

Ce *credo* fait l'objet d'une valorisation par des entreprises. On peut citer Observia [155] qui a pour but d'aider au développement d'outils d'e-santé. Elle entretient notamment des partenariats avec des sociétés savantes, des associations de patients, et d'autres acteurs de la santé.

Il faut aussi considérer le développement de la médecine personnalisée [156]. Elle requiert notamment dans le domaine de l'oncologie la mise en place de nouveaux outils tels que le séquençage à haut débit, des biomarqueurs¹⁹, la recherche d'ADN tumoral circulant, A cela s'ajoute le développement de l'imagerie médicale (scanner et IRM plus performants, la tomo-

¹⁷ Accident Vasculaire Cérébral

¹⁸ Organisation Mondiale de la Santé

¹⁹ Tels que le récepteur HER2 (cancer du sein), la mutation V500E sur BRAF (mélanome)

graphie par émission de positons) qui utilise notamment des traceurs spécifiques (noriodocholestérol, fluorodésoxyglucose, ...). Tous ces éléments résultent et amènent au développement des thérapies ciblées (voir 1.5.4.4) qui permettent notamment une diminution des effets indésirables et donc de l'observance. L'accès à ces thérapeutiques [156] a triplé entre 2008 et 2011 passant de 19139 patients à 55043.

La médecine personnalisée amène à une individualisation des traitements et des parcours. Elle s'applique aux facteurs de risques, mais aussi à l'accompagnement social du patient.

1.5.2 La valorisation de l'innovation

Actuellement, l'innovation est promue par la négociation en fonction du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration de ce dernier (ASMR). Cette évaluation se fait sur base des résultats issus des essais cliniques. De nouveaux modes de rémunération pourraient exister et permettraient de prendre en compte des aspects populationnels plus importants, et ainsi d'intégrer l'observance dans la réflexion (voir 2.6.4).

1.5.3 La galénique

Claude Le Pen [3] défend « la recherche galénique, considérée, à tort, comme moins noble, mais dont dépend l'observance et donc l'efficacité du traitement. ».

L'innovation galénique vise notamment à développer :

- Des formes plus pratiques et en adéquation avec un usage ambulatoire. On peut prendre l'exemple des gélules gastro-résistantes qui permettent à un principe actif instable dans l'estomac de le traverser sans être altéré. Ce qui permet l'utilisation par voie orale. On peut citer l'exemple de Nexium Control® (esomeprazole) [157].
- Des formes à libération prolongée²⁰ ; elles ont notamment pour but d'allonger la cinétique de libération du médicament (matrice, enrobage, ...) et donc la durée d'action de celui-ci. Elles permettent d'éviter les prises méridiennes [158]. On peut citer l'insuline Humalog®, d'action prolongée, où l'insuline a été complexée avec des cristaux de pro-tamine afin d'obtenir une cinétique de libération longue durée [159].
- Des formes combinées permettent de mettre plusieurs principes actifs en une seule forme galénique et ainsi d'alléger le schéma thérapeutique (voir 1.2.4.4.2).

Cette thématique prend une place prépondérante dans le cadre de la lutte contre le VIH. Ainsi le Sidaction [160] précise que celle-ci se poursuit notamment en développant des combinaisons d'antirétroviraux dans le cadre de nanoparticules, cette formulation permet d'améliorer la persistance du traitement pour potentiellement obtenir des prises mensuelles.

Le développement galénique s'intéresse aussi à l'éviction des excipients à effet notoire (liste disponible sur le site de l'ANSM [161]). Bien que les excipients ne devraient pas présenter de conséquences pour la santé, certains sont sujets à une toxicité digestive, cutanée ou encore à des phénomènes immunoallergiques. Or la présence d'effet indésirable nuit à l'observance (voir 1.2.4.2). Il est donc souhaitable d'éviter ces excipients. On peut noter que les génériques ont un avantage sur le princeps, en matière de galénique. Ils sont commercialisés à la fin du brevet²¹,

²⁰ Un type de forme à libération modifiée

²¹ Ou du certificat complémentaire de protection, s'il existe

ce qui leur permet d'avoir du temps pour développer une formulation galénique exempte d'excipient à effet notoire.

1.5.4 Le principe actif

1.5.4.1 Associations

Certaines formes de médicaments combinées peuvent grâce à leurs actions sur la pharmacocinétique améliorer l'observance en allégeant le schéma thérapeutique :

- Dans le cadre du VIH, les inhibiteurs de protéases peuvent servir de booster. C'est le cas du Ritonavir [162] qui peut être utilisé à de faibles doses afin d'inhiber les cytochromes P450 3A et de diminuer le métabolisme des autres antirétroviraux. On assiste ainsi à une prolongation de l'effet thérapeutique. Le Cobicistat [163] est un médicament qui a été spécifiquement développé afin d'inhiber ce cytochrome.
- On peut également citer le cas de l'HyQvia qui est une immunoglobuline humaine indiquée dans le déficit immunitaire primitif, injectée en sous-cutané. Ce médicament est associé à une hyaluronidase qui permet d'améliorer la biodisponibilité jusque 95% [164]. L'injection est donc répétée toutes les 3 ou 4 semaines. Ce qui laisse espérer une amélioration de l'observance, mais aussi des coûts pour la société (moins d'injections, donc moins d'actes infirmiers).

1.5.4.2 Rapports avec le métabolisme

On peut aussi développer des principes actifs résistants à leur métabolisme. Le but est donc d'étendre la durée d'action du principe actif et donc de développer des formes à libération prolongée.

Les analogues des incrétones, comme que l'exémotide, indiqués dans le diabète, ont été développés à ces fins. On peut également inhiber le métabolisme des incrétones avec des inhibiteurs de dipeptidyl-transférase de type IV : les gliptines.

Les analogues de la somatostatine (Octréotide [165]), indiqués dans l'adénome hypophysaire sécrétant de l'hormone de croissance (acromégalie) et en onco-endocrinologie (tumeurs fonctionnelles du pancréas, de l'estomac, des intestins, et adénome thyroïdienne), ont été développés afin d'étendre la durée d'action de la somatostatine naturelle. Ainsi les sécrétions des organes cibles sont diminuées pour une durée plus longue qu'avec la substance naturelle.

1.5.4.3 Les prodrogues

Les prodrogues [166] sont des traitements inactifs ou peu actifs. Une fois absorbées elles vont être métabolisées et activées. L'intérêt de ces principes actifs activables est multiple : améliorer la formulation galénique, masquer le goût ou l'odeur, diminuer la dégradation du principe actif (effets retards), améliorer la stabilité, la biodisponibilité, la répartition tissulaire.

On peut citer à titre d'exemple l'aciclovir²² indiqué dans l'herpès, la codéine²³ indiquée dans le traitement de la douleur par excès de nociception, le bambutérol²⁴ dans l'asthme, et le 5 fluorouracile indiqué en oncologie comme chimiothérapie.

²² Activé par la thymidine kinase présente dans les cellules infectées par l'herpès simplex (HSV), et donne un analogue nucléotidique.

²³ Activée en morphine

²⁴ Métabolisé en terbutaline (agoniste β adrénergique)

1.5.4.4 Les thérapies ciblées²⁵

Les thérapies ciblées sont un élément de la médecine personnalisée (voir 1.5.1). Ces thérapeutiques ont obtenu de bons résultats en matière d'efficacité [167] lors d'essais cliniques. Près d'un tiers des essais cliniques avec des thérapeutiques approuvées par l'EMA, a montré un taux de réponse supérieur à 50% et un tiers entre 30% et 50%. Leur profil de sécurité est généralement bien toléré [168], mais il n'est pas nul [167].

En 2015, pas moins de 43 thérapies ciblées étaient autorisées en France. On peut citer à titre d'exemple :

- Des anticorps monoclonaux²⁶ : le Bevacizumab (anti-VEGF), le Denosumab (anti-RANK-L), le Cetuximab (anti-EGFR), le Trastuzumab (anti-HER2), le Trastuzumab-Emtansine (anti HER2 lié à un agent cytotoxique)
- Des Inhibiteurs de protéines kinases²⁷ : Imatinib, Erlotinib, lapatinib, Vemurafenib, Sorafenib ...

Actuellement se développent en oncologie les immunothérapies qui ont pour but de stimuler le système immunitaire afin qu'il prenne en charge les cellules tumorales. On peut citer à titre d'exemple l'Ipilimumab [169] qui agit en neutralisant la protéine CTLA-4 présente sur le lymphocyte T, ce qui a pour conséquence une activation de ce dernier et une réaction immunitaire cytotoxique. Un congrès a eu lieu sur la médecine personnalisée et l'immunothérapie en mars 2017 [170].

1.6 LA THEMATIQUE DE L'OBSERVANCE DANS LA LITTERATURE EN CHIFFRES

1.6.1 Présentation

Cette partie a pour vocation de décrire de manière simple l'intérêt qui a pu être porté à l'observance thérapeutique dans la littérature. Ceci constitue un travail expérimental à partir de base de données. La méthodologie est détaillée ci-après (voir 1.6.2).

Dans un premier temps, nous étudierons au nombre de publications par année afin d'appréhender l'intérêt que les chercheurs peuvent y porter.

Dans un second temps, nous regarderons les disparités en fonction du domaine thérapeutique. Ainsi nous pourrions potentiellement évaluer les domaines dans lesquels les thématiques liées à l'observance sont les plus vives. Pour cela, nous rechercherons des listes de mots-clés dans les tags automatiques de Pubmed, dans les titres ainsi que dans les abstracts.

1.6.2 Méthodologie

(voir 4.1)

1.6.3 Résultats

1.6.3.1 En fonction du temps

L'observance thérapeutique est un sujet qui connaît un gain d'intérêt ces dernières années (voir Graphique I). Le nombre total d'articles référencés s'élève à 386. Historiquement, le premier

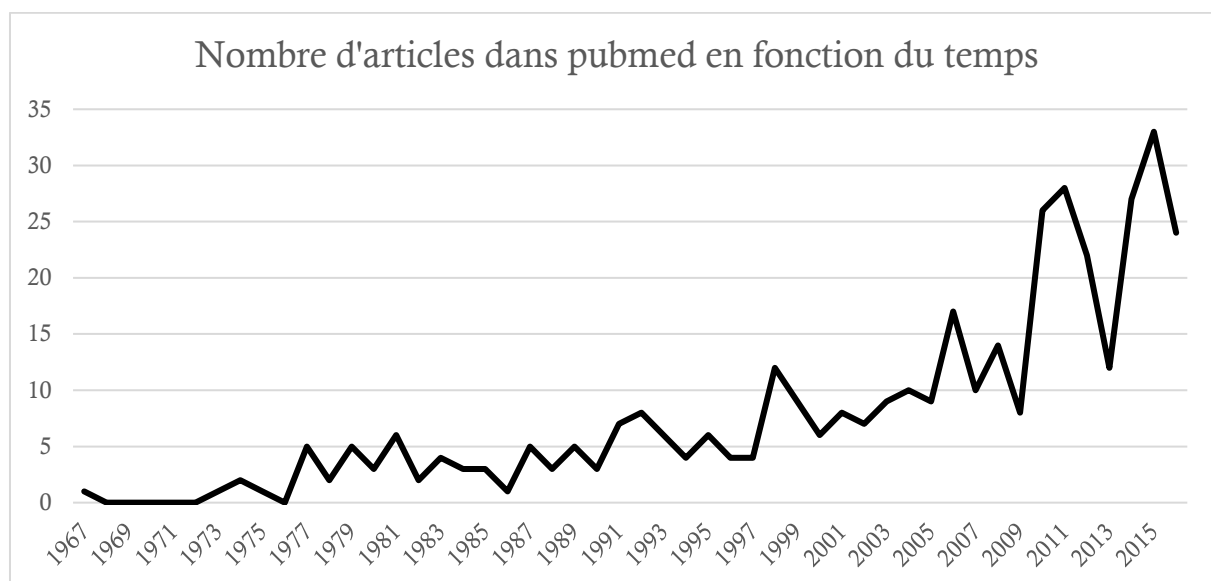
²⁵ Seule le domaine de l'oncologie est abordé, mais il ne faut pas oublier que les thérapies ciblées s'appliquent aussi en immunologie et pourraient potentiellement être étendues à d'autres domaines.

²⁶ Action extracellulaire

²⁷ Action intracellulaire

article date de 1967. Cependant, il faudra attendre la fin des années 70 pour mettre en évidence un intérêt constant autour de cette thématique. À partir des années 2000, on assiste à une augmentation du nombre de publications qui s'est accentuée au cours des années 2010.

Graphique 1 : nombre d'articles sur Pubmed



Le premier article référencé dans Pubmed, dont le titre est « Work orientation, health attitudes, and compliance with therapeutic advice » [171], date de 1967. Ce premier travail suggère déjà de par son titre le caractère multifactoriel de l'observance thérapeutique. Ainsi, on suggère les liens multiples qui peuvent exister entre santé, comportements individuels et l'intégration de ces éléments au travail.

1.6.3.2 En fonction du domaine thérapeutique

Domaine	Nombre d'articles	Pourcentage
Douleur	8	2,07%
Cardiologie	81	20,98%
Psychiatrie	75	19,43%
Pneumologie	25	6,48%
Endocrinologie	49	12,69%
Ophthalmologie	4	1,04%
Infectiologie	51	13,21%
Immunologie	48	12,44%
Neurologie	34	8,81%
Oncologie	15	3,89%
Néphrologie	18	4,66%
Rhumatologie	14	3,63%
Total	422	109,33 %

Tableau 5 : Nombre d'articles par domaine thérapeutique

Pathologie	Nombre d'articles	Pourcentage
VIH	31	8,03%
Diabète	26	6,74%
Maladie hypertensive	40	10,36%
Tuberculose	7	1,81%
Alzheimer	4	1,04%
Asthme	9	2,33%
Ostéoporose	9	2,33%

Tableau 6 : Nombre d'articles dans Pubmed pour des pathologies sélectionnées

Résultats relatifs aux états de santé en France et dans le monde (voir annexe 4.1.5)

1.6.3.2.1 Interprétation intrinsèque (à la littérature)

En analysant le tableau portant sur le nombre d'articles par domaine thérapeutique (voir Tableau 5), on se rend compte qu'on a plus de 386 articles. Ceci s'explique par le fait que certaines pathologies (voir 4.2.2) peuvent être liées à plusieurs domaines thérapeutiques. Par exemple, les infections par le VIH sont à la fois associées à l'infectiologie et à l'immunologie. L'asthme est quant à lui associé à la fois à l'immunologie et à la pneumologie. L'ostéoporose est associée à l'endocrinologie et à la rhumatologie.

On remarque (voir Tableau 5) également que les principaux domaines représentés sont ceux de la cardiologie, la psychiatrie, l'endocrinologie, l'infectiologie, et l'immunologie. En ce qui concerne la cardiologie et l'endocrinologie, cela s'explique par les proportions élevées de l'hypertension et du diabète. En effet, ces deux pathologies représentent à elles seules la moitié de leurs catégories respectives, l'endocrinologie pour le diabète et la cardiologie pour l'hypertension. L'intérêt pour ces domaines est logique. Ce sont des maladies chroniques, avec beaucoup d'interaction avec les professionnels de santé, avec une prise en charge ambulatoire assez complexe et dont l'expression silencieuse peut cacher des complications importantes sur le long terme. De plus, ce sont des pathologies qui sont souvent concernées par des programmes d'éducation thérapeutique (voir 2.4.5). L'intérêt de l'étude de l'observance dans ces pathologies est certainement appuyé par la volonté d'évaluer et de développer ces programmes.

L'intérêt pour les domaines de l'immunologie et de l'infectiologie est fortement corrélé entre ces deux domaines, par la prise en compte du VIH. En effet, ce dernier représente entre 60 % et 65% des publications dans ces deux domaines. Ce lien s'explique par la construction de la base qui implémente le VIH dans ces deux domaines. L'intérêt pour le VIH est quant à lui basé sur des données scientifiques. En effet, un défaut d'observance dans cette pathologie risque d'aggraver l'état de santé de l'individu (voir 1.4.1), mais aussi de la collectivité de par l'existence d'externalités négatives (voir 1.4.2). On note également dans le domaine de l'infectiologie que la tuberculose représente 35% des publications (hors VIH). Ceci s'explique pour les mêmes raisons. On est confronté à une maladie mortelle qui contrairement au VIH peut être traitée et guérie, mais dont le défaut d'observance a provoqué une recrudescence de forme résistante (MDR, XDR, PDR²⁸). Ainsi la prise en charge de la tuberculose redevient un enjeu important de santé publique [172, 173].

Toutefois, même si les thématiques spécifiques du VIH et de la tuberculose sont très intéressantes sur le plan de la prise en charge, il ne faut pas oublier que l'ensemble des maladies infectieuses sont associées aux mêmes enjeux de santé publique, y compris en Europe [174].

L'asthme est une pathologie dont le défaut d'observance n'impacte pas la santé collective, mais essentiellement la santé individuelle [175]. Les conséquences peuvent être très graves et mener à une augmentation des coûts de prise en charge notamment par l'accroissement des hospitalisations [176]. Ceci justifie de l'intérêt particulier qui peut y être porté.

On peut également remarquer que l'étude de pathologies telles que la maladie d'Alzheimer est assez marginale. Ceci s'explique par la difficulté d'évaluer les capacités cognitives de ces malades, mais aussi par l'absence de prise en charge thérapeutique efficace. De plus, les patients sont âgés, ce qui crée de fortes corrélations avec la polyopathie [57] et la polymédication [27]. Cependant, l'étude des maladies neurodégénératives [56] ne doit pas être délaissée. Même

²⁸ Pan Drug Resistance : bactérie résistante à tous les traitements

si à l'heure actuelle, un bénéfice de ces investigations sur la santé du patient peut paraître lointain, il ne faut pas oublier son entourage. En effet, la prise en charge des personnes dépendantes est un enjeu de santé publique, en France. Ces sujets nous amènent aussi rapidement à nous poser des questions sur le l'impact de l'aidant, de l'institutionnalisation, ainsi que de la prise en charge en général de ces patients [177].

1.6.3.2.2 Interprétation extrinsèque (en lien avec les états de santé)

Le diabète représente 25.4% des motifs d'exonération au titre d'une ALD en France et représente 6.74% des articles en lien avec l'observance. Le diabète de type II est associé à l'échelle mondiale à 2.81% des décès. L'intérêt pour ce domaine peut s'expliquer par les coûts élevés de prise en charge, mais aussi par le nombre important des complications pouvant survenir. On peut citer les atteintes microangiopathiques telle que la rétinopathie, la néphropathie et la neuropathie diabétique, et les complications macroangiopathiques comme les atteintes des coronaires, associées à un risque d'infarctus du myocarde d'AVC.

Les pathologies neurologiques telles que l'Alzheimer et le Parkinson apparaissent comme bien étudiées, étant donné que même si elles représentent 4.62%, elles font l'objet de 8.81% des publications sur l'observance thérapeutique.

Le domaine de la pneumologie avec l'asthme, la BPCO... fait également l'objet d'un engouement particulier puisque 4.01% des ALD y sont associées et que 6% des publications portent sur cette pathologie. Cet intérêt apparaît comme cohérent avec la mortalité (6.93% des décès) liée à des causes respiratoires dans le monde. Cependant, on note que la BPCO a un plus fort impact sur la mortalité, mais que l'asthme fait l'objet de plus de publications.

Le domaine du cardiovasculaire comprend 4.14 % au titre de l'ALD1 (AVC), 10.28% au titre de l'ALD5(insuffisance cardiaque...), 7.35% au titre de l'ALD12(HTA) et 4.01% au titre de l'ALD13 (maladie coronaire). Ce domaine est l'un des plus concerné, puisque 20.98% des publications portent sur cette thématique. Les pathologies cardiovasculaires représentent à elles seules 31.34% des décès dont la moitié sont liés aux maladies ischémiques cardiaques (angor...) et le tiers est lié aux infarctus du myocarde. Bien que les infarctus du myocarde fassent l'objet d'une prise en charge en urgence, ses facteurs prédisposant tel que le fait d'avoir une maladie ischémique cardiaque ou de l'hypertension justifient l'intérêt porté aux problématiques d'observance. Ainsi même si l'hypertension apparaît comme n'ayant que peu d'impact en termes de mortalité (moins de 2% des décès dans le monde), ses complications mortelles justifient à elles seules un intérêt. À cela, il faut ajouter l'impact sur la qualité de vie des patients qui ne doit pas être négligé.

La psychiatrie représente respectivement 13.2% et 19,43% des ALD et du nombre de publications.

Le domaine de l'oncologie représente quant à lui 3.89% des publications et 20.82% des motifs d'exonération au titre d'une ALD. Par ailleurs, l'oncologie représente 7.6% des hospitalisations, ce qui tend à la fois à appuyer le fait que l'observance à l'hôpital est moins étudiée. Ceci peut s'expliquer par la prédominance des formes injectables qui font que l'observance peut paraître moins problématique. Mais ce point pourrait changer avec le développement des chimiothérapies orales [88].

On peut cependant, souligner l'importance du VIH, de la tuberculose et de la lèpre, qui font l'objet systématiquement d'une exonération et qui pourtant ont une très forte représentation en

termes de publications. Ces résultats sont retrouvés dans les motifs d'hospitalisation, où le VIH et la tuberculose ne représentent que 0.06% des hospitalisations et 2.17% des motifs d'exonération au titre d'une ALD. Cependant, il paraît important de préciser que dans le monde 10.11% des décès sont d'origine infectieuse et que le VIH et la tuberculose représentent près de 43% des décès pour cause infectieuse dans le monde. Le VIH apparaît donc comme un enjeu de santé publique mondial, et justifie donc d'un intérêt particulier en termes d'étude de l'observance.

Ainsi au premier abord l'ensemble des maladies chroniques apparaissent comme bien étudiées. Cependant, il ne faut pas oublier que le motif d'exonération au titre d'une ALD est aussi conditionné par la gravité de la pathologie. Par exemple, une hypertension modérée, ne fait pas l'objet d'une exonération, alors qu'un cancer fera quasiment systématiquement l'objet d'une exonération. Ceci vient nuancer les résultats qui soulevaient déjà la question d'une surreprésentation de certaines pathologies dans la littérature (tel que l'asthme, les pathologies neurologiques ou encore les pathologies psychiatriques...) alors que d'autres pathologies telles que le diabète, le cardiovasculaire, et l'oncologie ont une faible représentation.

Il ne faut cependant pas se contenter d'une vision quantitative, mais aussi d'une vision qualitative. En effet, même si certaines pathologies apparaissent comme sous représentées, ceci n'est en rien un jugement de valeur sur la qualité des articles qui peuvent y être associé. De plus, nous comparons ici de manière transversale toutes ces pathologies, sans tenir compte des particularités de prise en charge thérapeutique, des traitements plus ou moins contraignants, ou encore des complications naturelles de ces pathologies.

Cette partie montre l'étendue du concept de l'observance thérapeutique. En effet, la terminologie est vaste et permet d'englober des nuances de comportement ou de perception de l'observance. L'attitude du patient apparaît comme liée à plusieurs variables (états de santé, situation socio-professionnelle...). Cependant, les conséquences d'un défaut d'observance, au niveau individuel, mais aussi collectif, expliquent l'intérêt croissant dans la littérature scientifique. Ces conséquences justifient également la mise en place de mesures de la part des autorités compétentes afin de promouvoir une attitude responsable vis-à-vis de sa santé.

PARTIE II : LES MESURES POUR AMELIORER L'OBSERVANCE

Dans cette partie, la question de la licéité du refus de soins sera abordée et située dans son environnement réglementaire. Ensuite, les différentes mesures visant à éviter l'inobservance seront développées qu'elles concernent le professionnel de santé, le patient, la valorisation de l'innovation, l'organisation du système de santé, ainsi que les actions possibles pour la promotion de comportements protecteurs vis-à-vis de la santé du patient.

Le système de santé français est basé sur un principe. On participe en fonction de ses moyens, et on bénéficie de soins en fonction de ses besoins. Cependant, étant donné l'existence d'un effort collectif sur le plan financier, la volonté d'inciter les patients à avoir des comportements adéquats (dont l'observance fait partie) apparaît comme légitime.

Au travers de la littérature [3], on retrouve plusieurs moyens pour essayer d'améliorer l'observance thérapeutique :

- On peut agir sur la communication avec le patient, que ce soit au travers de programmes d'éducation thérapeutique, d'internet ou encore des nouvelles technologies.
- La formation des professionnels de santé sur l'observance que ce soit en formation initiale ou en formation continue.
- La mise en place d'incitations financières négatives (déremboursements), ou positives (revalorisations des actes d'éducation thérapeutique...)

L'observance est mentionnée dans les stratégies nationales et régionales de santé. On peut citer la stratégie nationale de santé et les plans nationaux [65, 88, 143].

2.1 ASPECTS LEGISLATIFS GENERAUX

Le fait de passer par la loi afin de « contraindre » le patient, pour s'assurer de l'observance de ce dernier, se confronte à la liberté individuelle de choisir son traitement, notamment à travers la notion de consentement libre et éclairé du patient.

2.1.1 Le consentement du patient

L'article 16-3 du Code civil précise le caractère inviolable du corps humain. Il ne peut notamment être effectué aucune atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale. Ce consentement est également mentionné à l'article 36 du code de déontologie médicale.

Le code de la santé publique reprend la notion de consentement à travers l'article L1111-4. Ainsi aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé du malade. Il est possible, et ce à tout moment, pour le patient, de retirer son consentement.

Conséquemment, l'inobservance est parfaitement légale, puisque le patient est en droit de retirer son consentement à tout instant. Elle ne peut donc faire l'objet de la sanction. Il s'agit ici de l'un des droits fondamentaux du patient. Toutefois, les outils législatifs viennent moduler cette application.

Dans le cas du patient mineur, il existe cependant une exception dans l'article L1111-4 du code de la santé publique et l'article 43 du code de déontologie médicale. Si un tuteur refuse que des

soins soient dispensés à un mineur, le médecin peut passer outre et dispenser les soins nécessaires. Ceci montre la limite du consentement. Ceci permet au professionnel de santé de ne pas s'exposer au titre de l'article 223-6 du Code pénal, relatif à la non-assistance à une personne en péril. De plus, le fait de priver de soins une personne vis-à-vis de laquelle on exerce la tutelle légale est puni par l'article 227-15 du Code pénal par 7 ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende.

2.1.2 Le cas de la vaccination

2.1.2.1 La vaccination obligatoire

La vaccination est une stratégie thérapeutique qui a des impacts sur la santé de la collectivité (externalité positive). C'est-à-dire que le fait qu'un individu se vaccine protège son entourage. Afin de garantir des comportements adaptés vis-à-vis de la santé, un certain nombre de contraintes légales sont mises en place. Ainsi la vaccination est une exception à l'égard de la liberté de conscience, vis-à-vis de la décision thérapeutique, ainsi qu'au principe d'inviolabilité du corps humain.

Les vaccinations pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sont des vaccinations obligatoires, en vertu des articles L3111-2 et L3111-3 du code de la santé publique. L'article L3111-2 pour la diphtérie et le tétanos, précise qu'il est obligatoire de présenter un justificatif de vaccination pour que les enfants soient admis en milieu scolaire ou en milieu collectif. Le vaccin contre la tuberculose est également un vaccin obligatoire (article L3112-1).

Cette obligation est étendue par les articles L3111-4 du code de la santé publique, pour les professionnels de santé travaillant dans des secteurs à risques (institutions, services hospitaliers, laboratoires de biologie...) à la vaccination contre l'hépatite B, la grippe et la fièvre typhoïde.

L'article L3116-4 du code de la santé publique établit à 3750 euros d'amende et 6 mois de prison le fait de ne pas respecter les Articles L3116-4 : « Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2, L. 3111-3 et L. 3112-1 ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 euros d'amende.

2.1.2.2 Vers une extension de la vaccination obligatoire ?

Il existe à côté de ces vaccins obligatoires, des vaccins recommandés. Ces derniers ne sont pas opposables au patient. Ils ne sont pas moins efficaces comme le rappelle l'INPES [178], pour la lutte contre des maladies mortelles et invalidantes.

C'est le cas de la rougeole qui peut entraîner des encéphalites et des pneumopathies sévères. Il est à noter que le vaccin est recommandé, et que 85% des cas en France prennent place chez des personnes non vaccinées. De plus, les plus jeunes²⁹ (15%), les plus à risque de complications, ne peuvent recevoir le vaccin et doivent bénéficier indirectement de la protection de leur entourage [179].

Cependant, le caractère recommandé et donc facultatif de la vaccination peut entraîner un refus de soins. Certains groupes de patients [180] ont fait état de leur droit à refuser les vaccinations recommandées. Aucun vaccin disponible ne leur permettait de remplir leurs obligations vaccinales et leur droit de refus. En conséquence, le Conseil d'État [180] a émis un avis où il rappelle

²⁹ Moins de 1 an

les droits des usagers, et au ministre les mesures nécessaires à prendre. Il note toutefois que la mise en place de telles mesures ne serait pas indispensable si le champ des vaccins obligatoires était étendu.

Cette volonté d'étendre les vaccins obligatoires a été explicitée par Madame Agnès BUZYN en sa qualité de ministre en charge de la santé [181]. Le gouvernement italien [182] a d'ailleurs étendu les valences obligatoires au nombre de douze³⁰, en juin 2017.

L'observance thérapeutique passe également par l'adoption d'une attitude responsable vis-à-vis de sa santé, mais aussi de la collectivité. L'exemple des vaccins permet de montrer que la non-observance à certaines obligations de l'individu à l'égard de la société est de nature à faire l'objet de conséquences légales. De plus, le droit est en évolution. Bien que de manière générale il s'oriente vers la reconnaissance des droits du patient, il pourrait s'adapter aux enjeux de santé publique, dans le cas de la vaccination.

2.1.3 Le cas de la psychiatrie

Il est rappelé dans l'article L3211-1 du code de la santé publique que le consentement du patient reste la règle générale. Cependant, étant donné la nature des affections psychiatriques, il peut être impossible d'obtenir le consentement, alors que l'état du patient requiert des soins immédiats. Ainsi, si les 2 conditions précédentes sont réunies il est possible au titre de l'article L3212-1, de procéder à une « hospitalisation forcée ». Cette demande sans doute doit être à l'initiative d'une personne ayant une relation avec le malade. En cas de péril imminent, la décision peut être sans initiative de la part des proches du patient.

L'exemple de la psychiatrie montre bien l'une des limites au principe de consentement libre et éclairé du patient.

2.1.4 Les mesures d'éviction scolaire

Dans le cadre de l'arrêté du 3 mai 1989 [183] relatif aux mesures de prophylaxie en milieu éducatif, il est mentionné que des mesures d'éviction scolaire peuvent être mises en place en cas d'apparition de certaines maladies. On peut citer : la coqueluche, la diphtérie, la méningite à méningocoque, la poliomyélite, la rougeole, les oreillons, la rubéole, les infections à streptocoques du groupe A, la fièvre typhoïde et paratyphoïde, la présence de teignes, la tuberculose, la pédiculose, la dysenterie amibienne ou bacillaire, la gale, le syndrome grippal, l'hépatite A, l'impétigo et la varicelle.

Il est important de noter que pour les streptocoques du groupe A et la pédiculose, la réadmission est subordonnée à la présentation d'un certificat faisant foi concernant la prise d'un traitement. Les autres pathologies conditionnent généralement la fin des mesures d'éviction scolaire à une amélioration de la clinique. Ce qui fait de l'observance médicamenteuse une condition indirecte à la reprise des cours.

Ceci montre que pour certaines maladies infectieuses, un défaut d'observance du traitement peut avoir des répercussions sur le patient, via un mécanisme légal.

³⁰ Comprenant : poliomyélite, diphtérie, tétanos, hépatite B, Haemophilus B, méningite B et C, rougeole, rubéole, oreillons, coqueluche et varicelle.

2.2 L'EVOLUTION TECHNOLOGIQUE

2.2.1 Les objets connectés

L'évolution technologique se traduit notamment par le développement des objets connectés. Ainsi 15 milliards d'objets connectés sont référencés dans le monde. Il pourrait y en avoir près de 100 milliards en 2020 [184]. Cet engouement est en lien avec la télémédecine et la télésurveillance.

2.2.1.1 Terminologie

La télémédecine correspond à une pratique médicale à distance via les technologies de l'information et de la communication. Elle comprend l'ensemble des activités médicales (prescrire, surveiller, suivre, réaliser des actes, donner des conseils...). Elle est définie par l'article L6316-1 du code de la santé publique.

La télésurveillance fait partie de la télémédecine et est définie par l'article R6316-1 du code de la santé publique. Elle permet de suivre et de proposer des thérapeutiques au patient grâce à la collecte d'informations médicales, ce qui peut inclure l'observance thérapeutique.

Les dispositifs médicaux sont définis par l'article L5211-1 du code de la santé publique, comme tout instrument destiné à l'utilisation médicale, mais qui agit par un moyen physique (ou informatique).

Les objets connectés sont des dispositifs médicaux qui peuvent prendre plusieurs formes (lentille, prothèse à puce, montre...) et qui permettent la transmission de données. Ces dernières peuvent être utilisées soit directement par le patient, mais aussi par le médecin. Ce qui permet d'établir des recommandations personnalisées pour le malade, et ainsi de protéger la santé de ce dernier. Cependant, l'IGAS [62] craint que le manque de réglementation n'impacte le bénéfice de ces appareils notamment en matière de respect de :

- La confidentialité des données (ce qui pose un problème au regard de l'article 226-13 du Code pénal, relatif au secret professionnel),
- La fiabilité du dispositif, ce qui peut entraîner une sollicitation inadéquate de professionnels de santé, mais aussi ne pas aider l'individu à adopter un comportement responsable vis-à-vis de sa santé.

2.2.1.2 Les objectifs du télé-suivi

Le télé-suivi permet [62] notamment une autogestion de la maladie, mais aussi :

- L'émission d'alerte en cas d'incident nécessitant une prise en charge rapide
- Le partage d'information utile pour adapter le traitement au patient
- Le partage d'informations permettant de cibler les interventions des professionnels de santé sur les besoins du patient.
- La détection ainsi que la prévention des pannes de certains dispositifs (on peut citer les pacemakers à titre illustratif)
- Une meilleure description des pathologies, de leurs évolutions et donc de la connaissance scientifique autour de la maladie

À cela s'ajoute un accompagnement du patient qui passe notamment par :

- Un coaching, ainsi que l'information du patient

- L'émission de conseils en temps réel
- La réparation à distance ou en se déplaçant à domicile du matériel défectueux
- Le traitement des données récoltées.

L'impact dans la vie du patient pourrait se traduire par :

- La réception de SMS de rappel
- Des communications par webcam
- Des conseils téléphoniques
- Des visites à domicile, qui peuvent notamment passer par une mobilisation des professionnels de santé

2.2.1.3 Les limites

Les objets connectés posent plusieurs problèmes on peut citer :

- Le droit au respect de la vie privée des patients est encadré par la CNIL, et est conditionné par l'accord formel du patient. De plus, conformément à l'article L226-13 du Code pénal, la révélation d'une information à caractère secret, par le détenteur, est passible d'un an de prison et 15 000 euros d'amendes.
- La sécurité des dispositifs médicaux est garantie par le marquage CE, cependant les objets connectés ne bénéficient pas d'un système d'homologation comparable. De plus, l'interprétation des résultats biologiques par des systèmes experts ne fait pas non plus l'objet d'une homologation.
- La mise en place des objets connectés doit être adaptée au patient en fonction de son autonomie. Par exemple, si un patient a du mal à saisir les comprimés, l'utilisation de piluliers électroniques ne sera pas adaptée.

2.2.1.4 Quelques exemples d'objets connectés

2.2.1.4.1 L'appareil à pression positive continue

L'appareil à pression positive continue est indiqué dans le syndrome d'apnée du sommeil. Il aide à prévenir l'occlusion des voies aériennes supérieures durant le sommeil. Afin de s'assurer de son fonctionnement, l'appareil transmet au prestataire des données sur le bon fonctionnement ainsi que sur l'emploi par le patient. Cette dernière fonction a d'ailleurs fait l'objet pendant un temps d'une condition au remboursement (voir 2.6.3).

2.2.1.4.2 La pompe à perfusion ambulatoire

Ce dispositif permet notamment l'administration d'une dose d'analgésique, au domicile du patient souffrant de douleurs chroniques. Le médecin peut recevoir via une connexion internet, des informations en temps en réel.

2.2.1.4.3 Le pilulier électronique

L'ancienne région Lorraine [62] (faisant maintenant partie de la région Grand-Est) a financé la mise en place de pilulier électronique pour des personnes de plus de 75 ans, volontaires. L'appareil est constitué de 28 cases (1 par jour) et chaque fois que le malade prélève son traitement, un signal est envoyé à la pharmacie, au médecin traitant ou à un proche.

2.2.1.4.4 La balance électronique

Ce dispositif a été utilisé en Auvergne [62] afin d'envoyer une alerte à l'infirmier ou au médecin, en cas de prise de poids trop importante de la part du patient, insuffisant cardiaque. L'efficacité du dispositif Cardiauvergne [185] a fait état d'une diminution d'une mortalité aux alentours de 12%, fin 2013, alors qu'en Europe pour des patients de gravité équivalente, la mortalité oscille entre 26 et 35%³¹. Cependant, cette comparaison européenne ne permet pas d'exclure les différences de prise en charge entre les pays, les biais de déclarations des motifs d'hospitalisation entre les pays, les biais de sélection des patients... Les conclusions de cette étude ne peuvent pas être seulement imputées à la balance électronique, mais aussi à la modification de la prise en charge globale. L'IGAS [62] recommande d'ailleurs de faire une véritable étude médico-économique de ce réseau afin d'en mesurer l'efficacité réelle.

2.2.1.4.5 Le cas de l'INR dans le cadre d'un télé-suivi

L'assurance maladie a mis en place un programme d'accompagnement des patients sous AVK [186]. La prise en charge de ces patients requiert la réalisation d'un INR de manière régulière ou en fonction des potentiels effets indésirables (saignements...). La réalisation de ce test se fait préférentiellement dans les laboratoires de biologie médicale. Il existe cependant un dispositif connecté (LabPad [187]) qui permet notamment au patient de faire ce type de dosage, sans se déplacer au laboratoire. C'est un exemple, où le développement des technologies connectées aide le patient au quotidien et simplifie une prise en charge qui autrement serait contraignante.

2.2.2 L'informatisation

L'informatisation des officines est aujourd'hui généralisée, ce qui permet au pharmacien, grâce à la mise en place du dossier partagé de suivre les consommations médicamenteuses, d'établir les dossiers pharmaceutiques et ainsi de participer à la coordination des soins entre les professionnels [188].

Le développement de la communication entre professionnels passe par l'informatisation du domaine de la santé, dans le cadre du dossier médical partagé. Ce dernier fait partie intégrante de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 [189]. Il a pour but de favoriser la sécurisation et la coordination des soins, notamment entre ville et hôpital.

2.2.3 La recherche et développement sur le médicament

L'observance est également l'occasion pour l'industrie et les professionnels d'innover sur les médicaments (galénique et principe actif) et les protocoles thérapeutiques (voir 1.4.3).

2.3 L'AMÉLIORATION DE LA COMMUNICATION

2.3.1 Avec le patient

Dans le cadre du plan cancer 2014-2019 [88], l'InCa³² souhaite notamment inciter à une évaluation de la qualité de la prise en charge. Ainsi l'amélioration des résultats de satisfaction, pourrait se faire grâce à un gain d'autonomie des patients, mais aussi une amélioration de la relation professionnel-malade. Les conséquences pourraient aboutir à un accroissement de l'observance.

³¹ Ces chiffres sont susceptibles de faire l'objet de biais. On peut citer les différences de prises en charge entre les systèmes de santé... il faut également ne pas oublier que la balance électronique n'est qu'un élément du dispositif.

³² Institut nationale de lutte contre le Cancer

Le développement de la communication est également un moyen d'action dans le domaine des maladies neurodégénératives [190]. Cette amélioration passe par la qualité de l'annonce du diagnostic au patient ainsi qu'à son entourage.

Il est important d'obtenir des informations précises en matière de comportement à risque. À ces fins, il est nécessaire de réaliser des enquêtes régulières sur les connaissances individuelles dans le domaine de la santé. À cela s'ajoute le développement de la recherche interventionnelle dans le cadre de la prévention [88].

Les réseaux spécifiques de maladie, comme dans le cadre de l'insuffisance cardiaque [191], ont également à cœur de répondre aux souhaits des patients.

2.3.2 Entre professionnels

L'amélioration de la communication entre professionnels apparaît comme importante. Le pharmacien possède un rôle essentiel dans le cadre de la compréhension des traitements médicamenteux [192].

Le développement des nouvelles technologies, et notamment des objets connectés, permet de collecter des informations sur le patient. Le traitement de ces informations pourrait permettre la mise en place d'actions ciblées qui viseraient à améliorer l'observance du patient [62].

Ceci passe par la création de réseaux. On peut citer à titre d'exemple le dispositif Cardiauvergne [191] qui a pour but de participer au décloisonnement ville-hôpital. Il y a aussi le réseau ICA-LOR [193] en Lorraine qui vise à améliorer la coordination entre professionnels.

2.4 LES PROGRAMMES D'EDUCATION THERAPEUTIQUE

L'éducation a pour but d'améliorer l'autonomie des patients ainsi que leur qualité de vie. L'aidant peut également être concerné par ces programmes (voir 2.10).

2.4.1 Définition

L'OMS [194] propose la définition suivante pour l'éducation thérapeutique :

« L'éducation thérapeutique 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, dont un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation, des procédures hospitalières et des comportements sanitaires. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur pathologie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge avec comme objectif de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie ».

Cette définition permet d'identifier les buts des programmes d'éducation thérapeutique :

- Acquérir certaines compétences permettant une prise en charge autonome de la maladie par le patient.

- Acquérir des compétences d'adaptation du patient à sa maladie.

Cette approche replace donc le patient au centre de la réflexion, et nécessite que les professionnels de santé s'articulent autour du patient. Cela permet en outre d'obtenir des informations que le patient peut hésiter à dire à son médecin [195]. Cette démarche requiert une coordination entre professionnels de santé, afin d'éviter les messages contradictoires. Elle doit aussi aboutir à une démarche éducative personnalisée [195].

Les programmes d'éducation thérapeutique sont une démarche structurée en plusieurs étapes [196] :

1. Le bilan éducatif partagé. Il se réalise par l'ensemble de l'équipe soignante et a pour vocation de se présenter, d'annoncer les objectifs du programme, mais aussi d'écouter le patient avec attention.
2. Synthèse. Cette étape a pour but d'évaluer les difficultés, les ressources à disposition et les priorités pour le patient. Il ne s'agit pas d'un compromis, mais bien d'un consensus entre les uns et les autres.
3. Le plan d'action personnalisé. Il découle des priorités énoncées lors de la synthèse. Il établit la prise en charge éducative du patient (séances individuelles, séances collectives, accompagnement téléphonique, document de l'équipe, des ressources extérieures...).
4. Le bilan éducatif partagé. Cette fois-ci il a pour vocation à évaluer les acquis du patient et de permettre une progression pas à pas.

2.4.2 Un intérêt certain

L'éducation thérapeutique fait l'objet d'un intérêt particulier notamment dans plusieurs domaines. Cet engouement se traduit dans les plans nationaux tels que :

- Le plan cancer 2014-2019 [88], le plan des maladies neurodégénératives 2014-2019 [190], le plan national AVC [197], le plan national maladies rares [198], le plan d'amélioration de la qualité de vie des patients atteints de maladies chroniques [199], le plan en faveur de la BPCO [200], le plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014 [65], ainsi que le plan pour la tuberculose [144].

À travers ces plans, le rôle du patient référent apparaît comme important. Il s'agit d'un individu ayant vécu la maladie (ou vivant la maladie) et qui va en discuter avec les nouveaux malades.

L'INCA a lancé un appel à projets pour financer des actions d'éducation thérapeutique du patient, pour une hauteur de 300.000 euros [201]. On a également une implication des Agences Régionales de Santé, via leurs Projets Régionaux de Santé qui ont participé à hauteur de 76,8 millions d'euros au financement de programme d'éducation thérapeutique.

Il existe une participation de la sécurité sociale, via sa branche assurance maladie. Elle a par exemple financé des programmes tels que SOPHIA pour le diabète, ainsi qu'un accompagnement pharmaceutique pour les patients traités par anticoagulant de type AVK.

2.4.3 Le cadre légal

L'article L1161-1 du code de la santé publique précise que l'éducation thérapeutique n'est pas opposable au patient, et ne peut faire l'objet d'une condition au remboursement. Ceci fait que la participation du patient à ces programmes est basée sur le volontariat.

Dans la cadre de la mise en place des programmes, il existe des limitations des acteurs potentiels. Ainsi l'article L1161-4 du code de la santé publique interdit les liens directs entre d'une part le patient et son entourage et d'autre part les industries. Cependant, ces derniers peuvent participer au financement ainsi qu'à l'élaboration du contenu.

Afin de pouvoir créer un programme d'éducation thérapeutique, il est nécessaire de répondre à un cahier des charges (article L1161-2 et article L1161-3 du code de la santé publique). L'absence d'autorisation de la part des ARS est punie de 30000€ d'amende par l'article L1162-1 du code de la santé publique. La HAS évalue les programmes d'éducation thérapeutique. Elle a d'ailleurs mis en place un cahier des charges dans le cadre de l'expérimentation PAERPA [202].

D'autres pays tels que l'Allemagne, la Suisse et la Belgique n'ont pas de réglementation spécifique. Cependant, il existe des recommandations officielles notamment en Allemagne. Les Pays-Bas quant à eux ont préféré l'utilisation de la loi, comme en France [62].

2.4.4 Le lien avec les nouvelles technologies

Le gouvernement a mis en place un plan d'action [203] afin de moderniser le système de santé. Il prévoit de faciliter la coordination, le suivi... du patient, afin de le rendre plus autonome. Ceci passe par le développement de la e-santé, notamment à travers son axe de télésurveillance (ou télé suivi). Ce plan prévoit le déploiement d'une expérimentation sur cette surveillance à distance : le programme ETAPES [204]. Ce programme a pour but d'étudier la rémunération de ces services, et l'impact sur le système de soins. Il prévoit une facilitation d'accès à la téléconsultation ou la télé expertise pour le patient, mais aussi des simplifications administratives pour les professionnels.

Un autre axe d'action est la mise en place d'un label visant à guider les patients et les professionnels de santé dans le choix des objets connectés.

Une étude aux Pays-Bas [205] a notamment fait état de l'impact positif du développement des nouvelles technologies dans le domaine de l'éducation thérapeutique.

2.4.5 Les limites de l'éducation thérapeutique

L'évaluation menée par l'IGAS [62] des mesures visant à améliorer l'observance fait état de plusieurs limites associées à ces programmes.

2.4.5.1 Une insuffisance quantitative

Une offre insuffisante par rapport aux besoins. Ainsi la CNAMTS [206] estime que 34% des bénéficiaires affiliés au régime général de l'assurance maladie étaient concernés par une pathologie ou un traitement chronique, pour l'année 2013. Cependant, l'académie de médecine [188] évoque une offre insuffisante. La HAS regrette le peu de patients qui bénéficient d'un programme d'éducation thérapeutique [207].

Le CISS [62] quant à lui estime que seuls 20% des associations de patients, impliquées dans le soutien éducatif, avaient connaissance de l'existence de programme d'éducation thérapeutique dans leur pathologie d'intérêt.

2.4.5.2 Des problèmes d'ordre qualitatif

Certaines pathologies sont privilégiées par rapport à d'autres. On peut citer : le diabète, les maladies respiratoires, les maladies cardiovasculaires. C'est notamment ce que l'on peut observer en regardant la liste des programmes d'éducation thérapeutiques autorisés en île de France en 2016 (voir Figure 1).

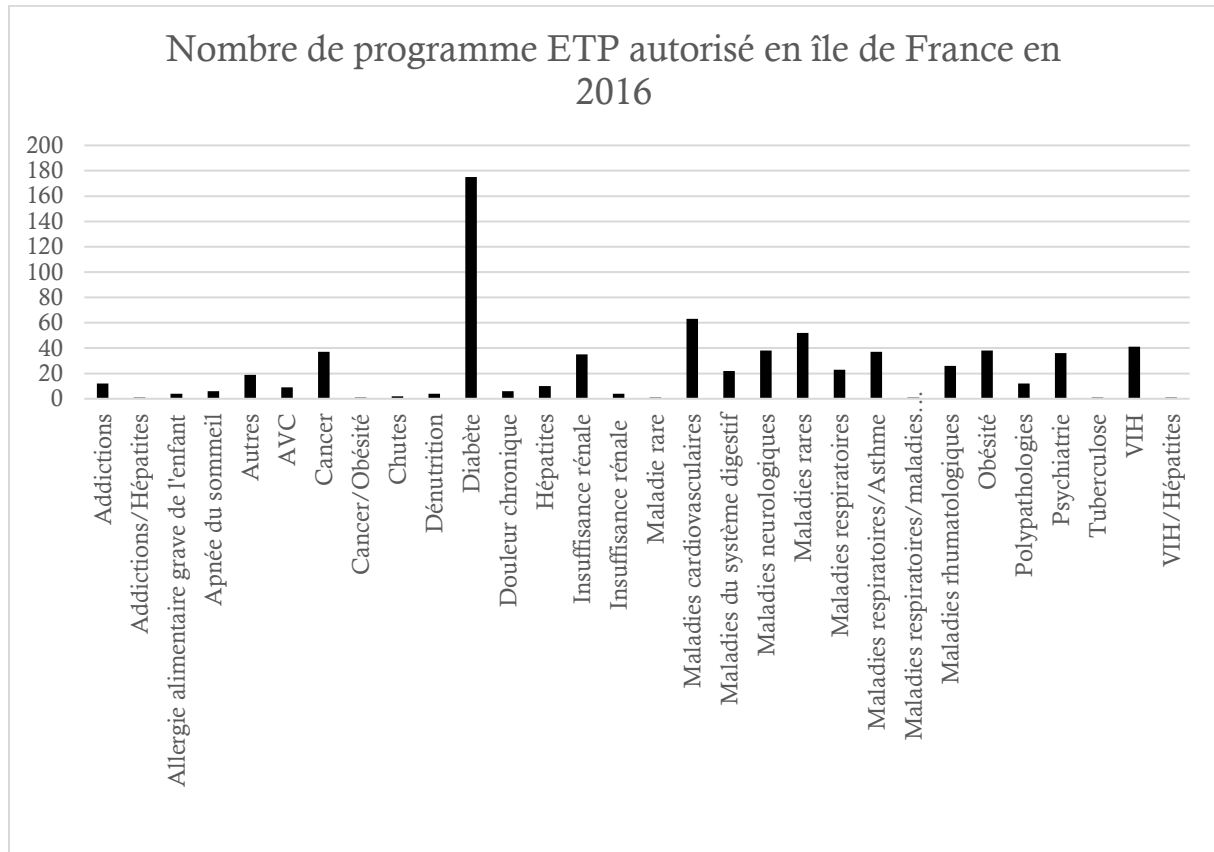


Figure 1 : Nombre de programmes d'éducation thérapeutique autorisés en île de France en 2016, par pathologie [208]

Une organisation des programmes très variables autant sur le plan du contenu que les aspects organisation (heures, nombre de séances...).

En Angleterre, une évaluation annuelle des programmes d'éducation thérapeutique est imposée par le NHS. Ceci permet leur classement et une sanction des moins performants [62].

L'IGAS [62] mentionne l'absence de cahier des charges, et les problèmes de structuration (notamment en Belgique [62]) comme des freins au développement des programmes. Ce manque de structure n'apparaît pas forcément comme délétère en Suisse qui n'a pas de réglementation explicite sur cette thématique. Ainsi que le manque de financement public, notamment dans le milieu associatif.

L'origine des programmes d'éducation thérapeutique est souvent hospitalière et rarement ambulatoire (voir Figure 2). Ceci s'explique par la nécessité d'une certaine pluridisciplinarité dans l'établissement de ces programmes. Cependant, certains de ces dispositifs concernent des patients retournés à domicile. L'IGAS [62] craint notamment un moindre investissement de la part de l'offre de soins ambulatoire dans des programmes conçus à l'hôpital. En Suisse et surtout en Allemagne les programmes d'ETP sont plus développés par le secteur ambulatoire. Aux

États-Unis une certification existe, mais n'est légalement pas obligatoire, cependant elle est souvent exigée pour la mise en place d'un programme.

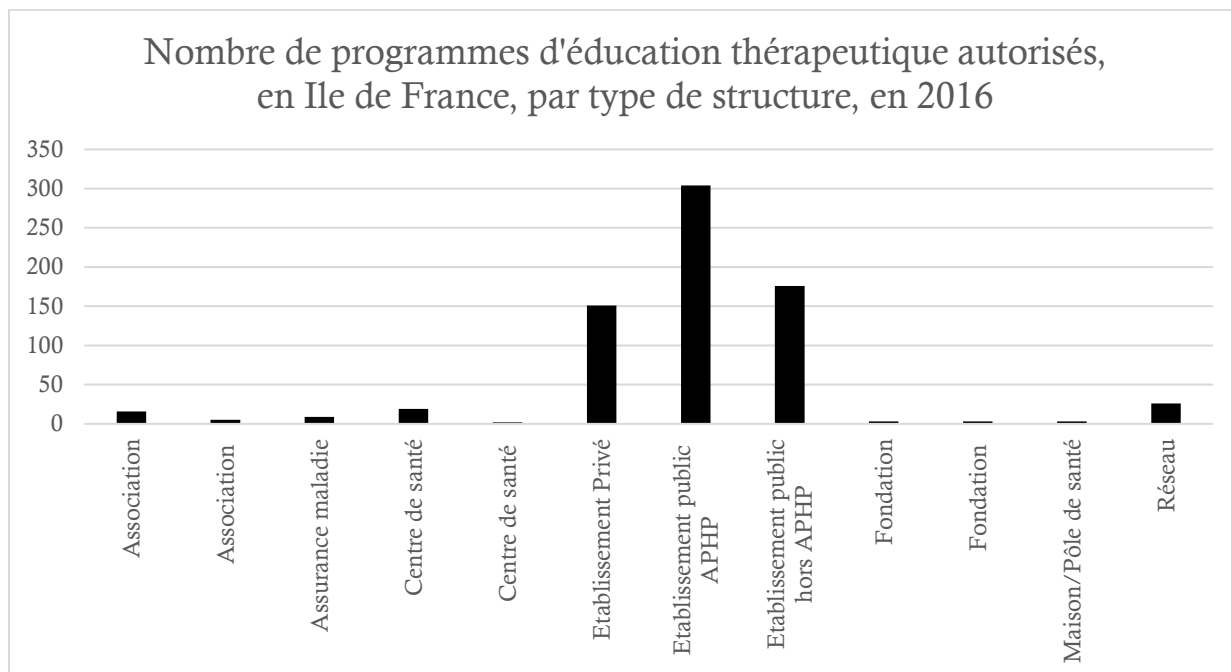


Figure 2 : Nombre de programmes d'éducation thérapeutique autorisés en Île de France, en 2016, par type de structure [208]

La mise en place des programmes d'éducation thérapeutique relève de la compétence d'une multitude d'autorités. Ceci empêche l'établissement d'une stratégie cohérente de développement de ces interventions. Ceci désoriente également les professionnels de santé et les patients lorsqu'ils souhaitent se référer à un interlocuteur.

De nouveaux modes d'exercices en ville émergent et pourraient permettre un développement de l'éducation thérapeutique, en ambulatoire. Ceci passe par le support d'infrastructures telles que : des pôles de santé, des maisons de santé et des réseaux de santé [209]. Ces structures pourraient avoir un rôle dans l'élaboration de projets de santé locaux, aider à la mise en place de services de prestataires de proximité, dispenser des formations aux professionnels, et favoriser la coordination des soins [209].

2.4.5.3 Aspects financiers

La question du financement des programmes d'éducation thérapeutique apparaît comme d'un intérêt certain pour promouvoir le développement des programmes d'éducation en termes de pathologies couvertes, de territoire couvert, de patients impliqués [210].

2.4.5.3.1 Des programmes d'éducation thérapeutique

L'absence de rémunération en tant que telle de l'observance thérapeutique, au titre d'un GHS, fait qu'elle est incluse directement dans les GHS existants et donc dans la prise en charge globale du patient. Ce qui n'incite pas sur le plan financier au développement de ces derniers. Ainsi le HCSP évoque la possibilité de lui attribuer un GHS [211]. Les programmes d'éducation thérapeutique peuvent faire actuellement l'objet d'un financement dans le cadre des MIGAC.

La multitude des sources de financements peut parfois manquer de clarté et/ou de transparence [62].

L'ARS finance les programmes, grâce à une dotation, en sus de la T2A.

L'assurance maladie finance ses actions via un cadre conventionnel, c'est-à-dire que pour chaque patient traité le professionnel bénéficie d'une rémunération par patient. C'est le cas pour le pharmacien dans le cas du suivi des traitements par AVK et de la préparation des doses administrées, alors que l'infirmier à domicile est rémunéré par un forfait global d'intervention, pour le même acte.

Dans le cadre des programmes de lutte contre le diabète, la CNAMTS a réalisé elle-même un programme d'éducation thérapeutique. Le haut conseil de la santé publique voit d'un bon œil l'implication de cet acteur. Notamment parce que la CNAM-TS est consciente des enjeux associés. Cependant, le HCSP explicite le fait qu'il faudrait certainement revoir l'organisation une fois le mouvement lancé [211]. Le RSI a préféré réaliser un appel d'offres auprès d'opérateurs externes. Cette ambivalence au sein de l'assurance maladie peut exposer à des conflits d'intérêts.

À cela s'ajoutent les laboratoires pharmaceutiques qui peuvent octroyer des financements aux associations pour des programmes d'éducation thérapeutique. Ce mode de financement peut parfois manquer de transparence.

Cette problématique de la multitude de sources de financement n'est cependant pas retrouvée partout dans le monde. On peut citer l'exemple de l'Allemagne où l'ensemble des programmes d'ETP sont financés par l'Office fédéral des assurances.

Il est important de noter que le financement des programmes d'éducation thérapeutique est indépendant du type de pathologie, alors que dans d'autres pays tels que la Belgique, le montant du forfait alloué dépend de la pathologie.

2.4.5.3.2 Des professionnels

Une rémunération inadaptée [62] et une organisation (disponibilité, espace confidentialité, aménagement des locaux...) inappropriée aux fins d'éducation thérapeutique dans les officines, font partie des limites au développement des programmes d'ETP. Ceci est d'autant plus dommageable que le pharmacien d'officine apparaît comme ayant un rôle essentiel dans la conciliation médicamenteuse (notamment afin de réduire les effets indésirables des traitements tels que les AVK) (voir 2.5.2).

2.5 LES ACTIONS SUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

2.5.1 La formation

La formation des professionnels de santé est indirectement liée à l'éducation des patients. La sensibilisation des professionnels à cette thématique apparaît comme une évolution dans certains domaines [88]. De plus, cette formation est très bien vécue par les professionnels, cependant elle est confrontée à la frustration résultant de la difficulté d'application au monde professionnel. Il apparaît donc nécessaire de maintenir l'accès à ces formations, même pour les professionnels en ayant bénéficié [212].

Dans certains domaines dont notamment l'oncologie [88], il est important de garder un haut niveau d'exigence. En conséquence, le développement de la formation continue (PDC³³) est important.

La formation porte également sur l'information des professionnels après leur sortie des universités. Ainsi des réseaux spécifiques à certaines pathologies [191] [193], soulignent le caractère essentiel de la formation des professionnels. On peut citer à titre d'exemple le projet PRISMA aux Pays-Bas qui a entre autres pour moyen d'action d'assurer la formation des professionnels [62]. L'Académie Nationale de Médecine estime qu'il existe un manque de formation initiale en 2013, sur la thématique de l'éducation thérapeutique [188].

Les études de pharmacie étaient les seules à imposer, en 2013, 20h d'enseignement obligatoire sur l'ETP pour tous les étudiants en 4^{ème} année [188]. Ceci traduit l'importance que peut avoir cette thématique pour l'avenir du métier de pharmacien. La faculté de pharmacie de Lille propose dans la cadre de la formation obligatoire de 40h sur l'éducation thérapeutique. Celle-ci est organisée :

- avec une présentation en 3^{ème} année des grandes notions,
- puis en 4^{ème} année les grands programmes et de la communication associée à l'ETP,
- et en 5^{ème} année des mises en situation.

Une thématique qui apparaît comme importante est celle des nouvelles technologies. En effet, l'informatique occupe une place indéniable qui va continuer de croître dans les prochaines années. Ceci est en relation avec le développement des objets connectés. Ceci est à mettre en lien avec l'article L622-1 du code de l'éducation qui dit que tous les étudiants sont initiés à la technologie et à l'informatique.

2.5.2 Coordination

L'Académie Nationale de Médecine fait état d'un manque de coordination territoriale [188].

La coordination entre professionnels apparaît également comme une nécessité afin de proposer une prise en charge personnalisée du patient, notamment dans le cadre des programmes d'éducation thérapeutique [195]. Pour cela, même si tous les professionnels sont formés sur une pathologie spécifique, ils gardent néanmoins chacun un rôle précis à jouer [212].

Certaines expériences telles que l'expérience Cardiauvergne [213] consiste en une meilleure coordination des professionnels de santé et a montré une amélioration de l'observance thérapeutique.

La conciliation médicamenteuse [214] est un processus formalisé qui a pour but de sécuriser la prise en charge médicamenteuse, d'améliorer l'efficacité des professionnels autour du médicament et d'accroître la connaissance du patient sur son traitement. Elle se déroule en 3 étapes :

1. Une recherche active d'information sur le médicament,
2. La réalisation d'un bilan médicamenteux (synthèse, comparaison et analyse des divergences repérées),
3. La transmission du bilan à l'équipe médical afin de discuter des divergences et d'agir.

³³ Développement Professionnel Continu

La mise en place de ce dispositif [215] a lieu lors de transition notamment entre l'hôpital de SSR, les structures d'HAD, de psychiatrie et de dialyse. Cependant, ces programmes connaissent des freins de développement. On peut citer le manque de disponibilité des professionnels, le manque d'outils, des systèmes d'information inadaptés, une méthodologie complexe et un manque de formation initiale et continue.

2.5.3 Les incitations financières

La Rémunération sur Objectif de Santé Publique [216] valorise le travail du médecin sur base d'indicateurs. Ces indicateurs concernent l'organisation du cabinet, mais aussi des indicateurs relatifs à la qualité des ordonnances.... Cette considération pour la qualité des ordonnances découle du besoin du fait que certains travaux [125] [126] [127] font état de la nécessité de rationaliser la prescription médicamenteuse.

Afin d'inciter les médecins à s'intéresser davantage à l'observance des patients, l'assurance maladie a intégré dans le cadre de la Rémunération sur Objectif de Santé Publique, des indicateurs liés à l'observance [62].

Ainsi plus le médecin obtient des résultats sur ces indicateurs, plus il est payé.

L'Académie Nationale de Médecine déplore le manque de temps, mais aussi le manque de valorisation financière des programmes d'éducation thérapeutique [188].

2.6 LE DEREMBOURSEMENT

Tout d'abord, il semble important de replacer le déremboursement comme une potentielle limitation à l'obligation de moyens des professionnels de santé.

2.6.1 L'obligation de moyen

Il est important de rappeler le caractère incertain des traitements. En effet, les actes thérapeutiques ne peuvent garantir de par l'existence de variabilités individuelles (par exemple de pharmacocinétique, de pharmacogénomique...). Ainsi l'obligation ne porte pas sur l'obtention d'un résultat, mais sur la mise à disposition de tous les moyens afin de maximiser les chances de rétablissement du patient. Ce principe a été posé en 1936 dans le cadre de l'arrêt Mercier.

L'obligation de moyen s'oppose donc à l'obligation de résultat.

Le déremboursement peut être perçu comme une limitation par le système de santé de la mise à disposition de toutes les thérapeutiques. Ainsi on empêcherait les professionnels de santé d'utiliser l'ensemble des thérapeutiques existantes. Cependant, il est important de nuancer le propos notamment de par l'existence de la iatrogénie. Cette dernière justifie que l'absence de soins impertinents est aussi garante de la qualité de prise en charge. Et dans cette deuxième optique, le déremboursement serait perçu comme un moyen de réfréner les professionnels de santé et, d'éviter de surtraiter des pathologies. Ainsi la prise de décision ne peut être unilatérale, mais doit être adaptée à la situation du malade. L'observance apparaît comme un élément de cette situation spécifique du patient, et pourrait à ce titre faire partie de la réflexion de remboursement.

2.6.2 Le lien avec le déremboursement

Selon l'IGAS³⁴ [62], le remboursement des soins en fonction de l'observance constatée est un raisonnement qui est pertinent. Ainsi, le risque découlant de l'expression de la liberté fondamentale du patient pourrait être laissé à la charge financière du patient. Le même rapport n'oublie cependant pas de replacer la nature humaine. Serait-il humain de ne pas prendre des risques ? In fine, c'est au patient que revient la décision de prendre son traitement.

Le remboursement quant à lui n'est pas une décision individuelle, mais n'est qu'un moyen de l'expression de la nature sociale de la France (voir le premier article de la constitution 1958). Et afin de rester sur la même longueur d'onde, l'article L1111-1 du code de la santé publique rappelle que les droits reconnus aux usagers s'accompagnent de la responsabilité d'assurer la pérennité du système de soins. L'éviction des dépenses inefficaces est donc un moyen d'assurer aux patients d'aujourd'hui et de demain, les mêmes droits.

La question du remboursement amène ainsi à réfléchir sur la limite de la liberté individuelle et l'intérêt collectif.

Il semble important de rappeler que l'observance n'est pas liée qu'au traitement, mais aussi aux comportements (rapports sexuels non protégés, abus d'alcool, abus de tabac, défaut d'activité physique, alimentation déséquilibrée...). La sécurité sociale se retrouverait donc à mettre en place un système bonus/malus au patient en fonction de ses comportements à risque. Ceci constituerait un changement radical dans notre système de santé qui au titre de l'article L1110-1 du code de la santé publique rappelle qu'il est du rôle de tous les acteurs de santé de garantir l'égal accès à tous.

L'existence du ticket modérateur peut apparaître comme une limite à cet accès égalitaire au système de soins, tant il s'applique à tous de manière uniforme. Alors qu'il rend les individus inégaux en fonction de leurs richesses, puisqu'il risque de créer du renoncement aux soins pour cause financière pour les populations les plus défavorisées.

La réflexion nécessite beaucoup de nuances, et nous montre bien la complexité qui fait de la prise de décision, un exercice difficile.

2.6.3 Exemple du dispositif médical apnée du sommeil [217]

L'apnée du sommeil est une pathologie qui est décrite comme une obstruction des voies respiratoires pendant le sommeil, se traduisant par une apnée ou une hypopnée. Les conséquences en termes sémiologiques sont : une somnolence diurne (à risque d'accident), des ronflements, des difficultés de concentration, des troubles cognitifs, une nycturie, des troubles de la libido... mais aussi une aggravation de la morbi-mortalité cardiovasculaire sur le long terme. Le coût associé à cette pathologie s'élevait à 426 millions d'euros en 2013. Le nombre de patients a triplé entre 2006 et 2013, passant de 200000 à 600000.

L'appareil à pression continue est un objet connecté, qui permet notamment de voir pendant combien de temps le dispositif est utilisé. Ce dernier nécessite, afin de pouvoir être utilisé, l'emploi d'un prestataire qui se déplace au domicile du patient.

Afin de s'assurer de la bonne mise en œuvre du traitement, l'évaluation de l'observance reposait sur l'utilisation d'objets connectés, mais aussi sur une prise en charge adaptée. Ainsi dans un

³⁴ L'IGAS recommande in fine de ne pas lier l'observance au remboursement, et ce parce que le patient en a une vision très intrusive. Selon l'IGAS, la réflexion sur le remboursement ne doit pas être oubliée pour autant.

premier temps, si le patient était inobservant, c'est la rémunération du prestataire à domicile qui était diminuée de moitié, afin de l'inciter à l'accompagnement et à l'éducation thérapeutique. Dans un second temps, l'appareil pouvait être retiré sans avis médical en cas de non-amélioration de l'observance pendant 8 mois.

Ainsi le but de cette réforme n'était pas véritablement de conditionner l'observance au remboursement, mais plutôt d'arrêter des dépenses inutiles. Cependant, le Conseil d'État a annulé les arrêtés³⁵ en cause, soulignant le fait que ce type de décision n'était pas subordonné au ministre en charge de la santé.

L'IGAS [62] craint qu'en tirant un trait sur cette réforme du remboursement, les coûts inutiles augmentent, et que la qualité de prestation associée au dispositif ne décroisse. L'IGAS propose d'étendre ce modèle aux médicaments onéreux et nécessitant des précautions d'emplois.

2.6.4 Vers un autre mode d'évaluation des produits de santé ?

Dans le cadre de son PRM [218] (Modèle de Remboursement Personnalisé), le laboratoire Roche a développé une autre approche du remboursement. Il s'appuie sur un constat : le remboursement se fait sur base du produit alors que ce dernier peut avoir un bénéfice différent en fonction de la pathologie dans laquelle il est indiqué. Le but du PRM est de collecter des données pertinentes (dont pourrait faire partie l'observance) afin de rembourser les patients (ou les industriels) en fonction du bénéfice qu'ils en tirent.

Les contrats de performance de l'industrie pharmaceutique [219] visent à promouvoir l'innovation en assurant et en modulant le prix en fonction des résultats obtenus en termes d'amélioration de la santé publique. Cependant, la mise en place de tels procédés nécessite une démarche pragmatique de questionnement et de recueils de données exhaustives et objectives [62].

2.7 AUTRES MESURES FINANCIERES

2.7.1 Sur les patients

L'IGAS [62] propose de prendre en charge les patients en ALD au-delà de 100% s'ils sont observants. C'est-à-dire que l'on paierait les patients pour être observants. Cependant, de telles mesures n'ont pas fait preuve de leur efficacité.

Une inclusion systématique d'un accompagnement thérapeutique lors de la dispensation ou de la délivrance de soins pourrait également être un moyen d'assurer une meilleure observance.

La mise en entente préalable [220] d'un dispositif de prise en charge particulier par l'assurance maladie, ou pour bénéficier d'un traitement (comme la rosuvastatine), on doit obtenir l'accord de l'assurance maladie. Le but est de vérifier le bon respect des recommandations de rigueur pour l'utilisation du médicament considéré. En cas de non-respect des conditions de prescription, le médicament revient à la charge du patient. La vérification de l'observance du patient pourrait devenir une condition à cette prise en charge.

2.7.2 Sur les industries

Un autre mesure [62] visant à améliorer l'observance pourrait passer par une rémunération des industries pharmaceutiques avec des contrats de performances. Ainsi si un objectif de santé

³⁵ Les arrêtés en question avaient été pris par les ministres chargés des affaires sociales, conformément aux articles R162-45-6 et R162-45-12 du code de la sécurité sociale.

populationnel de santé n'est pas atteint, une sanction financière pourrait être employée. L'observance thérapeutique apparaîtrait ici comme un élément indirect de l'efficacité clinique du traitement.

Ce type de contrat est une incitation financière pour l'industriel, qui a potentiellement plusieurs moyens d'action. Il peut s'agir de la mise à disposition de dispositifs médicaux connectés avec le traitement (voir 2.2.1), mais aussi de participer aux programmes d'éducation thérapeutique (2.4.5.3.1).

2.7.3 Sur les professionnels

Une autre partie peut s'appliquer au professionnel de santé et conditionner un supplément de revenu à l'observance de leurs patients (voir 2.5.3). L'observance thérapeutique pourrait être intégrée à la ROSP, et ainsi participer au paiement à la performance du médecin.

Des modes de rémunérations spécifiques pour le pharmacien sont également possibles. L'assurance maladie a mis en place en date du 3 octobre 2016 [221], un forfait pour l'accompagnement des patients sous AVK. Cette rémunération de 40 euros est conditionnée par la mise en place d'entretiens et de suivis d'observance thérapeutique.

2.7.4 Des assureurs

Le 8 septembre 2016 [222], l'assureur Generali a lancé Generali Vitality. Ce nouveau mode de remboursement s'effectue en fonction du comportement du patient. Celui-ci déclare ses habitudes sanitaires (alimentation, sport...) et bénéficie d'une meilleure prise en charge s'il a des comportements adaptés. Ainsi l'assurance incite ses clients à adopter une attitude responsable. Cette approche pourrait voir apparaître un contrôle de l'observance thérapeutique.

2.8 L'ALLEGEMENT DES CHARGES ADMINISTRATIVES

Dans le plan de lutte contre les IST [65] l'amélioration de la prise en charge administrative des individus en situation précaire est mentionné comme un levier possible d'action. Ceci s'explique par le caractère particulier de cette population. Ainsi la précarité, notamment chez les migrants, impacte l'accès aux soins indispensables, et ce, malgré de l'existence de dispositif tel que l'Aide Médical d'État (AME).

2.9 LE SPORT

2.9.1 Liens entre sport et santé

Le sport est un moyen d'investir dans sa santé. Ainsi il permet de prévenir certaines maladies, notamment dans le domaine du cardiovasculaire [223]. Il est d'ailleurs un élément considéré dans le cadre de la prise de décision de certains traitements en cardiologie [224, 225], du diabète [226, 12, 227], ou encore de la BPCO³⁶ [228, 229]. Cet impact positif sur la santé est connu par une proportion assez importante (60% [230]) des individus pratiquant une activité physique.

Ce même article [230] averti également sur les dangers potentiels d'une activité trop intense, notamment chez les jeunes et les sportifs occasionnels. L'effort doit donc être régulier, modéré et diversifié.

³⁶ Broncho-pneumopathie Chronique Obstructive

L'académie nationale de médecine rappelle l'importance de l'exercice du sport dans le cadre de la prévention primaire et secondaire des pathologies chroniques. Elle garde aussi à l'esprit le caractère potentiellement délétère d'un excès de cet exercice [231].

2.9.2 Le sport en entreprise [232]

2.9.2.1 Résultats de l'étude

Une synthèse d'étude sur l'impact économique de l'activité physique a été menée. Elle s'est intéressée à la productivité du salarié au sein de son entreprise, les coûts que ce type de mesures peuvent avoir pour l'individu, mais aussi pour la société.

À cette occasion, il a été montré que le sport permettait de réduire le stress au travail, d'augmenter la productivité du salarié. Elle suggère également qu'à travers une lutte contre les facteurs de risques tels que le stress, et la sédentarité, la pratique d'activité physique pourrait permettre de diminuer les épisodes médicaux des individus. On assisterait ainsi à une diminution du nombre d'arrêts de travail (et des coûts de remplacement pour l'entreprise).

Les conséquences sociétales seraient associées à une diminution de la dépense de santé en termes de consommation de soins, d'arrêts de travail, d'un recul de l'entrée dans la dépendance de la personne âgée, ainsi que de la mortalité précoce.

Ces effets sont également présentés comme dépendant de l'engagement des entreprises. Ainsi lorsque ces dernières mettaient en place des moyens importants pour inciter leurs salariés, à avoir des activités physiques, avaient plus de résultats.

2.9.2.2 Propositions en vue d'une augmentation de la pratique sportive

Les conclusions de cette étude affirment l'existence d'un bénéfice en termes de santé individuelle, collective ainsi que sur la productivité des entreprises.

En conséquence, il pourrait être intéressant de mettre en place des incitations financières pour que les entreprises proposent une pratique sportive à leurs employés. Ceci pourrait permettre de mutualiser les coûts (location de salle, matérielle...) et ainsi d'amoindrir le reste à charge pour l'utilisateur.

Il pourrait également être imaginé une contrainte légale, pour que les entreprises incorporent au moins une heure de sport hebdomadaire à leurs employés. L'aspect coercitif de cette approche pourrait être cependant mal perçu par ces dernières.

2.9.3 La prescription de sport par les médecins

Ce type d'approche non médicamenteuse avait été validé en 2011 par la HAS [233].

L'article L1172-1 du code de la santé publique autorise les médecins à prescrire de l'activité physique. Cette prescription est effectuée pour les personnes souffrantes d'une Affection Longue Durée. Elle doit être adaptée aux potentielles limitations physiques du patient.

Cependant, le décret d'application [234] ne prévoit pas la mise en place de remboursement par l'assurance maladie.

2.10 L'AIDANT

2.10.1 Définition

L'aidant est une personne non rémunérée, qui va être amenée à soutenir un patient en perte d'autonomie. Pour cela, il bénéficie d'une formation de la part des professionnels de santé, conformément à l'article L1111-6-1. La qualité de leur formation est d'ailleurs un sujet d'intérêt notamment pour les maladies neurodégénératives [190], mais aussi de la cancérologie [88]. Ils peuvent également, dans le cadre de l'accompagnement de leurs proches, participer aux programmes d'éducation thérapeutique [194]. Ces derniers peuvent donc être amenés à poursuivre une activité professionnelle en parallèle, ce qui est le cas de 40% d'entre eux [235].

2.10.2 Constat

Cette situation impacte la santé de ces derniers, notamment de par la charge de travail supplémentaire qu'ils assurent. Ceci les amène à renoncer à des opportunités professionnelles, et à aménager leur temps de travail [235].

Ainsi 20% d'entre eux présentent des symptômes de fatigue morale ou physique et 29% se déclarent comme consommateurs de psychotropes. De plus, des phénomènes de renoncement aux soins, viennent aggraver leur état de santé [235].

À cela s'ajoute aussi une difficulté pour ces derniers, à trouver leur place exacte par rapport au professionnel de santé [235].

On peut ainsi comprendre que le fait d'être un aidant impacte la santé de l'individu dans les dimensions physique, psychique, mais aussi morale. L'impact sur la santé, en adéquation avec la définition de l'OMS [1], est donc indiscutable.

2.10.3 Solution

Afin de s'assurer de la bonne santé de l'aidant, la loi reconnaît à travers l'article L1431-2 du code de la santé publique la nécessité de promouvoir les formations des professionnels de santé au sujet des aidants, mais aussi les formations des aidants. Elle reconnaît également l'importance de l'encadrement et de l'accompagnement des aidants à travers l'article L3221-4-1 du même code.

La loi reconnaît un droit au répit pour les aidants [235] [88]. Celle-ci permet de mettre à disposition des aidants des solutions temporaires afin qu'ils puissent souffler. Ainsi il est fait mention d'aide temporaire, continue, ou même d'hébergement temporaire. À ces fins, un droit de tirage a été mis en place, qui peut se traduire par l'obtention d'une aide de 500€ afin de financer par exemple une semaine d'hébergement, ce qui pourrait permettre à l'aidant de partir en vacances. Il est également prévu un dispositif d'urgence en cas d'hospitalisation de l'aidant dans le but de prendre en charge de façon temporaire le malade.

L'interruption du travail peut être source de problème. En effet, après un arrêt de longue durée, il peut être difficile de se réinsérer sur le marché de l'emploi. Pour pallier à ces effets, la fiche du gouvernement suggère la mise en place d'incitations aux entreprises, afin de maintenir autant que possible, le lien avec le monde du travail.

2.11 LES CAMPAGNES DE SENSIBILISATION

Les mesures hygiénodététiques et l'éviction des comportements à risques font partie intégrante de l'observance thérapeutique. Afin de favoriser l'adoption de bons comportements, un certain nombre de campagnes ont été mises en place. La lutte contre le tabagisme et l'alcool permet de contrôler le développement des cancers, mais aussi des pathologies cardiovasculaires.

Cette prévention passe notamment par la sensibilisation des individus les plus jeunes [88] (école, collège, lycée ainsi qu'universitaire), en abordant les comportements à risque que ce soit l'alcool, le tabac ou encore la nutrition. Ces campagnes peuvent également faire l'objet d'enquêtes régulières afin de mesurer les connaissances des individus.

2.11.1 La lutte contre le tabac

Le tabac est un facteur de risque de plusieurs maladies. On peut citer : les Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) [197], le cancer [88], la Broncho-pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) [200], et, à ce titre, celui-ci est mentionné dans les plans de lutte contre les pathologies susmentionnées.

L'InCA nous rappelle que 4 fumeurs sur 5 ont commencé avant leur majorité. Il apparaît donc intéressant d'agir dès la scolarisation des plus jeunes afin d'éviter le développement des comportements à risque (dont le tabac fait partie). C'est ce que préconise le plan cancer 2014-2019. Ainsi 4 leviers ont été identifiés :

1. Rendre les paquets moins attractifs, notamment avec la mise en place du paquet neutre.
2. Renforcer et étendre l'interdiction de fumer dans les lieux collectifs.
3. Encadrer les dispositifs de vapotage.
4. Améliorer le respect de l'interdiction de vente aux mineurs.

En France, 13,4 millions de personnes ont une consommation quotidienne de tabac. Cette consommation est associée à un risque plus élevé d'affection respiratoire, cardiovasculaire, de complications lors de la grossesse, de malformation fœtale (effet tératogène). Le tabac a un effet sur la pharmacocinétique des médicaments, ce qui peut être responsable d'effets indésirables liés aux soins. Ainsi la lutte contre le tabac passe également par la réduction de la prévalence du tabagisme, l'InCA a identifié 4 leviers d'actions :

1. L'amélioration de l'information livrée aux consommateurs.
2. Une implication plus importante des professionnels de santé et des acteurs de proximité.
3. Améliorer l'accès aux traitements de sevrage.
4. Rendre plus exemplaires les ministères sociaux, notamment celui associé à la santé.

Ce plan de lutte comprend une action sur les entreprises du tabac. Pour cela, l'InCA préconise des prix élevés, mais aussi une lutte contre le commerce illicite et la limitation des achats transfrontaliers. Il est également proposé de mettre en place un système de transparence similaire à celui de l'industrie pharmaceutique afin d'éviter les potentielles pressions des industries du tabac sur la prise de décision publique.

Les coûts associés au tabagisme s'élèvent à 47 milliards d'euros, dont 18 milliards pour les seuls coûts de santé [236], en 2003.

2.11.2 La lutte contre l'alcool [88]

Afin de parvenir à réduire les effets de l'alcool sur la population, l'InCa propose plusieurs points :

- Améliorer le respect des mesures d'encadrement de l'offre telles que l'interdiction de vente aux mineurs et les restrictions publicitaires.
- Aider les patients à un arrêt progressif à travers la mise en place de recommandations, une amélioration de la formation des professionnels de santé, faciliter l'orientation vers des structures spécialisées, continuer à développer le site Alcool-infoservice et renforcer le repérage des individus ayant des problèmes d'addiction lors de mise en détention.
- Améliorer les connaissances sur les liens entre alcool et cancer.
- Développer et conduire des actions de prévention pour les consommations abusives d'alcool.

2.11.3 La lutte contre l'obésité et pour une alimentation plus saine

Le Plan national nutrition et santé (PNNS) [237], le Plan obésité [238], le Programme national pour l'alimentation [239] ainsi que le plan cancer [88] font mention des mesures permettant d'améliorer la nutrition et de prévenir les pathologies associées telles que le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies métaboliques (ostéoporose, diabète...).

Afin de lutter contre l'obésité et les problèmes d'alimentation il est possible de :

- Continuer à encadrer les publicités avec l'émission de messages de santé à certaines plages horaires et sur la valeur nutritive des aliments.
- Renforcer le contrôle des médias tels qu'internet afin d'adapter les messages aux publics.
- Développer l'éducation à la santé chez les plus jeunes, et poursuivre les campagnes de communication nationales pour des populations spécifiques.
- Sensibiliser et former les professionnels de santé.
- Faciliter la pratique d'activité physique à tout âge, notamment avec des plans de mobilité d'entreprise, s'assurer que les offres d'activité physique et sportive sont accessibles à tous et faciliter l'accès aux équipements sportifs publics (augmenter l'amplitude horaire).

Cette partie a développé les différentes stratégies visant à améliorer l'observance. Pour parvenir à cet objectif, il est nécessaire de mobiliser les patients, les professionnels de santé, et tous les acteurs de santé tels que l'État (notamment à travers son rôle de régulateur), les assurances privées, l'industrie pharmaceutique, mais aussi les entreprises qui peuvent avoir un rôle sur l'incitation à l'adoption de comportements responsables vis-à-vis de la santé. Ainsi, l'observance thérapeutique demande une amélioration de la coordination entre les différents acteurs, le développement de nouvelles stratégies de prise en charge, le développement de nouvelles compétences.... Elle est l'occasion pour le pharmacien d'acquérir de nouvelles compétences qui l'amèneront à une revalorisation de l'acte pharmaceutique et de son rôle dans le système de santé.

PARTIE III : EVALUATION DES INEGALITES D'ACCES AUX PROGRAMMES D'EDUCATION THERAPEUTIQUE

Dans cette partie qui prendra la forme d'un article scientifique, il sera traité des programmes d'éducation thérapeutique et des inégalités d'accès en ambulatoire.

Il est rappelé (voir 2.4) que les programmes sont une stratégie d'amélioration de l'observance thérapeutique. Elle repose sur une coordination des professionnels de santé qui vont éduquer le patient. Le but est que ce dernier devienne autonome vis-à-vis de sa pathologie [194].

Bien que ces programmes fassent l'objet d'un certain engouement [88] [190], il est fait état d'une insuffisance quantitative [62] [207]. Cette activité est de plus portée par les structures hospitalières. Nous nous intéresserons dans cette étude à la composante ambulatoire des programmes d'éducation thérapeutique. En effet dans le cadre de cette composante, le pharmacien d'officine a un rôle clé, notamment à travers l'évaluation de l'observance, l'établissement d'un projet thérapeutique évolutif [240]...

Existe-t-il des inégalités d'accès aux programmes d'ETP entre les régions, en ambulatoire ?

Aniss LOUCHEZ

L'observance thérapeutique est un enjeu de santé publique aux multiples conséquences. Elle impacte négativement la qualité de vie des patients notamment à travers sa composante iatrogénique (événement indésirable lié aux soins). Elle impacte aussi la société en induisant une augmentation inefficace des coûts de santé.

Les programmes d'Éducation Thérapeutique du Patient font partie des moyens pour lutter contre le défaut d'observance. Afin d'explorer les inégalités d'accès à ces programmes, nous allons proposer une étude des états de santé et des facteurs d'offres de soins, et ce, à l'aide de techniques d'analyse de données et de classifications.

Nous mobiliserons, afin de répondre à cette question, plusieurs bases de données d'accès libre, dont l'Open DAMIR, une base médico-administrative, française.

Nos résultats suggèrent que bien que le développement des programmes d'éducation thérapeutique soit précoce et, inégal sur le territoire, leur mise en place soit pour le moment en adéquation avec les besoins de santé de la population.

Il est par conséquent nécessaire de poursuivre les investigations afin de mieux décrire les inégalités en termes d'accès à ces programmes, mais aussi leur impact sur la consommation de soins.

The therapeutic adherence is a major health goal, with many consequences. There is a negative impact on life quality, notably due to the iatrogenic component. There is a link with an increase of inefficient health expenditures.

Therapeutic education programs are a way to fight against a lack of adherence. Our goal in this study is to analyse if there is some inequities between patients in terms of therapeutic education access. For that we will consider, health providers, and health states, combined with classification and data analysis methods.

We will use open data, like the Open Damir, a French medico-administrative database.

Our results suggest that the development of these programs are really young and unequal on the territory. However, their development appears like associated with health states of the population.

Consequently, it's necessary to continue performing investigations, in the goal to have a better understanding of these programs, and their impact on the care consumption.

Mot-clés : Éducation thérapeutique, Inégalités d'accès aux soins, régions, ACM, évaluation de politique publique

Key words : Therapeutic education, cares access inequities, regions, MCA, health policies assessment.

3.1 INTRODUCTION

3.1.1 L'observance thérapeutique

L'observance thérapeutique se définit comme l'adéquation entre le comportement du patient et les recommandations du médecin. Elle sous-entend donc une participation active de la part du patient dans le processus de soins. Elle est un enjeu majeur de santé publique. Selon l'OMS [5], une personne sur deux, indépendamment de son pays d'origine, ne prend pas son traitement comme elle le devrait.

Le traitement d'une pathologie ne se résume pas au simple médicament, mais comprend aussi l'éviction des comportements à risque, le respect des mesures hygiéno-diététiques [12, 13, 14].

Un défaut d'observance peut être responsable d'une aggravation de l'état de santé [128]. On peut donc assister à une augmentation de la durée des maladies, du nombre d'arrêts de travail, de la fréquence et de la durée des hospitalisations [130], du risque d'avoir des effets indésirables [129] liés aux soins (notion d'iatrogénie). L'ensemble de ces éléments impactent les dépenses de santé en conduisant à l'inefficience [149]. Elle engage aussi la santé collective, puisqu'elle peut être associée à l'émergence de formes résistantes d'agents infectieux [150].

Il existe des variations du taux d'observance en fonction des pathologies concernées. Le respect de la prescription va dépendre de plusieurs facteurs qui peuvent être intrinsèques aux patients (croyance [72], représentation de la maladie [88], état émotionnel [73] ...), au professionnel de santé (qualité de la relation médecin malade, la qualité de la communication [89]), à la pathologie (sévérité ressentie par le patient... [92, 93]), au traitement.... Cependant, la compréhension de la maladie et du traitement apparaît comme un élément essentiel à une bonne observance.

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) ont pour but de favoriser cette compréhension et de permettre l'acquisition d'une certaine autonomie de prise en charge [194]. Leur développement est récent en France, et font partie l'objet depuis 2009 d'un encadrement juridique à travers la loi HPST [241]. Ces programmes ont une large possibilité de sources de financements, ce qui selon l'IGAS [62], manque de clarté et de transparence. On peut citer : les ARS, la CNAMTS et les industries pharmaceutiques.

3.1.2 L'égalité d'accès aux soins

La thématique de l'accès aux soins s'inscrit dans le cadre des inégalités sociales de santé. Cette thématique est un enjeu de santé majeur. Dès 1946, l'accès au meilleur état de santé possible est considéré comme un droit fondamental de l'être humain, selon la constitution de l'OMS [242]. Cet intérêt est souligné par l'OMS, en 1977 puis en 1985 [243].

Cette thématique fait l'objet d'une réflexion particulière en France puisqu'en 2009, le Haut Conseil de la Santé Publique [244] fait état de l'aggravation des inégalités sociales de santé et du manque de données pour y pallier. En 2010, un colloque international organisé par la DGS et l'IRESP avait pour intitulé : réduire les inégalités sociales de santé [245].

Dans le cadre de la loi HPST³⁷ [246] (2009), l'accès aux soins de qualité et à la prévention pour tous est un objectif de santé publique. Afin d'y parvenir, la loi crée les Agences Régionales de

³⁷ Hôpital, Patient Santé Territoire

Santé. À l'heure actuelle, ce sont les ARS qui ont le pouvoir d'autoriser la mise en place des programmes d'éducation thérapeutique (article L1161-2 du code de la santé publique).

3.2 OBJECTIF

Les thématiques des inégalités d'accès aux soins et de l'observance thérapeutique sont toutes les deux des enjeux de santé publique en France. Afin de concilier les deux nous nous intéressons à l'un des principaux moyens d'améliorer l'observance : les programmes d'éducation thérapeutique du patient, et aux inégalités d'accès associées.

Pour répondre à la problématique, plusieurs bases de données seront mobilisées. On peut citer l'OpenDamir qui donne en accès libre des informations relatives à la consommation de soins à échelle régionale. On mobilisera des données issues de diverses sources dont notamment l'INSEE et la CNAM-ts, qui nous permettront d'obtenir un profil sanitaire de chaque région en fonction de la demande, de l'offre et de la consommation de soins.

Nous considérerons les motifs de remboursement pour un programme d'ETP, au regard des différents établissements de santé, de la répartition des ALD, des motifs d'hospitalisation, des données de consommation de soins de ville (consultations, médicaments...).

L'objectif est d'évaluer s'il existe des inégalités entre les régions en termes de développement des programmes d'éducation thérapeutique et une potentielle perte de chance pour les individus, vis-à-vis de leur état de santé.

Nous nous concentrerons sur l'année 2015 et nous userons des techniques d'analyse de données afin de remplir nos objectifs.

3.3 METHODOLOGIE

3.3.1 Base de données

3.3.1.1 Généralités

Toutes les bases de données utilisées dans ce travail sont libres d'accès (voir Tableau 7).

Le SNIIR-AM est une base médico-administrative de l'assurance maladie qui comprend l'intégralité des prestations remboursées. On a également accès à quelques caractéristiques du patient (âge, sexe, lieu de résidence) et à des données d'états de santé tels que les motifs d'hospitalisation et d'exonération (en ambulatoire). Cependant, il existe quelques limites à l'utilisation, comme l'absence de résultats des examens cliniques ou paracliniques. Étant donné le caractère sensible de ces informations, un accord de la CNIL est nécessaire pour pouvoir travailler dessus. De plus, le caractère complexe de ces bases de données justifie la nécessité de suivre une formation pour l'exploitation de certains dérivés du SNIIR-AM, tels que l'EGB et le DCIR.

Dans le cadre du présent travail, nous utiliserons des données agrégées à l'échelle régionale, qui n'ont pas un caractère sensible. Pour cela, nous utiliserons les données issues de l'OpenDamir (la base open source de l'assurance maladie). Cette base nous permet d'avoir pour chaque motif de remboursement le nombre de prestations consommées par région, dont celles au titre d'un programme d'éducation thérapeutique.

Nous mobiliserons plusieurs bases de données afin de couvrir 3 axes d'études : la demande, l'offre et la consommation de soins.

Afin de corriger les données par la population, nous utiliserons les données issues de l'INSEE de 2013 (dernière année disponible).

3.3.1.2 La demande de soins

Afin d'étudier les relations avec la demande de soins, nous mobilisons les données issues de la CNAM-ts concernant la répartition des motifs d'exonération au titre d'une ALD, par type d'ALD. Les bénéficiaires d'une ALD bénéficient d'une prise en charge à 100% pour une pathologie chronique (diabète...). Ces affections justifient l'intérêt particulier porté dans le cadre de l'observance thérapeutique par les programmes d'éducation thérapeutique. Ainsi, on peut vérifier la dispensation des programmes d'ETP aux patients qui en ont besoin.

Nous compléterons les données issues des ALD, qui nous donnent une information relative à l'état de santé ambulatoire des Français, par une analyse de la morbidité hospitalière. Nous mobiliserons les données issues du PMSI-MCO, une composante du SNIIRAM qui permet notamment d'avoir accès aux motifs d'hospitalisation. Ces données servent également à évaluer la consommation de soins.

3.3.1.3 Offre de soins

L'offre de soins sera étudiée sous l'angle des infrastructures et des professionnels de santé présents. Il est important de la considérer, car le soin est un bien de nature plutôt inélastique [247]. C'est-à-dire qu'indépendamment de la variation de prix, la consommation reste identique. De plus, il est sujet aux phénomènes de demande induite [248], c'est-à-dire que le fait de proposer des soins à une population fait que cette population consomme plus de soins.

Afin d'étudier cet axe, nous mobilisons les données issues de la BPE (Base Permanente des Équipements) de l'INSEE. On peut ainsi suivre la répartition des structures hospitalières par types, mais aussi des pharmacies...

Le RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé) est un répertoire comprenant plusieurs professionnels de santé, ainsi que leur répartition sur le territoire. On peut donc compléter la vision structurelle de la BPE par les ressources humaines disponibles.

En toute logique, nous devrions également tenir compte de l'offre en termes de programmes d'éducation thérapeutique. Cependant, la communication sur ces données se fait par les ARS et est sujette à une certaine hétérogénéité. Ceci s'explique notamment par la mise à jour non synchrone et le récent redécoupage territorial de 2015 [249] amène à une restructuration de certaines ARS.

3.3.1.4 La consommation de soins

Dans le cadre de la consommation de soins, nous retrouvons le motif d'hospitalisation, qui nous permet d'étudier la composante hospitalière.

Afin de suivre la consommation de médicaments, nous mobilisons la base Open Médic de l'assurance maladie, qui est libre d'accès à l'échelle régionale ambulatoire. Les médicaments sont codés selon la nomenclature ATC. Nous retiendrons le niveau 1 de la classe ATC, qui nous permet d'avoir une vision générale par domaine thérapeutique sans complexifier l'interprétation par un nombre important de variables, ce qui rendrait difficile la constitution d'axes capables de résumer l'information (ACM).

Pour suivre les consommations remboursées, il existe l'Open Damir. C'est cette base qui nous permettra d'identifier les forfaits d'éducation thérapeutique, les consultations de médecin, et d'actes techniques...

La base de données open source sur les actes de biologie médicale (Biolam) n'a pas été intégrée, car elle ne permettait pas d'obtenir des données régionales.

Origine des données	Description
PMSI-MCO (Programme de Médicalisation des systèmes d'information) (2014)	Le PMSI est une base de données médico-administrative, permettant d'évaluer la morbi-mortalité hospitalière, et le nombre d'hospitalisations.
CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie – Travailleur et Salariés) (2015)	Information sur les ALD par types
INSEE (Institut national de la statistique et des études économiques) (2013)	Population par région
RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé) (2015)	Démographie en professionnels de santé
Open DAMIR (2015)	Base de données des prestations remboursée, hors médicament et hors dispositifs médicaux (données agrégées par région) Cette base permet également d'avoir accès à des données de consommation ambulatoire.
Open MEDIC (2015)	Base de données des médicaments remboursée par l'assurance maladie
BPE (base permanente des équipements) (2015)	Répartition des différents types d'équipements de santé par région.

Tableau 7 : les bases de données mobilisées

3.3.1.5 Les variables

Notre variable d'intérêt est le nombre de remboursements au titre d'un forfait d'éducation thérapeutique sur pour l'année 2015, par région.

Dans le cadre de cette étude, nous nous centrons sur la France métropolitaine, et l'année considérée est l'année 2015, sauf mention contraire.

L'ensemble des variables sont corrigées de la population régionale totale. On aurait pu appliquer une correction par la population régionale en ALD. Cependant, cette approche sous-entendrait que l'accès aux structures de santé serait restrictif à cette population.

Afin de favoriser une interprétation claire, les régions pour chaque variable en fonction de la densité obtenue, sont codées selon un mode binaire. Par exemple pour le nombre de structures hospitalières en MCO,

1. on corrige de la population régionale pour obtenir une densité
2. on regroupe les régions, de France métropolitaine³⁸, en fonction de la densité obtenue :
 - a. 6 régions avec une densité supérieure en hôpital de type MCO
 - b. 6 régions avec une densité inférieure en hôpital de type MCO.

³⁸ Nous rappelons que la Corse n'a pas la dénomination de région mais en exerce les fonctions (articles L4421-1 et L4421-2 du code général des collectivités territoriales).

La liste des variables utilisées est disponible en annexe (voir 4.5.8).

3.3.2 L'ACM

Cette technique fait partie des méthodes d'analyse descriptive multivariée [250] [251]. C'est-à-dire qu'elle permet d'explorer plusieurs variables qualitatives en même temps sans supposer l'existence d'un quelconque modèle sous-jacent. Le but est de chercher les variables qui résument au mieux l'information. Les autres méthodes d'analyse descriptive multivariées sont : l'analyse en composante principale (ACP) et l'analyse factorielle des correspondances (AFC).

Dans le cadre d'une ACP ou d'une ACM, l'ensemble des informations est résumé sur deux axes (ou dimensions). Ces dimensions correspondent à une combinaison des différentes variables. Le but est de montrer sur 2 axes le plus d'étirement des données possible (notion d'inertie).

Afin de mesurer les distances et donc l'inertie entre les différentes modalités on utilise une distance du χ^2 tel que :

$$d^2(i, i') = \frac{n}{p} \sum_{s=1}^m \left(\frac{1}{n_s} \right) (k_{is} - k_{i's})^2$$

Avec :

i un individu et i' un autre individu,
 s la modalité considérée,
 m le nombre total de modalités différentes,
 n_s le nombre d'individus dans la modalité considérée,
 n le nombre d'individus,
 p le nombre de variables qualitatives

Ainsi dans cette analyse, on donne plus de poids aux caractéristiques communes entre les individus qui sont rares dans l'échantillon, grâce à l'utilisation du facteur $\frac{1}{n_s}$. Les informations d'intérêt pour une ACM sont :

- L'inertie totale qui permet de mesurer l'étirement des données. Plus cette inertie est grande, meilleure est l'ACM puisqu'elle permet de bien isoler les différences variables. La formule de l'inertie totale dépend du nombre moyen de catégories par variable et a pour forme :

$$I = \frac{m}{p} - 1$$

- La part de l'inertie totale découlant d'une modalité, permet d'étudier la contribution de la modalité à l'inertie et donc sa capacité à différencier les observations. Sa formule est de forme :

$$f_s d^2(s, r) = 1/p \left(1 - \frac{n_s}{n} \right)$$

Il est possible d'ajouter des variables supplémentaires. Ces dernières ne participent pas à la constitution des axes, mais vont tout de même être représentées. Ainsi on pourra étudier les corrélations entre les variables supplémentaires et les variables participants à la constitution des axes.

3.3.3 Outils

Pour ce travail ont été utilisés le logiciel SAS V9.0 et la suite Microsoft Office.

3.4 LES RESULTATS

3.4.1 Statistiques descriptives

La répartition de la population sur le territoire français est en adéquation avec les données de l'INSEE. Ceci s'explique par le fait que l'INSEE est à l'origine des données.

Les ALD se répartissent également en adéquation avec les données de l'assurance maladie.

Les forfaits de remboursement au titre de l'éducation thérapeutique comptabilisent 1284 prestations. Ceci est un petit nombre pour l'ensemble de la France qui comptait en 2013 plus de 65 233 568 habitants en métropole. La population française comprend en 2015 : 12 626 510 individus remboursés à 100% au titre d'une ALD. Ces ALD concernent des patients atteints de pathologies chroniques qui peuvent bénéficier de programmes d'éducatifs thérapeutiques. Ce constat sur le manque quantitatif est retrouvé par ailleurs [207]. La HAS fait part de l'existence de près de 2700 programmes d'ETP en 2012 [241]. Cependant, aucun chiffre concernant le nombre de bénéficiaires n'est avancé.

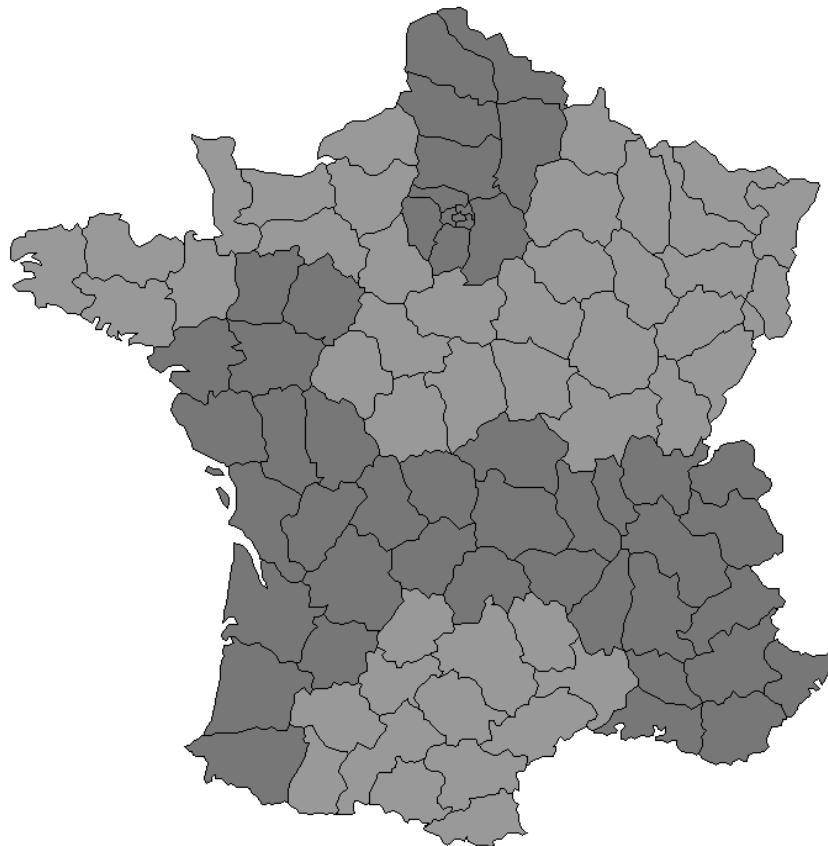
Ce faible nombre de remboursements peut s'expliquer par l'origine hospitalière des programmes et le mode de financement des hôpitaux. En effet, il n'existe pas de prise en charge spécifique pour l'éducation thérapeutique, ce qui empêche de suivre la consommation [211], dans l'Open DAMIR.

Il ressort au premier abord qu'il existe une certaine disparité en termes quantitatifs au niveau régional (voir Tableau 8 et Carte 1). Certaines ont un faible nombre de remboursements. Alors que d'autres apparaissent comme plus dotées ; on peut citer les régions : Auvergne-Rhône-Alpes, l'Île de la France, la Provence-Alpes-Côte d'Azur, la Nouvelle Aquitaine et les Hauts-de-France.

Code régional	Libellé	Nombre de remboursement pour un forfait éducation thérapeutique
11	Île de France	234
24	Centre-Val de Loire	1
27	Bourgogne-Franche-Comté	36
28	Normandie	23
32	Hauts-de-France	142
44	Grand-Est	17
52	Pays de la Loire	91
53	Bretagne	12
75	Nouvelle-Aquitaine	199
76	Occitanie	0
84	Auvergne-Rhône-Alpes	317
93	Provence-Alpes-Côte d'Azur	212
94	Corse	0

Tableau 8 : nombre de forfaits pour éducation thérapeutique remboursé par l'assurance maladie, en 2015

3.4.2 Analyse cartographique



Carte 1 : Répartition des programmes d'ETP, en ambulatoire, en France métropolitaine, en 2015

Les régions apparaissant en gris foncé sur la carte de France (voir Carte 1) sont les plus dotées en programmes d'éducation thérapeutique. L'analyse de l'ensemble des cartes (voir 4.4) montrent que :

- Les régions du sud de la France les plus dotées en ETP ont également plus d'infrastructures, d'hospitalisations, de professionnels de santé, une consommation plus élevée de médicaments et de soins en ambulatoire de manière générale.
- Les liens sont moins clairs avec les régions du nord, ce qui laisse supposer l'existence de liens plus complexes avec les variables considérées.
- Les régions ayant une consommation plus élevée en soins ambulatoires ont un lien positif avec la consommation de médicaments. Ceci s'explique par le fait qu'on ne suit la consommation médicamenteuse qu'ambulatoire et par le fait que les consultations médicales se terminent souvent par une prescription de médicaments [252].
- La répartition des ALD qui traduisent un état de santé chronique (voir Carte 7) n'est pas en adéquation avec le développement des programmes d'éducation thérapeutique en ambulatoire. Toutefois certaines catégories d'ALD peuvent être plus sujettes à des programmes d'éducation thérapeutique. On peut citer le cas du diabète (voir 2.4.5.2). En conséquence une analyse plus fine de la répartition des différents types d'ALD pourrait être abordée avec des composantes multiples.

L'approche cartographique proposée suggère des liens quantitatifs entre les différentes variables³⁹. Toutefois, il peut être intéressant d'analyser avec des composantes multiples, les résultats en fonction des sous-types de variables⁴⁰.

3.4.3 Analyse de corrélations

3.4.3.1 L'analyse

Afin d'étudier le rapport entre les remboursements au titre d'un forfait d'éducation thérapeutique et les différentes variables d'intérêt, plusieurs analyses ont été réalisées.

Nous réaliserons 5 ACM. Ce fractionnement de l'information permet d'améliorer l'interprétabilité des résultats, avec une analyse par axe d'information. Ainsi on étudie les corrélations entre les remboursements au titre d'un programme d'éducation thérapeutique et :

- Les ALD,
- Les traitements médicamenteux,
- Les structures de santé,
- Les motifs d'hospitalisations,
- Les différents types de professionnels de santé.

Les remboursements au titre d'un programme d'éducation thérapeutique sont présentés comme des variables supplémentaires. Elles ne participent donc pas à la constitution des axes. Elles sont représentées en rouge avec les modalités :

- Low : pour les 6 régions⁴¹ avec un nombre bas de remboursements de programmes d'éducation thérapeutique, corrigé de la population.
- High : pour les 7 régions avec un nombre haut de remboursements de programmes d'éducation thérapeutique, corrigé de la population.

Sont également représentées en variables supplémentaires les différentes régions, à travers leurs codes INSEE (en vert). La correspondance entre les codes régionaux et les libellés est présentée ci-dessous.

Tableau 9 : Les codes régionaux, leurs correspondances et le classement des régions en fonction de leur nombre de remboursements de programme d'éducation thérapeutique (corrigé par la population régionale)

Code régional	Classification des régions en fonction de leur quantité de remboursements au titre d'un forfait d'éducation thérapeutique	Libellé
11	High	Île-de-France
24	Low	Centre-Val de Loire
27	High	Bourgogne-Franche-Comté
28	Low	Normandie
32	High	Hauts-de-France
44	Low	Grand-Est
52	High	Pays de la Loire
53	Low	Bretagne
75	High	Nouvelle-Aquitaine

³⁹ nombre de structures sanitaires, d'hospitalisations, de professionnels de santé, d'actes ambulatoires, de médicaments remboursés...

⁴⁰ exemple : en fonction des différents types de traitements, différents types d'affection longue durée...

⁴¹ Avec la Corse

76	Low	Occitanie
84	High	Auvergne–Rhône-Alpes
93	High	Provence-Alpes-Côte d'Azur
94	Low	Corse

Les participations des axes à l'inertie totale sont indiquées en bas à gauche de chaque représentation.

Il est également possible d'imaginer une droite d'indifférence, qui se définirait comme la médiatrice du segment entre les points « low » et « high ». Les points situés sur cette droite signifient que la corrélation entre la variable considérée et un groupe (ou l'autre) est de 0.5. Les points situés d'un côté ou l'autre sont davantage corrélés avec le fait d'avoir un haut ou un bas niveau en termes de nombre de remboursements au titre d'un programme d'éducation thérapeutique. Cette droite d'indifférence n'est représentée que pour certains graphiques (en pointillés rouges).

3.4.3.2 Les observations

3.4.3.2.1 Pour la demande de soins

Pour les ALD (voir 4.5.1), on note que les régions ayant le plus d'ALD sont celles liées avec le plus de remboursements au titre d'un programme d'éducation thérapeutique (high). Cette forte corrélation traduit le fait que les programmes d'ETP sont à destination des patients atteints de pathologies chroniques. Ainsi les inégalités entre les régions en termes de développement de l'éducation thérapeutique sont en adéquation avec l'état de santé au long cours.

La droite d'indifférence représentée pour les ALD montre que certaines ALD sont peu corrélées à un groupe ou à un autre. On peut citer l'ALD23 (psychiatrie), l'ALD15 (Alzheimer), l'ALD16 (Parkinson), l'ALD20 (paraplégie), l'ALD27 (spondylarthrite) et l'ALD17 (maladies métaboliques héréditaires). Ces pathologies apparaissent comme peu liées aux remboursements de programmes d'éducation thérapeutique, ceci peut s'expliquer par le fait que la prise en charge des pathologies liées à des atteintes cognitives, rend plus difficile le développement des programmes.

L'ALD7 (VIH) est la seule ALD qui est associée de manière négative avec les programmes d'éducation thérapeutique. Ceci peut sembler comme surprenant au premier abord étant donné que le VIH a une grande place dans les travaux sur l'observance. Cependant, cette différence peut s'expliquer par le fait que la population concernée par cette ALD est constituée de personnes dans une situation sociale particulière, qui peut être moins sensible aux programmes de sensibilisation et à l'éducation en général.

Les motifs d'hospitalisations quant à eux connaissent une différence de répartition en fonction des régions. Cependant, la proximité des centres des groupes, en fonction du nombre de remboursements pour de l'ETP et l'origine du graphique, traduit le fait que les motifs d'hospitalisation sont peu liés à la démarche éducative. Ainsi on en conclut que le développement des programmes d'éducation thérapeutique est indépendant de la morbidité hospitalière. Ceci s'explique par le fait que les hospitalisations (dans le PMSI-MCO) sont des événements courts dans le temps et ne justifient pas la mise en place de traitements chroniques. Cependant, les programmes d'ETP hospitalier n'apparaissent pas dans la base de données, ce qui dissimule une partie de l'information.

3.4.3.2.2 L'offre de soins

L'analyse en fonction des infrastructures de santé montre que les régions qui sont les plus dotées (par rapport à leur population) sont généralement les plus enclines à développer des programmes d'éducation thérapeutique. Ceci peut s'expliquer par le fait que leur mise en place nécessite de la coordination de la part des professionnels de santé. Une certaine promiscuité entre professionnels semble favoriser la coordination [253]. On trouve également une relation positive avec les différents types de professionnels ce qui suggère le développement de la collaboration entre professionnels.

Une corrélation positive est notée entre les remboursements pour un forfait d'éducation thérapeutique et les structures hospitalières (MCO, SSR, SLD...). Ceci est logique puisque les programmes d'éducation sont généralement d'initiative hospitalière en France [62].

3.4.3.2.3 La consommation de soins

Les résultats concernant la morbidité hospitalière montrent peu de variations entre les régions à haut taux et à bas taux.

Les régions les plus consommatrices de médicaments ont une consommation plus élevée de toutes les catégories de médicaments. Les programmes d'éducation thérapeutique sont également plus liés à ces régions. Ceci peut s'expliquer par le fait qu'une consommation élevée de médicaments est associée à un risque iatrogénique [254, 255] et à une mauvaise observance [27], ce qui justifie la mise en place de programmes d'ETP. De plus, étant donné que les régions avec un nombre élevé de remboursements de programmes d'éducation thérapeutique par habitant sont également liées positivement avec les ALD, on peut associer la consommation médicamenteuse avec les ALD, l'état pathologique chronique et la facilitation d'accès financière (prise en charge à 100%) aux traitements qui favorise la polymédication [256].

Au regard des données de consommation ambulatoire, on remarque une association positive avec l'ensemble des éléments considérés : les consultations de généralistes, les consultations de spécialistes, les visites du médecin (généraliste ou spécialiste), les actes de biologie, les actes techniques, les examens d'imageries ainsi que les forfaits pour le programme d'éducation thérapeutique mis en place par l'assurance maladie : Sophia.

Il est intéressant de noter l'existence d'une corrélation positive avec les forfaits pour coordination. Ceci s'expliquerait par la nécessité d'une certaine coordination entre professionnels de santé dans le cadre de la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique.

3.5 DISCUSSION

3.5.1 Limite

Cette étude reste une étude préliminaire et est sujette à plusieurs limites ainsi qu'à plusieurs développements potentiels.

3.5.1.1 *Issues de la base*

La base principale qu'est l'Open Damir permet aux utilisateurs d'avoir accès aux données de consommation de manière libre et gratuite notamment en ambulatoire. Cependant, l'éducation thérapeutique fait l'objet d'un financement par la T2A, à l'hôpital. Or dans le cadre de cette dernière, il n'existe pas de financement spécifique, au titre d'un GHS, ce qui nous empêche d'avoir accès à cette consommation.

La granulométrie régionale des données peut masquer de fortes disparités intra régionales. On peut donc avoir un effet de lissage des informations.

Le suivi individuel aurait permis d'étudier le parcours de soins spécifiques des patients ayant bénéficié de ces forfaits d'éducation thérapeutique. L'analyse individuelle aurait également permis d'éviter la potentielle ré-inclusion d'un patient dans un programme d'ETP. Cependant, l'octroi d'un financement est normalement prévu pour 1 patient et 1 seul.

Il manque les données relatives à l'offre de programmes d'éducation thérapeutique. Ces données doivent être disponibles au sein des ARS, puisque ces dernières donnent leur autorisation pour développer de tels programmes.

3.5.1.2 Issue de la méthodologie

La méthodologie suivie est une analyse essentiellement descriptive et ne permet pas d'étudier les différentes variables toute chose égale par ailleurs. Ce qui signifie qu'on ne peut déterminer la probabilité d'avoir un développement des programmes d'éducation thérapeutique en augmentant le nombre de consultations de médecin généraliste. On ne peut pas non plus isoler l'effet d'un acteur des autres.

Les résultats obtenus ne sont que des corrélations et peuvent être liés entre eux, ainsi qu'à d'autres éléments non explicités.

La correction des données par la population totale de la région est discutable. En effet, il peut paraître intéressant de mener le même type d'analyse sur uniquement les individus qui sont atteints de pathologies chroniques. Cependant, certaines affections (notamment en infectiologie), dont l'efficacité est conditionnée par l'observance, ne sont pas forcément considérées comme des pathologies chroniques.

L'utilisation des données de l'assurance maladie permet une analyse objective de ces remboursements. Toutefois, étant donné l'hétérogénéité des modes de financement des programmes d'éducation thérapeutique, il se pourrait que certains financements ne soient pas pris en considération, et ne permettent pas d'avoir une vision exhaustive des patients ayant bénéficié d'un programme d'assurance maladie. Selon la HAS, en 2012, près de 2700 programmes d'éducation thérapeutique avaient été mis en place. Les différences avec notre étude peuvent s'expliquer par la méthodologie utilisée pour les collectes des données (auprès des ARS). Cependant, dans le cadre de la présentation de la HAS, il n'est pas fait mention du nombre de patients qui ont bénéficié de ces programmes [241] qui serait peu élevé [207].

L'analyse menée reste quantitative-binaire, ce qui limite la place des nuances qui peuvent exister sur l'ensemble du territoire. De plus, les variables utilisées telles que celles concernant les établissements d'offre de soins ne tiennent pas compte de la capacité des infrastructures ni de leur accessibilité.

3.5.2 Perspective

3.5.2.1 Sur le présent travail

Il serait possible d'améliorer le présent travail en utilisant des bases de données permettant un suivi individuel des patients. On peut citer l'EGB et le DCIR de l'assurance maladie. On pourrait ainsi étudier les parcours de soins, et l'effet de la proximité des événements de soins (hos-

pitalisation...), mais aussi de l'entrée en ALD, les liens avec des classes thérapeutiques spécifiques... Cependant, étant donné le peu de programmes d'éducation thérapeutique ayant fait l'objet d'un remboursement, il serait pertinent d'attendre que ces programmes se développent avant de vouloir de pousser les études.

Une analyse individuelle pourrait permettre d'isoler l'effet des différentes variables. Mais aussi de le compléter avec l'effet sur l'état de santé, notamment en termes de prévention des hospitalisations, et d'éviction des coûts liés à la iatrogénie.

Une analyse géographique à une échelle de l'ordre du département, ou de l'unité urbaine pourrait permettre de mettre en évidence des inégalités en termes d'accès à ces programmes, en fonction de la proximité des hôpitaux et des diverses structures de santé. Cependant, le peu de programmes d'ETP apparaissant dans la base suggère que le manque de puissance statistique rendrait difficile une telle analyse.

3.5.2.2 Sur la thématique de l'observance en général

La thématique de l'observance demande encore à être étudiée, notamment à travers des travaux sur base de données, afin de permettre une mesure objective et exhaustive du phénomène, de ses causes, de ses conséquences et de ses solutions. L'étude des moyens pour lutter contre l'inobservance apparaît comme une nécessité afin de promouvoir les pratiques qui octroieront les meilleurs résultats en termes de santé publique.

L'observance n'est pas uniquement liée au médicament et demande à être étudiée sous l'angle des inégalités sociales, de la perte d'autonomie, des mesures hygiéno-diététiques et de l'évaluation des mesures de prévention sur les facteurs de risques sanitaires.

3.6 CONCLUSION

L'observance thérapeutique est un enjeu de santé publique. Son impact en termes d'état de santé et d'économie justifie la mise en place de mesures visant à lutter contre l'inobservance. Les programmes d'éducation thérapeutique sont les plus étudiés dans la littérature afin de promouvoir une bonne observance.

En France, son développement reste marginal, et concerne peu de patients, notamment en ambulatoire. Ce résultat est retrouvé dans la présente étude. Cette étude a pu montrer que l'éducation thérapeutique connaissait une inégalité de répartition sur le territoire, mais qui était préférentiellement associée aux régions dont l'état de santé en termes de pathologies chroniques était le plus nécessaire. Ainsi, il suggère qu'à état de santé proche, les possibilités de bénéficier de tels programmes sont assez proches.

Cette étude a également retrouvé des états de fait tels que le lien entre les programmes d'éducation thérapeutique et leur origine hospitalière. Il a montré que leur développement était lié à la coordination entre professionnels de santé, notamment entre l'ambulatoire et l'hôpital.

Il paraît donc pour conclure important de rappeler que les programmes thérapeutiques doivent continuer à être développés, autant sur le plan quantitatif que sur le plan qualitatif et que ceci passe aussi par le développement de la communication et de la coordination entre professionnels de santé.

CONCLUSION

L'observance nous amène à replacer le patient et sa prise de décision au centre de la réflexion sanitaire. On observe que les caractéristiques sociodémographiques ne peuvent pas permettre de résumer le patient. En conséquence, nous devons scruter avec davantage de minutie la relation que celui-ci a avec sa maladie, son traitement ou son médecin. Ainsi nous devons considérer le patient à la fois dans son caractère individuel, mais aussi ses proches.

La méthodologie employée de manière usuelle pour traiter de l'observance connaît des limites, notamment en termes des biais de définition et de transposabilité des résultats. Cependant, les conclusions sur les conséquences individuelles, sur le plan sanitaire, mais aussi économique, restent constantes. De plus, ces répercussions nous amènent à considérer que le choix d'un individu peut avoir un impact sur la santé de la collectivité. Une nouvelle fois le patient est replacé au centre de la réflexion.

L'ensemble de ces éléments justifient l'intérêt grandissant qui a pu se développer autour de ces thématiques au cours des dernières années.

Les moyens de lutte contre le défaut d'observance sont divers et variés. Ils nous confrontent quasiment tous (les aspects légaux, l'évolution des technologies, les incitations financières...) à la problématique du choix individuel et de ses conséquences. Il apparaît nécessaire de développer l'autonomie du patient notamment afin qu'il comprenne sa pathologie.

Pour y parvenir, nous sommes amenés à impliquer plusieurs acteurs dans cette réflexion. La place de la loi, mais aussi celle des professionnels de leur coordination, de leur formation et des potentiels moyens pour les inciter à développer l'explication au malade. Mais une nouvelle fois, les solutions nous amènent à considérer le malade et son environnement, à travers la personne de l'aidant et la pratique du sport. Le rôle de la promotion des bons comportements passe aussi par les médias, et la diffusion de messages sanitaires afin d'éviter les attitudes à risque et de promouvoir une bonne santé.

Pourtant ces mesures, notamment à travers la mise en place des programmes d'éducation thérapeutiques, restent encore marginales. Il est cependant important de souligner que ces derniers se développent pour le moment là où il semble y avoir un besoin. On ne peut donc conclure à l'existence d'inégalité d'accès à ces programmes et donc à une inégalité de chance.

Le problème de l'inobservance est loin d'être réglé. Il demandera beaucoup d'efforts et d'investissements de la part des pouvoirs publics, des professionnels, mais aussi des patients. Ce problème va prendre en ampleur avec le vieillissement de la population, et la polymédication qui y sont associés. Pour répondre à ces enjeux, notre système de santé va être dans la nécessité de trouver des solutions et de s'adapter.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] OMS (Organisation Mondiale de la Santé), «La définition de la santé de l'OMS,» 1946. [En ligne]. Available: <http://www.who.int/about/definition/fr/print.html>. [Accès le 16 01 2017].
- [2] P. Alvin, «La non-compliance thérapeutique : une vérité pénible à dire ou difficile à entendre?,» *Arch. Pédiatrique*, vol. 4, pp. 395-397, 1997.
- [3] IMS-CRIP, *L'observance en France : Plus de 9 milliards d'euros d'économies potentielles en 1 seule année sur 6 pathologies chroniques !*, Paris: Information presse, 2014.
- [4] Ministère des Affaires sociales et de la Santé, «Intervention de Marisol Touraine Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes Ouverture du colloque « Observance, autonomie, responsabilité »,» 3 06 2015. [En ligne]. Available: <http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/intervention-de-marisol-touraine-ministre-des-affaires-sociales-de-la-sante-et-117859>. [Accès le 24 01 2017].
- [5] Organisation Mondiale de la Santé (OMS), “Adherence to long-term therapies. Evidence for action.,” 2003.
- [6] M. Benoit, J. Pon et M. Zimmermann, «Comment évaluer la qualité de l'observance ?,» *L'encéphale*, vol. Supplément 3, pp. 87-90, 2009.
- [7] Larousse, Larousse Médical, Larousse, édition 2006, p. 690.
- [8] Larousse, «Dictionnaire de français,» Larousse, [En ligne]. Available: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/observance/55422>. [Accès le 04 07 2016].
- [9] Académie nationale de pharmacie, «Observance des traitements médicamenteux en France,» 2015.
- [10] V. Lion, «Le Médiateur peut-il couler Servier?,» *L'express*, 28 09 2011. [En ligne]. Available: http://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/le-mediator-peut-il-couler-servier_1034432.html. [Accès le 05 07 2016].
- [11] B. Garros, «Contribution du HCSP aux réflexions sur la lutte contre l'iatrogénie,» *adsp*, n° %125, pp. 9-12, 1998.
- [12] HAS, «Guide parcours de soins - Diabète de type 2 de l'adulte,» Avril 2014. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-04/guide_pds_diabete_t_3_web.pdf. [Accès le 18 12 2016].
- [13] HAS, «Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2,» *Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »*, 2013.

- [14] HAS, «Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle,» *Synthèse des recommandations professionnelles*, 2005.
- [15] B. Svarstad, «Physician-patient communication and patient conformity with medical advice. In: Mechanic, M. (Ed.), *The growth of bureaucratie medicine. an inquiry into the dynamics of patient behaviour and the organisation of medical care.*,» *Wiley*, 1976.
- [16] M. Le Bot, «Dossier observance,» *Revue du Praticien de Médecine générale*, vol. 469, n° 113, pp. 1335-1348, 1999.
- [17] N. Munzenberger, M. Souville, M. Morin et J.-P. Moatti, «Approche psychosociale de l'observance thérapeutique et de l'adhérence aux essais cliniques chez les patients infectés par le VIH,» *ANRS*, 1996.
- [18] R. Greenberg, «Overview of patient compliance with medication dosing: a literature review,» *Clinical Therapy*, vol. 6, n° 15, pp. 592-599, 1984.
- [19] S. Legrain, «Consommation médicamenteuse chez le Sujet Agé. Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance,» HAS, 2005.
- [20] L. Arnoux, *Conception d'ateliers pédagogiques transversaux d'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP) sur le thème du médicament : d'une déclinaison pour différentes pathologies à la création d'un module de formation des étudiants de pharmacie à la pratique*, 2014.
- [21] M. A. Dew, L. H. Roth, M. Thompson et al., «Medical compliance and its predictors in the first year after heart transplantation,» *Journal of Heart and Lung transplantation*, n° 115, pp. 631-645, 1993.
- [22] M. Chisholm, «Renal transplant patient compliance with free immunosuppressive medications,» *Transplantation*, vol. 8, n° 170, pp. 1240-1244, 2000.
- [23] S. Kulkarni, K. Alexander, L. B et al, «long term adherence with cardiovascular drug regimens,» *am heart journal*, vol. 1, n° 1151, pp. 185-189, 2006.
- [24] P. Odegard et K. Capoccia, «Medication taking and diabetes : a systematic review of literature,» *The diabetes Educator*, pp. 1014-1029, 2007.
- [25] IMS-CRIP. . , «Améliorer l'observance. Traiter mieux et moins cher,» [En ligne]. Available: <http://lecrip.org/2014/11/12/ameliorer-lobservance-traitemieux-mieaux-et-moins-cher-etude-ims-health-crip>. [Accès le 08 07 2016].
- [26] N. Tahri, «Observance thérapeutique et maladies inflammatoires chroniques de l'intestin,» *Presse Med.*, pp. 1236-1243, 2007.
- [27] A. Robinsn, «Review article : improving adherence to medication in patients with inflammatory bowel disease,» *Aliment Pharmacol Ther*, pp. 9-14, 2008.

- [28] P. Weiden et M. Olfson, «Cost of relapse in schizophrenia,» *Schizophr Bull*, vol. 3, pp. 419-429, 1995.
- [29] W. Fenton, C. Blyler et R. Heinssen, «Determinants of medication compliance in schizophrenia: empirical and clinical findings,» *Schizophr Bull*, pp. 637-651, 1997.
- [30] R. Kinsman, J. Dirks et N. Dahlem, «Noncompliance to prescribed-as-needed (PRN) medication use in asthma : usage patterns and patient characteristics,» *J Psychosom Res*, vol. 2, n° %124, pp. 97-107, 1980.
- [31] A. Joshi, S. Madhavan, A. Ambegaonkar et al, «Association of medication adherence with workplace productivity and health-related quality of life in patients with asthma.,» *J Asthma*, pp. 521-526, 2006.
- [32] S. Epstein, C. Manning, M. Ashley et al., «Survey of the clinical use of pressurized aerosol inhalers.,» *Can Med Assoc J*, vol. 7, n° %1120, pp. 813-816, 1979.
- [33] M. Smith, Predicting and Detecting Noncompliance. In Social and behavioural aspects of pharmaceutical care., New York: Smith MC, Wertheimer AI. editors, 1996.
- [34] D. Torgerson et S. Bell-Syer, «Hormone replacement therapy and prevention of nonvertebral fractures / a meta analysis of randomised trials,» *Journal of American Medical Association*, vol. 22, n° %1285, pp. 2891-2897, 2001.
- [35] D. Buck, A. Jacoby, G. Baker et al., «Factor influencing compliance with antiepileptic drug regimes,» *Seizure*, n° %16, pp. 87-93, 1997.
- [36] B. Cortet et O. Bénichou, «Adhérence, observance, persistance, concordance : prenons nous en charge correctement nos patient ostéoporotiques?,» *Revue du rhumatisme*, 2006.
- [37] L. Vawter, X. Tong, M. Gemilyan et al., «Barriers to antihypertensive medication adherence among adults-united States,» *J Clin Hypertens*, vol. 3, n° %19, pp. 922-929, 2005.
- [38] H. Karaeren, M. Yokuşoğlu, S. Uzun et al., «The effect of the content of the knowledge on adherence to medication in hypertensive patients,» *Anadolu Kardiyol Derg*, vol. 3, n° %19, pp. 183-188, 2009.
- [39] T. Mabotuwana, J. Warren et J. Kennelly, «computational framework to identify patients with poor adherence to blood pressure lowering medication,» *int J Med Inform*, 2009.
- [40] B. Vrijens, G. Vincze, P. Kristanto et al., «Adherence to prescribed antihypertensive drug treatments: longitudinal study of electronically compiled dosing histories,» *BMJ*, vol. 7653, n° %1336, pp. 1114-1117, 2008.

- [41] K. Harvey, D. Carrington, J. Duncan et al., «Evaluation of adherence to highly active antiretroviral therapy in adults in Jamaica,» *West Indian Med J*, vol. 57, n° %13, pp. 293-297, 2008.
- [42] C. Hinkin, T. Barclay, S. Castellon et al., «Drug use and medication adherence among HIV-1 infected individuals,» *AIDS Behav*, vol. 11, n° %12, pp. 185-194, 2007.
- [43] C. Hinkin, D. Hardy, K. Mason et al., «Medication adherence in HIV-infected adults: effect of patient age, cognitive status, and substance abuse,» *AIDS*, vol. Suppl, n° %118, pp. 19-25, 2004.
- [44] A. Partridge, J. Avorn, P. Wang et al., «Adherence to therapy with oral antineoplastic agents.,» *Journal of the National Cancer Institute*, vol. 94, n° %19, pp. 652-661, 2002.
- [45] D. Hershman, L. Kushi, T. Theresa Shao, D. Buono, A. Kershenbaum, W. Wei-Yann Tsai et al., «Early discontinuation and nonadherence to adjuvant hormonal therapy in a cohort of 8,769 early-stage breast cancer patients,» *J Clin Oncol*, n° %125, pp. 4120-4128, 2010.
- [46] M. Smith et A. Wertheimer, «Social and behavioral aspects of pharmaceutical care,» *Pharmaceutical Product Press*, pp. 352-362, 1996.
- [47] J. Bernardini et B. Piraino, «Compliance in CAPD and CCPD patients as measured by supply inventories during home visits.,» *American Journal of Kidney Diseases*, vol. 1, n° %131, pp. 101-107, 1998.
- [48] S. K. v. U. e. a. Wolff G, «Non-compliance following renal transplantation in children and adolescent,» *Pediatric Nephrology*, n° %112, pp. 703-708, 1998.
- [49] Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, «Rapport sur la vaccination,» 2016.
- [50] M. Tourni, R. Zard, R. Duvillard et C. Jommi, «Médicaments innovants et contrats d'accès au marché,» *Ann Pharm Fr*, vol. 5, n° %171, pp. 302-325, 2013.
- [51] F. Megerlin, «Médicaments innovants et prix conditionnels: le contrat de performance à l'opposé du partage de risques,» *Ann Pharm Fr*, vol. 5, n° %171, pp. 291-301, 2013.
- [52] J. Cristofani, «Les défis de l'industrie pharmaceutique. Réinventer le marketing et la communication.,» *Pharmaceutiques*, pp. 74-75, 2009.
- [53] A. Robinson, «Review article: improving adherence to medication in patients with inflammatory bowel disease,» *Alimentary Pharmacology and therapeutics*, vol. 27, n° %11, pp. 9-14, 2008.
- [54] A. Scheen et D. Giet, «Non-observance thérapeutique : causes, conséquences, solutions,» *Rev Med Liège*, vol. 65, n° %15-6, pp. 239-245, 2010.

- [55] D. Matsui, «Drug compliance in pediatrics : clinical and research issues.,» *Pediatr Clin North Am*, n° %144, pp. 1-14, 1997.
- [56] J. Vejux, K. Galery, S. Binjamin, A. Ghali, L. De Decker et G. Berrut, «Outils d'évaluation de l'observance de la personne âgée : vers la construction d'une nouvelle échelle.,» *Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil*, vol. 2, n° %112, pp. 139-154, 2014.
- [57] W. Fleischhacker, U. Meise et M. Kurz, «Compliance with antipsychotic drug treatment : influence of side effects.,» *Acta Psychiatr Scand*, pp. 11-15, 1994.
- [58] I. Simeone, «L'observation médicamenteuse dans la relation médecin-malade.,» *Revue Française de psychiatrie et de psychologie médicale*, pp. 54-56, 1997.
- [59] A. Scheen, « Particularités de la pharmacothérapie chez le sujet âgé.,» *Rev Med Liege*, n° %152, pp. 201-204., 1997.
- [60] J. Petermans, A. Samalea Suarez et T. Van Hees, «Observance thérapeutique en gériatrie.,» *Rev Med Liège*, n° %165, pp. 261-266, 2010.
- [61] A. Nies, «Adverse reactions and interactions limiting the use of antihypertensive drugs.,» *Am J Med*, pp. 495-503, 1975.
- [62] IGAS - inspection générale des affaires sociales, «Pertinence et efficacité des outils de politique publique visant à favoriser l'observance.,» 2015.
- [63] M. Rotermann, C. Sammartin, H. Deirdre et A. Michele, «Consommation de médicaments sur ordonnance chez les Canadiens de 6 à 79 ans.,» *Rapports sur la santé*, 2014.
- [64] INPES, «Baromètre Santé 2010.,» 2010.
- [65] Ministère de la santé et des sports, «Plan national de lutte contre le VIH et les IST (2010-2014),» 2010.
- [66] R. Anderson et L. Kirk, «Methods of improving patient compliance in chronic disease states.,» *Arch Intern Med*, vol. 142, pp. 1673-1676, 1982.
- [67] B. Blackwell, «Treatment adherence.,» *Br J Psychiatry*, pp. 513-531, 1976.
- [68] R. Breen et J. Thorhnull, «Noncompliance with medication for psychiatric disorder.,» *CNS Drugs*, pp. 457-471, 1998.
- [69] J. Murphy et G. Coster, «Issues in patients compliance.,» *Drugs*, pp. 797-800, 1997.
- [70] J. Cockburn, R. Gibberd et A. Reid, «Determinants of non compliance with short term antibiotic regimens.,» *Br Med J*, pp. 814-819, 1987.
- [71] Code de la santé publique, Article L1111-6-1.

- [72] S. Fainzang, «L'influence des cultures et des croyances sur le rapport au médicament,» *Journal Ordre National des Pharmaciens*, 2014.
- [73] J. Long, G. Duan, W. Tian, L. Wang, P. Su, W. Zhang et H. Zhang, «Hypertension and risk of depression in the elderly: A meta-analysis of prospective cohort studies.,» *Journal of Human Hypertension*, vol. 29, pp. 478-482, 2015.
- [74] M. DiMatteo, H. Lepper et T. Croghan, « Depression as a risk factor for noncompliance with medical treatment,» *Arch Intern Med*, n° %1160, pp. 2101-2107, 2000.
- [75] A. Grimaldi, P. Barrier, G. Reach et al. , *Observance : changer les comportements in D*, Paris: Masson, 2007, pp. 53-139.
- [76] I. Ajoulat, *L'empowerment des patients atteints de maladie chronique : des processus multiples : auto-détermination, autoefficacité, sécurité et cohérence identitaire*, 2007.
- [77] J. Danion, C. Neunreuther et F. Krieger-Finance, «Compliance with long term lithium treatment in major affective disorders,» *Pharmacopsychiatry*, pp. 230-231, 1987.
- [78] R. Deyo et T. Inui, «Dropouts and broken appointments : a literature review and agenda for futur research,» *Med Care*, pp. 1146-1157, 1980.
- [79] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evalauation en Santé, «Education thérapeutique du patient asthmatique,» 2001.
- [80] «Réticences à l'insulinothérapie du patient diabétique de type 2 : croyance du soigné et du soignant,» *réalités en nutrition et en diabétologie*, n° %135, 2011.
- [81] J. D'Ivernois et R. Gagnayre, «Compétences d'adaptation à la maladie du patient : une proposition,» *Educ Ther Patient*, pp. 201-205, 2011.
- [82] HAS - Haute Autorité de Santé, «Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle,» 2005.
- [83] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, «Schéma commun antivitamine K,» 2008.
- [84] C. Lewis, M. Linet et M. Abeloff, «Compliance with cancer therapy by patients and physicians.,» *Amer J Med*, n° %174, pp. 673-678, 1983.
- [85] H. Caron et H. Roth, «Patient's cooperation with a medical regimen.,» *JAMA*, n° %1203, pp. 922-926, 1968.
- [86] M. Dolgin, E. Katz, S. Doctors et S. Siegel, «Caregiver's perceptions of medical compliance in adolescents with cancer.,» *J adolescent Health care*, n° %17, pp. 22-27, 1986.
- [87] J. Fogarty, « Reactance theory and patient compliance.,» *Soc Sci Med*, vol. 8, n° %145, pp. 1277-1288, 1997.

- [88] InCa - Institut National du Cancer, «Plan cancer 2014-2019,» 2015.
- [89] CREDES, «Étude sur la prise en charge des migrants infectés par le VIH, ayant des difficultés dans l'expression française courante,» 2009.
- [90] R. Hallworth et L. Goldberg, «Geriatric patients understanding of labelling of medicines,» *British Journal of Pharmaceutical practice*, 1984.
- [91] A. Deccache, «La confiance dans la relation médecin-patient ? Un des paramètres de l'adhésion au traitement.,» *Education pour la santé et bon usage du médicament*, 1992.
- [92] K. S., «First-episode schizophrenia : the importance of early intervention and subjective tolerability,» *J Clin Psychiatry*, vol. 60, pp. 5-9, 1999.
- [93] K. SJ et K. JM, «Partial compliance and patient consequences in schizophrenia : our patients can do better.,» *J CLin Psychiatry*, vol. 64, n° %111, pp. 1308-1315, 2003.
- [94] A. Sarradon-Eck, «Le sens de l'observance. Ethnographie des pratiques médicamenteuses de personnes hypertendues.,» *Sciences sociales et santé*, 2007.
- [95] G. Reach, «Une théorie du soin,» *Les belles lettres*, 2010.
- [96] M. Baudrant-Boga, A. Lehmann et B. Allenet, «Penser autrement l'observance médicamenteuse : d'une posture injonctive à une alliance entre le patient et le soignant. Concepts et déterminants,» *Ann Pharm Fr*, n° %170, pp. 15-25, 2012.
- [97] M. Eaddy, C. Cook et K. O'Day, «How patient cost-sharing trends affect adherence and outcomes. A literature review.,» *P&T*, pp. 45-55, 2012.
- [98] B. Gilman et J. Kautter, «Impact of multi-tiered copayments on the use and the cost of prescription drugs among Medicare beneficiaries.,» *Health Serv Res*, pp. 478-495, 2008.
- [99] G. Kephart, C. Skedgel, I. Sketris et al., «Effect of copayments on drug use in the presence of annual payment limits.,» *Am J Manag Care*, vol. 43, pp. 328-334, 2007.
- [100] S. Leger, P. Bedouch, B. Allenet et J. Calop, «Culture pharmaceutique, perception du traitement médicamenteux et difficultés de consommation des médicaments chez le sujet âgés.,» *J Pham CLin*, pp. 110-113, 2001.
- [101] L. Mühffeld, P. Langguth, H. Häusler et H. Hagels, «Influence of blister package design on usability among older adults,» *Int J Clin Pharm*, pp. 553-560, 2012.
- [102] J. Grangé, I. Peyron, S. Legrain, A. Sarfati et R. Gagnayre, «Evaluation des facteurs influençant la prise médicamenteuse chez le sujet âgé selon les médecins et les infirmiers de services hospitaliers de gériatrie. Etude préalable avant la mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique.,» *Educ Ther Patient*, pp. 57-68, 2011.
- [103] L. Osterberg et T. Blaschke, «Adherence to medication,» *N Engl J Med*, pp. 487-497, 2005.

- [104] ANSM, «Vous et votre traitement anticoagulant par AVK,» février 2013. [En ligne]. Available: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/08415377cc531f333b3791c50ac722c6.pdf. [Accès le 27 février 2017].
- [105] HAS - Haute Autorité de Santé, «Guide - Affection Longue Durée - Cardiopathies valvulaires congénitales graves chez l'adulte,» Juin 2008. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/guide_medecin_ald_5_valvulopathies.pdf. [Accès le 27 Février 2017].
- [106] Hopitaux Universitaires de Genève, «Votre traitement anticoagulant par AVK,» [En ligne]. Available: http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/documents/avk_08_13.pdf. [Accès le 27 Février 2017].
- [107] Ministère des Affaires sociales et de la Santé, «Prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI),» 27 Septembre 2016. [En ligne]. Available: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/prescription-en-denomination-commune-internationale-dci>. [Accès le 27 Février 2017].
- [108] C. Haxaire, «Maladie du médecin, maladie du malade,» *adsp*, n° %166, 2009.
- [109] H. Romeyer, « La santé à la télévision : émergence d'une question sociale. In malades et maladies dans l'espace public,» *Questions de communication. PUN Éditions universitaires de Lorraine*, n° %111, pp. 51-70, 2007.
- [110] H. Romeyer, « La santé en ligne. Communication (en ligne),» 30 1 2012. [En ligne]. Available: URL : <http://communication.revues.org/2915>. [Accès le 2015 10 2015].
- [111] *Etude D'opinion Sofres : Les nouveaux comportements des Français*, 2002.
- [112] M. Alkirch et C. Médale, «Les échanges entre patients sur l'internet,» *Presse Med*, n° %138, pp. 1484-1490, 2009.
- [113] M. Leibermann, M. Golant, D. Giese, A. Winzenberg, H. Benjamin, K. Humpfrey et al., «Electronic support group for breast carcinoma. A clinical trial of effectiveness,» *Cancer*, n° %197, pp. 920-925, 2003.
- [114] S. Chalvon-Demersay, «L'expérience fictionnelle et le retour à l'ordinaire, in Santé, Hôpitaux et médias,» *Editions de l'université de Bruxelles*, 2001.
- [115] G. Bouvenot, a. n. d. médecine et a. n. d. pharmacie, «Pour une information du public scientifiquement fondée, impartiale, facilement accessible et compréhensible dans le domaine du médicament,» 2014.
- [116] Centre de Recherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de vie, «Quelques expériences sur la formulation des questions d'enquêtes,» 2004.

- [117] B. M, P. J et Z. M A, «Comment évaluer la qualité de l'observance ?,» *L'encéphale*, vol. Supplément 3, pp. 87-90, 2009.
- [118] O. L et B. T., «Adherence to medication.,» *New England Journal of Medicine (NEJM)*, vol. 5, n° %1353, pp. 487-497, 2005.
- [119] G. J, C. F, O. JM et al., «treatment adherence in schizophrenia. a comparison between patient's, relative's and psychiatrist's opinion,» *Actas Esq Psiquiatr*, vol. 43, n° %16, pp. 386-392, 2006.
- [120] B. Jandrain, P. Ernest, R. P. Radermecker et A. J. Scheen, «Stratégies pour éviter l'inertie et la non-observance dans les essais cliniques,» vol. 1, pp. 246-249, 2010.
- [121] J. Turner, R. Deyo, J. Loeser, M. Von Korff et W. Fordyce, «The importance of placebo effects in pain treatment and research.,» *JAMA*, pp. 1609-1614, 1994.
- [122] R. Tetteh, B. Yankey, E. Nartey, M. Lartey, H. Leufkens et A. Dodoo, «Pre-Exposure Prophylaxis for HIV Prevention: Safety Concerns,» *Drug Saf*, pp. 1-11, 2017.
- [123] A. J. Forster, T. E. Erlanger, J. A. et e. al., «Effectiveness of a computerized drug-monitoring program to detect and prevent adverse drug events and medication non-adherence in outpatient ambulatory care: study protocol of a randomized controlled trial.,» *Trials*, vol. 16, n° %12, pp. 1745-6215, 2015.
- [124] B. Zhao, E. C. Wong et L. Palaniappan, «Pharma and Health Care Estimating Patient Adherence to Medication with Electronic Health Records Data and Pharmacy Claims Combined.,» *SAS Global Forum* , pp. 1-7, 2013.
- [125] J. Ankri, J. Collin, G. Pérodeau et B. Beaufiles, «Médicaments psychotropes et personnes âgées : une problématique France-Québec ?,» *Sciences Sociales et santé*, vol. 1, n° %120, pp. 35-62, 2002.
- [126] L. Diller, «Coca-Cola, Mc Donald's et ritaline,» *Enfance Psy*, pp. 137-141, 2001.
- [127] L. Bonneville et Nahon-Serfaty., «Consommation des médicaments au Canada : le rôle des stratégies de communication de l'industrie pharmaceutique.,» *RICSP*, pp. 55-76, 2009.
- [128] D. Legrand et V. Legrand, «Adhésion thérapeutique aux antiagrégants chez le patient coronarien.,» *Rev Med Liège*, pp. 304-310, 2010.
- [129] V. Rabenda et J. Y. Reginster, «Overcoming problems with adherence to osteoporosis medication.,» *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes*, vol. 10, n° %16, pp. 677-689, 2010.
- [130] S. Al-Muhsen, N. Horanieh et S. Dulgom, «Poor Asthma Education and medication compliance are associated with increased emergency department visits by asthmatic children,» *Annals of Thoracic medicine*, vol. 10, n° %12, pp. 123-131, 2015.

- [131] M. F. Schneider, O. M. Akchurin, L. Mulqueen and and al., “Medication Adherence and Growth in Children with CKD,” *Clinical Journal Of the American Society of Nephrology*, vol. 9, no. 9, pp. 1519-1525, 2014.
- [132] C. Mc Cowan, S. Wang, A. Thompson, B. Makubate et D. Petrie, «The value of high adherence to tamoxifen in women with breast cancer: a community-based cohort study,» *Br J Cancer*, vol. 5, n° %1109, pp. 1172-1180, 2013.
- [133] DREES, «Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 Rapport final,» *Document de travail*, vol. 110, 2011.
- [134] ANSM, «Prévention et traitement de la maladie thromboembolique veineuse en médecine».
- [135] DREES, «Sécurité du patient,» 2012.
- [136] Jalma, «Les enjeux de l'observance en France, cinq propositions pour renforcer l'observance des produits de santé.,» 2014.
- [137] N. Col, J. Fanale et P. Kronholm, «The role of medication noncompliance and adverse drug reactions in hospitalizations of the elderly,» *Arch Intern Med*, pp. 841-845, 1990.
- [138] S. Malhotra, R. Karan, P. Pandhi et S. Jain, «Drug related medical emergencies in the elderly: role of adverse drug reactions and non-compliance.,» *Postgrad Med J* , pp. 703-707, 2001.
- [139] J. Gurwitz, T. Field, L. Harrold, J. Rotschild et K. Debellis, «Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting,» *JAMA*, pp. 1107-1116, 2003.
- [140] P. Bégué, «Conséquences des oppositions vaccinales en France et en Europe. Comment maintenir une couverture vaccinale efficace en 2010 ?,» *Bull Acad Natl méd*, pp. 719-732, 2010.
- [141] P. Bégué, «Le refus des vaccinations. Aspects actuels en 2012 et solutions en santé publique,» *Bull. Acad. Natle Méd.*, vol. 196, n° %13, pp. 603-618, 2012.
- [142] P. Arsac, «Le bon usage des antibiotiques,» 19 Avril 2012. [En ligne]. Available: https://www.sante-centre.fr/portail_v1/gallery_files/site/133/996/2340/2649.pdf. [Accès le 11 Juillet 2016].
- [143] Ministère de la santé, «Plan antibiotiques 2007 – 2010,» 2007.
- [144] Comité national d'élaboration du programme de lutte contre la tuberculose , «Programme de lutte contre la tuberculose en France (2007-2009),» 2007.
- [145] H. Tola, D. Shojaeizadeh, A. Tol, G. Garmaroudi, M. Yekaninejad, A. Kebede, L. Ejeta, D. Kassa et E. Klinkenberg, «Psychological and Educational Intervention to

Improve Tuberculosis Treatment Adherence in Ethiopia Based on Health Belief Model: A Cluster Randomized Control Trial.,» *Plos one*, 2016.

- [146] W. Jakubowiak, E. Bogorodskaya, S. Borisov, I. Danilova et E. Kourbatova, «Treatment interruptions and duration associated with default among new patients with tuberculosis in six regions of Russia.,» *int J Infect Dis*, n° %113, pp. 362-368, 2009.
- [147] S. Hirpa, G. Medhin, B. Girma, M. Melese, A. Mekonen et P. Suarez, «Determinants of multidrug-resistant tuberculosis in patients who underwent first-line treatment in Addis Ababa: a case control study.,» *BMC Public Health*, 2013.
- [148] F. Hecht, R. Grant, C. Petropoulos et al., «Sexual transmission of an HIV-1 variant resistant to multiple reverse-transcriptase and protease inhibitors.,» *N Engl J Med*, n° %1339, pp. 307-311, 1998.
- [149] D. Hughes, W. Cowell, T. Koncz et a. ., «Methods for integrating medication compliance and persistence in pharmacoeconomic evaluations.,» *Value Health*, vol. 10, pp. 498-509, 2007.
- [150] J. Z. Metcalfe, K. E. Y., L. S. Y., C. A., O. P. et J. a. Flood, «Determinants of multidrug-resistant tuberculosis clusters, California, USA, 2004-2007.,» *Emerg Infect Dis*, 2010.
- [151] F. Megerlin et F. Lhoste, «Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées (étude SCMNUI).,» *SDM Médicament, éthique et PED*, 2008.
- [152] M. Sokol, M. Kimberly, A. McGuigan, R. Verbrugge et R. Epstein, «Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost.,» *Med Care* , n° %143, pp. 521-530, 2005.
- [153] Congressional Budget Office, «Offsetting effects of prescription drug use on Medicare's spending for medical services».
- [154] c. Langley, J. Harvey et A. Patel, «Aston Medical Adherence Study».
- [155] Observia, «L'entreprise,» [En ligne]. Available: <http://observia.fr/lentreprise/>. [Accès le 15 02 2017].
- [156] INSERM - InCa, «Médecine personnalisée du cancer,» Novembre 2012. [En ligne]. Available: <https://www.inserm.fr/thematiques/cancer/dossiers/medecine-personnalisee-du-cancer>. [Accès le 25 Juin 2017].
- [157] EMA, «Nexium Control,» 19 Septembre 2013. [En ligne]. Available: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002618/human_med_001679.jsp&mid=WC0b01ac058001d124. [Accès le 25 Juin 2017].
- [158] Y. W. Chien, «Drug Delivery: Controlled Release,» chez *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*, 2007, pp. 1146-1167.

- [159] Lilly, «Monographie Humalog,» 30 mars 2015. [En ligne]. Available: http://www.lilly.ca/fr/pdf/product-monograph/14_humalog-fr-pm-30mar2015.pdf. [Accès le 25 Juin 2017].
- [160] Sidaction, «Antirétroviraux : pour du sur mesure,» *Transversal*, n° %176, 2015.
- [161] ANSM, «Liste des Excipients à Effet Notoire,» 3 Mars 2009. [En ligne]. Available: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/29aa941a3e557fb62cbe45ab09dce305.pdf. [Accès le 25 Juin 2017].
- [162] EMA, «Résumé EPAR à l'intention du public,» Juillet 2015. [En ligne]. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000127/WC500028729.pdf. [Accès le 25 Juin 2017].
- [163] VIDAL, «Cobicistat,» 1 Février 2017. [En ligne]. Available: <https://www.vidal.fr/substances/24007/cobicistat/>. [Accès le 25 Juin 2017].
- [164] EMA, «Résumé des caractéristiques du produit,» Juillet 2016. [En ligne]. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002491/WC500143851.pdf. [Accès le 25 Juin 2017].
- [165] Vidal, «Octréotide,» 8 Juillet 2015. [En ligne]. Available: <https://www.vidal.fr/substances/7008/octreotide/>. [Accès le 25 Juin 2017].
- [166] J.-C. GAIGNAULT, «Prodrogue,» *Encyclopaedia Universalis (en ligne)*.
- [167] Inca, «Les thérapies ciblées dans le traitement du cancer en 2015,» Juillet 2016. [En ligne]. Available: http://www.e-cancer.fr/content/download/161178/2059222/file/Les-therapies-ciblees-dans-le-traitement-du-cancer-en-2015_2016.pdf. [Accès le 25 Juin 2017].
- [168] Inca, «Effets secondaires,» [En ligne]. Available: <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-colon/Therapies-ciblees/Effets-secondaires>. [Accès le 25 Juin 2017].
- [169] EMA, «Résumé EPAR à l'intention du public - Yervoy - Ipilimumab,» Novembre 2013. [En ligne]. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002213/WC500109303.pdf. [Accès le 25 Juin 2017].
- [170] Gustave Roussy, «Congrès TAT 2017 : médecine personnalisée et immunothérapie à l'honneur,» 7 Mars 2017. [En ligne]. Available: <https://www.gustaveroussy.fr/fr/congres-tat-2017-medecine-personnalisee-immunotherapie-lhonneur>. [Accès le 25 Juin 2017].
- [171] W. F. N. et D. N. M., «Work orientation, health attitudes, and compliance with therapeutic advice,» *Nursing Research*, 1967.

- [172] OMS - Organisation Mondiale de la Santé, «Emergence de tuberculoses ultrarésistantes,» 2006.
- [173] ANRS - Agence Nationale de Recherche sur le SIDA, «L'observance aux traitements contre le VIH/SIDA,» *Collection sciences sociales et SIDA*, Décembre 2001.
- [174] OMS - Organisation Mondiale de la Santé, «Plan d'action stratégique européen sur la résistance aux antibiotiques,» 2011.
- [175] ANAES, AFSSAPS, «Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents,» 2004.
- [176] S. Gadenne et C. Pribil, «Le coût de l'asthme en France et les implications économiques du niveau de contrôle,» *Revue des maladies respiratoires*, vol. 28, pp. 419-426, 2011.
- [177] J. Novella, S. Sanchez et M. Prudent, «Observance et persistance du traitement : particularités dans la maladie d'Alzheimer,» *Ann Gerontol*, vol. 3, n° 11, pp. 21-27, 2011.
- [178] Inpes, «La vaccination,» 7 juin 2017. [En ligne]. Available: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/vaccination/index.asp>. [Accès le 16 Juin 2017].
- [179] Santé Publique France, «Augmentation des cas de rougeole en France et en Europe : 17 décès en Roumanie,» 14 Mars 2017. [En ligne]. Available: <http://santepubliquefrance.fr/Actualites/Augmentation-des-cas-de-rougeole-en-France-et-en-Europe-17-deces-en-Roumanie>. [Accès le 16 Juin 2017].
- [180] Conseil d'état, «Vaccination obligatoire,» 8 Février 2017. [En ligne]. Available: <http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiqués/Vaccination-obligatoire>. [Accès le 16 Juin 2017].
- [181] Le Parisien, «La ministre de la Santé Agnès Buzyn réfléchit à «rendre onze vaccins obligatoires»,» 15 Juin 2017. [En ligne]. Available: <http://www.leparisien.fr/societe/la-ministre-de-la-sante-agnes-buzyn-veut-rendre-onze-vaccins-obligatoires-15-06-2017-7055664.php>. [Accès le 16 Juin 2017].
- [182] Gazzetta Ufficiale Della Repubblica Italiana, « DECRETO-LEGGE 7 giugno 2017, n. 73,» 7 Juin 2017. [En ligne]. Available: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/06/07/130/sg/pdf>. [Accès le 16 Juin 2017].
- [183] Legifrance, «Arrêté du 3 mai 1989 relatif aux durées et conditions d'éviction, mesures de prophylaxie à prendre à l'égard des élèves et du personnel dans les établissements d'enseignement et d'éducation publics et privés en cas de maladies contagieuses,» 1989. [En ligne]. Available: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000705286>. [Accès le 24 01 2017].
- [184] Le livre blanc du conseil national de l'ordre des médecins, Santé connectée, 2015.

- [185] «Télésurveillance de l'insuffisance cardiaque: résultats encourageants pour Cardiauvergne,» 16 mai 2014. [En ligne]. Available: http://www.ticsante.com/Telesurveillance-de-l-insuffisance-cardiaque-resultats-encourageants-pour-Cardiauvergne-NS_1855.html. [Accès le 7 2 2017].
- [186] Assurance Maladie, «Accompagnement des patients sous AVK,» 10 Juillet 2013. [En ligne]. Available: http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-caisse-allier/en-ce-moment/accompagnement-des-patients-sous-avk_allier.php. [Accès le 27 Février 2017].
- [187] Avalum, «LabPad,» [En ligne]. Available: <http://www.avalun.com/>. [Accès le 7 2 2017].
- [188] Académie nationale de médecine, «L'éducation thérapeutique du patient (ETP), une pièce maîtresse pour répondre aux nouveaux besoins de la médecine,» 2013.
- [189] Legifrance, «LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1),» 26 Janvier 2016. [En ligne]. Available: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&dateTexte=&categorieLien=id>. [Accès le 27 Février 2017].
- [190] Ministère des affaires sociales et de la santé, «Plan maladies neuro-dégénératives 2014-2019,» 2015.
- [191] Cardiauvergne, «Cardiauvergne - les objectifs,» [En ligne]. Available: http://www.cardiauvergne.com/?page_id=48. [Accès le 7 2 2017].
- [192] CRIP - Cercle de Réflexion de l'Industrie Pharmaceutique, «Quelles solutions pour améliorer l'observance?,» 09 10 2015. [En ligne]. Available: <http://lecrip.org/2015/10/09/quelles-solutions-pour-ameliorer-lobservance/>. [Accès le 27 Février 2017].
- [193] ICALOR, «ICALOR - missions,» [En ligne]. Available: http://www.icalor.org/?page_id=25. [Accès le 7 2 2017].
- [194] OMS - Organisation Mondiale de la Santé (OMS-Europe), «Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease,» 1996.
- [195] S. Sandrin-Berthon, «Education thérapeutique du patient : de quoi s'agit il?,» *adsp*, n° %166, 2009.
- [196] C. Zimmermann, «L'éducation thérapeutique des personnes diabétiques au CHU de Besançon : exemple d'une démarche structurée,» *adsp*, n° %166, 2009.
- [197] Ministère de la santé et des sports, «plan d'actions national - AVC 2010-2014,» 2010.
- [198] Ministère du travail de l'emploi et de la santé, «Plan national maladie rare 2011-2014,» 2011.

- [199] Ministère de la santé et des solidarités, «Plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques - 2007-2011,» 2007.
- [200] Ministère de la Santé et des Solidarités, «Programme d'actions en faveur de la BPCO - 2005-2010,» 2005.
- [201] InCA, «Appel à projet - ETP,» 2015. [En ligne]. Available: <http://www.e-cancer.fr/content/download/119868/1431905/file/AAP-ETP-SdS2015-appel-a-projets.pdf>. [Accès le 27 Février 2017].
- [202] HAS - Haute Autorité de Santé, «Mise en oeuvre de l'éducation thérapeutique dans le cadre de l'expérimentation PAERPA,» Juin 2014. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1742730/fr/mise-en-oeuvre-de-l-education-therapeutique-dans-le-cadre-de-l-experimentation-paerpa. [Accès le 27 Février 2017].
- [203] Ministère des affaires sociales et de la santé, «Stratégie nationale e-santé 2020 - Le numérique au service de la modernisation et de l'efficacité du système de santé,» Ministère des affaires sociales et de la santé, 4 Juillet 2016. [En ligne]. Available: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_e-sante_2020.pdf. [Accès le 24 01 2017].
- [204] Ministère des affaires sociales et de la santé, «Télémédecine : le ministère des Affaires sociales et de la Santé ouvre les expérimentations dans neuf territoires pilotes,» 09 05 2016. [En ligne]. Available: <http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/telemedecine-le-ministere-des-affaires-sociales-et-de-la-sante-ouvre-les>. [Accès le 24 01 2017].
- [205] E. Heinrich, J. de Nooijer, N. Schaper, M. Schoonus-Spit et M. d. V. N. Janssen, «Evaluation of the web-based Diabetes interactive education programme (DIEP) for patients with type 2 diabetes,» *Patient Educ Couns*, pp. 172-178, 2012.
- [206] CNAMTS, «Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses,» 2016.
- [207] HAS - Haute Autorité de Santé, «L'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques - analyse économique et organisationnelle».
- [208] ARS - Ile de France, «Liste des programmes d'ETP autorisés,» 2016. [En ligne]. Available: (lien plus disponible en date du 15/02/2017). [Accès le 5 12 2016].
- [209] R. Bresson et R. Bataillon, «Organisation et financement,» *adsp*, n° %166, 2009.
- [210] R. Cash, «Les enjeux du financement de l'éducation thérapeutique,» *adsp*, n° %166, 2009.
- [211] F. Baudier et B. Garros, «Education thérapeutique : "new deal" des régimes d'assurance maladie,» *adsp*, n° %166, 2009.
- [212] B. Sandrin-Berthon, «De l'éducation des patients à la formation des soignants,» *adsp*, n° %166, 2009.

- [213] J. Cassagne, «Cardiauvergne : service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques apporte une réponse adaptée à la médecine de 1er recours,» *European Research in Telemedicine*, vol. 4, n° 14, p. 142, 2015.
- [214] Ministère des Affaires sociales et de la Santé, «La conciliation médicamenteuse,» 03 Février 2016. [En ligne]. Available: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/qualite/la-conciliation-medicamenteuse/article/la-conciliation-medicamenteuse>. [Accès le 28 Février 2017].
- [215] Ministère des Affaires sociales et de la Santé, «La conciliation médicamenteuse : enquête sur son déploiement nationale,» 28 10 2016. [En ligne]. Available: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/qualite/la-conciliation-medicamenteuse/article/la-conciliation-medicamenteuse-enquete-sur-son-dploiement-nationale>. [Accès le 28 02 2017].
- [216] Assurance maladie, «Rémunération sur objectif de santé publique - Principes généraux,» 15 Novembre 2016. [En ligne]. Available: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/votre-convention/convention-medicale-2011-dispositifs-transitoires/remuneration-sur-objectifs-de-sante-publique/principes-generaux.php>. [Accès le 27 Février 2017].
- [217] HAS, «Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnée obstructives du sommeil,» 2014.
- [218] Roche, «Roche s'engage pour maintenir l'accès à la santé & aux nouveaux traitements pour chaque patient,» [En ligne]. Available: <http://www.roche.fr/medias/actualites/pmr-financement-innovation-medicale-acces-sante.html>. [Accès le 27 Février 2017].
- [219] Académie Nationale de Pharmacie, «Performance et innovation thérapeutique,» 15 Avril 2015. [En ligne]. Available: http://www.acadpharm.org/dos_public/CR_Performance_et_innovation_therapeutique_2015.04.15_VF.pdf. [Accès le 27 Février 2017].
- [220] CNAM-ts, «L'accord préalable,» 5 12 2014. [En ligne]. Available: <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/comment-etre-rembourse/l-accord-prealable/accord-prealable-et-hypocholesterolemians.php>. [Accès le 16 5 2017].
- [221] CNAM-ts, «Avenant n°1 à la convention nationale,» 3 10 2016. [En ligne]. Available: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/convention-nationale-titulaires-d-officine/avenant-n-1-a-la-convention-nationale.php>. [Accès le 16 5 2017].
- [222] Generali, «Generali Vitality : le programme dédié au bien-être arrive en France.,» 08 09 2016. [En ligne]. Available: <http://institutionnel.generalivitality.fr/generalivitality-le-programme-dedie-au-bien-etre-arrive-en-france>. [Accès le 16 5 2017].

- [223] T. Paul et al, «Exercise and Physical Activity in the Prevention and Treatment of Atherosclerotic Cardiovascular Disease,» *Circulation*, n° %1115, pp. 2358-2368, 2003.
- [224] HAS, «Points critiques du parcours de soins - Insuffisance cardiaque,» 6 2014. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/points_critiques_ic_web.pdf. [Accès le 18 12 2016].
- [225] HAS, «Guide du parcours de soins - insuffisance cardiaque,» 6 2014. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_parours_de_soins_ic_web.pdf. [Accès le 18 12 2016].
- [226] HAS, «Recommandation de bonne pratique - Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2,» Janvier 2013. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/reco2clics__diabete_type_2.pdf. [Accès le 18 12 2016].
- [227] HAS, «Synthèse, guide parcours de soins - diabète de type 2 de l'adulte,» 4 2014. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-04/synthese_guide_pds_diabete_t_2_web.pdf. [Accès le 18 12 2016].
- [228] HAS, «Points critiques du parcours de soins - Bronchopneumopathie chronique obstructive,» 4 2012. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/points_critiques_parours_de_soins_bpco_web.pdf. [Accès le 18 12 2016].
- [229] HAS, «Guide du parcours de soins - Bronchopneumopathie chronique obstructive,» 6 2014. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_parours_de_soins_bpco_finale.pdf. [Accès le 18 12 2016].
- [230] C. Roy, «Sport, santé et situation de handicap mental,» *Empan*, vol. 2, n° %166, pp. 150-156, 2007.
- [231] Académie Nationale de Médecine, «Sports et santé,» 2009.
- [232] Goodwill Management, *Etude sur l'impact économique de l'activité physique et sportive - sur l'entreprise, le salarié et la société civile*, 2015.
- [233] HAS - Haute Autorité de Santé, «Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées,» 2011.
- [234] Legifrance, «Décret n° 2016-1990 du 30 décembre 2016 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée,» 31 12 2016. [En ligne]. Available: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/12/30/2016-1990/jo/texte>. [Accès le 28 02 2017].

- [235] Ministère des affaires sociales et de la santé, «Reconnaître le rôle des aidants en créant une « aide au répit »,» [En ligne]. Available: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Fiche_-_Reconnaître_le_rôle_des_aidants_en_créant_une_aide_au_repit.pdf. [Accès le 16 01 2017].
- [236] P. Kopp et P. Fenoglio, «Le cout social des drogues en 2003,» 2006.
- [237] ANSES, «Programme national nutrition santé,» 2011-2015.
- [238] ANSES, « Plan obésité 2010-2013,» 2010-2013.
- [239] ANSES, «Le Programme National pour l'Alimentation (PNA),» 2013.
- [240] S. Jacquemet et A. Certain, «Éducation thérapeutique du patient : rôles du pharmacien,» *Bulletin de l'ordre*, n° %1367, pp. 269-275, 2000.
- [241] HAS - Haute Autorité de Santé, «Programmes d'éducation thérapeutique du patient : la HAS publie un guide pour l'auto-évaluation annuelle,» 10 Avril 2012. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239136/fr/programmes-d-education-therapeutique-du-patient-la-has-publie-un-guide-pour-l-auto-evaluation-annuelle. [Accès le 27 Février 2017].
- [242] OMS, «Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé,» 1946. [En ligne]. Available: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/FR/constitution-fr.pdf>. [Accès le 25 02 2017].
- [243] OMS, «La politique-cadre de la Santé pour tous,» [En ligne]. Available: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0014/109310/wa540ga199sa.pdf. [Accès le 25 02 2017].
- [244] HCSP - Haut Conseil de la Santé Publique, «Les inégalités sociales de santé : sortir de la fatalité,» [En ligne]. Available: <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=113>. [Accès le 25 02 2017].
- [245] IRESP, «Colloque international « Réduire les inégalités sociales de santé »,» [En ligne]. Available: <http://www.iresp.net/communication/colloques-et-seminaires/colloque-international-reduire-les-inegalites-sociales-de-sante-le-11-janvier-2010/>. [Accès le 25 02 2017].
- [246] Ministère de la santé et des sports, «La loi HPST à l'hôpital - les clés pour comprendre,» 2009. [En ligne]. Available: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/vademecum_loi_HPST.pdf. [Accès le 25 02 2017].
- [247] J. Petroff, «CHAPITRE 2 - Elasticité,» [En ligne]. Available: <http://www.peoi.org/Courses/Coursesfr/mic/mic2.html>. [Accès le 25 02 2017].
- [248] L. Rochaix et S. Jacobzone, «L'hypothèse de demande induite : un bilan économique,» *Économie & prévision*, vol. 129, n° %13, pp. 25-36, 1997.

- [249] Legifrance, «LOI n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République,» 7 août 2015. [En ligne]. Available: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2015/8/7/RDFX1412429L/jo#JORFSCCTA000030985468>. [Accès le 25 02 2017].
- [250] A. Baccini, «Statistique Descriptive Multidimensionnelle,» mai 2010. [En ligne]. Available: <http://www.math.univ-toulouse.fr/~baccini/zpedago/asdm.pdf>. [Accès le 29 07 2016].
- [251] M. Chavent, «L'Analyse des Correspondances Multiples (ACM),» 2015. [En ligne]. Available: <https://www.math.u-bordeaux.fr/~machaven/wordpress/wp-content/uploads/2013/10/ACM.pdf>. [Accès le 29 Juillet 2016].
- [252] F. Amalric et J. Looock, «Caractériser le modèle Français de prescription,» 2008.
- [253] Conseil National de l'Ordre des Médecins, «Les coopérations entre professionnels de santé,» 2010.
- [254] T. S. Field, J. H. Gurwitz, J. Avorn, D. McCormick, S. Jain, M. Eckler, M. Benser et D. W. Bates, «Risk factors for adverse drug events among nursing home residents.,» *Arch. Intern. Med.*, vol. 161, n° %113, pp. 1629-1634, 2001.
- [255] T. Field, J. Gurwitz, L. Harrold, J. Rothschild, K. DeBellis, A. Seger, J. Auger, L. Garber, C. Cadoret, L. Fish, L. Garber, M. Kelleher et D. Bates, «Risk Factors for Adverse Drug Events Among Older Adults in the Ambulatory Setting,» *J. Am. Geriatr. Soc.*, vol. 52, n° %18, pp. 1349-1354, 2004.
- [256] C. Le Cossec, «La polymédication au regard de différents indicateurs de sa mesure : impact sur la prévalence, les classes thérapeutiques concernées et les facteurs de risques associés.,» 2015.
- [257] CNAM-TS, «Données relatives à l'ensemble des bénéficiaires du dispositif des ALD une année donnée (2015),» [En ligne]. Available: <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2015.php>. [Accès le 15 2 2017].
- [258] DREES, «data.drees etudes et statistiques,» 2015. [En ligne]. Available: <http://www.data.drees.sante.gouv.fr/ReportFolders/reportFolders.aspx>. [Accès le 15 02 2017].
- [259] OMS - Organisation Mondiale de la Santé, «Health statistics and information systems - cause-specific mortality,» 2015. [En ligne]. Available: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index1.html. [Accès le 15 02 2017].
- [260] D. Black, R. Brand, M. Greenlick, G. Hughes et J. Smith, «Compliance to treatment for hypertension in elderly patients.,» *Journal of Gerontology*, pp. 552-557, 1987.

- [261] L. Gordis, P. Markowitz et A. Lilienfield, «The inaccuracy in using interviews to estimate patient reliability in taking medications at home.,» *Medical Care*, n° %17, pp. 49-54, 1969.
- [262] J. Urquhart, «Role of patient compliance in clinical pharmacokinetics - A review of recent research,» *Clin Pharmacokinetics*, n° %127, pp. 202-215, 1994.
- [263] R. Dahan, A. Dahan et all, «La compliance : mesure d'adhérence au traitement et au suivi thérapeutique,» *Thérapies*, vol. 40, pp. 17-23, 1985.
- [264] J. Ankri, D. Le Disert et J. Henrard, «Comportements individuels face aux médicaments : de l'observance thérapeutique à l'expérience de la maladie, analyse de la littérature.,» *Santé Publique*, vol. 4, pp. 427-441, 1995.
- [265] R. Horwitz, C. Viscoli, Berkman, R. Donaldson, S. Horwitz, C. Murray et al., «Treatment adherence and risk of death after a myocardial infarction,» *Lancet*, n° %1336, pp. 542-545, 1990.
- [266] L. Wei, J. Wang, P. Thompson, S. Wong, A. Struthers et T. McDonald, «Adherence to statin treatment and readmission of patients after a myocardial infarction; a six year follow-up study,» *Heart*, n° %188, pp. 229-233, 2002.
- [267] P. Ho, C. Bryson et J. Rumsfeld, «Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes,» *Circulation* 2009, n° %1119, pp. 3028-3035.
- [268] D. Paterson, S. Swindells, J. Mohr et al., «Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection,» *Ann Intern Med*, vol. 1, n° %1133, pp. 21-30, 2000.
- [269] HAS., «Guide affection de longue durée Tuberculose active,» 2007.
- [270] CDC, «Emergence of Mycobacterium tuberculosis with extensive resistance to second line drugs,» *Morbidity and Mortality Weekly Report*, vol. 55, n° %111, 2006.
- [271] Ministère de la Santé et des Solidarités, «Programme d'actions en faveur de la BPCO - 2005-2010,» 2010.
- [272] Collège National de Pharmacologie Médicale, [En ligne]. Available: <https://pharmacomedicale.org/medicaments/par-specialites/item/beta-bloquants>. [Accès le 25 Juin 2017].

ANNEXES

4.1 METHODOLOGIE UTILISEE POUR L'ANALYSE DE LA BIBLIOGRAPHIE

4.1.1 Description

Pour cette analyse, il a été référencé toutes les publications de Pubmed, en date du 7 novembre 2016, comprenant dans leurs titres les termes : d'« adherence therapeutic », de « compliance therapeutic» et de l'« observance therapeutic».

À partir de ce référencement, une base de données a été construite comprenant : les dates de parution, les noms des auteurs, les titres ainsi que les journaux de parution. Au total, 791 articles ont été inclus. Afin d'éviter les doublons, on a comparé les correspondances entre les noms des auteurs, les titres des articles, les journaux de publication et les dates de publications. Notre base finale a ainsi été allégée et comprend 386 articles.

4.1.2 Matériel

Pour le traitement des données, le logiciel SAS V9.0 a été utilisé. Pour la présentation des graphiques, le logiciel Excel a été utilisé.

4.1.3 Protocole d'analyse

Afin d'analyser l'évolution de l'intérêt pour l'observance dans le temps. Nous utiliserons le nombre de publications dans notre base de données par année. Il eut été possible de comparer ces chiffres au nombre de publications total dans Pubmed. Cependant, la faible amplitude des ratios ne permettrait pas d'apprécier une réelle évolution, ainsi le graphique obtenu serait peu loquace.

Dans une seconde partie, nous nous intéressons au nombre de publications par domaine thérapeutique que nous identifions à l'aide d'une liste de mots-clés (voir 4.2.2). À chaque fois, que l'un de ces mots apparaît dans le titre, la note d'abstract ou les tags automatiques, il est associé à la pathologie correspondante. Nous avons également isolé certaines pathologies spécifiques avec des mots-clés spécifiques (voir 4.2.1), pour l'Alzheimer, le VIH, le diabète, la tuberculose et l'hypertension artérielle. Cette manière de procéder par mots-clés permet de prendre en compte les associations de domaines. Par exemple s'il est question de greffe rénale dans un article, celui-ci sera à la fois compté en immunologie et en néphrologie.

Afin de pouvoir comparer le nombre d'articles par pathologie, 3 extractions ont été mises en place :

- La première consiste une utilisation des données de la CNAM-ts [257] par rapport aux ALD et leur répartition, en 2015, au titre du régime général. Le dispositif ALD est un dispositif d'exonération du ticket modérateur octroyé pour les patients souffrant de maladies chroniques. Ainsi ces patients sont remboursés à 100%. Cet état de santé chronique fait de leur observance un sujet important.
- La deuxième extraction est basée sur les données de la DREES [258], en 2015, qui donne accès aux motifs d'hospitalisations en France. Ceci nous permet de compléter les informations relatives ALD avec une notion de prise en charge.

- La troisième extraction vient de l’OMS [259] et a notamment pour but de compléter la vision franco-française développée dans les deux précédentes extractions par une approche plus globale. Ceci est en parfaite adéquation avec la base de données relative aux publications de Pubmed, qui s’intéresse à toutes les publications et ne se limite pas à une échelle nationale. De plus, l’amélioration de l’observance thérapeutique a notamment pour but de faire reculer la mortalité. À ces fins, on considère la répartition de la mortalité par pathologie au niveau mondial, en 2015.

Ceci permet d’étudier l’existence d’un engouement important de l’observance thérapeutique dans certains domaines spécifiques.

4.1.4 Limites de cette analyse

Ce travail ne référence pas les thèses qui peuvent être nombreuses et associées à l’observance. Cependant, il n’existe pas de bases de données référençant de manière aussi exhaustive ces sources comme pour les articles scientifiques.

La prise en compte uniquement des articles comprenant dans leur titre les termes liés à l’observance, limite le champ d’analyse aux articles dont l’objet principal est l’observance. Cependant, il se peut que l’observance soit évoquée dans d’autres articles de manière plus discrète et qu’en conséquence ces articles n’apparaissent pas dans notre base de données.

Cette analyse de la sélection est assez restreinte et ne permet pas d’avoir une vision exhaustive de la thématique de l’observance thérapeutique. Tout d’abord, la terminologie utilisée pour le référencement est assez restrictive et n’a nullement prétention à pouvoir s’imprégner de l’intégralité des sujets en lien. De plus, d’autres travaux peuvent être référencés dans des bases de données comme Econlit.

Afin d’éviter les effets de restriction d’accès à certains articles, l’analyse lexicale ne porte pas sur le corps des articles. En effet, si un mot-clé se trouve dans deux articles, mais que l’un fait l’objet d’une restriction particulière, ce dernier n’apparaîtra pas dans la base de données. En conséquence, nous préférons éviter ce type de biais qui pourrait fausser le résultat.

Ceci en partie pour des raisons de droit d’accès. Elle permet cependant d’avoir une vision globale de l’intérêt qui peut être attribué par le milieu scientifique en général.

4.1.5 Annexe de résultats

4.1.5.1 Les motifs d’hospitalisation en France

Dans le tableau ci-dessous, sont représentés les motifs d’hospitalisation en France [258].

Pathologie	Nombre d’hospitalisations	% des hospitalisations
Infectiologie	245594	1,44%
Tuberculose	6378	0,04%
VIH	3679	0,02%
Oncologie	1299817	7,60%
Hématologie	191022	1,12%
Endocrinologie et métabolisme	343504	2,01%
Diabète sucré	113462	0,66%
Psychiatrie	368032	2,15%

Neurologie	508906	2,97%
Ophthalmologie	928930	5,43%
ORL	139156	0,81%
Cardiovasculaire	1461860	8,54%
Maladies hypertensives	38408	0,22%
Pneumologie	815340	4,76%
Asthme	64434	0,38%
Gastro-entérologie	2221762	12,98%
Dermatologie	252766	1,48%
Ostéo-myologie	1177450	6,88%
Urologie	953778	5,57%
Obstétrique / gynécologie	1255136	7,33%
Néonatalogie	179706	1,05%
Malformations et anomalies chromosomiques	107922	0,63%
Autres	1197808	7,00%
Lésions traumatiques et empoisonnements	1124509	6,57%
Plaie du membre supérieur	53511	0,31%
Autres motifs de recours aux soins	2339836	13,67%
TOTAL	17112834	100,00%

4.1.5.2 Le nombre de personne en ALD en France

Dans le tableau ci-dessous, figure la répartition de la population par type d'ALD [257].

Libellé de l'ALD	Effectif	Prévalence pour 100 000	% des ALD
1. Accident vasculaire cérébral invalidant	403 330	662	4,14%
2. Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	23 450	39	0,24%
3. Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	527 030	866	5,41%
4. Bilharziose compliquée	140	0	0,00%
5. Insuf. cardiaque, tr. du rythme, cardiopathies valvulaires, congénitales graves	1 001 310	1645	10,28%
6. Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	175 800	289	1,81%
7. Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH	112 970	186	1,16%
8. Diabète de type 1 et diabète de type 2	2 473 910	4063	25,40%
9. Forme grave des affections neurologiques et musculaires, épilepsie grave	292 490	480	3,00%
10. Hémoglobinopathies, hémolyses, chron. constitutionnelles et acquises sévères	17 770	29	0,18%
11. Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	35 360	58	0,36%
12. Hypertension artérielle sévère	716 220	1176	7,35%
13. Maladie coronaire	1 127 060	1851	11,57%
14. Insuffisance respiratoire chronique grave	390 110	641	4,01%
15. Maladie d'Alzheimer et autres démences	330 120	542	3,39%
16. Maladie de Parkinson	119 870	197	1,23%
17. Maladies métaboliques héréditaires	71 000	117	0,73%
18. Mucoviscidose	6 540	11	0,07%
19. Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique	163 900	269	1,68%
20. Paraplégie	34 360	56	0,35%
21. PAN, LEAD, sclérodermie généralisée	98 030	161	1,01%
22. Polyarthrite rhumatoïde	226 640	372	2,33%
23. Affections psychiatriques de longue durée	1 285 230	2111	13,20%

24. Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	150 480	247	1,55%
25. Sclérose en plaques	82 150	135	0,84%
26. Scoliose structurale évolutive	33 380	55	0,34%
27. Spondylarthrite ankylosante grave	106 420	175	1,09%
28. Suites de transplantation d'organe	10 820	18	0,11%
29. Tuberculose active, lèpre	10 910	18	0,11%
30. Tumeur maligne	2 027 360	3330	20,82%
Cause médicale d'ALD non précisée	572 350	940	5,88%
Total patients en ALD ₃₀ (un patient peut être exonéré au titre de plusieurs ALD)	9 739 130	15996	100,00%

4.1.5.3 Les causes de décès dans le monde

Dans le tableau ci-dessous figure la répartition des décès dans le monde [259].

All Causes	56 441	100,00%
	319	
I. Communicable, maternal, perinatal and nutritional conditions	11 958	21,19%
	598	
A. Infectious and parasitic diseases	5 706 288	10,11%
1. Tuberculosis	1 373 159	2,43%
2. STDs excluding HIV	93 569	0,17%
3. HIV/AIDS	1 059 626	1,88%
4. Diarrhoeal diseases	1 388 629	2,46%
5. Childhood-cluster diseases	273 041	0,48%
6. Meningitis	315 149	0,56%
7. Encephalitis	89 372	0,16%
8. Hepatitis	145 074	0,26%
9. Parasitic and vector diseases	610 461	1,08%
10. Intestinal nematode infections	9 395	0,02%
11. Leprosy	15 933	0,03%
12. Other infectious diseases	332 880	0,59%
B. Respiratory Infectious	3 198 846	5,67%
C. Maternal conditions	303 449	0,54%
D. Neonatal conditions	2 311 272	4,09%
E. Nutritional deficiencies	438 743	0,78%
II. Noncommunicable diseases	39 524	70,03%
	699	
A. Malignant neoplasms	8 763 318	15,53%

B. Other neoplasms	207 953	0,37%
C. Diabetes mellitus	1 585 530	2,81%
D. Endocrine, blood, immune disorders	412 588	0,73%
E. Mental and substance use disorders	317 251	0,56%
F. Neurological conditions	2 010 841	3,56%
1. Alzheimer disease and other dementias	1 541 880	2,73%
2. Parkinson disease	128 399	0,23%
3. Epilepsy	152 802	0,27%
4. Multiple sclerosis	22 984	0,04%
7. Other neurological conditions	164 775	0,29%
G. Sense organ diseases	0	0,00%
H. Cardiovascular diseases	17 689 163	31,34%
1. Rheumatic heart disease	305 272	0,54%
2. Hypertensive heart disease	942 138	1,67%
3. Ischaemic heart disease	8 756 006	15,51%
4. Stroke	6 240 611	11,06%
5. Cardiomyopathy, myocarditis, endocarditis	413 324	0,73%
6. Other circulatory diseases	1 031 811	1,83%
I. Respiratory diseases	3 913 335	6,93%
1. Chronic obstructive pulmonary disease	3 170 429	5,62%
2. Asthma	383 176	0,68%
3. Other respiratory diseases	359 730	0,64%
J. Digestive diseases	2 346 869	4,16%
K. Genitourinary diseases	1 382 254	2,45%
L. Skin diseases	92 175	0,16%
M. Musculoskeletal diseases	155 498	0,28%
1. Rheumatoid arthritis	48 237	0,09%
2. Osteoarthritis	0	0,00%
3. Gout	0	0,00%
4. Back and neck pain	0	0,00%
5. Other musculoskeletal disorders	107 261	0,19%
N. Congenital anomalies	647 452	1,15%
O. Oral conditions	471	0,00%

P. Sudden infant death syndrome	19 458	0,03%
III. Injuries	4 938 565	8,75%

4.2 LES LISTES DE MOTS-CLES PAR DOMAINE THERAPEUTIQUE

4.2.1 Spécifique d'une maladie

MOTS-CLES	PATHOLOGIE
HIV	VIH
Diabètes	Diabètes
Hypertension	Hypertension
Tubercul	Tuberculose
Alzheimer	Alzheimer

4.2.2 par domaine thérapeutique

MOTS-CLÉS	DOMAINE
Pain	Douleur
Hypertension; Hypertensive; Blood Pressure; Heart; Cardiovascular; Cardiac	Cardiologie
Hypolipidemic ; Angina; Coronary; _dipine ⁴² ; Stroke;	
Antivitamine K; Anticoagulant; Hemophilia; Fibrillation;	
Schizophrenia; Psychotic; Depressive; Depression; Bipolar; Stress; Bulimia; Mental; Antipsychotic; Psycho_ ⁴³ ; Abuse; Dependance; Compulsive;	Psychiatrie
Asthma ; Broncho_ ⁴⁴ ; Respi_; Pulm_; Tuberculosis ; Breath; Apnea;	Pneumologie
Diabetes; Estrogen; Adrenal; Contraceptive; Diet; GLyccemic; HMG coA reductase; gluten; Hypolipidemic ;	Endocrinologie
Glaucoma;	Ophtalmologie
HIV ; AIDS ; Bacterial; Infection; Antitubercular; Viral; Tuberculosis ;	Infectiologie
Transplant; Immuno_; Lupus; Hypothemia; Glutamer acetate; Asthma ;	Immunologie
HIV ; AIDS ;	
Alzheimer; Parkinson; Epilepsy; Demnetia; Phenobarbital; Anticonvulsant; Brain;	Neurologie
Antineoplastic; Carcinoma; Hodgkin; Cancer; Angiogenesis; Hyperplasia; Neoplasm	Oncologie
Kidney; Nephro_ ; Renal; Genital; Urinary incontinence; intravesical;	Néphrologie
Arthritis; Osteoporosis	Rhumatologie

Les termes en gras sont les pathologies qui se retrouvent dans plusieurs domaines.

⁴² Suffixe de la DCI des inhibiteurs calciques

⁴³ Préfixe « psycho »

⁴⁴ Préfixe broncho

4.3 TEXTES LEGAUX

4.3.1 Code de la santé publique

Article L1111-4 Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

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

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

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

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

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

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale mentionnée à l'article

L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L.1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

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

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions pratiques.

L1161-1 L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.

Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.

Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret.

Dans le cadre des programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.

L1161-2 Les programmes d'éducation thérapeutique du patient 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. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

L1161-3 Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé. Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles 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.

L1161-4 Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.

L1162-1 Est puni de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme sans une autorisation prévue aux articles L. 1161-2 et L. 1161-5.

L3111-2 Les vaccinations antidiphthérique et antitétanique par l'anatoxine sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue ; elles doivent être pratiquées simultanément. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de cette mesure, dont la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants.

Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont pratiquées la vaccination antidiphthérique et la vaccination antitétanique.

L3111-3 La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Haut Conseil de la santé publique. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation.

- L3111-4 Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant ou exposant les personnes dont elle est chargée à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe.
- Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde.
Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis du Haut conseil de la santé publique, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.
- Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies mentionnées à l'alinéa premier du présent article.
- Les établissements ou organismes employeurs ou, pour les élèves et étudiants, les établissements ayant reçu leur inscription, prennent à leur charge les dépenses entraînées par ces vaccinations.
Les conditions de l'immunisation prévue au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut conseil de la santé publique et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales.
- L3116-4 Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2, L. 3111-3 et L. 3112-1 ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende.
- L3211-1 Une personne ne peut sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, faire l'objet de soins psychiatriques, hormis les cas prévus par les chapitres II à IV du présent titre et ceux prévus à l'article 706-135 du code de procédure pénale.
Toute personne faisant l'objet de soins psychiatriques ou sa famille dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale, publique ou privée, de son choix tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence.
- L3212-1 Une personne atteinte de troubles mentaux ne peut faire l'objet de soins psychiatriques sur la décision du directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 que lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :
1° Ses troubles mentaux rendent impossible son consentement ;
2° Son état mental impose des soins immédiats assortis soit d'une surveillance médicale constante justifiant une hospitalisation complète, soit d'une surveillance médicale régulière justifiant une prise en charge sous la forme mentionnée au 2° du I de l'article L. 3211-2-1.
- L6316-1 La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

R6316-1

Relèvent de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémédecine :

1° La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ;

2° La téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;

3° La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;

4° La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;

5° La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L.6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1.

L5211-1

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Article L1111-1	Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.
Article L1110-1	Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.
Article L1111-6-1	Une personne durablement empêchée, du fait de limitations fonctionnelles des membres supérieurs en lien avec un handicap physique, d'accomplir elle-même des gestes liés à des soins prescrits par un médecin, peut désigner, pour favoriser son autonomie, un aidant naturel ou de son choix pour les réaliser. La personne handicapée et les personnes désignées reçoivent préalablement, de la part d'un professionnel de santé, une éducation et un apprentissage adaptés leur permettant d'acquérir les connaissances et la capacité nécessaires à la pratique de chacun des gestes pour la personne handicapée concernée. Lorsqu'il s'agit de gestes liés à des soins infirmiers, cette éducation et cet apprentissage sont dispensés par un médecin ou un infirmier. Les conditions d'application du présent article sont définies, le cas échéant, par décret.
Article R4127-36	Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité. Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.
Article R4127-43	Le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage.

4.3.2 Autres codes

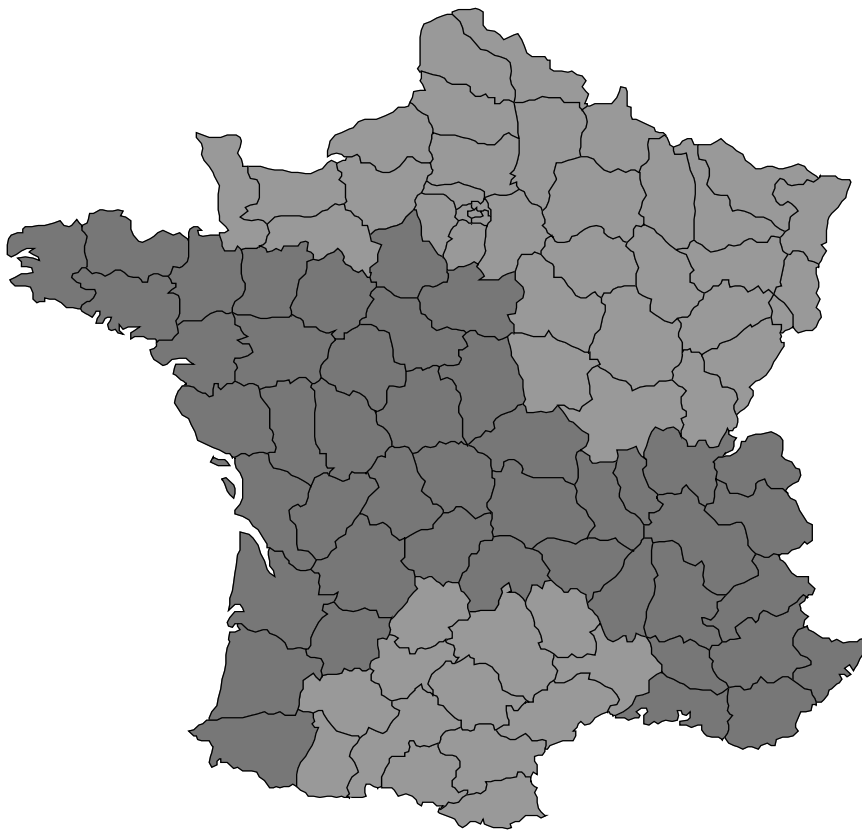
Code civil : article 16-3	Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.
Code pénal : article 223-6	Quiconque pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne s'abstient volontairement de le faire est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. Sera puni des mêmes peines quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours.

Code pénal : article 227-15	<p>Le fait, par un ascendant ou toute autre personne exerçant à son égard l'autorité parentale ou ayant autorité sur un mineur de quinze ans, de priver celui-ci d'aliments ou de soins au point de compromettre sa santé est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.</p> <p>Constitue notamment une privation de soins le fait de maintenir un enfant de moins de six ans sur la voie publique ou dans un espace affecté au transport collectif de voyageurs, dans le but de solliciter la générosité des passants.</p>
Code pénal : Article 226-13	La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.
Code de l'éducation : L622-1	Tous les étudiants sont initiés à la technologie et à l'usage de l'informatique.
Constitution de 1958 : 1 ^{er} article	<p>La France est une République indivisible, laïque, démocratique et sociale. Elle assure l'égalité devant la loi de tous les citoyens sans distinction d'origine, de race ou de religion. Elle respecte toutes les croyances. Son organisation est décentralisée.</p> <p>La loi favorise l'égal accès des femmes et des hommes aux mandats électoraux et fonctions électives, ainsi qu'aux responsabilités professionnelles et sociales.</p>
Code de la sécurité sociale : article R162-45-6	<p>I. -La liste des spécialités pharmaceutiques prévue à l'article L. 162-22-7 et leurs conditions de prise en charge sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p> <p>II. -L'inscription d'une indication ou de plusieurs indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique sur la liste mentionnée au I peut être sollicitée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique, ou initiée par ces ministres.</p> <p>III. -La demande d'inscription est adressée au ministre chargé de la santé par tout moyen permettant de donner une date certaine à cette demande. Le ministre en accuse réception. La demande précise l'indication ou les indications thérapeutiques concernées. Elle est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires à l'appréciation des conditions d'inscription de la spécialité pharmaceutique dans la ou les indications considérées prévues aux articles R. 162-45-8 et R. 162-45-9. Le dossier est également accompagné des prix pratiqués en Allemagne, en Espagne, en Italie et au Royaume-Uni s'ils sont disponibles, d'éléments d'impact financier sur l'assurance maladie ainsi que, le cas échéant, du montant de l'indemnité maximale mentionnée à l'article L. 162-16-5-1.</p> <p>IV. -Dans le cas où les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique sont estimés</p>

	insuffisants, le ministre chargé de la santé notifie immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires détaillés requis. Le délai prévu à l'article R. 162-45-7 est alors suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires demandées.
Code de la sécurité sociale : R162-45-12	La liste des produits et prestations et les conditions de prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

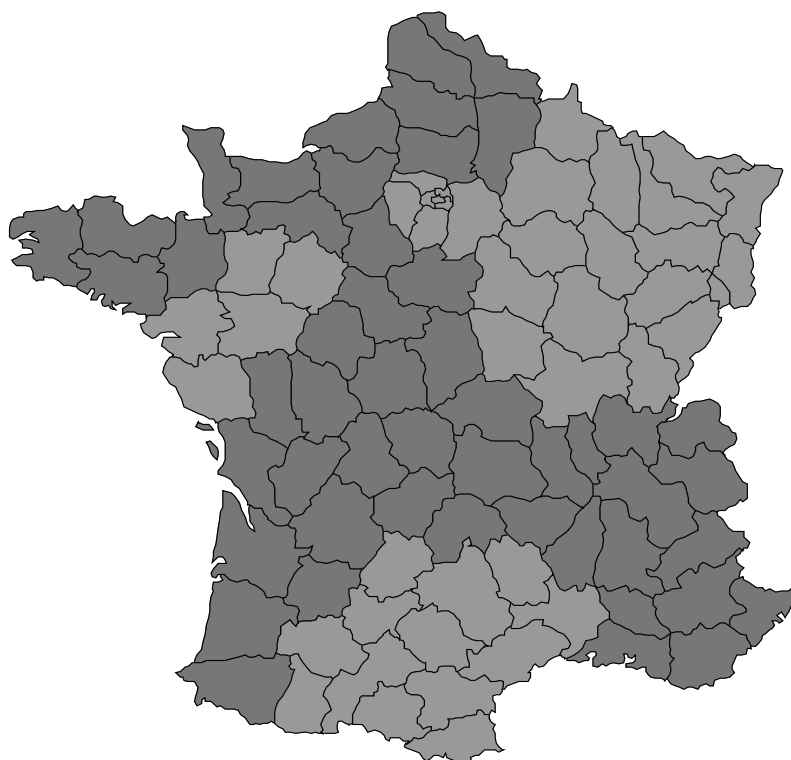
4.4 CARTES (PARTIE EXPERIMENTALE)

Pour chaque carte présentée ci-dessous, les zones grisées correspondent aux nouvelles régions⁴⁵. Les régions en gris foncé correspondent aux zones de forte densité pour le type de variable considéré. Le gris clair représente les zones à faible densité.

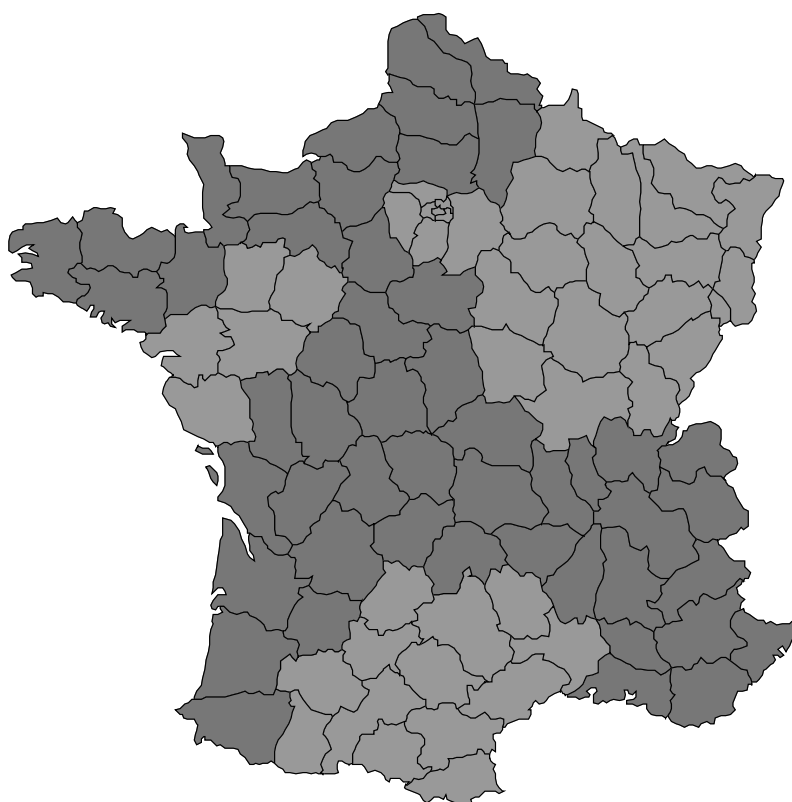


*Carte 2 : répartition des infrastructures sanitaire par habitant, indépendamment de leur type
En gris foncé : les plus dotées
En gris clair, les moins dotées*

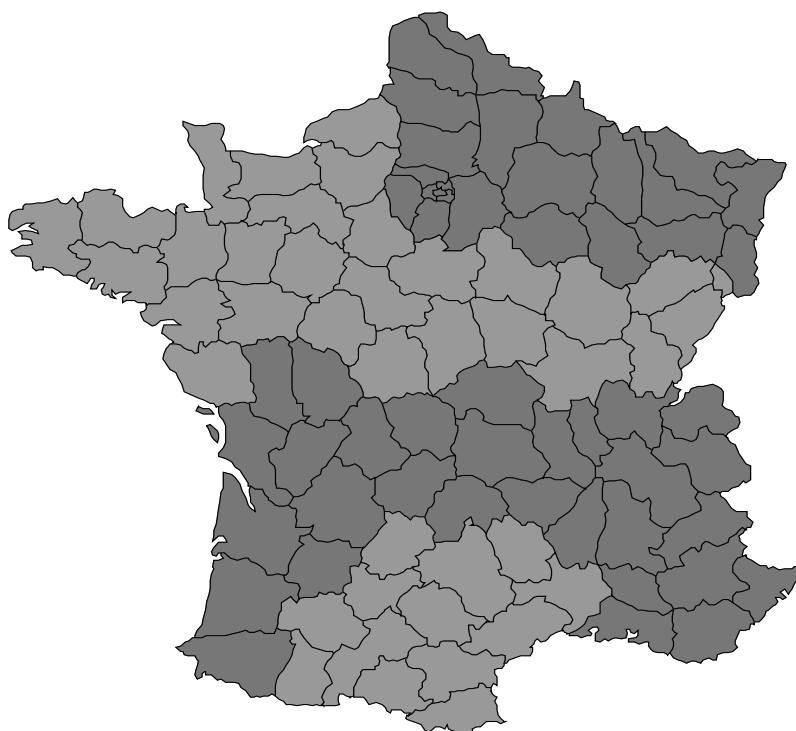
⁴⁵ En adéquation avec la réforme territoriale de 2015



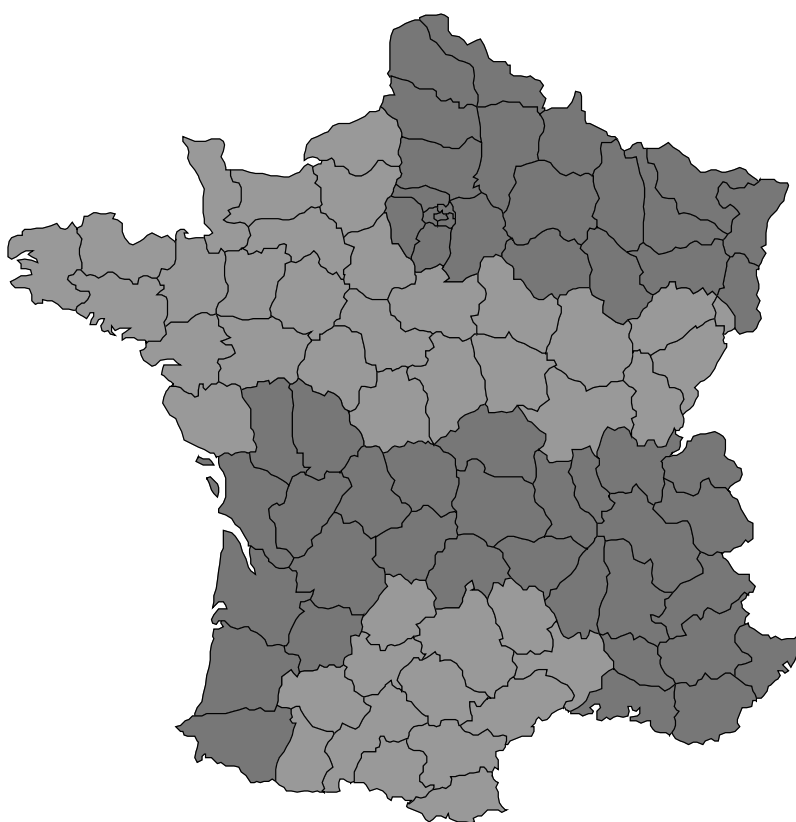
*Carte 3 : répartition du nombre d'hospitalisations par habitant, indépendamment du motif d'hospitalisation
 En gris foncé : les régions où les hospitalisations sont les plus fréquentes
 En gris clair : les régions où les hospitalisations sont les moins fréquentes*



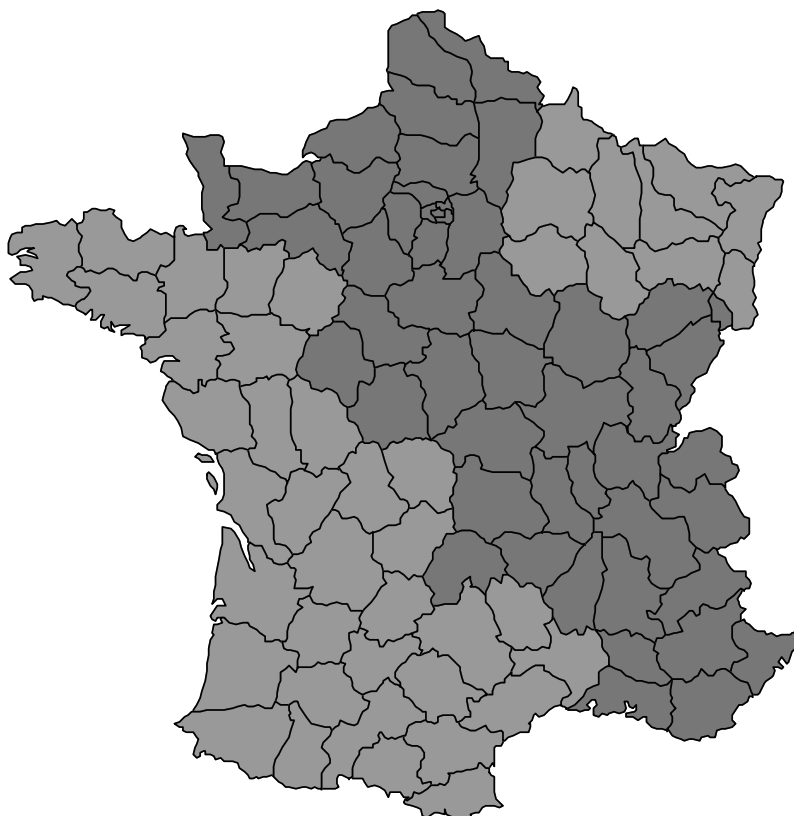
*Carte 4 : répartition du nombre de professionnels de santé par habitant, indépendamment de leur métier
 En gris foncé : les régions les plus dotées
 En gris clair : les régions les moins dotées*



*Carte 5 : Répartition de la consommation de soins en ambulatoire par habitant, indépendamment du type de consommation
 En gris foncé : les régions où la consommation est la plus élevée
 En gris clair : les régions où la consommation est la plus basse*



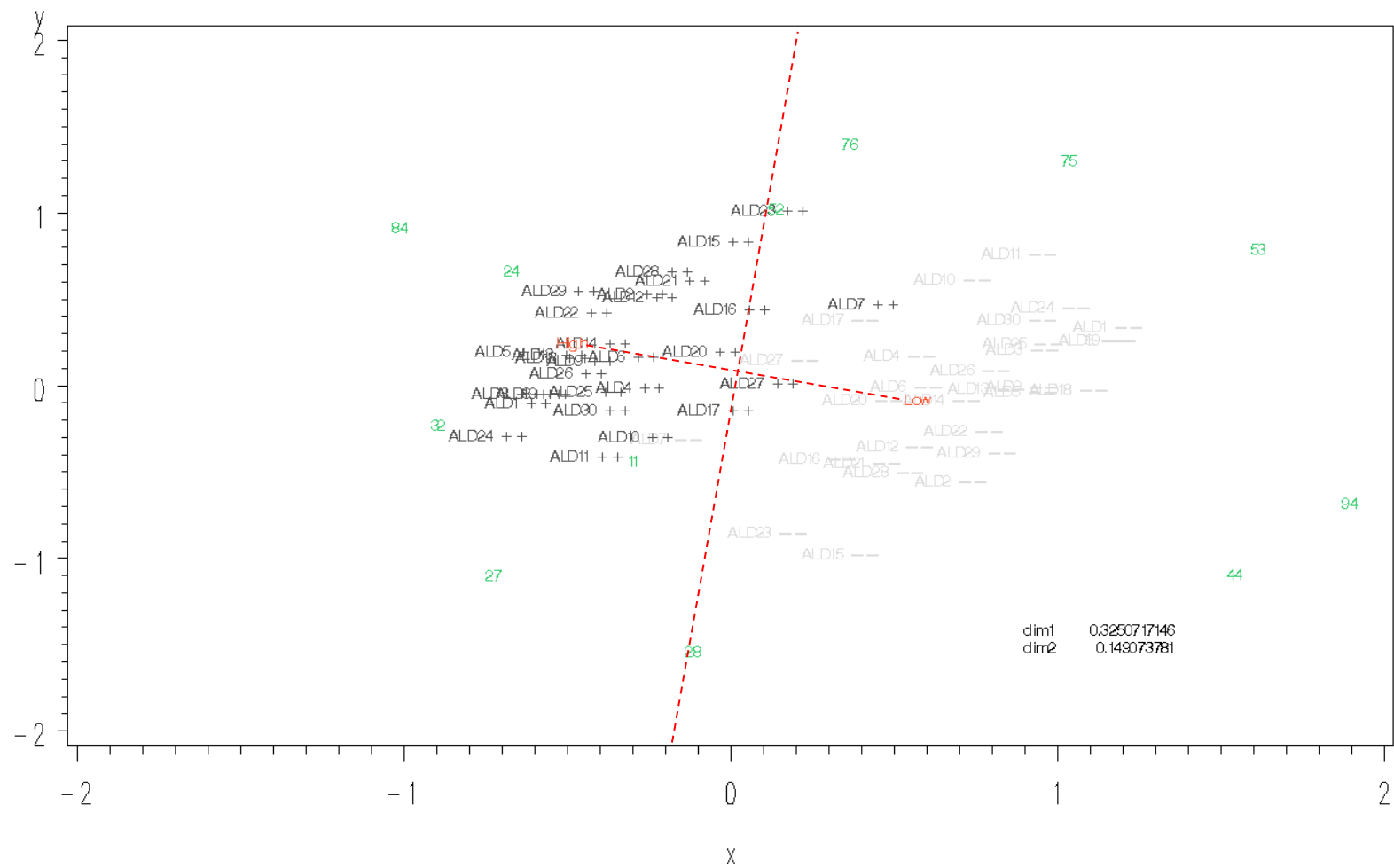
*Carte 6 : : répartition de la consommation de médicaments par habitant, indépendamment du type de médicament
 En gris foncé : les régions où la consommation est la plus élevée
 En gris clair : les régions où la consommation est la plus basse*



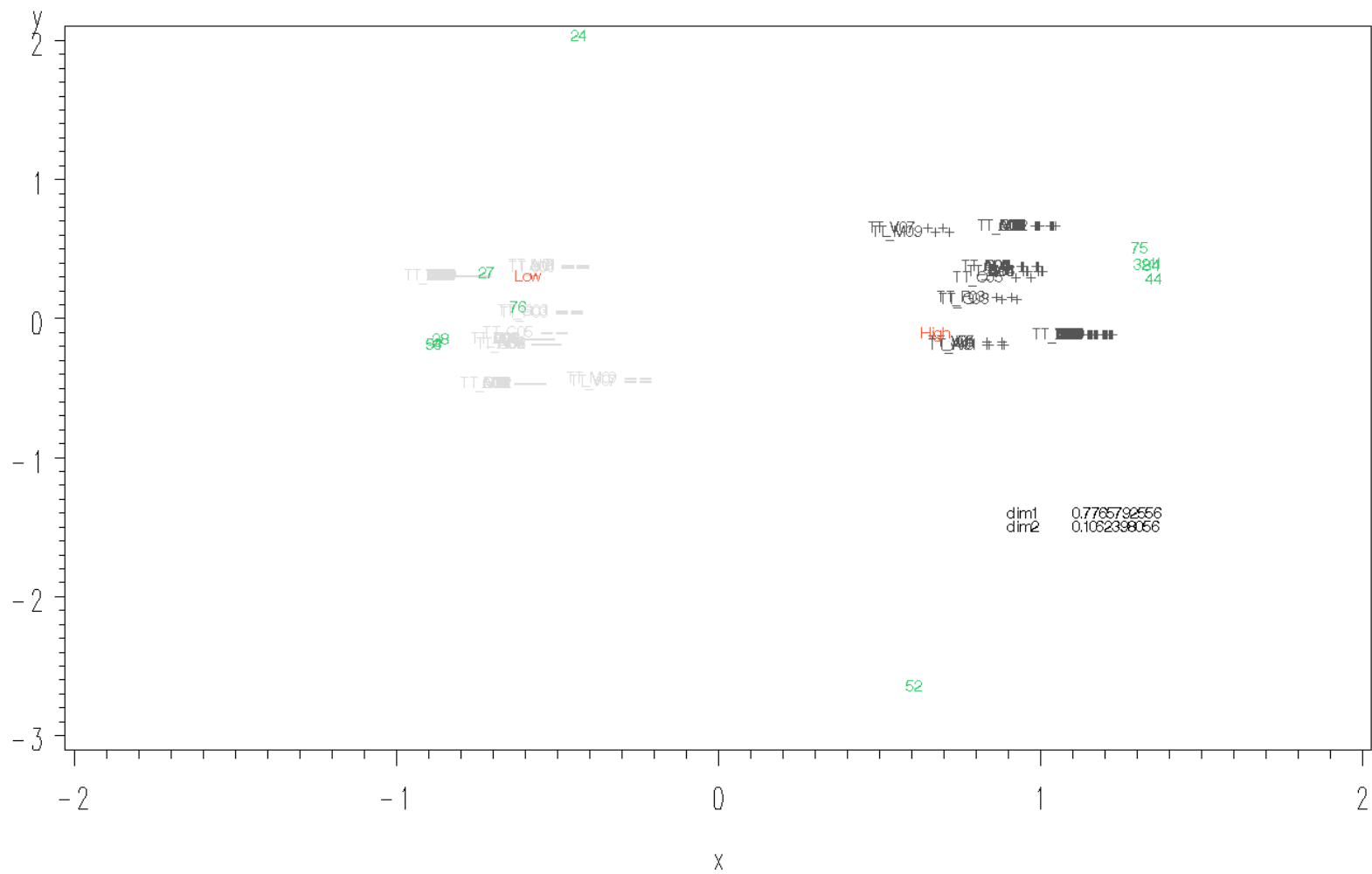
*Carte 7 : répartition du nombre de patient indemnisé au titre d'une ALD par habitant, indépendamment de la pathologie
En gris foncé : les régions où la prévalence des ALD est la plus élevée
En gris clair : les régions où la prévalence des ALD est la plus basse*

4.5 RESULTATS DES ACM (PARTIE EXPERIMENTALE)

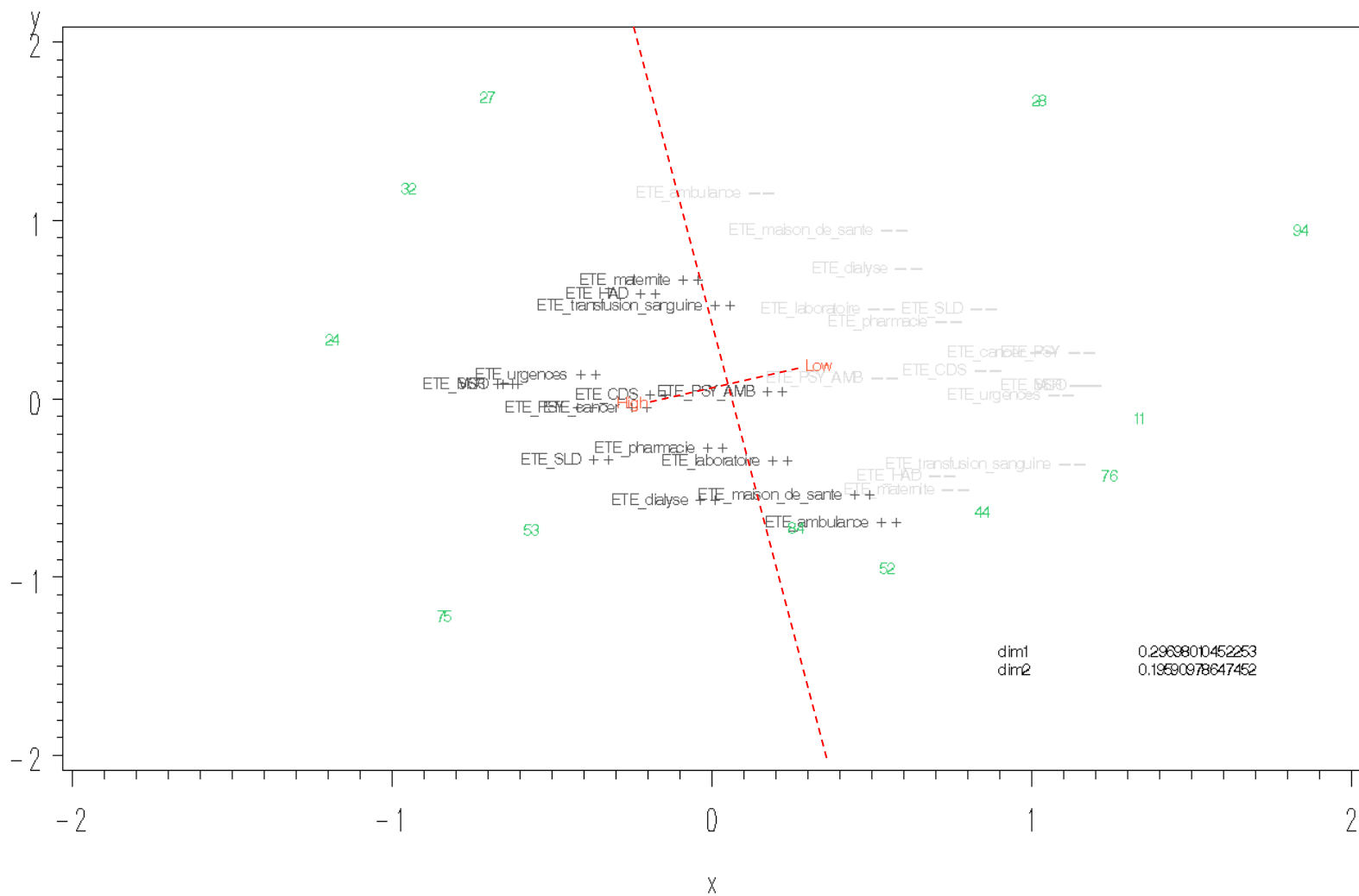
4.5.1 Pour les ALD



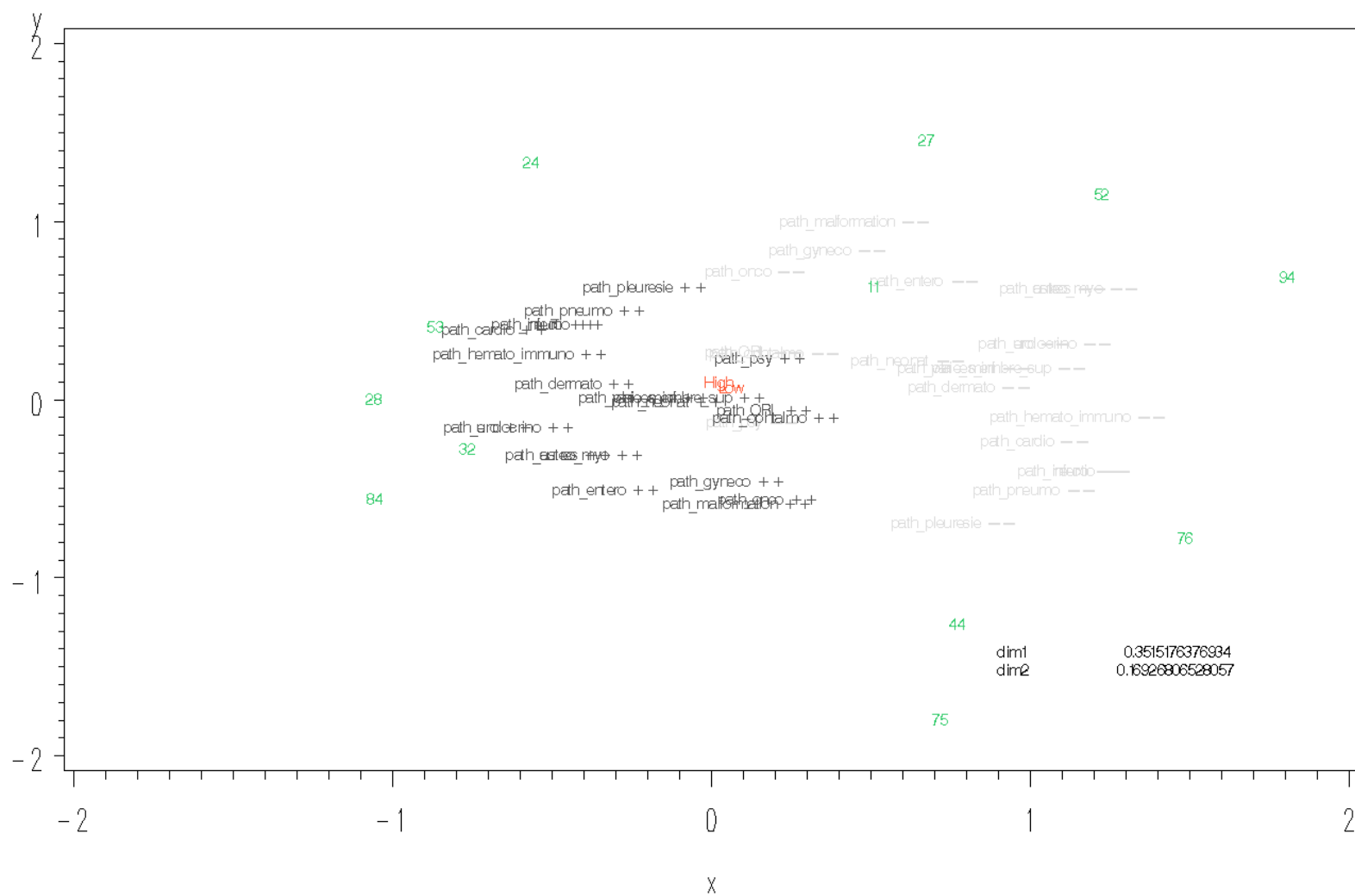
4.5.2 Pour les traitements (Classe ATC de niveau 2)



4.5.3 Pour les établissements de santé



4.5.4 Pour la morbi-mortalité hospitalière



4.5.7 Liste des ALD par numéro

CODE ALD	LIBELLE DE L'ALD
1	Accident vasculaire cérébral invalidant
2	Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques
3	Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques
4	Bilharziose compliquée
5	Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, valvulopathies graves, cardiopathies congénitales graves
6	Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses
7	Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH)
8	Diabète de type 1 et diabète de type 2
9	Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie sévère
10	Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères
11	Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves
12	Hypertension artérielle sévère
13	Maladie coronaire
14	Insuffisance respiratoire chronique grave
15	Maladie d'Alzheimer et autres démences
16	Maladie de Parkinson
17	Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé
18	Mucoviscidose
19	Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif
20	Paraplégie
21	Vascularites, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique
22	Polyarthrite rhumatoïde évolutive
23	Affections psychiatriques de longue durée
24	Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives
25	Sclérose en plaques
26	Scoliose idiopathique structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne
27	Spondylarthrite grave
28	Suites de transplantation d'organe
29	Tuberculose active, lèpre
30	Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique

4.5.8 Liste des variables

4.5.8.1 Ensemble variables

BASE DE DONNEES	VARIABLES
PMSI-MCO	path_infectio (infectiologie) path_onco (oncologie) path_hemato_immuno (Hemato-immunologie) path_endocrino (endocrinologie) path_psy (psychiatrie) path_neuro (neurologie) path_ophtalmo (ophtalmologie) path_ORL path_cardio (cardiologie) path_varices_inf (varices des membres inférieurs) path_pneumo (pneumologie) path_pleuresie path_entero (entérologie) path_dermato (dermatologie) path_osteo_myo (ostéo-myologie) path_uro (urologie) path_gyneco (gynécologie) path_neonat (neonatalogie) path_malformation (malformation) path_plaie_membre_sup (plaies des membres supérieurs) path_autres (autres)
CNAM-TS	ALD1 ALD2 ALD3 ALD4 ALD5 ALD6 ALD7 ALD8 ALD9 ALD10 ALD11 ALD12 ALD13 ALD14 ALD15 ALD16 ALD17 ALD18

	ALD19 ALD20 ALD21 ALD22 ALD23 ALD24 ALD25 ALD26 ALD27 ALD28 ALD29 ALD30
INSEE	Population par régions
RPPS	Chirurgiendentiste Pharmacien Sagefemme Masseurkinesitherapeute Infirmier Orthophoniste Orthoptiste Psychomotricien Pedicurepodo- logue Ergotherapeute Audioprothesiste Opticien-lunetier Manipula- teur-ERM Dieteticien Technicien_de_laboratoire Orthoprothesiste Podoorthesiste Orthopedisteorthesiste Oculariste Epithesiste Psycho- logue
OPENDAMIR	Forfait pour coordination (généraliste spécialiste) Actes de biologie Actes techniques paraclinique (imagerie) C : consultation médecin généraliste CS : consultation spécialiste V : visite du généraliste VS : visite du spécialiste sophia : forfait pour le programme Sophia (éducation thérapeutique)
BPE	ETE_MCO (Médecine Chirurgie Obstétrique) ETE_SSR (Soins de Suite et de Réadaptation) ETE_SLD (Soins de longue durée) ETE_PSY (Etablissement de psychiatrie hospitalière) ETE_cancer ETE_urgences ETE_maternite ETE_CDS (Centres de Santé) ETE_PSY_AMB (éta- blissement de psychiatrie ambulatoire) ETE_dialyse ETE_HAD ETE_maison_de_sante ETE_pharmacie ETE_laboratoire ETE_ambu- lance ETE_transfusion_sanguine

4.5.8.2 médicaments

ATC2	LIBELLE ATC
A01	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
A02	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
A03	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTROINTESTINAUX
A04	ANTIEMETIQUES ET ANTINAUSEEUX
A05	THERAPEUTIQUE HEPATIQUE ET BILIAIRE
A06	LAXATIFS
A07	ANTIDIARRHEIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX
A08	PREPARATIONS CONTRE L'OBESITE, PRODUITS DE REGIME EXCLUS
A09	MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, ENZYMES INCLUSES
A10	MEDICAMENTS DU DIABETE
A11	VITAMINES
A12	SUPPLEMENTS MINERAUX
A13	TONIQUES
A14	ANABOLISANTS A USAGE SYSTEMIQUE
A15	STIMULANTS DE L'APPETIT
A16	AUTRES MEDICAMENTS DES VOIES DIGESTIVES ET DU METABOLISME
B01	ANTITHROMBOTIQUES
B02	ANTIHEMMORRAGIQUES
B03	PREPARATIONS ANTIANEMIQUES
B05	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION

B06	AUTRES MEDICAMENTS UTILISES EN HEMATOLOGIE
C01	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
C02	ANTIHYPERTENSEURS
C03	DIURETIQUES
C04	VASODILATATEURS PERIPHERIQUES
C05	VASCULOPROTECTEURS
C07	BETABLOQUANTS
C08	INHIBITEURS CALCIQUES
C09	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
C10	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
D01	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
D02	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS
D03	PREPARATIONS POUR LE TRAITEMENT DES PLAIES ET ULCERES
D04	ANTIPRURIGINEUX, INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES, ETC
D05	MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS
D06	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOThERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE
D07	CORTICOIDES, PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
D08	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
D09	PANSEMENTS MEDICAMENTEUX
D10	PREPARATIONS ANTIACNEIQUES
D11	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
G01	ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE
G02	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
G03	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
G04	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
H01	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
H02	CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE
H03	MEDICAMENTS DE LA THYROIDE
H04	HORMONES PANCREATIQUES
H05	MEDICAMENTS DE L'EQUILIBRE CALCIQUE
J01	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
J02	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
J04	ANTIMYCOBACTERIENS
J05	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
J06	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
J07	VACCINS
L01	ANTINEOPLASIQUES
L02	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
L03	IMMUNOSTIMULANTS
L04	IMMUNOSUPPRESSEURS
M01	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
M02	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRES OU MUSCULAIRES
M03	MYORELAXANTS
M04	ANTIGOUTTEUX
M05	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
M09	AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULOSQUELETTIQUES
N01	ANESTHESIQUES
N02	ANALGESIQUES
N03	ANTIEPILEPTIQUES

N04	ANTIPARKINSONIENS
N05	PSYCHOLEPTIQUES
N06	PSYCHOANALEPTIQUES
N07	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
P01	ANTIPROTOZAIRES
P02	ANTHELMINTHIQUES
P03	ANTIPARASITAIRES EXTERNES, INCLUANT SCABICIDES, INSECTICIDES ET REPULSIFS
R01	PREPARATIONS NASALES
R02	PREPARATIONS POUR LA GORGE
R03	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
R05	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
R06	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
R07	AUTRES MEDICAMENTS DE L'APPAREIL RESPIRATOIRE
S01	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S02	MEDICAMENTS OTOLOGIQUES
V01	ALLERGENES
V03	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
V04	MEDICAMENTS POUR DIAGNOSTIC
V06	NUTRIMENTS
V07	TOUS AUTRES PRODUITS NON THERAPEUTIQUES
V08	PRODUITS DE CONTRASTE
W99	SPECIALITES HOMEOPATHIQUES

TABLE DES MATIERES

Sommaire	8
Remerciements	10
Liste des abréviations	12
Introduction	14
Partie I : l'observance thérapeutique	16
1.1 Définition.....	16
1.1.1 Terminologie	16
1.1.2 Les champs d'application de l'observance thérapeutique.....	17
1.1.3 L'inobservance	17
1.1.4 Les profils de patients	19
1.2 Les Facteurs influençant l'observance	19
1.2.1 Les facteurs liés au patient	20
1.2.2 Les facteurs liés aux Professionnels de santé.....	21
1.2.3 Les facteurs liés à la maladie.....	22
1.2.4 Le Traitement	22
1.2.5 Les facteurs environnementaux.....	24
1.3 Les méthodes d'étude de l'observance	25
1.3.1 Mode de recueil de l'information.....	25
1.3.2 Quelques limites aux études sur l'observance.....	27
1.3.3 Suivi de l'observance dans les bases de données	28
1.4 Conséquences de l'inobservance	29
1.4.1 Au niveau individuel	29
1.4.2 Au niveau collectif	29
1.4.3 L'avis de l'OMS sur les conséquences sanitaires du défaut d'observance	31
1.5 Observance et innovation pharmaceutique.....	31
1.5.1 En termes de prise en charge.....	31
1.5.2 La valorisation de l'innovation	32
1.5.3 La galénique	32
1.5.4 Le principe actif	33
1.6 La thématique de l'observance dans la littérature en chiffres	34
1.6.1 Présentation	34
1.6.2 Méthodologie	34
1.6.3 Résultats	34

Partie II : Les mesures pour améliorer l'observance.....	39
2.1 Aspects législatifs généraux	39
2.1.1 Le consentement du patient.....	39
2.1.2 Le cas de la vaccination	40
2.1.3 Le cas de la psychiatrie	41
2.1.4 Les mesures d'éviction scolaire	41
2.2 L'évolution technologique.....	42
2.2.1 Les objets connectés.....	42
2.2.2 L'informatisation.....	44
2.2.3 La recherche et développement sur le médicament.....	44
2.3 L'amélioration de la communication.....	44
2.3.1 Avec le patient.....	44
2.3.2 Entre professionnels	45
2.4 Les programmes d'éducation thérapeutique.....	45
2.4.1 Définition	45
2.4.2 Un intérêt certain	46
2.4.3 Le cadre légal	46
2.4.4 Le lien avec les nouvelles technologies	47
2.4.5 Les limites de l'éducation thérapeutique.....	47
2.5 Les actions sur les professionnels de santé.....	50
2.5.1 La formation	50
2.5.2 Coordination.....	51
2.5.3 Les incitations financières	52
2.6 Le déremboursement	52
2.6.1 L'obligation de moyen	52
2.6.2 Le lien avec le déremboursement.....	53
2.6.3 Exemple du dispositif médical apnée du sommeil [217]	53
2.6.4 Vers un autre mode d'évaluation des produits de santé ?	54
2.7 Autres mesures financières	54
2.7.1 Sur les patients	54
2.7.2 Sur les industries	54
2.7.3 Sur les professionnels.....	55
2.7.4 Des assureurs.....	55
2.8 L'allègement des charges administratives.....	55
2.9 Le sport.....	55

2.9.1	Liens entre sport et santé	55
2.9.2	Le sport en entreprise [232].....	56
2.9.3	La prescription de sport par les médecins	56
2.10	L'aidant.....	57
2.10.1	Définition	57
2.10.2	Constat.....	57
2.10.3	Solution	57
2.11	Les campagnes de sensibilisation	58
2.11.1	La lutte contre le tabac	58
2.11.2	La lutte contre l'alcool [88].....	59
2.11.3	La lutte contre l'obésité et pour une alimentation plus saine	59
Partie III : Evaluation des inégalités d'accès aux programmes d'éducation thérapeutique		60
3.1	Introduction	62
3.1.1	L'observance thérapeutique	62
3.1.2	L'égalité d'accès aux soins	62
3.2	Objectif.....	63
3.3	Méthodologie.....	63
3.3.1	Base de données	63
3.3.2	L'ACM.....	66
3.3.3	Outils	67
3.4	Les résultats	67
3.4.1	Statistiques descriptives	67
3.4.2	Analyse cartographique.....	68
3.4.3	Analyse de corrélations	69
3.5	Discussion.....	71
3.5.1	Limite	71
3.5.2	Perspective	72
3.6	Conclusion	73
Conclusion.....		75
Bibliographie.....		76
Annexes.....		96
4.1	Méthodologie utilisée pour l'analyse de la bibliographie	96
4.1.1	Description	96
4.1.2	Matériel	96
4.1.3	Protocole d'analyse	96

4.1.4	Limites de cette analyse	97
4.1.5	Annexe de résultats	97
4.2	Les listes de mots-clés par domaine thérapeutique	101
4.2.1	Spécifique d'une maladie	101
4.2.2	par domaine thérapeutique	101
4.3	Textes légaux	102
4.3.1	Code de la santé publique.....	102
4.3.2	Autres codes	106
4.4	Cartes (partie expérimentale).....	108
4.5	Résultats des ACM (partie expérimentale).....	112
4.5.1	Pour les ALD.....	112
4.5.2	Pour les traitements (Classe ATC de niveau 2).....	113
4.5.3	Pour les établissements de santé.....	114
4.5.4	Pour la morbi-mortalité hospitalière	115
4.5.5	Pour les professionnels de santé.....	116
4.5.6	En ambulatoire	117
4.5.7	Liste des ALD par numéro	118
4.5.8	Liste des variables	118
	Table des matières	122
	Table des illustrations.....	126
	Cartes	126
	Figures.....	126
	Graphiques	126
	Tableaux.....	126

TABLE DES ILLUSTRATIONS

CARTES

Carte 1 : Répartition des programmes d'ETP, en ambulatoire, en France métropolitaine, en 2015	68
Carte 2 : répartition des infrastructures sanitaire par habitant, indépendamment de leur type	108
Carte 3 : répartition du nombre d'hospitalisations par habitant, indépendamment du motif d'hospitalisation	109
Carte 4 : répartition du nombre de professionnel de santé par habitant, indépendamment de leur métier.....	109
Carte 5 : Répartition de la consommation de soins en ambulatoire par habitant, indépendamment du type de consommation.....	110
Carte 6 : : répartition de la consommation de médicaments par habitant, indépendamment du type de médicament.....	110
Carte 7 : répartition du nombre de patient indemnisé au titre d'une ALD par habitant, indépendamment de la pathologie.....	111

FIGURES

Figure 1 : Nombre de programmes d'éducation thérapeutique autorisés en île de France en 2016, par pathologie [208]	48
Figure 2 : Nombre de programmes d'éducation thérapeutique autorisés en Île de France, en 2016, par type de structure [208].....	49

GRAPHIQUES

Graphique I : nombre d'articles sur Pubmed.....	35
---	----

TABLEAUX

Tableau 1 : L'observance en fonction de la pathologie considérée	18
Tableau 2 : récapitulatif des causes de l'inobservance	25
Tableau 3 : Liste des outils de mesures de l'observance thérapeutique. source [117, 118].....	26
Tableau 4 : Observance par pathologie et coûts associés source : étude IMS [3], 2014.....	30
Tableau 5 : Nombre d'articles par domaine thérapeutique	35
Tableau 6 : Nombre d'articles dans Pubmed pour des pathologies sélectionnées	35
Tableau 7 : les bases de données mobilisées.....	65
Tableau 8 : nombre de forfaits pour éducation thérapeutique remboursé par l'assurance maladie, en 2015	67
Tableau 9 : Les codes régionaux, leurs correspondances et le classement des régions en fonction de leur nombre de remboursements de programme d'éducation thérapeutique (corrigé par la population régionale).....	69

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2016/2017

Nom : LOUCHEZ
Prénom : Aniss

Titre de la thèse : L'OBSERVANCE THERAPEUTIQUE - PRESENTATION DU CONCEPT, MOYENS DE PROMOTIONS ET EVALUATION D'INEGALITES D'ACCES A L'ETP

Mots-clés : Observance thérapeutique – Stratégie – Evaluation de politique publique – Santé publique – comportement du patient

Résumé :

L'observance thérapeutique est un enjeu majeur de santé publique. Les conséquences en termes de santé individuelle et de santé publique justifient pleinement la mise en place de mesures correctives.

Ces dernières sont de diverses nature et concerne l'ensemble des acteurs de santé qu'il s'agisse des professionnels de santé, du patient ou de ses proches. Elles nous amènent rapidement à considérer les droits du patient, et leur confrontation avec les objectifs de santé publique ou économique.

Cette thématique nous amène également à considérer l'évolution technologique à la fois comme un outil de dispensation de soins de qualité, mais aussi comme un risque, pour les droits du patient.

Une analyse de la répartition des programmes d'éducation thérapeutique au niveau régional nous suggère que pour l'instant il n'existe pas d'inégalités d'accès à ces programmes.

La thématique de l'observance nous amène à nous questionner sur notre système de santé et son adaptation à ces nouveaux enjeux.

Membres du jury :

Président : DURIEZ Patrick, Professeur des Universités, Université de Lille 2

Assesseur : MORGENROTH Thomas, Professeur Agrégé, Université de Lille 2

Membre extérieur : TARTAR André, Professeur des Universités, Université de Lille

2