



## **POSITION des INDUSTRIES DE RECHERCHE**

### **sur le thème de l'éducation thérapeutique et l'information patient dans le cadre de la loi HPST**

**La relation industrie/patient, au sens le plus large, fait l'objet d'une multitude d'amendements, Compte tenu de la confusion conceptuelle qu'ils révèlent, dans un domaine aussi difficile et sensible du fait des partis pris idéologiques qui s'expriment de façon ni nuancée, ni réaliste, nous craignons l'apparition soudaine de décisions brutales. Ceci serait regrettable alors que ces sujets tant, au niveau européen que national, sont encore insuffisamment instruits pour être définitivement tranchés.**

Nous pensons que le débat sur la relation industrie/patient nécessite une véritable discussion entre les différents acteurs impliqués, puis un travail de pédagogie permettant d'aborder cette question de façon raisonnée, positive et constructive, au lieu de la réduire à des prises de décisions uniquement réactives.

Il nous semble essentiel, de clarifier les concepts, et de vous faire part des éléments de réflexion issus d'un groupe de travail commun aux représentants d'usagers, de professionnels de santé et d'industriels du médicament.

**L'éducation thérapeutique**, est définie comme un processus structuré, intégré à un plan de soins comprenant des activités éducatives programmées visant l'apprentissage par le patient d'une certaine autonomie vis-à-vis de sa maladie. De ce fait « *ipso facto* » *cela interdit* une implication des industriels du médicament.

Elle partage avec **l'éducation pour la santé** des objectifs et des outils qui, loin de les opposer, concourent, sur des temps et des champs différents, au développement des politiques de promotion de la santé.

Elle se distingue de **l'accompagnement du malade**, défini comme un processus externe, veillant à soutenir le patient et son entourage, y compris dans le cas d'un accompagnement pour une bonne **observance** des traitements. Cet accompagnement fait suite à **la prescription médicale**, et peut impliquer plusieurs acteurs de santé.

#### **Objectifs et contenu des programmes d'accompagnement**

Pour ce qui est de l'accompagnement du malade, voilà quelques unes de nos propositions ; plus que d'ostracisme, il est besoin de coordination autour de règles que les acteurs



pourraient se donner (ou que l'Etat ou le Législateur pourraient, à défaut, fixer) en se basant sur les principes suivants :

- les programmes d'accompagnement des malades doivent être conformes aux référentiels en vigueur et aux recommandations de bonnes pratiques cliniques.
- Au-delà du bénéfice individuel nécessaire pour les personnes malades qui reste prioritaire, la recherche d'un bénéfice collectif de santé publique doit guider ces programmes dont le fondement réside à la croisée d'une préoccupation d'efficacité dans les dépenses d'assurance maladie et d'amélioration de la qualité des soins pour les patients : ils ne visent en aucun cas à la promotion d'un produit.
- Lorsqu'ils concernent un médicament, ils peuvent concerner un seul médicament si celui-ci présente une complexité particulière où nécessite une éducation ou encore un soutien spécifique. Dans ce cas, l'information donnée doit être conforme à l'AMM et les conditions particulières d'emploi doivent être soulignées.
- La mise en œuvre du programme est issue d'une proposition d'un médecin et du volontariat du patient. L'accès au programme est gratuit et ouvert à tous les malades concernés.
- Le malade doit pouvoir entrer et se retirer du programme à tout moment, ce qui, dans ce cas, ne l'empêchera pas de bénéficier du traitement adapté à ses besoins.
- La mise en œuvre des programmes doit respecter la confidentialité des données personnelles du patient.

**Par ailleurs, il convient de distinguer quatre types d'intervenants :**

- **Le promoteur du programme (le financeur) :** il doit être clairement identifié par l'ensemble des acteurs et apparaître sur tous les supports fournis le cas échéant aux malades. De même, l'objectif du programme doit être clairement défini. Le promoteur n'a pas de contact direct avec les malades et ne peut disposer de données personnelles.
- **L'initiateur du programme :** la mise en œuvre du programme repose sur le volontariat des professionnels de santé (le médecin prescripteur, dans le cas d'un médicament de prescription obligatoire) et ne donne lieu à aucun avantage ni à aucun engagement vis-à-vis du laboratoire. Il doit s'assurer que les autres acteurs de la chaîne de soins ainsi que l'association de malades, lorsqu'elle est partie prenante du programme, sont informés pour en favoriser la mise en application coordonnée. Lorsqu'il existe déjà une démarche de coordination des soins et d'éducation thérapeutique, la mise en œuvre des programmes ne doit pas se faire en marge de cette démarche, mais doit s'appuyer sur l'ensemble des acteurs.
- **Le dialoguant du malade :** il s'agit d'un professionnel de santé : médecin ou autre professionnel de santé (infirmière, pharmacien...) délégataire des tâches ayant été formé aux techniques requises.
- **L'opérateur externe :** le développement d'un programme est confié, par contractualisation à un opérateur externe à l'entreprise, « tiers de confiance ». L'opérateur externe doit être indépendant. Le laboratoire ne doit pas en être actionnaire ou dans une situation de conflits d'intérêts. Il doit répondre à des critères de compétence et de moyens pour la bonne marche du programme. Il est gestionnaire des données collectées dans le respect d'un cahier des charges (engagement à ne pas utiliser ces données pour un autre usage) et en conformité avec la loi (CNIL, ...). S'il est nécessaire qu'un retour collectif et individuel d'information ait lieu, un tel retour ne peut passer que par la gestion de données agréées et anonymisées.



A ce titre, l'opérateur externe garantit le respect de l'anonymat des malades et des professionnels de santé participant au programme et s'engage à obtenir l'accord explicite des malades avant de transmettre quelque information que ce soit le concernant, au médecin. Il s'engage à permettre au malade d'accéder aux données le concernant, de les modifier ou les supprimer.

### ***Le contrôle de la mise en place***

Le contrôle des programmes d'accompagnement des malades fait l'objet d'une contractualisation avec les Autorités Publiques (comme par exemple la charte internet LEEM/Afssaps ou le Code de bonnes pratiques sur la FMC LEEM/Ministère de la Santé). Les patients ou leurs organisations représentatives doivent être associés à ce contrôle.

### ***L'assurance qualité de l'évaluation nécessaire***

La mise en place d'un système d'assurance qualité ainsi que les méthodes d'évaluation du programme d'accompagnement doivent être clairement définies. Les professionnels de santé et les associations de malades, lorsqu'il en existe dans la pathologie concernée, doivent être associés au travail d'évaluation du programme. Les résultats doivent être restitués à l'ensemble des acteurs du programme, ainsi qu'aux patients.

**L'information patient, se différenciant très clairement de la promotion est une autre composante de la relation industrie/patient. Les disparités d'accès à cette information et son niveau de qualité sont sources d'inégalités qui ne sauraient pourtant se résoudre en cédant à la tentation de l'émetteur unique.**

**Cette tentation est à la fois :**

- **illusoire, compte tenu de l'extraordinaire variété des acteurs et des modes de diffusion, qu'ils soient légitimes ou moins qualifiés ;**
- **dangereuse, compte tenu des nécessités d'application rapide, des différences de points de vue scientifiques qui s'expriment naturellement, et des missions des diverses institutions en charge de la santé ;**
- **incompatible avec la nécessité de favoriser un rôle proactif des patients.**

L'information patient que les membres du groupe de travail appelle de leur vœux doit avoir comme double finalité de:

- mettre ce dernier au centre de sa prise en charge en en faisant un acteur libre et éclairé des choix concernant sa propre santé ;
- favoriser le bon usage des traitements et des médicaments de plus en plus complexes et personnalisés.

En aucune manière, elle ne saurait se confondre avec soit une opération publicitaire ou promotionnelle, soit un contrat direct entre l'industrie et le patient.



Son contenu, qu'il s'agisse de produits, de traitements ou de stratégies thérapeutiques, devra s'efforcer d'atteindre l'ensemble des critères suivants : objectivité, impartialité, exhaustivité (en incluant des alternatives thérapeutiques), acceptabilité, pertinence, conformité aux exigences réglementaires, prise en compte des données les plus récentes. Fondée sur des sources identifiées, cette information doit par ailleurs encourager une utilisation rationnelle et appropriée.

**Partant de ces constats et pour favoriser une approche utile, il paraît souhaitable :**

- **De se situer dans une démarche coopérative rassemblant :**
  - o les professionnels de santé, acteurs essentiels de l'information des patients au quotidien,
  - o les associations de patients, notamment légitimes à vérifier la pertinence et la lisibilité de l'information ainsi que le respect des engagements des acteurs,
  - o les sociétés savantes, à la source des recommandations de bonnes pratiques professionnelles,
  - o les entreprises du médicament, détentrices des connaissances sur les molécules et l'offre thérapeutique, désireuses de s'engager dans une démarche de bon usage de leurs produits.

**Nous espérons que cette tentative d'éclaircir les concepts permettra une réflexion apaisée sur un sujet capital en termes de bénéfice individuel des patients et de réponse aux objectifs de santé publique. Les entreprises du LIR sont disponibles pour poursuivre la démarche engagée afin de faire émerger, hors des dogmes et des idéologies, des propositions concrètes acceptables par les parties prenantes.**