



# Observance thérapeutique et accompagnement des patients

Enjeux et perspectives des nouvelles solutions  
digitales au service de l'observance  
et du suivi des traitements



Extraits

**Les Echos**ÉTUDES

[WWW.LESECHOS-ETUDES.FR](http://WWW.LESECHOS-ETUDES.FR)

*Groupe* Les Echos

[www.lesechos-etudes.fr](http://www.lesechos-etudes.fr)

## Comment définir l'observance thérapeutique ?

L'observance s'intéresse à tous les aspects du parcours de soins : l'observance médicamenteuse, l'observance hygiéno-diététique et l'observance en termes de surveillance et de suivis médicaux. Elle porte sur toutes les pathologies mais ce sont essentiellement les maladies chroniques, dont le traitement est contraignant et complexe, qui sont documentées dans la littérature internationale. Dans le cas de la prise d'un traitement médicamenteux, l'observance peut être définie comme le suivi par le patient des traitements prescrits, en posologie, en fréquence, en horaires de prise et en durée de traitement.

**Dans une définition opérationnelle, l'observance est le plus souvent définie d'une manière quantitative.** L'observance médicamenteuse peut se définir comme le rapport entre le nombre de prises de médicaments effectives sur une période donnée et le nombre total de prises de médicaments prescrites sur cette même période.

L'indicateur retenu est le *Medication Possession Ratio* (MPR) : il s'agit du ratio moyen dispensation/prescription, qui calcule les doses effectivement prises par rapport aux doses théoriques à prendre. Il correspond au nombre de jours durant lesquels le patient a consommé les traitements prescrits en mesurant le temps couvert par la délivrance du médicament.

**Il existe un consensus autour du fait qu'un patient est considéré comme observant s'il prend au moins 80 % de son traitement.** C'est le seuil retenu pour les essais thérapeutiques. Pour la majorité des pathologies, une observance d'au moins 80 % permet l'obtention de l'effet thérapeutique souhaité (à l'exception des médicaments antirétroviraux du VIH et des médicaments immunosuppresseurs qui nécessitent respectivement une observance supérieure à 95 et 98 %).

**Même s'il n'y a pas de profil type de patient « non observant » du fait de la complexité du phénomène, certaines études décrivent différents types de patients selon leurs comportements en matière d'observance. Il existe par exemple :**

- Le « **docile** » qui suit scrupuleusement son traitement, à l'inverse du « **rebelle** » qui s'oppose à tout ce qui lui est proposé ;
- Le « **démisionnaire précoce** » qui arrête prématurément le traitement parce qu'il se sent moins bien ou qu'il se sent mieux ou parce qu'il pense que son traitement s'avère inutile ;
- Le « **distrait** » qui est préoccupé par autre chose et oublie les conseils de prise ;
- Le « **joueur** » qui est conscient des bénéfices du traitement mais qui tente quand même sa chance en arrêtant le traitement. Un exemple de ce type de comportement peut être illustré par la prescription de statines : les études cliniques ont montré que la prise de statine pendant plus de cinq ans peut sauver une vie sur vingt patients traités après un infarctus du myocarde ; cependant plus de la moitié des patients arrête son traitement après deux ans de suivi ;
- Ou encore l'« **intermittent** », qui consomme les médicaments de manière irrégulière et qui change la dose de son traitement en l'adaptant à ses besoins (baisse la dose pour éviter les effets secondaires ou prend plus de médicaments que prescrits si les symptômes continuent).

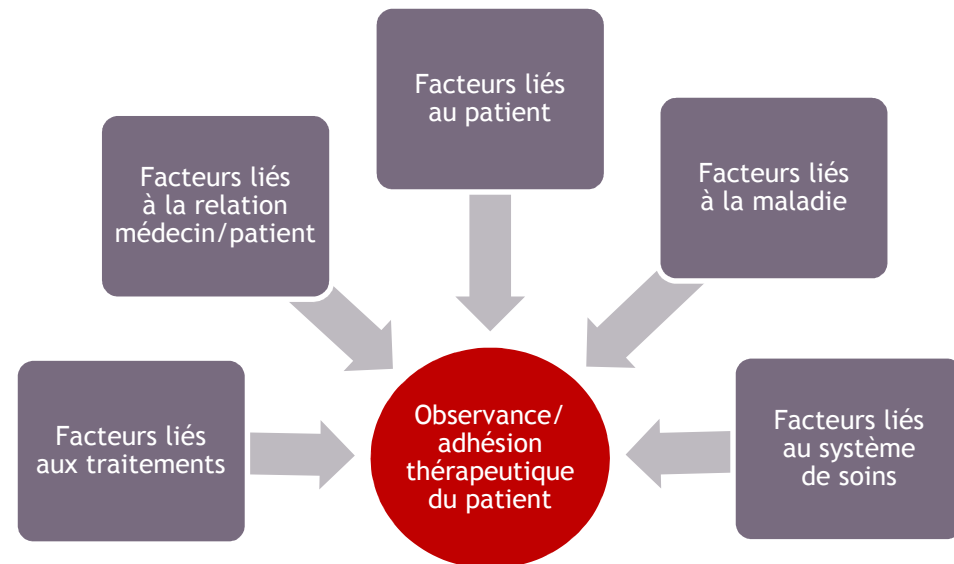
## Quels sont les principaux déterminants de l'observance/adhésion thérapeutique ?

- L'observance est influencée par de nombreux paramètres. Chercher à comprendre ce qui amène un patient à suivre son traitement, c'est s'intéresser à l'adhésion thérapeutique au sens littéral : *pourquoi le patient adhère ou non à son traitement ?*
- La compréhension du phénomène de l'observance a fait l'objet de nombreuses études pour préciser les mécanismes qui influencent favorablement ou défavorablement l'observance.
- Il ressort de ces travaux que l'adhésion thérapeutique est un comportement complexe influencé par des facteurs médicaux, sociaux, comportementaux, psychologiques et économiques. **Plus de 250 facteurs ont été identifiés<sup>1,2</sup> et peuvent être structurés selon cinq dimensions<sup>3</sup>.**

### Verbatim

« En fait, c'est la non-observance qui est naturelle. Être observant nécessite un effort pour une récompense lointaine et abstraite : être en bonne santé, éviter des complications. Et tous, nous ne faisons pas toujours ce que nous devons faire ».

Professeur Gérard Reach, diabétologue à l'hôpital Avicenne Bobigny, *Le Figaro Santé*, 5 mars 2015



1. Fincham JE, Wertheimer AI. *Correlates and predictors of self-medication attitudes of initial drug therapy defaulters*. J Soc Admin Pharm 1985;3:10-7.
2. Smith M.C, Wertheimer A.I. *Social and behavioral aspects of pharmaceutical care*. Pharmaceutical Products Press. New York.1996: 325-29.
3. Sabate E. *Adherence to long-term therapies. Evidence for action*. Geneva: World Health Organization. 2003.

## Comment mesurer le phénomène d'observance ou d'inobservance ?

Extraits

Dans l'approche du phénomène de l'observance, une des principales difficultés rencontrées est sa quantification.

- La mesure de l'observance recouvre plusieurs domaines : elle peut concerner le respect des rendez-vous médicaux, celui des règles hygiéno-diététiques et/ou de la prescription médicamenteuse (respect du nombre et des horaires de prises, des doses, de la durée du traitement, des contre-indications). C'est cette dernière dimension qui est la plus souvent étudiée.
- Pour évaluer l'observance médicamenteuse, il existe des méthodes directes et indirectes<sup>1</sup>.
  - > Méthodes directes : elles sont fondées sur la mesure de paramètres médicaux objectifs tels que les marqueurs biologiques spécifiques pour chaque traitement et la concentration sanguine ou urinaire des médicaments.
  - > Méthodes indirectes :
    - Celles fondées sur les déclarations des patients au moyen de questionnaires ou lors d'entretiens avec un professionnel de santé,
    - Les techniques de comptage (piluliers, boîtiers équipés d'appareils électroniques de comptage, données sur les délivrances), l'évaluation de la réponse clinique des patients et la mesure de marqueurs physiologiques.
- Chacune de ces méthodes présente des avantages et des limites pour l'évaluation de l'observance des patients.
  - > Les méthodes directes sont sensibles, précises et reproductibles, mais coûteuses, lourdes, souvent invasives et limitées à certains médicaments.
  - > Les méthodes indirectes de mesure de l'observance sont simples, rapides et peu onéreuses, mais subjectives et peu sensibles.
  - > De nombreuses méthodes nécessitent que les patients et les médecins soient au courant de l'étude, ce qui entraîne probablement une surestimation de l'observance.

**La complexité du phénomène d'observance médicamenteuse n'a pas permis, à ce jour, le développement d'un « gold standard » permettant une mesure fiable, reproductible, facile à utiliser et peu coûteuse.**

1. Lehmann A, et al. *Assessing medication adherence: options to consider*. Int J Clin Pharm. 2014 Feb;36(1):55-69.

### Deux approches pour mesurer l'observance ou l'inobservance thérapeutique

	Méthodes	Avantages	Inconvénients
Méthode directe	Mesure de la concentration sanguine ou urinaire des médicaments ou de ses métabolites	Mesure objective et précise	Coûteux, invasif, variations individuelles du métabolisme
	Mesure d'un marqueur biologique sanguin (ex : HBA1C chez les patients diabétiques)	Mesure objective et précise	Coûteux, invasif, variations individuelles du métabolisme
Méthode indirecte	Questionnaires patients	Simples, peu coûteux, méthode la plus utile en clinique	Risque d'erreurs, les résultats sont facilement déformables par les patients, patients surestiment leur observance
	Comptage des médicaments non utilisés	Méthode objective et quantifiable	Données facilement falsifiables par le patient (ex. élimination des comprimés), ne renseigne pas sur le moment de la prise, mise en œuvre difficile
	Évaluation de la réponse clinique du patient	Simplicité, facilité de mise en œuvre	Des facteurs autres que l'observance aux médicaments peuvent affecter la réponse clinique
	Dispositifs de surveillance électronique du traitement médicamenteux	Mesure objective, précise, traçabilité du comportement de prise du traitement médicamenteux, Évalue le nombre de prises journalières	Coûteux, falsification possible par le patient, nécessite l'enregistrement des données
	Mesure des marqueurs physiologiques (ex. : fréquence cardiaque chez les patients sous bêtabloquants)	Facilité de mise en œuvre	Les marqueurs peuvent être absents pour d'autres raisons (ex : métabolisme accru, absorption médiocre, absence de réponse)
	Données sur la délivrance des médicaments	Mesure objective et précise	Ne reflète pas les variations de prises journalières, médicaments délivrés mais pas forcément consommés

**Il n'existe pas en France de cadre légal spécifique pour les programmes d'observance, mais de nombreux dispositifs d'accompagnement ayant un objet plus large et pas toujours clairement défini**

**La France ne dispose pas de cadre légal pour les programmes d'accompagnement patients destinés à améliorer spécifiquement l'observance thérapeutique.** Cependant, de nombreux dispositifs et programmes ont été mis en place au cours de ces dernières années, avec un objet plus large que la seule l'observance : programmes d'éducation thérapeutique (ETP), programmes d'accompagnement des patients (ex. : Sophia® de l'Assurance maladie), programmes d'apprentissage d'un geste technique lié à la prise d'un médicament, expérimentation des parcours des « personnes âgées en risque de perte d'autonomie » (PAERPA), entretiens pharmaceutiques rémunérés par l'Assurance maladie, coaching santé financé par des complémentaires santé...

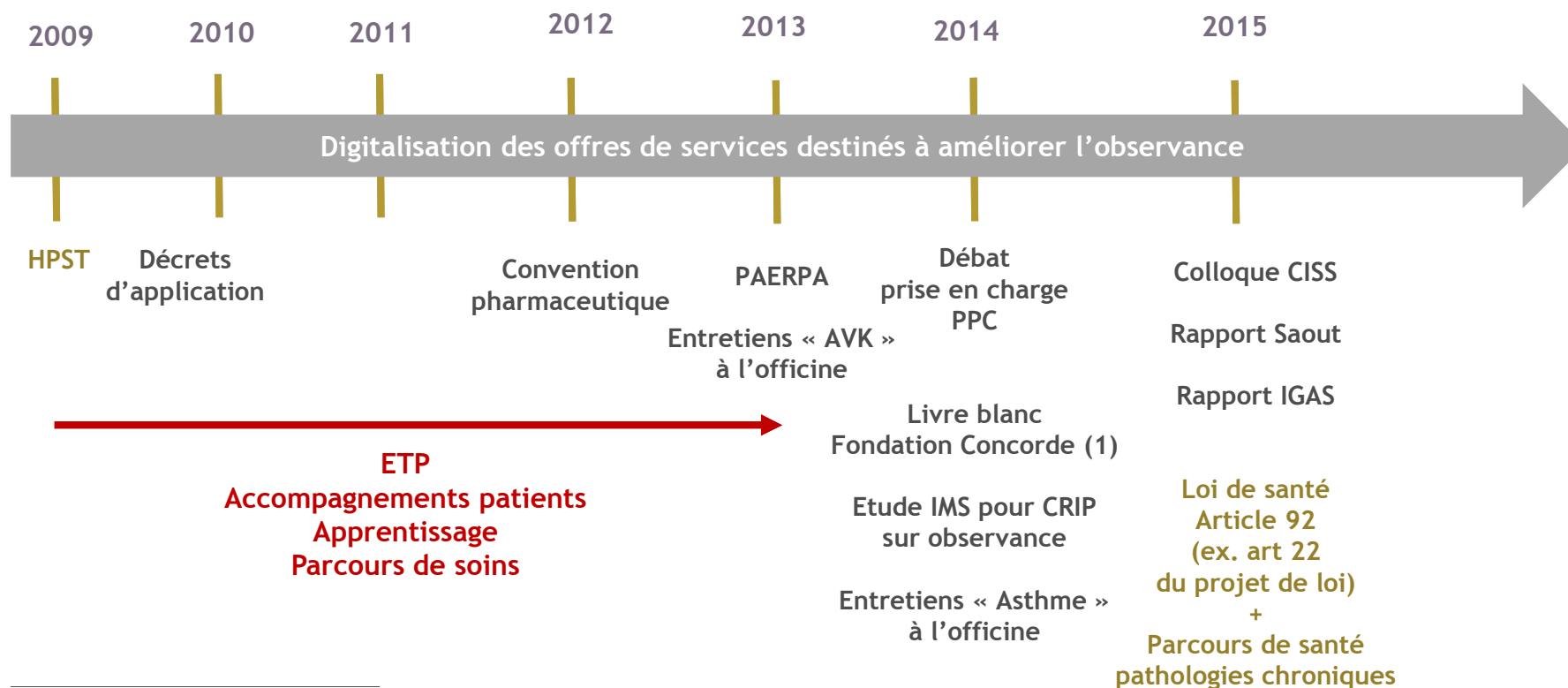
L'ensemble de ces dispositifs s'inscrit dans un cadre complexe avec des réglementations, des promoteurs, des objectifs et des financements différents. Ils sont au final assez peu lisibles pour les professionnels de santé et les patients.

- **La loi HPST a marqué une avancée importante en reconnaissant pour la première fois la légitimité des programmes et des actions d'accompagnement patients.** Elle a donné un fondement légal et un cadre réglementaire à l'éducation thérapeutique du patient (ETP), prise dans une acception large. Défini dans l'article 84 de la loi, l'éducation thérapeutique du patient se décline en trois modalités : les programmes d'apprentissage, les actions d'accompagnement et les programmes d'éducation thérapeutique du patient au sens strict.
- En outre, elle a permis plusieurs avancées sur le rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge des patients chroniques :
  - > Elle reconnaît les pharmaciens comme acteurs à part entière des soins de premiers recours (art 36 de la loi HPST). Cette disposition permet aux officinaux de participer à des programmes d'éducation thérapeutique, même si dans les faits, ils sont très peu nombreux à s'être engagés dans cette voie.
  - > Elle promeut plus largement le rôle du pharmacien dans le suivi des pathologies chroniques (art 38 de la loi HPST).
- **La convention signée mi-2012 entre les syndicats de pharmaciens et l'Assurance maladie a acté le rôle du pharmacien dans ce suivi.** Deux avenants signés en 2013 et 2014 ont permis de lancer les entretiens pharmaceutiques rémunérés par l'Assurance maladie obligatoire ("AVK" et "Asthme").
- Par ailleurs, une disposition de la LFSS de 2013 a prévu la mise en place de **projets pilotes concernant le parcours de soins des personnes âgées en risque de perte d'autonomie** (PAERPA).
- Enfin, la nouvelle loi de santé votée en décembre 2015 prévoit dans son article 92 des **expérimentations destinées à aider les personnes souffrant d'une maladie ou vulnérables**. Elles ont pour objectif d'aider la personne malade à être "autonome" ; elles pourront également bénéficier à l'entourage de la personnes concernée.

## Observance thérapeutique et accompagnement des patients : les étapes clés du cadre réglementaire français

### Les étapes clés

Extraits



(1) "L'observance des traitements : un défi aux politiques de santé."



### Cartographie des dispositifs d'accompagnement destinés à améliorer directement ou indirectement l'observance thérapeutique des patients

Dispositifs et programmes							
Démarches	Programme d'éducation thérapeutique du patient	Programme d'apprentissage	Actions d'accompagnement des patients			Expérimentations	Entretiens pharmaceutiques
			Actions ciblées et à distance <i>Programmes de disease management</i>	Dispositifs de prévention et de dépistage	Information et éducation à la santé/ coaching santé	PAERPA	
Objectifs	Rendre le patient plus autonome	Former aux gestes techniques	Informier et conseiller afin d'accroître la motivation du patient pour suivre son traitement, rester observant, respecter les règles d'hygiène de vie et alimentaires Eduquer à la santé			Coordonner le parcours de soins des personnes âgées	Accompagner les patients (sous AVK, asthmatiques)
Promoteurs	Services hospitaliers Réseaux de santé Centre Ex. Santé Centre de Santé MSP Établ. SSR	Industrie pharmaceutique Prestataires de services	AMO AMC Prestataires de services	Associations de patients Réseaux de santé MSP Pharmaciens Prestataires de services	Pouvoirs publics (INPES) Associations de patients AMO, AMC Industriels de produits de santé Prestataires de services	ARS	Syndicats de pharmaciens et Assurance maladie
Autorisation	ARS	ANSM	Non soumis à autorisation			Ministère en charge de la santé	Accord conventionnel
Financement	FIR, FNPEIS	Laboratoires pharma	Promoteurs divers			Crédits fléchés (FIR)	Assurance maladie

Source : Les Echos Etudes