



ENJEUX DE L'APPROCHE PATIENTS DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : DÉFIS, OPPORTUNITÉS ET BONNES PRATIQUES

Elsa Abraham, Responsable Affaires Réglementaires
LEO Pharma

AGENDA

1. Cadre réglementaire de l'information aux patients
2. Présentation des différents types d'actions/programmes à destination des patients et place de l'industrie pharmaceutique
3. Mise en place d'actions/programmes à destination des patients : quelques recommandations pratiques

UN PEU D'HISTORIQUE...

- En France, l'éducation du patient s'est développée à partir des années 90, de manière non structurée et non coordonnée, alors qu'il n'existait pas d'encadrement juridique.
 - Les premiers programmes d'éducation thérapeutique ont été conçus et mis en œuvre essentiellement en milieu hospitalier ou dans des réseaux de santé par des professionnels de santé. Le développement s'est ensuite poursuivi avec un accompagnement des pouvoirs publics à partir de l'année 2005, et, plus particulièrement, dans le cadre de la définition du **plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011**.
 - Volonté du gouvernement début 2007 d'encadrer par la voie d'ordonnance [sans débat parlementaire] les programmes d'accompagnement par les firmes.
- Cacophonie qui avait conduit Xavier Bertrand à commander un **rapport à l'IGAS** sur la question et Nicolas About était chargé d'engager une concertation en vue d'une proposition de loi sénatoriale après la remise du rapport.

UN PEU D'HISTORIQUE...

- Remis fin août 2007, le **rapport IGAS** préconisait :

1/ de consacrer par la voie législative l'interdiction de tout contact direct ou indirect entre laboratoires pharmaceutiques et public ;

2/ d'autoriser les programmes sous deux conditions :

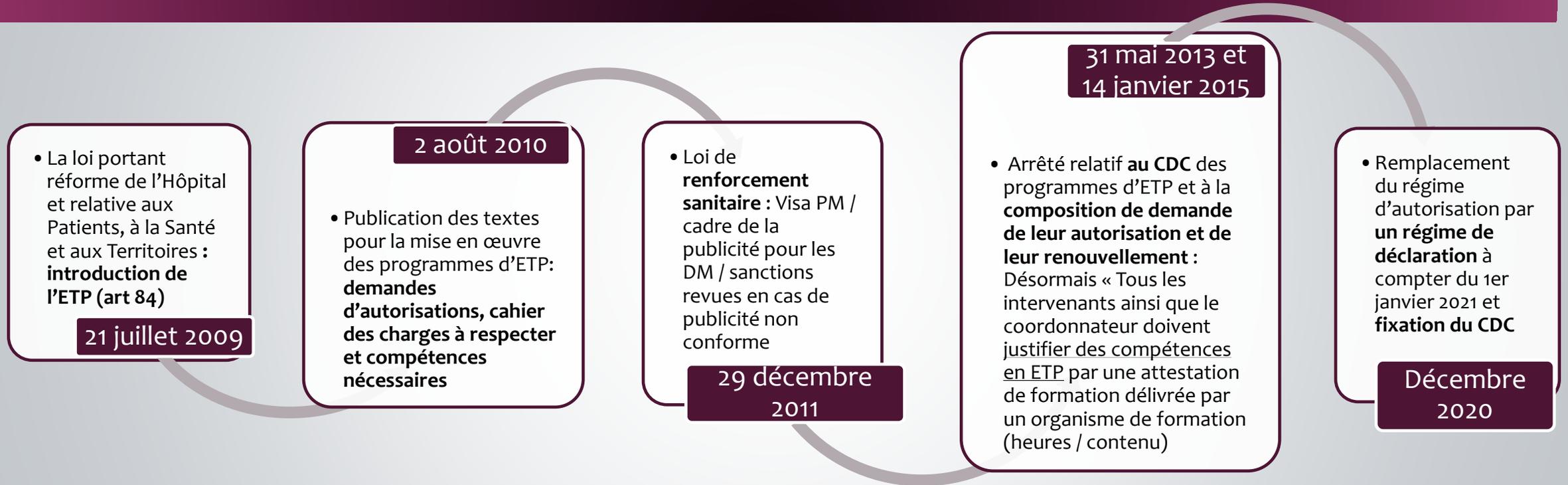
- ceux qui présentent une complexité particulière d'utilisation du médicament, c'est-à-dire les programmes d'apprentissage limités dans le temps,
- ceux qui présentent un intérêt thérapeutique particulier en l'absence d'alternative thérapeutique suffisante ;

3/ de clarifier la procédure entre la HAS, l'AFSSAPS, l'INPES et l'Assurance maladie ;

4/ d'introduire des garanties de compétences, d'indépendances et de qualité de la prestation pour les programmes autorisés ;

5/ de faire valoir la position française auprès de la Commission Européenne.

UN PEU D'HISTORIQUE...



Dans ce contexte, **l'ARS se voit confier le pilotage du dispositif**. Elle organise l'offre des programmes en ETP selon une approche territoriale, et intègre cet axe dans la contractualisation avec les établissements de santé. Elle réfléchit à optimiser la répartition de l'offre de manière qualitative, quantitative et par territoire afin de proposer aux usagers des prises en charge de proximité intégrées au projet régional de santé.

UN PEU D'HISTORIQUE...

- En matière d'éducation du patient (Patient education), **il n'existe pas de modèle européen type**. Chaque pays a développé sa propre approche, en fonction de l'organisation de son système de soins et des expérimentations qui ont été conduites. Le mode de financement est également très variable d'un pays à un autre en fonction de l'organisation du système de protection sociale.
- L'éducation du patient a tout d'abord été majoritairement mise en œuvre dans les établissements de santé, sous l'impulsion de professionnels de santé hospitalo-universitaires convaincus de l'intérêt de cette nouvelle approche.
- Les programmes se sont ensuite étendus au secteur ambulatoire en étant financés principalement par les systèmes de protection sociale ou les assureurs privés. Les ministères chargés de la santé ont accompagné la démarche sans toutefois que des cadres législatifs ou réglementaires soient définis, la France faisant exception dans ce domaine.



CADRE RÉGLEMENTAIRE DE L'INFORMATION AUX PATIENTS





ETP

s'inscrit dans le parcours de soins du patient / a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie (art L. 1161-1 du CSP)

Programmes d'ETP (L. 1161-2 du CSP)

- Mis en œuvre au niveau local **après déclaration auprès des ARS**, conformément à un cahier des charges national.
- Proposés au malade par un PDS et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé

Action d'accompagnement (L. 1161-3 du CSP)

- Mis en œuvre afin d'apporter une **assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie**, conformément à un cahier des charges national.

Programmes d'apprentissage lié à un médicament (L. 1161-5 du CSP)

- A pour objectif **l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation / l'autoadministration** d'un médicament.
- Mis en œuvre par des PDS intervenant pour le compte d'un **opérateur pouvant être financé par l'industriel**.
- Proposé par le médecin prescripteur à son patient.
- **Autorisation par l'ANSM**, après dépôt d'un dossier de demande par l'industriel, après avis d'une association de patients agréée, sur la base du bénéfice attendu pour le patient.

AUTRES FORMES D'INFORMATION AUX PATIENTS

Partenariat / soutien aux actions d'associations de patients (loi LEA)

- **Possibilité de soutien financier** provenant de sources ou d'acteurs multiples.
- **Respect de l'indépendance éditoriale** des Associations de patients.
- **Possibilité de contribuer à la rédaction** de l'information, à la demande de l'association, dans le respect de l'intégrité scientifique, sans influencer le contenu.

Télesurveillance

(Règlement 2017/745 RGPD, décret 2022 prise en charge / référentiel des critères de référencement sur mon espace santé)

- Permet à un professionnel médical, dit «**opérateur**» d'interpréter des données de santé à distance pour le suivi médical d'un patient, voire d'adapter sa prise en charge.
- A recours à un équipement ou logiciel dit « **dispositif médical numérique** » mis à disposition du patient par un fournisseur de télésurveillance «exploitant »

Prise en charge au domicile du patient

(Loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 (article 80) / art. L5232-3 CSP)

- Les Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel (PSDM) doivent détenir une **certification** de leurs bonnes pratiques afin d'adhérer à l'accord national des caisses d'assurance maladie et ainsi permettre la prise en charge par l'assurance maladie des produits et prestations délivrés.
- **Référentiel en attente.**
- Entrée en vigueur à compter du **1er janvier 2025.**

AUTRES FORMES D'INFORMATION AUX PATIENTS

Portage à domicile (bonnes pratiques de distribution / Art L. 5125-25 et R5125-47 du CSP)

- La réglementation différencie précisément ce qui relève de la dispensation à domicile et de la livraison.
- En revanche, il existe un **vide juridique** qui ne permet pas de distinguer la livraison par un prestataire à la demande du patient et celle réalisée par un prestataire choisi par le pharmacien.

Entretiens pharmaceutiques

- **Echange entre un patient et un pharmacien** permettant de recueillir des informations et de renforcer les messages de conseil, de prévention et d'éducation.
- Il permet notamment d'évaluer la connaissance par le patient de son traitement (dont son suivi), de rechercher son adhésion thérapeutique et de l'aider à s'approprier sa médication.
- Il peut être **réalisé à l'officine** (de manière conventionnée ou non), à l'hôpital ou au sein d'un laboratoire de biologie médicale.

Objets d'utilité médicale

- La fourniture de **Matériels d'Information ou d'éducation** est autorisée à condition qu'ils soient :
(i) « valeur négligeable »
(ii) directement liés à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ;
et (iii) directement bénéfiques aux soins des patients.

AUTRES FORMES D'INFORMATION AUX PATIENTS

Visa GP (article L.5122-6 CSP)

- Autorisée uniquement pour les médicaments **non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables** par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à condition que l'AMM ou l'enregistrement ne comporte **pas d'interdiction ou de restrictions** en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.

Mesures Additionnelles de Réduction du Risque

- **Mesures dites de "routine"** encadrent le bon usage du médicament : informations du RCP pour les professionnels et de la notice pour les patients et le conditionnement du médicament ou l'instauration de conditions de prescription et de délivrance.
- Si insuffisantes → **MARR** pour prévenir ou réduire la probabilité de survenue d'effets indésirables, leur gravité et/ou l'impact sur le patient.

Objets de démonstration (recommandation ANSM)

- Les kits (boîtes et dispositifs factices) **destinés à la démonstration de l'administration ou à la présentation d'un médicament** et remis aux professionnels de santé, accompagnés, le cas échéant, des instructions décrites dans l'AMM du médicament ne relèvent pas d'une demande de visa PM.



PRÉSENTATION DES DIFFÉRENTS TYPES
D'INFORMATION À DESTINATION DES
PATIENTS ET PLACE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE



Communication destinée aux patients	Industrie pharmaceutique	Association de Patients	Autres	Approbation	Possibilité de parler de marque de produit
Visa GP	X			ANSM	OUI
Documents de bon usage	X			ANSM	OUI
MARR	X OBLIGATOIRE pour le lancement	(x)		EMA/ANSM	OUI ou NON (si génériques)
Information sur la santé humaine ou la maladie humaine	X	X	X	-	NON
Information institutionnelle	X	X	X	-	NON
Programme d'apprentissage	X		opérateur	ANSM	OUI
Action d'accompagnement	X	X	opérateur	-	NON
ETP	Soutien financier uniquement		Etablissements de santé / structure d'exercice collectif / Réseau de santé / Centre d'examen de santé / Assurance maladie / fondation / Commune	HAS et ARS	OUI

Communication à destination des patients	Revue ANSM	Délais
Visa GP	Périodes de dépôt (10 en 2024)	2 mois maximum après la fin de la période
Documents de bon usage	Pas de période de dépôt	Pas de délai officiel Rationnel médical ++++ sinon risque de refus
MARR	Pas de période de dépôt	2 mois maximum
Information sur la santé humaine ou la maladie humaine	Non	-
Information institutionnelle	Non	-

ÉTAT DES LIEUX DES PROGRAMMES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT (ETP) EN RÉGION ÎLE-DE-FRANCE – DÉCEMBRE 2023

Plus de **900** programmes d'ETP ont été autorisés/déclarés.

- Répartition sectorielle :

- 85% des programmes sont développés dans le secteur hospitalier.
- 15% sont proposés en ambulatoire.

- Disparités géographiques :

- 73% des programmes sont dispensés à Paris et dans les départements de la petite couronne.
- 27% sont répartis dans les autres départements, avec des zones non couvertes significatives, notamment : Sud des Yvelines et de l'Essonne, Nord et ouest du Val-d'Oise, Est et partie sud de la Seine-et-Marne

- Conséquences territoriales :

Des parties importantes du territoire sont dépourvues d'offre d'ETP, malgré l'existence de besoins potentiels à préciser et analyser.

- Évaluation de l'offre d'ETP :

L'offre actuelle n'est pas homogène et manque d'accessibilité. Elle ne permet pas une égalité d'accès pour tous.

ETP: GUIDES ET RECOMMANDATIONS

- HAS. 2014. Évaluation annuelle d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'autoévaluation. Guide pour les coordonnateurs et les équipes.
- HAS-Inpes. 2007. Guide méthodologique. Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ de la maladie chronique.
- HAS. 2007. Recommandations. Définitions, finalités et organisation.
- HAS. 2007. Recommandations. Comment la proposer et la réaliser.
- HAS. 2007. Recommandations. Comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique.
- Anaes. 2000. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé

ETP: EN RÉSUMÉ

- Les professionnels intervenants dans le programme ETP

Mis en œuvre par au moins 2 PDS de professions différentes, coordonné par un médecin, par un autre PDS ou par un représentant mandaté d'une association de patients (si le programme ETP n'est pas coordonné par un médecin, l'un des intervenants est un médecin), et dispensé et coordonné par des professionnels justifiant d'une formation relative aux compétences requises.

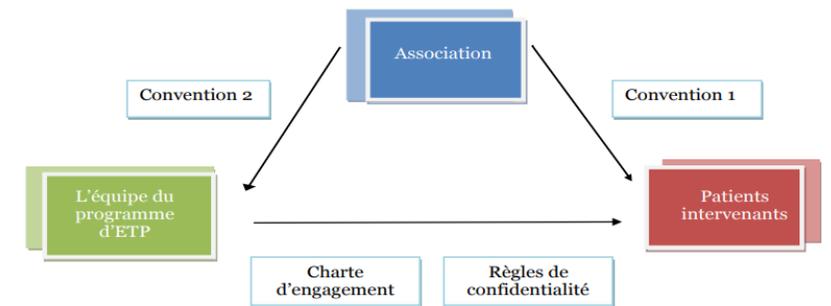
- Le programme ETP

Le programme doit répondre à un **besoin particulier** à expliciter et s'appuie sur des données relatives à son **efficacité potentielle**.

Les **objectifs individuels et collectifs** du programme doivent être définis, de même que les critères de jugement de son efficacité, critères cliniques, qualité de vie, autonomie, critères psycho-sociaux, recours au système de soins et/ou biologiques.

La **population cible est définie** (âge, gravité de la maladie, avancement de la maladie, et, le cas échéant, critères de vulnérabilité et particularités géographiques).

Les relations entre les différents outils d'engagement et leurs utilisateurs



ETP: EN RÉSUMÉ

- **Coordination des intervenants**

Les procédures de coordination entre les intervenants du programme et avec les autres intervenants du parcours de soins sont décrites, y compris l'échange d'information, qui ne peut se faire qu'avec l'accord du patient.

Avec l'accord du patient, le médecin généraliste doit être informé de l'entrée de son patient dans le programme ETP, de son déroulement et sur l'évaluation individuelle.

- **Confidentialité du programme**

La procédure d'information du patient est décrite et son consentement éclairé est recueilli à son entrée dans le programme. Il est également informé qu'il a la possibilité d'en sortir à tout moment.

Le coordonnateur du programme, en tant que responsable de traitement de donnée doit respecter les obligations en la matière.

- **L'évaluation du programme**

Le programme ETP comprend une auto-évaluation annuelle et une évaluation quadriennale transmise à l'ARS, accessibles aux bénéficiaires du programme.

- **Le financement**

Les sources de financement sont précisées

ETP: DÉCLARATION

- par voie dématérialisée,
 - **Dossier de déclaration** (incluant la déclaration sur l'honneur de conformité aux exigences réglementaires),
 - **Charte d'engagement signée par tous les intervenants,**
 - **Grille du Bilan Educatif Partagé (BEP).**
-
- Analyse du dossier de déclaration par **l'ARS dans un délai de 2 mois** à compter de la réception du dossier :
Attestation de déclaration, ou demande de pièces manquantes.
 - Dans un second temps, **l'ARS dispose d'un délai de 4 mois** pour se prononcer sur la conformité du programme, le coordonnateur a un délai de 30 jours pour régulariser la situation.
 - La **déclaration d'un programme ETP** n'a pas de durée de validité et ne vaut pas financement qui nécessite une procédure particulière distincte.

ETP: FINANCEMENTS POSSIBLES

Il appartient aux pouvoirs publics (ARS, CPAM) sur la base des financements qui leur sont octroyés, de financer les programmes d'ETP qui répondent aux priorités régionales.

■ ARS

Les fonds qui permettent aux ARS de financer les programmes d'ETP sont fusionnés dans le Fonds d'Intervention Régional (FIR). Ces crédits sont versés à la structure porteuse du programme qui a reçu l'autorisation. Des financements sont aussi dirigés vers des structures d'appui, telles que les Pôles de Ressources en ETP, les Unités Transversales d'Education du Patient (UTEP, UTET), les plateformes de ressources en ETP.

Les financements peuvent prévoir :

- la formation de 2 professionnels à hauteur de 1000 € sur justificatif
- un forfait de 250€ par patient pour les séances d'ETP (vu en Soins Externes d'un établissement de santé avec dégressivité à partir de 100 patients).

Les établissements de santé qui pratiquent un programme ETP à 100 % en hospitalisation (complète ou de jour) ne sont pas éligibles au forfait patient ETP sur le FIR.

ETP: FINANCEMENTS POSSIBLES

- **La Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM)**

La CPAM développe une politique de prévention et de promotion de la santé ainsi qu'une politique d'action sanitaire et sociale. Dans ce cadre, le financement de l'ETP passe par le Fond National de Prévention et d'Education en Information Sanitaire (FNEIPS).

- **Les fondations d'entreprise**

Les fondations d'entreprise, comme la Fondation Maladies Rares ou la Fondation de France, ont dans leurs missions de participer à l'amélioration de la qualité de vie des patients. Des projets liés à l'ETP sont parfois à l'origine d'appels à projets.

- **Mission Maladies Rares DGOS**

Dans le cadre du PNMR3 et l'action 7.3 « Faciliter l'accès à l'ETP », la DGOS a lancé, en 2019 et 2020, des appels à projet afin d'amplifier la réalisation ou l'actualisation de programme ETP pour les maladies rares.

ETP: FINANCEMENTS POSSIBLES

- **Laboratoire pharmaceutique (via demande de dons émises par l'organisme responsable du programme d'ETP et ayant procédé à la déclaration / Conformité à la LEA)**

L'industrie pharmaceutique **peut participer au financement** des programmes d'ETP, sous réserve de respecter l'article L. 1161-4 du Code de la Santé Publique : *ne participer ni à l'élaboration ni à la mise en œuvre du programme ; ne pas avoir de contact direct avec le patient ou son entourage*. **La co-construction avec une association de patients agréée est une obligation législative** dès lors que le programme bénéficie d'un financement privé (tel celui d'un laboratoire pharmaceutique).

PARTENARIAT / SOUTIEN AUX ACTIONS D'ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Financement des associations de patients

Quelle que soit la structure, demander à l'association son statut afin de consulter l'objet.

Possibilité également de demander le bilan de l'association d'une part, pour respecter les règles d'usage de financement (précisées ci-dessous) et d'autre part pour vérifier la bonne utilisation des fonds versés.

Règles d'usage sur le financement :

- o 10% du CA quand l'association souhaite être ou est déjà agréée,
- o 25% du CA dans la majorité des cas,
- o 33% du CA maximum, préconisé par le LEEM.

Un laboratoire ne peut pas financer les frais de fonctionnement de l'association.

Partage d'informations sur les traitements, la recherche et les essais cliniques

Un laboratoire ne peut pas aborder ces sujets. C'est à l'association (personne morale), et à non un patient, de solliciter le laboratoire pour obtenir des informations auprès du médical.

Témoignages patients

Contractualiser avec l'association qui proposera un patient et non avec le patient directement.

PARTENARIAT / SOUTIEN AUX ACTIONS D'ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Actions d'éducation thérapeutique

- Un laboratoire ne peut pas mettre en place un programme d'ETP. Néanmoins, il peut financer par exemple, la réalisation d'outils.

Boards mixtes

- Attention, si le laboratoire organise un board mixte (PdS et asso/patients), l'information sur les spécialités par exemple peut-être descendante (c'est-à-dire l'association n'a pas sollicité le laboratoire avant). Se pose alors une question juridique : comment contractuellement nous pouvons justifier le fait qu'ils participent à ce board d'experts ?
 - o Solution : scinder le board avec une première partie sur les traitements avec les experts seulement et une seconde sur les sujets d'environnement à laquelle les associations de patients peuvent participer avec les experts.

PARTENARIAT / SOUTIEN AUX ACTIONS D'ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Rémunération

- Il faut contractualiser avec l'association que l'on peut dédommager pour le temps consacré.
- Prise en charge possible des frais d'hospitalité.
- L'idéal est de définir une grille de rémunération en s'alignant sur les montants accordés aux PDS.
- S'il n'existe pas d'association, il faut solliciter un tiers qui dédommagera le patient.

Marketing et associations de patients

Le marketing n'est pas autorisé à interagir avec des patients ou représentants de patient, d'assister à une réunion/table ronde avec des patients ou représentants de patient en présentiel ou en distanciel.

Réalisation de supports avec un patient expert

On ne peut pas afficher la notion suivante : « Brochure réalisée avec Patient Expert XXX ». Il faut indiquer « Brochure réalisé avec nom de l'agence ».

Charte des relations avec les associations de patients

- Un cadre national régissant les relations entre les associations de patients et les laboratoires en attente.
- Il est important de définir en interne un process / une charte relative à ces relations (financement, rémunération, ce qui est possible ou non de réaliser avec les associations...).

PARTENARIAT / SOUTIEN AUX ACTIONS D'ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Les champs d'action privilégiés

Sensibilisation / prévention	Programmes patients	Accès aux soins
Campagne de dépistage, information sur la maladie et les traitements, le bon usage etc.	ETP : financement seulement	Travail en amont de l'AMM (essais cliniques, accès compassionnel)
Sites, blogs, réseaux sociaux	Accompagnement pour apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage dans la prise en charge de la maladie. Cadre réglementaire confus, peu de ROI	Travail en aval de l'AMM : au niveau national et régional sur l'accès au traitement innovants
Documents de bon usage	Apprentissage avec pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant	Nécessité d'une forte compétence technique de la part des associations : besoin de formations

PARTENARIAT / SOUTIEN AUX ACTIONS D'ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Types de relations

- Dons
- Appel à l'expertise associative sur les projets développés par le laboratoire : il faut impliquer l'association le plus tôt possible (relecture, validation, enquête...).
- Des partenariats éthiques et transparents qui sont à privilégier car ils ont un fort pouvoir structurant.

DO	DON'T
Préciser la façon dont le logo et/ou le matériel portant la marque de l'association seront utilisés	Utilisation de logos et de matériels portant une marque sans l' accord écrit de l'association
Les entreprises peuvent corriger des inexactitudes factuelles des supports des associations de patients	Influencer le texte des supports des associations de patients dans un sens qui serait favorable aux intérêts commerciaux de l'entreprise
Rendre publique une liste des associations de patients auxquelles l'entreprise apporte un soutien financier et/ou un soutien significatif indirect / non financier.	
Tous les événements subventionnés ou organisés par ou pour le compte d'une entreprise doivent se dérouler dans un endroit approprié , qui contribue à l'objectif principal de l'événement	Éviter les endroits réputés pour leurs installations de loisirs ou connus pour leur caractère dispendieux. (comme pour les PDS)
L'hospitalité offerte aux associations de patients et à leurs membres doit être « raisonnable » limitée au transport, aux repas, à l'hébergement et aux frais d'inscription	

PARTENARIAT / SOUTIEN AUX ACTIONS D'ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Contribution des associations à l'évaluation

- Pour les associations le temps est court et le coût important pour récolter les données.
- Il serait intéressant de former et accompagner les associations sur ce sujet.

Transparence

- Déclaration de la liste des associations soutenues ainsi que le montant des aides
- Publication des conventions, des avantages et des rémunérations.

INFORMATION INSTITUTIONNELLE

- Elle doit revêtir un **caractère scientifique, technique ou financier** et ne pas avoir pour objet la promotion d'un médicament. Elle ne peut mentionner les médicaments de l'entreprise ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement qu'à la condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais informatif.
- Dans le cadre de l'information institutionnelle pourront être mentionnés :
 - Nom de spécialité
 - DCI
 - Classe thérapeutique
 - Toute autre information relative à un médicament est de nature promotionnelle (indication thérapeutique, posologie, mode d'administration, CI, tolérance, EI, photos des formes galéniques et des conditionnements).

De même, tous les termes impliquant une hiérarchie tels que " leader ", " premier ", " référence ", " meilleur ", " numéro 1 ", " le seul ", et qualifiant un médicament pourront être utilisés s'il est précisé qu'il s'agit de CA, de part de marché, de quantité vendue...

Ils ne devront pas être utilisés dans le cadre de l'information institutionnelle s'ils se réfèrent à une évaluation comparative des bénéfices thérapeutiques.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SANTÉ HUMAINE OU À DES MALADIES HUMAINES

- Non incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. (art. L.5122-1 du CSP)
- Ces informations non promotionnelles peuvent évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non.
- **Thérapeutiques médicamenteuses abordées** : Les classes thérapeutiques issues de la classification ATC pourront être citées si celles-ci ne comportent pas un médicament unique.
Conformément à l'article L.5122-1, il ne pourra être fait référence à un médicament (dénomination commune internationale, nom de spécialité).

MARR

- Validation par les évaluateurs de l'ANSM
- Lettres aux professionnels de santé ;
- Documents d'information pour les professionnels de santé et/ou patients, sur divers supports : lettres, guides, check-list, brochures, cartes-patients, diaporamas de formation ;
- Programmes d'accès restreint : distribution contrôlée, programme de prévention des grossesses.

- Mise en œuvre et diffusion par le(s) titulaire(s) de l'AMM sous contrôle de l'ANSM

DOCUMENTS DE BON USAGE

- Validation par les évaluateurs de l'ANSM
- pas de période de dépôt
- Rationnel médical +++++
- Risque de refus → Requalification en promotion / interdiction pour les médicaments sur prescription et/ou remboursables
- Si nouveau dispositif d'administration / différent des concurrents → possible



MISE EN PLACE
D'ACTION/PROGRAMMES À
DESTINATION DES PATIENTS :
QUELQUES RECOMMANDATIONS
PRATIQUES



CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR L'ACTION D'ACCOMPAGNEMENT

- Absence de décret d'application créant un vide juridique.
- **A l'initiative d'un professionnel de santé ou d'une association de patients (soutenue par un KOL)**, ciblée sur une indication, conçue et promue par l'association, mise en œuvre par un tiers de confiance.
- L'article L. 1161-1 du code de la santé publique (« CSP ») pose un principe **d'interdiction de** : « **tout contact direct entre un patient et son entourage et une entreprise** se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne chargée de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ».
- L'article L.1161-4 du CSP précise les contours de cette interdiction. Ainsi, si les actions ne peuvent pas « être développées ou mises en œuvre par une entreprise exploitant un médicament », cette dernière peut «prendre part à des actions ou à des programmes, **notamment pour leur financement** ». **Financement de contrepartie** :
 - ➔ Citation du logo de l'entreprise sur tous les docs utilisés comme support
 - ➔ Données anonymes collectées (exigence CNIL : analyse d'impact + inscription dans un registre spécifique)
- Transmission des cas PV à l'entreprise
- Hébergement agréé des données

CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR L'ACTION D'ACCOMPAGNEMENT

- **Vigilance**

→ **Qui fait quoi** – importance d'être clair dans le contrat et dans la documentation du cahier des charges (conception / développement / mise en œuvre / formation des infirmières.....)

Relation tripartite : le laboratoire pharmaceutique, l'association de patients et l'opérateur. En effet, un opérateur peut être nécessaire en support à l'association.

Légalement, **la sollicitation** doit venir de l'association de patients qui contacte le laboratoire pour rechercher des financements pour une action qu'elle souhaite mettre en place. L'opérateur ne doit pas être à l'origine de la sollicitation. Il faut donc éviter les solutions clés en main, par exemple si l'opérateur contacte le laboratoire en apportant l'association de patients.

Un laboratoire pharmaceutique **peut financer une action mais doit le faire sans ambiguïté**. Il ne doit pas participer à la conception et à la mise en œuvre qui relèvent exclusivement de l'association de patients qui a sollicité un financement, avec si besoin le support d'un professionnel de santé pour aiguiller l'association sur le bien-fondé des actions qui seront décidées.

Le laboratoire **peut proposer des acteurs compétents ou des orientations possibles** en tant qu'expert de la pathologie et participer en tant qu'observateur à des réunions organisées par l'association et le professionnel de santé. 35

CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR L'ACTION D'ACCOMPAGNEMENT

- **Vigilance**
- **Définir dans le contrat** : le financement, les modalités de déploiement, la communication, la gestion des données patients, la pharmacovigilance.
- Le laboratoire doit veiller pour cela à **impliquer l'ensemble des services concernés** : réglementaire, médical, PV, juridique etc. en organisant des réunions pluridisciplinaires. C'est à lui aussi que revient la responsabilité de cadrer les actions. Il lui faut également rappeler les bonnes pratiques de déontologie et sensibiliser au fait que le principe qui sous-tend toutes nos actions doit rester la recherche d'un bénéfice patient
- N'oubliez pas de **gérer la fin de l'action d'accompagnement** (Dernière date d'implication du patient) !
- **Attention à l'implication du Commercial / MSL dans le déploiement de l'action** : Risque élevé de requalification en promotion – NE PAS FAIRE DE LIEN avec le produit promu
 - *La position occupée par les personnes (représentant l'entreprise pharmaceutique) qui entrent en contact avec le patient, peut donner un indice sur la qualification du projet.*
 - *Vous devez vous assurer qu'il n'y a pas de confusion quant à la nature de l'opération*

CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR LE PROGRAMME D'APPRENTISSAGE

- peut être mis en place à la **demande d'une entreprise pharmaceutique**, ciblé sur une spécialité pharmaceutique, conçu par l'entreprise, demande l'autorisation de l'ANSM.
- vise **l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament** (article L1161-5 du CSP).
- mis en œuvre par **un tiers de confiance financé par l'entreprise**. Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise pharmaceutique et le patient. Hébergement de données agréé.
- doit être proposé au patient **par son médecin prescripteur**. Le patient est libre de participer ou non. De même, il peut se terminer à tout moment.
- **promues par l'entreprise** (pour se dissocier de la Charte de visite promotionnelle > du commercial.)
- transfert des cas de PV au laboratoire, sur un numéro d'appel 7j/7 - 24h/24
- Accès aux données statistiques d'activité (anonymes) (exigence CNIL : analyse d'impact + inscription dans un registre spécifique)

HABILITATION DE L'ANSM POUR L'APPRENTISSAGE

- Ces programmes et tous les documents y afférents sont soumis, après avis d'une association de patients agréée, à une **autorisation de l'ANSM**.
- Autorisation pour **3 ans. Renouvellement 6 mois avant la date d'expiration**.
- L'autorisation du programme d'apprentissage porte sur :
 1. **Éléments du programme**
 2. **Modalités de sa mise en œuvre**
 3. **Choix de l'opérateur.**

HABILITATION DE L'ANSM POUR L'APPRENTISSAGE

L'autorisation du programme d'apprentissage porte sur :

- l'existence d'un bénéfice pour le patient souffrant d'une pathologie dont le traitement médicamenteux **nécessite des gestes techniques**, surtout lorsqu'il s'agit d'un **traitement chronique**
- l'adéquation du programme à ce que nécessite l'apprentissage du geste technique, eu égard à la durée de ce programme et aux moyens mis en œuvre ;
- l'adéquation du programme avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d'assurance maladie et les établissements de santé lorsqu'ils existent.
- la conformité du programme aux recommandations formulées par les autorités compétentes, notamment celles de l'ANSM et de la Haute Autorité de Santé (HAS).

CONTENU DU DOSSIER DU PROGRAMME D'APPRENTISSAGE

La demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1161-5 est adressée par la société exploitant le médicament au directeur général de l'Agence.

Lettre d'autorisation du programme d'apprentissage

Nom et l'adresse du demandeur d'autorisation et, le cas échéant, ceux du titulaire de l'AMM ;

Nom du médicament, ainsi que sa DCI et le nom du programme.

Dossier du programme d'apprentissage

1 - le résumé des caractéristiques du produit et sa notice ;

2 - le nom et l'adresse de l'opérateur enregistré et un engagement écrit de l'exploitant à respecter les obligations prévues à l'article R.1161-24 du Code de la santé publique ainsi que les dispositions de l'article 8-II-6° et 53-1° de la loi Informatique et Libertés ;

3 - tous les éléments du programme (maquette) précisant les destinataires et les modes de diffusion ;

Pour les documents visuels ou audiovisuels, joignez un texte indiquant le scénario, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio. Le titre de ces messages, leur durée, le lieu et/ou le mode de diffusion doivent être précisés.

CONTENU DU DOSSIER DU PROGRAMME D'APPRENTISSAGE

4 - Spécifications décrivant les modalités de mise en œuvre du programme, et notamment :

- **Nombre de patients** concernés estimé par la société exploitant le médicament
- **Modalités d'inscription du patient** à ce programme, le formulaire d'obtention du consentement écrit du patient, la lettre du médecin traitant, l'inscription du patient au programme ;
- **Coordination éventuelle de ce programme** avec d'éventuels réseaux institutionnels existant dans la prise en charge de la maladie ou avec certains services hospitaliers spécialisés
- **Description de la mise en place du service d'apprentissage** : modalités de prise de contact avec le patient, lieux où l'apprentissage du patient est soutenu (hôpital, domicile), rôle éventuel du médecin prescripteur
- **Déroulement du service d'apprentissage** : nombre de visites prévues, rôle des personnes intervenant pour le compte de l'opérateur dans le cadre d'éventuelles visites de formation, format standard des comptes-rendus des échanges entre patients et professionnels de santé intervenant pour le compte de l'opérateur
- **Ancienneté des services offerts aux patients** ;
- **Méthodes de formation** des opérateurs impliqués dans ce service
- **Organisation du programme de l'opérateur** : profession des intervenants employés par l'opérateur (centre d'appels, superviseur), modalités de choix des professionnels de santé se rendant au domicile du patient si nécessaire, script (guide question/réponse) destiné aux travailleurs du centre d'appels
- **Procédures d'anonymisation** des données collectées

CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR LE PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT

■ Vigilance

→ **Qui fait quoi** – importance d'être clair dans le contrat et dans la documentation du cahier des charges (conception / développement / mise en œuvre / formation des infirmières.....)

Relation bipartite : le laboratoire pharmaceutique et l'opérateur.

→ **Définir dans le contrat** : le financement, les modalités de déploiement, la communication, la gestion des données patients, la pharmacovigilance.

→ Le laboratoire doit veiller pour cela à **impliquer l'ensemble des services concernés** : réglementaire, médical, PV, juridique etc. en organisant des réunions pluridisciplinaires.

→ N'oubliez pas de **gérer la fin du programme / renouvellement** (Dernière date d'implication du patient) !

→ **Respect de la Charte de l'Information Promotionnelle**

"L'information sur les programmes d'apprentissage présentée par des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament du programme."

PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE AGRÉÉS PAR L'ANSM

Date / nom du programme	Nom de la spécialité	Substance active	Laboratoire	Délais
2023 – “NJOY”	NGENLA	Somatrogon-ghla	PFIZER	08/02/2023 → 26/06/2023 ~3,5 mois
2023 – “GenoCare”	GENOTONORM	somatropine	PFIZER	10/11/2022 → 04/01/2023 ~1,5 mois
2022 – Let’s Go	COSENTYX	sécukinumab	NOVARTIS	08/03/2022 → 04/08/2022 ~5 mois

PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE AGRÉÉS PAR L'ANSM

Date / nom du programme	Nom de la spécialité	Substance active	Laboratoire	Délais
2022 – “FACIL’PLEG”	PLEGRIDY	peginterferon beta-1a	BIOGEN	03/12/2021 → 21/04/2022 4,5 mois
2022 - OMNIPAPS	OMNITROPE	somatropine	SANDOZ	22/10/2021 → 06/01/2022 2,5 mois
2022 – “Mon DUPIXENT”	DUPIXENT	dupilumab	SANOFI AVENTIS	29/06/2021 → modifié le 22/12/2021 → 06/01/2022 6 mois
2021 – “NovoPact”	NORDITROPINE	somatropine	NOVO NORDISK	22/07/2021 → 21/09/2021 2 mois
2021 - « Savoir, apprendre, informer »	SAIZEN	somatropine	MERCK SERONO	22/03/2021 -> 08/06/2021 2,5 mois
2020 - « FASENRA 360° »	FASENRA	benralizumab	ASTRA ZENECA	8/06/2020 (Version électronique -> aucune information sur la date de soumission)
2020 - « Mon Enthousi’asthme »	NUCALA	mépolizumab	GLAXOSMITHKLINE	8/06/2020 (Version électronique -> aucune information sur la date de soumission)
2019 -	SKIRIZI	risankizumab	ABBVIE	08/07/2019 → 24/12/2019 ~4 mois
2019 - Renouvellement 2017	COSENTYX	sécukinumab	NOVARTIS	10/07/2019 → 09/09/2019 ~2 mois 16/12/2016-> 16/01/2017 3 mois
2019 FACIL’AVO	AVONEX	interféron bêta-1a	BIOGEN	16/01/2019→06/05/2019 ~3,5 mois

PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE AGRÉÉS PAR L'ANSM

Date / nom du programme	Nom de la spécialité	Substance active	Laboratoire	Délais
2019 – Renouvellement 2017 –ALEXIAH	STRENSIQ	asfotase alfa	ALEXION PHARMA FRANCE	26/06/2019->27/08/2019 ~2 mois 30/11/2016->26/01/2017 ~2 mois
2019	ERELZI	étanercept	SANDOZ	12/12/2018 -> 19/06/2019 ~6 mois
2019 – Renouvellement 2016	HUMIRA	adalimumab	ABBVIE	23/05/2019-> 30/07/2019 ~2 mois 09/08/2016 – 25/11/2016 ~3,5 mois
2019 – Renouvellement 2016 - Renouvellement	NORDITROPINE	somatropine	NOVO NORDISK	24/01/2019 -> 20/02/2019 <1 mois 05/07/2016 -> 21/07/2016 <1 mois
2018 - Renouvellement	SAIZEN	somatropine	MERCK SERONO	28/06/2018->28/09/2018 3 mois
2018 - Renouvellement	UMATROPE	somatropine	LILLY FRANCE	05/07/2018 – 05/09/2018 2 mois
2018 - Renouvellement	NUTROPINAQ	somatropine	IPSEN PHARMA	05/07/2018 ->05/09/2018 2 mois
2016 - Renouvellement VENTACLEAR	VENTAVIS	iloprost	BAYER	27/05/2016->06/06/2016 <1 mois
2016 - OMNIPAPS	OMNITROPE	somatropine	SANDOZ	10/09/2016->10/10/2016 1 mois



SANCTIONS



- **Des sanctions administratives** : l'Autorité Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) peut imposer des sanctions en cas de non-conformité avec la réglementation sur la publicité des médicaments.
- **Des amendes** : en cas de publicité mensongère ou de non-respect des règles de promotion des médicaments, des amendes peuvent être infligées aux entreprises pharmaceutiques.
- **Des sanctions pénales** : en cas de violations graves, comme la mise en danger de la santé publique, des poursuites pénales peuvent être engagées.
- **Des sanctions professionnelles** : les Ordres professionnels peuvent prononcer des avertissements, des suspensions ou même des interdictions d'exercer contre les professionnels de santé.
- **Des sanctions civiles** : en cas de préjudice subi par un patient dû à un manquement dans l'éducation thérapeutique, des dommages et intérêts peuvent être demandés par le biais d'une action en justice.
- **La réputation de l'entreprise** : au-delà des sanctions formelles, un manquement peut nuire à la réputation d'une entreprise pharmaceutique et affecter sa relation avec les professionnels de santé et les patients.
- Il est important de noter que la charte de l'information promotionnelle émise par le LEEM, ainsi que d'autres réglementations, visent à assurer que l'information délivrée sur les médicaments soit de qualité et conforme aux exigences réglementaires pour prévenir de tels manquements → **Ecarts / information HAS et impact certification**