

Claude Dreux^(a), Fabienne Blanchet^(b)

(a) Président du Cespharm (Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française) – Ordre national des Pharmaciens
Membre des Académies nationales de médecine et de pharmacie.

(b) Directeur du Cespharm, docteur en pharmacie, docteur ès-sciences

L'éducation thérapeutique des patients

Une ardente obligation pour les pharmaciens

L'éducation thérapeutique des patients (ETP) n'est pas une notion nouvelle. Elle résulte de la constatation, après des études épidémiologiques sérieuses, que les prescriptions médicales faites aux personnes atteintes de maladies chroniques (diabète, asthme, hypertension, maladies rénales...) sont peu ou mal suivies à moyen ou long terme. Cette « inobservance » a des conséquences graves pour le malade lui-même, mais aussi pour l'économie de la santé (médicaments non utilisés, ré-hospitalisations, aggravations souvent dramatiques...).

Dès 1998, l'OMS définissait l'éducation thérapeutique comme un processus visant à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences leur permettant de gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. L'ETP est donc un processus continu qui fait partie intégrante des soins. Elle doit permettre aux malades de mieux vivre avec leur maladie et de mieux collaborer avec les soignants.

ETP et éducation pour la santé

La confusion est fréquente entre **éducation pour la santé** et ETP.

L'**éducation pour la santé** s'adresse à des personnes estimées en bonne santé. Elle est destinée à leur faire comprendre comment elles peuvent acquérir et conserver leur « capital santé » en évitant des

comportements à risque ou en adoptant des mesures de prévention (vaccinations par exemple) destinées à leur éviter des maladies. **Éducation pour la santé et prévention** sont intimement liées et constituent la base de l'action du Cespharm par exemple.

L'**ETP** s'adresse à des personnes déjà malades ou présentant des facteurs de risque importants (exemple de l'ostéoporose vis-à-vis des fractures osseuses). Dans ce cas, l'information et l'éducation du patient et de son entourage doivent contribuer à éviter les complications de la maladie : il s'agit alors de prévention.

En France, plusieurs institutions comme la Société française de santé publique, présidée par François Bourdillon, la Haute Autorité de santé, l'INPES (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé), ont contribué à préciser le champ d'action de l'ETP et à proposer un cadre pour son développement en élaborant, en particulier, un cahier des charges pour les projets élaborés soit au niveau des services hospitaliers, soit au niveau libéral.

Un comité de suivi du plan national « qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011 » a été créé au ministère de la Santé pour faire participer les professionnels de santé et les associations de patients à la mise en place de l'ETP (Isabelle Adenot et Claude Dreux y représentent l'Ordre des pharmaciens).

L'accent a été mis sur la nécessité d'actions multiprofessionnelles (médecins, pharmaciens, spécialistes de la maladie concernée, biologistes, personnels paramédicaux, acteurs médico-sociaux...) et sur la nécessité d'une formation spécifique des professionnels, sans pour autant conduire à la création d'une nouvelle spécialité d'« éducateur thérapeutique ».

Récemment, l'ETP a été définie dans la loi n° 2009-879 du 21/07/2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi HPST ou loi « Bachelot »).

La loi HPST et l'ETP

Plusieurs articles de cette loi concernent directement ou indirectement l'ETP et le rôle des pharmaciens.

L'article 84 de la loi HPST introduit l'ETP dans le Code de la santé publique. Après une définition proche de celle de l'OMS, elle indique que des **compétences sont nécessaires** pour dispenser l'ETP. Celles-ci seront déterminées par décret.

Il est bien précisé à l'article L. 1161-1 du Code de la santé publique que « 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 ».

L'article suivant, L. 1161-2, indique que « 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**. Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé ».

L'article 38 de la loi HPST qui **définit les missions des pharmaciens d'officine** indique notamment (alinéa 5) qu'ils « peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 » du Code de la santé publique.

Dans cet article, il est également mentionné que les pharmaciens d'officine participent à la coopération entre professionnels de santé définie à l'article 51.

Les **biologistes médicaux**, pharmaciens ou médecins, hospitaliers ou libéraux, ne sont pas oubliés. A l'article 69, qui va servir de base à l'ordonnance en cours de discussion, il est indiqué à l'alinéa 3 : « Définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ». Ce parcours de soins inclut, pour les maladies chroniques, les actions d'éducation thérapeutique.

La loi définit également (article L. 1161-3 du Code de la santé publique) les actions d'**accompagnement du patient**, qui doivent être distinguées de l'ETP mais en font partie. « 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 ».

En fait, il s'agit d'un processus « externe » ayant pour but d'aider le patient et son entourage notamment pour faciliter l'observance médicamenteuse. Ces actions d'accompagnement peuvent comporter, par exemple, la mise à disposition de piluliers plus ou moins sophistiqués pour

aider à la bonne répartition journalière et hebdomadaire des médicaments, ou même de dispositifs de téléassistance. Pour les puristes, l'aide aux patients atteints de maladie d'Alzheimer avancée relève plus de l'accompagnement que de l'éducation thérapeutique puisque le patient peut difficilement se prendre en charge lui-même ; la personne aidante doit en revanche pouvoir bénéficier d'une véritable éducation thérapeutique. Dans ces deux cas, le pharmacien a évidemment une place de choix dans le groupe multiprofessionnel compétent.

Le législateur insiste, à nouveau, dans l'article L. 1161-4 sur l'interdiction d'intervention directe des entreprises du médicament, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans ces programmes. Toutefois, ces entreprises peuvent participer au financement de ces actions.

L'article L. 1161-5 du Code de la santé publique définit **les programmes d'apprentissage** ayant « pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant ». Les mêmes restrictions concernant les entreprises figurent dans cet article.

La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient. Ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Afssaps après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et pour une durée limitée.

Le chapitre II a trait aux **Dispositions pénales** en cas de non-respect des règles officielles de l'ETP. En particulier, la mise en œuvre d'un programme d'ETP sans une autorisation est punie de 30 000 euros d'amende. Les promoteurs de programmes d'ETP déjà mis en œuvre ont jusqu'au 1^{er} janvier 2011 pour obtenir l'autorisation auprès des agences régionales de santé compétentes.

« Un rapport sera présenté au Parlement avant le 31 décembre 2010 sur la mise en œuvre des programmes d'ETP et sur leurs financements, notamment sur la possibilité d'un fonds national ». Ce **fonds national** est vivement réclamé par les promoteurs de l'ETP en France et par les associations de patients. Le risque est, en effet, comme pour la prévention, de voir restreinte la mise en œuvre de ces pro-

grammes pour des raisons budgétaires au niveau des ARS.

A la lecture de la loi HPST, on voit que l'ETP sera étroitement encadrée, laissant peu de place aux initiatives locales émanant de professionnels de santé désireux, au sein d'une équipe multi-professionnelle, de contribuer à l'éducation des patients et de leur famille.

En quoi les pharmaciens sont-ils concernés ?

Leur rôle a déjà fait l'objet d'une analyse publiée par Stéphane Jacquemet et Agnès Certain en 2000 (*Les Nouvelles pharmaceutiques*, trimestriel, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens n° 367, p. 269-275). Il a été précisé par Isabelle Adenot (membre correspondant de l'Académie nationale de pharmacie) lors d'un forum présidé par Claude Dreux et François Bourdillon à l'Académie de médecine en juin 2009⁽¹⁾.

Précisons bien que lorsque nous évoquons les pharmaciens, il s'agit des praticiens, **hospitaliers et libéraux, officinaux et biologistes médicaux**, l'harmonisation des modalités d'exercice de ces praticiens étant vivement souhaitée par les autorités de santé.

Nous avons précédemment rappelé l'article 38 de la loi HPST qui définit les missions des pharmaciens d'officine.

Parmi celles-ci, l'ETP est clairement mentionnée. En effet, **le pharmacien officinal** est en première ligne dans la chaîne de soins. Il dispense les médicaments prescrits, conseille le patient sur le bon usage de ces médicaments, sur la survenue possible d'effets indésirables, etc. A ceci s'ajoutent l'information sur la maladie, le soutien psychosocial, le suivi régulier du patient et de son entourage, souvent bien connu du pharmacien. **Le biologiste médical** est aussi concerné. En effet, la loi HPST prévoit une réforme de la biologie clinique qui « médicalise » cette profession en intégrant le biologiste

1. Voir l'article paru dans la *Lettre des Nouvelles pharmaceutiques* n° 384 du 16 juillet 2009 : « L'éducation thérapeutique des patients et les pharmaciens ».

médical (responsable de l'acte médical du prélèvement au résultat interprété) dans la chaîne de soins. Un exemple typique de l'action du biologiste a trait aux maladies cardiovasculaires nécessitant un traitement anticoagulant par des antivitamines K. Le biologiste a un rôle déterminant dans la surveillance du maintien du traitement dans la zone thérapeutique, évitant ainsi les accidents d'origine iatrogénique les plus graves en termes d'hospitalisation et de mortalité.

Cette intervention du pharmacien, par une aide à la compréhension de la maladie et des traitements, par la promotion du bon usage du médicament, l'apprentissage des techniques de prise des médicaments et d'auto-surveillance ou le soutien des patients au quotidien, doit contribuer à améliorer l'adhésion du patient à son traitement.

La non-observance est la cause principale de l'échec des traitements des maladies chroniques. Ce problème est particulièrement crucial dans le cas de maladies dont les aspects cliniques sont silencieux, voire inexistantes (diabète, hypertension, maladies rénales...).

L'observance a fait l'objet de réflexions approfondies du diabétologue André Grimaldi, conférencier de la Journée de l'Ordre en novembre 2008⁽²⁾.

Pour tenter d'améliorer l'observance du patient à son traitement, il est important que ce dernier comprenne bien sa maladie et l'intérêt de son traitement, qu'il acquière des compétences « thérapeutiques », qu'il modifie son comportement pour atteindre des objectifs personnalisés dans le cadre de sa qualité de vie. Il s'agit d'une « alliance thérapeutique » où le pharmacien, qui voit souvent le patient et sa famille, peut jouer, au sein d'une équipe d'éducateurs thérapeutiques, un rôle de médiateur entre le patient et son médecin.

Le pharmacien est également particulièrement bien placé pour intervenir dans l'apprentissage des techniques particulières d'administration de médicaments et de l'auto-surveillance de la maladie et de ses traitements (diabète, asthme, hyperten-

sion...). Avec les personnels paramédicaux, il peut même intervenir au domicile du patient atteint d'une maladie chronique.

Le pharmacien dispose, de plus, d'un outil remarquable, le **Dossier pharmaceutique, qui permet une sécurisation de la dispensation pour le patient et un meilleur suivi des traitements** (avec l'accord du patient).

Des actions du Cespharm

A titre d'exemples, rappelons quelques actions du Cespharm⁽³⁾ qui se rattachent à l'éducation thérapeutique.

Dans ce domaine, le Cespharm n'a pas un rôle direct d'éducateur, mais il s'efforce de donner aux pharmaciens les moyens de s'impliquer dans l'accompagnement et l'éducation des patients.

Prise en charge du patient asthmatique

Selon l'enquête Santé et protection sociale de 2006⁽⁴⁾, 6 asthmatiques sur 10 présentent un asthme mal contrôlé. Le pharmacien a un rôle important à jouer dans l'éducation du patient asthmatique pour une meilleure compréhension de la maladie et des traitements, un bon usage et une bonne observance des traitements, une meilleure utilisation des dispositifs d'inhalation et d'auto-surveillance.

Une fiche technique « **Rôle du pharmacien dans la prise en charge du patient asthmatique** », rédigée par le Pr M. Molimard et le Dr M. Malka, a été éditée par le Cespharm et diffusée à tous les pharmaciens en mai 2009. Elle propose aux confrères des pistes concrètes d'intervention dans l'éducation du patient asthmatique.

3. L'équipe du Cespharm comprend le Dr F. Blanchet, directeur, A. Blanc et C. Curty, pharmaciens chargés de mission, C. Fusi, pharmacien, et trois assistantes et secrétaires.

4. « L'asthme en France en 2006 : prévalence et contrôle des symptômes ». Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES), décembre 2008.

Un programme de formation des pharmaciens intitulé « **Éducation thérapeutique du patient asthmatique : ateliers pratiques** » a été mis en place dans le cadre d'un partenariat avec l'UTIP-FPC⁽⁵⁾, la Société de pneumologie de langue française (SPLF), le Comité national contre les maladies respiratoires (CNMR) et l'association Asthme et Allergies. 28 stages de formation, sous la forme d'ateliers pratiques, ont d'ores et déjà été organisés dans toute la France et pris en charge par le FIF-PL et l'OPCA-PL. Des outils pratiques sont systématiquement remis aux participants (dispositifs d'inhalation de démonstration, fiches d'évaluation des différentes techniques d'inhalation, questionnaires d'évaluation du contrôle de l'asthme, affiches illustrant le mécanisme physiopathologique de l'asthme, etc.).

Dépistage et traitement de l'ostéoporose

Une fiche technique « **Le pharmacien et l'ostéoporose** », rédigée par le Dr N. Burlet, le Pr T. Thomas et le Pr P. Delmas, a été éditée par le Cespharm et diffusée à tous les pharmaciens en octobre 2007. Elle détaille les différents niveaux d'intervention possibles du pharmacien dans l'éducation des patients souffrant d'ostéoporose.

Pour la seconde fois, un programme national de formation des pharmaciens a été lancé en décembre 2008 à la demande de l'*International Osteoporosis Foundation* (IOF), en partenariat avec l'UTIP-FPC et le Groupe de recherche et d'informations sur les ostéoporoses (GRIO). Y sont particulièrement abordés le dépistage précoce de l'ostéoporose, notamment chez les femmes à la ménopause, et les différents traitements de cette maladie pour prévenir la survenue de fractures souvent graves et invalidantes chez les personnes âgées.

Le rôle d'éducateur du pharmacien est essentiel, notamment lorsque les symptômes cliniques sont faibles ou nuls afin que les patients comprennent l'importance d'un suivi au long cours des traitements.

5. UTIP-Formation pharmaceutique continue.

2. *Les Nouvelles pharmaceutiques*, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, n° 401, décembre 2008, p. 341-354.

Maladie d'Alzheimer

Dans le cadre du Plan Alzheimer, le Cespharm a engagé les pharmaciens à participer à l'éducation des patients et surtout de leurs aidants (souvent le conjoint et la famille proche)⁽⁶⁾.

Une fiche technique, rédigée par le Dr M. Sarazin (Hôpital de la Salpêtrière), a été éditée par le Cespharm et diffusée à tous les pharmaciens en décembre 2009. Elle définit les différents niveaux d'intervention possibles du pharmacien auprès des patients et de leurs aidants (information, orientation vers le médecin traitant ou une consultation « mémoire », suivi des traitements, accompagnement et soutien du patient et des aidants...).

Ici encore une action multiprofessionnelle impliquant des professionnels de santé et des acteurs psychosociaux est indispensable pour obtenir une efficacité optimale.

Maladies rénales

Il est important que le dépistage précoce d'une maladie rénale s'accompagne d'une éducation des patients concernés, notamment pour éviter le passage à l'insuffisance rénale chronique dont la prise en charge est particulièrement douloureuse pour le patient (dialyse, transplantation) et lourde au plan financier. Le Cespharm incite les pharmaciens et les biologistes à s'impliquer dans l'éducation des patients traités pour la surveillance et la bonne observance des traitements souvent lourds et multiples (diabète, hypertension...).

Différents programmes d'ETP multidisciplinaires ont été développés au niveau hospitalier ou dans le cadre de réseaux, impliquant pour certains des pharmaciens officinaux et des néphrologues de ville. A titre d'exemple, citons le programme développé par l'équipe du Pr Isnard-Bagnis en collaboration avec le Dr C. Fernandez, pharmacien (GH Pitié-Salpêtrière).

D'autres exemples pourraient être cités concernant les **cancers**, les **maladies cardiovasculaires**, le **Sida** et bien entendu les diabètes pour lesquels les premiers programmes d'éducation thérapeutique incluant des pharmaciens ont été développés au niveau hospitalier avec relais vers des réseaux de ville.

Formation des pharmaciens à l'ETP

Parmi les règles définies par le législateur et les organismes concernés (HAS, INPES notamment) pour l'ETP, il a bien été précisé qu'il fallait éviter la création d'une nouvelle spécialité, mais qu'il était en revanche essentiel que les professionnels de santé (médecins généralistes et spécialistes, pharmaciens, biologistes médicaux, sages-femmes...), paramédicaux (infirmiers, kinésithérapeutes...) et praticiens médico-sociaux suivent une formation spécialisée pour pouvoir intervenir efficacement dans le cadre de programmes d'ETP.

La **formation initiale** des jeunes pharmaciens doit comporter des enseignements d'éducation thérapeutique. La conférence des Doyens des UFR de pharmacie a été saisie de cette question et des enseignements fonctionnent dans plusieurs facultés et universités. A titre d'exemple, un module obligatoire de 40 heures entièrement dédié à l'ETP est intégré aux enseignements de 6^e année option officine de la faculté de pharmacie de Toulouse.

Il convient également de proposer des **formations « post-diplôme »** sur l'ETP pour les pharmaciens et les biologistes (hospitaliers et privés) en exercice. Le Haut Comité de la formation pharmaceutique continue aura pour tâche d'évaluer et d'agréer ces formations.

Selon le niveau de compétences et d'intervention souhaité, différentes formations en ETP existent d'ores et déjà pour les professionnels de santé : diplômes universitaires et masters (recensés par l'INPES⁽⁷⁾), organismes de formation continue spécialisés en ETP (IPCCEM, EDUSANTE...).

Évaluation des actions

Dans le domaine de l'ETP, l'**évaluation** est plus qu'une mode, c'est une **nécessité**, à l'image de celle actuellement bien définie

pour les essais thérapeutiques. Cette évaluation revêt deux aspects : déroulement d'un programme d'ETP et bénéfice pour le patient de l'éducation reçue (HAS, juin 2007). La première doit être menée par des personnes extérieures et utiliser les techniques de l'audit. La seconde doit pouvoir conduire l'équipe en charge du programme à proposer au patient une nouvelle offre d'ETP.

Conclusion

L'ETP constitue pour les pharmaciens en contact avec les patients **une ardente obligation aujourd'hui officiellement reconnue**. C'est aussi une chance importante de conforter nos confrères dans leur rôle d'éducateur de santé.

Il est donc essentiel que les pharmaciens, à tous niveaux, **participent activement** aux programmes d'éducation thérapeutique (réseaux formels ou informels, services hospitaliers publics ou privés, organisations locales agréées par les agences régionales de santé...). Ils peuvent également être les initiateurs de tels programmes.

Pour cela, les pharmaciens doivent se former aux techniques de l'ETP tant dans le cadre de leur formation initiale que de leur formation continue.

L'importance d'une action multidisciplinaire et multiprofessionnelle dans le cadre de l'ETP est admise par tous. **Mais il faudra veiller à ce que la mise en œuvre de programmes d'ETP ne soit pas trop complexe et contraignante pour éviter que ceux-ci ne restent limités à quelques structures spécialisées**. En effet, s'il est important de définir un cadre précis pour la mise en œuvre de ces programmes afin d'en assurer la qualité, il est également essentiel que celui-ci ne décourage pas les initiatives de professionnels de santé compétents et constitue ainsi un frein au développement de l'ETP.

L'Ordre national des pharmaciens et le Cespharm s'investissent totalement dans la promotion de l'accompagnement et de l'éducation thérapeutique des patients atteints de maladies chroniques. Notre nouveau site internet www.cespharm.fr devrait permettre aux confrères d'avoir facilement accès aux ressources nécessaires (information, contacts, outils

6. C. Dreux, Ann. Pharm. Fr. 2009, 67, 104-115.

7. <http://www.inpes.sante.fr/index2.asp?page=FormationsEpS/index.asp>.

pratiques) pour s'impliquer dans ces domaines.

Jean Parrot, président d'honneur de l'Ordre des pharmaciens, a beaucoup œuvré pour que le rôle des pharmaciens en santé publique soit officiellement reconnu. C'est chose faite avec la loi HPST. Il reste maintenant à espérer une promulgation rapide des décrets d'application et de l'ordonnance portant réforme de la biologie médicale afin de préciser le rôle des pharmaciens et des biologistes dans l'ETP.

La nouvelle présidente de l'Ordre, Isabelle Adenot, déclarait récemment : **« L'ETP est l'enjeu de demain pour les pharmaciens ».**

L'Académie nationale de pharmacie doit également participer à ce nouvel élan pour mieux aider nos patients à bien se soigner pour mieux vivre.

Pour en savoir plus

Parmi les très nombreuses publications récentes sur le sujet, on peut citer :

- Haute Autorité de santé, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, « Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques : guide méthodologique », Saint-Denis La Plaine, juin 2007.
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Liste des formations diplômantes : <http://www.inpes.sante.fr/index2.asp?page=FormationsEpS/index.asp>.
- Baudrant M., Calop N., Certain A., Trout H., Allenet B., « L'éducation thérapeutique du patient : contexte, concepts et méthodes », *Pharmacie clinique et thérapeutique*, 3^e édition, Masson, Paris, 2008 : 1271-87.
- Baudrant M., Roupret J., Trout H., Certain A., Massot E., Allenet B. « Réflexion sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient », *J. Pharm. Clin.*, 2008, 27(4), 201-204.
- Bourdillon F., Collin J.-F. « Dix recommandations pour le développement de programmes d'éducation thérapeutique du patient en

France », note de la Société française de santé publique, juin 2008.

- d'Ivernois J.-F., Gagnayre R. « Apprendre à éduquer le patient : approche pédagogique », 3^e édition, Maloine, Paris 2008.
- Grimaldi A. « La place de l'éducation thérapeutique dans le traitement des maladies chroniques », *Les Nouvelles pharmaceutiques*, Bulletin trimestriel de l'Ordre des pharmaciens, décembre 2008, n° 401, p. 341-353.
- Rantucci M. « Le dialogue pharmacien-patient », Éditions Pro-Officina, Rueil-Malmaison, 2008.
- Saout C., Charbonnel B., Bertrand D. « Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient », rapport remis à Mme Roselyne Bachelot-Narquin, septembre 2008.
- Simon D., Traynard P. Y., Bourdillon F., Gagnayre R., Grimaldi A. « Éducation thérapeutique - Prévention et maladies chroniques », 2^e édition Collection Abrégés, Masson, Paris, 2009.
- Taillardat-Beneteau C. « L'éducation thérapeutique du patient (ETP). Points de repère et perspectives », *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2008, 66, 309-312.

