Observance thérapeutique

Des leviers pour agir

QuintilesIMS™

CRIP
Cercle de réflexion
de l'industrie pharmaceutique

Edito

Pour une stratégie d'action globale

Denis Delval,
Président du CRIP

Vincent Bildstein,
Président de
QuintilesIMS France

C'est un défi de santé publique, c'est un coût pour les finances publiques, c'est aussi et surtout une perte de chance pour les millions de patients chroniques qui doivent se soigner tout au long de leur vie. En France, à l'instar des autres pays développés, on estime que 4 à 5 patients sur 10 seulement respectent fidèlement la prescription de leur médecin. Il y a deux ans, une première étude réalisée par QuintilesIMS et le CRIP avait permis de mesurer, pour la première fois, l'ampleur du phénomène. Centrée sur six pathologies chroniques, elle avait montré à quel point les conséquences de la mauvaise observance étaient lourdes pour les patients et le système de santé, avec une majoration des risques de complication, une qualité de vie altérée et de nombreuses dépenses inutiles.

En 2017, QuintilesIMS et le CRIP vont plus loin, en publiant une nouvelle étude axée sur trois pathologies : l'asthme, le diabète de type II et l'hypertension artérielle. L'objectif est d'approfondir l'analyse des causes de la mauvaise observance, en identifiant les facteurs ayant un impact sur le respect des traitements. Les résultats permettent de balayer certaines idées reçues, par exemple que les patients plus âgés ou plus polymédiqués seraient moins observants. Surtout, ils mettent en exergue des moments, dans le parcours de soins du patient, où le risque de mauvaise observance est plus élevé. C'est le cas au moment de l'initiation du traitement, mais également lorsque le patient est confronté à une modification de son traitement.

Ces données inédites constituent des leviers pour agir : elles doivent inciter à sensibiliser les professionnels sur ces moments-clés en termes d'observance. QuintilesIMS et le CRIP veulent profiter de cette étude pour suggérer des pistes d'action. Leur vocation est d'ouvrir le débat, afin que toutes les parties prenantes – autorités sanitaires, professionnels de santé, industriels, patients … – unissent leurs efforts pour une stratégie d'action globale. Il revient aux pouvoirs publics, dont c'est la mission régalienne, de s'emparer du sujet de l'observance et d'en faire un nouveau chapitre des politiques publiques en matière de santé.

L'observance, enjeu capital pour la santé publique

Un concept complexe, une multiplicité de facteurs

« Observance : se dit de la concordance entre le comportement d'une personne – prise de médicaments, suivi d'un régime et/ou modification de comportement – et les recommandations d'un soignant ». Définie en 2003 par l'Organisation Mondiale de la Santé, l'observance est un phénomène complexe, lié à la multiplicité des facteurs qui peuvent altérer l'adhésion du patient aux mesures proposées pour bien gérer sa maladie : acceptation de la maladie, effets secondaires des traitements, qualité de la relation aux soignants, croyances personnelles, profil socio-professionnel, influence de l'entourage…

La mauvaise observance nuit aux malades… et aux systèmes de santé

Selon l'OMS (Adherence to long-term therapies-Evidence for action, World Health Organization, 2003), seuls 30 à 50% des patients chroniques à travers le monde peuvent être considérés comme observants par rapport aux traitements prescrits : « L'observance insuffisante est la raison principale pour laquelle les patients ne retirent pas tous les bienfaits qu'ils pourraient attendre de leurs médicaments, estime l'organisation. Elle entraîne des complications médicales et psychosociales, diminue la qualité de vie des patients, augmente la probabilité de développer des pharmaco-résistances et provoque un gaspillage des ressources ». Outre l'impact sur le quotidien des malades, les conséquences sont lourdes sur le plan financier : « la mauvaise observance empêche les systèmes de santé d'atteindre leurs objectifs ». Elle complique également la relation avec le médecin traitant et peut provoquer une mauvaise évaluation de l'état de santé du patient, avec le risque d'une escalade thérapeutique inappropriée.

Bien mesurer le phénomène pour mieux agir

Comment mesurer l'observance des traitements ? Les scientifiques s'entendent pour privilégier un indicateur, le « Medication Possession Ratio » (MPR). Le MPR est le rapport entre le nombre de jours de traitement délivrés et le nombre de jours de la période de traitement considérée (en général une année complète). Autrement dit, c'est la proportion des jours dans l'année où le patient est censé prendre son traitement, parce qu'il l'a acheté en pharmacie. Par exemple, un MPR de 80% correspond à un patient prenant son traitement quotidien 24 jours dans le mois. Si le MPR ne permet pas de connaître la prise effective du traitement par le patient, il est admis dans la littérature scientifique comme une mesure fiable pour évaluer l'observance. On estime qu'un patient est observant lorsque le MPR est supérieur ou égal à 80%.

QuintilesIMS et le CRIP s'associent pour mieux évaluer l'observance

Une seconde étude après celle de 2014

En 2014, QuintilesIMS et le CRIP s'étaient déjà mobilisés pour réaliser une étude inédite, destinée à mesurer l'observance médicamenteuse à partir de six pathologies chroniques parmi les plus fréquentes (asthme, diabète, HTA, hypercholestérolémie, insuffisance cardiaque, ostéoporose). Menée à partir de la base de données LifeLink Treatment Dynamics (LTD), regroupant 170 000 patients naïfs ou persistants, elle a porté plusieurs enseignements qui ont eu un fort retentissement dans le monde de la santé. Pour les six pathologies ciblées, le taux d'observance moyen est de l'ordre de 40%, mais de fortes disparités sont constatées, avec un rapport variant de un à quatre entre les différentes pathologies. Autre information inédite, l'étude a permis d'évaluer à près de 9 milliards d'euros par an le coût lié à la mauvaise observance dans ces pathologies, notamment en raison des risques de complications.

> C'est dans le cas des pathologies chroniques avec une prise du traitement à long terme que la mauvaise observance a le plus de conséquences négatives.

Aller plus loin pour mieux comprendre les ressorts de l'observance

La seconde étude conduite par QuintilesIMS et le CRIP a pour objectif d'approfondir l'analyse des causes de la mauvaise observance. Elle vise en particulier à identifier les facteurs associés au taux d'observance, à évaluer la part de chacun de ces facteurs et à définir des catégories de patients qui seraient plus exposés au risque de mauvaise observance. Le choix a été fait de centrer l'étude sur trois pathologies chroniques : asthme, diabète de type II et HTA. C'est en effet dans le cas des pathologies chroniques nécessitant une prise du traitement à long terme alors que les symptômes sont souvent discrets que la mauvaise observance a le plus de conséquences négatives. Par ailleurs, ces trois pathologies se caractérisent par leur fréquence, par l'importance des traitements médicamenteux nécessaires pour équilibrer l'état de santé du patient, mais également par des résultats très variables en termes d'observance.

•••>

LES CHOIX MÉTHODOLOGIQUES DE L'ÉTUDE

La sélection des données

• **Le recueil de données par LTD.** Recueillies auprès des 7300 pharmacies du panel, elles associent les ventes sur prescription et l'identifiant strictement anonymisé du patient. Le prélèvement s'effectue en flux continu, à destination d'un tiers de confiance, garant de la confidentialité des données, avant d'être adressé à QuintilesIMS.

• **Les types de données.** Elles regroupent des informations sur les traitements délivrés (nombre de boîtes dispensées, montant facturé, montant remboursé), les dates de prescription, l'identifiant anonymisé des patients, ainsi que celle des prescripteurs et des établissements concernés.

• **Les critères d'inclusion.** Pour constituer les cohortes, un algorithme de sélection a été conçu à partir de quatre périodes : inclusion (au moins un traitement délivré entre juillet et octobre 2014), période blanche (12 mois pour déterminer si le patient est naïf ou non de tout traitement), période d'évaluation (12 mois glissant à partir de la date d'inclusion de chaque patient) et période d'exclusion (six mois pour exclure les patients perdus de vue).

• **Une phase qualitative.** Afin de mieux cerner les facteurs de mauvaise observance, une phase qualitative a été menée, à partir d'entretiens avec 30 patients, deux associations, 28 médecins et 10 pharmaciens.

La méthode d'analyse de l'observance

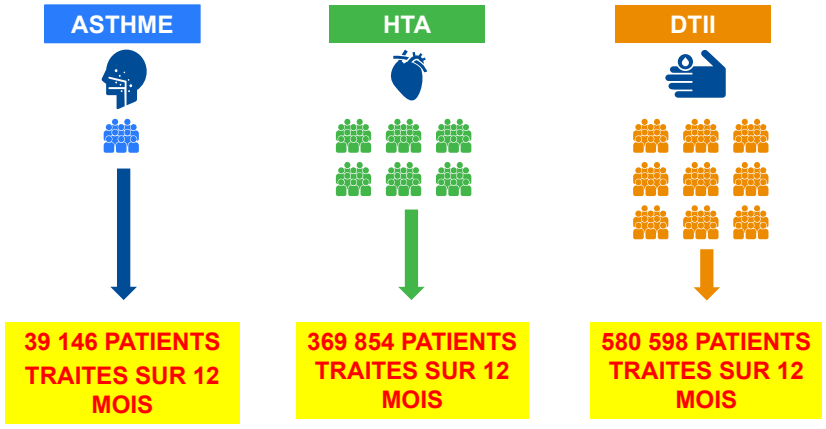
• **L'utilisation du Medication Possession Ratio.** Le MPR permet de déterminer le pourcentage de jours de traitement effectivement couverts par les délivrances de traitement observées en pharmacie, par rapport à la durée de traitement prescrite. C'est une mesure indirecte de l'observance, mais elle est largement utilisée dans la littérature scientifique. Un patient est considéré comme observant lorsque son MPR est égal ou supérieur à 80%.

• **Le calcul du MPR par patient.** On détermine d'abord le MPR pour chaque produit délivré au patient. Puis on définit le MPRsc (pour « single counting »), qui permet de tenir compte des périodes de chevauchement de traitement. En cas de délivrances concomitantes, le MPRsc consiste à ne retenir que la valeur de délivrance la plus basse des produits qui constituent l'ensemble du traitement. Ce calcul permet de prendre en compte la diversité des parcours thérapeutiques des patients.

• **Le choix des déterminants possibles de l'observance.** Plusieurs facteurs ont été préalablement définis comme pouvant agir sur l'observance du patient : âge, sexe, degré d'ancienneté dans la maladie, traitements pour d'autres pathologies, taux de prise en charge par l'assurance-maladie, polymédication, parcours du patient, type du primo-prescripteur, fréquence des consultations, occurrence d'un changement ou d'une addition de traitement…

• **La méthode des « odd ratios » pour isoler l'impact des différents facteurs.** Afin de mieux cerner l'influence isolée de chacun des déterminants sélectionnés, les auteurs de l'étude ont employé des analyses multivariées déterminant un « odd ratio » pour chaque facteur explicatif, c'est à dire une mesure de l'association de ce facteur avec le niveau d'observance. A partir d'arbres de décision, les déterminants les plus marquants ont permis, strate par strate, de définir des sous-groupes en fonction d'un comportement homogène en matière d'observance.

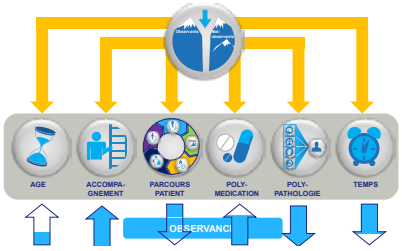
Avec des critères de sélection très stricts, les cohortes sont de très grande taille en patients persistants



** Après échantillonnage au ¼*

Une 2nde étude pour aller au-delà de la seule mesure de l'observance

- Une première étude réalisée en 2014 visait à mesurer l'observance médicamenteuse au sein de patients naïfs et persistants de 6 pathologies chroniques par l'exploitation des données de la base IMS Lifelink™ Treatment Dynamics
- Cette **nouvelle étude** repose sur la même mesure indirecte de l'observance et cherche à :
  - ✓ Identifier les facteurs réellement associés à l'observance
  - ✓ Définir le profil-type des patients en fonction de leur niveau d'observance



➔ 3 pathologies chroniques étudiées :

Diabète de type 2 / Hypertension artérielle / Asthme

···> Des cohortes de grande taille pour des résultats probants

Avec la base LTD de QuintilesIMS, ce sont plus de 20 millions de patients totalement anonymes qui sont suivis, grâce aux données récupérées auprès de 7 300 pharmacies réparties sur l'ensemble du territoire. Une base solide, donc, et qui a permis de constituer des cohortes de grande taille, à partir de critères de sélection très stricts. L'étude s'est notamment focalisée sur les patients dits « persistants », soit ceux qui prennent leur traitement depuis une période suffisamment longue pour permettre d'analyser leur consommation sur une période de 12 mois. Au total, ce sont 580 598 patients persistants qui ont été suivis pour l'HTA, 369 854 pour le diabète et 39 146 pour l'asthme. Ces cohortes couvrent toutes les tranches d'âge, elles sont représentatives des degrés d'ancienneté dans la pathologie, ainsi que de la diversité des modes de prise en charge.

L'observance varie selon l'histoire du patient

Trois pathologies, trois niveaux d'observance

L'étude confirme la grande hétérogénéité de l'observance parmi les trois pathologies. On observe en effet un taux d'observance élevé dans l'hypertension artérielle : 81% des patients ont un MPR supérieur ou égal à 80%. Pour le diabète de type II, 63% des patients peuvent être considérés comme observants, mais ils ne sont que 28% dans l'asthme. Des variations fortes, donc, qui s'expliquent par l'influence des différents facteurs.

Des leviers favorables à l'observance…

Grâce à l'importance des trois cohortes, l'étude permet d'identifier à la fois des leviers et des freins dont on peut penser qu'ils ont un impact sur le taux d'observance moyen des patients. Certains facteurs associés à une meilleure observance se retrouvent pour les trois pathologies. L'ancienneté dans la maladie, et donc dans la prise de traitement, est corrélée à l'adhésion thérapeutique. De même, le fait de consulter régulièrement son médecin, le fait d'être remboursé à 100%, ou encore d'être polymédiqué et/ou atteint d'autres pathologies, semblent jouer en faveur de l'observance.

… et des freins identifiés pour les trois pathologies

A l'inverse, l'étude met en avant des freins à l'observance qui sont observés pour les trois pathologies. Par exemple, le sexe constitue un marqueur évident : contrairement aux idées reçues, les femmes sont en moyenne moins

LEVIERS ET FREINS COMMUNS AUX TROIS PATHOLOGIES

Facteurs associés à une moins bonne observance

- Etre au début du traitement de sa pathologie
- Avoir eu un ou des changements de traitement et/ou des additions de traitement
- Changer fréquemment de pharmacie
- Etre un femme

Facteurs associés à une meilleure observance

- Avoir déjà une certaine ancienneté dans le traitement de sa pathologie (acceptation de la maladie / familiarisation avec le traitement / stabilisation du traitement)
- Consulter régulièrement pour sa pathologie
- Bénéficier d'une prise en charge à 100%
- Etre poly-médiqué
- Etre traité pour d'autre(s) pathologie(s)

observantes que les hommes. Les patients dits « naïfs » (en début de traitement) ont plus de difficulté à respecter l'ordonnance prescrite par le médecin. Et les patients qui sont confrontés à un changement de leur traitement, de même que ceux qui changent souvent de pharmacie, sont clairement moins observants.

Des enseignements déterminants pour agir au bon moment

L'initiation du traitement, un moment à surveiller

Parmi les facteurs jouant sur l'observance, on note que l'entrée dans la maladie apparaît comme un moment critique. Dans les trois pathologies, les patients naïfs sont en effet moins observants. Dans l'asthme, 90% d'entre eux atteints depuis moins d'un an sont non observants, contre 72% pour la totalité des patients. Le même phénomène s'observe pour le diabète de type II : 48% sont non observants en début de maladie contre 38% pour l'ensemble des patients. Pour l'HTA, la différence est encore plus marquée : 41% des patients naïfs sont non •••>

DES TAUX D'OBSERVANCE TRÈS DIFFÉRENTS SELON LA PATHOLOGIE ET LE PROFIL DU PATIENT

•••> observants, contre 19% seulement sur l'ensemble de la population étudiée. Des chiffres qui illustrent l'importance, dès l'initiation du traitement, d'insister auprès du patient sur la nécessité d'adhérer à la prescription du médecin et de la respecter.

Le changement de traitement, un frein notable à l'observance

C'est un autre enseignement inédit produit par l'étude : les patients peuvent visiblement être déstabilisés lorsque le médecin change le traitement. Qu'il s'agisse d'une substitution de traitement ou d'une addition de molécule, ou même simplement de la délivrance d'un générique, le patient sort de sa « routine » et devient souvent moins observant. Pour les trois maladies, on a en moyenne deux fois plus de risque d'être non-observant en cas de modification de traitement. Le phénomène est surtout notoire pour le diabète de type II et l'HTA. 69% des patients diabétiques sans changement de traitement sont observants, un chiffre qui tombe à 58% en cas de changement. Chez les hypertendus, l'observance passe de 88% à 73% lorsque le traitement évolue. Dans l'asthme, le décrochage est moins spectaculaire mais tout à fait significatif avec une proportion de patient observants de 30% chez les patients sans changement de traitement et de 26% quand les patients ont vécu un changement de traitement. Là encore, l'étude permet d'identifier un moment-clé dans le parcours du patient, pour bien lui expliquer les traitements et susciter son adhésion.

Plus âgés, plus malades… plus observants

Avec l'âge, et la progression dans la maladie, le patient tend à respecter davantage l'ordonnance de son médecin. Pour les trois pathologies, le taux d'observance s'élève avec le nombre d'années de vie où la maladie est déclarée. De même, la polymédication (en dehors de la pathologie considérée) et la polypathologie jouent en faveur de l'observance. Chez les diabétiques de type II, par exemple, l'observance est de 61% lorsqu'ils prennent un seul médicament, contre 69% lorsqu'ils prennent trois médicaments et plus. Ces données balaient certaines idées reçues : la complexification du schéma thérapeutique, de même que l'avancée en âge, ne sont pas fatalement synonymes de mauvaise observance.

POURQUOI CHOISIR L'ANALYSE MULTI-FACTORIELLE ?

ToToutes les comparaisons développées dans l'étude peuvent être questionnées sur la composition des groupes de patients comparés. Y a-t-il plus de femmes ou plus de patients polymédiqués dans les patients qui ont eu un changement de traitement par rapport au groupe des patients sans changement ? Ces différences sont-elles plus à la source de la différence d'observance que le changement de traitement ? Pour éviter ces biais de comparaison, une approche spécifique a été utilisée pour que chaque comparaison s'effectue toutes choses égales par ailleurs ; autrement dit en neutralisant les effets de tous les autres facteurs : naïveté du patient, nomadisme officinal, sexe, âge, ancienneté du traitement de la pathologie, nombre de consultations, prise en charge à 100%, polymédication ou encore poly-pathologie… Grâce à cette technique statistique couramment utilisée, il ressort de cette étude plusieurs enseignements qui permettent d'aboutir aux affirmations suivantes :

• Un patient en début de traitement a de 1,3 fois (diabète) à 3,3 fois (asthme) plus de risque d'être non-observant qu'un patient qui n'est pas en initiation.

• Un patient qui a un changement de traitement a presque 2 fois plus de risque d'être non observant qu'un patient sans changement de traitement, et ce quelle que soit la pathologie.

• Le nomadisme officinal (plus de 3 pharmacies fréquentées) ainsi que le sexe (femmes) sont également associés, dans une moindre mesure, à la non observance.

• A l'inverse une ancienneté de la pathologie supérieure à deux ans, le nombre de consultations médicales, la prise en charge à 100% (hors HTA), la polymédication et la polypathologie sont tous des facteurs associés favorablement à l'observance, de façon assez homogène à l'exception du diabète, moins « sensible » au nombre de consultations médicales.

On notera pour finir que les résultats obtenus grâce à cette méthode convergent tout à fait avec les conclusions des autres analyses effectuées.

Mieux suivis, plus observants

C'est une information qui semble aller de soi, encore faut-il l'attester. Un patient qui se rend plus fréquemment chez son médecin, ou qui reste fidèle au même pharmacien, a plus de probabilité d'être observant. Dans le diabète de type II, l'observance augmente avec le nombre de consultations dans l'année : 51% (une consultation), 63% (de quatre à onze consultations), 70% (douze consultations ou plus). La progression est spectaculaire dans l'asthme : 13% d'observants (une consultation), contre 67% (douze consultations ou plus). Dans l'HTA, c'est également un facteur d'adhésion au traitement : 67% d'observance (une consultation) contre 89% (douze consultations ou plus).

Observance : ce qu'en disent professionnels et patients

Un fossé entre réalités et perceptions

Afin d'enrichir l'analyse quantitative de l'observance, QuintilesIMS s'est attaché à interroger de manière approfondie des patients et des professionnels de santé sur la problématique de l'observance. Sur la base d'entretiens non directifs, menés auprès de 30 patients, 2 associations, 28 médecins et 10 pharmaciens, le « verbatim » révèle la complexité de la question de l'observance. Si certains commentaires vont dans le sens des observations attestées par la phase quantitative, d'autres témoignent des idées reçues en matière d'observance.

Collecter le vécu, illustrer la complexité

La phase qualitative a pour intérêt de recueillir les opinions des acteurs impliqués dans l'observance. Elle montre que la perception du phénomène varie selon l'histoire personnelle du patient, selon son rapport particulier à la maladie. « L'observance est très différente d'un patient à l'autre, elle est en fonction de leur profil pathologique, de leurs soucis personnels ou professionnels, de l'éventuel déni de la maladie », témoigne un diabétologue de 45 ans. D'autres commentaires sont en porte-à-faux avec ce qui est observé grâce à l'étude quantitative. « Les personnes âgées sont plus susceptibles d'être moins observantes » déclare un généraliste. « Les patients les moins observants sont souvent les plus âgés, car ils sont polymédiqués », estime un cardiologue.

•••>

L'information, vecteur essentiel de l'observance

Patients comme professionnels, la plupart s'entendent pour considérer que l'information sur les traitements et la qualité du dialogue entre soignants et soignés sont essentiels pour améliorer l'observance. Mais certains patients doutent de l'implication de leur médecin ou de leur pharmacien. « Le médecin considère qu'il connait suffisamment bien mon traitement et les risques », témoigne une jeune femme asthmatique. « Mon pharmacien me connait, mais il n'a jamais fait la moindre intervention auprès de moi, pour me conseiller ou m'encourager », déplore un patient diabétique. D'autres enfin expriment des réserves sur des démarches de type éducation thérapeutique. « La difficulté c'est le recrutement des patients, plus que l'efficacité du contenu de ces programmes d'ETP », considère un diabétologue.

Intégrer l'observance dans le parcours de soins

Informer, c'est nécessaire, accompagner sur le long terme, c'est encore mieux. Pour les personnes interrogées, l'observance fait partie intégrante des objectifs de suivi sanitaire des patients. Et à ce titre, elle doit figurer au cœur du dialogue singulier. « L'observance est un sujet que j'aborde systématiquement, car sinon les patients n'en parlent pas », observe un diabétologue. Chez les pharmaciens, la majorité d'entre eux déclarent aborder le sujet lorsqu'ils suspectent un problème, ce qui n'est pas toujours évident. « Il est plus facile de repérer une mauvaise observance avec les patients diabétiques ou hypertendus que chez les asthmatiques, car les conditionnements sont plus simples, observe un pharmacien. Donc, le pharmacien peut se rendre compte, dès la visite, que le traitement n'a pas été bien suivi. » Ces témoignages illustrent la nécessité de disposer d'outils adaptés pour intégrer l'observance dans la relation au patient.

FACTEURS LIÉS DANS LE PARCOURS PATIENT

Facteurs		Asthme persistant	DT II	HTA
Naïf *(réf=prévalent)*		⊖	⊖	⊖
Ancienneté connue de la pathologie *(réf=aucune ancienneté)*	Moins d' 1 an	⊕	⊕	⊕
	Entre 1 et 2 ans	⊕⊕	⊕	⊕⊕
	Plus de 2 ans	⊕⊕⊕	⊕	⊕⊕⊕
Insulinodépendance *(réf=non insulinodépendant)*		NA	⊖ ✓	NA
Prise en charge à 100% *(réf= non prise en charge à100%)*		⊕	⊕ ✓	⊕ ✓
Schéma thérapeutique dominant *(réf= monothérapie)*	Association fixe	⊖	⊕	⊖
	Bithérapie	○	⊕	⊕ ✓
	Trithérapie ou plus	⊕	⊕⊕	⊕⊕
Changement de traitement *(réf=non) y compris chgt molécule / marque*		⊖ ✓	⊖ ✓	⊖ ✓
Addition de traitement *(réf=non)*		⊖ ✓	⊖ ✓	⊖ ✓

NA : Non Applicable

⊕ Effet positif sur l'observance
⊖ Effet négatif sur l'observance
○ Effet non conclusif sur l'observance
✓ Effet significatif chez les patients naifs

Asthme : plus de sept patients sur dix mal observants

L'observance s'améliore avec l'ancienneté dans la maladie

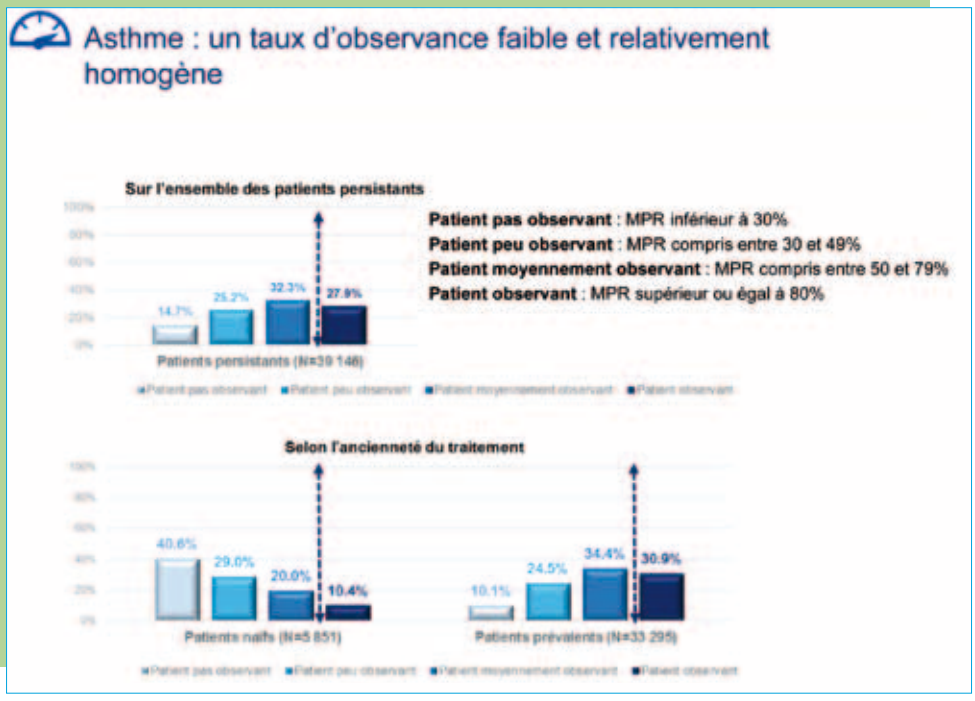
Dans l'asthme, l'observance varie positivement avec l'ancienneté dans la maladie. Si 10% seulement sont observants lorsque la maladie débute, ce taux progresse à 26% au bout de la première année, puis à 34% au-delà de deux ans. Un résultat qui témoigne d'une réalité souvent décrite par les pneumologues : les patients asthmatiques ne se sentent pas malades en-dehors des crises et négligent la prise des traitements de fond. Il semble donc que plus les crises se multiplient, plus les patients prennent conscience de la maladie et adhèrent aux traitements prescrits.

Une moindre adhésion thérapeutique entre 12 et 26 ans

Face à une pathologie le plus souvent découverte dès la petite enfance, on note que l'observance est moins élevée chez les adolescents et les jeunes adultes. Elle est en effet mesurée à 29% en moyenne avant 12 ans, puis elle diminue à 22% entre 12 et 15 ans, 24% entre 16 et 25 ans, avant d'augmenter à 30% en moyenne entre 26 et 40 ans. Une évolution qui pourrait s'expliquer par le rôle actif des parents avant 12 ans, sans doute moins présents à partir de l'adolescence et jusqu'à l'entrée dans la vie active.

Des patients en polythérapie en apparence plus observants

Les résultats de l'enquête semblent montrer que l'observance est plus élevée en fonction du nombre de produits délivrés. L'observance est en effet de 30% en cas de monothérapie, 26% en cas d'association fixe, et elle s'élève à 38% en cas de bithérapie et à 48% en cas de trithérapie ou plus. Mais les auteurs de l'étude appellent à la prudence sur l'interprétation de ces chiffres. Grâce à la méthode des odd ratios, ils notent en effet que d'autres facteurs sont nettement plus déterminants en termes de mauvaise observance : part de patients naïfs, proportion de femmes, importance des changements de traitement… Il apparait donc que, dans le cas de l'asthme, c'est d'abord la typologie des patients qui impacte l'observance, davantage que les modalités thérapeutiques.



Diabète : près de quatre patients sur dix mal observants

Plus d'un tiers des patients observants à 100%

C'est l'un des résultats spécifiques de l'étude en ce qui concerne le diabète. 63% des patients affichent un taux d'observance compris entre 80 et 100% de MPR, avec une forte concentration à 100% pour plus de la moitié d'entre eux. Ces taux d'observance totale sont corrélés avec d'autres facteurs favorables à l'adhésion thérapeutique : ancienneté dans la maladie, âge, polypathologies… Il est probable que les patients diabétiques, une fois « installés » dans la maladie et habitués à la prise de traitement, respectent la prescription du médecin afin de réduire les nombreux risques de complications.

Les moins de 40 ans moins observants

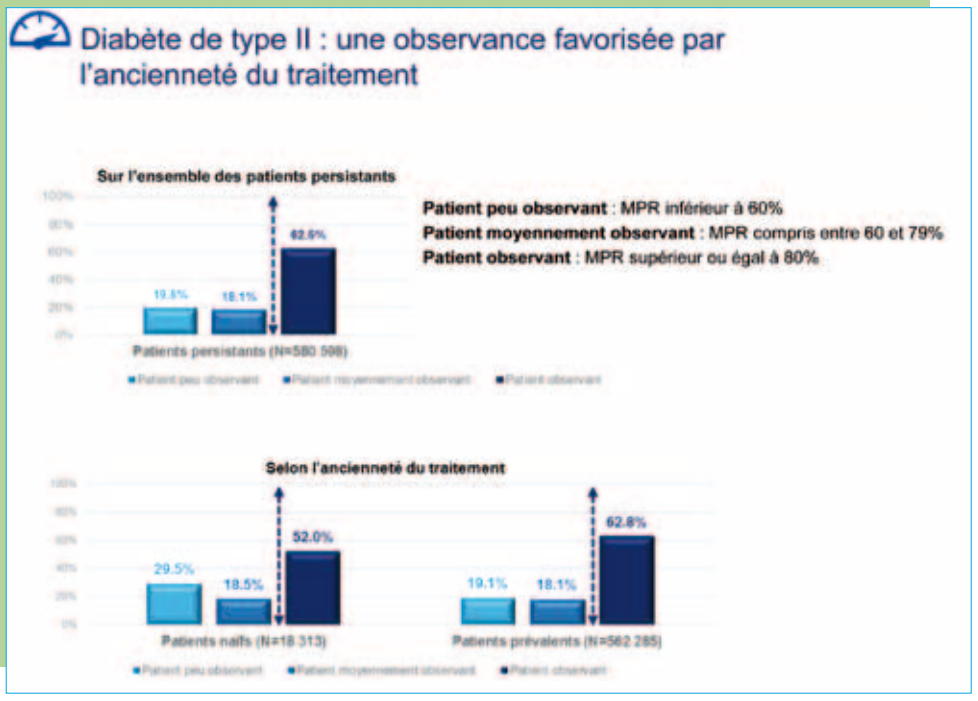
Face à une pathologie invalidante au long cours, on note un effet âge positif chez les patients diabétiques. 49% des moins de 40 ans sont observants, un taux qui augmente à 54% chez les 40-49 ans, 60% chez les 50-59 ans et plus de 60% au-delà de 60 ans. Là encore, c'est l'accoutumance à la maladie qui apparait comme un facteur de bonne observance, de même que le renforcement du suivi et la multiplication des traitements qui incitent les patients à s'impliquer au quotidien pour éviter les complications.

La bithérapie associée à une meilleure observance

L'étude montre un taux d'observance plus élevé en cas de bithérapie, soit près de 74%, contre 61% en monothérapie, 66% en association fixe et 69% en trithérapie ou plus. Il est probable que ce résultat soit, encore une fois, lié à l'ancienneté dans la maladie. Le passage de la monothérapie à la bithérapie s'effectue en effet lorsque les antidiabétiques oraux ne suffisent plus et il marque en général une aggravation de la maladie.

L'observance peu impactée par la nature du suivi

En ville et/ou à l'hôpital, avec un ou plusieurs professionnels impliqués, la nature du suivi est peu associée, à quelques nuances près, à la bonne observance. Elle varie de quelques points autour de la moyenne, que la prise en charge s'effectue avec un généraliste seul, un spécialiste seul, un établissement seul ou avec les différentes combinaisons possibles. En tous les cas, le suivi par un généraliste seul, qui concerne 9 patients sur 10, n'est en rien un facteur défavorable à l'observance.



HTA : deux patients sur dix mal observants

Près de six patients sur dix observants à 100%

Comme pour le diabète, on remarque un fort taux d'observance à 100% : c'est le cas des trois quarts des patients observants. Au total, 80% des patients de la cohorte peuvent être admis comme observants, avec un MPR égal ou supérieur à 80%. Ce taux élevé s'explique peut-être, comme l'illustre le volet qualitatif de l'étude, par la crainte de l'une des principales pathologies associées à l'hypertension artérielle : l'Accident vasculaire cérébral (AVC).

Moins d'observance avant 50 ans

A l'instar des deux autres pathologies étudiées, on constate que l'observance est corrélée à l'âge. Le taux est de 74% entre 40 et 49 ans, 78% entre 50 et 59 ans, 82% entre 60 et 74 ans et diminue très légèrement au-delà de 75 ans (81%).

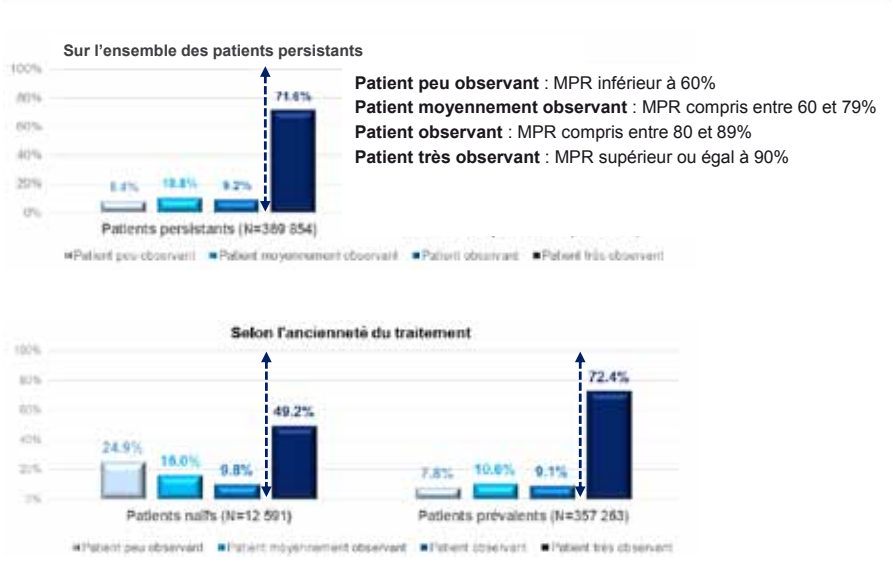
Plus d'intervenants, moins d'observance

Dans l'HTA, la nature du suivi par les professionnels apparaît comme plus discriminante que pour le diabète et l'asthme. Lorsque le patient est accompagné uniquement par un généraliste, on note que le taux d'observance est supérieur d'une dizaine de points à celui constaté lors de suivis par un spécialiste ou par un établissement.

La polythérapie associée à une meilleure observance

Le taux d'observance dans cette pathologie étant beaucoup plus élevé que dans les autres pathologies de l'étude, les différences sont logiquement moins importantes. Mais comme pour le diabète, on note que le nombre de médicaments consommés joue favorablement en matière d'observance, avec un taux qui peut dépasser 85% pour des multi-thérapies.. Là encore, on peut supposer que l'ancienneté dans la maladie, de même que sa sévérité, influent positivement sur l'observance des patients.

HTA : une observance forte avec une forte vigilance chez les patients naïfs



Ils en parlent…

Pr Jean-François Bergmann, chef du département de médecine interne, Hôpital Lariboisière

« Ecouter l'histoire du patient »

« L'observance est un phénomène complexe par essence, propre à chaque individu. Elle a trait à son rapport personnel à la maladie, au niveau d'information dont il dispose, à sa compréhension de ce qui est en jeu pour sa santé à l'instant immédiat et plus tard, souvent bien plus tard. Pour nous, médecins, c'est une question majeure, parfois une énigme, voire un casse-tête. Et l'observance dépend de notre capacité à nous impliquer auprès du malade. Ce qui n'est pas facile, car nous ne réussissons pas toujours à instaurer la proximité nécessaire à l'adhésion au traitement. Pour moi, l'attitude du médecin doit varier selon le profil psychologique perçu du patient. Avec certains, il faut être « stalinien », avec d'autres professoral, amical, paternaliste, scolaire, empathique… ou même psychanalyste ! Il faut donc écouter l'histoire de chaque patient, sur le modèle de ce qu'on appelle aujourd'hui « la médecine narrative ». De façon globale, il faut davantage insister sur la question de l'adhésion thérapeutique durant les études initiales et en formation continue. On pourrait également imaginer que l'observance soit intégrée parmi les indicateurs de la ROSP, et que les pharmaciens soient reconnus et valorisés comme des maillons importants pour favoriser l'observance.

Alain Guilleminot, président de l'URPS-Pharmaciens Pays-de-Loire, président de l'UTIP

« Le pharmacien, un relais favorable à l'observance »

« Votre étude montre que la fidélité à la même pharmacie est un facteur positif pour l'observance, c'est ce que nous constatons tous les jours dans nos officines. Quand un patient doit prendre un traitement chronique, il est en général plus enclin à fréquenter la même officine, à proximité de chez lui, notamment parce que c'est en créant un lien avec son pharmacien qu'il pourra plus facilement se procurer son traitement en cas d'oubli de l'ordonnance. Il faut favoriser et structurer ce lien, par le recours à des outils comme le carnet de prise, les SMS de rappel, le développement des PDA. Le Dossier pharmaceutique est également un support qui peut aider bien sûr à l'observance, même s'il ne propose que quatre mois d'antécédents. Dans le cadre des nouvelles missions de prévention du pharmacien, les pouvoirs publics doivent consacrer et rémunérer un temps spécifique dédié à l'observance. Enfin, les industriels doivent faire un effort pour concevoir des blisters plus adaptés et plus éducatifs, à l'instar de ce qui existe pour les pilules contraceptives ».

Pr Etienne Larger, service de diabétologie, Hôpital Cochin

« Une affaire d'éducation »

« Les résultats que vous présentez dans votre étude sont plutôt plus favorables que je ne l'imaginais. Pour nous, spécialistes du diabète du type II, l'observance est au cœur de la problématique de suivi des patients, car cette pathologie cumule tous les facteurs qui lui sont défavorables. Nous leur demandons en effet des efforts permanents en matière d'alimentation, d'exercice physique, de respect des traitements prescrits, alors que le bénéfice est lointain et les symptômes peu visibles au quotidien. Certains médicaments ont des effets secondaires gênants, comme la diarrhée, qui peuvent être décourageants. Pour nous, la difficulté est donc d'installer un dialogue constructif avec chaque patient, en tenant compte de son profil psychologique, de ses circonstances de vie, de ses blocages et de son rapport à la maladie. L'observance est une affaire d'éducation thérapeutique, et le médecin ne peut être seul à mener ce combat, il faut des relais avec les autres professionnels, l'entourage, voire d'autres patients. Quant au diabétologue, je considère qu'il doit être une forme de « médecin de famille », capable de comprendre l'intime dans la vie de son patient mais également de ses proches » .

Claire Le Jeunne, chef du service de médecine interne, Hôpital Cochin

« L'observance est au cœur du dialogue singulier »

« Dans mon service, je constate tous les jours les conséquences parfois graves de la mauvaise observance. Nous voyons arriver des malades en décompensation, parce qu'ils n'ont pas pris leur traitement. Parfois, nous devons même effectuer des dosages sanguins pour vérifier leurs affirmations. Cela montre l'importance fondamentale de la relation de confiance à installer avec le patient. Mais cela prend du temps, et les médecins ne sont pas toujours suffisamment armés. Il faut trouver le bon équilibre entre un discours rassurant, positif et la nécessité de communiquer sur la gravité de la pathologie et l'importance du traitement prescrit. Il ne faut pas minimiser la maladie, même au début : un « petit diabète », cela ne veut rien dire. Le prescripteur doit également tenir compte de certains détails : prescrire pour six mois ne veut pas dire que le traitement ne sera pas prolongé et il faut le préciser. De façon générale, je pense que nous devrions davantage nous impliquer collectivement sur ces problématiques d'observance, par exemple à l'occasion de jeux de rôle entre soignants et patients. De même, il pourrait être intéressant d'y consacrer des groupes de parole, à l'occasion de séances d'ETP, ou de distribuer des questionnaires sur l'observance en salle d'attente ».

Christine Rolland, directrice de l'Association Asthme & Allergies

« Une maladie trop banalisée »

« Cette nouvelle étude démontre la difficulté de sensibiliser les patients face à une maladie trop souvent présentée comme mineure. La mauvaise observance est patente dès l'initiation du traitement, et elle persiste d'abord parce que les professionnels de santé, en général, ont un discours qui n'alerte pas suffisamment les patients sur les risques liés à cette maladie . Par ailleurs, les médecins s'impliquent peu dans la promotion et l'explication des traitements de fond. La faible observance est selon moi le reflet d'un parcours de soins insuffisamment structurés. La HAS recommande que le patient asthmatique bénéficie régulièrement d'explorations fonctionnelles respiratoires. Or, seule une minorité de patients en bénéficie, et peu d'entre eux sont orientés chez le pneumologue par leur médecin traitant. L'implication du pharmacien est également insuffisante, comme le montre une enquête que nous avons réalisée par internet auprès de 250 personnes. 35% des pharmaciens leur ont montré concrètement l'utilisation de l'inhalateur, 26% ont expliqué la différence entre traitement de fond et traitement de crise. Pour améliorer l'observance, je pense qu'il faut agir sur plusieurs fronts : mieux former et informer les médecins généralistes, les inciter à orienter leurs patients vers les pneumologues, améliorer le financement de l'ETP et développer l'offre … et donner les moyens aux associations de jouer leur rôle auprès des patients ».

Huit recommandations pour améliorer l'observance

Interpeller les pouvoirs publics et dégager les pistes d'action

Il y a deux ans, la première étude QuintilesIMS/Crip avait permis de quantifier le phénomène de l'observance et chiffrer les économies potentielles pour le système de santé. Le fort retentissement de ces travaux a notamment abouti à la publication d'un rapport par l'Inspection générale des affaires sociales. Mais, force est de constater qu'aucune stratégie d'ampleur n'a pour le moment été initiée. L'amélioration de l'observance thérapeutique pourrait cependant devenir un objectif de santé publique à part entière. Un ensemble de mesures transversales doit être imaginé pour renforcer l'information des patients, concevoir des outils et des plateformes de suivi de l'observance, former les professionnels à agir au bon moment. L'étude montre que l'initiation et le changement du traitement expose les patients à une moindre observance : il faut alors aider les professionnels à mieux les accompagner dans ces moments-clé du parcours de soins.

Evaluer et valoriser les outils disponibles

Rappels de traitement par SMS, piluliers connectés, dispositifs de télésuivi, programmes d'éducation thérapeutique… De nombreux outils existent, mais aucune évaluation globale de leur utilité n'a à ce jour été publiée. Il apparaît nécessaire de répertorier l'ensemble de ces outils, évaluer leur impact réel sur l'observance, comparer leur efficacité en fonction des pathologies et des typologies de patients. Ce travail de fond aurait pour avantage de faire émerger les solutions les plus adaptées. Il conviendra ensuite d'étudier les modalités de valorisation, notamment financière, pour permettre un accès large aux dispositifs les plus efficients.

Financer des programmes d'éducation thérapeutique du patient

Prévus par la loi HPST, les programmes d'éducation thérapeutique sont encore peu développés en France. Beaucoup sont à l'initiative de services hospitaliers, limités aux patients qui effectuent un séjour dans l'établissement. L'ETP doit pouvoir se développer dans le champ des soins ambulatoires, à proximité des patients et à partir des nouvelles structures coopératives (Maisons de santé pluriprofessionnelles, Equipes de soins primaires, Communautés professionnelles territoriales de santé…). L'observance pourrait être l'un des objectifs affichés de ces programmes d'ETP de proximité, mais toujours en lien avec les établissements hospitaliers et avec le concours actif des associations de patients, notamment les patients experts.

Concevoir et diffuser auprès des professionnels un Guide d'aide à l'observance

Cet outil aurait d'abord vocation à mieux informer les professionnels de santé sur la problématique de l'observance. Il faut décrire la complexité du phénomène, mettre en avant les spécificités liées aux différentes pathologies et accompagner les soignants dans l'élaboration d'un dialogue constructif avec le patient. Conçu avec l'appui d'un large panel de représentants des professionnels et des associations, ce guide pourrait, par exemple, identifier les bonnes modalités d'échange, sur la base de questions adaptées en fonction de différents profils de patients. Ces questions seraient notamment utiles pour aborder l'observance aux moments-clés du parcours de soins : l'initiation du traitement et le changement de traitement.

Créer un entretien dédié à l'observance en pharmacie d'officine

Outre la nécessité d'impliquer davantage les prescripteurs, l'étude montre que le pharmacien d'officine contribue à jouer un rôle important en matière d'observance. Le patient est en effet plus observant lorsqu'il est fidèle à la même officine. En tant qu'acteur de santé de proximité par excellence, le pharmacien serait bien positionné pour mener un dialogue régulier avec le patient qui vient chercher ses médicaments. L'opportunité de créer un entretien dédié à la question de l'observance thérapeutique mériterait d'être étudiée.

Former les professionnels à l'observance dès les études et tout au long de la carrière professionnelle

Si la problématique de l'observance est abordée dans le cadre des études de santé, il serait utile que ces programmes d'apprentissage soient évalués à la sortie des études. Permettent-ils de sensibiliser suffisamment les jeunes médecins, les jeunes pharmaciens, mais aussi les autres professionnels ? Et l'importance de l'observance thérapeutique est-elle prise en compte dans les programmes de formation professionnelle continue ? Sans doute est-il envisageable de renforcer la place de l'observance dès la formation initiale et tout au long des parcours professionnels.

Intégrer l'observance parmi les objectifs des dispositifs de Rémunération sur Objectif de Santé Publique (ROSP) des médecins et des pharmaciens

Ces dispositifs de rémunération complémentaire, fondés sur l'atteinte d'objectifs de santé publique, sont désormais bien acceptés par les professionnels de santé. Certains indicateurs, comme l'équilibre glycémique des patients diabétiques ou le contrôle de la tension artérielle, sont clairement en lien avec l'adhésion des patients aux traitements prescrits. Il serait opportun d'aller plus loin et d'intégrer l'observance parmi les indicateurs de la ROSP.

Visualiser sur l'ordonnance l'initiation de traitement et/ou le changement de traitement

C'est une mesure simple mais de bon sens. L'étude montre que l'observance est plutôt faible durant les premiers mois de délivrance du traitement, ou qu'elle tend à diminuer lorsque le patient est confronté à une modification de son traitement, quelle qu'elle soit. Dès lors, le médecin prescripteur pourrait apposer une mention ou un tampon spécifique sur l'ordonnance, dans le but de sensibiliser le pharmacien.

A propos de QuintilesIMS
QuintilesIMS est le leader mondial de solutions connectées alliant information, données en vie réelle, services et technologie en recherche constante d'innovation pour améliorer la prise en charge des patients, les performances des acteurs et des systèmes de santé.
Avec ses 50 000 collaborateurs, permettant d'associer cohérence globale et connaissance locale des marchés, QuintilesIMS aide ainsi ses clients à gérer plus efficacement leur activité dans plus de 100 pays. QuintilesIMS sert l'ensemble des décideurs de santé, qu'ils soient laboratoires pharmaceutiques (de produits éthiques ou de santé grand public), fabricants de dispositifs médicaux, organismes payeurs, autorités de santé, et chercheurs.
QuintilesIMS s'engage en matière de protection de la vie privée des patients. A ce titre, toutes les données de santé et les informations en vie réelle délivrées sont anonymisées.
Des informations complémentaires sont disponibles sur www.quintilesims.com

QuintilesIMS
Tour D2
17 bis, Place des Reflets – TSA 64567
92099 La Défense cedex, France
Tél: +33 (0)1 73 20 40 00
email : ims@fr.imshealth.com
www.quintilesims.com

A propos du CRIP
Créé en 2004, Le Cercle de Réflexion de l'Industrie Pharmaceutique est un collectif de dirigeants d'entreprises du médicament à taille humaine qui partagent des valeurs communes d'intégrité, de courage, de partage et d'humilité. Think tank qui défend l'idée que l'industrie pharmaceutique est un acteur important et responsable du monde de la santé, le CRIP souhaite générer des idées, échanger avec les différents acteurs du monde de la santé et se placer au service des patients.

CRIP
7 Place de la défense c/o ALK
92400 Courbevoie
Tel: 01 41 02 86 68
email : lecrip@lecrip.org
www.lecrip.org

Crédit photos : Fotolia - Thinkstockphotos