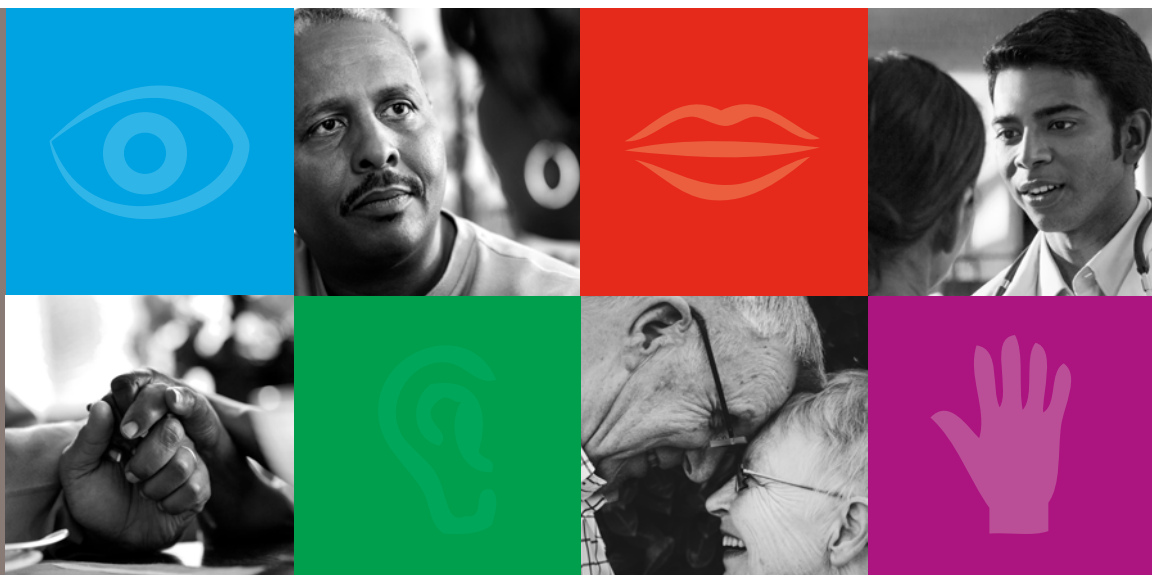


7^e

JOURNÉE LILLY
ASSOCIATIONS
DE PATIENTS

3 juillet 2018



LES ACTES

Données de vraie vie du patient : Comment peuvent-elles enrichir le parcours de soins ?

ÉDITO

Les JLAP se réinventent. Après six années de réflexions et de travaux autour de l'implication des patients dans la recherche clinique, les Journées Lilly Associations de Patients, s'ouvrent à la « vraie vie ». Notre questionnement est aujourd'hui : « Comment améliorer l'apport de la recherche en matière de traitements, mais aussi de vécu quotidien pour les usagers et les professionnels de santé ? »

LE BOARD ASSOCIATIONS DE PATIENTS

- **Anne Buisson**, Directrice adjointe Communication et Recherche, AFA ;
- **Dominique Debiais**, Vice-Présidente, Europa Donna France ;
- **Laura Phirmis**, Responsable service information Diabète, FFD ;
- **Lyne Valentino**, Responsable Etudes et Recherche, France Alzheimer ;
- **Roberte Aubert**, Présidente, France Psoriasis ;
- **Béatrice Demaret**, Présidente, Grandir ;
- **Marie Lanta**, Chargée de mission, Information des malades et des proches, La Ligue contre le Cancer.

Une interrogation qui nous a incités à choisir une approche participative pour cette 7^e édition des JLAP, placée sous le signe des interactions et de la mise en commun des expertises. L'objectif ? Mieux appréhender les données de santé et les technologies qui les soutiennent, pour améliorer le parcours de vie.

La France est à la traîne en matière d'utilisation des données. C'est en travaillant tous ensemble, professionnels du soin, autorités de santé, associations de patients et représentants des usagers, que nous parviendrons à combler notre retard et soulager plus efficacement la souffrance des personnes atteintes de maladies chroniques.

Elena Perrin,
Directeur Médical Lilly France et Benelux

Lilly

ÉCLAIRAGE D'EXPERTS

Données de vraie vie : de quoi parle-t-on... et en pratique ?

Trois questions à **Olivier Chassany**, EA 7334, Patient-Centered Outcomes Research, Université Paris-Diderot, Unité de Recherche Clinique en Économie de la Santé, hôpital Hôtel-Dieu, AP-HP

D'où proviennent les données de vie réelle, ou données de vraie vie ?

Olivier Chassany : Majoritairement de bases de données médico-administratives, dont principalement le SNDS¹. Mais il existe d'autres sources, comme les informations anonymisées remontées par les médecins de ville, les registres académiques, les études observationnelles, les informations recueillies directement par les patients et les réseaux sociaux... Toutes les données récupérées concourent aux mêmes objectifs : une meilleure prise en charge des patients à l'échelle individuelle comme collective, une plus grande efficacité des parcours de soins et une sécurité sanitaire renforcée.

Pourquoi s'intéresser particulièrement aux Patient-Reported Outcomes ?

O. C. : Les Patients-Reported Outcome (PRO) – Résultats rapportés par les patients – renvoient à toute évaluation faite par le patient lui-même, concernant sa santé. Il s'agit donc d'une mesure particulièrement utile, car reflet du vécu personnel. Quitte à opposer deux subjectivités, autant privilégier celle du malade à celle des médecins, qui ont, de surcroît, peu de temps à accorder à la remontée de ce type d'informations. Les techniques de collecte des PRO reposent soit sur des recherches qualitatives, des entretiens avec guide, soit des recherches quantitatives, avec auto-questionnaire. Ces dernières sont plus nombreuses, car plus aisées à mettre en place. Elles permettent surtout de développer d'énormes « e-cohortes », comme sur le site anglophone patientslikeme.com. Une source d'information précieuse, car réactive et efficace.

Les PRO peuvent-ils remplacer, à moyen terme, les essais cliniques ?

O. C. : Les données de vie réelle ne peuvent démontrer formellement l'efficacité d'un traitement. Une étude scientifique, en double-aveugle, reste indispensable. Mais un recueil électronique à grande échelle va permettre d'orienter la mise en place des essais cliniques, pour valider des résultats observés grâce aux données en ligne. Cela a, par exemple, été le cas avec l'infirmité de l'intérêt potentiel du lithium dans la sclérose latérale amyotrophique, soulevé après un petit essai clinique. Les PRO ont montré que le lithium n'avait, en réalité, aucun impact sur la maladie, avant même le début d'un grand essai comparatif qui a abouti à la même conclusion, mais beaucoup plus tard. ■

Philippe Ravaut, Investigateur principal de la cohorte ComPaRe, Chef de service Centre de Recherches Épidémiologies et Biostatistique Sorbonne Paris Cité (Inserm U1153), Université Paris Descartes, Paris

ComPaRe : une e-cohorte française, pour réinventer la recherche sur les maladies chroniques

« À l'heure actuelle, pour chaque nouvelle question de recherche, il faut compter en moyenne une dizaine d'années pour obtenir une réponse, selon le National Institute of Health Research. » Le préambule de Philippe Ravaut, Chef de service Centre de Recherches Épidémiologies et Biostatistique à l'Université Paris-Descartes, souligne l'impératif de faire évoluer la recherche clinique en abordant de nouveaux sujets, via une approche participative tirant parti des nouvelles technologies et maximisant les sommes investies en recherche.

Outil collaboratif

Telle est l'ambition de ComPaRe², une e-cohorte en constitution, réunissant des malades chroniques volontaires, acceptant de donner du temps pour la recherche. « À terme, nous visons les 100 000 participants, ce qui n'est en rien utopique. Une plateforme permettra de répondre à de multiples questions scientifiques via des questionnaires en ligne riches en données subjectives issues de la vie réelle. » La e-cohorte facilitera également les essais d'intervention et la mise au point d'études de recherche académiques « hors ComPaRe », sous forme d'aide au recrutement.

Patient-chercheur ?

Les modes d'entrée sont multiples : consultations médicales, associations de patients, autres patients, prise de rendez-vous en ligne à l'Assistance Publique... « Et bientôt de la communication grand public... » complète Philippe Ravaut. Pour l'heure, nous enrichissons la base de près de 500 nouveaux participants par mois, mais un effet boule de neige est attendu. Le modèle devrait, de fait, motiver les usagers, puisqu'il leur permet de devenir des acteurs centraux d'une recherche collaborative et maximisée. « Les patients ne sont plus de simples "sujets". Ils décident de certains travaux à lancer, influent sur les questions de recherche, participent aux études scientifiques qui les intéressent, etc. » Avec pour tous les intervenants un but commun : accélérer la lutte contre sur les maladies chroniques. ■

Plus d'informations : <http://www.inspire-compare.fr>

TABLE RONDE : LES RÉACTIONS

Marie Lanta, La ligue contre le cancer

« Les données de vie réelle sont la continuité de la recherche clinique. Mais à ce stade nous sortons d'essais cliniques très ciblés pour entrer dans une phase "d'étude" sans distinction ni sélection. Tous les patients sont ainsi concernés ! »

Anne Buisson, AFA

« Les associations de patients récoltent depuis toujours des données de vie réelle, dont la remontée est un véritable enjeu pour peser dans l'évaluation des médicaments. »

Philippe Ravaut, Université Paris-Descartes

« La distinction vole en éclats, entre essais cliniques et vie réelle, principalement sous l'impulsion d'autres pays (Royaume-Uni, pays nordiques...). Le système évolue dans le sens d'une interconnexion toujours plus importante, facilitée par l'essor des outils technologiques. »

1. Système National des Données de Santé.

2. Communauté de Patients pour la Recherche. Nom provisoire.

LÉGISLATION (PROTECTION)

RGPD et données de santé

Depuis le 25 mai 2018, les données personnelles sont protégées par un nouveau texte européen : le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données personnelles). Cette législation responsabilise l'ensemble des acteurs et garantit un renforcement de la prise en compte des informations privées, notamment de santé. Précisions en compagnie de Caroline Henry, Avocate-Associée en droit de la santé et des nouvelles technologies, chez Pons & Carrère, Paris.



« La protection des données personnelles est une application du droit de chacun au respect de sa vie privée, introduit Caroline Henry. Un droit protégé par la Constitution et la loi françaises, mais aussi des traités internationaux, en particulier européens, dont l'évolution a mené au RGPD ». Derrière cet acronyme, désormais incontournable, se cachent de nouvelles obligations légales applicables à tout traitement de données à caractère personnel. Principaux exemples : la création d'une base de données et toute modification sur cette base, mais aussi son utilisation ou encore sa diffusion.

Une philosophie de la responsabilisation

Le principe de fonctionnement du RGPD ? Les responsables de traitement (personnes physiques, sociétés, associations, établissements publics...) ont obligation de s'assurer du respect de la data privacy en s'appuyant sur des guidelines, quels que soient leur nationalité et leur rôle dans la chaîne de circulation des données. Et pour s'assurer de leur motivation, les sanctions

appliquées après contrôle seront exemplaires : jusqu'à 4% du chiffre d'affaires mondial. De quoi faire réfléchir Apple, Google et autres Facebook...

Contrôle renforcé sur ses propres données

« Côté usagers, chacun possède des droits renforcés sur ses données personnelles. Le texte pérennise des droits préexistants et en consacre de nouveaux : droit à l'oubli, à la portabilité, à la limitation des données, etc. » synthétise Caroline Henry. Un contrôle consolidé qui vient s'ajouter aux particularismes de la protection des données dites « sensibles », dont les données de santé : « Leur traitement est interdit, sauf dans des cas limitativement énumérés et des mesures ont été édictées pour améliorer leur protection. »

Une forteresse dont il faut conserver les portes fermées

Le système français et le RGPD ont pour principal objectif le respect du droit des personnes, suivant une tradition nationale très protectrice. « Mais, attention à ne pas tomber

dans la culture de la suspicion. Les grands acteurs utilisent les données personnelles pour la prise en charge des usagers », alerte Caroline Henry. De fait, le principal danger de « fuite » et/ou d'utilisation inappropriée ne provient pas des professionnels de santé ou de secteurs particuliers (les assureurs, par exemple). Une des menaces réside dans le maillon qui n'est pas soumis au RGPD : l'utilisateur lui-même, qui offre souvent de nombreuses informations en « libre accès » sur les réseaux sociaux... ■

INFO +

AU FAIT, C'EST QUOI, UNE DONNÉE PERSONNELLE ?

Toute donnée se rapportant à une personne identifiée ou identifiable, directement ou indirectement, via un numéro d'identifiant ou des éléments spécifiques tels des détails physiques, économiques...

RÉFLEXIONS

Améliorer le système : quelles données, par quels canaux ?

La 7^e édition des JLAP a été le cadre d'un « Market Place ». Un moment de partage d'expériences entre usagers, associations de patients et professionnels de santé. Trois grandes thématiques ont été abordées : le vécu du traitement, le parcours de soins et le parcours de vie. Avec pour chacun de ces thèmes trois fils conducteur : 1. Les éléments dont il faudrait tenir compte ; 2. Les données intéressantes à renseigner pour mieux comprendre ces éléments ; 3. Les bons canaux pour transmettre ces éléments. Faits saillants.

1. EFFICACITÉ / TOLÉRANCE D'UN TRAITEMENT

3 attentes des patients

- Une écoute et un dialogue renforcés entre les soignés et les soignants, pour identifier les problématiques (effets indésirables, généralement) et améliorer le confort du malade.
- Une meilleure acceptabilité des traitements, cette notion variant en fonction de la pathologie et de certaines prises en charge étant plus difficiles à supporter que d'autres.
- Une vision holistique du patient, afin que le médecin prenne en compte toutes les problématiques de santé et non uniquement « celles liées à sa spécialité ».

3 types d'informations à collecter

- Les effets indésirables.
- Le soutien et l'accompagnement psychologique.
- Les données d'observance et de non-observance.

3 canaux pour transmettre les données

- Les échanges entre pairs, via des groupes de parole ou des forums.
- Des plateformes spécifiques pour une approche personnalisée.
- Les associations de patients.

2. PARCOURS DE SOINS

3 attentes des patients

- Une écoute approfondie des professionnels sur les problèmes de vécu, les pluripathologies, les impératifs patients, la réactivité pour fixer un rendez-vous...
- Une meilleure information sur le parcours de soins et une orientation vers les associations de patients et représentants des usagers facilitée.
- Une meilleure prise en compte de l'impact des traitements sur la vie quotidienne et sur les proches.

3 idées à développer

- Une fiche « profil » réunissant les données médicales et sociales.
- La participation des patients et de leur entourage à la construction des parcours de soins, en identifiant, par exemple, leurs préférences via des outils de décision partagée.
- Préciser et quantifier l'implication des proches et leur vécu du parcours de soins.

3 canaux pour transmettre les données

- Le DMP (Dossier Médical Partagé), à faire vivre et à compléter de questionnaires d'aide à la décision pour les médecins.
- Une application « tout en un », de suivi de la maladie et de ses répercussions sur la vie quotidienne.
- Des questionnaires d'évaluation patients et entourage.

3. PARCOURS DE VIE

3 attentes des patients

- Travailler sur l'entourage et les relations humaines, pour mieux vivre la maladie et éviter l'isolement.
- Construire un nouveau projet de vie, adapté aux impératifs médicaux.
- (Re)trouver sa place dans le milieu professionnel.

3 impératifs à promouvoir

- Mesurer le bien-être et les aspects émotionnels chez le patient et son entourage.
- Réaliser un bilan de projet de vie et une enquête de satisfaction une fois le nouveau projet lancé.
- Évaluer les ressources financières, leurs limites et l'impact de la vie professionnelle sur ces dernières.

3 canaux pour transmettre les données

- Des applications dédiées aux pathologies et à la prévention des comorbidités (ex : riskomètre de l'AVC).
- Des enquêtes bien-être, en ligne et sur papier.
- Un cahier de liaison pour faire le lien et mieux impliquer les professionnels de santé dans la vie au quotidien.

SUR LE VIF

« La communauté médicale commence à prendre conscience de l'importance des codécisions avec le patient. Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) en oncologie pourraient servir de modèle pour améliorer les interactions entre soignants, soignés et proches. »

« Le patient doit être acteur de sa santé. Pas forcément le chef d'orchestre, mais une personne écoutée par les soignants, car elle connaît mieux que quiconque sa maladie et ses effets indésirables. »

« Un "TripAdvisor®" de la médecine se profile. Les centres de compétences pour maladies rares en esquissent les contours et les sites comme deuxiemeavis.fr participent à l'évolution de la prise en charge vers une approche globale, au-delà du traitement proposé. »

« La vie professionnelle joue souvent un rôle structurant pour les malades et leurs familles, avec de nombreux risques associés : arrêts de travail, freins à l'évolution de carrière, chômage, moindre plaisir, regard des autres, reconnaissance du handicap visible ou invisible... sans oublier l'absentéisme des proches, lié à la maladie. »

« Le pharmacien doit être intégré totalement dans le recueil d'informations, car il est à l'interface du patient et des autres professionnels de santé, mais aussi au courant de la situation du patient dans sa globalité. »

« L'isolement est sous-estimé, mais la maladie peut créer de véritables ruptures de vie ou accentuer des situations de précarité préexistantes entraînant une forme d'abandon, parfois à l'initiative du malade lui-même qui préfère se couper de ses proches. »