

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER

FACULTE DE SANTE
DEPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2024

THESE 2024 -TOU3- 2113

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

Anna HASSANI

**ROLE DES AFFAIRES MEDICALES DANS L'ENGAGEMENT
PATIENT**

Date de soutenance

25/10/2024

Directeur de thèse : **Mme Tamara KRCMAR**

JURY

Président : **Mme Florence TABOULET**

Assesseur : **Mme Cyrielle LOUSTEAU**

PERSONNEL ENSEIGNANT

du Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de santé au 24/08/2024

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie
M. PARINI A	Physiologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B. (Directrice adjointe)	Pharmacie Clinique Parasitologie
M. VALENTIN A.	

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COSTE A.	Parasitologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Doyen-directeur)	Physiologie
Mme DERA EVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATT OUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
Mme WHITE-KONING M.	Mathématiques

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. DELCOURT N.	Biochimie	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme KELLER L.	Pharmaceutique	Mme BON C. (*)	Biophysique
M. PUISSET F. (*)	Biochimie	M. BOUJILA J. (*)	Chimie Analytique
Mme ROUCH L. (*)	Pharmacie Clinique	M. BROUILLET F. (*)	Pharmacie Galénique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique	Mme CABOU C.	Physiologie
Mme SALABERT A.S.	Pharmacie Clinique	Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biophysique	Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme THOMAS F. (*)	Biochimie	Mme COLACIOS C. (*)	Immunologie
	Pharmacologie	Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme GADEA A.	Pharmacognosie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
		M. LE NAOUR A.	Toxicologie
		M. LEMARIE A. (*)	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MONFERRAN S (*)	Biochimie
		M. PILLOUX L.	Microbiologie
		Mme ROYO J.	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie Clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme DINTILHAC A	Droit
M. GRACIA M.	Pharmaceutique
Mme RIGOLOT L	Pharmacologie
Mme STRUMIA M.	Biologie Cellulaire, Immunologie Pharmacie Clinique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme CROSSAY E.	Pharmacognosie
Mme GRISSETI H.	Biochimie
Mme MALLI S.	Pharmacie Galénique
Mme MTAT DALILA D.	Chimie Pharmaceutique
Mme MONIER M.	Microbiologie
M. TABTI R.	Chimie Thérapeutique

Remerciements

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à Madame Florence Taboulet, présidente de mon jury, pour ses précieux conseils tout au long de mes années universitaires. C'est un immense honneur de l'avoir en tant que présidente de mon jury, et je suis profondément reconnaissante de la confiance qu'elle m'a accordée en acceptant ce rôle avec tant d'enthousiasme. Sa bienveillance et son soutien ont été une source constante d'inspiration et d'encouragement.

Mes remerciements vont également à Madame Tamara Krcmar, ma directrice de thèse. Son soutien constant et ses conseils avisés m'ont guidée tout au long de ce projet, mais aussi au quotidien dans mon travail. Véritable mentor, elle a su m'inspirer depuis mon premier jour de stage à ses côtés, et ses encouragements m'ont poussée à devenir une meilleure personne, tant sur le plan professionnel que personnel.

Je remercie également Madame Cyrielle Lousteau, troisième membre de mon jury. Le choix de son implication dans ce projet a été évident, tant ses compétences et son engagement correspondent aux enjeux de cette thèse. Son soutien et son expertise ont été précieux à chaque étape.

Je souhaite également remercier l'ensemble du corps enseignant de la faculté de pharmacie de Toulouse, qui a été un pilier tout au long de mon parcours universitaire. Leur dévouement, et leur volonté de transmettre les connaissances et compétences nécessaires ont été essentiels pour que je puisse arriver jusqu'ici. Je tiens aussi à exprimer ma gratitude au personnel administratif de la faculté, dont le soutien a été précieux tout au long de ces années. Une pensée particulière va à Isabelle Algans, dont la disponibilité et l'efficacité ont grandement facilité mon parcours.

À ma famille – mes parents, mes sœurs (en particulier Anaïs) et mon frère – un immense merci pour leur soutien inconditionnel, leur foi en moi, et leur amour sans faille, qui m'ont permis d'aller de l'avant malgré les défis rencontrés.

Je remercie chaleureusement mes collègues de la GMPA. C'est un réel plaisir de travailler avec eux au quotidien, et c'est grâce à leur collaboration, leurs idées, et leur soutien que l'idée de cette thèse a vu le jour. Leur appui constant et leur enthousiasme ont été essentiels à la concrétisation de ce projet.

Enfin, je tiens à remercier mes amis. Ils m'ont vu traverser de nombreux moments d'hésitation et de baisse de motivation pendant la rédaction de cette thèse, et, malgré tout, ils m'ont toujours soutenu et encouragé. Leur patience, leur compréhension, et leur présence constante ont été inestimables dans l'accomplissement de cette thèse.

Rôle des affaires médicales dans l'engagement patient

Table des matières

Table des abréviations.....	9
Introduction	10
Chapitre I : Les affaires médicales dans l'industrie pharmaceutique.....	12
1. Définition et responsabilités.....	12
2. Les métiers des Affaires Médicales	13
3. L'évolution des Affaires Médicales et tendances actuelles	21
Chapitre II : L'approche centrée sur le patient.....	23
1. Développement du concept de « patient-centricity ».....	23
2. Différence de terminologie.....	24
3. Comparaison des approches centrées sur le produit, la pathologie et le patient.....	25
Chapitre III : Le cadre réglementaire de l'engagement des patients dans l'industrie pharmaceutique.....	28
1. Réglementation européenne sur l'engagement des patients.....	28
2. Cadre réglementaire français sur la participation des patients.....	29
3. Transparence dans les relations industrie-patient : EFPIA Disclosure Code.....	29
4. Protection des données des patients : RGPD	29
5. L'initiative EUPATI : la formation des patients pour un engagement éclairé	30
Chapitre IV : Intégration dans une stratégie omnicanal théorique.....	32
1. Partenariats d'innovation ouverte avec des entreprises de technologie de la santé.....	32
2. Une vision holistique du patient à 360°	32
3. Soins de santé basés sur les résultats	33
4. Le parcours du patient : point de départ pour une approche centrée sur le patient.....	34
5. Une approche unique ne convient pas à tous : l'importance de la segmentation des patients	36
6. Mesurer l'impact des programmes pour les patients.....	39
7. Les dimensions clés d'une organisation centrée sur le patient.....	40
Chapitre V : L'approche centrée sur le patient en pratique – Exemple des Laboratoires Servier.....	43
1. Initiatives patients des laboratoires Servier.....	43
2. Le projet PACT ANGINA.....	45
i. Méthodologie et Processus de Développement.....	48
ii. Sélection des experts.....	49

iii. Sélection des Associations de Patients.....	49
iv. Sélection d'une Agence d'Éducation Médicale.....	50
v. Organisation du Kick-Off Meeting.....	50
vi. Dissémination du Questionnaire.....	51
vii. Collecte des Réponses	52
i. Impact sur la qualité de vie et réorientation des stratégies thérapeutiques	53
ii. Conclusions de l'analyse préliminaire	53
3. Discussion.....	56
Conclusion.....	58
Annexes.....	60
Bibliographie.....	76

Table des abréviations

- **AM** : Affaires Médicales
- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
- **ABPI** : Association of the British Pharmaceutical Industry
- **BEAMER** : Behavioral and Adherence Model for improving quality, health outcomes and cost-Effectiveness of healthcaRe
- **EFPIA** : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
- **EUPATI** : European Patients' Academy on Therapeutic Innovation
- **HCP** : Health Care Professional (Professionnel de Santé)
- **HEOR** : Health Economics and Outcomes Research
- **INCa** : Institut National du Cancer
- **INOCA** : Ischaemia with No Obstructive Coronary Arteries
- **ISCHEMIA** : International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches
- **MSL** : Medical Science Liaison
- **PACT** : Patient Advisory Council for Treatment
- **PdS** : Professionnels de Santé
- **R&D** : Recherche et Développement
- **RWE** : Real-World Evidence
- **RWD** : Real-World Data
- **UK** : United Kingdom (Royaume-Uni)
- **FDA** : Food and Drug Administration
- **RGPD** : Règlement Général sur la Protection des Données

Rôle des affaires médicales dans l'engagement patient

Introduction

L'industrie pharmaceutique se trouve aujourd'hui à un tournant crucial, marqué par une transformation profonde de ses paradigmes de fonctionnement. Depuis longtemps orientée vers la recherche, le développement, et la commercialisation de produits, elle tend de plus en plus à placer les patients au centre de ses préoccupations. Ce changement d'orientation stratégique, communément qualifié de "patient-centricity", vise à mieux comprendre les attentes et besoins des patients afin de garantir des soins plus adaptés et plus efficaces.

Le thème central de cette thèse porte sur le rôle des affaires médicales dans ce processus de transformation, en particulier dans l'engagement des patients au sein des stratégies pharmaceutiques. Les affaires médicales jouent un rôle unique au sein des organisations pharmaceutiques, car elles représentent le lien essentiel entre la recherche clinique, les professionnels de santé, et les patients eux-mêmes. Ce positionnement stratégique permet de répondre de manière appropriée aux attentes des patients, tout en garantissant la sécurité et l'efficacité des traitements.

La problématique qui sous-tend cette étude est la suivante : dans quelle mesure les affaires médicales peuvent-elles contribuer de manière effective à l'engagement des patients et à leur intégration dans la prise de décision médicale ? Quels sont les défis et opportunités inhérents à cette transition vers une approche plus centrée sur le patient, et comment les affaires médicales peuvent-elles soutenir cette dynamique tout en respectant les cadres réglementaires et éthiques ?

Pour répondre à cette problématique, cette thèse s'articule en plusieurs parties distinctes. La première partie aborde les affaires médicales dans l'industrie pharmaceutique, en définissant leur rôle, leurs responsabilités, et les évolutions récentes qui les ont amenées à occuper une place plus centrale dans la relation patient-soignant. La deuxième partie développe le concept de patient-centricity, ses origines, son impact sur les systèmes de santé, et son intégration progressive dans les stratégies des entreprises pharmaceutiques. Une analyse comparative des approches centrées sur le produit et sur le patient y est également présentée, afin d'illustrer le chemin parcouru par l'industrie pour mieux intégrer les patients à chaque étape du cycle de vie du médicament.

Enfin, la dernière partie de cette thèse se concentre sur des études de cas spécifiques, dont le programme PACT Angina, afin de démontrer concrètement comment les affaires médicales participent à la mise en œuvre de stratégies centrées sur le patient. Ce cas permet d'illustrer les défis pratiques liés à l'engagement des patients, ainsi que les moyens mis en œuvre pour créer une interaction productive et respectueuse entre les patients, les cliniciens, et l'industrie.

L'objectif de cette thèse est de mettre en lumière l'évolution des affaires médicales vers une fonction stratégique axée sur l'engagement des patients, et de démontrer comment cette évolution peut transformer positivement la manière dont les soins sont conçus et délivrés.

Chapitre I : Les affaires médicales dans l'industrie pharmaceutique

1. Définition et responsabilités

Les affaires médicales sont une fonction de l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique, des soins de santé grand public et des technologies médicales qui, aux côtés d'autres fonctions telles que la recherche et le développement (R&D) et les services commerciaux, constitue l'un des trois piliers principaux des entreprises pharmaceutiques (1). La R&D met au point de nouveaux médicaments, dispositifs et diagnostics; le service commercial commercialise et vend ces produits; et les affaires médicales génèrent et communiquent des données qui aident les professionnels de la santé, les payeurs, les décideurs politiques et d'autres à prendre des décisions éclairées qui garantissent la meilleure utilisation possible des traitements au profit des patients (2). Ainsi, les affaires médicales jouent un rôle essentiel en apportant des preuves scientifiques et une compréhension qui permettent de modifier la pratique clinique de manière appropriée (3). Tout comme il existe de nombreux rôles au sein des services R&D et commercial, les personnes travaillant au sein du service des affaires médicales sont responsables de nombreuses activités, notamment les suivantes :

- Communiquer des informations scientifiques et médicales impartiales et fondées sur des preuves aux professionnels de la santé, aux leaders scientifiques, aux groupes de défense des patients, aux payeurs, aux décideurs politiques et à d'autres acteurs de l'écosystème des soins de santé (3).
- Rapporter à l'organisation des informations provenant de sources externes, notamment de professionnels de la santé, de leaders d'opinion, de conseils consultatifs, de groupes de défense des patients et autres, afin de mieux éclairer la prise de décision dans des domaines tels que l'éducation, la recherche, le développement, l'usage compassionnel, les publications, la stratégie, etc (4).
- Générer de nouvelles données sur les traitements commercialisés et émergents, souvent par le biais de Real-World Evidence (RWE), Health Economics and Outcomes Research (HEOR), Investigator Sponsored Studies ou études pré- et post-approbation qui peuvent soutenir l'enregistrement d'un produit ou être de nature non-homologationnelle (5).

- Collaborer avec les leaders de l'industrie dans d'autres fonctions, y compris la R&D, le développement commercial et le développement des affaires, afin de définir l'orientation stratégique de l'organisation au profit des patients. (6)

2. Les métiers des Affaires Médicales

Les affaires médicales sont composées de professionnels en médecine, pharmacie et de la science, dont beaucoup sont titulaires d'un doctorat, généralement dans le domaine des sciences de la vie. Ces experts scientifiques sont épaulés par toute une série de personnes, notamment des analystes de données, des spécialistes de la communication, des experts en formation, des technologues, des chefs d'entreprise, des associés administratifs et bien d'autres encore. Certains professionnels des affaires médicales entrent dans la fonction dès la fin de leur formation ; d'autres y viennent après avoir travaillé dans d'autres secteurs de la santé, de l'industrie, du commerce (marketing), de l'enseignement ou de la R&D. Certaines fonctions des affaires médicales sont tournées vers l'extérieur et attirent des personnes qui sont naturellement attirées par l'établissement de relations et d'échanges scientifiques avec leurs pairs dans la communauté des soins de santé (7). D'autres fonctions sont liées à la génération de données scientifiques et médicales et à la création de connaissances par le biais d'études, de projets de recherche ou d'analyses et attirent souvent des personnes ayant une formation technique et scientifique. D'autres encore sont impliqués dans le leadership stratégique, offrant des opportunités aux individus de diriger des équipes orientées vers des objectifs (7). Ainsi, les compétences et la formation requises pour une carrière réussie dans les affaires médicales sont variées et dépendent du rôle spécifique au sein de la fonction, mais comprennent souvent un mélange d'expertise scientifique, technique, commerciale, de leadership et d'intelligence émotionnelle.

Les affaires médicales sont donc responsables d'un large éventail d'actions généralement liées à la garantie d'une utilisation sûre et efficace des traitements matures et/ou émergents dans le monde réel (8). Ces actions et responsabilités sont réparties entre les équipes de diverses manières dans les entreprises, en fonction de leur taille, de leur situation géographique et de la phase de développement du traitement (entre autres facteurs). En fait, plus encore que pour les fonctions R&D et commerciales, il n'existe pas de structure unique pour les affaires médicales - et même les rôles au sein des équipes peuvent varier d'une organisation à l'autre. Par exemple, l'HEOR, la pharmacovigilance et la conformité (ou compliance) peuvent faire partie des affaires médicales ou en être indépendantes, et de nombreuses organisations combinent un ou plusieurs groupes fonctionnels d'affaires

médicales en une seule équipe. La liste suivante donne un aperçu des équipes et/ou des activités des affaires médicales, mais ne constitue en aucun cas un catalogue exhaustif des rôles possibles au sein de la fonction.

a. Medical Advisor - Stratégie Médicale

Les responsables de la stratégie médicale représentent la valeur et l'impact des affaires médicales aux côtés de leurs homologues de la R&D, du commerce, de l'accès au marché et d'autres fonctions (9). Ces responsables ont souvent une formation médicale/scientifique, une expérience organisationnelle, voire une formation complémentaire en gestion ou en leadership (10). La planification de la stratégie médicale est particulièrement importante pour soutenir le développement, le lancement et la gestion du cycle de vie des produits. Par exemple, les responsables de la stratégie médicale peuvent contribuer à la conception des études d'enregistrement afin de s'assurer que les données générées sont cliniquement pertinentes pour les payeurs, les prestataires de soins de santé et les patients ; ou le rôle de la stratégie médicale peut identifier de nouveaux projets nécessaires pour enrichir la compréhension de la sécurité et de l'efficacité d'un médicament au-delà des données générées dans un essai d'enregistrement ; ou ce rôle peut aider à définir des stratégies de communication/éducation pour s'assurer que les patients, les prestataires et les payeurs en dehors de l'organisation reçoivent des informations opportunes et dignes de confiance (11).

b. Evidence generation manager - Génération de données

Les professionnels des affaires médicales travaillant dans le domaine de la production de preuves conçoivent et supervisent des études scientifiques visant à améliorer la compréhension de la sécurité et de l'efficacité des traitements, y compris dans des populations réelles(12). Les équipes chargées de la production de preuves peuvent gérer toute une série d'études, dont les suivantes (13):

- Études de phase IIIb et IV post-approbation et non-enregistrement
- Études sur les preuves en situation réelle (RWE), y compris la gestion et la collecte de données en situation réelle (RWD) par le biais de sources telles que les bases de données des demandes de remboursement, les programmes de soutien aux patients, les résultats rapportés par les patients, les informations électroniques sur la santé, les applications numériques de santé, les dispositifs portables, etc.
- Études HEOR pour générer des données qui peuvent être analysées pour soutenir l'accès au marché et le remboursement en collaboration avec des collègues dédiés à l'HEOR.

- Projets de recherche collaborative
- Études parrainées par des chercheurs

c. Medical Science Liaison - Métier terrain

Les équipes médicales de terrain sont principalement composées d'experts scientifiques et médicaux connus sous le nom de "Medical Science Liaisons" (liaison scientifique médicale) ou sous des appellations similaires (14). Les MSL poursuivent le rôle traditionnel qui consiste à établir des relations à long terme avec les PdS et les décideurs du secteur de la santé (en face à face et maintenant, de plus en plus, par le biais d'interactions virtuelles), afin d'assurer la compréhension scientifique des nouveaux médicaments. Un rôle tout aussi important pour les MSLs est d'écouter les professionnels de la santé et d'autres personnes extérieures à l'organisation, et de restituer ces enseignements à l'organisation sous forme d'"idées" médicales, qui peuvent influencer d'autres activités d'éducation, de prise de décision ou de recherche. Outre les échanges et les connaissances scientifiques, l'équipe médicale de terrain peut contribuer à l'élaboration de supports de communication concis, opportuns et fiables, répondre aux questions des professionnels de la santé, des patients, des payeurs et d'autres groupes externes d'une manière non promotionnelle, apporter un soutien à la recherche et aider à mettre en contexte les décisions des professionnels de la santé en matière de soins aux patients(15). Travailler dans le secteur médical de terrain implique de rester informé des récents traitements et des avancées scientifiques dans le domaine thérapeutique désigné par le MSL. Outre leur expertise scientifique, les MSL doivent être d'excellents communicants.

d. Data analyste - "Insights"

Le terme "insights" décrit la compréhension qui provient de l'extérieur de l'organisation et qui peut influencer les actions et les stratégies de l'organisation. Par exemple, l'analyse des interactions MSL/PdS peut mettre en évidence un malentendu courant sur un nouveau médicament qui pourrait être traité par un programme d'éducation externe ; ou un aperçu peut identifier des patients dans une communauté de maladies qui ont découvert comment gérer les effets secondaires qui leur permettent de rester sous traitement ou d'élucider des tendances importantes (16). Ces informations proviennent de nombreuses sources, telles que les MSL travaillant sur le terrain ou les questions posées aux équipes d'information médicale. Le volume toujours croissant d'insights, combiné à une appréciation croissante de l'importance des insights dans la conduite de la stratégie, a conduit de nombreux groupes d'affaires médicales à créer des équipes spécifiquement dédiées à l'analyse des données, souvent en utilisant des technologies d'apprentissage automatique et d'intelligence augmentée/artificielle.

De cette manière, l'équipe Insights aide à déterminer quelles observations de l'environnement externe sont exploitables - en d'autres termes, comment un plan ou une stratégie de développement clinique peut changer en réponse à l'environnement externe et, ce qui est très important, à mesurer l'impact de ces changements dans le but de communiquer la valeur des insights avec les parties prenantes internes (17).

e. Communication médicale / Publications

Les professionnels de la communication médicale jouent un rôle essentiel dans l'élaboration et l'exécution de plans stratégiques pour la diffusion des résultats des essais cliniques et d'autres informations scientifiques pertinentes à la communauté scientifique, notamment par le biais de résumés, d'affiches, de manuscrits, de présentations et de publications. Ils alignent ces plans sur la publication des résultats des essais cliniques et des mises à jour de sécurité lors des réunions médicales, et développent une plateforme de communication médicale cohérente ainsi qu'un lexique spécifique pour décrire la proposition de valeur d'un agent thérapeutique dans un état pathologique ou un domaine thérapeutique.

En outre, ces professionnels identifient et développent des relations de qualité avec les experts et les sociétés savantes, ce qui est crucial pour favoriser la collaboration et l'échange de connaissances au sein de la communauté scientifique (18). Ils assurent la production de contenus scientifiques de haut niveau via les canaux appropriés, coordonnent les experts d'aire thérapeutique (EAT) et supervisent la mise en œuvre d'activités d'éducation médicale (19).

En lien étroit avec la communauté scientifique, ils coordonnent les campagnes de sensibilisation et les activités de notoriété auprès de toutes les filiales, renforçant ainsi l'engagement de l'entreprise dans la promotion de la santé publique (20).

f. Opérations médicales - management

Les opérations médicales assurent la coordination entre tous les domaines/équipes des affaires médicales et définissent les processus, les politiques, la documentation et les rapports sur les activités clés, et peuvent être responsables de la planification et de la supervision du budget. Certaines activités peuvent inclure la formation à la technologie, la gestion de programmes, l'établissement de rapports d'état et de mesures à l'intention des parties prenantes internes, la planification de réunions de conformité, la passation de contrats, l'analyse et l'intelligence économique, l'administration de subventions, la planification de congrès et de réunions, et bien d'autres choses encore. Bon nombre de ces rôles peuvent être

spécifiques aux opérations médicales ou peuvent être répartis dans leurs propres domaines fonctionnels (13).

g. Métier du digital

Dans le domaine des affaires médicales, le terme "digital" décrit un véritable changement de paradigme dans la manière dont les organisations, les équipes et les individus conceptualisent les problèmes et créent des solutions. Ainsi, le numérique est un état d'esprit, une philosophie et une façon de penser qui va au-delà d'une technologie unique. En même temps, le numérique n'est pas une stratégie qui existe en vase clos ; au contraire, il permet à la stratégie des affaires médicales de passer au niveau supérieur. En bref, le numérique décrit la réalité émergente de la technologie intégrée dans les modes de pensée et de travail des individus, des équipes et de la société. Les professionnels des affaires médicales qui travaillent dans le domaine du numérique peuvent soutenir les activités d'autres groupes ou démontrer de nouvelles possibilités qui stimulent la réflexion et la stratégie de l'organisation (21).

L'article "Elements of a Successful Medical Affairs Digital Strategy Framework" (22) met en avant l'importance essentielle de la transformation numérique dans le domaine des affaires médicales, en particulier dans le contexte actuel où les outils numériques sont devenus indispensables. Il souligne qu'une approche visionnaire est cruciale pour définir une stratégie numérique efficace, permettant aux équipes de générer, analyser et diffuser des données tout au long du cycle de vie des produits. Cela inclut également l'intégration des insights des parties prenantes, ce qui est fondamental pour améliorer les résultats pour les patients.

La Figure 1 illustre les composants d'un cadre stratégique numérique, qui se compose de plusieurs éléments clés. Parmi ceux-ci, l'engagement omnicanal est essentiel pour assurer une communication fluide et pertinente avec les parties prenantes. La génération de données avancées est également mise en avant, soulignant la nécessité de solutions numériques pour produire des preuves réelles et soutenir l'innovation. De plus, les systèmes fondamentaux sont nécessaires pour faciliter la collaboration interne et externe, ainsi que pour le traitement et l'analyse des données. Enfin, le développement des compétences est crucial pour garantir que les équipes disposent des talents et des formations nécessaires pour tirer pleinement parti des outils numériques.

En somme, l'article démontre que la mise en œuvre d'une stratégie numérique bien conçue, comme le montre la Figure 1, peut considérablement renforcer l'efficacité des affaires médicales, permettant ainsi une communication plus ciblée et une meilleure prise en charge des patients dans le secteur biopharmaceutique et MedTech. (22)

MAPS Digital Strategic Framework		
Category	Category	Examples
Omnichannel Scientific Strategy & Engagement	Evaluation of stakeholder, product and content needs to enhance scientific exchange and support continuous medical education to deliver meaningful value supported by cross-functional collaboration	KEE identification, Digital Med. Ed. Content needs, planning tools, etc.
	Build digital capabilities and channels to enhance seamless omnichannel experiences using the right content at the right time for the right stakeholder	Omnichannel- New channels, optimizations, MA Websites, MI inquires, Chatbot, scientific exchange, etc
Advanced Data Generation	Drive digital health solutions and Real-world evidence generation supported by disruptive innovation and trends.	Integrated Data Platforms for Publications, CRMs, Grants, Advisory Boards, etc.
Foundational Systems/ Capabilities	All necessary capabilities/systems to enable collaboration internally and externally, processing and analysis of data, tools to support productivity and efficiency	System/Platforms for Publications, Medical Information, CRMs, Grants, Advisory Boards, etc.
People and Culture	Understanding and accommodating the necessary core competencies, Talent, skillsets, training, resource models, etc.	Key training programs, Digital advocacy for St. Leadership, presentation skills, etc.

Figure 1 Composantes d'un cadre stratégique numérique pour les affaires médicales

En outre, le rôle du digital officer est essentiel pour exploiter pleinement le potentiel du numérique. Ce professionnel est chargé d'optimiser la collecte d'informations, l'engagement et la portée, tout en favorisant une innovation agile et en obtenant de nouvelles perspectives précieuses (23). Le digital officer élabore des stratégies éprouvées pour relever les défis associés à la transformation numérique, notamment en collaborant avec les régulateurs, en équilibrant l'éducation médicale, en surmontant la technophobie des clients et en comblant les lacunes de compétences numériques au sein de l'industrie pharmaceutique (24).

De plus, il joue un rôle clé dans le déploiement à grande échelle des outils médicaux numériques, en partageant les leçons apprises par les pionniers du domaine. Cela inclut l'adoption initiale de mises en œuvre numériques simples, l'établissement d'un solide cas d'affaires, le dépassement des silos organisationnels et le maintien d'un focus stratégique sur le client (25). Ainsi, le digital officer contribue significativement à la transformation numérique des affaires médicales, renforçant l'efficacité opérationnelle et l'engagement avec la communauté scientifique.

h. Information médicale

Les équipes d'information médicale sont composées d'experts en médicaments, appareils et diagnostics qui, dans la plupart des entreprises, élaborent des réponses aux questions anticipées ou réelles posées par les professionnels de la santé afin de fournir des informations concises, précises et non promotionnelles en temps opportun (26). Ainsi, l'information médicale est avant tout un rôle réactif - une ressource experte qui prépare des réponses aux questions et tendances médicales et scientifiques. En l'absence de réponses, l'équipe chargée de l'information médicale peut identifier les lacunes en matière de connaissances, ce qui peut conduire à des études plus approfondies et à des possibilités de formation. Une analyse appropriée des questions d'information médicale peut également être une source d'informations médicales (27). Comme dans de nombreux domaines des affaires médicales, les équipes d'information médicale utilisent de plus en plus d'outils et de formats numériques tels que les webinaires, les plateformes interactives, les résumés vidéo, etc. pour répondre au besoin d'interactions virtuelles et de réponses en temps réel (26).

i. Compliance & Medical Excellence

L'industrie pharmaceutique est très réglementée, avec une séparation claire entre les activités médicales et commerciales. En d'autres termes, la réglementation garantit que les affaires médicales ne s'engagent pas dans des activités de marketing. Il convient de noter que les équipes chargées de la conformité existent généralement au niveau de l'organisation, en plus de travailler spécifiquement au sein des affaires médicales, et que la responsabilité finale en matière de conformité varie d'une région à l'autre. En fait, même au sein des affaires médicales, les équipes de conformité qui existent en tant qu'entités indépendantes peuvent être renforcées par des spécialistes de la conformité intégrés dans les équipes des affaires médicales (28).

Les activités spécifiques de conformité peuvent inclure les éléments suivants :

- L'établissement de processus et de politiques pour les équipes qui reflètent les lignes directrices, les codes et les réglementations
- Assurer le contrôle de la qualité médicale du travail effectué par l'équipe et veiller à ce qu'il soit conforme aux lignes directrices, aux codes et aux règlements, ainsi qu'aux normes les plus élevées en matière d'éthique professionnelle et médicale.
- Définir et diriger les comportements attendus pour les activités conformes à l'engagement des professionnels de la santé.
- Travailler avec les partenaires internes de la qualité et de la conformité pour promouvoir la transparence et renforcer les comportements alignés sur les codes de conduite internes et externes.

- Examiner et approuver tous les documents destinés à des publics externes afin de s'assurer qu'ils sont exacts d'un point de vue médical et scientifique
- évaluer la rigueur scientifique et la pertinence clinique des recherches parrainées par les investigateurs, ainsi que la qualité et l'indépendance des demandes de subventions pour l'enseignement médical (13).

j. Patient affairs manager

Le responsable des associations de patients joue un rôle crucial en développant et en maintenant des relations avec les associations de patients dans les aires thérapeutiques privilégiées du laboratoire pharmaceutique, tout en respectant les lois en vigueur. En facilitant l'engagement des patients, il élabore une stratégie relationnelle en identifiant et cartographiant les associations pertinentes pour un soutien en ligne avec la stratégie du laboratoire (29). En collaboration avec le marketing, et les autres départements des affaires médicales, il définit les types de collaborations possibles (financement, apport de compétences) et le niveau d'implication du laboratoire (30).

Il mène des enquêtes de satisfaction pour évaluer les projets développés conjointement, comme la co-création de programmes éducatifs, garantissant ainsi l'éthique et la transparence des actions. Sur le plan opérationnel, il crée des documents d'information pour les associations de patients avec les affaires réglementaires, organise des événements en France et participe à des événements internationaux (31).

En termes de communication, il défend les projets auprès de sa direction et valorise ces projets en interne et en externe pour améliorer l'image du laboratoire et sensibiliser les publics. Il doit également gérer les défis potentiels tels que les conflits d'intérêts et assurer la confidentialité des données des patients. Ce rôle nécessite de transformer la solidarité et la compassion du public en moyens concrets pour mener à bien les projets des associations, en assurant une communication efficace et transparente avec les patients et les médias (32).

Ces responsabilités illustrent l'importance de créer une relation de confiance et de collaboration avec les associations de patients pour comprendre les parcours de santé et les besoins réels des patients, intégrer leurs retours dans les stratégies du laboratoire, et ainsi, améliorer la prise en charge des maladies (29).

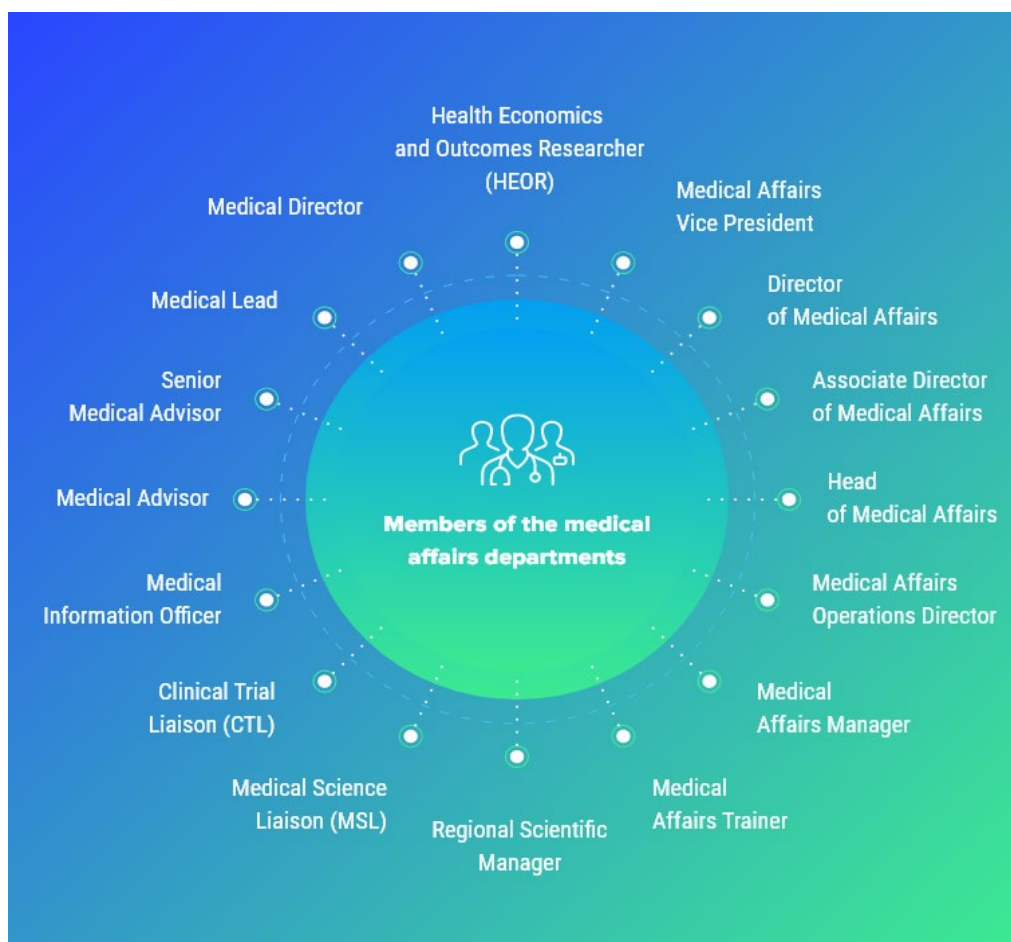


Figure 2 diversité des métiers des affaires médicales

3. L'évolution des Affaires Médicales et tendances actuelles

Les affaires médicales (AM) sont passées d'une fonction de soutien à un rôle stratégique essentiel dans l'industrie pharmaceutique. Historiquement axées sur le support des équipes commerciales et la conformité réglementaire, elles jouent désormais un rôle clé dans la prise de décisions stratégiques et le développement des produits. Selon une étude de McKinsey, d'ici 2030, les AM seront centrales dans l'orientation stratégique des entreprises, contribuant à l'amélioration des résultats de santé et à l'engagement des parties prenantes (33).

Cette évolution repose sur deux axes principaux. Le premier est le repositionnement des AM en tant que fonction stratégique, qui s'accompagne d'une contribution accrue aux décisions clés relatives aux produits et à la stratégie de l'entreprise. Les AM apportent une valeur ajoutée en fournissant des preuves scientifiques solides et en participant activement à la définition du profil des produits, en prenant en compte les besoins non satisfaits des patients et en se différenciant des standards de soins existants. Cela permet de démontrer l'efficacité clinique et l'impact des traitements sur la qualité de vie des patients.

Le second axe est l'intégration de la voix des patients, qui est devenue un élément central des stratégies des AM. L'approche centrée sur le patient vise à mieux comprendre les besoins, les attentes et les expériences des patients dès les premières phases de développement, améliorant ainsi l'adhérence aux traitements et la pertinence des solutions thérapeutiques. Les AM travaillent de concert avec les patients et les associations de patients pour garantir que leurs perspectives soient prises en compte tout au long du développement des médicaments. Cette démarche est cruciale pour renforcer l'engagement des patients, améliorer les résultats de santé, et créer des solutions plus personnalisées.

McKinsey identifie également cinq grandes priorités pour maximiser l'impact des affaires médicales sur les patients d'ici 2030 (33):

- Améliorer les résultats cliniques grâce à une collaboration renforcée avec les parties prenantes.
- Intégrer la voix des patients pour s'assurer que leurs besoins sont pris en compte dès la conception des produits.
- Renforcer la confiance des parties prenantes en assurant la transparence et en diffusant des informations fiables.
- Tirer parti des données en temps réel, notamment les preuves en vie réelle (RWE), pour informer les décisions stratégiques.
- Développer des compétences spécifiques au sein des équipes médicales pour répondre aux exigences de ce nouveau rôle stratégique.

Ainsi, les AM sont devenus une fonction stratégique, intégrant activement la voix des patients et participant à la définition des stratégies globales. Cette évolution est essentielle pour répondre aux attentes des patients et garantir la pérennité de l'industrie à l'horizon 2030.(33)

Chapitre II : L'approche centrée sur le patient

1. Développement du concept de « patient-centricity »

a. Origines de l'approche centrée sur le patient dans les systèmes de santé :

L'approche centrée sur le patient (patient centricity en anglais) est née d'une volonté de placer le patient au cœur du système de santé, en le considérant comme un acteur actif de sa propre santé plutôt qu'un simple récepteur de soins. Cette perspective a émergé pour améliorer la qualité des soins et répondre aux besoins spécifiques de chaque individu (34). Elle met l'accent sur la communication, le respect des préférences du patient et la collaboration dans le processus décisionnel (35).

En France, l'engagement des patients a été renforcé par des initiatives comme le "Guide de l'engagement des patients et des usagers au sein de l'ANSM", publié par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (36). Ce guide souligne, entre autres, l'importance d'intégrer les patients et les usagers dans l'élaboration des politiques de santé et la régulation des médicaments.

b. Impact de l'approche centrée sur le patient :

L'adoption de cette approche a eu un impact significatif sur les systèmes de santé. Des études ont montré qu'elle conduit à une amélioration de la qualité des soins, une meilleure satisfaction des patients et une réduction des coûts de santé (37). En impliquant les patients dans les décisions concernant leur santé, les professionnels peuvent personnaliser les traitements et améliorer les résultats cliniques (38).

De plus, la participation active des patients dans le système de santé français a permis de mieux comprendre leurs besoins réels, favorisant ainsi des soins plus adaptés et efficaces (39).

Les entreprises pharmaceutiques adoptent des modèles opérationnels et des métriques pour évaluer l'efficacité de leurs initiatives centrées sur le patient, en se concentrant sur des mesures à court et à long terme telles que l'amélioration du recrutement et de la rétention dans les essais cliniques, ainsi que sur l'amélioration de la satisfaction et des résultats pour les patients (40).

c. Implication de l'industrie de la santé

Face à ces évolutions, l'industrie pharmaceutique a également reconnu l'importance d'une approche centrée sur le patient. Les laboratoires pharmaceutiques intègrent de plus en plus les patients dans le développement de nouveaux médicaments et la conception d'essais cliniques (36) mais également la fabrication et la distribution des médicaments. Cette implication vise à garantir que les produits et services répondent réellement aux besoins des patients, renforçant ainsi la confiance et la transparence.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a également souligné l'importance de l'engagement des patients dans son "Plan d'action mondial pour la sécurité des patients 2021-2030", encourageant toutes les parties prenantes, y compris l'industrie pharmaceutique, à collaborer pour éliminer les préjudices évitables dans les soins de santé (41).

2. Différence de terminologie

La différence entre "patient centricity" et "patient engagement" est subtile mais importante, reflétant deux aspects complémentaires de l'implication des patients dans les soins de santé. La patient centricity se concentre sur l'importance de placer les besoins et les préférences des patients au cœur des soins de santé, des décisions médicales et des développements de produits. Elle vise à assurer que les systèmes de soins, les traitements et les services soient conçus autour du patient, en considérant leur bien-être comme une priorité absolue. Par exemple, l'entreprise pharmaceutique Pfizer a créé un département dédié à la patient centricity pour intégrer les perspectives des patients dans toutes les phases de développement des médicaments (42). Cette approche ne se limite pas seulement à l'engagement individuel des patients mais englobe également la création d'une culture et d'une structure organisationnelle qui valorisent et priorisent les perspectives des patients dans toutes les opérations et décisions (43).

Le "patient engagement", en revanche, se réfère à l'implication active des patients dans leur propre parcours de soins. Il s'agit de l'aptitude et de la volonté des patients à gérer leur propre santé, à participer aux décisions médicales qui les concernent, et à s'engager dans des activités qui maintiennent ou améliorent leur santé. Un exemple concret est le programme "PatientsLikeMe", une plateforme où les patients partagent leurs expériences, suivent leurs symptômes et s'entraident, ce qui renforce leur engagement dans la gestion de leur santé (44). Le patient engagement inclut des éléments tels que la personnalisation des interventions selon les besoins individuels du patient, la capacité des patients à obtenir les ressources

nécessaires, leur engagement dans le processus de soins, et l'alliance thérapeutique, qui souligne l'importance d'une connexion soutenue avec un prestataire de soins de santé. (45)

La principale distinction entre ces deux concepts est que la patient centricity est une philosophie globale adoptée par les organisations de soins de santé pour orienter leurs services et leurs produits, tandis que le patient engagement est centré sur les actions et l'attitude des patients eux-mêmes dans la gestion de leur santé (46).

Pour qu'un patient s'engage efficacement, il doit être habilité, ce qui nécessite motivation et capacité à participer aux soins. De plus, les prestataires de soins de santé doivent maximiser le potentiel et les opportunités pour les patients de s'engager, par exemple, en facilitant l'accès aux ressources ou en personnalisant le plan de soins.

Les innovations numériques, telles que les applications mobiles pour le suivi des traitements ou les consultations virtuelles, jouent également un rôle croissant dans l'engagement des patients, leur permettant de participer activement à leur prise en charge (47).

En résumé, bien que les deux termes soient interdépendants et souvent utilisés de manière interchangeable, ils représentent différentes facettes de l'interaction patient-soins de santé : la patient centricity comme l'approche institutionnelle visant à centrer les services autour du patient, et le patient engagement comme l'implication active du patient dans son propre processus de soins.

3. Comparaison des approches centrées sur le produit, la pathologie et le patient

Dans l'industrie pharmaceutique contemporaine, les stratégies de développement et de commercialisation des médicaments peuvent être analysées à travers deux grandes approches : une approche centrée sur le produit ou la pathologie, et une approche centrée sur le patient. Ces deux paradigmes coexistent encore aujourd'hui, bien qu'il y ait une nette tendance vers l'intégration des patients dans toutes les étapes du cycle de vie du médicament.

L'approche centrée sur le produit ou la pathologie reste essentiellement guidée par les impératifs scientifiques et cliniques. Dans cette approche, le processus de développement des médicaments est principalement orienté par des critères strictement liés à l'efficacité clinique et la sécurité du produit. Les essais cliniques se concentrent sur la réponse thérapeutique au niveau de la maladie ou de la pathologie ciblée, en cherchant à optimiser les résultats mesurables comme la réduction des symptômes ou la progression de la maladie. Par exemple, des médicaments comme les anticancéreux classiques ont historiquement été développés

avec pour seul objectif d'éliminer les cellules cancéreuses, sans nécessairement prendre en compte l'expérience globale du patient (CNRS Le journal, Institut Pasteur).

Cette approche présente des avantages indéniables : elle a permis la mise sur le marché de traitements révolutionnaires pour des maladies graves, transformant ainsi les perspectives de vie de nombreux patients. Cependant, elle a ses limites, notamment en termes d'adhérence au traitement et de satisfaction des patients. Dans une approche centrée uniquement sur la pathologie, les décisions thérapeutiques ne tiennent pas toujours compte de l'intégration du médicament dans le quotidien du patient, ni des défis pratiques ou psychologiques que ce dernier pourrait rencontrer.

L'approche centrée sur le patient, en revanche, met l'accent sur l'expérience du patient en tant qu'individu unique, avec des besoins qui vont au-delà de la simple gestion d'une pathologie. Cette stratégie intègre les préférences des patients, leur bien-être global, ainsi que leurs ressentis par rapport aux traitements qu'ils reçoivent. Par exemple, plutôt que de se focaliser uniquement sur les résultats biologiques ou cliniques, les entreprises adoptant cette approche cherchent à optimiser l'expérience du patient tout au long de son parcours de soin, en prenant en compte des éléments comme la qualité de vie, la facilité d'utilisation des traitements, et la gestion des comorbidités (46).

Cette approche implique une collaboration plus étroite entre les laboratoires pharmaceutiques et les patients. Un exemple concret est le rôle accru des patients experts dans la conception des études cliniques et des stratégies thérapeutiques. Servier, par exemple, a développé un Patient Board pour intégrer la voix des patients dès les premières phases de développement des médicaments. Ce type de structure permet de mieux adapter les solutions thérapeutiques aux réalités quotidiennes des patients, et améliore leur engagement dans le processus de soin (48).

Les décisions dans l'approche centrée sur le patient s'appuient non seulement sur les données cliniques, mais aussi sur des indicateurs issus des retours directs des patients, comme les Patient-Reported Outcomes (PROs), qui mesurent la manière dont les patients vivent leurs traitements au quotidien. Cette stratégie a démontré qu'elle pouvait améliorer l'adhérence thérapeutique et conduire à des résultats de santé plus satisfaisants, non seulement en termes de survie ou de guérison, mais aussi en termes de qualité de vie (44).

En définitive, l'approche centrée sur le patient se distingue par une vision plus holistique des soins, où le traitement n'est pas seulement prescrit pour une pathologie, mais conçu pour s'adapter aux besoins spécifiques et à l'expérience de vie de chaque patient. Elle se révèle

particulièrement pertinente dans les cas de maladies chroniques, où l'engagement du patient dans son propre traitement est essentiel pour garantir l'efficacité des soins à long terme. En comparaison, l'approche centrée sur le produit ou la pathologie reste pertinente pour les situations où des réponses thérapeutiques immédiates sont nécessaires ou dans le cas de pathologies très spécifiques. Cependant, l'essor des approches personnalisées et la montée en puissance des solutions digitales dans le secteur de la santé soutiennent de plus en plus l'évolution vers une stratégie centrée sur le patient, où ce dernier est perçu comme un partenaire actif dans la gestion de sa santé, et non plus comme un simple récepteur de traitement.

Chapitre III : Le cadre réglementaire de l'engagement des patients dans l'industrie pharmaceutique

L'engagement des patients est devenu une priorité croissante pour l'industrie pharmaceutique, car il contribue à améliorer la recherche, le développement et l'adoption de nouvelles thérapies. Toutefois, pour garantir une interaction éthique, sécurisée et transparente, cet engagement est encadré par plusieurs réglementations au niveau européen et national. Ce cadre réglementaire vise à protéger les patients tout en assurant une coopération bénéfique pour toutes les parties prenantes.

1. Réglementation européenne sur l'engagement des patients

Au niveau européen, l'engagement des patients est régulé par plusieurs instruments qui favorisent la transparence et la protection des droits des patients. Le **Code de bonne conduite de l'EFPIA** (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) est l'un des piliers de cette réglementation. Ce code, révisé en 2023, définit les normes éthiques pour les relations entre l'industrie pharmaceutique et les patients, incluant la collaboration directe avec les associations de patients pour co-développer des supports d'information ou participer à des essais cliniques. Les entreprises sont tenues de respecter les principes de transparence, de responsabilité et de non-exploitation des patients. Le code stipule par exemple que toute collaboration financière entre une entreprise et une association de patients doit être déclarée publiquement (49).

En parallèle, la **Directive 2011/24/UE sur les droits des patients** joue un rôle clé en encadrant le droit des patients à l'information. Cette directive garantit que les patients reçoivent des informations claires et compréhensibles sur les traitements et les essais cliniques. Cela est essentiel dans le cadre de l'engagement des patients, car cela leur permet de participer de manière éclairée aux décisions concernant leur santé (50).

Enfin, l'**Agence européenne des médicaments (EMA)**, à travers son comité "Patients' and Consumers' Working Party" (PCWP), encourage la participation directe des patients dans les discussions relatives aux médicaments. Ce comité permet aux patients d'influencer les décisions réglementaires concernant les traitements en apportant leurs perspectives uniques. Il est désormais fréquent de voir des patients consultés lors de la révision des protocoles cliniques ou pour la création de documents d'information destinés aux malades (51).

2. Cadre réglementaire français sur la participation des patients

En France, la participation des patients a été institutionnalisée avec la **Loi de modernisation de notre système de santé de 2016**. Cette loi a renforcé les droits des patients en intégrant le concept de démocratie sanitaire. Ce concept inclut la participation active des patients dans les décisions concernant leur santé, tant au niveau individuel (participation à des choix de traitement) qu'au niveau collectif (participation à des comités de santé publique). Les patients peuvent ainsi être membres de comités qui définissent les stratégies de santé et participent à la révision des protocoles d'essais cliniques (52).

La **Charte de la personne hospitalisée**, mise en place par un décret en 2006, vient compléter ce cadre en garantissant le droit des patients à une information claire et accessible. L'objectif de la présente charte est de faire connaître aux personnes malades, accueillies dans les établissements de santé, leurs droits essentiels tels qu'ils sont affirmés par les lois – notamment la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – et les principaux décrets, arrêtés, circulaires et chartes. La charte protège également le droit des patients à consentir ou refuser de participer à des études cliniques ou autres démarches liées à leur santé (53).

3. Transparence dans les relations industrie-patient : EFPIA Disclosure Code

La transparence est un des principes fondateurs des interactions entre les patients et l'industrie pharmaceutique. Le **Code de divulgation de l'EFPIA** (EFPIA Disclosure Code) impose aux entreprises pharmaceutiques de divulguer les paiements et les avantages consentis aux professionnels de santé et aux associations de patients. Ce code s'assure que toutes les contributions financières sont rapportées, et ce, afin d'éviter les conflits d'intérêts et d'instaurer un climat de confiance entre les patients et l'industrie. Les entreprises doivent publier ces informations sur des plateformes publiques, rendant accessibles à tous les liens financiers qui existent (54).

4. Protection des données des patients : RGPD

Un autre aspect essentiel de l'engagement des patients est la protection de leurs données personnelles. Le **Règlement général sur la protection des données (RGPD)**, entré en vigueur en 2018, impose des règles strictes sur la collecte, l'utilisation et le stockage des données des patients. Les affaires médicales doivent s'assurer que toutes les données sensibles liées à la santé des patients sont protégées, anonymisées si nécessaire, et utilisées

uniquement avec le consentement éclairé des patients. Cela renforce la confiance des patients et encourage leur participation aux projets de recherche et développement des médicaments (55).

5. L'initiative EUPATI : la formation des patients pour un engagement éclairé

L'**Académie européenne des patients pour l'innovation thérapeutique (EUPATI)** est une initiative unique qui vise à former les patients afin de leur donner les compétences nécessaires pour participer activement aux processus décisionnels dans le développement de nouveaux médicaments. Grâce à des programmes de formation approfondis, les patients acquièrent des connaissances sur la recherche clinique, les régulations, et la manière dont les médicaments sont développés. De cette façon, ils deviennent des partenaires informés pour les affaires médicales dans le co-développement de supports éducatifs ou dans la révision des protocoles d'essais cliniques (56).

Toolbox EUPATI: principes globaux pour l'implication des patients tout au long du processus de recherche et de développement des médicaments (57).

Le projet paneuropéen d'Initiative Médicaments Innovants (IMI) de l'Académie européenne des patients (EUPATI) inclut 33 partenaires, dont des organisations de patients, universités, organisations à but non lucratif et entreprises pharmaceutiques. EUPATI vise à éduquer les patients sur le processus de recherche médicale, sans se focaliser sur des maladies spécifiques. L'implication des patients est devenue essentielle pour améliorer la recherche et le développement (R&D) des médicaments, en tenant compte de leur vécu quotidien.

EUPATI a également développé un ensemble d'outils (toolbox) disponibles en ligne, destinés à guider les parties prenantes dans l'implication des patients tout au long du processus de R&D. Ces outils proposent des recommandations concrètes sur la manière d'intégrer les patients dans divers aspects du développement des médicaments, en se basant sur des exemples pratiques et des études de cas. Cette approche est en phase avec l'objectif de cette thèse, qui explore comment les affaires médicales peuvent jouer un rôle central dans l'engagement des patients et leur intégration dans les processus décisionnels.

Une interaction organisée avec des patients de différents âges et conditions permet de garantir que leurs perspectives sont intégrées au niveau national et européen. Une collaboration étroite entre parties prenantes, telles que les professionnels de santé, les organisations de recherche,

les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique, est encouragée pour assurer transparence, confiance et respect mutuel entre les acteurs.

Les recommandations d'EUPATI cherchent à intégrer les patients dans la R&D des médicaments, couvrant plusieurs domaines, dont les comités d'éthique, les autorités réglementaires et l'évaluation des technologies de santé (ETS). Ces recommandations doivent être adaptées aux contextes législatifs locaux, en tenant compte des spécificités des interactions. L'objectif est de garantir une participation des patients éthique et équitable.

L'engagement des patients dans la R&D, dès les premières phases de développement jusqu'à la post-approbation, est crucial pour assurer une approche centrée sur leurs besoins réels. EUPATI recommande que les interactions avec les patients soient menées de manière professionnelle, éthique et sans but promotionnel, et que les activités soient rendues transparentes par une divulgation publique.

Enfin, l'établissement de partenariats durables entre les patients, leurs organisations et l'industrie est privilégié, afin de passer d'interactions ponctuelles à des collaborations structurées. Des accords écrits doivent clarifier les objectifs, la portée de l'interaction, les responsabilités des parties prenantes, et les aspects relatifs à la confidentialité et aux droits des patients.

Chapitre IV : Intégration dans une stratégie omnicanal théorique

Dans ce chapitre nous aborderons un exemple de stratégie de « patient-centric omnichannel engagement. »(58)

Les entreprises pharmaceutiques peuvent adopter trois axes principaux pour véritablement se positionner en tant qu'acteurs centrés sur le patient :

- Partenariats d'innovation ouverte avec des entreprises de technologie de la santé
- Une vision holistique du patient à 360°
- Des soins de santé basés sur les résultats

1. Partenariats d'innovation ouverte avec des entreprises de technologie de la santé

De plus en plus d'entreprises pharmaceutiques s'engagent dans des partenariats avec des acteurs non traditionnels de la santé, souvent technologiques, afin d'intégrer l'innovation dans leur modèle économique. Ce changement va au-delà de la simple fourniture de médicaments et engage une réflexion plus large, souvent désignée comme « beyond the pill ». L'objectif est de maximiser la valeur pour les patients en améliorant la gestion de leurs conditions de santé, tout en étant présent à chaque étape de leur parcours.

Quelques exemples notables illustrent cette tendance :

- Servier a conclu un partenariat avec Elfie, une solution digitale permettant le self monitoring des patients pour améliorer l'adhérence thérapeutique (59)
- Teva a renforcé sa position dans le domaine respiratoire en acquérant Gecko Health Innovations (60).
- Roche s'est alliée à Voluntas pour co-développer des thérapies mobiles dédiées au cancer du sein (61).
- Roche a également acquis le fournisseur de données en oncologie Flatiron Health ainsi que la plateforme de gestion du diabète mySugr. (62)
- Boehringer Ingelheim a collaboré avec Propeller Health pour soutenir les patients atteints de maladies respiratoires dans la gestion de leur condition. (63)

2. Une vision holistique du patient à 360°

Pour qu'une approche véritablement centrée sur le patient soit efficace, trois dimensions essentielles doivent être prises en compte :

- **Le parcours du patient** : Une compréhension approfondie du parcours du patient et de ses interactions quotidiennes avec le système de soins est indispensable. Cela permet aux entreprises pharmaceutiques d'identifier les moments clés où elles peuvent intervenir pour offrir une réelle valeur ajoutée.
- **L'expérience du patient** : Des analyses approfondies des canaux de communication permettent de personnaliser les interactions et d'offrir une expérience sur mesure en utilisant les canaux préférés des patients.
- **La valeur pour le patient** : Chaque patient a des besoins spécifiques. Une segmentation avancée est donc essentielle pour que les outils et services proposés soient véritablement adaptés aux bonnes populations de patients.

Pour parvenir à une telle approche, une gestion centralisée des données est primordiale afin d'obtenir une vue complète et intégrée du patient.

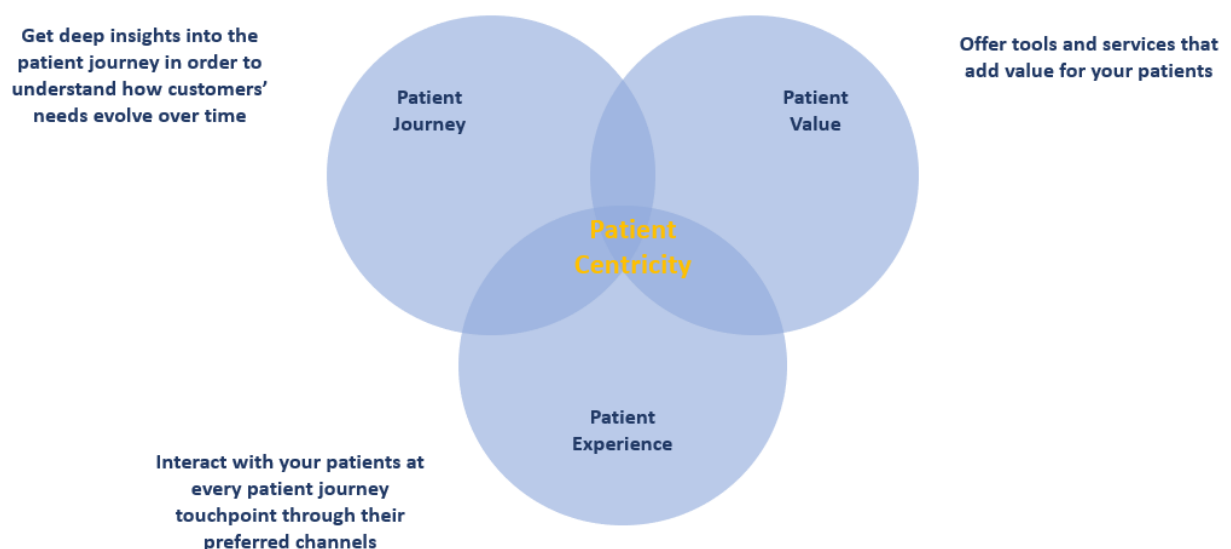


Figure 3 : approche holistique

3. Soins de santé basés sur les résultats

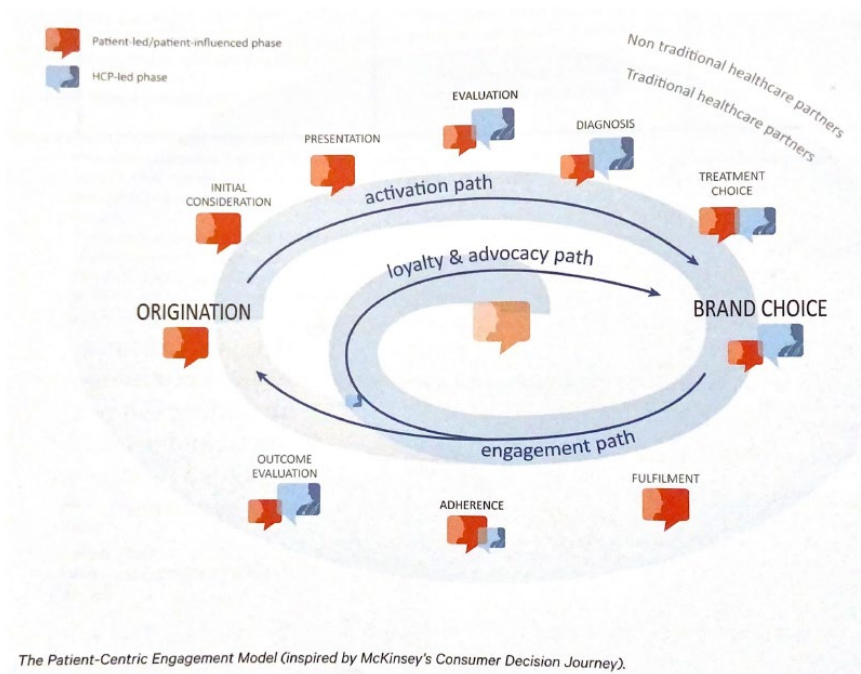
Avec l'essor des dossiers médicaux électroniques (DME) et l'émergence de dispositifs portables, d'outils de suivi à distance et d'autodiagnostic, les payeurs et les professionnels de santé pourront collecter des données réelles ayant une valeur clinique. Ces technologies permettent d'analyser des populations de patients plus larges et d'obtenir des informations plus précises sur l'efficacité des traitements, leur sécurité et leur impact dans un environnement réel, bien au-delà des données recueillies en essais cliniques.

De ce fait, les modèles de paiement évolueront progressivement d'un système basé sur le volume à un système basé sur les résultats.

Ce tableau comparatif résume les principales caractéristiques de ces trois approches :

Partenariats d'innovation ouverte/tech de la santé	Vue patient à 360°	Soins de santé basés sur les résultats
<p>Prototypage rapide (apprentissage des pairs technologiques)</p> <p>Approche ouverte (combinaison des compétences de plusieurs acteurs)</p> <p>Contrôle flexible (capacité à répondre rapidement aux défis et opportunités)</p> <p>Gestion de portefeuille (apprentissage réciproque entre acteurs)</p>	<p>Mise en œuvre de stratégies basées sur les analyses pour une prise de décision éclairée</p> <p>Gestion centralisée des données pour obtenir une vue globale du patient</p> <p>Segmentation flexible qui peut s'adapter aux évolutions du marché</p> <p>Gestion de campagnes intégrée permettant d'atteindre les patients à travers les canaux de leur choix avec un message personnalisé</p> <p>Rapports en temps réel pour intégrer les apprentissages au cycle de la campagne</p>	<p>Transition vers un modèle de paiement basé sur les résultats</p> <p>Récompenses en fonction des coûts économisés</p> <p>Capacité à mesurer les améliorations de la qualité, cliniquement significatives</p>

4. Le parcours du patient : point de départ pour une approche centrée sur le patient



L'illustration ci-dessus présente le parcours du patient dans l'industrie pharmaceutique, depuis l'apparition des premiers symptômes jusqu'au diagnostic et à l'adhérence à un traitement. La première observation est que le patient est désormais l'acteur principal. Dans plus de la moitié des étapes, les patients contrôlent ou influencent leur propre parcours, ce qui contraste avec la tendance des entreprises pharmaceutiques à consacrer une grande partie de leur budget aux professionnels de santé.

Une deuxième observation clé est que ce parcours demande aux entreprises de s'éloigner d'une approche axée sur le traitement (allant du diagnostic au choix thérapeutique) pour adopter une approche davantage orientée vers la gestion de la maladie. Cela implique une omniprésence dans l'accompagnement des patients, depuis l'apparition des premiers symptômes jusqu'à la (ré)évaluation des traitements disponibles. Un moyen efficace d'y parvenir est de créer des partenariats non seulement avec les acteurs traditionnels de la santé (hôpitaux, associations de patients), mais aussi avec des acteurs non conventionnels comme les entreprises de technologies de santé ou les grandes entreprises technologiques.

Enfin, il est important de reconnaître que tous les patients n'ont pas les mêmes besoins pour la gestion de leur maladie. Une segmentation avancée des patients est indispensable pour offrir une expérience omnicanale fluide et véritablement centrée sur le patient, avec des services et des messages différenciés.

5. Une approche unique ne convient pas à tous : l'importance de la segmentation des patients

Chaque patient est unique. Adapter les efforts aux sous-groupes spécifiques de patients permet d'améliorer considérablement la qualité de l'expérience offerte.

Un bon point de départ est d'utiliser un modèle de segmentation des patients validé, tel que celui développé par Bloem et Stalpers (64). Ce modèle évalue l'expérience subjective des patients souffrant d'une maladie chronique selon deux dimensions : le niveau d'acceptation de la maladie et le contrôle de cette dernière.

Questionnaire pour la segmentation des patients selon le modèle Bloem & Stalpers

(Traduite depuis Bloem et Al. [BMC Health Serv Res.](#) 2020; 20: 726.)

Trois questions ont été posées sur l'acceptation de l'état de santé personnel, sur une échelle de 1 = tout à fait d'accord à 7 = tout à fait en désaccord, créant ainsi des échelles quasi-métriques. À partir de ces questions, une échelle d'acceptation a été formée :

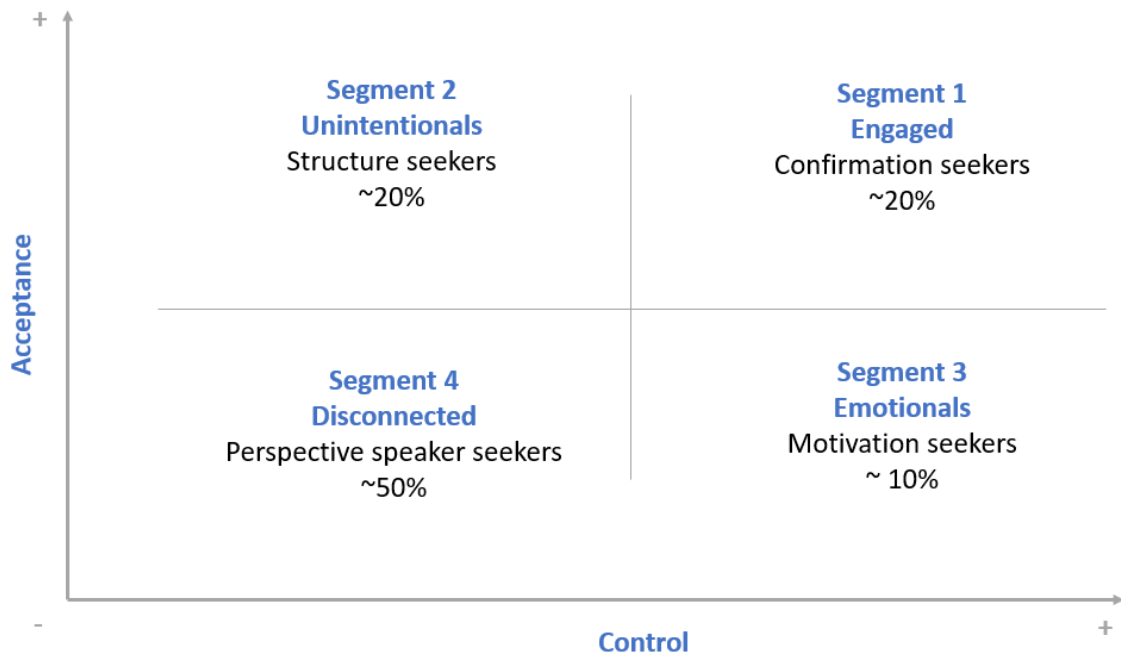
- 'Je suis en paix avec mon état de santé.'
- 'La manière dont je fonctionne physiquement et mentalement est acceptable pour moi.'
- 'J'accepte mon état de santé tel qu'il est.'

Trois questions ont également été posées sur le contrôle perçu de l'état de santé, sur une échelle de 1 = tout à fait d'accord à 7 = tout à fait en désaccord, créant ainsi des échelles quasi-métriques. À partir de ces questions, une échelle de contrôle perçu a été formée :

- 'J'ai le sentiment d'avoir une prise sur mon état de santé.'
- 'Mon état de santé est en grande partie sous mon propre contrôle.'
- 'J'ai beaucoup d'influence sur mon état de santé.'

Ces six questions ont été présentées de manière aléatoire aux répondants.

À partir de ces deux dimensions, quatre segments de patients peuvent être définis, chacun ayant des besoins spécifiques pour la gestion de la maladie (64) :



- **Segment 1 : Engagés (forte acceptation, fort contrôle)** - Représentant environ 20 % des patients, ils gèrent bien leur maladie et cherchent principalement des informations qui confirment qu'ils suivent correctement leur traitement. Ces patients ont surtout besoin d'être rassurés et d'obtenir des informations complémentaires pour consolider leur gestion personnelle.
- **Segment 2 : Non-intentionnels (forte acceptation, faible contrôle)** - Environ 20 % des patients acceptent leur maladie mais ont du mal à structurer leur gestion quotidienne. Ils bénéficieraient d'outils qui les aident à organiser leur routine thérapeutique, tels que des rappels de prise de médicaments ou des plans de gestion de la maladie.
- **Segment 3 : Émotionnels (faible acceptation, fort contrôle)** - Ce groupe, qui représente environ 10 % des patients, perçoit la maladie comme un fardeau et a du mal à l'accepter. Ils ont besoin d'un soutien émotionnel pour mieux gérer leur état, par exemple à travers des encouragements et des objectifs personnalisés mis en place avec des professionnels de santé.
- **Segment 4 : Déconnectés (faible acceptation, faible contrôle)** - Ce segment, représentant 50 % des patients, est le moins adhérent. Ces patients cherchent des perspectives et ont besoin d'un accompagnement personnel pour mieux comprendre et gérer leur maladie. Ils bénéficieraient de conseils individualisés et de services qui facilitent la relation avec leur équipe médicale.

a. Segmentation des patients : impact sur l'adhérence thérapeutique

Ce modèle de segmentation révèle une corrélation intéressante entre la manière dont les patients perçoivent leur santé et leur niveau d'adhérence au traitement. Plus un patient accepte sa maladie et se sent en contrôle, plus son adhérence aux traitements sera forte. Ainsi, les programmes de soutien aux patients qui suivent une progression segmentée montrent une probabilité accrue d'amélioration de l'adhérence. Pour suivre cette progression, il est possible de répéter les mêmes questions de segmentation à intervalles réguliers tout au long du programme, avec une évaluation initiale au moment de l'inscription du patient.

b. Raisons de la non-adhérence

L'une des raisons les plus courantes pour lesquelles les programmes de soutien aux patients sont mis en place est le faible niveau d'adhérence thérapeutique. Malheureusement, il n'existe pas une seule cause commune de non-adhérence applicable à tous les patients, ce qui rend cette problématique complexe à résoudre.

Le tableau ci-dessous offre un aperçu des différents facteurs qui peuvent jouer un rôle dans la non-adhérence des patients :

Thérapie	Patient	Système de santé	Maladie/ Condition	Coût	Socio-économique
Efficacité et tolérance du traitement	Mauvaise compréhension des instructions	Travail d'équipe dans le système de santé	Niveau de handicap	Lié au remboursement	Variables démographiques
Effets secondaires	Connaissance insuffisante de la maladie et du traitement	Accès aux prestataires	Perception de la gravité	Réseau de soutien social	
Échecs des traitements antérieurs	Oubli	Accès limité aux soins	Symptômes	Convictions culturelles	
Changements fréquents de traitement	Perception des risques pour la santé	Réseau de soutien social			

En outre, l'adhérence peut être assez dynamique au fil du temps, et les moteurs de non-adhérence peuvent varier en fonction du segment de patients concerné. Au départ, les patients

peuvent « abandonner » en raison de la crainte des effets secondaires, tandis qu'à un stade ultérieur, ils peuvent arrêter leur traitement car ils n'éprouvent plus de symptômes et estiment que le médicament n'est plus nécessaire.

6. Mesurer l'impact des programmes pour les patients

Les entreprises pharmaceutiques qui cherchent à se positionner comme étant véritablement centrées sur les patients doivent trouver le bon équilibre entre la valeur pour le patient, l'innovation scientifique et la rentabilité.

Un cadre solide pour mesurer l'impact des initiatives patients est illustré ci-dessous (65):

	Direct (channel-related) effects	Indirect (outcomes-related) effects
Communication effects (qualitative)	Q2 – Engagement <ul style="list-style-type: none"> - Likeability - Knowledge improvement - Attractiveness - Channel satisfaction - Ease of enrolment 	Q3 – Conversion <ul style="list-style-type: none"> - Morisky (self reported adherence) - Evolution of wellbeing - Net Promoter Score (NPS)
Behavioral effects (quantitative)	Q1 – Reach and advocacy <ul style="list-style-type: none"> - % patient recruitment - Number of responses - Number of inbound calls - Web activity - Click-Through rate (CTR) 	Q4 – Cost and Return <ul style="list-style-type: none"> - Medication adherence ratio - Cost effectiveness - Sales and MS change

Quadrant 1 : Portée et défense

Un point de départ consiste à mesurer les indicateurs quantitatifs du quadrant 1, qui peuvent être directement dérivés des canaux de communication, tels que Google Analytics. Ces données fournissent des informations précieuses sur la portée, les interactions et la défense des programmes. Par exemple, le nombre de patients inscrits à un programme, les taux de réponses sur les canaux utilisés, l'activité en ligne, etc. Ces mesures aident à comprendre la visibilité du programme et son engagement initial.

Quadrant 2 : Engagement

Le quadrant 2 s'intéresse à l'engagement. Comme pour le quadrant 1, ces mesures peuvent également être directement dérivées des programmes eux-mêmes. Ici, cependant, les mesures sont plus qualitatives : la facilité d'inscription au programme, l'attractivité perçue, l'amélioration des connaissances des patients et la satisfaction à l'égard du canal utilisé. Ces

informations peuvent être collectées via des enquêtes de satisfaction réalisées à intervalles réguliers tout au long du programme.

Quadrant 3 : Conversion

Le quadrant 3 examine les résultats qualitatifs ou la conversion des programmes. Pour mesurer l'impact, il est recommandé de commencer par établir une mesure de référence au moment de l'inscription des patients. Parmi les KPI à prendre en compte figurent le Net Promoter Score (NPS), qui évalue dans quelle mesure les patients sont prêts à recommander le programme, ainsi que l'échelle de Morisky, qui mesure l'adhérence autodéclarée des patients. De plus, lorsqu'un modèle de segmentation des patients, tel que celui de Bloem et Stalpers, est appliqué, un bon indicateur à considérer est l'évolution du bien-être des patients. En posant régulièrement des questions sur la segmentation, le niveau d'acceptation et de contrôle des patients peut être évalué, tout comme leur passage d'un segment à un autre au fil du temps. Cela constitue un indicateur fort d'amélioration en termes de fonctionnalité et d'adhérence.

Quadrant 4 : Coût et retour sur investissement

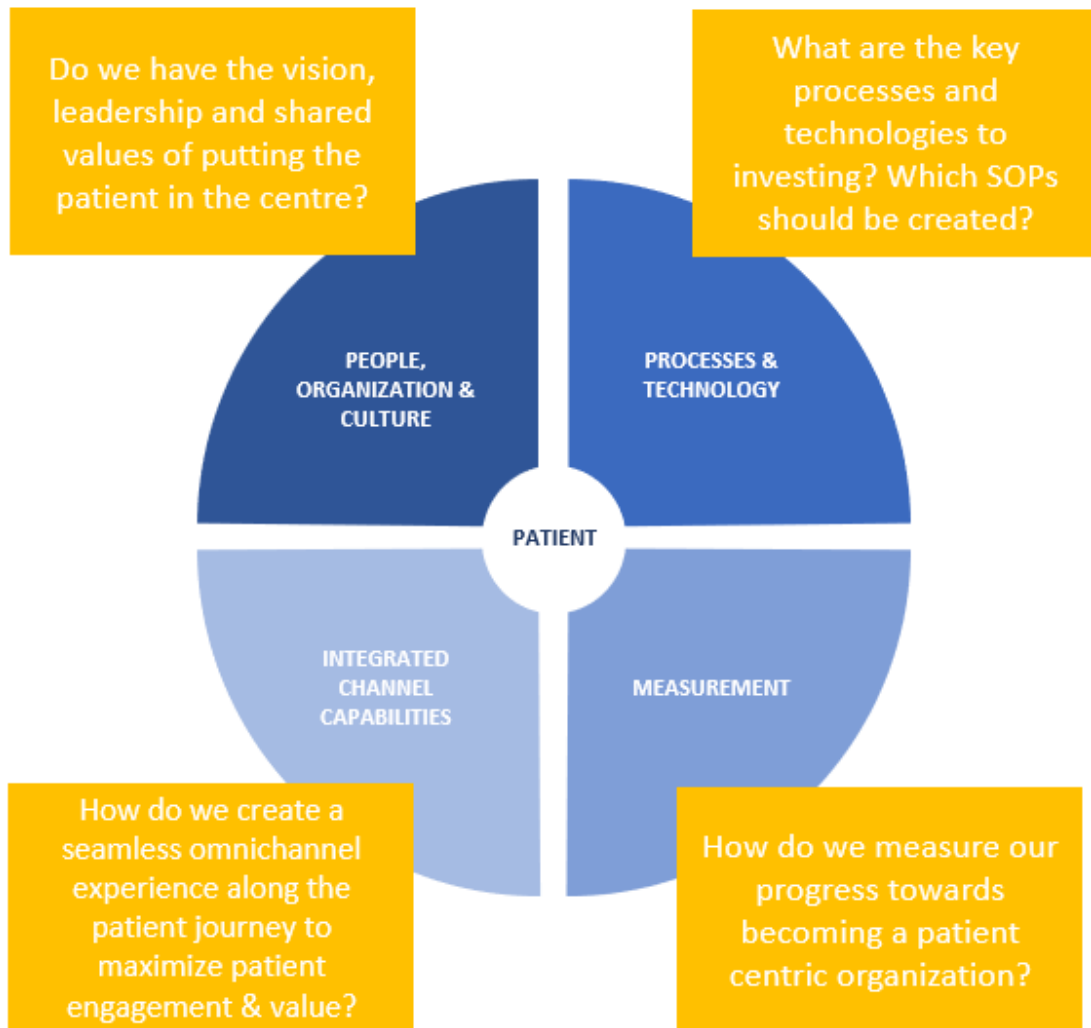
Enfin, le quadrant 4 porte sur les coûts et le retour sur investissement. Les mesures incluent le ratio d'adhérence aux médicaments, la rentabilité et l'impact sur les ventes. Lorsque les KPI des quadrants 1, 2 et 3 sont positifs, on peut s'attendre à ce que les indicateurs commerciaux le soient également. Cela se traduit par une augmentation des ventes de médicaments, une amélioration des résultats de santé et un retour sur investissement mesurable.

En conclusion, lorsque les KPI des quadrants 1 à 3 montrent des résultats positifs, il est probable que les indicateurs commerciaux du quadrant 4 le soient également. De plus, lorsque les patients sont plus adhérents, non seulement la prescription répétée de médicaments augmente, mais il y a également un effet indirect sur la perception de la marque, à mesure que les résultats de santé s'améliorent. Les professionnels de santé (HCPs) et les patients partageront une perception plus positive de la marque, ce qui renforcera l'équité de la marque au fil du temps.

7. Les dimensions clés d'une organisation centrée sur le patient

Pour qu'une organisation soit centrée sur le patient, une transformation profonde est nécessaire, ce qui implique de revoir la manière dont les entreprises pharmaceutiques sont organisées aujourd'hui.

Quatre dimensions doivent être prises en compte pour intégrer une approche centrée sur le patient dans l'organisation :



a. Personnes, organisation et culture

L'organisation doit avoir une vision claire, un leadership et des valeurs partagées plaçant le patient au cœur de ses préoccupations. Un leader centré sur le patient est essentiel pour impulser cette dynamique et identifier les ressources nécessaires à une véritable transformation culturelle.

b. Processus et technologie

Pour obtenir une vue holistique à 360° des patients, les technologies permettant une gestion

centralisée des données doivent être mises en place. De nombreuses entreprises pharmaceutiques centralisent déjà les données des professionnels de santé ; elles doivent maintenant faire de même pour les patients.

c. Capacités omnicanal intégrées

L'engagement omnicanal est essentiel pour maximiser la valeur et l'expérience des patients à chaque étape de leur parcours. Cela implique de comprendre les moments-clés ("moments de vérité") où les entreprises peuvent réellement faire une différence.

d. Mesure

Un bon moyen de mesurer dans quelle mesure une organisation est centrée sur le patient est de sélectionner quelques indicateurs-clés de performance (KPI) pour chaque dimension, afin de garantir un équilibre entre les mesures qualitatives et quantitatives, ainsi que les indicateurs prédictifs et rétrospectifs.

Une fois ces dimensions établies, il est crucial d'adopter une approche omnicanale pour maximiser l'engagement des patients. Le schéma suivant illustre les étapes clés à suivre pour un engagement omnicanal centré sur le patient en action, depuis l'identification des points d'influence dans le parcours du patient jusqu'à la mesure et l'ajustement des résultats

Chapitre V : L'approche centrée sur le patient en pratique – Exemple des Laboratoires Servier

1. Initiatives patients des laboratoires Servier

Fondé avec pour mission de servir la santé, Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation, qui s'engage à avoir un impact sociétal significatif pour les patients et pour un monde durable. Ce modèle de gouvernance unique permet au groupe d'adopter une vision à long terme et de concentrer ses efforts sur le progrès thérapeutique au bénéfice des patients (66)

L'un des défis majeurs auxquels l'industrie pharmaceutique est confrontée est la participation croissante des patients à leur propre prise en charge. Les patients, de plus en plus informés grâce au développement du digital, prennent une part active dans les décisions concernant leur santé. Par exemple, une enquête de Eurostat (67) révèle que, dans l'Union Européenne, un citoyen sur deux âgé de 16 à 74 ans utilise Internet pour rechercher des informations sur la santé, avec des taux atteignant 81 % en Finlande et 78 % aux Pays-Bas. Cette disponibilité des informations a renforcé le rôle des patients en tant qu'acteurs dans leur parcours de soin. Pour répondre à cette évolution, Servier a intégré les patients à toutes les étapes de la vie du médicament, dans tous ses domaines thérapeutiques. Le groupe a mis en place une approche collaborative avec les patients et les associations qui les représentent, en les impliquant dès les premières phases de la recherche et du développement. Cette démarche fait écho aux recommandations de la FDA (68) et de l'EMA (69), qui encouragent l'implication des patients dans le développement de médicaments pour mieux répondre à leurs besoins.

Le groupe a également reconnu l'importance de co-construire avec les associations de patients des solutions thérapeutiques plus adaptées. Chang et al. (70) soulignent l'importance de la collaboration avec les patients pour améliorer l'efficacité des traitements et l'adhérence thérapeutique. Cette démarche est illustrée par la plateforme "Patient Initiatives World", qui recense plus de 254 initiatives dans le monde en 2023, dont 115 projets menés avec des associations de patients (+37 % par rapport à l'année précédente), témoignant de l'augmentation de l'engagement du groupe avec les patients.(66)

Une initiative clé est le projet BEAMER (Behavioral and Adherence Model for improving quality, health outcomes and cost-Effectiveness of healthcaRe), lancé par l'Innovative Medicines Initiative (IMI)(66). Ce projet réunit 28 partenaires européens issus des secteurs universitaires, de la société civile et de l'industrie, et vise à remédier à la faible adhérence des patients aux

traitements. L'adhérence thérapeutique étant un facteur crucial de succès des traitements, la contribution de Servier à ce projet montre son engagement à améliorer la qualité de vie des patients et l'efficacité des soins. (66)

Servier a également intégré les patients dans des études en vie réelle, où ces derniers sont impliqués tout au long du processus, de la conception des études à la publication des résultats. Les données issues de ces études fournissent des analyses essentielles sur les pratiques médicales et le vécu des patients dans la vie quotidienne, apportant ainsi une perspective précieuse pour adapter les traitements aux besoins réels des patients (Blaschke et al., 2019). Pour maintenir un dialogue durable avec les patients, Servier a lancé le Servier Saclay Research & Development Patient Board, un conseil composé de 18 patients représentant 10 pathologies différentes.(48) Ce conseil a pour mission de travailler avec les équipes de recherche et développement pour intégrer les perspectives des patients dans le développement de nouveaux médicaments. Un exemple récent de cette collaboration est la création d'une série de podcasts intitulée "The Patient Side of the Story", (48) dans laquelle des patients partagent leur expérience personnelle avec la maladie et leur vision de la recherche médicale. Ce projet illustre l'importance de donner une voix aux patients dans le processus de développement des médicaments, conformément aux principes de Wicks et al. (71), qui mettent en avant la nécessité de recueillir des données qualitatives auprès des patients pour enrichir les approches médicales.

Le Servier Saclay Research & Development Patient Board a été lancé en novembre 2021 pour informer les patients, écouter leurs besoins et recueillir leurs idées. Il s'est achevé à la fin de l'année 2023. Une expérience positive, qui amène nos équipes à réfléchir aux évolutions de ce Board, pour encore mieux répondre aux besoins des patients. Cinq groupes de travail thématiques étaient composés de patients et de collaborateurs Servier :

- Création d'un Patient Advisory Council (PAC) pour intégrer la voix des patients tout au long du cycle de vie du médicament.
- Expression visuelle de la présence du patient au sein de l'Institut de R&D Paris-Saclay pour, notamment, traduire l'impact de la recherche médicale sur la vie des patients.
- Intégration des patients au sein de l'incubateur de start-up Spartners pour mieux impliquer les patients dans l'écosystème des start-ups.
- Essais décentralisés : coconstruire des lignes directrices de décentralisation applicables aux études cliniques à venir.
- Programme de formation sur l'engagement des patients pour les collaborateurs du groupe pour intégrer l'engagement patient dans nos projets de R&D.

En termes de réputation, Servier a connu une progression significative dans le classement PatientView (72), qui évalue les entreprises pharmaceutiques en fonction de leur engagement auprès des associations de patients. En 2023, le groupe s'est hissé à la 14e position (+12 places) pour sa réputation globale et à la 2e place en oncologie, soulignant son engagement à travailler étroitement avec les associations de patients.(73)

Servier a également développé des initiatives locales, telles que la campagne menée en Allemagne sur les réseaux sociaux pour sensibiliser à la dépression. Cette campagne, réalisée avec l'aide d'influenceurs atteints de dépression, a touché plus de 118 000 personnes entre juin et septembre 2023, démontrant l'importance de l'implication des patients dans les initiatives de santé publique.(73)

Pour illustrer le rôle clé des affaires médicales dans l'engagement patient, la prochaine sous-partie décrira un exemple concret de projet conçu en collaboration avec les patients et en réponse à leurs besoins

2. Le projet PACT ANGINA

Dans le cadre de l'élaboration du projet qui sera décrit, le respect des directives éthiques et réglementaires, telles que celles d'EUPATI et d'EFPIA, a été scrupuleusement assuré. L'interaction avec les patients a été encadrée par des responsables de la conformité et des patient affairs managers, garantissant la transparence, le consentement éclairé, la protection de la confidentialité, et l'absence de conflit d'intérêt. Ce cadre visait à intégrer de manière équitable les perspectives des patients, tout en leur fournissant les formations et les ressources nécessaires pour une participation efficace. Le processus d'engagement des patients a influencé la conception des études, l'interprétation des résultats et la prise de décision, tout en respectant les principes éthiques, enrichissant ainsi le développement des médicaments tout en préservant les droits et la dignité des patients.

Pour illustrer le rôle clé des affaires médicales dans l'engagement patient, le prochain chapitre décrira un exemple concret de projet conçu en collaboration avec les patients et en réponse à leurs besoins

a. Contexte médical

L'ischémie myocardique, qui désigne un apport insuffisant en oxygène au muscle cardiaque, est une source majeure de mortalité et d'invalidité globale, avec l'angine de poitrine (ou angor)

comme symptôme prédominant (74). L'angor est connu pour doubler le risque d'incidents cardiovasculaires sérieux (75). Annuellement, l'Europe enregistre 4,1 millions de décès dus à des maladies coronariennes, 82 % de ces décès affectant des individus âgés de plus de 65 ans (74).

Spécifiquement dans les régions occidentales, l'incidence annuelle de l'angor est estimée à 1 % chez les hommes entre 45 et 65 ans, avec un taux légèrement plus élevé chez les femmes. L'incidence augmente avec l'âge pour les deux sexes, touchant principalement les hommes à partir de 65 ans et les femmes dès 70 ans.

La prochaine décennie devrait voir une hausse du nombre de cas d'angine de poitrine, attribuable au vieillissement de la population, à l'adoption accrue de traitements prolongeant la vie, ainsi qu'à une meilleure gestion des syndromes coronariens aigus et de l'obésité (76). L'impact de l'angor sur la qualité de vie est notable, triplant le risque de handicap (77), augmentant de 1,5 le risque de perte d'emploi (77), et quadruplant le risque de dépression (78).

- 30 000 – 40 000 cas d'angor par million d'habitants dans les pays occidentaux (79)
- 1,6 % de la population mondiale souffre d'angine de poitrine (80)
- 60 % des patients atteints d'angor ne reçoivent pas un traitement médical optimal (81)

L'angor, connu pour ses diverses manifestations, se traduit principalement par une douleur ou un inconfort thoracique attribuable à un déficit en oxygène au niveau des cellules cardiaques. Cette condition se caractérise souvent par une sensation de compression ou d'étreinte, persistant typiquement entre 2 et 10 minutes. L'angor classique est identifié par une douleur thoracique spécifique en termes d'intensité et de durée, déclenchée par l'effort physique ou le stress émotionnel et qui se dissipe généralement après un court repos ou la prise de médicaments à base de nitrates (74).

Cependant, un grand nombre de patients expérimentent un angor atypique, sans douleur thoracique spécifique, rapportant plutôt un essoufflement, une transpiration excessive, une fatigue intense, des douleurs situées en dehors de la zone thoracique, ou encore des sensations d'indigestion ou de gêne dans la partie supérieure de l'abdomen. Cette variabilité symptomatique rend le diagnostic de l'angine de poitrine complexe, contribuant à une reconnaissance et une interprétation souvent erronées par les professionnels de santé et les patients eux-mêmes (82).

Effectivement, 77 % des patients chez qui l'angor est diagnostiqué pour la première fois rapportent des symptômes atypiques (82).

Un diagnostic précis de l'angor, qu'il soit typique ou atypique, nécessite donc une évaluation détaillée du patient, complétée par des tests diagnostiques lorsque nécessaire (74).

Comprendre les causes de l'angor est crucial pour un diagnostic précoce et une gestion efficace de ce symptôme. La cause la plus fréquente de l'angor est l'athérosclérose, un rétrécissement ou une obstruction des artères coronaires majeures, qui entraîne une diminution du flux sanguin vers le myocarde et un déséquilibre entre l'offre et la demande en oxygène, provoquant ainsi des épisodes d'angor (74).

Toutefois, l'angor peut survenir même en l'absence de maladie coronarienne ou de lésions obstructives significatives, parfois même lorsque les artères coronaires sont normales (74). Dans ces cas, l'angor est souvent dû à des dysfonctionnements de la microcirculation coronaire (74). Cette situation est loin d'être exceptionnelle, avec presque deux tiers des patients nouvellement diagnostiqués ne présentant pas d'obstructions significatives des artères coronaires dans certains registres médicaux (83), soulignant l'importance de bien comprendre les mécanismes sous-jacents de l'angor.

Pour traiter l'angine de poitrine, l'accent est mis sur l'amélioration du mode de vie des patients, incluant l'arrêt du tabac, l'exercice physique régulier, une alimentation saine, et le maintien d'un poids optimal. Ces mesures peuvent réduire significativement le risque de complications cardiovasculaires et de mortalité, avec des bénéfices observables dès les six premiers mois (84). Du côté médicamenteux, les lignes directrices actuelles recommandent un traitement antiangoreux pour gérer les symptômes avant d'envisager une intervention plus invasive comme la revascularisation coronaire (85). Des recherches, y compris l'étude internationale ISCHEMIA, ont montré qu'une revascularisation coronaire n'offre pas d'avantages supérieurs à un traitement médicamenteux optimal chez les patients souffrant de maladie coronarienne chronique, confirmant ainsi que l'intensification du traitement médicamenteux devrait être la première étape dans la gestion de l'angor, avant de considérer une approche invasive (86).

Face à la complexité des causes de l'angor et l'évolution des stratégies de traitement, il devient primordial de repenser la manière dont les soins sont dispensés aux patients souffrant d'angine de poitrine. L'engagement des patients et l'intégration de leurs perspectives dans le processus de soin se présentent comme des leviers essentiels pour améliorer les résultats de santé. C'est dans ce contexte que le programme éducatif PACT ANGINA a été conçu, marquant un tournant vers une approche plus inclusive et centrée sur le patient dans la gestion de l'angor. L'objectif de ce programme était de combler les lacunes dans la compréhension mutuelle entre les patients et les professionnels de santé, en mettant l'accent sur l'estimation des besoins, des objectifs

et des attentes des patients tout au long de leur traitement, y compris leur participation au processus décisionnel.

b. Conception du Programme PACT ANGINA

Le programme PACT ANGINA (Patient and Clinician Together for Angina) a été conçu dans ce contexte, avec pour objectif d'améliorer l'engagement des patients dans la gestion de l'angine de poitrine et de renforcer la collaboration entre patients et professionnels de santé. Ce projet visait à créer un dialogue constructif pour identifier et résoudre les divergences de perspectives entre les patients et les cliniciens, tout en élaborant des outils éducatifs adaptés. Le projet a été développé en collaboration avec INOCA International, une association de patients spécialisée dans les pathologies coronariennes sans obstruction coronarienne significative, ainsi qu'un board d'experts constitué de neuf professionnels de santé de renommée internationale, issus de pays tels que le Royaume-Uni, le Mexique, l'Égypte, le Brésil et l'Inde. Cette diversité géographique et disciplinaire a permis de garantir que les résultats du programme soient applicables à un large éventail de contextes culturels et cliniques.

i. Méthodologie et Processus de Développement

La méthodologie adoptée pour le programme PACT ANGINA a été soigneusement élaborée pour maximiser l'implication des patients et des professionnels de santé à chaque étape du projet. Cette approche s'est articulée autour des étapes suivantes :

Établissement des objectifs du programme : L'établissement des objectifs du programme PACT Angina a été précédé d'une analyse approfondie de l'environnement médical, réalisée par les professionnels des affaires médicales. Cette analyse, basée sur une revue de la littérature, des veilles scientifiques et médicales, ainsi que sur l'examen des guidelines actuelles, a permis d'identifier un besoin médical potentiellement non satisfait dans la prise en charge de l'angor. En complément, des discussions avec les professionnels de santé ont souligné l'importance d'un meilleur dialogue entre les patients et les cliniciens pour améliorer la qualité des soins. Le programme PACT Angina a été conçu précisément pour répondre à ces défis, en offrant une plateforme permettant de mieux comprendre les attentes des patients et en facilitant leur participation active dans le processus décisionnel. Ce programme permet également de mettre en lumière ces besoins non satisfaits, ouvrant la voie à des améliorations potentielles dans la prise en charge thérapeutique.

ii. Sélection des experts

Un board d'experts en cardiologie, composé à la fois de spécialistes interventionnels et non-interventionnels, a été rigoureusement sélectionné pour contribuer au projet PACT Angina. La sélection s'est basée sur plusieurs critères clés, notamment leur notoriété internationale, **leur** réseau étendu **et leur** engagement au sein de sociétés savantes nationales et internationales telles que l'ESC (European Society of Cardiology) et l'ACC (American College of Cardiology). En outre, leur proximité avec des **associations de patients** a été un facteur déterminant, afin de garantir que l'approche du projet soit véritablement centrée sur les besoins et les attentes des patients.

Ces experts ont été recrutés non seulement pour leurs compétences techniques, mais aussi pour leur capacité à influencer les pratiques dans leurs réseaux professionnels et académiques. Ils proviennent de régions diversifiées, telles que l'Inde, le Royaume-Uni, le Brésil, le Mexique, l'Égypte et la Côte d'Ivoire, reflétant ainsi une diversité culturelle et géographique essentielle pour assurer une compréhension globale des défis liés à la prise en charge de l'angor. Cette **dimension internationale** a été intégrée pour s'assurer que le programme ne se limite pas à une perspective occidentale, mais prenne en compte les différences culturelles, économiques et systémiques dans la gestion de cette pathologie à l'échelle mondiale.

En tant que membres du board, ces experts ont joué un rôle central dans la validation scientifique des outils et des méthodes développés pour le programme. Leur contribution a permis d'assurer que les solutions proposées sont non seulement basées sur les meilleures preuves cliniques disponibles, mais aussi adaptées aux contextes locaux et aux besoins spécifiques des populations concernées. Cette approche holistique, combinant l'expertise technique et la compréhension des réalités locales, a renforcé la pertinence et l'impact du programme

iii. Sélection des Associations de Patients

L'implication des associations de patients a été, de loin, l'étape la plus déterminante, mais aussi la plus difficile, pour garantir la réussite du projet. Sans l'engagement direct des patients, ce programme n'aurait tout simplement pas eu de sens. À ce jour, il n'existe pas d'association de patients spécifiquement dédiée à l'angor, ce qui a posé un défi considérable. Bien que des

associations de grande envergure comme Global Heart Hub soient actives dans le domaine des maladies cardiovasculaires, elles ne sont pas spécialisées dans l'angor.

C'est sur les conseils précieux des experts que l'association INOCA International, basée au Royaume-Uni, a été identifiée. Cette association, bien qu'axée sur une condition spécifique (l'ischémie sans obstruction coronarienne), partageait des préoccupations similaires concernant la prise en charge des patients souffrant d'angor. L'onboarding de cette association dans le projet a été réalisé dans le strict respect des cadres réglementaires européens, ainsi que des ABPI Codes du Royaume-Uni, garantissant une collaboration éthique et transparente. Avec enthousiasme, la présidente de l'association a accepté de rejoindre le projet, soulignant ainsi la nécessité d'initiatives comme PACT Angina pour mieux représenter et répondre aux besoins des patients. Cette collaboration a non seulement permis d'assurer que la voix des patients soit pleinement intégrée dès le début du programme, mais elle a également démontré l'urgence d'accroître la visibilité et le soutien pour des pathologies comme l'angor, qui restent souvent sous-représentées dans les grands réseaux associatifs.

iv. Sélection d'une Agence d'Éducation Médicale

Une agence d'éducation médicale expérimentée a été engagée pour gérer les aspects logistiques du projet, notamment l'organisation des réunions virtuelles et la production de matériel éducatif. Cette agence a également joué un rôle clé dans la dissémination des résultats auprès de la communauté médicale et des patients.

v. Organisation du Kick-Off Meeting

Le programme a été officiellement lancé lors d'un kick-off meeting réunissant toutes les parties prenantes. Ce meeting a permis de partager une vision commune du projet et de renforcer l'engagement de chacun envers les objectifs du programme. Chaque participant a été formé aux objectifs du programme et à son rôle spécifique. Le scope of work a été élaboré de manière collaborative, permettant une répartition claire des responsabilités et une gestion efficace du projet.

La prochaine étape du projet a consisté en la rédaction de deux questionnaires distincts, l'un destiné aux professionnels de santé et l'autre aux patients. Ces questionnaires ont été élaborés dans le cadre d'un travail collaboratif qui s'est étalé sur plusieurs semaines, en raison des nombreux allers-retours nécessaires pour prendre en compte les commentaires et les contributions de toutes les parties prenantes. Ce processus était essentiel pour garantir que

les perspectives de chacun soient entendues et que les versions finales des questionnaires reflètent les objectifs du projet et satisfassent toutes les parties impliquées.

Objectifs des deux questionnaires :

➤ **Questionnaire pour les professionnels de santé :**

Ce questionnaire visait à identifier les besoins éducatifs des professionnels concernant le diagnostic et la gestion de l'angine de poitrine. L'objectif était de recueillir des informations sur les pratiques actuelles, les lignes directrices utilisées, ainsi que les obstacles et défis rencontrés dans la prise en charge des patients souffrant d'angor. Les réponses recueillies permettront d'élaborer un programme éducatif adapté, conçu par des experts en angine et des représentants des patients, pour mieux soutenir les professionnels de santé dans leur pratique clinique quotidienne (PACT-ANGINA HCP survey – Annex 1).

➤ **Questionnaire pour les patients :**

Ce questionnaire avait pour objectif de comprendre les attentes et les besoins des patients concernant la gestion de leur angor, ainsi que l'impact de cette maladie sur leur qualité de vie. Il visait à explorer leurs expériences avec les traitements actuels, leurs interactions avec les professionnels de santé, et leurs préférences en matière de prise en charge. Ces informations sont essentielles pour adapter les approches médicales aux besoins réels des patients et pour favoriser une meilleure communication entre les patients et les cliniciens (PACT-ANGINA patient survey – Annex 2).

vi. Dissémination du Questionnaire

Les questionnaires ont été diffusés en ligne via plusieurs canaux, notamment les réseaux de l'agence d'éducation médicale, les connexions professionnelles des médecins, et les plateformes des associations de patients. Cette approche digitale a permis d'accélérer la collecte des données et d'obtenir un échantillon représentatif, tout en maximisant la participation des patients et des professionnels de santé.

Le recueil des données, rendu plus rapide et inclusif grâce au digital, a été conçu pour refléter les différentes expériences des patients. Les questionnaires, initialement élaborés par les patients, ont été affinés en collaboration avec les cliniciens pour en garantir la pertinence scientifique, assurant ainsi un équilibre entre les perspectives des patients et les exigences médicales.

vii. Collecte des Réponses

La collecte des réponses a duré six mois, période pendant laquelle plus de 900 patients issus de 21 pays ont répondu à l'enquête. Cette phase a permis de recueillir des données diversifiées, représentant un large éventail de contextes culturels et cliniques.



ECHANGES ENTRE PATIENTS ET MEDECINS SUR L'ANGINE – PACT-ANGINA

Enquête internationale sur les besoins éducatifs des professionnels de la santé

Nous vous remercions de participer à notre enquête sur le diagnostic et la prise en charge de l'angine de poitrine. En prenant le temps de répondre à cette enquête, vous nous aidez à mieux comprendre les besoins des professionnels de la santé en matière de formation. Les informations recueillies dans le cadre de cette enquête seront utilisées pour élaborer un programme éducatif conçu par des experts de l'angine de poitrine et des représentants des patients.

Cette enquête est totalement anonyme - aucune donnée personnelle ne sera collectée. Nous vous remercions de prendre le temps de répondre à cette importante enquête !

c. Résultats de l'enquête PACT ANGINA

L'enquête PACT-ANGINA a fourni des résultats significatifs concernant les perspectives des patients souffrant d'angine de poitrine. Parmi les 891 patients ayant participé, 46 % étaient des femmes et 36 % avaient entre 55 et 64 ans. La majorité des répondants (57 %) avaient été

diagnostiqués avec une angine de poitrine depuis deux ans ou moins, et 54 % n'avaient jamais subi d'intervention coronarienne percutanée. Les symptômes les plus fréquemment signalés étaient la douleur ou l'oppression thoracique (89 %), l'essoufflement (44 %) et la fatigue (39%). De manière préoccupante, 34 % des participants estimaient que leurs activités physiques étaient très ou extrêmement limitées par les symptômes, et 37 % considéraient que l'angine avait un impact important ou extrême sur leur qualité de vie.

Ces résultats corroborent les conclusions précédentes indiquant que les patients souffrant d'angine présentent des symptômes persistants associés à une anxiété chronique, une dépression, une réduction de la capacité physique et une qualité de vie (85). De plus, il est bien documenté qu'une qualité de vie diminuée chez les patients souffrant d'angine est associée à un pronostic plus sombre. (74)

i. Impact sur la qualité de vie et réorientation des stratégies thérapeutiques

Les résultats préliminaires montrent que les patients accordent une priorité élevée à la réduction des crises d'angine, à l'évitement des hospitalisations, et à l'amélioration de leur qualité de vie. Ces données mettent en évidence une nécessité de réorienter les stratégies thérapeutiques actuelles, non seulement vers la gestion clinique de la maladie, mais aussi vers l'amélioration de la qualité de vie des patients. Cela est en accord avec la tendance actuelle à inclure le patient dans la prise de décision partagée, en veillant à ce que les stratégies de traitement soient alignées avec les préférences et priorités des patients, comme le recommandent les lignes directrices européennes (84).

ii. Conclusions de l'analyse préliminaire

Cette analyse préliminaire souligne que les patients souffrant d'angine de poitrine sont souvent limités par leurs symptômes, ce qui a un impact significatif sur leur qualité de vie. Une approche centrée sur le patient est nécessaire pour améliorer les soins d'une affection cardiaque aussi courante, et cela passe par une personnalisation des stratégies de traitement, notamment par une adaptation basée sur les mécanismes potentiels d'ischémie et les comorbidités spécifiques des patients. En outre, les résultats d'une enquête parallèle portant sur les besoins éducatifs des professionnels de santé permettront de développer un programme éducatif centré sur le patient, conçu par des experts de l'angine et des représentants des patients.

d. Publication future et perspectives

Afin de diffuser les connaissances acquises et de promouvoir l'adoption de pratiques cliniques davantage centrées sur le patient, ces résultats feront l'objet d'une publication, co-signée par les experts du board ainsi que les patients, dans une revue à comité de lecture. Cette démarche vise à encourager une meilleure prise en compte des besoins des patients dans la gestion de l'angine de poitrine, et à contribuer à l'amélioration des résultats cliniques par des stratégies de soin basées sur la qualité de vie et la participation active des patients.

What are the most important objectives for you as a patient with stable angina?

[Please rank the top 3 from 1 to 3]

Rank	Objective	Cumulative score
1	Reduce angina attacks and symptoms	1767
2	Avoid hospitalizations	1005
3	Prolong my life as much as possible	886
4	Have a good quality of life and enjoy life	719
5	Being able to have a normal physical activity	513
6	Being able to do my job normally	238
7	Not being anxious or depressed	151
8	Being able to do sports	43
9	Being able to have sex	24

The cumulative score was calculated by assigning 3 points to each "rank 1" response, 2 points to each "rank 2" response, and 1 point to each "rank 3" response.

891 respondents



In your opinion, which of the following aspects of care would improve the management of your angina?

[Please rank the top 3 from 1 to 3]

Rank	Aspect of care	Cumulative score
1	Have a better follow-up of my symptoms	1528
2	Receive practical and easy to understand information	1370
3	Be involved in shared decision making	833
4	Lifestyle changes counseling (e.g., professional psychological / dietician / cardiac physiotherapist training support)	713
5	Support in taking treatment – discussions about how I follow my treatment	415
6	Use combination pills to reduce the number of pills taken daily	316

The cumulative score was calculated by assigning 3 points to each "rank 1" response, 2 points to each "rank 2" response, and 1 point to each "rank 3" response.

891 respondents



e. Communication des résultats

La communication des résultats de l'enquête PACT-ANGINA a suivi une trajectoire méthodique et délibérée, commençant par une première étape significative lors du congrès de la European Society of Cardiology (ESC). Dans le cadre de cet événement majeur de la cardiologie européenne, une analyse préliminaire centrée sur les perspectives des patients sur l'angine de poitrine a été exposée. Un moment particulièrement notable fut la participation d'une patiente, présidente de l'association patient INOCA International et membre du board d'experts de PACT-ANGINA, qui a pris la parole en tant qu'oratrice lors d'un symposium. Sa présence et son discours ont représenté un changement dans le dialogue habituellement dominé par les professionnels médicaux, soulignant ainsi la valeur des contributions des patients à un public de plus de **30 000** médecins réunis à Amsterdam pour le congrès de l'ESC. Cet événement a marqué une première dans l'histoire du congrès, reflétant une tendance croissante à l'inclusion des voix des patients dans les discussions scientifiques et cliniques. Dans la continuité de ces efforts, les résultats détaillant les perspectives des patients ont été davantage élaborés. En novembre 2023, lors du congrès de l'AHA, ces résultats ont été consolidés sous la forme d'un abstract et d'un poster (annexe 3). La présentation de ces documents a contribué à élargir la portée des découvertes initiales, permettant une diffusion et une reconnaissance accrues des constats de l'enquête au sein d'une communauté médicale internationale.

Le processus de communication s'est poursuivi avec la planification d'un webinaire international en décembre 2023. Ce webinaire a constitué une plateforme intégrative, où médecins et patients ont collaboré pour présenter les résultats des enquêtes sous un jour comparatif. Cette interaction a mis en lumière les similitudes et les divergences entre les expériences et les attentes des deux groupes. L'événement a renforcé l'importance de l'initiative PACT-ANGINA, mettant en évidence l'engagement des patients dans la recherche médicale et le développement de stratégies thérapeutiques.

Ce parcours de communication stratégique et réfléchi a joué un rôle essentiel dans l'établissement d'un dialogue constructif entre les patients et les professionnels de santé. Il a favorisé une meilleure compréhension des expériences vécues par les patients atteints d'angor et a encouragé l'adoption de pratiques médicales informées et centrées sur le patient. Ces étapes successives reflètent un engagement continu pour intégrer les perspectives des patients au cœur des stratégies de traitement et des politiques de santé, dans le but d'améliorer les soins et la qualité de vie des personnes souffrant de maladies cardiovasculaires.

3. Discussion

Les Affaires Médicales ont joué un rôle central et structurant dans le développement et la mise en œuvre du programme PACT Angina, avec une implication active à chaque étape, de la conception à la communication des résultats.

Encadrement scientifique

Les équipes des Affaires Médicales ont assuré la rigueur scientifique du projet en collaborant étroitement avec les experts pour élaborer le protocole de l'enquête et interpréter les données recueillies. Leur contribution a été déterminante pour garantir la validité scientifique des résultats et leur pertinence clinique, en s'assurant que chaque aspect du programme respecte les standards scientifiques les plus élevés.

Mise en relation des partenaires

Les Affaires Médicales ont facilité la collaboration entre les différents partenaires du projet en veillant à la fluidité des échanges et en coordonnant les interactions entre les cliniciens, les associations de patients & les autres prestataires de service. Cette coordination a permis de garantir une approche intégrée et cohérente, essentielle pour une gestion optimale de l'angine de poitrine dans un contexte international et multiculturel.

Soutien logistique et financier

Les Affaires Médicales ont également pris en charge des aspects essentiels tels que le financement du projet et la gestion logistique, y compris l'organisation d'événements pour disséminer les résultats et la gestion des ressources. Leur implication a contribué à assurer une exécution efficace du projet, tout en respectant les contraintes budgétaires et temporelles. Cette gestion rigoureuse a permis une mise en œuvre fluide et coordonnée des activités.

Surveillance de la conformité

Enfin, les Affaires Médicales ont veillé à la conformité de toutes les activités du projet avec les normes éthiques et réglementaires en vigueur, notamment en ce qui concerne la protection des données personnelles des patients, conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD). Ce rôle de supervision a assuré que le projet respecte les droits des patients et les exigences réglementaires, renforçant ainsi la légitimité et la crédibilité des résultats obtenus.

Le programme PACT Angina représente une avancée majeure dans la prise en charge de l'angine de poitrine, en mettant les patients au cœur des processus de soin. Grâce à l'engagement actif des patients et à une collaboration étroite entre cliniciens et associations de patients, le programme a permis de développer des outils éducatifs et thérapeutiques mieux adaptés aux besoins des patients. Les Affaires Médicales ont joué un rôle fondamental en contribuant à l'amélioration de la qualité des soins et à la promotion d'une approche véritablement centrée sur le patient. Les résultats de ce projet, qui feront l'objet d'une publication scientifique, visent à contribuer à l'évolution des pratiques cliniques vers une prise en charge plus personnalisée et respectueuse des besoins des patients.

Conclusion

En conclusion, cette thèse a mis en lumière le rôle fondamental des affaires médicales dans l'engagement des patients, en explorant à la fois les aspects théoriques et pratiques de cette transformation au sein de l'industrie pharmaceutique. Les affaires médicales, en tant que fonction pivot reliant la recherche clinique, les professionnels de santé et les patients, se trouvent aujourd'hui au cœur d'une dynamique de changement qui transforme la manière dont les soins sont conçus, développés et délivrés.

L'analyse des évolutions de l'industrie, du passage d'une approche centrée sur le produit ou la pathologie vers une approche centrée sur le patient, montre clairement que cette transformation n'est pas seulement une tendance, mais une nécessité pour répondre aux attentes croissantes des patients en matière de soins personnalisés. Cette transition est fondée sur une reconnaissance accrue de l'importance d'inclure les patients dans le processus de décision médicale, non seulement en tant que bénéficiaires passifs des traitements, mais aussi en tant qu'acteurs engagés et informés.

Les études de cas, notamment le programme PACT Angina, ont illustré concrètement comment les affaires médicales peuvent faciliter l'engagement des patients et assurer que leurs voix soient entendues et intégrées dès les premières étapes de la recherche et du développement. La collaboration avec des experts, la sélection rigoureuse d'associations de patients, et la création d'outils permettant une participation active, tels que les questionnaires en ligne, ont démontré l'impact tangible des stratégies centrées sur le patient sur l'amélioration de la qualité des soins.

L'un des principaux enseignements de cette thèse est que l'engagement des patients ne peut être réalisé sans un cadre rigoureux et structuré, basé sur une collaboration entre les différents acteurs – qu'il s'agisse des professionnels de santé, des experts scientifiques, ou des patients eux-mêmes. Les affaires médicales ont un rôle unique à jouer dans la facilitation de ce dialogue, en servant de garant de la pertinence scientifique et de l'intégrité éthique tout au long du processus.

Enfin, l'accent mis sur le digital a permis de montrer que les outils numériques sont devenus des facilitateurs incontournables de l'engagement patient, rendant possible une diffusion plus large et plus rapide des initiatives, et permettant une collecte et une analyse des données en temps réel. Cette utilisation du digital est une illustration de la façon dont les affaires médicales s'adaptent aux évolutions technologiques pour mieux répondre aux besoins des patients.

En somme, les affaires médicales, en tant que vecteur de l'engagement patient, se positionnent comme un levier stratégique pour améliorer la qualité des soins, la satisfaction des patients, et les résultats cliniques. La transition vers une approche véritablement centrée sur le patient est complexe et exige une adaptation constante, mais les bénéfices, tant pour les patients que pour les systèmes de santé, sont indéniables. Cette évolution est non seulement souhaitable, mais essentielle pour une industrie pharmaceutique plus inclusive, éthique, et à l'écoute des patients.

Annexes

Annexe 1 – Questionnaire Professionnels de santé

PATIENTS AND DOCTORS CROSS-TALKS IN ANGINA – PACT-ANGINA

International Survey on Healthcare Professionals' Educational Needs

Thank you for taking part in our survey about the diagnosis and management of angina. By taking time to complete this survey you will be helping us to gather insight into healthcare professionals' educational needs. The information from this survey will be used to develop an educational program designed by angina experts and patient representatives.

This survey is fully anonymous – no personal data will be collected.

We appreciate your help in taking the time to fill out this important survey!

This survey is fully anonymous. Should you report an adverse event or a product complaint, do you agree to waive confidentiality towards the sponsor? (See the footnote below for more information.)

[Please select one answer]

- I agree to waive confidentiality towards the sponsor
- I do not agree to waive confidentiality towards the sponsor

[Footnote]

To ensure compliance with regulations on Pharmacovigilance, the Translational Medicine Academy is obliged to report to Servier details of adverse events and/or product complaints that are mentioned during market research, even if already reported to the company or the regulatory authorities.

Should this occur, the reporting of such events to the sponsor will be performed by us with two different possible levels of your involvement:

1) You accept to waive the confidentiality of contact details granted to you under the Market Research Code of Conduct

You accept to be contacted by the Pharmacovigilance Department of our client for the express and sole purpose of documentation and follow-up of such report(s), all other information that you provided us with in the context of this study remaining confidential. Your name will be mentioned as reporter of the case, further documentation and follow-up of the report(s) will be processed directly between you and the sponsor if needed.

2) You do not accept to waive the confidentiality of contact details granted to you under the Market Research Code of Conduct

You accept to be contacted only by the Translational Medicine Academy.

Only your professional category will be mentioned as reporter of the case, further documentation and follow-up of the report(s) will be processed only between you and us if needed.

If you agree to waive confidentiality towards the sponsor, your name and contact details will be forwarded to the sponsor for the express and sole purpose of documentation and follow-up of adverse events and/or product complaints report(s), as described above.

[End of footnote]

Information on the respondent

- Age range [25–34 / 35–44 / 45–54 / 55–64 / 65–70 / ≥70 years]
- Birth sex [female / male / I prefer not to specify]
- Country
- Please indicate your specialty:
 - Cardiologist, Interventional
 - Cardiologist, Noninterventional
 - Internist
 - Other; please specify: _____
- Main practice setting (type of institution):
 - Public hospital (teaching)
 - Public hospital (non-teaching)
 - Private hospital
 - Public outpatient clinic
 - Private outpatient clinic/practice
- Stage of cardiology education or professional career
 - Cardiologist in training
 - Certified cardiologist with ≤5 years of practice
 - Certified cardiologist with >5 and ≤20 years of practice
 - Certified cardiologist with >20 years of practice
- Number of personal stable angina consultations per month
 - In the ambulatory setting: [Specify number]
 - In the hospital setting: [Specify number]
- Number of newly diagnosed stable angina patients (diagnosed for the first time within 6 months of the first symptoms) per month: [Specify number]

Survey questions

MANAGEMENT OF PATIENTS WITH CHRONIC CORONARY SYNDROMES (STABLE ANGINA)

Question 1. Which guidelines do you most frequently refer to regarding the management of patients with chronic coronary syndromes (angina)?

[Please select one answer]

- European Society of Cardiology guidelines
- American Heart Association / American College of Cardiology
- National society of cardiology guidelines
- Local hospital protocols

Question 2. At the time of diagnosis, what is usually most important to you?

[Please rank top 3 answers from 1 to 3; drag and drop]

- Patient history about the character, severity, and dynamics of angina symptoms
- Cardiac imaging test estimating the severity and extent of ischemia (stress echo, PET, SPECT, MRI)

- Exercise tolerance test (ETT)
- Coronary anatomy (CT angiography, coronary angiography)
- Coronary microvasculature functional tests (with acetylcholine and/or adenosine)

Question 3. Among angina patients, what is the percentage of INOCA (Ischemia with Non-Obstructive Coronary Artery disease) patients in your clinical practice?

[Please select one answer]

- Less than 10%
- 10–19%
- 20–29%
- 30–39%
- 40% or more

Question 4. How important are the following features of antianginal treatment?

[Please rank the top 3 answers from 1 to 3; drag and drop]

- Effective prevention of angina attacks
- Safe and tolerable
- Easy regimen, easy to take
- Easy to combine with treatments for other diseases
- Available and affordable

Question 5. In a symptomatic stable angina patient without heart rhythm disturbances, at which resting heart rate level would you consider a specific treatment necessary?

[Please select one answer]

- >60 bpm
- >70 bpm
- >80 bpm
- >90 bpm
- >100 bpm

Question 6. What are the most common reasons for not achieving adequate beta blockade or discontinuing beta-blocker treatment?

[Please rank the top 3 answers from 1 to 3; drag and drop]

- Low blood pressure
- Bradycardia
- Contraindications – AV block / asthma
- Comorbidities – diabetes, peripheral artery disease
- Side effects – erectile dysfunction / nightmares / fatigue
- Drug interactions
- Clinical inertia

Question 7. What is the percentage of symptomatic stable angina patients treated with a beta-blocker who still have a heart rate above 70 bpm?

[Please select one answer]

- <30%
- 30–59%
- 60–89%
- 90–100%

Question 8. When you start antianginal treatment, which approach do you usually follow?

[Please select one answer]

- Stepwise, line by line approach with first-line hemodynamic antianginal drugs (beta-blocker and calcium channel blocker if necessary) followed by second-line antianginal treatments (long-acting nitrate, ivabradine, trimetazidine, ranolazine or nicorandil if needed)
- Simultaneous initiation of first-line hemodynamic antianginal treatment and second-line hemodynamic antianginal treatment, with later addition of trimetazidine or ranolazine if necessary
- Simultaneous initiation of first-line hemodynamic antianginal treatment and a metabolic drug, with later addition of another second-line hemodynamic drug if necessary
- Simultaneous initiation of a hemodynamic drug and a metabolic drug, regardless of the line, with later addition of another hemodynamic drug if necessary

Question 9. What is your preferred approach in angina patients in sinus rhythm with a heart rate above 70 bpm?

[Please select one answer]

- Start with a beta-blocker regardless of the patient profile, uptitrate it to the maximum tolerated dose and add a heart rate reducing calcium channel blocker regardless of blood pressure
- Start with a beta-blocker regardless of the patient profile, uptitrate it to the maximum tolerated dose and add ivabradine if the heart rate remains above 70 bpm
- Start with a low dose of beta-blocker taking into consideration the patient's comorbidities, hemodynamic status and potential tolerability, and add ivabradine if the heart rate remains above 70 bpm without trying to uptitrate the beta-blocker

Question 10. What is your preferred initial antianginal treatment in INOCA patients?

[Please select all answers that apply]

- Beta-blocker
- Calcium channel blocker
- Long-acting nitrate
- Calcium channel blocker if vasospastic angina is suspected
- Long-acting nitrate or nicorandil if vasospastic angina is suspected
- Combination of 2 or 3 hemodynamic drugs
- One metabolic drug
- Combination of a hemodynamic drug and a metabolic drug

Question 11. Where do you see the place of a metabolic antianginal drug in your medical treatment approach?

[Please select all answers that apply]

- From the very start with first-line antianginal treatment (beta-blocker and/or calcium channel blocker)
- At a second step, if first-line antianginal treatment fails
- At a third step, if first- and second-line hemodynamic drugs fail
- Before, during and after revascularization for cardioprotection as part of optimal antianginal therapy
- After successful revascularization, if angina persists and there is a suspicion of microvascular disease, as a part of optimal antianginal therapy

Question 12. Which type of antianginal treatment do you consider optimal?

[Please select one answer]

- 1 or 2 first-line hemodynamic antianginal drug (beta-blocker or calcium channel blocker)

- 1 or 2 first line hemodynamic drugs and any second-line hemodynamic drug
- 1 or 2 first-line hemodynamic drug and a metabolic drug
- 1 or 2 first line hemodynamic drugs, any second-line hemodynamic drug and a metabolic drug
- Personalized treatment tailored according to possible mechanisms causing ischemia and angina, as well as the patient's comorbidities and tolerability

Question 13. In stable chronic coronary syndrome patients, how long do you continue optimal antianginal before considering elective PCI?

[Please select one answer]

- I refer the patient without delay to coronary angiography and potential PCI
- I wait between 2 weeks and 1 month
- I wait between 1 and 2 months
- I wait between 2 and 4 months
- I wait between 4 and 6 months
- I wait more than 6 months

Question 14. In your clinical practice, what is the percentage of patients with persistent/recurrent angina within the first year after the first successful elective PCI?

[Please select one answer]

- 0–19%
- 20–39%
- 40–59%
- 60% or more

Question 15. In patient with persistent/recurrent angina after the first successful elective PCI, which approach would you prefer?

[Please select one answer]

- Take the patient to the cath lab for recheck of the stent or coronary anatomy without antianginal medical treatment optimization
- Try to optimize the antianginal medical treatment and the same time send the patient to the cath lab for recheck of stent or coronary anatomy
- Investigate the possible functional reasons beyond coronary stenosis – microvascular disease/vasospastic angina through cardiac imaging or functional tests in order to optimize antianginal therapy accordingly
- Immediately start empiric optimization of antianginal treatment for microvascular disease/vasospastic angina based on the patient's report of character and dynamics of angina symptoms and observe the results

RELATIONSHIP WITH YOUR PATIENTS

Question 16. How often do you see your newly diagnosed patients with chronic coronary syndrome?

[Please select one answer]

- 1 visit per month
- 1 visit every 3 months
- 1 visit every 6 months
- 1 visit per year

Question 17. How often do you see your stabilized patients with chronic coronary syndrome?

[Please select one answer]

- 1 visit per month
- 1 visit every 3 months
- 1 visit every 6 months
- 1 visit per year

Question 18. How long are your usual consultation visits with stable angina patients?

[Please select one answer]

- <15 minutes
- 15–29 minutes
- 30–59 minutes
- 60 minutes or more

Question 19. Do you consider this time sufficient for the patient to understand his/her condition, treatment, etc.?

[Please select one answer]

- Yes
- No

Question 20. How important the following objectives in the management of your stable angina patients

[Please rank the top 3 answers from 1 to 3; drag and drop]

- Prolong life as much as possible
- Reduce angina attacks and symptoms
- Avoid hospitalizations
- Being able to do their job normally
- Being able to have a normal physical activity
- Being able to have sex
- Being able to do sports
- Not being anxious or depressed
- Have a good quality of life and enjoy life

Question 21. How often do you discuss pathogenesis, prognosis, treatment objectives, test results and treatment options (including PCI) with your patients, involving them in a shared decision-making process?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Never
2. Rarely
3. Sometimes
4. Frequently
5. At every visit

Question 22. How often do you discuss tolerability and adherence issues with your patients?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Never
2. Rarely
3. Sometimes
4. Frequently
5. At every visit

Question 23. How often do you discuss with your patients the number of angina attacks they experience and their impact on their emotional status and quality of life?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Never
2. Rarely
3. Sometimes
4. Frequently
5. At every visit

Question 24. How often do you discuss dietary and other lifestyle recommendations, as well as adherence to prior recommendations, with your patients?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Never
2. Rarely
3. Sometimes
4. Frequently
5. At every visit

[Thank you page]

Thank you very much for completing this survey!

In case of an adverse drug reaction or special situation* associated with any medicinal product you should inform your national medicines agency and/or the marketing authorization holder of the product concerned.

For Servier products, please complete the [Adverse Event/Adverse Drug Reaction/Special Situation form](#) [\[link to report form in Word format\]](#) and send it to the Pharmacovigilance Central platform of Servier by e-mail at mail.icsr-cardioneurometab@servier.com if you agree to waive confidentiality towards the sponsor, or to the Translational Medicine Academy at directoroffice@tmacademy.org if you do not agree to waive confidentiality towards the sponsor.

**Special situations: situations where no adverse events occurred but information needs to be collected: exposure during pregnancy (maternal and/or transmission of a medicinal product via semen following paternal exposure) or breastfeeding, abuse, misuse, medication error, overdose, off label use, occupational exposure, or lack of efficacy.*

PATIENTS AND DOCTORS CROSS-TALKS IN ANGINA – PACT-ANGINA

International Survey on Patients' Needs and Expectations

Thank you for taking part in our survey about the diagnosis and management of angina. By taking time to complete this survey you will be helping us to gather insight into the patient experience. The aim of this international survey is to help us understand how your angina, and the management of your angina, affects your life. It will also help us understand what patients expect from doctors who treat them. Our survey should only take around 15 minutes to complete.

Along with the results of a second survey that we are also conducting on healthcare professionals' educational needs, the information from this survey will be used to develop a patient-centered educational program designed by angina experts and patient representatives.

This survey is fully anonymous – no personal data will be collected.

We appreciate your help in taking the time to fill out this important survey!

Information on the respondent

- Age range [18–24 / 25–34 / 35–44 / 45–54 / 55–64 / 65–70 / 70 years or older]
- Birth sex [female / male / I prefer not to specify]
- Country
- Highest level of schooling completed [Multiple choice question, one answer possible]
 - Primary education (typically up to 11 years of age)
 - Secondary education (typically up to 18 years of age)
 - Post-secondary education (typically over 18 years of age)
- How long have you been diagnosed with angina? [Less than 1 year / 1–2 years / 3–5 years / 5–10 years / 10 years or longer]
- Have you ever undergone a cardiac procedure intended to restore blood flow through a blocked artery by inflating a balloon to widen the artery and, if necessary, inserting a small metal tube (stent) to keep the artery open? (This procedure is known as angioplasty or percutaneous coronary intervention.)
- [Yes / No; If yes, Less than 1 year ago / 1–3 years ago / More than 3 years ago]
- Smoking status
 - Smoker
 - Used to smoke but have given up now
 - Nonsmoker
- Do you have any other long-term disease? [Please select all that apply]
 - High blood pressure
 - Heart rhythm problems (for example, atrial fibrillation)
 - Heart failure
 - Heart valve disease
 - High lipid levels
 - Kidney disease
 - High blood sugar level (diabetes)
 - Asthma or chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
 - None of the above

- Others, please specify: _____
- I don't know

Survey questions

SYMPTOMS AND DISEASE IMPACT

Question 1. How would you describe the symptoms you usually have?

[Please select all that apply]

- Pain, tightness, pressure or discomfort in the chest
- Shortness of breath
- Tiredness, fatigue
- Nausea / vomiting
- Pain in the neck, jaw, throat, abdomen or back
- Panic / anxiety
- Others, please specify: _____

Question 2. When do you usually have angina symptoms?

[Please select all that apply]

- At rest
- At stress
- After usual level of exercise
- After varying levels of exercise
- After a heavy meal
- When the weather changes (cold or warm temperatures)
- At times of emotional upset (sadness or happiness)
- Mainly during the day
- Mainly at night
- Both during the day and at night
- On waking

Question 3. Do you keep a record/log of your angina attacks to help identify triggering factors or patterns?

[Please select one answer]

- Yes
- No

Question 4. To what extent do angina symptoms limit your physical activities?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Not limited at all
2. Slightly limited
3. Fairly limited
4. Very limited
5. Extremely limited

Question 5. If you work, how often are you on sick leave at work because of angina or chest pain?

[Please select one answer]

- Never
- Less than once a year
- 1-3 times a year
- More than 3 times a year
- I don't work; please specify:

- I don't work due to angina symptoms
- I don't work for other reasons not related to angina

Question 6. How would you define your current condition relative to your angina or chest pain?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Very poor
2. Poor
3. Fair
4. Good
5. Very good

Question 7. How do you cope emotionally with angina or chest pain?

[Please select one answer]

- I have an extremely hard time emotionally coping with my condition
- I have a hard time emotionally coping with my condition
- I have only a few problems emotionally coping with my condition
- I have no problems emotionally coping with my condition

Question 8. What is the impact of your current angina on your quality of life?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. No impact
2. Slight impact
3. Moderate impact
4. Great impact
5. Extreme impact

TREATMENT OBJECTIVES

Question 9. What are the most important objectives for you as a patient with stable angina?

[Please rank the top 3 answers from 1 to 3; drag and drop]

- Prolong my life as much as possible
- Reduce angina attacks and symptoms
- Avoid hospitalizations
- Being able to do my job normally
- Being able to have a normal physical activity
- Being able to have sex
- Being able to do sports
- Not being anxious or depressed
- Have a good quality of life and enjoy life

ANTIANGINAL TREATMENT

Question 10. How many prescribed pills do you take per day?

[Please select one answer]

- 1–2
- 3–5
- 6–10
- 11–15
- More than 15

Question 11. Which of the following currently apply to you regarding your prescribed medications?

[Please select all that apply]

- I have no difficulties taking my medications as prescribed
- Sometimes I forget to take my medications
- Sometimes I don't take my medications because I can't afford to buy them
- Sometimes I don't take my medications because they are not available at the pharmacy
- Sometimes I don't take my medications because I don't like the way they make me feel
- Sometimes I take the initiative to reduce the doses of the medications I'm taking
- I don't take some of my prescribed medications because they don't make me feel better
- I feel I have to take too many pills
- I am unable to tolerate some medications (allergies, reactions, etc.)

Question 12. How important are the following features of your antianginal treatment?

[Please rank the top 3 answers from 1 to 3]

- Effective prevention of angina attacks
- Safe and tolerable
- Easy regimen, easy to take
- Easy to combine with treatments for other diseases
- Affordable

LIFESTYLE

Question 13. Over the past month, how frequently did you have at least 30 minutes of moderate intensity aerobic exercise training* (without angina)?

**Walking at moderate or brisk pace (4-5 km/h), slow cycling (15 km/h), vacuuming, gardening (mowing the lawn), golf (pulling clubs in trolley), tennis (doubles), ballroom dancing, water aerobics (2021 ESC cardiovascular prevention guidelines)*

[Please select one answer]

- Never
- Once a week
- Twice a week
- 3–4 times a week
- 5 times a week or more
- I cannot exercise due to disability or for other reasons not related to my angina

Question 14. How would you describe your current dietary habits?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Very unhealthy (I mostly eat processed foods and things that don't need much preparation, and I drink mostly fizzy drinks).
2. Unhealthy
3. Moderately healthy
4. Healthy
5. Very healthy (I always eat at least 5 portions of fruit and vegetables every day and drink water)

Question 15. What is the most important reason that prevents you from having a healthier lifestyle?

[Please select one answer]

- Not key for my angina management

- Lack of practical user-friendly information
- Lack of time
- Lack of motivation and support
- No energy to implement due to fatigue
- Angina symptoms or other health condition/disability
- Budget limitations

INTERACTION WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS, MEDICAL LITERACY AND PARTICIPATION IN THE DECISION-MAKING PROCESS

Question 16. During the last 12 months, how many times did you have a consultation with:

- Your treating cardiologist [Please specify number]
- Your treating general practitioner / family physician [Please specify number]
- A nurse [Please specify number]
- Another specialist: endocrinologist, neurologist, nephrologist, pulmonologist [Please specify number]
- A psychologist or psychiatrist [Please specify number]
- A nutritionist or dietician [Please specify number]
- Any other healthcare professional in relation to your angina [Please specify number]

Question 17. What proportion of the consultations were remote / telemedicine consultations (by phone, video etc.)?

[Please select one answer]

- None of them
- Approximately 1 in 5
- Approximately 2 in 5
- Approximately 3 in 5
- Approximately 4 in 5
- All of them

Question 18. Which healthcare professional do you consider the most important for the care of your angina?

[Please select one answer]

- Family doctor / general practitioner
- Cardiologist
- Internist
- Nurse
- Other, please specify: ____

Question 19. How often does your treating physician explain test results, mechanisms causing angina and treatment options, and involve you in treatment decisions?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Never
2. Rarely
3. Sometimes
4. Frequently
5. At every visit

Question 20. How often do you discuss with your doctor any difficulties in taking your medications?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Never
2. Rarely
3. Sometimes
4. Frequently
5. At every visit

Question 21. How often do you discuss with your treating physician the number of attacks and their impact on your emotional status and quality of life?

[Please select one answer between 1 and 5]

6. Never
7. Rarely
8. Sometimes
9. Frequently
10. At every visit

Question 22. How often do you discuss dietary and other lifestyle recommendations (as well as how you follow recommendations received previously) with your treating physician?

[Please select one answer between 1 and 5]

1. Never
2. Rarely
3. Sometimes
4. Frequently
5. At every visit

Question 23. How difficult is it to follow dietary and lifestyle recommendations?

[Please rank difficulty level on a 10-point scale; 1 = very easy; 10 = extremely difficult]

Question 24. In your opinion, which of the following aspects would improve your angina management?

[Please rank the top 3 answers from 1 to 3, or select "None of the above"; drag and drop]

- Receive practical and easy to understand information
- Be involved in shared decision making
- Have a better follow-up of my symptoms
- Use combination pills to reduce the number of pills taken daily
- Support in taking treatment – discussions about how I follow my treatment
- Lifestyle changes counseling (e.g., professional psychological / dietician / cardiac physiotherapist training support)
- None of the above

Question 25. What are your preferred ways/formats for getting information and education?

[Please rank the top 3 answers from 1 to 3, or select "None of the above"; drag and drop]

- Paper leaflet
- Direct communication with a healthcare professional
- Meeting other patients with angina face to face
- Internet and social networks
- Smartphone/tablet applications
- Short videos
- Webinars
- Textbooks
- Professional journals

- Magazines/newspapers
- None of the above

Acknowledgments: M. George, L. Owens, S. Newington, H. Kuskiran, C. Thane, H. Byrne and G. Rizzo contributed to this project as patient representatives.

Funding: The PACT-ANGINA initiative is supported by Servier.

Figure 1

What are the most important objectives for you as a patient with stable angina?

[Please rank the top 3 from 1 to 3]

Rank	Objective	Cumulative score
1	Reduce angina attacks and symptoms	1767
2	Avoid hospitalizations	1005
3	Prolong my life as much as possible	886
4	Have a good quality of life and enjoy life	719
5	Being able to have a normal physical activity	513
6	Being able to do my job normally	238
7	Not being anxious or depressed	151
8	Being able to do sports	43
9	Being able to have sex	24

The cumulative score was calculated by assigning 3 points to each "rank 1" response, 2 points to each "rank 2" response, and 1 point to each "rank 3" response.

891 respondents



Figure 2

In your opinion, which of the following aspects of care would improve the management of your angina?

[Please rank the top 3 from 1 to 3]

Rank	Aspect of care	Cumulative score
1	Have a better follow-up of my symptoms	1528
2	Receive practical and easy to understand information	1370
3	Be involved in shared decision making	833
4	Lifestyle changes counseling (e.g., professional psychological / dietician / cardiac physiotherapist training support)	713
5	Support in taking treatment – discussions about how I follow my treatment	415
6	Use combination pills to reduce the number of pills taken daily	316

The cumulative score was calculated by assigning 3 points to each "rank 1" response, 2 points to each "rank 2" response, and 1 point to each "rank 3" response.

891 respondents



Patients' Perspectives on the Impact and Management of Angina – Results of the PACT-ANGINA International Survey



AUTHORS

Giuseppe Rosano¹, Maria George², Juan-Carlos Kaskit³, Magdy Abdelhamid⁴, Jabir Abdullakutty⁵, Rajeev Agarwal⁶, Francois Christy⁷, Filippo Crea⁸, Nabil Farag⁹, Luis Henrique W. Gowdak¹⁰, Martha Gulati¹¹, Gustavo F. Mendez Machado¹², Dalton B. Precoma¹³, Jorge Daniel Sierra Lara Martinez¹⁴, on behalf of the

PACT-ANGINA Working Group and INOCA International

¹IRCCS San Raffaele Pisana, Rome, Italy; ²NOCA International, Glasgow, UK; ³St George's University of London, London, UK; ⁴Cairo University, Egypt University, Cairo, Egypt; ⁵Lisie Hospital, Emakulam, Kerala, India; ⁶Jaswant Rai Speciality Hospital, Meerut, Uttar Pradesh, India; ⁷MedEd Global Solutions, Paris, France; ⁸Catholic University of the Sacred Heart, Rome, Italy; ⁹Ain-Shams University, Cairo, Egypt; ¹⁰University of Sao Paulo Medical School, Sao Paulo, Brazil; ¹¹Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles, CA, USA; ¹²Hospital Angeles Xalapa, Xalapa, Veracruz, Mexico; ¹³Sociedade Hospitalar Angelina Caron, Campinas Grande do Sul, Brazil; ¹⁴Ignacio Chavez National Institute of Cardiology, Mexico City, Mexico

FINANCIAL DISCLOSURES

G. Rosano: None; M. George: World Heart Federation, Translational Medicine Academy; M. Abdelhamid: None; J. Abdullakutty; Abbott Vascular, Medtronic; Terumo, Abbott Pharma, Boehringer Ingelheim; F. Christy: None; F. Crea: AstraZeneca, Menarini, Daiichi Sankyo, Abbott; M. Gulati: Medtronic, Esperion, Novartis, Boehringer Ingelheim; G.F. Mendez: None; D.B. Precoma: None; J. Sierra Lara Martinez: None. The PACT-ANGINA educational program is supported by Servier.

BACKGROUND AND OBJECTIVE

Current guidelines recommend an individualized, stepwise approach in the management of angina. PACT-ANGINA (Patients and doctors cross-talks in angina) is a quality improvement initiative whose goal is to improve the understanding of challenges in the management of angina and chronic coronary syndromes.

The international survey on patients' needs and expectations aimed to assess how angina affects patients' lives and what patients wish in terms of the management of their angina.

METHODS

A working group of 9 cardiologists and 7 patient representatives developed an online, anonymous questionnaire with 8 questions about the respondent and 25 survey questions. Patients with angina were invited to take part in the survey by patient organizations and treating physicians.

RESULTS

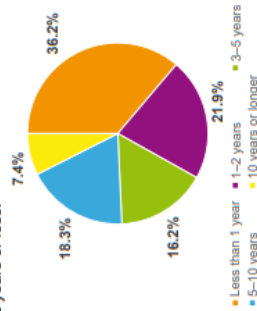
Between January and June 2023, the survey was completed by 914 patients in 21 countries.

The proportion of female patients was 46%, and 36% of respondents were 55-64 years old.

43% of participants had a post-secondary education, 29% had a secondary education, and 28% had a primary education.

Time since angina diagnosis

58% of respondents had been diagnosed with angina for 2 years or less.



Prior PCI

54% of participants had never undergone a percutaneous coronary intervention.

Smoking status

The proportion of patients with no history of smoking was 65%.

Concomitant diseases

The most common self-reported concomitant diseases were hypertension (49%), diabetes (38%), and dyslipidemia (23%).

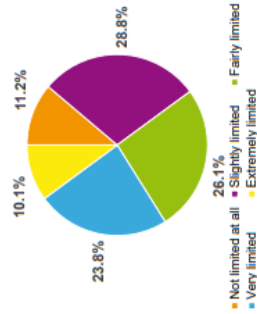
SYMPTOMS AND DISEASE IMPACT

Pain, lightness, pressure or discomfort in the chest (89%), shortness of breath (45%), and fatigue (40%) were the most frequently reported symptoms.

22% of participants were keeping a record/log of their angina attacks to help identify triggering factors or patterns.

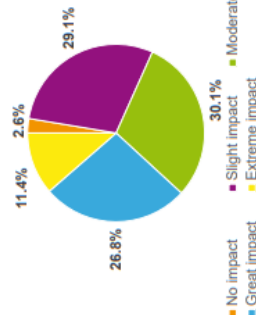
Impact of angina symptoms on physical activities

60% of participants felt that their physical activities were fairly, very or extremely limited by angina symptoms.



Impact of angina symptoms on quality of life

38% of respondents felt that angina was having a great or extreme impact on their quality of life.



79% of respondents rated their current condition relative to their angina or chest pain as fair, poor or very poor.

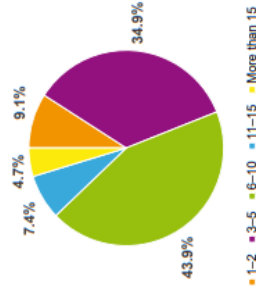
29% of respondents reported that they were having a hard time or an extremely hard time emotionally coping with their condition.

TREATMENT OBJECTIVES

When asked to rate the relative importance of 9 treatment objectives, respondents assigned the highest priority to 1) reducing angina attacks and symptoms (1782 points), 2) avoiding hospitalizations (1015 points), and 3) prolonging their life as much as possible (937 points).

PILL BURDEN

56% of respondents were taking 6 prescribed pills or more per day. Overall, 15% of participants felt that they had to take too many pills.



PATIENTS' EXPECTATIONS

Among different aspects of care, those considered the most important by respondents to improve the management of their angina were 1) a better follow-up of their symptoms (1565 points), 2) practical and easy-to-understand information (1413 points), and 3) involvement in shared decision making (844 points).

CONCLUSION

The results of this international survey study demonstrate that patients with angina are often limited by their symptoms, which impact their quality of life. Patient-centered management of angina is necessary to improve clinical care of such a common cardiac condition.

Bibliographie

1. ResearchGate [Internet]. [cité 18 août 2024]. The Evolving Role of Medical Affairs: Opportunities for Discovery, Preclinical and Clinical Research. Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/318792627_The_Evolving_Role_of_Medical_Affairs_Opportunities_for_Discovery_Preclinical_and_Clinical_Research
2. Gagnon MP, Desmartis M, Labrecque M, Légaré F, Lamothe L, Fortin JP, et al. Implementation of an electronic medical record in family practice: a case study. *Inform Prim Care*. 2010;18(1):31-40.
3. Eichler HG, Abadie E, Breckenridge A, Flamion B, Gustafsson LL, Leufkens H, et al. Bridging the efficacy-effectiveness gap: a regulator's perspective on addressing variability of drug response. *Nat Rev Drug Discov*. 1 juill 2011;10(7):495-506.
4. Hoos A, Anderson J, Boutin M, Dewulf L, Geissler J, Johnston G, et al. Partnering With Patients in the Development and Lifecycle of Medicines. *Ther Innov Regul Sci*. nov 2015;49(6):929-39.
5. Makady A, Ham RT, de Boer A, Hillege H, Klungel O, Goettsch W, et al. Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. avr 2017;20(4):520-32.
6. Rasmussen K, Bero L, Redberg R, Gøtzsche PC, Lundh A. Collaboration between academics and industry in clinical trials: cross sectional study of publications and survey of lead academic authors. *The BMJ*. 3 oct 2018;363:k3654.
7. Jandhyala R. Professional qualifications of medical affairs pharmaceutical physicians and other internal stakeholders in the pharmaceutical industry. *F1000Research*. 7 nov 2022;11:813.
8. Verheles V. Pharmaceutical Medical Affairs Mastery: Your Ultimate Guide [Internet]. *Viseven*. 2022 [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://viseven.com/pharma-medical-affairs-guide/>
9. PharmaNewsIntelligence. PharmaNewsIntelligence. 2023 [cité 18 août 2024]. How Medical Affairs Impact the Pharmaceutical Industry. Disponible sur: <https://pharmanewsintel.com/news/impact-of-medical-affairs-on-the-pharmaceutical-industry>
10. Leem apprentissage [Internet]. [cité 18 août 2024]. Medical Advisor - CFA Leem Apprentissage. Disponible sur: <https://www.leem-apprentissage.org/fr/nos-metiers/medical-advisor/>
11. Responsable médical/e [Internet]. [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://www.leem.org/referentiels-metiers/responsable-medecale>
12. Medical-Affairs-Best-Practices-VF.
13. What-Is-Medical-Affairs-FINAL.
14. Responsable médical en région (RMR-MSL) | Leem [Internet]. [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://www.leem.org/index.php/referentiels-metiers/responsable-medical-en-region-rmr-msl>

15. Theron P, Britland M, Holder D, Ikeda Y, Rewers RF, Tiku A. Promoting Best Practices for Medical Science Liaisons Position Statement from the APPA, IFAPP, MAPS and MSLS. *Ther Innov Regul Sci.* nov 2021;55(6):1139-44.
16. Cobb R. PurpleLab®. 2024 [cité 18 août 2024]. Pharmaceutical Medical Affairs And The Role Of Real-World Evidence. Disponible sur: <https://purplelab.com/pharmaceutical-medical-affairs-and-the-role-of-real-world-evidence/>
17. Williams DM, Evans M. The evolution of real-world evidence in healthcare decision making. *Expert Opin Drug Saf.* 3 juin 2023;22(6):443-5.
18. Battisti WP, Wager E, Baltzer L, Bridges D, Cairns A, Carswell CI, et al. Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research: GPP3. *Ann Intern Med.* 15 sept 2015;163(6):461-4.
19. Pashilkar G. The Evolving Role of Medical Affairs in Pharma Companies [Internet]. [cité 28 sept 2024]. Disponible sur: <https://www.bplogix.com/blog/evolving-role-of-medical-affairs-in-pharma>
20. Anand G, Joshi M. Good publication practice guideline 3: Evolving standards for medical writers. *Perspect Clin Res.* 2019;10(1):4-8.
21. Key Challenges of Medical Affairs in a changing world [Internet]. 2022 [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://www.bearingpoint.com/fr-fr/publications-evenements/blogs/blog-life-sciences/key-challenges-of-medical-affairs-in-a-changing-world/>
22. Chong KW, Kemper R, Ohri R, Penovski R. Elements of a Successful Medical Affairs Digital Strategy Framework.
23. Miozza M, Brunetta F, Appio FP. Digital transformation of the Pharmaceutical Industry: A future research agenda for management studies. *Technol Forecast Soc Change.* 1 oct 2024;207:123580.
24. A digital prescription for pharma companies | McKinsey [Internet]. [cité 28 sept 2024]. Disponible sur: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/a-digital-prescription-for-pharma-companies>
25. Gores M, Berkels R. Medical Affairs' Next Frontier: Unlocking Omnichannel Engagement. 2022;
26. Responsable de l'information médicale [Internet]. [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://www.leem.org/referentiels-metiers/responsable-de-l-information-medicale>
27. Medical Affairs Essentials: Medical Information Team – The Backbone of Medical Affairs | ACMA [Internet]. [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://www.medicalaffairsspecialist.org/blog/medical-information-teams>
28. Compliance-Considerations.
29. Responsable associations de patients [Internet]. [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://www.leem.org/referentiels-metiers/responsable-associations-de-patients>
30. Roche | Associations de patients [Internet]. [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://www.roche.fr/groupe-roche/responsabilite/responsabilite-societale/engagements-patients-societe-civile/associations-patients>

31. Industriels et associations de patients : co-construction et conditions de collaboration [Internet]. EM Produits de santé. [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://emfps.fr/formation/collaboration-associations-de-patients-et-patients/>
32. Les associations de patients, acteurs clé de la communication en santé [Internet]. La Veille Acteurs de Santé. 2021 [cité 18 août 2024]. Disponible sur: <https://www.veille-acteurs-sante.fr/2021/03/24/les-associations-de-patients-acteurs-cle-de-la-communication-en-sante/>
33. Medical affairs 2030: Priorities for patient impact | McKinsey [Internet]. [cité 6 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/a-vision-for-medical-affairs-2030-five-priorities-for-patient-impact>
34. Coulter A, Oldham J. Person-centred care: what is it and how do we get there? *Future Hosp J*. juin 2016;3(2):114-6.
35. Epstein RM, Street RL. The Values and Value of Patient-Centered Care. *Ann Fam Med*. mars 2011;9(2):100-3.
36. *fiche_pedagogique_engagement_patient_certification*.
37. Charmel PA, Frampton SB. Building the business case for patient-centered care. *Healthc Financ Manag J Healthc Financ Manag Assoc*. mars 2008;62(3):80-5.
38. Groene O. Patient centredness and quality improvement efforts in hospitals: rationale, measurement, implementation. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care*. oct 2011;23(5):531-7.
39. Merle R, Casagrande A, Pariset A, Pépin JL, Palombi O, Debru R, et al. Rôles des patients dans le système de santé, la formation et la recherche en santé : une perspective française. *Rev DÉpidémiologie Santé Publique*. 1 oct 2021;69(5):307-13.
40. Deloitte Insights [Internet]. [cité 7 oct 2024]. Striving to become more patient-centric in life sciences. Disponible sur: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/patient-centricity.html>
41. Projet de plan d'action mondial pour la sécurité des patients 2021–2030 : vers l'élimination des préjudices évitables dans le cadre des soins de santé [Internet]. [cité 28 sept 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240032705>
42. *Pfizer_PatientCentricity_eBook_v4*.
43. John JR, Jani H, Peters K, Agho K, Tannous WK. The Effectiveness of Patient-Centred Medical Home-Based Models of Care versus Standard Primary Care in Chronic Disease Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised and Non-Randomised Controlled Trials. *Int J Environ Res Public Health*. janv 2020;17(18):6886.
44. Wicks P, Thorley EM, Simacek K, Curran C, Emmas C. Scaling PatientsLikeMe via a “Generalized Platform” for Members with Chronic Illness: Web-Based Survey Study of Benefits Arising. *J Med Internet Res*. 7 mai 2018;20(5):e9909.
45. Carman KL, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C, et al. Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Aff Proj Hope*. févr 2013;32(2):223-31.
46. Hibbard JH, Greene J. What the evidence shows about patient activation: better health outcomes and care experiences; fewer data on costs. *Health Aff Proj Hope*. févr 2013;32(2):207-14.

47. Elfie - Santé numérique - Il est payant de s'améliorer [Internet]. [cité 28 sept 2024]. Disponible sur: <https://fr.elfie.co/>
48. FRIMON S. Servier. 2023 [cité 29 sept 2024]. Servier Patient Board à Paris-Saclay : Des podcasts exclusifs. Disponible sur: <https://servier.com/newsroom/lancement-podcasts-visite-patient-board-paris-saclay/>
49. efpia-code-report-2022-20230710.
50. Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers [Internet]. OJ L mars 9, 2011. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj/fra>
51. Patients' and Consumers' Working Party | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2006 [cité 1 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/comp-working-parties-other-groups/patients-consumers-working-party>
52. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - Dossiers législatifs - Légifrance [Internet]. [cité 1 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000029589477/>
53. charte_a4_couleur (1).
54. Disclosure of payments [Internet]. [cité 1 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments/>
55. Regulation - 2016/679 - EN - gdpr - EUR-Lex [Internet]. [cité 1 oct 2024]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
56. Education That Empowers - EUPATI [Internet]. [cité 1 oct 2024]. Disponible sur: <https://eupati.eu/>
57. EUPATI Toolbox [Internet]. [cité 1 oct 2024]. Recommandations pour l'implication des patients dans la recherche et le développement des médicaments dirigée par les professionnels. Disponible sur: <https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-toolbox/recommandations-pour-limplication-des-patients-dans-la-recherche-et-le-developpement-des-medicaments-dirigee-par-les-professionnels/?lang=fr>
58. The Role of Omnichannel Patient Engagement in Healthcare [Internet]. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.keyreply.com/blog/www.keyreply.com/blog/omnichannel-healthcare>
59. Elfie - Santé numérique - Il est payant de s'améliorer [Internet]. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: <https://fr.elfie.co/>
60. Teva Reinforces Leadership Position in Respiratory with Acquisition of Gecko Health Innovations [Internet]. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.tevapharm.com/news-and-media/latest-news/teva-reinforces-leadership-position-in-respiratory-with-acquisition-of-gecko-health-innovations/>
61. Voluntas announces end of Roche Pharma France collaboration for Zemy solution - Voluntas [Internet]. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.voluntas.com/voluntas-announces-end-of-roche-pharma-france-collaboration-for-zemy-solution/>
62. mySugr App | Apps & Data Management | Roche Diabetes HCP Portal [Internet]. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: <https://diabetes.roche.com/hcp-us/apps-and-data-management/mysugr-app>

63. Ingelheim B. Boehringer Ingelheim. 2016 [cité 17 oct 2024]. Propeller Health & BI Announce New Partnership | BI US. Disponible sur: <https://www.boehringer-ingelheim.com/us/propeller-health-bi-announce-new-partnership-bi-us>
64. Bloem S, Stalpers J, Groenland EAG, van Montfort K, van Raaij WF, de Rooij K. Segmentation of health-care consumers: psychological determinants of subjective health and other person-related variables. *BMC Health Serv Res.* 8 août 2020;20:726.
65. OneKey HCP Reference Data - IQVIA [Internet]. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: https://www.iqvia.com/solutions/commercialization/healthcare-professional-engagement/onekey/onekey-hcp-reference-data?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=2024_OKMSGoogleSearch_COMSOL_AG&utm_content=162241830373&utm_term=omnichannel%20healthcare&gad_source=1&gclid=CjwKCAjw68K4BhAuEiwAylp3kpkREoGh_eMvzIzXdHbJFvtmD3nU1RUE5ltgu7EB7DmVwrtZvEpMVxoCiNwQAvD_BwE
66. Servier [Internet]. 2023 [cité 29 sept 2024]. Travailler avec les patients pour mieux les soigner. Disponible sur: <https://servier.com/newsroom/dossiers/travailler-avec-patients-mieux-soigner/>
67. ICT usage in households and by individuals (isoc_i) [Internet]. [cité 29 sept 2024]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/en/isoc_i_esms.htm
68. Research C for DE and. FDA Patient-Focused Drug Development Guidance Series for Enhancing the Incorporation of the Patient’s Voice in Medical Product Development and Regulatory Decision Making. FDA [Internet]. 14 févr 2024 [cité 29 sept 2024]; Disponible sur: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/fda-patient-focused-drug-development-guidance-series-enhancing-incorporation-patients-voice-medical>
69. Guidance for patient involvement in regulatory processes - EUPATI Toolbox [Internet]. [cité 29 sept 2024]. Disponible sur: <https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-toolbox/guidance-for-patient-involvement-in-regulatory-processes/>
70. Chang T, Bridges JFP, Bynum M, Jackson JW, Joseph JJ, Fischer MA, et al. Association Between Patient-Clinician Relationships and Adherence to Antihypertensive Medications Among Black Adults: An Observational Study Design. *J Am Heart Assoc Cardiovasc Cerebrovasc Dis.* 9 juill 2021;10(14):e019943.
71. Wicks P, Massagli M, Frost J, Brownstein C, Okun S, Vaughan T, et al. Sharing health data for better outcomes on PatientsLikeMe. *J Med Internet Res.* 14 juin 2010;12(2):e19.
72. PatientView [Internet]. 2024 [cité 29 sept 2024]. PatientView | Patient Focused Research, Publishing & Consultancy. Disponible sur: <https://www.patient-view.com/>
73. FRIMON S. Servier. 2024 [cité 29 sept 2024]. Servier : Engagé pour, et avec les patients. Disponible sur: <https://servier.com/newsroom/engage-pour-avec-patients/>
74. Balla C, Pavasini R, Ferrari R. Treatment of Angina: Where Are We? *Cardiology.* 6 juin 2018;140(1):52-67.
75. Heart Disease and Stroke Statistics—2016 Update | *Circulation* [Internet]. [cité 6 oct 2024]. Disponible sur: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.000000000000350?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed
76. Ohman EM. CLINICAL PRACTICE. Chronic Stable Angina. *N Engl J Med.* 24 mars 2016;374(12):1167-76.

77. Padala SK, Lavelle MP, Sidhu MS, Cabral KP, Morrone D, Boden WE, et al. Antianginal Therapy for Stable Ischemic Heart Disease: A Contemporary Review. *J Cardiovasc Pharmacol Ther.* nov 2017;22(6):499-510.
78. Persistent angina: highly prevalent and associated with long-term anxiety, depression, low physical functioning, and quality of life in stable angina pectoris | *Clinical Research in Cardiology* [Internet]. [cité 6 oct 2024]. Disponible sur: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00392-013-0568-z>
79. Maddox TM, Reid KJ, Spertus JA, Mittleman M, Krumholz HM, Parashar S, et al. Angina at 1 Year After Myocardial Infarction: Prevalence and Associated Findings. *Arch Intern Med.* 23 juin 2008;168(12):1310-6.
80. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet Lond Engl.* 15 déc 2012;380(9859):2163-96.
81. Alexander KP, Stadnyuk O, Arnold SV, Mark DB, Ohman EM, Anstrom KJ. Assessing Quality of Life and Medical Care in Chronic Angina: An Internet Survey. *Interact J Med Res.* 28 avr 2016;5(2):e4971.
82. Outcomes of Anatomical versus Functional Testing for Coronary Artery Disease | *New England Journal of Medicine* [Internet]. [cité 6 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1415516>
83. Konstantinos Savvatis DW. Prevalence of Obstructive Coronary Artery Disease in Ambulatory Patients with Stable Angina Pectoris. *J Clin Exp Cardiol* [Internet]. 2015 [cité 6 oct 2024];06(07). Disponible sur: <https://www.omicsonline.org/open-access/prevalence-of-obstructive-coronary-artery-disease-in-ambulatory-patients-with-stable-angina-pectoris-2155-9880-1000387.php?aid=57880>
84. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 14 janv 2020;41(3):407-77.
85. L J, Sz A, A H, E P. Persistent angina: highly prevalent and associated with long-term anxiety, depression, low physical functioning, and quality of life in stable angina pectoris. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc* [Internet]. août 2013 [cité 6 oct 2024];102(8). Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23636227/>
86. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, Bangalore S, O'Brien SM, Boden WE, et al. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med.* 9 avr 2020;382(15):1395-407.

RESUME en français

Cette thèse explore le rôle évolutif des Affaires Médicales (AM) dans l'engagement patient, passant d'une fonction de soutien à un acteur stratégique essentiel. Elle examine la manière dont les AM intègrent la voix des patients dans les processus de recherche et de développement, en lien avec les approches centrées sur le patient. La thèse détaille les étapes de conception et d'implémentation du programme PACT Angina, illustrant concrètement l'engagement des patients. En s'appuyant sur des analyses de l'environnement médical, la thèse montre comment les AM contribuent à une stratégie omnicanal adaptée aux besoins des patients et des professionnels de santé, assurant ainsi un alignement efficace des parties prenantes pour améliorer les soins

Title: The Evolving Role of Medical Affairs in Patient Engagement

Summary: This thesis explores the evolving role of Medical Affairs (MA) in patient engagement, transitioning from a support function to a strategic key player. It examines how MA integrates the patient voice into research and development processes, in alignment with patient-centered approaches. The thesis details the design and implementation phases of the PACT Angina program, providing a concrete example of patient engagement. Drawing on analyses of the medical environment, it demonstrates how MA contributes to an omnichannel strategy tailored to the needs of patients and healthcare professionals, ensuring effective stakeholder alignment to improve care.

DISCIPLINE administrative : Pharmacie

MOTS-CLES :

- Affaires Médicales
 - Engagement patient
 - Approche centrée sur le patient
 - PACT Angina
 - Stratégie omnicanale
-

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Faculté de Pharmacie

35 Chemin des Maraîchers,
31062 Toulouse Cedex 9,
France.

Directeur de thèse : Tamara KRCMAR