



Non-Pharmacological
Intervention Society

NPIS GUIDELINES

INM



INTERVENTIONS

NON

MÉDICAMENTEUSES

RÉSUMÉ

Le livret NPIS Guidelines est le document didactique qui résume l'écosystème des interventions non médicamenteuses (INM). Il présente la société savante internationale Non-Pharmacological Intervention Society (NPIS) et répond aux questions les plus fréquemment posées sur les INM, solutions de santé ciblées, personnalisées et fondées sur la science qui s'utilisent dans les secteurs de la prévention, du soin, de la santé au travail, de l'aide sociale et de la fin de vie.

© Non-Pharmacological Intervention Society 2024

CITER LE DOCUMENT

Non-Pharmacological Intervention Society. NPIS Guidelines - version 1.0. Paris, NPIS, 2024.

VENTES, DROITS ET LICENCES

Pour soumettre une demande d'utilisation commerciale de ce document ou/et obtenir des précisions sur les droits et licences d'exploitation, voir www.npisociety.org.

RÉUTILISATION

Si vous souhaitez réutiliser un élément du livret tel qu'un tableau, une figure ou une image, il vous incombe de déterminer si une autorisation est nécessaire pour cette réutilisation et d'obtenir l'autorisation du détenteur des droits d'utilisation. Le risque de réclamation résultant de la violation de tout élément de l'œuvre appartenant à un tiers incombe exclusivement à l'utilisateur.

RÉCLAMATION

Les termes employés et la présentation de matériel dans cette publication n'impliquent pas l'expression d'une opinion quelconque de la part de la NPIS concernant le statut légal d'un pays, d'un territoire, d'une ville ou d'une région ou de ses autorités, ou concernant la délimitation de ses frontières ou limites. La mention de sociétés spécifiques n'implique pas qu'elles soient approuvées ou recommandées par la NPIS de préférence à d'autres sociétés de nature similaire n'étant pas mentionnées.

Toutes les précautions raisonnables ont été prises par la NPIS pour vérifier les informations contenues dans ce livret. Toutefois, le contenu est distribué sans garantie d'aucune sorte, qu'elle soit explicite ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation du contenu incombe au lecteur. La NPIS ne peut en aucun cas être tenue pour responsable des dommages résultant de son utilisation.

Sommaire

1	Contexte des INM	5
2	La société savante NPIS	6
	Historique	6
	Vision	6
	Missions	6
	Valeurs	6
	Adhérents	6
	Membres du bureau	7
	Président et présidente d'honneur	7
	Membres d'honneur	7
	Membres du conseil d'administration	7
	Responsables des pôles	8
	Chargés de mission	8
	Salariés	8
3	Définition des INM	9
4	Référentiel des INM	13
5	Cadre d'évaluation des INM	14
6	Impacts des INM	15
7	Questions fréquentes sur les INM (FAQ)	17
	Pourquoi une société savante internationale des INM ?	17
	Toutes les pratiques de bien-être sont-elles des INM ?	17
	Pourquoi avoir choisi l'appellation INM	19
	Pourquoi le terme d'INM est-il si méconnu ?	20
	Pourquoi établir un modèle unique d'évaluation des INM ?	22
	Pourquoi un modèle transdisciplinaire d'évaluation des INM ?	22
	Qu'est-ce qu'une donnée probante pour une INM ?	23
	Pourquoi un lien si direct entre étude mécanistique, clinique et d'implémentation dans le NPIS Model ?	23
	Pourquoi cette innovation a démarré en France ?	23
	Pourquoi ne pas imposer l'essai randomisé en triple aveugle comme dans le médicament ?	24
	Pourquoi avoir choisi le terme professionnel et non praticien dans la définition des INM ?	24
	Pourquoi exiger la réalisation d'une étude d'implémentation dans les INM ?	24
	Qu'est-ce qu'une étude prototypique ?	24
	Pourquoi attribuer un code unique à chaque INM listée dans le référentiel ?	25
	Comment utiliser le référentiel des INM en pratique ?	25
	Quelles sont les spécifications d'une INM ?	25

Pouvez-vous donner quelques exemples d'INM ?	27
Les INM sont-elles de simples recettes à appliquer ?	28
Quelle est la valeur ajoutée du référentiel des INM pour un professionnel de la santé ?	28
Le référentiel des INM impose-t-il le choix et la mise en œuvre d'une INM ?	30
Le référentiel des INM est-il un outil de lutte contre la désinformation dans la santé ?	30
Quelle est la feuille de route de la NPIS jusqu'en 2030 ?	30
Quelles sont les missions des pôles de la NPIS ?	33
La NPIS favorise-t-elle la prescription ou le remboursement de certaines INM ?	33
La NPIS est-elle en train de créer une nouvelle chaîne de valeurs ?	34
La création d'une communauté internationale sur les INM a-t-elle un sens ?	35

8 Outils	37
Glossaire des INM	37
NPIS Blueprint	37
NPIS Guidelines	37
NPIS Model	37
NPIS Open Badge	37
NPIS White Paper	38
Référentiel des INM	38

9 Évènements	39
NPI Forum	39
NPIS Satellite	39
NPIS Summit	39

10 NPIS Model	41
Recommandations éthiques	42
Recommandations méthodologiques	44
Étude observationnelle	46
Étude mécanistique	47
Étude prototypique	48
Étude interventionnelle	49
Étude d'implémentation	53

11 Remerciements	55
-------------------------------	-----------

12 Bibliographie	57
-------------------------------	-----------

L'Organisation Mondiale de la Santé depuis 2003, la Haute Autorité de Santé depuis 2011, la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie depuis 2014, le Ministère de la Santé depuis 2018, le Haut Conseil de la Santé Publique depuis 2019, le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies depuis 2020, l'OMS Europe depuis 2021, la Commission Européenne depuis 2022, l'Inspection Générale des Affaires Sociales depuis 2022, le Conseil Économique, Social et Environnemental depuis 2023, la Cour des Comptes et la Caisse nationale de l'Assurance Maladie depuis 2024 utilisent le terme d'intervention non médicamenteuse (INM). Pourtant, cette notion paraît floue selon les secteurs, les disciplines et les professions de la santé, et plus encore pour le grand public. Leurs périmètres divergent, tantôt des « chirurgies », des « dispositifs médicaux », des « actions de santé publique », des « soins de support », des « interventions pour la réhabilitation », des « programmes de soins de réhabilitation psychosociale », des « méthodes de rééducation », des « interventions probantes en prévention et promotion de la santé », des « interventions précoces », des « interventions en santé des populations », des « interventions efficaces en prévention », des « programmes d'actions et d'ateliers collectifs de prévention », des « actions individuelles à destination des retraités les plus fragiles », des « interventions complexes », des « interventions multimodales », des « pratiques salutogènes », des « traitements occupationnels », des « dispositifs de santé », des « interventions de non médecin, soins de première intention - à savoir des aides psychothérapeutiques, éducatives et sociales (aussi appelés soins primaires ou de premier recours) », des « prises en charge non médicamenteuses », des « thérapies ou thérapeutiques complémentaires », des « soins de confort », des « médecines traditionnelles », des « médecines intégratives », des « remèdes naturels », des « techniques naturopathiques », des « pratiques de soin non conventionnelles », des « approches holistiques ».

En médecine, la notion d'intervention semble aussi vaste qu'ambigüe. Selon le glossaire du *National Institute for Health and Care Excellence* ([NICE](#), 2024), « en terme médical, il peut s'agir d'un traitement médicamenteux, d'une intervention chirurgicale, d'un test diagnostique ou d'une thérapie psychologique. Les interventions de santé publique peuvent consister à aider une personne à être physiquement active ou à adopter un régime alimentaire plus sain. Les interventions en matière d'aide sociale peuvent inclure la protection ou l'aide aux personnes qui s'occupent d'un proche ».

Finalement, une INM est-elle une décision réglementaire, une stratégie, une approche, une organisation, une prise en charge, une méthode, une technique, une composante ou une mesure non médicamenteuse ? Une INM est-elle un produit ou un service ? Une INM est-elle une méthode contribuant à un diagnostic ou une solution préventive, voire thérapeutique ?

Devant cette difficulté, une **société savante internationale** a été créée en 2021 à Paris, la *Non-Pharmacological Intervention Society* (NPIS). Elle s'est donnée pour ambition de **clarifier et d'opérationnaliser le concept d'INM** en collaborant avec tous les acteurs du domaine de la santé.

HISTORIQUE

La [NPIS](#) est une **organisation non gouvernementale (ONG) à but non lucratif et d'intérêt général** sous statut d'association loi 1901 en France créée en 2021 à Paris. La société savante poursuit à l'international les travaux épistémologiques sur les INM lancés en 2011 par la plateforme universitaire collaborative CEPS à Montpellier et soutenus par l'Europe, le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, la Région Occitanie, la Métropole de Montpellier, l'INCa et la CARSAT Languedoc-Roussillon. Ces travaux ont été inspirés par un rapport de la Haute Autorité de Santé française publié en 2011.

VISION

La [NPIS](#) considère que les INM correspondent à des services personnalisés par des professionnels et ciblés sur un problème de santé connu de la médecine occidentale. Ces solutions constituent un important secteur d'innovations complémentaires des produits, dispositifs et gestes biomédicaux et des mesures de santé publique. Elles favorisent la réduction de dépenses de soins non programmés et la création d'emplois de proximité dans une santé élargie aujourd'hui à la prévention et l'aide à l'autonomie. **Les membres de la NPIS contribuent à la constitution d'un patrimoine universel de protocoles immatériels de santé ciblés et personnalisés et essentiels de prévention, de soin et d'aide à l'autonomie.**

MISSIONS

La [NPIS](#) œuvre au développement international de la recherche et de l'innovation dans les INM. Elle contribue à une recherche rigoureuse, intègre, transdisciplinaire et intersectorielle pour une santé humaine active, équitable et durable. Concrètement, la [NPIS](#) émet des avis et des recommandations de bonnes pratiques scientifiques et pluriprofessionnelles sur les INM. Elle partage ces connaissances à l'échelle internationale à travers des outils multilingues et ouverts. Elle élabore en particulier un [référentiel des INM](#), un glossaire et des formations pluriprofessionnelles certifiantes. Elle organise un sommet annuel en octobre, le [NPIS Summit](#), des colloques thématiques ciblés, les [NPIS Satellites](#), et des réunions multipartites, les [NPI Forums](#). La [NPIS](#) est habilitée à recevoir des soutiens et des dons déductibles des impôts. Des partenariats transparents lient l'ONG à des organismes publics et privés. Une journée réservée aux membres, aux partenaires, aux alliés et aux contacts de la NPIS est consacrée en mai ou juin aux présentations des activités, aux projets et à l'Assemblée Générale de la société savante.

VALEURS

Six valeurs cardinales animent la société savante NPIS : intégrité, rigueur scientifique, transdisciplinarité, pragmatisme, universalisme et humanisme.

ADHÉRENTS

La [NPIS](#) accueille des membres et des organisations de tous horizons. Un règlement intérieur, une charte individuelle et une charte collective encadrent leur implication.

MEMBRES DU BUREAU

Pr. Grégory Ninot (président)

Dr. Michel Noguès (vice-président)

Laurent Stubbe (secrétaire général)

Christine Tabuenca (trésorière)

PRÉSIDENT ET PRÉSIDENTE D'HONNEUR

Pr. Bruno Falissard (MD, PhD, ancien élève de l'École Polytechnique, pédopsychiatre, Prof. à l'Université Paris-Sud, praticien hospitalier, directeur du Centre de recherche en Épidémiologie et Santé des Populations, membre de l'Académie Nationale de Médecine, ancien président de l'International Association for Child and Adolescent Psychiatry and Allied Professions)

Pr. Iveta Nagyova (PhD, ancienne présidente de l'Association Européenne de Santé Publique, responsable du Département de médecine sociale et comportementale à l'Université Pavol Jozef Safarik de Kosice en Slovaquie, membre de différents groupes de conseil pour l'OMS)

MEMBRES D'HONNEUR

Dr. Catherine Dolto (MD, psychothérapeute)

Pr. Steven Laureys (MD, PhD, chercheur en neuroscience, Prof. Universitaire de Liège, directeur de l'unité recherche GIGA Consciousness de l'Université de Liège, fondateur du Coma Science Group, professeur invité au CERVO Brain Centre à l'Université de Laval et à l'Harvard Medical School, co-directeur du Hangzhou International Consciousness Institute en Chine et neurologue en chef de la clinique TRAINM d'Anvers et d'Amsterdam)

MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Christine Belhomme (collège des usagers)

Dr. Pierre Louis Bernard (membre fondateur)

Elisabeth Breton (collège des experts)

Dr. Christelle Duprez (membre fondateur)

Dr. Céline Feger (collège des usagers)

Dr. Gianni Franco (collège des experts)

Dr. Aline Herbinet Weber (collège des représentants du monde économique)

Dr. Laure Jouatel (membre fondateur)

Dr. Karen Lambert-Cordillac (collège des institutionnels)

Dr. Anne Lieutaud (collège des institutionnels)

Pr. Grégory Ninot (membre fondateur)

Dr. Michel Noguès (membre fondateur)

Pr. Eleonor Riesco (membre fondateur)

Claire Senelonge (collège des experts)

Dr. Laurent Stubbe (collège des experts)

Christine Tabuenca (collège des représentants du monde économique)

Dr. Amina Talmat Amar (collège des experts)

Dr. Boris Tronc (membre fondateur)

Alain Warnery (membre fondateur)

RESPONSABLES DES PÔLES

Dr. Aline Herbinet Weber (pôle Formation)

Dr. Michel Noguès (pôle Prospective)

Dr. Karen Lambert Cordillac (pôle Science)

CHARGÉS DE MISSION

Ghislaine Achalid (référentiel des INM)

Dr. Claire Boursier (relations institutionnelles internationales)

Mathis Brier (jeunes chercheurs et chercheuses)

Antoine Courivaud (NPIS Summit)

Dr. Gianni Franco (développement international)

Dr. Robert Meslé (revue scientifique)

SALARIÉS

Eva De Stefano (attachée de direction)

Baptiste Trichet (attaché de direction)

Définition des INM

Une INM est un « **protocole de prévention santé ou de soin efficace, personnalisé, non invasif, référencé et encadré par un professionnel qualifié** » (Livre blanc des INM, 2024).

Une INM vise à prévenir, traiter ou accompagner un problème de santé connu de la médecine factuelle, dite aussi occidentale. Le problème peut être une maladie aiguë (ex., entorse, vertige bénin paroxystique), une maladie rare (ex., myopathie de Duchenne), une maladie chronique (ex., arthrose, cancer, dépression, sclérose en plaques, polyarthrite rhumatoïde, maladie d'Alzheimer), un symptôme expliqué par un diagnostic médical (ex., douleur, fatigue), un facteur de risque (ex., signe de fragilité d'une personne âgée, tabagisme, sédentarité, travail de nuit, troubles musculosquelettiques d'une personne travaillant dans le bâtiment ou les travaux publics), une situation de handicap (ex., paraplégie) ou une période de fin de vie.

Une INM est un protocole standardisé à personnaliser en fonction de l'utilisateur et du groupe d'utilisateurs. Elle correspond à un cahier des charges dont sa mise en œuvre par un professionnel tient compte des préférences et de l'état de santé de l'utilisateur ainsi que de la réglementation en vigueur et du contexte. Cette solution de santé est protocolisée, autrement dit protocole avec des enchaînements logiques, des passages obligés, des conditions d'utilisation. Elle est proposée sur une durée limitée, mais peut avoir un effet levier modifiant durablement un comportement de santé (ex., arrêt du tabac), voire un mode de vie (ex., utilisation du vélo pour les déplacements quotidiens). Les INM complètent d'autres solutions de santé (**Figure 1**).

Une INM ainsi définie peut être **codifiée, supervisée, tracée et financée**. La définition améliore ainsi l'offre de prévention et de soins existante en sécurisant l'Assurance Maladie, les organismes de protection sociale et d'action sociale, les institutions de prévoyance, les mutuelles, les assurances, les organismes de retraite, les collectivités territoriales, les fondations, les associations (...) pour leur financement intégral ou partiel.

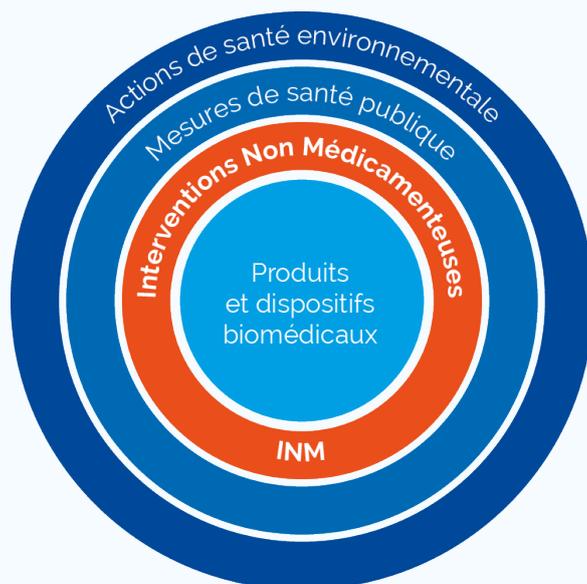
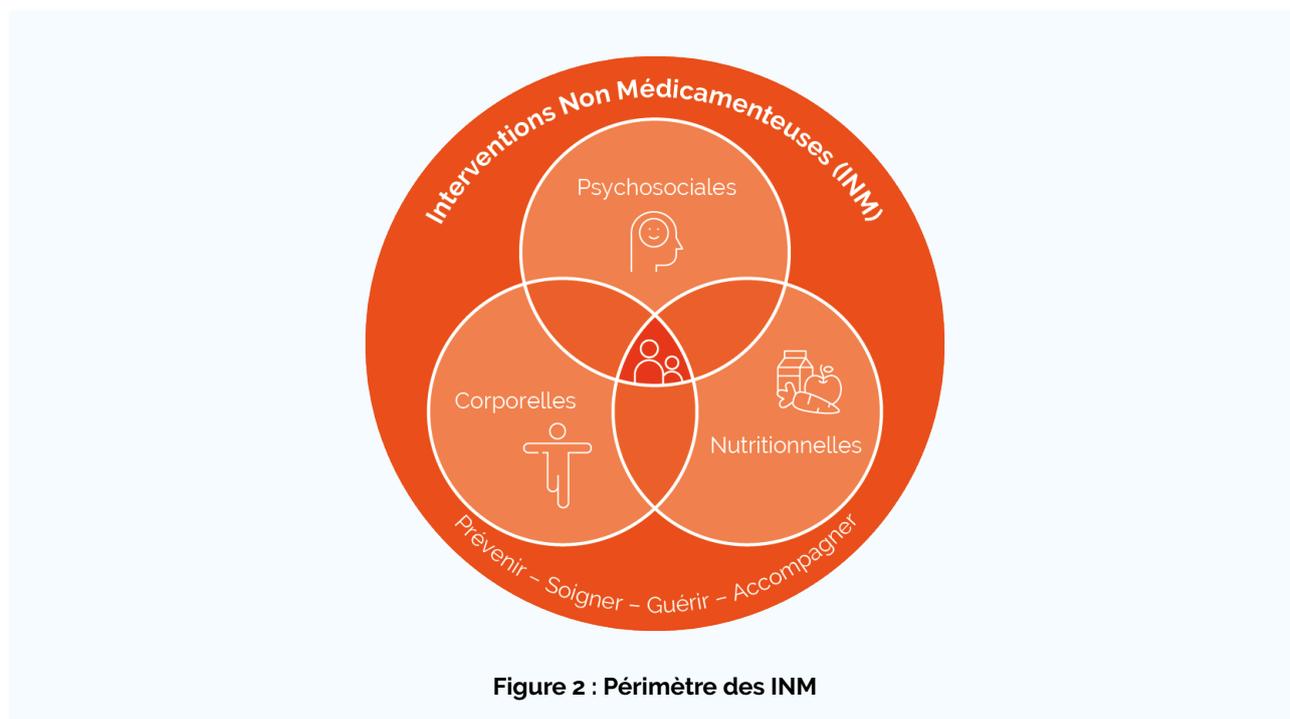


Figure 1 : Des solutions de santé ciblées, protocolisées, efficaces, personnalisées, supervisées, traçables et complémentaires

Une INM est un protocole de santé qui présente **une dominante corporelle, nutritionnelle ou psychosociale (Figure 2)**. Le domaine corporel regroupe par exemple des protocoles de kinésithérapie, des thérapies manuelles, des programmes d'activité physique adaptée, des méthodes d'ergothérapie, des programmes de psychomotricité, des protocoles de sage-femme, des protocoles de soin infirmier, des méthodes orthophoniques, des méthodes d'hortithérapie et des programmes de zoothérapie. Le domaine psychosocial regroupe par exemple des psychothérapies, des programmes de prévention, des programmes d'éducation thérapeutique pour le patient, des protocoles d'art-thérapie, des programmes de musicothérapie, des méthodes psychosomatiques et des thérapies assistées par l'animal. Le domaine nutritionnel rassemble par exemple des régimes spécifiques et des jeûnes intermittents.



La [NPIS](#) a formalisé la description des INM dans une perspective théorique et pratique. Ainsi, chaque INM validée par un processus intègre, rigoureux et normalisé d'expertise est opérationnalisée par une fiche descriptive étayée scientifiquement selon quatre rubriques standardisées :

- Une **notice informative** accessible à tout usager (mode d'emploi simplifié),
- Un **protocole professionnel de mise en œuvre** accessible à tout praticien et opérateur de santé (cahier des charges standardisé décrit dans la **Figure 3** et le **Tableau 1**),
- Des **indices standardisés** (prise en charge financière...),
- Un **module de suggestion d'amélioration**.



Figure 3 : INM, protocole personnalisé et contextualisé par un professionnel de la santé

		TYPE D'ÉTUDE
Désignation	Appellation (abréviation le cas échéant)	3, 4
Bénéfice principal de santé	Problème de santé prévenu, soigné ou guéri	4
Bénéfices secondaires	Bénéfices sur d'autres marqueurs de santé (biologiques et/ou psychosociaux)	4, 5
Risques	Effet(s) secondaire(s), interaction(s) à risque	1, 2, 4, 5
Mécanismes	Mécanisme(s) biologique(s) d'action et/ou processus psychosocial(aux) actif(s) expliquant les bénéfices sur les marqueurs de santé d'intérêt	2
Population cible	Public(s) répondeur(s), contre-indication(s)	1, 3, 4, 5
Protocole	Composants (ingrédients, techniques, gestes), procédure (durée, nombre et fréquence des séances, dose), matériel (physique, numérique) requis garantissant la reproductibilité des effets sur la santé	3, 4
Professionnel	Qualifications requises	3, 4, 5
Contexte d'utilisation	Lieux de pratique, condition d'utilisation, bonnes pratiques d'implémentation, précautions, bonnes pratiques de pérennisation, caractéristiques réglementaires, initiateurs	3, 4, 5

1. Référence d'étude observationnelle publiée dans une revue scientifique à comité de lecture (Encadré 1).
 2. Référence d'étude mécanistique publiée dans une revue scientifique à comité de lecture (Encadré 1).
 3. Référence d'étude prototypique publiée dans une revue scientifique à comité de lecture (Encadré 1).
 4. Référence d'étude interventionnelle/clinique publiée dans une revue scientifique à comité de lecture (Encadré 1).
 5. Référence d'étude d'implémentation publiée dans une revue scientifique à comité de lecture (Encadré 1).

Tableau 1 : Caractéristiques descriptives d'une INM

Encadré 1 : Définitions



Étude observationnelle

Les chercheurs observent dans ce type d'étude l'évolution d'une pratique non médicamenteuse (une approche, une méthode ou un composant d'une INM comme une attitude, une séance, une technique, un exercice, un ingrédient ou un matériel) sur différents marqueurs de manière prospective ou rétrospective sans intervenir dans le cours des choses.



Étude mécanistique

Les chercheurs mettent en évidence dans ce type d'étude des mécanismes biologiques et des processus psychosociaux actifs expliquant des bénéfices sur la santé, l'autonomie, la qualité de vie et/ou la longévité d'une INM et ses interactions avec l'environnement ou d'autres traitements.



Étude prototypique

Les chercheurs identifient, dans ce type d'étude recueillant l'expérience de praticiens et d'usagers, toutes les caractéristiques de mise en œuvre professionnelle d'une INM auprès d'une population cible dans un contexte donné.



Étude interventionnelle

Les chercheurs démontrent dans ce type d'étude l'efficacité d'une INM sur la santé d'une population cible. Une relation directe de cause à effet est établie, la cause étant l'INM testée, l'effet étant la différence entre le groupe expérimental et le groupe contrôle sur des marqueurs de santé. Ce type d'étude donne la meilleure preuve factuelle que dans des conditions et des contextes similaires, l'INM apportera les mêmes bénéfices et exposera aux mêmes risques.

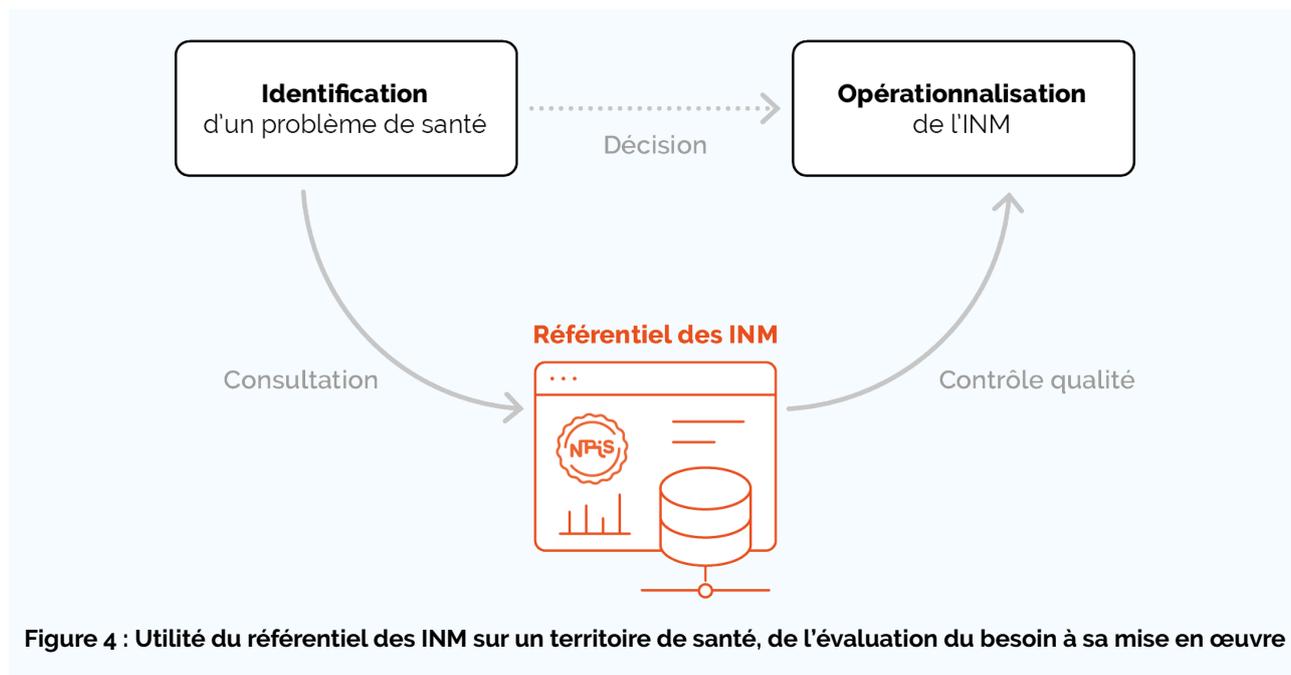


Étude d'implémentation

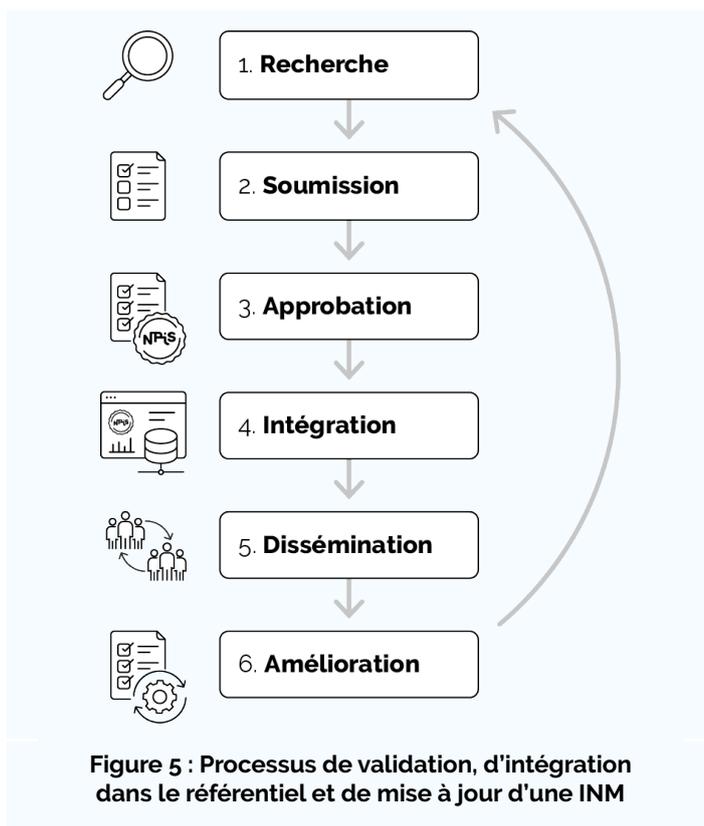
Les chercheurs déterminent dans ce type d'étude les conditions de réussite du déploiement d'une INM sur un territoire donné. Ils enrichissent le cahier des charges de transférabilité de l'INM en incluant des bonnes pratiques et des précautions d'usage spécifiques. Ces connaissances sont mentionnées dans la fiche du référentiel des INM à destination des opérateurs afin de garantir l'ajustement au contexte, le service santé rendu obtenu dans les études interventionnelles préalables, la traçabilité et les conditions d'amélioration de la qualité sans dénaturer l'INM.

4 Référentiel des INM

Des études publiées fournissent des données probantes permettant aux sociétés savantes, aux agences et aux autorités de santé d'identifier des pratiques humaines de santé explicables, efficaces, sûres et reproductibles. Après un processus d'expertise indépendant et intègre coordonné par la société savante NPIS, ces pratiques deviennent des **protocoles labélisés NPIS®**. Ils sont intégrés dans une plateforme numérique de bonnes pratiques universelles de santé, le [référentiel des INM](#). Ce registre de modus operandi codifiés, applicables, traçables et finançables est ouvert au grand public et aux professionnels de la santé (**Figure 4**).

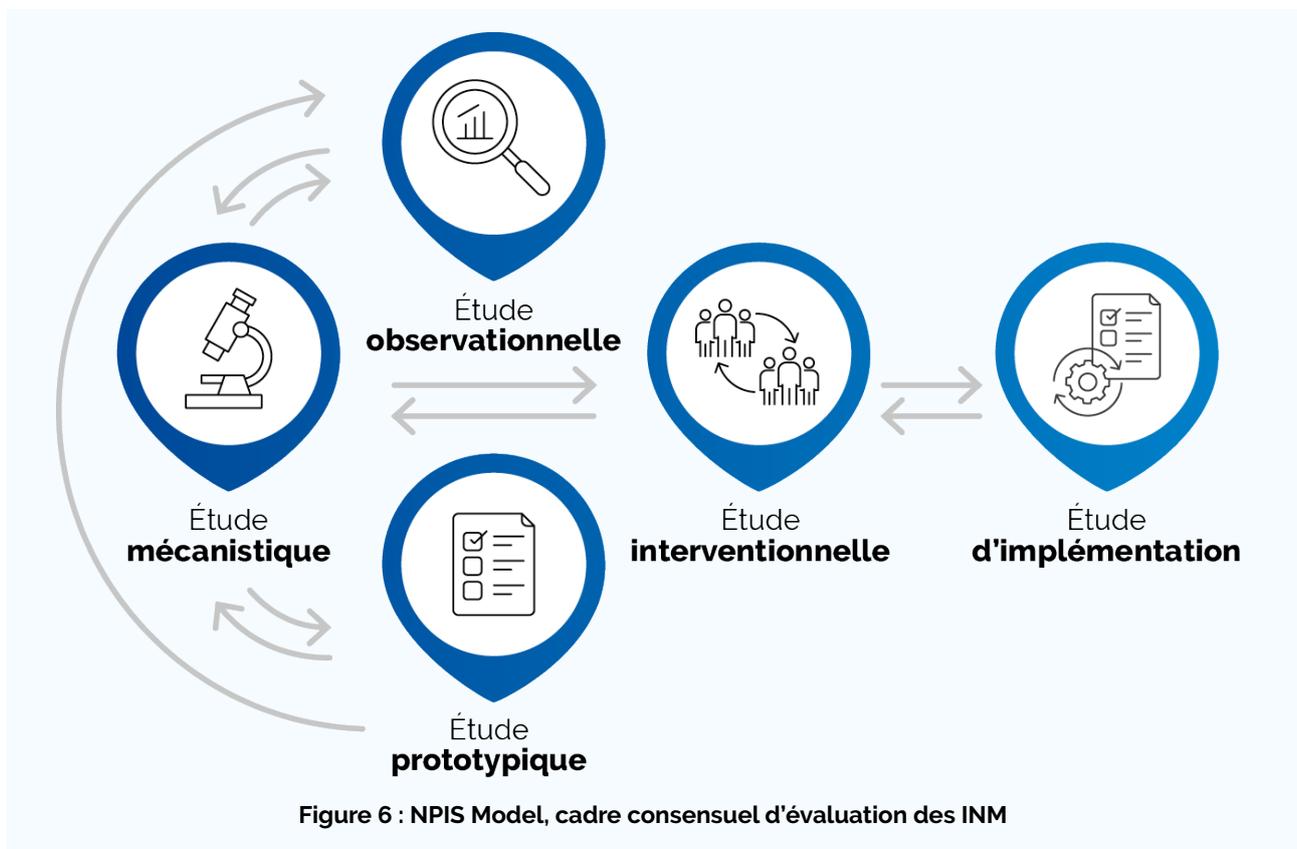


Le processus de normalisation contrôlable par toute autorité de santé établi par la [NPIS](#) offre un cahier des charges standardisé de chaque INM à mettre en œuvre par des recommandations pratiques et des aides à la personnalisation. La société savante [NPIS](#) a appelé ce « catalogue » centralisé, multilingue et partagé d'INM, le [référentiel des INM](#) ([NPIS Registry](#) en anglais). Il constitue un patrimoine universel de services essentiels, ciblés et personnalisés de santé. Ces services immatériels labélisés participent à la prévention, au soin et l'aide à l'autonomie. Le référentiel est la partie visible d'une démarche scientifique permettant de mieux exploiter les données de la recherche au service des citoyens (**Figure 5**). Le système permet en amont de rendre la recherche plus efficiente et en aval les retours d'usage plus exploitables.



Cadre d'évaluation des INM

Si un consensus scientifique pour l'évaluation des médicaments a été établi dans les années 1960 et est reconnu de tous, l'hétérogénéité des cadres d'évaluation empêchait une telle reconnaissance pour les INM avant 2023. Une revue de la littérature avait pointé 46 modèles scientifiques différents (Carbonnel et Ninot, 2019). Évaluer un service était devenu moins consensuel qu'un produit de santé. Inspiré par un rapport de la HAS de 2011 et le travail de la plateforme universitaire collaborative CEPS à Montpellier depuis 2011, la NPIS a co-construit en 2 ans un cadre scientifique d'évaluation spécifique aux INM avec toutes les parties prenantes selon les attendus de la recherche internationale en santé et l'approche centrée-patient, le [NPIS Model](#) (Figure 6). Ce cadre consensuel a suivi une démarche transdisciplinaire, intersectorielle et transpartisane.

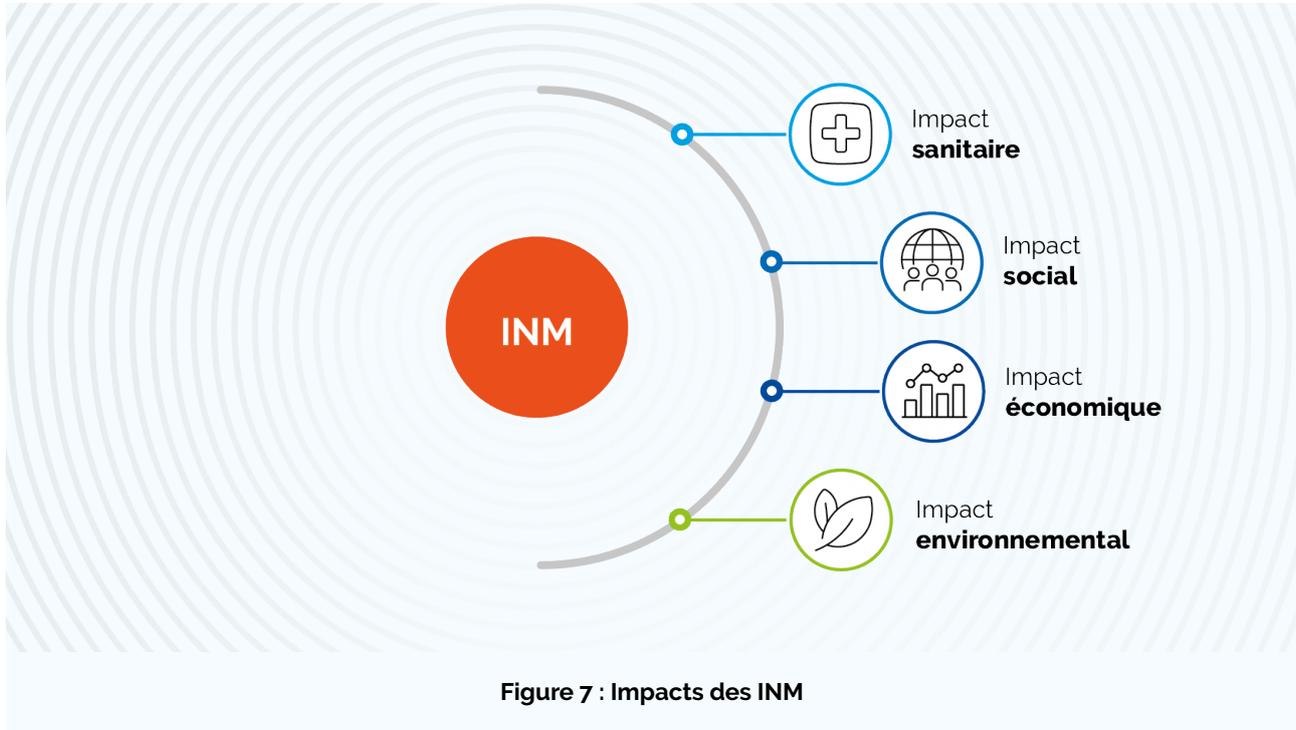


Le [NPIS Model](#) propose 77 invariants scientifiques d'évaluation d'une INM, 14 invariants éthiques et 63 invariants méthodologiques répartis en 5 types d'étude, mécanistique, observationnelle, prototypique, interventionnelle et d'implémentation (Encadré 1). Le modèle co-construit avec toutes les parties prenantes facilite la justification, la conception, la promotion, la réalisation, la comparaison, la valorisation et la transférabilité des études sur les INM. Il améliore la pertinence, la qualité et la fiabilité des études sur les INM. Le [NPIS Model](#) est soutenu par 31 sociétés savantes et 3 autorités de santé françaises.

Le [NPIS Model](#) a été présenté à toutes les autorités françaises en lien avec la santé : Agence de l'Innovation en Santé, Académie Nationale de Médecine, Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM), Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse (CNAV), Caisse nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA), Conseil Économique, Social et Environnemental (CESE), Haute Autorité de Santé (HAS), Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), Ministère de la Santé, Santé Publique France, Sénat.

Une extension européenne est en cours avec la collaboration de l'[Association Européenne de Santé Publique](#). L'extension internationale est prévue avec une échéance en 2030 (Figure 10).

Le [NPIS Model](#) et le [référentiel des INM](#) constituent un cadre opérationnel générant différents impacts positifs sur les plans sanitaire, social, économique et environnemental (**Figure 7**).



Impacts sanitaires

- Amélioration de la longévité en meilleure santé, de l'autonomie et de la qualité de vie
- Meilleure qualité des études et de la comparabilité de leurs résultats
- Meilleure consolidation des connaissances et identification des limites des connaissances
- Meilleure transférabilité de la recherche à la pratique
- Harmonisation intra- et interdisciplinaire des concepts de la recherche en INM et santé
- Facilitation des expertises des comités d'éthique et organismes chargés d'appels d'offre
- Rapprochement des métiers en silo du soin, de la prévention, du social et de l'éducation
- Amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques par l'analyse des retours d'usage
- Codification uniformisée provenant d'un référentiel partagé (nomenclature, classification...)

Impacts sociaux

- Levée des ambiguïtés et des doutes des politiques publique sur l'usage professionnel des INM
- Création de valeurs et d'emplois de proximité
- Amélioration de la qualité de vie au travail des professionnels de la santé (acteurs du *care*)
- Amélioration de l'information citoyenne (limitation de propagation de rumeurs, infox, amalgames...)
- Meilleur recueil de l'expérience usager et professionnelle
- Amélioration de la crédibilité des chercheurs, des promoteurs et des acteurs de la filière des INM
- Diminution des inégalités sociales car pour l'instant, seuls les plus privilégiés profitent des INM
- Amélioration du travail de la presse pour la diffusion d'informations étayées scientifiquement

Impacts économiques

- Consolidation des investissements dans la recherche et l'innovation
- Amélioration du remboursement public et privé des INM
- Traçabilité des pratiques par des systèmes interopérables (éditeurs de logiciel...)
- Réduction de la fréquence ou de la durée des arrêts maladies et des aides sociales
- Développement des réponses de proximité en santé et des organisations territoriales
- Meilleur fléchage des appels d'offre recherche/innovation des financeurs publics et privés
- Meilleure utilisation des ressources humaines, matérielles et financières dans la recherche
- Amélioration des formations professionnelles sur les contenus et l'implémentation des INM
- Meilleure reconnaissance du travail des chercheurs et praticiens-chercheurs (droits, publication...)
- Réduction des dépenses évitables de soins souvent très coûteuses (hospitalisation, soin d'urgence, examen pointu, appareillage onéreux, traitement non courant...)
- Réduction du nombre d'études biaisées (conflit d'intérêt) et non éthiques

Impacts environnementaux

- Engagement plus durable dans des comportements favorables à la santé et respectueux de l'environnement
- Sensibilisation aux questions environnementales en lien avec la santé
- Offre de services de proximité réduisant l'usage de produits à fort impact environnemental et le nombre de déplacements pour des soins
- Utilisation des systèmes numériques sécurisés de communication diminuant l'empreinte carbone des professionnels et des usagers
- Sensibilisation des professionnels aux déterminants environnementaux des problèmes de santé et à la sobriété
- Prise de conscience de l'impact de l'environnement, de l'architecture et du design sur la santé

POURQUOI UNE SOCIÉTÉ SAVANTE INTERNATIONALE DES INM ?

Les INM sont un domaine dans lequel circulent de nombreux amalgames entre connaissance scientifique et opinion du fait de leur objectif, améliorer la santé humaine, et du fait de leur mode opératoire, des protocoles immatériels supervisés par des humains. Il faut pourtant apprendre à distinguer la science de la recherche devant la démultiplication des outils et des vecteurs d'information, en particulier sur les questions de santé (Klein, 2020). Les mêmes canaux de communication véhiculent des connaissances scientifiques et des croyances, opinions, commentaires... Des informations aux statuts différents se contaminent. Une connaissance peut devenir la croyance d'une communauté particulière, et vice-versa. De là, la confusion règne, la désinformation s'étend, le marketing exagère la valeur des services, la propagande instrumentalise des offres, l'obscurantisme gagne du terrain.

La science correspond à des connaissances établies, un corpus de connaissances sur des questions bien posées et précises. Ces connaissances jusqu'à preuve du contraire n'ont pas à être remises en cause. Un chercheur ne se repose pas la question de la forme de la Terre. C'est acquis, elle est ronde. La question est tranchée. La science approche de la vérité. Les sociétés savantes jouent un rôle majeur dans l'établissement de ces consensus scientifiques, ce qui est connu et ce qui reste à connaître.

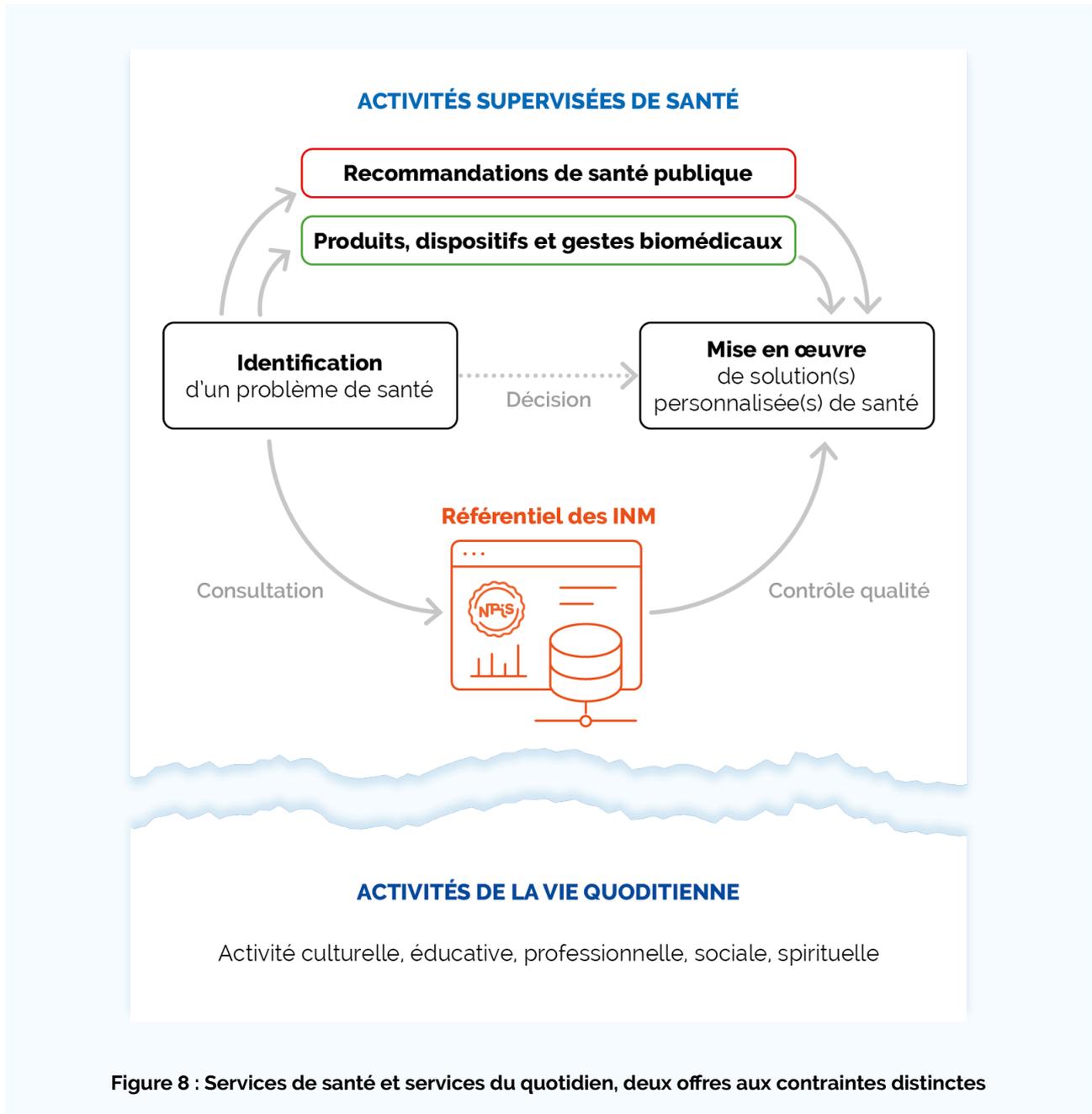
La recherche s'intéresse à des questions dont nous ne connaissons pas les réponses. Ces questions bien posées n'ont pas encore de réponse. Un chercheur explore ces questions par différentes méthodes et démarches. La recherche cultive le doute. Les sociétés savantes œuvrent au développement de la recherche sur un thème précis pour un territoire délimité.

Compte tenu que les INM sont des protocoles universels de santé centrés sur la personne et administrés par des humains, une société savante multidisciplinaire internationale devait être créée, c'est chose faite depuis 2021. Cette société s'intitule la [NPIS](#).

TOUTES LES PRATIQUES DE BIEN-ÊTRE SONT-ELLES DES INM ?

Bouger, manger, boire, dormir, parler, lire, écrire, peindre, écouter de la musique, regarder un film, danser, rire, marcher, chanter, méditer, jardiner, fréquenter des amis (...) sont des activités de la vie quotidienne, certaines pouvant générer de la joie, du plaisir, de l'épanouissement, du bien-être... Libre à chacun dans un pays démocratique de les interpréter et les vivre à sa manière. On parle de philosophie de vie, de mode de vie, d'art de vivre, de développement personnel.

Autrement dit, une activité de la vie quotidienne n'est pas une INM, même si elle peut contribuer aléatoirement et ponctuellement à la santé de certaines personnes. Activité occupationnelle ou traitement supervisé d'un problème de santé identifié par la médecine différent (**Figure 8**).



Les produits suivants ne sont pas des INM :

- Produit d'hygiène et de beauté (shampooing, dentifrice, brosse, crème pour le corps...).
- Produit naturel (plante, aliment, champignon, huile essentielle...).
- Produit de santé (médicament, matériel biologique implantable, complément alimentaire...).
- Dispositif médical (organe artificiel, prothèse, orthèse, application digitale, système de monitoring...).

Les biens et services suivants ne sont pas des INM :

- Produit ou service culturel (jeu vidéo, livre, podcast, pratique artistique, visite de musée, théâtre, écriture...).
- Produit ou service de consommation courante (coiffure, soin esthétique, restauration...).

Les actions suivantes ne sont pas des INM :

- Mesure de santé publique (campagne de promotion de la santé, dépistage, alerte, accès au service de santé, lutte contre les inégalités, protection des mineurs...).
- Aménagement architectural (création d'une rampe d'accès...).
- Aménagement environnemental (reboisement d'un parc, création d'un atelier sportif...).

Les approches suivantes ne sont pas des INM :

- Discipline professionnelle (kinésithérapie, psychologie, diététique, santé publique...).
- Approche éducative (développement personnel...).
- Pratique ésotérique (pratique spirituelle, culte religieux, art divinatoire, sorcellerie...).

Les organisations suivantes ne sont pas des INM :

- Organisation de santé (réseau, cabinet, maison de santé, communautés professionnelles territoriales de santé, établissement de santé, établissement médico-éducatif, établissement médico-social, résidence médicalisée, plateforme numérique...).
- Fédération de professionnels.
- Association d'utilisateurs.

Les mesures publiques suivantes ne sont pas des INM :

- Politique de santé (stratégie, plan, programme...).
- Réglementation (loi, décret, arrêt...).
- Décision de justice (mise en garde, condamnation...).

POURQUOI AVOIR CHOISI L'APPELLATION INM ?

Le terme INM n'a pas été choisi par la société savante [NPIS](#) mais s'impose. Il est utilisé par les scientifiques du domaine de la santé depuis 1975 (**Figure 10**). Des autorités et des agences l'emploient, l'OMS depuis 2003, la HAS depuis 2011, la CNSA depuis 2014, le Ministère de la Santé depuis 2018, le Haut Conseil de la Santé Publique depuis 2019, le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies depuis 2020, l'IGAS depuis 2022, le Conseil Économique, Social et Environnemental depuis 2023, l'Assurance Maladie depuis 2024. De nombreuses sociétés savantes nationales et supranationales utilisent le terme INM dans leurs recommandations. Ces solutions de santé sont « engoncées » entre les produits de santé et les mesures de santé publique malgré les efforts de professionnels pour les faire connaître et reconnaître (**Figure 1**).

Elles constituent un domaine sous-estimé de services immatériels situés entre les produits de santé (ex., médicament, dispositif médical) et les recommandations générales de santé publique (ex., règles diététiques, mesures d'hygiène). Elles peuvent être noyées dans des compilations de solutions de santé mélangeant des actions de promotion de la santé et des programmes ciblés ou confondant des méthodes d'identification d'un problème de santé et des méthodes de résolution d'un problème de santé (**Encadré 2**). L'enjeu est une meilleure traçabilité des pratiques dans un référentiel pour une amélioration continue de leur qualité, de leur sécurité, de leur implémentation et de leur formation. Ces protocoles labellisés peuvent être facilement partagés d'un pays à l'autre. Le terme INM ne signifie pas « anti-médicament », « médecine alternative » ou « pratique non conventionnelle de soin ». Il s'inspire de la rigueur du processus standardisé au niveau mondial de validation du médicament pour établir et consolider les bonnes pratiques scientifiques et cliniques. À terme, la NPIS pense que l'abréviation INM prendra le pas sur son intitulé complet comme OMS, IBM, BMW et tant d'autres.

Encadré 2 : Des registres de pratiques non médicamenteuses aux contenus et objectifs imprécis

Des catalogues compilent toute sorte de solutions non médicamenteuses. Certaines s'adressent à la population générale, d'autres traitent le problème de santé d'individus. Les critères de sélection sont hétérogènes. Les objectifs diffèrent. Les modalités de mise en œuvre sont floues. Trois exemples parmi tant d'autres en témoignent, deux aux États-Unis [EBCCP](#) ou [Mindtools](#), et un en France [Capitalisation Santé](#). Les INM semblent noyées dans ces inventaires aux contours vagues.

POURQUOI LE TERME D'INM EST-IL SI MÉCONNU ?

Le terme INM est utilisé par les scientifiques travaillant dans le domaine de la santé depuis 1975. Mais, il n'est pas le seul. D'autres termes similaires sont utilisés comme synonymes notamment dans Pubmed, 10 en anglais pour qualifier le processus non pharmacologique (**colonne 1, tableau 2**) et 28 en anglais pour qualifier le mode opératoire (**colonne 2, tableau 2**). L'inventaire exhaustif des INM sur un moteur de recherche d'articles scientifiques est impossible à ce jour, tellement les chercheurs et les chercheuses utilisent des mots variés à la signification distincte : *rehabilitation intervention, biopsychosocial intervention, psychosocial intervention, mental intervention, cognitive intervention, psychological intervention, behavioral intervention, psychosomatic intervention, nutrition intervention, nutritional intervention, diet intervention, food intervention, physical intervention, body intervention, exercise intervention, manual intervention, salutogenic intervention, natural intervention, self-help intervention, nursing intervention, therapy intervention, care intervention, disease management intervention, multimodal intervention...*

non-pharmacological OR	non-pharmacological intervention OR
non-drug	non-pharmacological actions
non-medication	non-pharmacological activities
non-pharmaceutical	non-pharmacological advice
non-pharmacologic	non-pharmacological alternative
nondrug	non-pharmacological approach
nonmedication	non-pharmacological care
nonpharmaceutical	non-pharmacological complementary
nonpharmacologic	non-pharmacological management
nonpharmacological	non-pharmacological measure
	non-pharmacological method
	non-pharmacological modality
	non-pharmacological modus operandi
	non-pharmacological option
	non-pharmacological prevention
	non-pharmacological preventive measures
	non-pharmacological procedure
	non-pharmacological programmes
	non-pharmacological protocol
	non-pharmacological rehabilitation
	non-pharmacological remedies
	non-pharmacological solution
	non-pharmacological strategy
	non-pharmacological support
	non-pharmacological technique
	non-pharmacological therapeutics
	non-pharmacological therapy
	non-pharmacological treatment

Tableau 2 : Synonymes en anglais du terme INM trouvés avec Pubmed

Une requête sur Pubmed du 15 août 2024 indique 55 689 articles citant le terme « non médicamenteux » ou équivalent jusqu'en 2023 (**Figure 8**). Si ces chiffres ne remettent pas en question la tendance, ils sont sous-estimés à cause d'une base de données centrée sur des produits de santé plus que des services, les traitements biologiques plus que sur les interventions psychosociales, les études sur des populations nord-américaines et les revues éditées par les organismes nord-américains. Cette logique répond à un site officiel du gouvernement des Etats-Unis d'Amérique géré par le Centre National d'information Biotechnologique et hébergé par la Bibliothèque Nationale de Médecine appartenant aux *National Institutes of Health* (NIH).

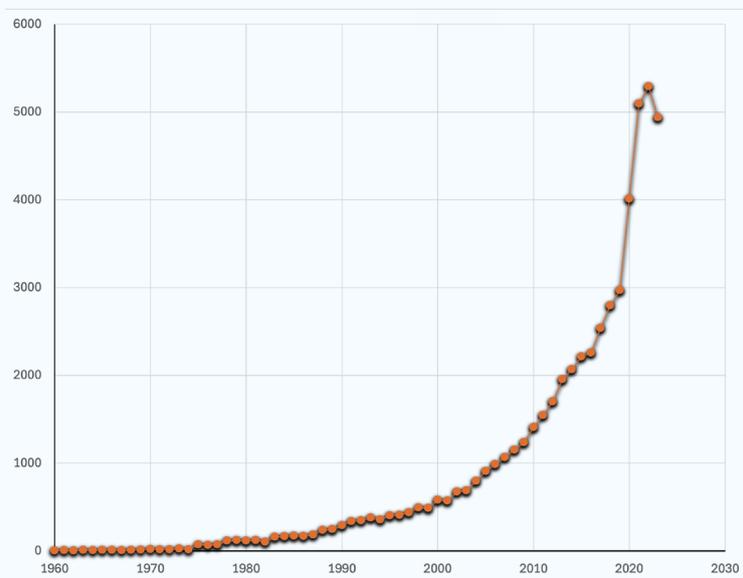


Figure 9 : Articles publiés jusqu'en décembre 2023 recensés sur Pubmed citant le terme « non médicamenteux » ou équivalent (requête NPIS Metrics du 15 août 2024)

Une requête sur Pubmed du 15 août 2024 indique 11 642 articles citant le terme « intervention non médicamenteuse » ou équivalent jusqu'en 2023 (**Figure 9**). Les deux courbes témoignent d'une augmentation depuis 2000, et d'une nette accélération depuis 2010.

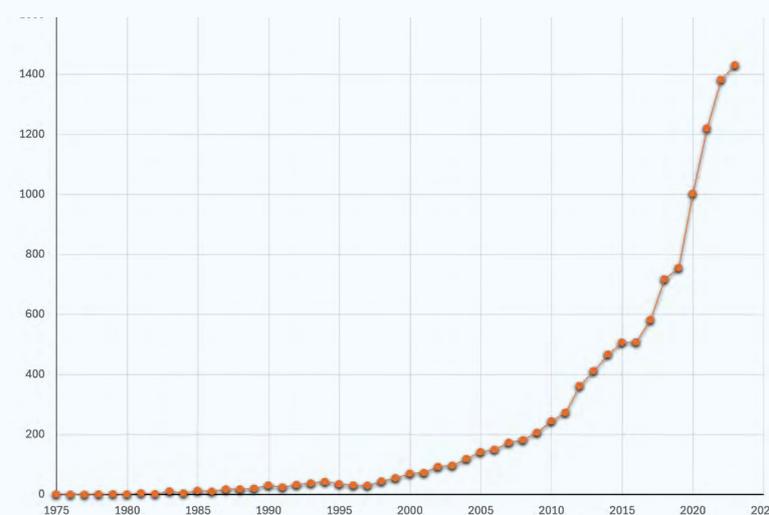


Figure 10 : Articles citant le terme « intervention non médicamenteuse » ou équivalent jusqu'en 2023 sur Pubmed (requête NPIS Metrics du 15 août 2024)

La HAS française encourage l'utilisation du terme INM dans le secteur de la santé depuis son rapport publié en 2011.

POURQUOI ÉTABLIR UN MODÈLE UNIQUE D'ÉVALUATION DES INM ?

Un modèle de validation scientifique des médicaments existe depuis les années 1960 et dispose d'une réglementation spécifique reconnue dans le monde entier (ex., FDA, EMA, ANSM). Une procédure similaire existe depuis peu pour les dispositifs médicaux en Europe. En revanche, aucun modèle consensuel n'existait pour les services nutritionnels, corporels et psychosociaux de santé à cause notamment de confusions entre approche, protocole et technique/ingrédient. Un travail participatif, pragmatique et multidisciplinaire de consensus a suivi les recommandations scientifiques internationales en santé à cette fin pour les INM (Ninot *et al.*, 2023). Il a tenu compte des spécificités des INM, des risques pour la santé, de l'équilibre entre validité interne et externe, de la justification de mécanismes explicatifs, de l'éthique en santé et du respect des contextes d'utilisation. Le NPIS Model accélère la recherche par une harmonisation des attendus méthodologiques et éthiques dans les INM. Il accélère aussi l'identification, le référencement, la transférabilité et la mise en œuvre des INM au profit de la santé et de la sécurité des usagers. Il améliore la qualité des formations et la reconnaissance des acteurs professionnels.

En définitive, le NPIS Model permet de distinguer les services individualisés fondés sur la science visant à traiter un problème de santé connu de la médecine occidentale des pratiques occupationnelles (mode de vie, art de vivre, travail, activité socioculturelle, développement personnel, recherche du bonheur, pratique spirituelle...). En ce sens, le modèle n'entrave pas la liberté des personnes à choisir un mode de vie particulier. Il vise à agir à un moment donné sur un problème de santé d'une personne ou d'un groupe de personnes dans un temps limité et un cadre réglementé par le secteur de la santé. Le NPIS Model encourage l'innovation dans d'autres secteurs de la santé, et notamment la détection précoce, l'aide à la décision, l'organisation et l'information.

POURQUOI UN MODÈLE TRANSDISCIPLINAIRE D'ÉVALUATION DES INM ?

Il existait 46 modèles d'évaluation des INM dans la littérature scientifique en avril 2019 (Carbonnel et Ninot, 2019). Ils avaient été construits par des chercheurs pour des chercheurs, le plus souvent dans une logique mono-disciplinaire et rarement dans une approche centrée-patient. Ils engendraient une forte hétérogénéité des protocoles d'étude et de la manière de concevoir une INM (approche, méthode, composant actif). Les résultats étaient épars, discutables, peu transférables, rarement reproductibles. Par conséquent, les pratiques étaient peu reconnues en dehors du contexte de l'étude (attribution de l'effet au praticien ou à l'établissement de soin). S'en suivaient des doutes sur leur efficacité (ex., efficacité, innocuité, pertinence, utilité, coût-efficacité), leur contenu (ex., hétérogénéité des doses, procédures, ingrédients, techniques, contextes, populations cibles), leur approbation (ex., comités d'éthique), leur diffusion (ex., avis contradictoires de *reviewers*), leur enseignement (ex., protocoles, bonnes pratiques) et leur reconnaissance (ex., autorisation, intégration dans les nomenclatures officielles, remboursement). S'en suivaient aussi des freins à l'investissement dans la recherche et dans l'innovation, à l'apport de connaissances consolidées, à la transférabilité des pratiques et à la reconnaissance des professionnels. L'absence de modèle consensuel d'évaluation des INM laissait penser que chaque professionnel devait réinventer son programme à chaque nouveau patient devant tant de recommandations d'autorités, d'agences et de sociétés savantes trop larges ou trop contradictoires. Elle laissait aussi penser que seule la relation au patient comptait dans les effets induits sur la santé (Ninot, 2020). Elle laissait aussi la voie libre aux pratiques pseudoscientifiques, et plus largement, aux médecines parallèles avec toutes les dérives obscurantistes, sanitaires, sectaires, politiques et judiciaires que l'on connaît en France (Miviludes, 2022 ; CNOI, 2023 ; CNOM, 2023) et dans le monde (Ernst et Smith, 2018). Cette idée faisait d'ailleurs son chemin aux États-Unis dans le domaine de l'oncologie avec l'ambition de juxtaposer deux offres médicales, l'une fondée sur la science expérimentale quasi-exclusivement centrée sur la chirurgie, le médicament, la radiothérapie et le dispositif médical, et l'autre dite « complémentaire, intégrative et traditionnelle » fondée sur l'expérience individuelle, les opinions et les traditions (Mao *et al.*, 2022). Cette deuxième

offre s'octroyant l'exclusivité des domaines de la prévention et du soin, le *care* de la personne face au cure de la maladie. Aussi, le NPIS Model a été co-construit avec l'idée que la science expérimentale pouvait prouver l'existence de protocoles de prévention et de soins efficaces, sûrs et reproductibles. Ce travail a été soutenu par un fond d'amorçage à la recherche participative de l'INSERM. Il a réuni plus de 1000 personnes sous la direction d'un comité de 22 experts multidisciplinaires dont deux représentants des usagers. Cette innovation transdisciplinaire est à ce jour soutenue par 31 sociétés savantes françaises, le Centre National des Soins Palliatifs et de la Fin de Vie, l'INCa et la Plateforme Française des Réseaux de Recherche Clinique.

QU'EST-CE QU'UNE DONNÉE PROBANTE POUR UNE INM ?

Une donnée probante est une connaissance théorique ou pratique acquise par une méthode et un raisonnement scientifique rigoureux et intègre. Le NPIS Model suit cette logique dans le domaine de la santé (**Figure 3**). Il donne des recommandations méthodologiques et éthiques spécifiques aux INM pour des études s'intéressant à leur mécanismes et processus explicatifs (étude mécanistique), à leur contenu (étude prototypique), à leur évolution dans le temps (étude observationnelle), à leurs bénéfices et risques (étude interventionnelle) et à leurs modalités d'application et de personnalisation (étude d'implémentation).

POURQUOI UN LIEN SI DIRECT ENTRE ÉTUDES MÉCANISTIQUE, CLINIQUE ET D'IMPLÉMENTATION DANS LE NPIS MODEL ?

L'enchaînement entre études mécanistique, interventionnelle et d'implémentation constitue la colonne vertébrale du positionnement épistémologique du NPIS Model sur l'évaluation des INM. Cela ne signifie pas qu'une étude interventionnelle par exemple ne peut pas questionner des mécanismes biologiques ou des processus psychosociaux. Cette colonne vertébrale donne de la cohérence aux études et structure le processus de validation des INM pour une intégration dans un référentiel de pratiques normalisées.

POURQUOI CETTE INNOVATION A DÉMARRÉ EN FRANCE ?

Le NPIS Model s'inscrit dans la stratégie française 2023-2027 de recherche et d'innovation en santé mondiale. Cette stratégie compte répondre aux impératifs d'équité et de solidarité, s'engager davantage pour la prévention des maladies et la promotion de la santé et mieux prendre en compte les interdépendances entre changement climatique, protection des écosystèmes et santé (France Gouvernement, 2023). La France s'est d'ailleurs dotée d'une Agence de l'Innovation en Santé et d'un plan d'investissement de 7,5 Mds € jusqu'en 2030 (Agence de l'Innovation en Santé, 2021). L'Agence souhaite anticiper les impacts des innovations sur le système de prévention et de soins, créer des coopérations entre acteurs publics et privés et identifier les priorités de recherche (Agence d'Innovation en Santé, 2021). Ce développement s'appuie sur une institution centrale en France sur les questions de recherche et de santé, l'INSERM (2024). Le NPIS Model dont la création a été soutenue par un fond d'amorçage de recherche participative de l'INSERM facilite la mise à disposition effective et rapide des innovations en INM de la recherche fondamentale à la pratique. La stratégie décennale sur les soins d'accompagnement publiée en 2024 a amplifié encore la nécessité du modèle d'évaluation standardisé des INM (France Gouvernement, 2024).

POURQUOI NE PAS AVOIR IMPOSÉ L'ESSAI RANDOMISÉ EN TRIPLE AVEUGLE COMME DANS LE MÉDICAMENT ?

Ce critère a été conçu pour la validation scientifique des médicaments. Penser qu'une psychothérapie dirigée par un psychologue ou un régime encadré par un diététicien peut être caché au participant d'une étude est impossible. Tout a été fait pour établir le meilleur lien de causalité entre la proposition d'une pratique et ses effets sur la santé en tenant compte de la spécificité des INM sans dévier les attendus de rigueur et d'éthique de la recherche dans le domaine de la santé. Les recommandations du NPIS Model limitent au maximum les biais et favorisent la validité et la reproductibilité des résultats. Cela n'empêchera jamais certains individus ou promoteurs de frauder. Compte tenu des risques moindres pour la santé des INM par rapport aux produits de santé à action rapide (chirurgie, médicament à action rapide, dispositif médical implantable) et de leur intérêt potentiel dans la prévention, l'essai pragmatique en vie réelle ou d'*effectiveness* en anglais répondait le mieux à la prise en compte des risques. Par contre, l'évaluation d'une INM a justifié la réalisation d'une étude d'implémentation dans le pays donné afin de ne pas extrapoler des résultats d'un contexte culturel à un autre.

POURQUOI AVOIR CHOISI LE TERME PROFESSIONNEL ET NON PRATICIEN DANS LA DÉFINITION DES INM ?

En France, le terme professionnel est plus large que le terme praticien limité aux 24 professions de santé définies par le Code de la Santé Publique. Un psychologue clinicien et un enseignant en activité physique adaptée (APA), par exemple, sont des professionnels qui œuvrent pour la santé des personnes en proposant des INM à visée préventive ou thérapeutique mais ne font pas partie des « professionnels de santé » au sens strict du Code de la Santé Publique français. Certains métiers relèvent du Code de l'Action Sociale et des Familles (par ex., éducateur spécialisé) ou du Code du Sport. En Europe et dans le monde, la question devient plus complexe car tous les métiers liés à la santé n'ont pas la même appellation, par exemple « masseur-kinésithérapeute » en France et « physiothérapeute » dans la plupart des pays du monde. Les INM peuvent être des dénominateurs communs entre pays, car elles auront un code et une fiche de spécification uniques.

POURQUOI EXIGER LA RÉALISATION D'UNE ÉTUDE D'IMPLÉMENTATION DANS LES INM ?

Si un essai clinique démontre l'efficacité d'une INM dans un pays, cela ne signifie pas nécessairement que le protocole de prévention ou de soin est aussi pertinent, faisable et/ou acceptable dans un autre. Aussi, le NPIS Model recommande de mener une étude d'implémentation afin d'identifier les conditions de mise en œuvre de l'INM sur un territoire de santé ou un pays donné (bonnes pratiques respectant la culture, les habitudes, les coutumes et les préférences individuelles).

QU'EST-CE QU'UNE ÉTUDE PROTOTYPIQUE ?

Avant d'évaluer une INM, il faut la décrire. Parfois, des pratiques de santé peuvent être une combinaison de méthodes de diagnostic et de traitements, par exemple en ostéopathie. Une INM ne vise pas à identifier un problème de santé ou à le diagnostiquer, elle est une solution à visée préventive ou thérapeutique pour le résoudre, parfois en association avec d'autres traitements. Une autre confusion courante est la distinction entre une INM et une approche ou une technique. Une approche est trop vague, elle ne décrit en rien le contenu précis de l'INM. Une technique est par contre trop singulière, elle n'est qu'un ingrédient d'une INM. Une étude prototypique permet de

décrire toutes les caractéristiques d'une INM, son objectif pour la santé, sa population cible, ses mécanismes d'action, son contenu, son contexte de mise en œuvre et les prérequis du professionnel.

POURQUOI ATTRIBUER UN CODE UNIQUE À CHAQUE INM LISTÉE DANS LE RÉFÉRENTIEL ?

L'interopérabilité entre les systèmes d'information des opérateurs de santé et des financeurs est la condition cardinale de l'efficacité des INM. L'attribution d'un code unique à une INM améliore l'information, la prise de décision, la qualité de la mise en œuvre, la traçabilité, l'apprentissage des systèmes d'intelligence artificielle, la monétisation et les analyses d'impact. Une INM devient ainsi un acte identifié dans une nomenclature institutionnelle. Les caractéristiques d'une INM sont décrites et justifiées par des études publiées dans des revues scientifiques à comité de lecture respectant les attendus de la recherche internationale en santé. Elles doivent être conformes au NPIS Model. Les pratiques innovantes deviennent par un processus de normalisation et d'expertise indépendante, des INM labélisées NPIS©. Elles peuvent être intégrées dans les parcours individuels de santé par un professionnel, une équipe pluridisciplinaire, un centre de santé, un établissement de soins, une structure médico-sociale, un réseau de santé, une plateforme digitale ou toute autre organisation habilitée à délivrer des solutions de santé. Avec une codification unique pour chaque INM et interopérable avec les nomenclatures assurancielles/métiers, les autorités d'un pays et les systèmes assurantiels peuvent mettre en œuvre des procédures de contrôle et de rétrocontrôle d'usage des INM selon leur niveau de gestion du risque. Les données provenant des usages et des expériences des utilisateurs, des professionnels, des opérateurs de santé et des institutions nourrissent de nouvelles questions de recherche. La recherche permet des innovations par exemple en isolant des INM plus spécifiques, plus efficaces, plus implémentables et plus efficaces au sein de plateformes et d'organisations territoriales.

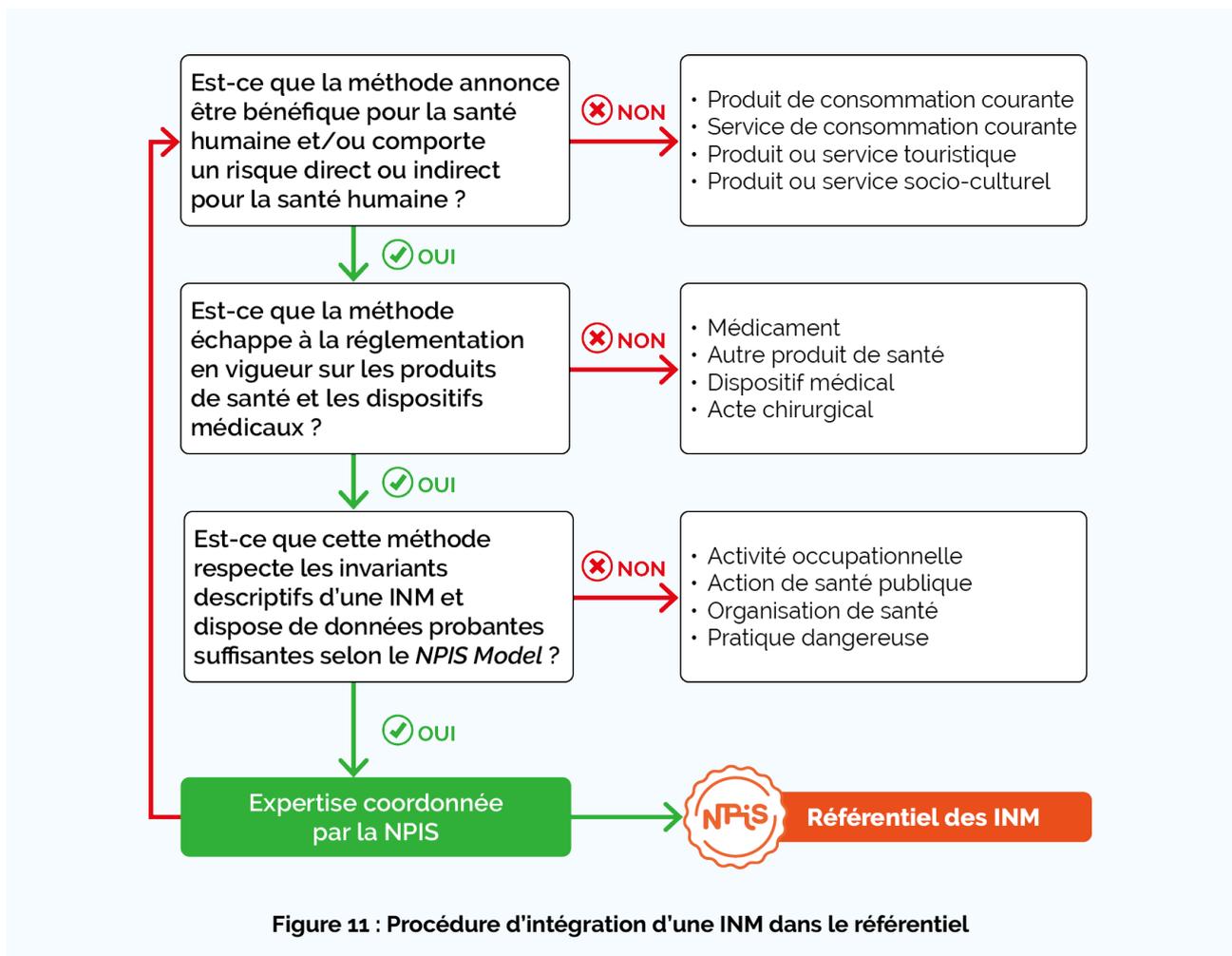
COMMENT UTILISER LE RÉFÉRENTIEL DES INM EN PRATIQUE ?

Un professionnel de la santé indépendant ou une équipe multidisciplinaire d'une maison de santé pluriprofessionnelle, d'un réseau de soins, d'un hôpital, d'un établissement médico-social, d'un établissement médico-éducatif, d'un établissement pour personnes âgées, d'une résidence, d'un centre de prévention, d'un service de médecine du travail, d'un établissement scolaire/universitaire, d'un service de soins palliatifs (...) choisit une ou plusieurs INM à intégrer dans le parcours individualisé de santé d'une personne, qu'elle soit en perte d'autonomie (ex., personne fragile âgée de plus de 90 ans), exposée à un risque majoré de maladie (ex., tabagisme d'un salarié), en situation de handicap (ex., perte d'autonomie due à un paraplégié) ou malade (ex., maladie neuro-évolutive). Les problèmes de santé étant aujourd'hui plurifactoriels et complexes, les solutions trouvées pour améliorer la santé de chaque personne sont multiples et fonction de la disponibilité locale. Plusieurs INM peuvent être proposées en prévention, soin et soutien par un médecin, tout autre professionnel de santé autorisé (ex., pharmacien, infirmier, sage-femme, kinésithérapeute) ou une équipe. Elles sont cataloguées dans une plateforme numérique centralisée, [le référentiel des INM](#). Elles complètent les autres solutions de santé proposées à un moment du parcours de vie d'une personne (médicament, dispositif médical, hospitalisation, aide sociale). Elles évoluent avec le temps en fonction de l'état de santé de la personne, de sa fragilité et de sa demande (**Figure 4**).

QUELLES SONT LES SPÉCIFICATIONS D'UNE INM ?

Chaque fiche INM du [référentiel des INM](#) a été soumise par un praticien ou un chercheur sur la plateforme dédiée hébergée par la [NPIS](#). Chaque fiche a été expertisée par un comité scientifique

indépendant et intègre. Cette expertise invite les sociétés savantes compétentes et les autorités de santé à participer à la validation des fiches INM et/ou à contrôler les décisions prises (**Figure 11**).



Chaque fiche validée est relue par un comité d'usagers et de professionnels de la santé. Une fois labélisée NPIS©, la fiche est traduite au moins en anglais et en français et intégrée dans le référentiel des INM. La fiche dispose d'un contenu standardisé argumenté par des études scientifiques conformes à la définition des INM de la [NPIS](#), aux spécifications attendues (**Tableau 1**) et au cadre consensuel d'évaluation des INM, le NPIS Model. Elle contient un mode d'emploi pour le professionnel, une notice d'information pour l'utilisateur, un espace d'indices notamment de prise en charge financière et une zone de retour anonymisé d'expérience. La fiche est ainsi évolutive. Elle engendre un cercle vertueux d'amélioration continue de l'INM.

Un minimum de 1 étude prototypique, 1 étude mécanistique, 2 études interventionnelles et 1 étude d'implémentation publiées dans une revue à comité de lecture conformes au NPIS Model est attendu pour qu'une proposition d'INM soit recevable par le comité d'experts indépendants et sans lien d'intérêt chargé par la [NPIS](#) de la validation d'une fiche INM et de la labélisation NPIS©. Précisément, les experts doivent disposer des données probantes suffisantes pour statuer par un vote anonyme sur chacun des critères de l'INM proposée à la [NPIS](#) par un soumissionnaire :

- **Décrite** (≥ 1 étude prototypique),
- **Explicable** (≥ 1 étude mécanistique),
- **Efficace** (≥ 2 études interventionnelles),
- **Sûre** (≥ 2 études interventionnelles),
- **Implémentable** (≥ 1 étude d'implémentation dans le pays).

L'INM est validée sous la forme d'une fiche et labelisée NPIS© si chaque critère obtient au moins 80 % d'accord des experts. Une fois publiée sur le portail du [référentiel des INM](#), tout professionnel connaît les spécificités de l'INM, son contexte d'utilisation, ses principes de mise œuvre, ses astuces, le matériel requis et les formations requises. Tout usager dispose d'une notice expliquant simplement le pourquoi, le comment et à qui s'adresser. Toutes les décisions sont tracées et vérifiables par une autorité de santé nationale ou supranationale.

POUVEZ-VOUS DONNER QUELQUES EXEMPLES D'INM ?



À DOMINANTE PSYCHOSOCIALE

Des psychothérapies

- Thérapie par stimulation cognitive pour les stratégies de mémorisation dans la maladie d'Alzheimer en 14 séances par un psychologue dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.
- Programme de *Mindfulness Based Stress Reduction* (MBSR-C) contre l'anxiété durant les traitements du cancer en 8 séances de groupe par un psychologue clinicien, un psychiatre ou un médecin dans un service d'oncologie, une association de patients, un cabinet, une maison de santé ou un établissement de santé.
- Thérapie *Acceptance and Commitment Therapy* contre la douleur chronique en 9 séances de groupe par un psychologue clinicien ou un psychiatre dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.
- Thérapie Cognitivo-Comportementale contre l'insomnie (TTC-I) en 6 séances individuelles distancielles ou présentesielles par un neuropsychologue, un psychologue clinicien, un psychiatre ou un neurologue dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.

Des programmes de prévention santé

- Programme d'éducation thérapeutique du patient *Living well with COPD* contre les symptômes et les exacerbations de la BPCO en 2 mois et 4 sessions en présentiel ou distanciel par un infirmier, un médecin ou un pharmacien dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.
- Méthode CHESSE (*Chronic Headache Education and Self-management*) d'autogestion des migraines par un infirmier ou un médecin dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.
- Programme *MyFriend Youth* en prévention des troubles de l'anxiété et de la dépression chez les élèves de 12 à 15 ans, 10 séances, psychologue scolaire ou infirmier scolaire, établissement scolaire.
- Méthode d'hypnothérapie Spiegel spécialisée dans l'arrêt du tabac en 3 séances par un psychologue, un infirmier, un médecin ou un hypnothérapeute dans un cabinet, un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.



À DOMINANTE CORPORELLE

Protocoles de physiothérapie

- Méthode McKenzie contre le mal de dos par un kinésithérapeute dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.
- Programme d'entraînement des muscles du plancher pelvien (PFMT) par une sage-femme ou un kinésithérapeute dans une maison de santé ou un cabinet.

Programmes d'activités physiques adaptées

- Programme de réentraînement à l'effort au seuil ventilatoire contre la dyspnée provoquée par la BPCO par un enseignant en APA ou un kinésithérapeute dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.
- Programme d'APA anti-fatigue durant les traitements d'un cancer du sein, de la prostate ou du colon par un enseignant en APA dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.



À DOMINANTE NUTRITIONNELLE

- Régime sans gluten contre la maladie cœliaque par un diététicien dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.
- Régime FODMAP contre les troubles gastro-intestinaux par un diététicien dans un établissement de santé, une maison de santé ou un cabinet.

LES INM SONT-ELLES DE SIMPLS RECETTES À APPLIQUER ?

Les INM sont des protocoles à mettre en œuvre auprès d'une population cible, mais elles ne sont que des cahiers des charges. Elles doivent être contextualisées et personnalisées. Le [référentiel des INM](#) propose des bonnes pratiques et des astuces pour les mettre en œuvre de manière optimale. Par ailleurs, la [NPIS](#) recommande une formation pluriprofessionnelle d'éthique en santé pour les mettre en œuvre. La société savante œuvre avec ses partenaires à l'élaboration et la reconnaissance de cette formation socle qui pourrait être réalisée en particulier dans des établissements de l'enseignement supérieur en collaboration avec le Ministère de la Santé. Cette formation éthique comprend tous les prérequis de savoir, savoir-faire et savoir-être nécessaires à l'exercice pluri-professionnel dans le secteur de la santé. Des professions de santé rompues à l'exercice comme les médecins par exemple auront des équivalences. La NPIS a nommé ce certificat à valence internationale, l'open badge Practice.

QUELLE EST LA VALEUR AJOUTÉE DU RÉFÉRENTIEL DES INM POUR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ ?

Des protocoles accessibles en consultation

- Renforcement de la qualité et de la sécurité des pratiques INM existantes (formalisation, harmonisation, sécurisation...).
- Intégration des codes d'INM dans les logiciels métiers et les nomenclatures officielles.
- Documentation informatisée disponible à partir d'un ordinateur, d'une tablette ou d'un smartphone.
- Extension de la validation à l'ensemble des professionnels concernés d'un territoire.
- Accessibilité rapide et facile au moment de la prise de décision d'une stratégie de résolution d'un problème de santé.
- Simplicité de suivi et du processus évolutif des bonnes pratiques d'implémentation (identification des obstacles, leadership professionnel, mise à disposition de formations et d'aides pour leur mise en œuvre...).

Des moyens de maîtrise de la qualité et des écarts aux protocoles

- Traçabilité par l'usage de protocoles à code unique.
- Renforcement du lien soin / prendre soin.
- Suivi d'indicateurs pertinents.
- Outil de formation continue.
- Marque repérable pour tout système d'aide à la décision (health data, intelligence artificielle).
- Actualisation régulière par les retours d'expériences.

Des moyens de valorisation

- Réponse à un problème pluriprofessionnel identifié par l'équipe d'une structure de santé d'un territoire.
- Extension du rôle de certains professionnels, le plus souvent non-médecins.
- Abandon de protocoles peu efficaces, dangereux ou coûteux.
- Diminution des temps professionnels d'élaboration, d'évaluation ou de suivi d'une intervention..
- Soutien à l'innovation et mise en confiance de professionnels expérimentant de nouvelles pratiques.
- Valorisation financière et optimisation des ressources à l'usage (**Encadré 3**).

Encadré 3 : Exemples de soutien de la démarche en octobre 2024

Marguerite Cazeneuve

Directrice Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des soins, Caisse nationale de l'Assurance Maladie

« Nous souhaitons exprimer notre soutien et engagement en faveur de cette initiative qui rend disponible un référentiel des INM validées. Nous accompagnerons cette démarche permettant de garantir la pertinence de l'offre en matière d'INM. »

Maëlig Le Bayon

Directeur de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

« Ce projet de Plateforme numérique « Référentiel des Interventions Non Médicamenteuses » s'inscrit pleinement dans l'action de la CNSA et de son centre de ressources de preuves. Quels que soient les outils, notre objectif est d'aider les financeurs et les porteurs d'actions de prévention de la perte d'autonomie à identifier et à mettre en œuvre des programmes de prévention qui ont fait la preuve de leur efficacité. Cette plateforme les y aidera. »

Philippe Bergerot

Président de la Ligue nationale contre le cancer

« Les soins de support permettent d'améliorer la qualité de vie des patients, de diminuer les séquelles et d'augmenter l'espérance de vie. Je prendrais comme exemple l'activité physique adaptée (APA) dont il est beaucoup question en cette année de Jeux Paralympiques. Il a été démontré que l'APA diminue la fatigue et améliore la survie, à condition de prescription dans un cadre rigoureux et sécurisé. La plateforme mise en place par la NPIS permettra de définir ces conditions et d'apporter le niveau de preuve nécessaire à sa prise en charge par les organismes financeurs de soins. Il s'agit, pour la Ligue, d'un enjeu essentiel d'égalité d'accès à tous les patients à ce type de soins de support. »

Jérôme Salomon

Sous-Directeur Général de l'OMS, Couverture Sanitaire Universelle, Maladies infectieuses, Maladies chroniques, Santé mentale

« Je me réjouis à l'idée de futures collaborations. »

Hervé Naerhuysen

Président de l'Observatoire Santé PRO BTP et directeur général de PRO BTP

« La reconnaissance des premiers protocoles d'interventions non médicamenteuses et l'émergence d'un référentiel reconnu sont une avancée majeure pour la santé en France. En tant que groupe de protection sociale, nous sommes fiers de soutenir cette solution de prévention santé qui permet d'améliorer significativement la prise en charge offrant aux patients de l'efficacité, de la sécurité et du bien-être. Cela fait partie intégrante de notre démarche d'innovation sociale que nous menons depuis plusieurs années et dont l'objectif est d'accompagner au mieux les individus dans leur parcours de vie, particulièrement lorsqu'ils sont vulnérables. »

Catherine Touvrey

Directrice Générale d'Harmonie Mutuelle, Groupe VYY

« Nous nous réjouissons de participer à la création d'un référentiel dédié aux Interventions non médicamenteuses. Ces méthodes de santé dont l'efficacité et la pertinence scientifique sont reconnues, constituent, de notre point de vue, un moyen essentiel pour favoriser une prise en charge globale de la santé des personnes. En tant que premier acteur de santé de France et entreprise mutualiste à mission, nous avons pour ambition d'en faire bénéficier nos adhérents et, par la coopération du NPIS et de ses partenaires, de contribuer à leur pleine intégration dans les pratiques et le système de santé. »

LE RÉFÉRENTIEL DES INM IMPOSE-T-IL LE CHOIX ET LA MISE EN ŒUVRE D'UNE INM ?

Le choix de mise en oeuvre d'une INM à un moment du parcours de prévention et de soins d'une personne ne dépend pas du [référentiel des INM](#), ce n'est pas sa vocation. Cette décision dépend des situations individuelles de santé, des préférences, des disponibilités des professionnels, des qualifications des praticiens, de l'accessibilité sur un territoire et des contextes socio-culturels. L'art de la combinaison des INM entre-elles et avec d'autres solutions de santé, au bon moment, relève des professionnels, de systèmes experts, d'organisations pluriprofessionnelles et du système de santé en vigueur dans un pays donné. Le [référentiel des INM](#) met en lumière des pratiques essentielles qui ont fait leur preuve et qui progressent continuellement par la recherche et l'analyse des retours d'expériences. La [NPIS](#) n'a aucune prérogative à imposer le choix d'une INM. Chaque professionnel est libre de les suivre, d'en suivre d'autres, ou d'en créer. Il en est de même pour chaque organisation de santé.

LE RÉFÉRENTIEL DES INM EST-IL UN OUTIL DE LUTTE CONTRE LA DÉSINFORMATION DANS LA SANTÉ ?

En effet, le [référentiel des INM](#) contribue à faire connaître des solutions de santé fondées sur la science, utiles à la médecine de précision d'aujourd'hui et de demain. Cette information doit être rigoureuse. Elle doit éviter les inventaires flous, incomplets et non hiérarchisés que l'on peut trouver sur Internet, y compris sur des sites de facultés de médecine réputées. L'encadré ci-dessous suggéré par Stanford pour le traitement de la douleur par des approches non médicamenteuses illustre ce propos. Mélanger autant de pratiques, c'est entretenir le doute dans l'esprit des patients et ouvrir la porte à toute sorte de fausses informations et de pratiques dangereuses.

Encadré 4 : Liste d'INM proposée par la faculté de médecine de Stanford dans le traitement de la douleur

« Activité physique, acupression, acupuncture, application de chaleur ou de froid, aquathérapie, art thérapie, biofeedback, coaching familial, coaching individuel, conditionnement psychologique, désensibilisation, éducation thérapeutique, ergothérapie, hortithérapie, hypnose, kinésithérapie, lotions de massage, méditation, musicothérapie, posturologie, présence d'un compagnon, soutien psychosocial, stimulation nerveuse électrique transcutanée, thérapie de confort, thérapie par le théâtre, thérapie psychosociale, tonification et renforcement, yoga ».

La NPIS et ses partenaires proposent un registre précis permettant de sortir de ces ambiguïtés autant pour les personnes en recherche de solution à un problème de santé que pour les professionnels de la santé voulant offrir les pratiques les plus efficaces, efficientes et sûres. Le [référentiel des INM](#) de la NPIS donne une information fiable et actualisée sur les INM les plus pertinentes pour résoudre un problème de santé donné, le cas échéant en association avec d'autres traitements. Il s'agit aussi de ne plus opposer thérapie médicamenteuse et non médicamenteuse, mais de les associer à bon escient et au bon moment pour la bonne personne.

QUELLE EST LA FEUILLE DE ROUTE DE LA NPIS JUSQU'EN 2030 ?

La [NPIS](#) a dessiné une feuille de route de 2021 à 2030 alignée sur les stratégies des institutions européennes et internationales chargées de la santé (**Figure 12**). A ce titre, elle a entamé des discussions en Europe avec l'Association Européenne de Santé Publique encourageant les innovations dans les services de santé (EUPHA, 2020), le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies ayant animé un registre des INM pour faire face à la COVID19 jusqu'en septembre 2022 (ECDC, 2023), la Commission Européenne souhaitant promouvoir les « supports de santé, de nutrition, de santé mentale

et psychosociaux aux communautés » (Commission Européenne, 2022), l'OMS Europe déclarant vouloir identifier les « interventions de santé les plus efficaces » d'ici 2030 (OMS Europe, 2021) et l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques publiant chaque année un panorama sur la santé qui évoque les INM (OCDE, 2024). La [NPIS](#) a déposé plusieurs projets européens en association des organisations professionnelles et d'utilisateurs.

À l'international, la [NPIS](#) échange avec l'OMS prônant les « interventions d'auto-prise en charge » (OMS, 2022), les INM dans son Plan d'action global pour la santé mentale (OMS, 2022), les « interventions pour la réhabilitation » (OMS, 2023), « les interventions les plus efficaces et les plus réalisables dans un contexte national » (OMS, 2021), les « interventions pour la réhabilitation fondées sur la science » (OMS, 2023) et les actions de santé diminuant les risques environnementaux (OMS, 2024). La [NPIS](#) échange aussi avec l'UNESCO promouvant les « interventions spécifiques d'éducation pour la santé et le bien-être » (UNESCO, 2016), l'UNICEF incitant le partage des « interventions efficaces » en santé (UNICEF, 2016) et le développement des « soins de santé primaires » (UNICEF, 2018), l'ONU incitant « l'accélération des services de santé essentiels » (ONU, 2023) et la *Coalition of Partnerships for Universal Health Coverage and Global Health* prônant les « services population-centrée, compréhensifs et intégrés » (CPUHCGH, 2021).

Ainsi, un écosystème des INM, de la recherche à la pratique en passant par la formation et le contrôle qualité, est en construction. La [NPIS](#) y participe avec la montée en charge de son nombre d'adhérents, de son [référentiel](#) de pratiques labélisées et de ses deux formations pluriprofessionnelles (**Encadré 5, Figure 11**).

Encadré 5 : Objectifs de déploiement des fiches INM et des opens badges de la NPIS

2024 : Lancement du référentiel et des formations open badge Science et Practice
2025 : 300 fiches INM et 100 professionnels certifiés par un open badge
2026 : 1 000 fiches INM et 500 professionnels certifiés par un open badge
2027 : 2 000 fiches INM et 1 000 professionnels certifiés par un open badge
2028 : 3 000 fiches INM et 3 000 professionnels certifiés par un open badge
2029 : 5 000 fiches INM et 5 000 professionnels certifiés par un open badge
2030 : 10 000 fiches INM et 10 000 professionnels certifiés par un open badge

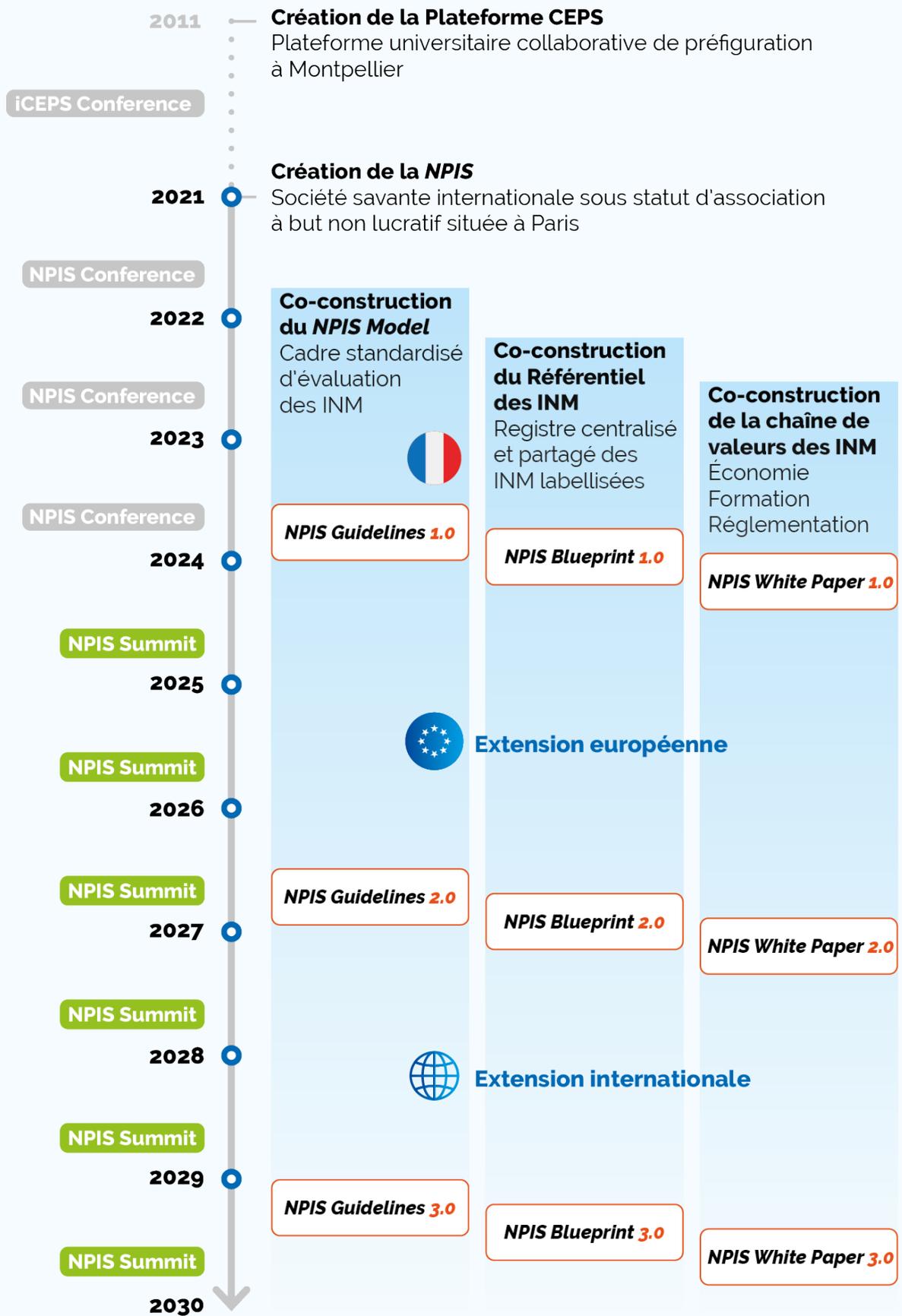


Figure 12 : Feuille de route de la société savante NPIS jusqu'en 2030



Figure 13 : Open badges attestant des compétences pluri-professionnelles à la pratique et à la recherche en INM dans le domaine de la santé

La [NPIS](#) implique tous les acteurs, académiques et non académiques, pour créer une véritable chaîne de valeurs des INM au bénéfice de la médecine personnalisée et de précision fondée sur la science, de la santé durable et de la longévité équitable. Avec plus de 2,1 milliards de personnes âgées de plus de 60 ans en 2050, les collaborations multipartites seront les fondements d'une économie de la longévité durable et équitable (World Economic Forum, 2024). C'est la raison pour laquelle des forums sur les INM sont organisés depuis 2024 en Europe, appelés les NPI Forums. Un sommet international intitulé le [NPIS Summit](#) se tient chaque année en octobre. Des événements régionaux appelés NPIS Satellite rassemblent des professionnels et des usagers sur un thème de santé précis comme par exemple la prévention et le traitement de l'obésité à Lille le 22 mars 2024.

QUELLES SONT LES MISSIONS DES PÔLES DE LA NPIS ?

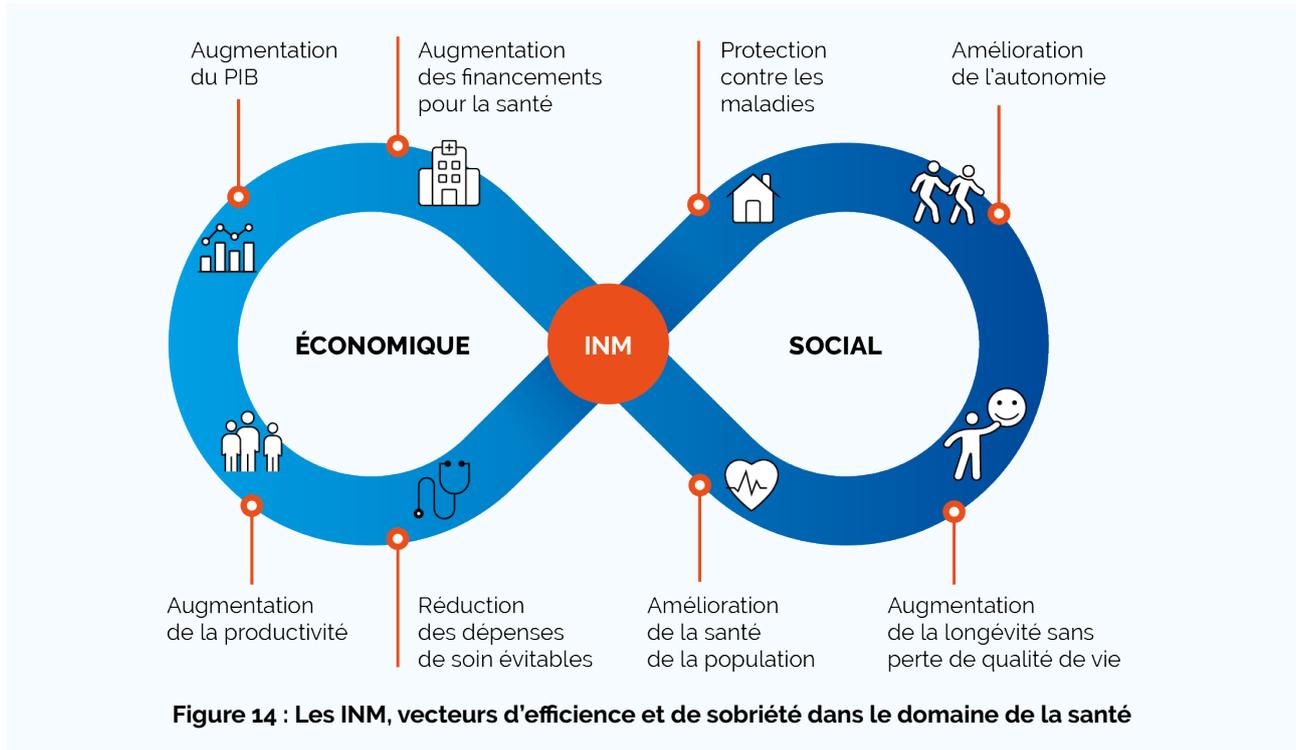
Le pôle Prospective anime des ateliers ouverts aux membres de la NPIS sur le développement socio-économique des INM et sur la consolidation de la chaîne de valeurs. Il publie notamment des ouvrages, collecte des retours d'expérience et partage des statistiques pertinentes sur les INM appelées NPIS Metrics. Le pôle Science organise des ateliers ouverts aux membres de la NPIS sur les méthodologies d'étude évaluant les INM et sur la rédaction de fiches INM. Le pôle Formation conçoit et actualise une offre et un contenu de formation pluriprofessionnelle adapté aux INM et valable à l'international sous la forme d'open badge (Figure 13). Chaque pôle nourrit un espace partagé de contenus documentaires numériques accessibles à tous les membres de la NPIS. Un annuaire des membres facilite les collaborations interdisciplinaires et intersectorielles. Une newsletter mensuelle réservée aux membres retrace les activités de la NPIS et les projets des pôles.

LA NPIS FAVORISE-T-ELLE LA PRESCRIPTION OU LE REMBOURSEMENT DE CERTAINES INM ?

Absolument pas ! La [NPIS](#) participe à une œuvre qui la dépasse et qui rassemble par-delà les clivages pour une cause juste, une démarche scientifique au service de meilleures pratiques de prévention, de soins et d'aide à l'autonomie ciblées et personnalisées appelées par les autorités les INM. La société savante défend par la même l'humanisme et la science hérités du siècle des lumières, et quelque part, une vision francophone de la santé à l'international. Aussi, elle ne privilégie pas une INM plus qu'une autre. Elle informe d'une connaissance factuelle à un temps t à partir d'un processus d'expertise collective rigoureux, indépendant et ouvert au contrôle de toute autorité. Elle facilite la traçabilité des INM dans les systèmes de santé. Elle laisse ainsi la liberté aux prescripteurs et aux équipes médico-sociales de les choisir, parfois en complémentarité avec d'autres solutions. Il revient aux organisations nationales de prévention, de soins et d'aide à l'autonomie et aux décideurs politiques de statuer sur la nature, les modalités et le montant de leur prise en charge avec les représentants des professionnels et des usagers.

LA NPIS EST-ELLE EN TRAIN DE CRÉER UNE NOUVELLE CHAÎNE DE VALEURS ?

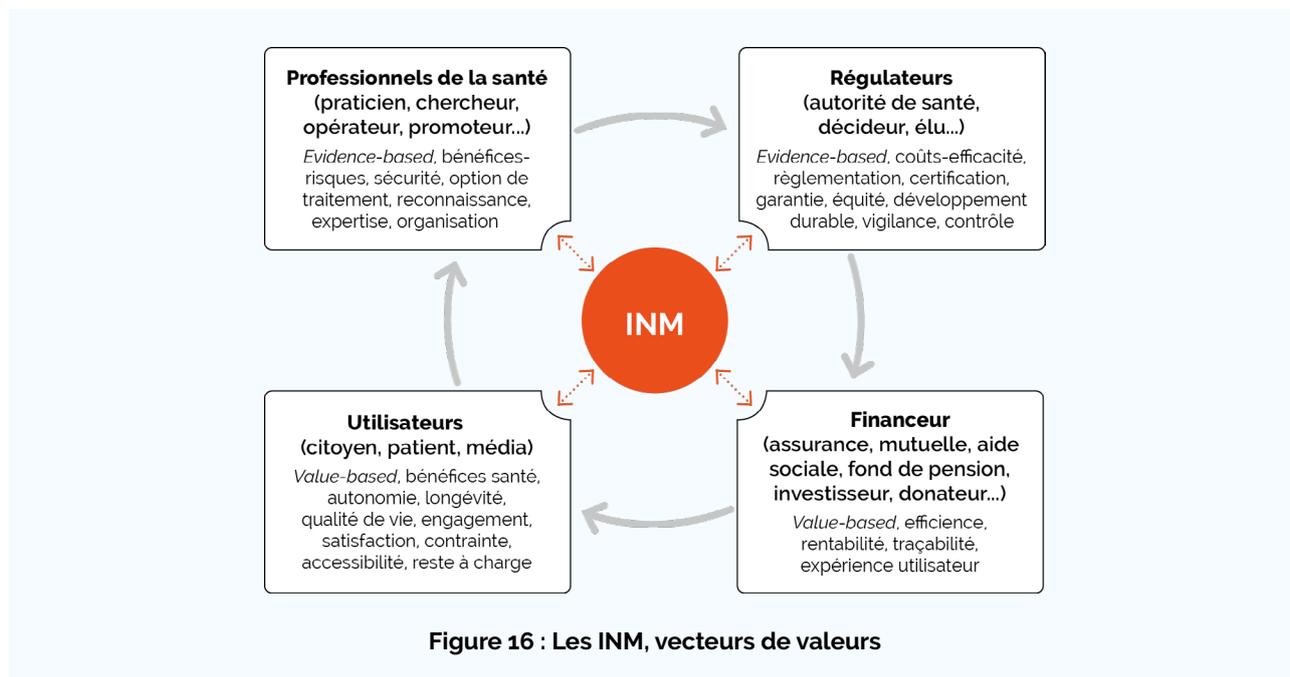
Des pratiques immatérielles de prévention et de soins existent depuis la nuit des temps. Des personnes en suivent intuitivement. Simplement, la diversification des approches et des techniques, la multiplication des métiers au croisement entre prévention, soin, aide à l'autonomie et soutien social, et la mondialisation des systèmes d'information ont nivelé ces services et les ont obscurcis au moment où la médecine a fait des progrès considérables dans la détection et le diagnostic précoces des problèmes de santé. Les études et les rapports institutionnels se multiplient depuis le début du siècle pour attester des avantages socio-économiques des INM (Livre blanc des INM, 2024). La **Figure 14** résume ce cercle vertueux.



La démarche interdisciplinaire et multisectorielle de la [NPIS](#) génère une chaîne de valeurs (**Figure 15**), de la conception des pratiques à leur mise en œuvre, en passant par leur réglementation, leur financement et leur promotion. Des initiatives particulièrement innovantes de modèles économiques se lancent partout dans le monde, paiement à l'acte, paiement au forfait, prestation de l'économie sociale et solidaire, aide sociale, offre favorisant le développement durable, économie e-santé, forfait innovation humaine, crowdfunding, charity-business, économie...



Le Pôle Prospective de la [NPIS](#) sous la direction de Michel Noguès retranscrit dans des livres ces initiatives à travers le monde (Noguès, 2022 ; Noguès, 2024). Les NPI Forums, les NPIS Summits et les NPIS Satellites invitent toutes celles et tous ceux qui innovent à partager leur expérience et pointer la production de valeurs (**Figure 16**).



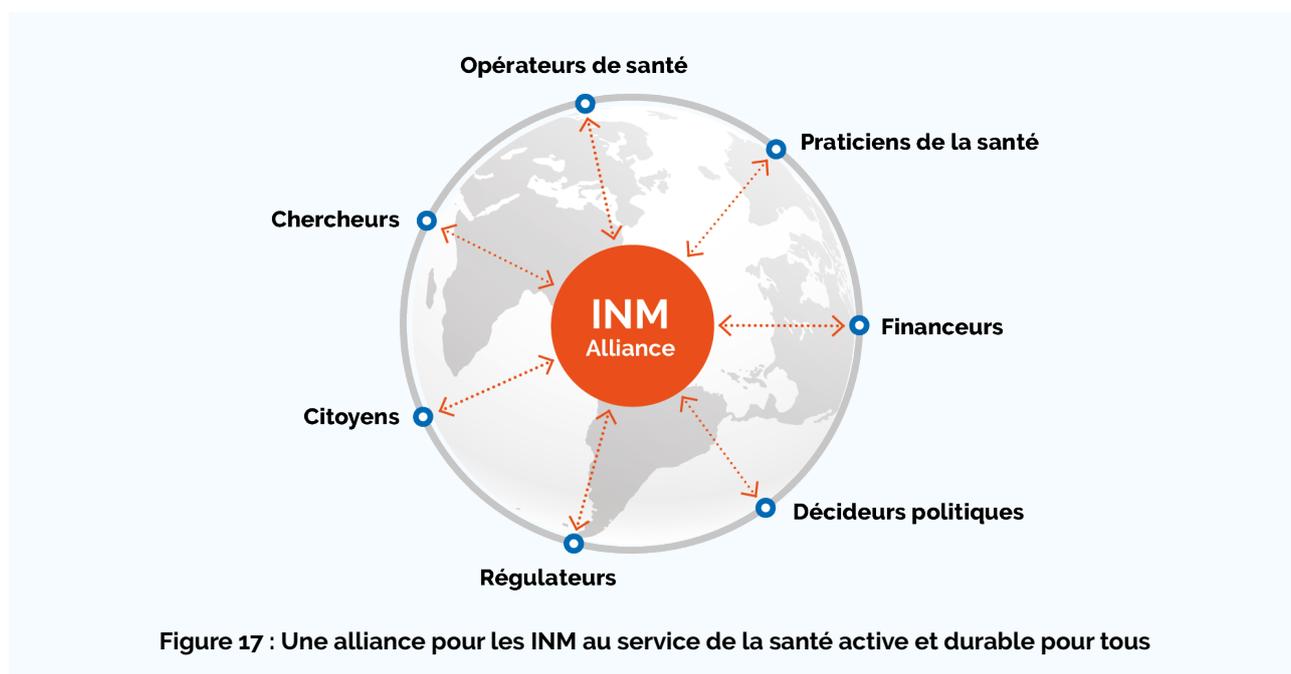
LA CRÉATION D'UNE COMMUNAUTÉ INTERNATIONALE SUR LES INM A-T-ELLE UN SENS ?

Une alliance sur les INM est indispensable aujourd'hui face aux propositions en silo de disciplines (biologie, robotique, psychologie, santé publique...), de métiers (médical, paramédical, éducatif, social...), de secteurs (médecine fondée sur les preuves, médecine centrée sur le patient, médecine des 4P, médecine trans-humaniste, médecine anti-âge, médecine traditionnelle, santé globale...) à l'échelle nationale comme supranationale. La [NPIS](#) rapproche ces acteurs éparpillés et parfois divisés pour développer une meilleure compréhension, une meilleure pratique et une meilleure reconnaissance des INM. La société savante contribue au développement d'un écosystème INM souvent laissé pour compte. Elle réunit des centaines de professionnels et d'usagers à travers le monde pour réduire le fardeau des problèmes de santé publique du XXI^e siècle connus de toutes et tous. Elle pointe les INM essentielles et leurs bonnes pratiques à adresser aux bonnes personnes au bon moment de leur parcours sans critiquer d'autres solutions de santé.

Concrètement, la [NPIS](#) permet :

- aux acteurs de la recherche de développer, d'évaluer et de valoriser les INM,
- aux professionnels du soin, de la prévention, de l'aide à l'autonomie et de l'accompagnement social de renforcer leurs compétences et de disposer de recommandations de bonnes pratiques et d'outils de mise en œuvre des INM,
- aux opérateurs de santé de choisir, d'organiser, de tracer, de consolider, de sécuriser et de pérenniser les investissements dans les INM,
- aux agences nationales et supranationales de santé d'améliorer leur connaissance pour concevoir des stratégies efficaces en matière d'INM,
- aux gouvernements, aux organisations non gouvernementales, aux associations d'usagers et aux fédérations d'acteurs de la santé de disposer d'un langage commun sur un périmètre délimité afin d'élaborer des politiques justes, équitables et durables.

Après avoir établi un modèle standardisé d'évaluation des INM (NPIS Model), la [NPIS](#) coucourt à une alliance interprofessionnelle, intersectorielle et trans-partisane en faveur des INM. A travers un sommet international appelé le [NPIS Summit](#), elle réunit chaque année en octobre tous les acteurs de l'écosystème. Cet évènement d'envergure discute de la structuration réglementaire, économique, technologique, éducative et informationnelle de l'écosystème avec toutes les parties prenantes. Chaque édition est organisée dans un lieu hautement symbolique. Les éditions 2024, 2025 et 2026 sont organisées à la Cité Internationale Universitaire de Paris, place humaniste par excellence, ouverte au monde, à la science et à la paix, créée entre les deux guerres mondiales au siècle dernier. Chacun peut participer et contribuer à cette dynamique internationale créée dans l'unique but de légitimer les INM dans les offres des systèmes de santé sans dénigrer les autres solutions. Cette coalition œuvre à une meilleure reconnaissance nationale, européenne et internationale de ces solutions de santé fondées sur la science (**Figure 17**).



La NPIS œuvre à une cause qui fait sens et qui rassemble par delà les appartenances, une démarche scientifique au service de meilleures pratiques ciblées et personnalisées de prévention, de soins et d'aide à l'autonomie, les INM. Elle défend par la même la science et l'humanisme hérités du siècle des lumières, et quelque part une vision francophone de la santé à l'international.

GLOSSAIRE DES INM

Compte tenu de la diversité des personnes et des organisations intéressées par les INM, la [NPIS](#) a créé un [glossaire](#) des termes pertinents accessible librement en ligne qui s'appuie sur les définitions en particulier de l'OMS et d'organismes scientifiques dédiés à la santé.

NPIS BLUEPRINT

Le NPIS Blueprint est le cahier des charges technique des outils collaboratifs proposés par la NPIS pour la recherche et la pratique pluriprofessionnelle des INM.

NPIS GUIDELINES

Le NPIS Guidelines est le livret didactique expliquant de manière synthétique l'écosystème des INM. Ce document présente aussi la NPIS et répond aux questions les plus souvent posées aux membres de la société savante.

NPIS MODEL

La NPIS a co-construit en 2 ans, selon une démarche transdisciplinaire, intersectorielle et transpartisane, un cadre scientifique standardisé d'évaluation des INM avec toutes les parties prenantes selon les attendus de la recherche internationale en santé et l'approche centrée-patient, le NPIS Model.

NPIS OPEN BADGE

La NPIS a conçu avec ses partenaires deux formations attestant du savoir, du savoir-faire et de l'éthique en santé pour la pratique pluri-professionnelle ou la recherche dans les INM, les open badges Practice et Science. La NPIS délivre ainsi un certificat international d'aptitude à l'exercice pluriprofessionnel des INM et à la recherche et l'innovation conformes au [NPIS Model](#). Chacune est scindée en trois modules, savoir, savoir-faire et savoir-être. Des équivalences peuvent être accordées sur demande en fonction des diplômes, des qualifications et des expériences professionnelles. Les deux formations s'adressent à tous les professionnels des domaines de la prévention, du soin, de l'aide à l'autonomie ou de l'accompagnement social. Elles sont délivrées par des formateurs disposant d'un open badge complet. Elles sont opérées en formation initiale ou continue par des organismes de formation académiques ou privés de tout pays conventionnés avec la NPIS. Les open badges Practice et Science attestent de la qualification de référent institutionnel et de formateur de formateur respectivement dans les secteurs de la santé et de la recherche. Ils attestent de compétences spécifiques dans les INM. Ils donnent accès aux ressources partagées de la NPIS durant une année (publications, vidéos, cas pratiques, glossaire, référentiel des INM en accès premium...). Ils donnent également accès aux coordonnées d'une communauté internationale de professionnels, de représentants des usagers et d'acteurs économiques.

NPIS WHITE PAPER

La première version du [livre blanc des INM](#) a été publiée en octobre 2024. Il s'intitule « INM : Protocoles universels et efficaces de prévention et de soin pour la médecine personnalisée et la santé durable ». Les progrès dans le repérage précoce des maladies et des signes de fragilité associés à la demande de services de santé plus efficaces et plus personnalisés imposaient une clarification. Si les médicaments se perfectionnaient continuellement avec l'appui d'un cadre d'évaluation standardisé, l'hétérogénéité des manières d'évaluer les services de prévention, de soin et d'aide à l'autonomie freinait leur développement scientifique, leur qualification juridique, leur déploiement, leur valorisation économique et leur reconnaissance. Ces solutions pouvaient être minimisées, secondarisées ou assimilées à des médecines pseudoscientifiques. Leur professionnel pouvait être déconsidéré. La création en 2023 d'un modèle consensuel d'évaluation des INM par la société savante internationale [NPIS](#) avec tous les acteurs concernés a de nombreuses implications. Ce cadre d'évaluation délimite le périmètre de ces solutions universelles de santé, protège chaque méthode immatérielle de santé validée par la science, légitime un référentiel international, facilite le partage des bonnes pratiques d'implémentation, accélère la formation des acteurs, encourage les investissements et fédère un écosystème mondial. Ce livre retrace les enjeux des INM et détaille la stratégie de la société savante NPIS jusqu'en 2030 en cohérence avec les plans des autorités européennes et internationales. Il est le fruit de l'intelligence collective et de rencontres multiples et diverses. Tous les droits d'auteurs sont reversés à la NPIS pour faire progresser la recherche et l'innovation dans les INM au bénéfice de la médecine personnalisée et de précision et d'une santé humaine active et durable.

RÉFÉRENTIEL DES INM

Le [référentiel des INM](#), NPIS Registry en anglais, est une plateforme numérique partagée de protocoles labellisés de prévention et de soin ciblés, personnalisés et fondés sur la science, appelés les INM. Ce registre universel de fiches INM codifiées, applicables, traçables et finançables est ouvert au grand public et aux professionnels de la santé. Il partage les bonnes pratiques et vise à les améliorer continuellement par la collecte et l'analyse des retours d'usage.

NPI FORUM

Avec la définition des INM, le cadre d'évaluation standardisé NPIS Model et le référentiel des INM proposés par la NPIS, la qualification juridique et la valorisation économique des INM sont devenues possibles. Au cœur de cet écosystème s'impose un registre centralisé de pratiques codifiées et traçables, accessible au public et aux professionnels de tout pays. Le référentiel des INM permet une meilleure information, une meilleure décision, une meilleure intégration, un meilleur retour d'usage et une meilleure couverture assurantielle et sociale. Il nourrit un cercle vertueux consolidant la chaîne de valeurs de ces protocoles immatériels de prévention et de soin en faveur de la médecine personnalisée et de précision et d'une santé plus active, durable et équitable. La NPIS a ainsi créé [les NPI Forums](#) afin de réunir tous les acteurs concernés pour avancer autant sur les volets réglementaires, économiques et technologiques que ceux de la formation et de la communication **(Encadré 6)**.

Encadré 6 : NPI Forum

17 octobre 2024 : Cité Internationale Universitaire de Paris
5 décembre 2024 : Maison Irène et Frédéric Joliot-Curie de Bruxelles
16 octobre 2025 : Cité Internationale Universitaire de Paris
14 octobre 2026 : Cité Internationale Universitaire de Paris
1 juillet 2027 : OMS Europe à Copenhague (en discussion)

NPIS SATELLITE

Des évènements régionaux appelés [NPIS Satellite](#) rassemblent des professionnels et des usagers sur un thème de santé précis pour penser une meilleure implémentation des INM sur un territoire **(Encadré 7)**.

Encadré 7 : NPIS Satellite

1 décembre 2021 : INM et après cancer au Ministère de la Santé à Paris
22 mars 2024 : INM et obésité à l'Institut Pasteur de Lille

NPIS SUMMIT

La [NPIS](#) organise un sommet international annuel sur les INM intitulé le [NPIS Summit](#). Cet évènement rassemble sur deux jours d'octobre tous les acteurs des INM dans un format hybride en deux langues officielles, le français et l'anglais. Un comité scientifique sélectionne les communications orales et affichées et attribue des prix **(Encadré 8)**. En parallèle, un salon des acteurs professionnels, un agenda de rendez-vous, des forums, des ateliers et des tables rondes multipartites sont proposés aux participants.

Encadré 8 : NPIS Summit (et évènements préfigurateurs)

25 mars 2011 : Corum de Montpellier

5 avril 2013 : Corum de Montpellier

19-21 mars 2015 : Corum de Montpellier

19-21 mai 2016 : Université du Québec à Montréal

18-20 mai 2017 : Corum de Montpellier

23 mars 2018 : Métropole de Montpellier

28-30 mars 2019 : Nouvelle Faculté de Médecine de Montpellier

24-25 novembre 2020 : Distançiel à cause du Covid19

3 avril 2021 : Distançiel à cause du Covid19

23-24 juin 2022 : Vivacity de Paris

22-24 mars 2023 : Palais des Sports René Bougnol de Montpellier

16-18 octobre 2024 : Cité Internationale Universitaire de Paris

15-16 octobre 2025 : Cité Internationale Universitaire de Paris

13-14 octobre 2026 : Cité Internationale Universitaire de Paris

12-13 octobre 2027 : Commission Européenne à Bruxelles (en discussion)

17-18 octobre 2028 : Commission Européenne à Bruxelles (en discussion)

16-17 octobre 2029 : Commission Européenne à Bruxelles (en discussion)

15-16 octobre 2030 : Organisation Mondiale de la Santé à Genève (en discussion)



NPIS MODEL

Paradigme scientifique standardisé d'évaluation des INM dans le domaine de la santé



Une INM est un protocole de prévention santé ou de soin efficace, personnalisé, non invasif, référencé et encadré par un professionnel qualifié.

(NPIS White Paper, 2024)

Cadre scientifique et éthique pour toute étude évaluant une INM, applicable au système de santé français, issu d'un travail transdisciplinaire, intersectoriel et trans-partisan ayant impliqué chercheurs, praticiens, usagers, opérateurs de santé, membres de sociétés savantes et membres d'autorités de santé durant deux ans pour le compte de la société savante internationale des INM, NPIS, suivant une méthodologie participative, intègre, pragmatique et rigoureuse au service de la santé humaine active et durable.

Recommandations éthiques

CODE	INVARIANTS ÉTHIQUES	EXPLICATION
E1	Respecter les lois, réglementations et chartes de déontologie des métiers de la recherche du territoire où l'étude évaluant une INM est menée	En France, toute personne impliquée dans une étude évaluant une INM est tenue de respecter la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche ^[1] . L'étude évaluant une INM doit respecter la loi de la recherche impliquant la personne humaine dite loi Jardé ^[2] . L'étude évaluant une INM ne doit pas relever du règlement européen 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament à usage humain ^[3] , du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ^[3] et du règlement européen 2283/2015 relatif aux compléments alimentaires ^[4] . Ce cadre juridique s'applique aux responsables de l'étude, aux personnes attachées de recherche, aux personnes participant à l'étude, au promoteur et au(x) centre(s) investigateur(s).
E2	Préciser le promoteur, le gestionnaire et la personne responsable de l'étude évaluant une INM	Préciser l'organisme et la personne responsables de l'étude en particulier pour des questions assurancielles et juridiques.
E3	Déclarer les liens d'intérêt de l'étude évaluant une INM	Mentionner les liens d'intérêt de l'étude pour toute communication orale ou écrite pour une durée de 5 ans. Par ailleurs, préciser les soutiens de toute nature.
E4	Obtenir l'accord d'un comité d'éthique en amont de la réalisation de l'étude évaluant une INM	Soumettre le protocole d'étude à un Comité de Protection des Personnes (CPP), un comité d'éthique de la recherche (CER) ou un comité d'éthique d'établissement en fonction de la méthodologie choisie. L'accord d'un comité d'éthique est requis pour le démarrage de l'étude et pour toutes ses étapes jusqu'à sa publication. Il peut faire l'objet d'un contrôle a posteriori.
E5	Protéger la confidentialité des données individuelles recueillies	Respecter les principes de la protection des données de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).
E6	S'appuyer sur la littérature scientifique internationale pour justifier l'étude évaluant une INM	Consulter les bases de données généralistes en santé (e.g., Pubmed, Cochrane, Science Direct, Google Scholar, HAL, CORE) et spécialisées en INM (e.g., PEDro, APA PsycInfo).
E7	S'inscrire en tant que chercheur sur le registre international ORCID	S'inscrire sur le registre <i>Open Researcher and Contributor ID (ORCID)</i> . Des revues scientifiques exigent ce code individuel pour publier une étude et faciliter la traçabilité du chercheur.
E8	Respecter les règles internationales d'intégrité scientifique	Quel que soit le protocole d'étude évaluant une INM, suivre les principes et les obligations de la déclaration de Singapour sur l'intégrité de la recherche ^[5] .

CODE	INVARIANTS ÉTHIQUES	EXPLICATION
E9	Publier systématiquement les résultats d'une étude évaluant une INM dans une revue scientifique à comité de lecture et/ou dans une archive scientifique ouverte	Publier les résultats de l'étude, qu'ils soient positifs ou négatifs. Consulter la liste des revues scientifiques de santé à comité de lecture dans SCImago. En France, l'archive ouverte se nomme HAL.
E10	Archiver les données brutes en respectant la confidentialité des données personnelles	L'accessibilité des données brutes permet leur réutilisation pour de nouvelles analyses, des études ancillaires et des méta-analyses. Garantir la pérennité de ces données selon les recommandations.
E11	Archiver et rendre accessibles les données mises en forme pour la publication en protégeant la confidentialité des données personnelles	L'accessibilité des données traitées permet leur réutilisation pour de nouvelles analyses, des études ancillaires, des méta-analyses. Garantir la pérennité de ces données. Préciser si les données sont accessibles, où et comment.
E12	Archiver le rapport d'analyse de l'étude	L'accès sur demande au rapport complet d'analyse des données favorise les regards interdisciplinaires, particulièrement pertinents dans l'étude des INM.
E13	Impliquer des usagers concernés par l'objet de l'étude (ou leurs représentants ou représentantes) dans la conception du protocole, la mise en œuvre de l'étude et la valorisation des résultats	Dans toutes les étapes de l'étude, impliquer des usagers concernés par l'objet de l'étude (e.g., patients, associations) dans la conception du protocole et la mise en œuvre de l'étude ^[6] .
E14	Restituer de manière intelligible et systématique les résultats de l'étude évaluant une INM à chaque personne ayant participé	Construire et adapter le format de restitution aux personnes ayant participé à l'étude évaluant une INM.

^[1] [Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche \(2015\)](#)

^[2] [Loi Jardé régissant les recherches impliquant la personne humaine \(2012\)](#)

^[3] [Réglementation européenne relative aux médicaments à usage humain \(2014\) et aux dispositifs médicaux \(2022\)](#)

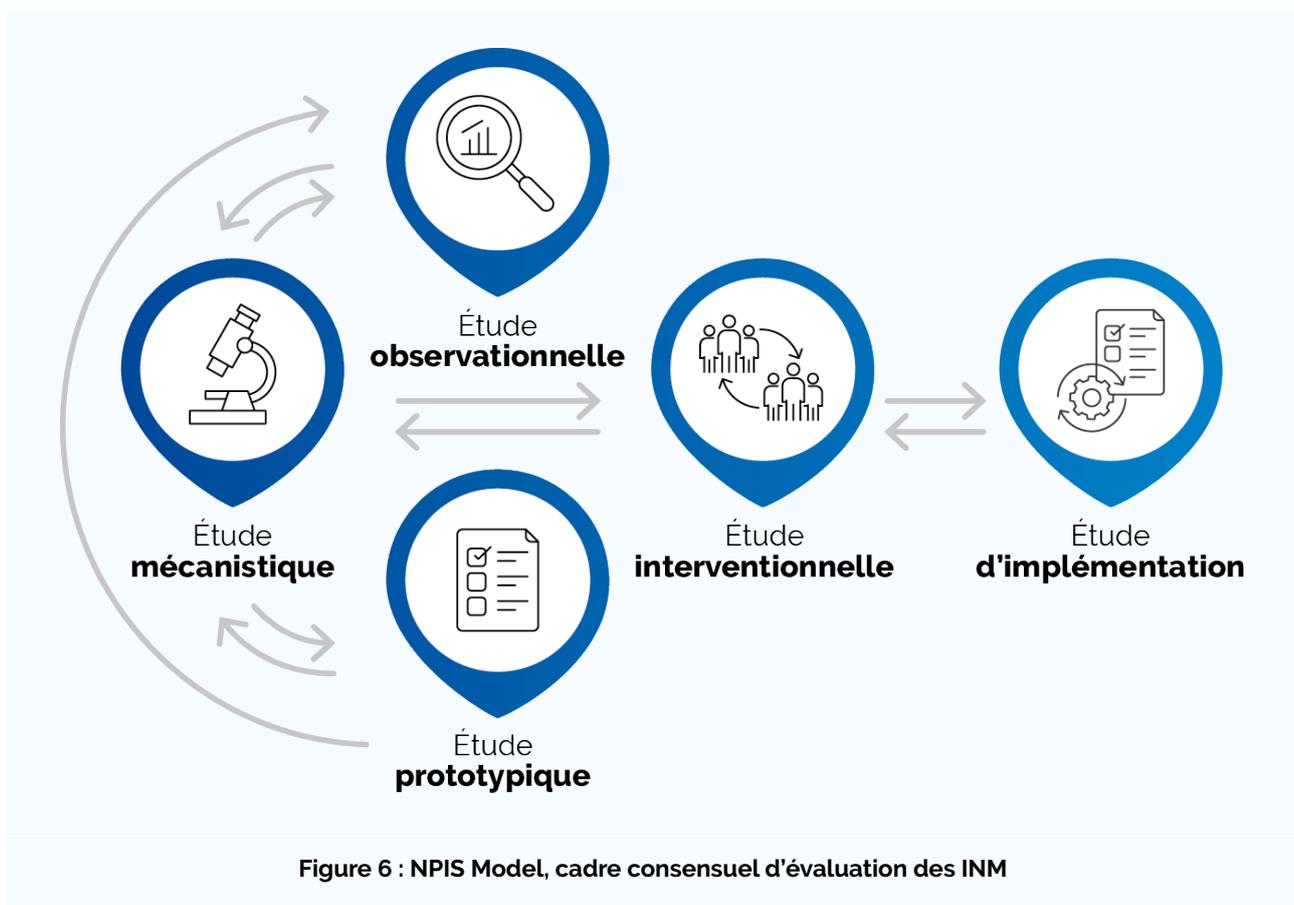
^[4] [Règlement européen sur les compléments alimentaires \(2015\)](#)

^[5] [Déclaration de Singapour sur l'intégrité en recherche \(2010\)](#)

^[6] [INSERM, bonnes pratiques de recherche participative \(2022\)](#)

Recommandations méthodologiques

Une donnée probante est une connaissance théorique ou pratique acquise à partir d'une méthode et d'un raisonnement scientifique rigoureux et intégrè. NPIS Model applique ce principe dans le domaine des INM destinées à la santé humaine (**Figure 1**). En plus de recommandations éthiques applicables quel que soit le type d'étude, le NPIS Model propose des recommandations méthodologiques selon que les études s'intéressent aux mécanismes et processus explicatifs (étude mécanistique), aux contenus (étude prototypique), à l'évolution dans le temps de pratiques (étude observationnelle), aux bénéfices et aux risques (étude interventionnelle) et aux modalités d'application et de personnalisation (étude d'implémentation) spécifiques à une INM.



Étude observationnelle

Dans une étude observationnelle chez l'humain, les chercheurs n'interviennent pas dans le cours des choses et ne font qu'observer une pratique non médicamenteuse (approche, méthode, technique ou ingrédient), soit de manière prospective (ex., cohorte), soit de manière rétrospective (ex., fouille de base de données, analyse bigdata). Une recommandation internationale a été établie dans EQUATOR pour le compte rendu des études observationnelles en épidémiologie, nommée STROBE (Von Elm *et al.*, 2007). Elle détaille la manière dont les résultats d'une étude observationnelle devraient être présentés dans un article scientifique (titre, résumé, introduction, méthode, résultats, discussion, autres informations nécessaires).

Étude mécanistique

Dans une étude mécanistique, les chercheurs mettent en évidence des mécanismes biologiques et des processus psychosociaux actifs expliquant des bénéfices sur la santé, l'autonomie, la qualité de vie et/ou la longévité d'une INM et ses interactions avec l'environnement ou d'autres traitements.

Étude prototypique

Dans une étude prototypique, les chercheurs identifient toutes les caractéristiques pratiques d'une INM en faisant appel à des méthodes de recueil de l'expérience des praticiens et des usagers. L'étude empirique permet de détailler le protocole de mise en œuvre de l'INM. Le prototype de l'INM est ainsi décrit selon les attendus du NPIS Model (**Tableau 1, page 11**) et fixé dans un manuel. Il constitue une sorte de mode d'emploi à destination des professionnels du domaine de la santé. Il détaille les contenus, la population cible, les prérequis professionnels et les contextes d'usage de l'INM afin de garantir la reproductibilité de ses effets sur des marqueurs de santé.

Étude interventionnelle

Dans un essai clinique auprès d'une population de personnes malades ou une étude interventionnelle auprès de personnes sans maladie déclarée, les chercheurs déterminent l'efficacité d'une INM sur une population cible, à savoir ses bénéfices et ses risques sur la santé de l'humain. Une relation directe de cause à effet est établie, la cause étant l'INM expérimentale proposée, l'effet, la supériorité du groupe expérimental sur le groupe contrôle sur des marqueurs de santé. L'essai contrôlé donne la meilleure preuve factuelle que dans des conditions similaires, l'INM apportera les mêmes bénéfices sur la santé et engendra les mêmes effets secondaires et risques pour la santé. Tout chercheur doit s'appuyer sur le guide SPIRIT (2022) pour la communication des résultats d'un essai clinique (Chan *et al.*, 2013 ; Butcher *et al.*, 2022). Tout chercheur doit s'appuyer sur le guide TIDieR (2014) pour décrire précisément l'intervention et ainsi mieux la répliquer en pratique de santé ou en recherche (Hoffmann *et al.*, 2013). Tout chercheur doit s'appuyer sur le guide CONSORT Nonpharmacologic Treatments (2017) en cas d'essai randomisé (Boutron *et al.*, 2017).

Étude d'implémentation

Dans une étude d'implémentation, les chercheurs déterminent les conditions de réussite du déploiement d'une INM sur un territoire donné. Ils enrichissent le cahier des charges de transférabilité de l'INM en incluant des bonnes pratiques et des précautions d'usage spécifiques. Ces connaissances sont mentionnées dans la fiche du référentiel des INM à destination des opérateurs afin de garantir l'ajustement au contexte, le service santé rendu obtenu dans les études interventionnelles préalables, la traçabilité et les conditions d'amélioration de la qualité sans dénaturer l'INM. Une recommandation internationale a été établie pour le compte rendu des études d'implémentation, nommée STaRI (Pinnock *et al.*, 2017). Les données d'impact de l'intervention sur les données de santé ne sont pas nécessaires dans une étude d'implémentation si les preuves sont déjà suffisamment solides, qui plus est, si le design ne le permet pas. En fonction de ce que l'on connaît déjà du contexte de la mise en œuvre des interventions et des stratégies potentielles de déploiement, les études d'implémentation peuvent se concentrer sur l'identification des freins et des leviers à la mise en œuvre, le développement et/ou la sélection de stratégies d'implémentation, ou bien encore comparer l'intérêt de différentes stratégies d'implémentation notamment par rapport à l'adoption, la mise en œuvre effective et/ou la durabilité d'une intervention dans son contexte.



Étude **observationnelle**



Invariants méthodologiques liés à la population

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
OP1	Préciser les caractéristiques démographiques, médicales et socio-culturelles des personnes participant à l'étude	En relevant a minima l'âge, le genre, la profession et le lieu de vie des personnes participant à l'étude, le chercheur peut identifier les personnes potentiellement répondeuses à l'intervention hypothétique et limite les biais de représentativité de la population étudiée.
OP2	Relever l'expérience pertinente des pratiques traditionnelles ou complémentaires des personnes participant à l'étude	Le recueil d'information sur les pratiques traditionnelles ou complémentaires donne des précisions sur le niveau d'attente des possibles effets.
OP3	Préciser les caractéristiques médicales et/ou chirurgicales pertinentes pour l'étude, et les traitements biomédicaux et/ou chirurgicaux afférents et concomitants	Le recueil d'information sur les traitements biomédicaux est nécessaire pour prendre en compte leur action dans les effets observés.

Invariants méthodologiques liés à l'intervention

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
OI4	Identifier les caractéristiques des pratiques non médicamenteuses	La caractérisation d'une INM hypothétique nécessite la description de son contenu (e.g., nombre, durée et fréquence des séances, mode d'utilisation du matériel, lieu de pratique, praticien, condition d'accès) et de ses composants (e.g., matériel, technique, geste, ingrédient). Il est possible que des interventions soient combinées.

Invariants méthodologiques liés au design

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
OC5	Utiliser une fenêtre temporelle et une fréquence de recueil de données suffisantes pour évaluer les effets sur les critères envisagés	Les INM ont rarement des effets immédiats sur la santé. Un temps de suivi suffisamment long à une fréquence d'acquisition suffisante est requis pour observer les cinétiques des différents marqueurs évalués.

Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
OO6	Relever systématiquement des marqueurs de santé (état de santé, autonomie, qualité de vie, durée de vie), et dans la mesure du possible, des indicateurs sociaux, économiques et environnementaux	L'analyse de données de santé (e.g., bénéfiques, effets indésirables), d'autonomie (e.g., comportements), de qualité de vie (e.g., <i>patient reported outcome</i>) et de durée de vie (e.g., durée de vie sans perte de qualité de vie), mais aussi sociale (e.g., participation sociale), médico-économique (e.g., hospitalisation, arrêt de travail) et environnementale (e.g., dépense énergétique) permet de repérer les possibles effets systémiques d'une INM dans une cohorte.



Étude mécanistique



Invariants méthodologiques liés à la population

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
MP1	Décrire précisément la population étudiée et les modalités de recrutement	Ce type d'étude permet d'isoler les mécanismes en jeu (principe actif en biologie, processus en science humaine) expliquant l'effet d'une INM sur la santé. Aussi, la population doit être décrite avec précision. En fonction de la question posée, les données obtenues pourront être comparées à des situations contrôles.
MP2	Décrire les raisons justifiant la sortie d'étude de toute personne participant à l'étude	Une personne participant à l'étude peut retirer son consentement, être exclu par violation du protocole, être perdu de vue, avoir subi un effet indésirable ou déclarer une contre-indication à la poursuite de sa participation.

Invariants méthodologiques liés à l'intervention

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
MI3	Décrire le plus précisément possible le contenu et le contexte de l'INM préliminaire évaluée	Cette description permet de tenir compte de l'effet du contexte dans le phénomène étudié.
MI4	Décrire l'expérience et la qualification de l'intervenant le cas échéant	Cette description permet de tenir compte de l'effet de l'expérience du praticien dans le phénomène étudié.

Invariants méthodologiques liés au design

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
MC5	Décrire le plus précisément possible la condition expérimentale visant à isoler le(s) mécanisme(s) d'action étudié(s)	Le design permet de mettre en évidence le(s) mécanisme(s) d'action et le(s) processus. Un mécanisme peut avoir un impact sur plusieurs marqueurs. Qu'une étude cible un niveau microscopique ou macroscopique, le(la) chercheur(se) doit être conscient(e) qu'une INM mobilise plusieurs mécanismes simultanément. La méthode de mesure du phénomène observée doit être reproductible.

Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
MO6	Analyser le phénomène observé par des outils validés scientifiquement	Une INM mobilise des mécanismes et des processus qui peuvent s'observer sur des marqueurs biologiques, physiologiques, comportementaux, psychologiques et sociaux.



Étude prototypique



Invariants méthodologiques liés à la population

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
PP1	Cibler une population potentiellement répondeuse au prototype d'INM	Une INM ne peut pas être bénéfique à tout le monde et de la même manière. L'étude doit cibler une population homogène ayant un objectif d'amélioration de son état de santé (échantillonnage raisonné).
PP2	Justifier le nombre de personnes permettant de répondre à la question posée	Un nombre minimal de personne participant à l'étude permet de consolider la reproductibilité de l'INM.
PP3	Tenir compte de l'expérience passée des personnes participant à l'étude sur cette INM	L'effet d'une INM peut différer selon l'expérience de la personne.

Invariants méthodologiques liés à l'intervention

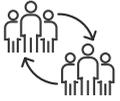
CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
PI4	Décrire le plus précisément possible le contenu et le contexte du prototype d'INM	L'étude permet de concevoir un protocole INM avec un nom original décrivant son contenu et ses conditions de mise en œuvre et, par-là même, se différenciant d'une approche ou d'un composant. L'INM est ainsi caractérisée, décrite et déployée afin de devenir reproductible dans un contexte similaire.

Invariants méthodologiques liés au design

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
PC5	Définir et argumenter la temporalité des mesures recueillies.	L'évaluation peut se faire avant et/ou pendant et/ou après la réalisation de l'intervention et de manière répétée.
PC6	Favoriser une méthodologie mixte	La mise en évidence du contenu pertinent de l'INM bénéficiera d'une méthode permettant de recueillir des données qualitatives et quantitatives.

Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
PO7	Recueillir l'expérience utilisateur	L'étude doit permettre de préciser la satisfaction, l'acceptabilité et le niveau d'adhésion de l'INM (freins et motivations).
PO8	Recueillir l'expérience intervenant	L'étude doit permettre de préciser les conditions de mise en œuvre de l'INM en routine et les ressources requises.
PO9	Définir au préalable le critère de jugement principal de l'état de santé, supposé être amélioré par le prototype d'INM	L'étude doit apporter sur l'échantillon les premiers éléments d'effet sur ce déterminant de santé et éventuellement sur d'autres critères secondaires. Ces critères peuvent être uniques ou composites.



Étude interventionnelle



Invariants méthodologiques liés à la population

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
CP1	Préciser les caractéristiques démographiques, socio-économiques et culturelles de la population étudiée	Des caractéristiques populationnelles minimales (âge, genre, au moins un indicateur socio-économique) permettent de préciser les publics potentiellement répondeurs à l'INM testée et de favoriser la comparabilité et la reproductibilité de l'étude. Préciser également les caractéristiques des personnes n'étant pas incluses dans l'étude.
CP2	Préciser les caractéristiques médicales des personnes participant à l'étude	La nature et la sévérité des pathologies, les facteurs de risque et les antécédents peuvent modifier les effets observés. Le recueil d'information sur les traitements biomédicaux est nécessaire pour prendre en compte leur action dans les effets observés.
CP3	Préciser les modalités de recrutement	Le contexte de recrutement joue un rôle dans l'effet observé. Préciser si les personnes participant à l'étude ont obtenu une compensation financière.
CP4	Justifier la qualité de l'échantillonnage	Décrire en quoi l'échantillonnage est représentatif de la population cible, comment il a été fait et les possibles biais.

Invariants méthodologiques liés à l'intervention

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
Cl5	Nommer l'INM	L'étude doit citer explicitement le nom de l'INM, et le cas échéant, son acronyme et ses concepteurs.
Cl6	Définir l'objectif principal de santé visé et le critère de jugement principal	L'étude doit avoir une hypothèse d'effet de l'INM sur un indicateur de santé principal (comportement à risque, symptôme, séquelle, maladie, capacité fonctionnelle, durée de vie, qualité de vie) aussi appelé critère de jugement principal avec une action déterminée (prévenir, soigner ou guérir). L'étude détermine l'effet spécifique, l'effet global et/ou l'effet contextuel de l'INM testée.
Cl7	Décrire le contenu de l'INM	L'étude doit décrire l'INM, ses composants (ingrédients, techniques, gestes), sa procédure (séances, dose/intensité, durée, fréquence) et son matériel requis afin d'être reproductible. Les conditions d'accès à l'intervention et les éventuelles interactions avec des traitements biomédicaux doivent être aussi précisées (e.g., prescription médicale).
Cl8	Décrire les processus psychosociaux et/ou les mécanismes biologiques susceptibles d'expliquer l'effet sur le marqueur principal de santé	Développer un rationnel décrivant les principes d'actions supposés pouvant expliquer les bénéfices attendus de l'INM.
Cl9	Préciser les caractéristiques de(s) l'intervenant(s) professionnel(s)	Nommer le métier de l'intervenant et décrire ses compétences et ses qualifications.
Cl10	Réaliser une formation de mise en œuvre de l'INM auprès de tous les intervenants la délivrant dans l'étude	Il s'agit de garantir l'homogénéité et d'assurer la standardisation de la pratique entre les groupes, ou entre les établissements collaborant à l'étude.

Invariants méthodologiques liés au design

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
CC11	Mener une étude interventionnelle pragmatique contrôlée	L'étude évalue l'efficacité en vie réelle de l'INM, autrement dit son <i>effectiveness</i> . L'étude est destinée à isoler l'effet spécifique de l'INM sur le déterminant de santé principal. Justifier le choix des groupes de comparaison et le mode d'affectation des personnes.
CC12	Déclarer le protocole d'étude interventionnelle avant sa réalisation sur une plateforme officielle	Il existe plusieurs plateformes de déclaration amont du protocole d'étude interventionnelle. La plateforme généraliste la plus utilisée est <i>Clinical Trials</i> . Un exemple de plateforme spécialisée dans la physiothérapie se nomme PEDro.
CC13	Décrire les critères d'inclusion et de non inclusion des personnes participant à l'étude ainsi que les critères d'exclusion	Justifier les critères et le nombre de personnes nécessaires participant à l'étude.
CC14	Préciser les objectifs secondaires	Détailler l'ensemble des critères de santé susceptibles d'être modifiés par l'INM évaluée.
CC15	Argumenter le choix du groupe contrôle	Le groupe contrôle doit permettre d'évaluer l'effet spécifique de l'intervention testée.
CC16	Garantir un aveugle pragmatique	La possibilité de l'aveugle doit primer sur la difficulté de sa mise en œuvre. Définir l'hypothèse par rapport à laquelle chaque groupe est en aveugle, y compris l'évaluateur. L'intervenant en INM ne peut pas toujours être en aveugle. Par contre, les personnes participant à l'étude devraient l'être autant que possible. Les évaluateurs doivent l'être autant que possible. Dans tous les cas, préciser les mesures prises pour garantir l'aveugle.
CC17	Rapporter l'efficacité en utilisant toujours un test statistique de significativité et un intervalle de confiance pour rapporter la magnitude de l'effet	Toujours associer l'intervalle de confiance, la p-value et la taille de l'effet de tous les critères de jugement évalués.
CC18	Préférer les analyses en intention de traiter	Les analyses en intention de traiter sont plus proches de la vraie vie et appliquées dans le domaine de la santé. Inclure une analyse avec imputation des données manquantes soit en analyse principale, soit en analyse de sensibilité.
CC19	Utiliser au maximum des techniques de <i>resampling</i> dans l'évaluation statistique	Les techniques de <i>resampling</i> (test de permutation, bootstrap) sont plus robustes que les tests statistiques paramétriques dans la plupart des cas. Plus simples à mettre en œuvre et plus faciles à interpréter, toujours les favoriser.
CC20	Lorsque du <i>resampling</i> ne peut être utilisé, toujours justifier que la population suit les hypothèses du modèle paramétrique utilisé	Le <i>resampling</i> n'est pas adapté aux petits échantillons ou aux échantillons n'étant pas choisis aléatoirement dans la population cible. Dans ce cas, un modèle paramétrique peut donner des résultats intéressants si et seulement si la population étudiée suit les hypothèses du modèle. Il faut alors toujours le vérifier et rapporter que c'est le cas.
CC21	Vérifier les hypothèses du calcul de puissance a posteriori et interpréter la significativité des résultats en fonction de ce nouveau calcul	Le recalcul de la puissance est utile pour apporter des éléments sur la raison de la non significativité d'un résultat (nombre de personnes participant à l'étude trop faible a posteriori). Il peut permettre d'affiner les hypothèses pour le calcul de puissance et du nombre de personnes participant à une future étude.

Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
CO22	Choisir les critères de jugement pertinents mesurés par des outils validés et si possible disposant de seuil individuel de changement clinique	Utiliser des critères objectifs et subjectifs (e.g., <i>patient reported outcome</i>) dans une approche SMART (spécifique, mesurable, accessible, réaliste et temporellement défini), si possible disposant d'une différence minimale cliniquement pertinente.
CO23	Préciser les sorties d'étude	Indiquer les taux et raisons d'abandon, les taux de perdus de vue. Limiter la sortie des personnes participant à l'étude quel que soit le groupe même en cas d'abandon.
CO24	Préciser l'observance à l'INM	Mesurer le taux d'observance (pourcentage de réalisation manifeste des sessions programmées).
CO25	Noter les traitements concomitants	Autre INM, médicament, chirurgie, dispositif médical...
CO26	Relever les événements indésirables	Une pratique de santé comporte des risques. Se donner les moyens de rechercher les événements indésirables dans le cadre d'un système de vigilance et les reporter dans la présentation des résultats.
CO27	Relever les événements non attendus	Une étude interventionnelle/clinique peut dévoiler des bénéfices de santé non attendus. Recueillir par exemple l'avis des intervenants et des participants de l'étude (ou de leurs aidants).
CO28	Mesurer autant que faire se peut des indicateurs économiques	Les INM peuvent impacter les dépenses directes (e.g., INM, traitement biomédical, soin, hospitalisation) et indirectes (e.g., arrêt maladie, contribution d'aidants).



Étude d'implémentation



Invariants méthodologiques liés à la population

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
IP1	Cerner et décrire le service, l'établissement ou le territoire étudié	Décrire les caractéristiques méso- et macro-environnementales du service, de l'établissement ou du territoire visé pour l'implémentation de l'INM (spécificités sociale, économique, politique, organisationnelle, culturelle et structurelle). Cela permet de rendre compte de la validité externe de l'étude. De plus, leurs modifications peuvent influencer l'implémentation au cours du temps et produire des effets non prévisibles auxquels il conviendra de s'adapter.
IP2	Décrire les caractéristiques des personnes participant à l'étude	Décrire les critères d'éligibilité des participants de l'étude. La description des caractéristiques des personnes participant à l'étude renseigne sur la possibilité d'implémentation de l'INM sur une population similaire.

Invariants méthodologiques liés à l'intervention

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
I13	S'appuyer sur le cahier des charges de l'INM établi lors de l'étude interventionnelle princeps. Détailler chaque INM utilisée et décrire ses « invariants » et ses « composants modulables »	Les « invariants » sont les éléments essentiels et indispensables de l'INM. Les « composants modulables » sont des éléments, des structures et des systèmes susceptibles d'être adaptés en fonction du lieu de mise en œuvre de l'étude et des usagers, sans porter atteinte à l'intégrité de l'INM. Une fidélité insuffisante aux « invariants » peut diluer l'effet de l'INM et une adaptation insuffisante des « composants modulables » peut inhiber l'effet de l'INM.
I14	Limiter la participation du chercheur/évaluateur sur le site de l'étude	Cette disposition consolide la validité de l'étude. Le chercheur/évaluateur doit limiter son implication, du recueil des données jusqu'à la formation des intervenants. Si tel est le cas, une justification s'impose.
I15	Décrire les intervenants	Décrire les qualifications, les rôles et les formations des intervenants mettant en œuvre chaque INM et leur nombre.

Invariants méthodologiques liés au design

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
IC6	Préciser les objectifs de l'étude	Décrire les objectifs de l'implémentation (e.g., acceptabilité, adoption, fidélité, sécurité, portée, durabilité, transférabilité, intégration dans le parcours de soin/santé, coût).
IC7	Justifier la taille de l'échantillon	Justifier la taille de l'échantillon selon les contraintes de l'étude (budgétaire, pratique, analyse des données). Selon le design et les objectifs de l'étude, un calcul de la taille de l'échantillon est possible.
IC8	Décrire la stratégie d'implémentation employée	Décrire comment l'INM est implémentée afin de permettre son adoption, sa transférabilité et sa durabilité.
IC9	Décrire le processus de collecte de données	Le processus de collecte concerne l'extraction des données cliniques de routine et les données d'évaluation des risques (effets secondaires, interaction). Il est recommandé de créer une procédure d'enregistrement standardisée afin d'éviter les incohérences dans les saisies (e.g., données manquantes, sous- ou surestimation).
IC10	Impliquer les partenaires opérationnels de terrain et les usagers	Impliquer les partenaires opérationnels de terrain et les usagers dans les différentes étapes, de l'élaboration du protocole d'étude à l'analyse de ses résultats. Élaborer avec eux une stratégie formelle de mise en œuvre qui permette de surmonter les obstacles et d'améliorer les facilitateurs afin d'accroître l'adoption de l'intervention.
IC11	Décrire les démarches d'adaptation éventuelles de la stratégie d'implémentation de l'INM de façon à ce qu'elle soit mise en œuvre de manière optimale en vie réelle	L'adaptation de la stratégie d'implémentation de l'INM doit être décrite. La complexité du contexte d'implémentation, celle inhérente à la relative hétérogénéité et aux besoins de la population d'étude demandera nécessairement des adaptations de la stratégie d'implémentation (e.g., prévoir une mise à jour de la formation des intervenants pour maintenir la fidélité de l'intervention). Les démarches de compensation des inégalités sociales doivent être précisées.

Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation

CODE	INVARIANTS MÉTHODOLOGIQUES	EXPLICATION
IO12	Décrire les variables mesurées	Penser aux divers niveaux d'évaluation des usagers, des intervenants(es), des services, de l'organisation, de la communauté, voire de l'environnement et du contexte politique.
IO13	Relever l'acceptabilité, la fidélité et la faisabilité de l'INM dans les différents contextes et au cours du temps	La fidélité est l'élément le plus important. Évaluer ces facteurs de façon itérative afin d'augmenter les chances de transférabilité et de durabilité de l'INM en contexte de vie réelle (via les adaptations), et afin d'évaluer l'impact de l'implémentation. Il est préférable de considérer ces facteurs d'« implémentabilité » dès l'élaboration de l'étude.
IO14	Identifier les obstacles et les facteurs favorisant l'adoption de l'INM en routine	Cette évaluation doit être effectuée auprès de l'ensemble des parties prenantes (e.g., personnes participant à l'étude, établissement, organisation, promoteur, décideur).

Remerciements

Soutiens de la NPIS

Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM)
 Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA)
 PRO BTP – Observatoire Santé PRO BTP
 Harmonie Mutuelle – groupe VYV
 Fondation Méderic Alzheimer
 LNA Santé
 Clariane
 Ligue Nationale française contre le Cancer
 AG2R La Mondiale
 Silver Occ

Partenaires de la NPIS

Alzheimer Europe
 Association Parkinson
 Belgian Brain Council
 Cancer Patients Europe
 Comité Novateur d'Étude sur la Fragilité des seniors
 Ensemble pour le cerveau
 European Brain Council
 European Public Health Association (EUPHA)
 Fibromyalgie France
 France Alzheimer
 France Parkinson
 INSERM
 Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique
 Parkinson Europe
 Université de Montpellier

Cautions de sociétés savantes au NPIS Model

Association des Chercheurs en Activités Physiques et Sportives (ACAPS)
 Association Française d'Urologie (AFU)
 Association Française de Psychiatrie Biologique et Neuropsychopharmacologie (AFPBN)
 Association Francophone des Soins Oncologiques de Support (AFSOS)
 Collège de la Médecine Générale (CMG)
 Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE)
 Collège National des Sages-femmes de France (CNSF)
 European Public Health Association (EUPHA)
 Société d'Éducation Thérapeutique Européenne (SETE)
 Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF)
 Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs (SFAP)
 Société Française d'Alcoologie (SFA)
 Société Française d'Allergologie (SFA)
 Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR)
 Société Française d'Endocrinologie (SFE)
 Société Française d'Étude et Traitement de la Douleur (SFETD)
 Société Française de Cardiologie (SFC)

Société Française de Neurologie (SFN)
Société Française de Nutrition (SFN)
Société Française de Pédiatrie (SFP)
Société Française de Physiothérapie (SFP)
Société Française de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent et Disciplines Associées (SFPEADA)
Société Française de Psychologie (SFP)
Société Française de Rhumatologie (SFR)
Société Française de Santé Publique (SFSP)
Société Française de Tabacologie (SFT)
Société Française et Francophone d'Éthique Médicale (SFFEM)
Société Francophone d'Étude et de Recherche en Orthoptie (SFERO)
Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation (SFNDT)
Société Francophone de Santé et Environnement (SFSE)
Société Francophone Nutrition Clinique et Métabolisme (SFNCM)
Société Nationale Française de Gastro-Entérologie (SNFGE)

Cautions d'autorités de santé au NPIS Model

Centre National des Soins Palliatifs et de la Fin de Vie (CNSPFV)
Institut National du Cancer (INCa)
Plateforme Française des Réseaux de Recherche Clinique (F-CRIN)

- Académie Nationale de Médecine. *Thérapies complémentaires en France : La science doit être au centre de toutes les initiatives*. Paris, Académie Nationale de Médecine, 2021.
- Agence de l'Innovation en Santé. [Présentation de l'Agence de l'Innovation en Santé](#). Paris, AIS, 2021.
- AGREE Next Steps Consortium. [The AGREE II Instrument](#). Canada, Agree Enterprise, 2017.
- Assurance Maladie. [Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : Les propositions de l'Assurance Maladie pour 2025](#). Paris, CNAM, 2024.
- Beck K, Beedle M, Bennekum A, *et al.* [Manifesto for Agile software development](#). USA, 2001.
- Boutron I, Altman DG, Moher D, *et al.* CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 Update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Annals of Internal Medicine*, 2017, 167(1), 40-47.
- Boutron I, Moher D, Altman DG, *et al.* Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 2008, 148(4), 295-309.
- Boutron I, Ravaud P, Moher D. *Randomized clinical trials of non pharmacological treatments*. Bacon Raton, CRC Press Taylor and Francis, 2012.
- Bouvenot G, Vray M. *Essais cliniques : Théorie, pratique et critique*. Paris, Éditions Lavoisier, 2006.
- Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, *et al.* Guidelines for reporting outcomes in trial protocols : The SPIRIT-outcomes 2022 Extension. *Journal of the American Medical Association*, 2022, 328(23), 2345-2356.
- Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie. [Plan Maladie Neuro-Dégénératives \(2014-2019\)](#). Paris, CNSA, 2014.
- Carbonnel F, Ninot G. Identifying frameworks for validation and monitoring of consensual behavioral intervention technologies : Narrative review. *Journal of Medical Internet Research*, 2019, 21(10), e13606.
- Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, *et al.* SPIRIT 2013 Statement : Defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, 2013, 158(3), 200-7.
- Chauvin F. *Vers un modèle français des soins d'accompagnement*. Paris, Ministère de la Santé, 2023.
- Chen S, Kuhn M, Prettner K, *et al.* The global economic burden of chronic obstructive pulmonary disease for 204 countries and territories in 2020-50 : A health-augmented macroeconomic modelling study. *The Lancet Global Health*, 2023, 11(8), e1183-e1193.
- Coalition of Partnerships for Universal Health Coverage and Global Health. [Global Health Commitments 2015-2030](#). New York, UHC, 2021.
- Collins LM, Murphy SA, Nair VN, *et al.* A strategy for optimizing and evaluating behavioral interventions. *Annals of Behavioral Medicine*, 2005, 30(1), 65-73.
- Commission Européenne. [EU Global Health Strategy](#). Bruxelles, EU, 2022.
- Conseil Économique, Social et Environnemental. [La prévention de la perte d'autonomie liée au vieillissement](#). Paris, CESE, 2023.
- Cour des Comptes. [L'organisation territoriale des soins de premier recours](#). Paris, Cour des Comptes, 2024.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, *et al.* Developing and evaluating complex interventions : The new MRC guidance. *British Medical Journal*, 2008, 337, e1655.
- Czajkowski SM, Powell LH, Adler N, *et al.* From ideas to efficacy : The ORBIT model for developing behavioral treatments for chronic diseases. *Health Psychology*, 2015, 34(10), 971-982.
- Delorme M, Faravel K, Ninot G, *et al.* Kinésithérapie et interventions non médicamenteuses : des exemples en réadaptation respiratoire et soins oncologiques aux perspectives. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 31-36.
- Dunleavy L, Collingridge Moore D, *et al.* What should we report ? Lessons learnt from the development and implementation of serious adverse event reporting procedures in non-pharmacological trials in palliative care. *BMC Palliative Care*, 2021, 20(1), 19.
- Ernst E, Smith K. *More Harm than Good ? The Moral Maze of Complementary and Alternative Medicine*. Cham, Springer, 2018.
- European Centre for Disease Prevention and Control. [Consolidated Annual Activity Report 2022](#). Stockholm, ECDC, 2023.
- European Centre for Disease Prevention and Control. [Guidelines for the use of non-pharmaceutical measures to delay and mitigate the impact of 2019-nCoV](#). Stockholm, ECDC, 2020.
- European Medicines Agency. [Medical devices](#). Amsterdam, EMA, 2023.
- European Public Health Association. [EUPHA Strategy 2020-2025: Analysis, Advocacy, Action](#). Utrecht, EUPHA, 2020.
- Falissard B. How should we evaluate non-pharmacological treatments in child and adolescent psychiatry ? *European Child and Adolescent Psychiatry*, 2015, 24(9), 1011-1013.
- Ferreira RJO, Henriques A, Moe RH, *et al.* Presentation of the first international research network to foster high-quality clinical trials testing non-pharmacological interventions (TRACTION network). *British Medical Journal Open*, 2024, 14(7), e081864.
- Glasziou P, Meats E, Heneghan C, *et al.* What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews ? *British Medical Journal*, 2008, 336(7659), 1472-1474.
- Gouvernement français. [Innovation santé : faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé](#). Paris, Gouvernement français, 2021.
- Gouvernement français. [Stratégie française en santé mondiale 2023-2027](#). Paris, Gouvernement français, 2023.
- Gouvernement français. [Stratégie décennale sur les soins d'accompagnement](#). Paris, Gouvernement français, 2024.
- Haut Conseil de la Santé Publique. [Indication des interventions non pharmaceutiques pour limiter la diffusion des maladies transmissibles](#). Paris, HCSP, 2019.
- Haute Autorité de Santé. [Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées](#). Saint-Denis La Plaine, HAS, 2011.
- Haute Autorité de Santé. [Comment élaborer et mettre en œuvre des protocoles pluriprofessionnels ?](#) Saint-Denis La Plaine, HAS, 2015.

- Haute Autorité de Santé. [Programme pluriannuel - Psychiatrie et Santé Mentale 2018-2023](#). Saint-Denis La Plaine, HAS, 2020.
- Hoffmann T, Glasziou P, Boutron I, *et al*. Better reporting of interventions : Template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *British Medical Journal*, 2014, 348, g1687.
- Hoffmann TC, Eructi C, Glasziou PP. Poor description of non-pharmacological interventions : analysis of consecutive sample of randomised trials. *British Medical Journal*, 2013, 347, f3755.
- Hohenschurz-Schmidt D, Vase L, Scott W, *et al*. Recommendations for the development, implementation, and reporting of control interventions in efficacy and mechanistic trials of physical, psychological, and self-management therapies : the CoPPS Statement. *British Medical Journal*, 2023, 381, e072108.
- INSERM. [L'Inserm et le plan France 2030](#). Paris, INSERM, 2024.
- Inspection Générale des Affaires Sociales. [Rapport sur l'évaluation des dispositifs spécialisés de prise en charge des personnes atteintes de maladies neurodégénératives](#). Paris, IGAS, 2022.
- Ioannidis JP. How to make more published research true. *PLoS Med*, 2014, 11(10), e1001747.
- Klein E. *Le goût du vrai*. Paris, Gallimard, 2020.
- Lamboy B. Interventions fondées sur les données probantes en prévention et promotion de la santé : définitions et enjeux. *La Santé en Action*, 2021, 456, 6-8.
- Mao JJ, Pillai GG, Andrade CJ, *et al*. Integrative oncology : Addressing the global challenges of cancer prevention and treatment. *CA Cancer Journal for Clinicians*, 2022, 72(2), 144-64.
- McKee M, de Ruijter A. The path to a European Health Union. *The Lancet Regional Health Europe*, 2023, 36, 100794.
- Michie S, van Stralen MM, West R. The behaviour change wheel : A new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implementation Science*, 2011, 6, 42.
- Minet M, Boussageon R, Coudeyre E, *et al*. Prescription des interventions non médicamenteuses. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 37-40.
- Minet M, Ninot G, Vialla F. Responsabilité d'usage des interventions non médicamenteuses. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 37-40.
- Ministère de la Santé. [Stratégie Nationale de Santé 2018-2022](#). Paris, Ministère de la Santé, 2018.
- Ministère de la Santé. [La santé publique en action : Projet stratégique 2024-2026](#). Paris, Ministère de la Santé, 2024.
- Miviludes. [Rapport d'activité 2021](#). Paris, Miviludes, 2022.
- Moher D, Schulz KF, Simera I, *et al*. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Medicine*, 2010, 7(2), e1000217.
- National Institute for Health and Care Excellence. [Definition of intervention, NICE Glossary](#). London, NICE, 2024.
- Ninot G, Descamps E, Achalid G, *et al*. NPI Model : Standardised framework for evaluating non-pharmacological interventions in the French health context. *HAL*, 2023, hal-04360550, version 1 (21-12-2023).
- Ninot G. *Démontrer l'efficacité des INM : Question de points de vue*. Montpellier, Éditions PULM, 2013.
- Ninot G. *Guide professionnel des interventions non médicamenteuses*. Paris, Éditions Dunod, 2019.
- Ninot G. [Non-pharmacological interventions : An essential answer to current demographic, health, and environmental transitions](#). Cham, Springer Nature, 2020.
- Ninot G. [Interventions non médicamenteuses : Protocoles universels et efficaces de prévention et de soin pour la médecine personnalisée et la santé durable](#). Nice, Éditions Ovadia, 2024.
- Ninot G, Abad S, Minet M, *et al*. Définition du terme « intervention non médicamenteuse » (INM). *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 9-14.
- Ninot G, Achalid G, Descamps E, *et al*. Cadre standardisé d'évaluation des interventions non médicamenteuses : Intérêts pour la masso-kinésithérapie. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 15-19.
- Ninot G, Achalid G, Noguès M. Référentiel des interventions non médicamenteuses : clé de sécurisation, de traçabilité et d'efficacité des protocoles de masso-kinésithérapie. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 20-23.
- Ninot G, Bardie Y, Bernard PL, *et al*. NPIS, la société savante internationale dédiée à la recherche sur les interventions non médicamenteuses. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 3-8.
- Ninot G, Minet K, Lambert-Cordillac K. Les INM, solutions nutritionnelles efficaces de la médecine personnalisée et de la santé durable. *Nutrition et Endocrinologie*, 2024, 1-4.
- Noguès M. [Les enjeux économiques, sociaux et environnementaux du marché des INM en santé](#). Nice, Éditions Ovadia, 2022.
- Noguès M. [Préserver son capital santé avec des interventions non médicamenteuses](#). Nice, Éditions Ovadia, 2024.
- Organisation de Coopération et de Développement Économiques. [Panorama de la santé 2023 : Les indicateurs de l'OCDE](#). Paris, Éditions OCDE, 2023.
- Organisation Mondiale de la Santé. [Non-adherence to long term therapies](#). Genève, OMS, 2003.
- Organisation Mondiale de la Santé. [Feuille de route pour la mise en œuvre du plan d'action mondial pour la lutte contre les maladies non transmissibles de 2023 à 2030](#). Genève, OMS, 2021.
- Organisation Mondiale de la Santé. [Health and well-being and the 2030 agenda for sustainable development in the WHO European region : An analysis of policy development and implementation](#). Copenhague, OMS - Europe, 2021.
- Organisation Mondiale de la Santé. [Lignes directrices de l'OMS sur les interventions d'auto-prise en charge pour la santé et le bien-être. Révision 2022. Résumé d'orientation](#). Genève, OMS, 2022.
- Organisation Mondiale de la Santé. [Plan d'action global pour la santé mentale 2013-2030](#). Genève, OMS, 2022.
- Organisation Mondiale de la Santé. [Rehabilitation 2030. Meeting report, Geneva, Switzerland, 10 - 11 July 2023](#). Genève, OMS, 2023.
- Organisation Mondiale de la Santé. [Compendium of WHO and other UN guidance in health and environment, 2024 update](#). Genève, OMS, 2024.
- Organisation des Nations Unies. [The sustainable development goals report 2023](#). New York, ONU, 2023.
- Ordre des infirmiers. *Position du Conseil national de l'Ordre des infirmiers sur les pratiques non conventionnelles de santé*. Paris, CNOI, 2023.

- Ordre National des Médecins. *Pratiques de soin non conventionnelles et leurs dérives : État des lieux et proposition d'action*. Paris, CNOM, 2023.
- Peters DH, Tran NT, Adam T. *Implementation research in health : A practical guide*. Alliance for Health Policy and Systems Research. WHO, 2013.
- Pinnock H, Barwick M, Carpenter CR, *et al*. Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement. *British Medical Journal*. 2017, 356, i6795.
- Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2009, 62(5), 499-505.
- UNESCO. [Stratégie de l'UNESCO sur l'éducation pour la santé et bien-être : Contribution aux objectifs de développement durable](#). Paris, UNESCO, 2017.
- UNICEF. [A vision for primary health care in the 21st century : Towards universal health coverage and the Sustainable Development Goals](#). Genève, UNICEF, 2018.
- UNICEF. [Strategy for Health 2016-2030](#). New York, UNICEF, 2016.
- Von Elm E, Altman DG, Egger M, *et al*. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet*. 2007, 370(9596), 1453-1457.
- Van Norman GA. Drugs, Devices, and the FDA: Part 1. *JACC: Basic to Translational Science*, 2016, 1(3), 170-179.
- World Economic Forum. [Longevity Economy Principles : The Foundation for a Financially Resilient Future](#). *Insight Report*. Davos, WEF, 2024.

Le livret NPIS Guidelines est le document didactique qui résume l'écosystème des interventions non médicamenteuses (INM). Il présente la société savante internationale Non-Pharmacological Intervention Society (NPIS) et répond aux questions les plus fréquemment posées sur les INM, solutions de santé ciblées, personnalisées et fondées sur la science qui s'utilisent dans les secteurs de la prévention, du soin, de la santé au travail, de l'aide sociale et de la fin de vie.

© Non-Pharmacological Intervention Society 2024

npisociety.org



Non-Pharmacological
Intervention Society