

Les Ateliers de Giens, Comme si vous y étiez

*Comment renforcer la place des patients
dans les évaluations des technologies de santé
faites par les autorités de santé*

Marie-France Mamzer, Sophie Dubois, Christian Saout

*Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Paris, 28 mars 2018*

Contexte

- **Nécessaire arbitrage des Etats avant l'introduction** de nouvelles technologies dans les systèmes de soin et la détermination de leurs modalités de financement
 - Objectif médico-économique
- **Besoin d'outils et de dispositifs d'évaluation fiables et transparents**
 - Absence d'échelles de qualité de vie reflétant réellement la « perspective patients »
 - Données recueillies lors des essais cliniques poursuivent d'autres objectifs
 - Evaluation des rapports B/R et C/E sur des critères « durs »

Les enjeux de la problématique

- **L'implication des patients dans l'évaluation des technologies de santé est légitime et souhaitable**
 - Ils sont directement concernés (principe de démocratie sanitaire)
- **A l'échelle internationale, l'implication des patients et des citoyens dans les processus d'évaluation est variable**
 - Les modèles anglais et canadiens sont les plus aboutis
 - Initiative européenne
- **Objectif de la table ronde:**
 - **Elaborer des recommandations destinées à renforcer la place des patients dans les évaluations des technologies de santé faites par les autorités de régulation en France**
 - Point d'étape et réflexion pluraliste sur les pratiques françaises
 - **sur le type de personnes à impliquer:** citoyens, patients, représentants d'associations, mode d'implication, domaines d'engagement, niveau d'engagement
 - **sur les modalités souhaitables de prise en compte** des contributions patients
 - **Dans le cadre de l'évaluation des produits de santé (PDS)**

Les résultats

- **La France s'est engagée dans le processus mais les pratiques institutionnelles sont variées:**
 - **Articulation des missions de l'ANSM et la HAS pour fonder les décisions publiques tout au long du cycle de vie des produits de santé**
 - **ANSM : Rapport B/R des PDS; AMM, ATU, RTU; surveillance et contrôle DM**
 - Dialogue « ouvert » avec les usagers
 - Représentants d'associations agréées d'usagers au CA, voies délibératives dans les 3 commissions consultatives
 - Comité d'interface dédié
 - **HAS : Evaluation des PDS (Service rendu/attendu, progrès, efficience)**
 - CT, CNEDIMTS, CEESP : Représentants d'associations agréées d'usagers avec voies délibératives
 - Implication ancienne des usagers dans les travaux longs
 - Expérimentation récente de contributions des patients dans l'activité de « guichet »
 - **Niveaux d'évaluation plus locaux**
 - ARS, Etablissement de soins
 - Expérimentations ponctuelles, HTA hospitalière

Recommandations (1)

- **La possibilité pour les patients ou les usagers de participer à toutes les évaluations des produits de santé devrait être systématique :**
 - Tous produits de santé, toutes évaluations, au minimum aux phases clés et quel que soit le niveau (national, régional ou hospitalier).
 - Représentants des patients/usagers parmi les titulaires des commissions de toute institution responsable de l'évaluation de technologies de santé
 - Profil adapté à la compétence recherchée, pour le type d'évaluation et le niveau d'implication attendus.
 - Représentants d'associations agréées pour la défense des intérêts collectifs: contribution à la délibération dans sa dimension patient.
 - Toutes personnes concernées pour les éclairage par partage de l'expérience de vie.

Recommandations (2)

- **Recommandation n°2 : La contribution des patients devrait être un élément du dossier d'évaluation à part entière tout au long du processus d'évaluation**
 - La création d'un cadre coopératif avec les association de patients et usagers pour l'évaluation des produits de santé doit être développée
 - Interrogation ou audition, échanges techniques au cours de la préparation du dossier avant passage en commission
 - La contribution des patients doit systématiquement être prise en compte
 - Exposée en séance par l'évaluateur instruisant le dossier
 - Tracée pendant la séance et intégrée dans la synthèse
 - Toute la palette des modalités d'implication doit être acceptée: démonstration, questionnement, évocation
 - La parole formalisée des patients doit être considérée de même importance que celle des experts, bien que portant sur des éléments différents.

Recommandations (3)

- **Recommandation n°3 : Pour atteindre l'objectif d'intégration du point de vue patient dans l'évaluation, il devrait être possible de recourir à des études.**
 - Travailler l'évolution des critères (ex: qualité de vie/perte de chance) pour permettre une meilleure prise en compte du point de vue patient
 - Un des facteurs de qualité de ces études réside dans l'implication réelle des patients dans leur réalisation/conception.

Recommandations (4)

- **Recommandation n°4 : Des appels à contributions de patients ciblés devraient être faits par les organismes d'évaluation, sans préjudice du respect des règles d'ouverture et de transparence.**
- **Recommandation n°5 : L'exigence de transparence vis-à-vis des liens d'intérêt s'applique à toutes les parties prenantes**
- **Recommandation n°6 : La formation des membres d'associations à la participation et aux contributions lors des évaluations relève de la responsabilité des associations**

Les conclusions

- **Etat des lieux des pratiques française restreint aux produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux)**
 - Implication des patients, des usagers non systématique et parfois tardive
 - Nécessité d'une évolution du cadre réglementaire / de la doctrine des institutions
- **Proposition de recommandations de portée nationale pour renforcer la place des patients dans les évaluations des produits de santé réalisées par les instances officielles**
 - Adressées à toutes les parties prenantes, dans un esprit conforme aux principes de démocratie sanitaire
 - En vue d'une évolution vers une « évidence patient » complémentaire de l'évidence biomédicale
 - Apport des patients centré sur les aspects « besoins médicaux » et « expérience produit »

Les perspectives

- Réflexion à étendre aux évaluations des innovations et technologies hors produits de santé : usage du numérique en santé, séquençage génome dans un cadre diagnostic, innovation en matière d'organisation des soins...
- Nécessité de faire un focus sur l'implication des patients dans la recherche clinique
- Impact des recommandation à suivre...

Une évolution notable...



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficience



Recherche > Avancée

Saisir vos mots clés



Accueil

LA HAS

ÉVALUATION & RECOMMANDATION

ACCREDITATION & CERTIFICATION

OUTILS, GUIDES & METHODES

Accueil > Évaluation & Recommandation

Recherchez par maladie



Écouter



Consultation des contributions sur les médicaments

< Précédent

Vous souhaitez consulter une contribution à l'évaluation d'un médicament ?

Depuis septembre 2017, lorsque l'évaluation du médicament par la HAS est terminée, les contributions reçues sont publiées.

Vous trouverez ci-dessous, pour chaque médicament en ayant bénéficié, le nom et la contribution des associations. En cliquant sur "Avis CT" vous aurez accès à l'avis rendu par la Commission.

Les contributions reçues antérieurement sont accessibles sur demande : la liste des médicaments concernés est disponible dans le tableau de bas de page.

Tableau des contributions reçues

Nom commercial	Motif d'évaluation	Organisme	
ENTYVIO 300 mg poudre pou..	Réévaluation	Évaluation HAS	Avis CT
		AFA	Contribution AFA
INFLUVAC TETRA	Inscription	Évaluation HAS	Avis CT
		France Rein	Contribution France Rein
MAVIRET 100 mg/40 mg comprimé pelliculé	Inscription	Évaluation HAS	Avis CT
		TRT-5	Contribution TRT-5
		Collectif Hépati.	Contribution Collectif Hépatites Virales
		SOS Hépatites ..	Contribution SOS Hépatites Fédération
NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml solution pour pulvérisation n..	Inscription	Évaluation HAS	Avis CT
		ASUD	Contribution ASUD
		SAFE	Contribution SAFE
		SOS Hépatites ..	Contribution SOS Hépatites Fédération
SPINRAZA 12 mg solution inj..	Inscription	Évaluation HAS	Avis CT
		AFM TELETHON	Contribution AFM TELETHON
VAXIGRIP TETRA suspension inje..	Inscription	Évaluation HAS	Avis CT
		France Rein	Contribution France Rein
VOSEVI 400 mg 100 mg 100 mg comprimé pelli..	Inscription	Évaluation HAS	Avis CT
		Collectif Hépati.	Contribution Collectif Hépatites Virales
		SOS Hépatites ..	Contribution SOS Hépatites Fédération

Sommaire

> Appels à contribution pour l'évaluation des médicaments

> Appels à contribution pour l'évaluation des dispositifs médicaux

> Consultation des contributions sur les médicaments



Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux

Participants

Coordonateur : Christian SAOUT

Modérateurs : Marie-France MAMZER, Sophie DUBOIS

Bureau de Giens : Claire LE JEUNNE, Jehan-Michel BEHIER

Participants

Hervé	NABARETTE
Christophe	DUGUET
Jean-Yves	FAGON
Nicolas	ALBIN
René	MAZARS
Anne	BUISSON
Vincent	DIEBOLT
Laurent	PIAZZA
Joelle	MICALLEF
Ségolène	GAILLARD
Nathalie	VAROQUEAUX
Olivier	DELAITRE
Catherine	RAYNAUD
