

Introduction

Vous êtes une association de patient ou d'usagers du système de santé et souhaitez contribuer à l'évaluation d'un médicament ou d'un dispositif médical. Vous avez la possibilité de transmettre des informations qui vous paraissent utiles à porter à la connaissance des commissions de la Haute Autorité de Santé (HAS) chargées de l'évaluation des produits. Ces informations pourront éclairer les commissions sur le vécu de la maladie, l'expérience avec les traitements existants, les parcours de soins, les critères de jugements les plus pertinents pour les patients, etc.

Ce guide a pour objectif de présenter la procédure proposée.

Contexte et processus d'évaluation des produits de santé par les commissions de la HAS

La HAS est responsable de l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux en vue de leur inscription au remboursement et de la fixation de leur prix. Pour cela, la Commission de la transparence (CT), la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), et la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), élaborent des avis médico-scientifiques (CT et CNEDiMTS) et des avis d'efficience (CEESP).

Pour comprendre le rôle de la HAS dans le circuit d'évaluation du médicament, le processus d'évaluation d'un médicament, les méthodes, critères utilisés par la CT dans ses avis, et les missions de cette commission, cliquez [ici](#).

Si vous souhaitez consulter des avis de la CT, cliquez [ici](#) (vous pouvez aussi saisir le nom d'un médicament particulier dans le moteur de recherche du site).

Pour comprendre le rôle de la HAS dans le circuit d'évaluation du dispositif médical, le processus d'évaluation d'un dispositif, les méthodes, critères utilisés par la CNEDiMTS dans ses avis, et les missions de cette commission, cliquez [ici](#) :

Si vous souhaitez consulter des avis de la CNEDiMTS, cliquez [ici](#) (vous pouvez aussi saisir le nom d'un dispositif particulier dans le moteur de recherche du site).

Certains médicaments et dispositifs médicaux font aussi l'objet d'une évaluation par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) qui produit des avis d'efficience. Cette évaluation met en regard l'efficacité du produit et son coût.

Le champ d'application (produits concernés)

Les contributions des associations de patients et d'usagers concernent les médicaments et les dispositifs médicaux pour lesquels une évaluation par une des commissions de la HAS est planifiée, en inscription initiale, renouvellement d'inscription, ou réévaluation.

Seules les « procédures d'instruction complète » sont visées, c'est-à-dire les évaluations approfondies, qui peuvent porter sur un nouveau médicament, une nouvelle indication d'un médicament déjà pris en charge ou le réexamen d'un produit déjà disponible.

La procédure ne s'applique pas aux demandes faisant l'objet d'une « procédure d'instruction simplifiée », c'est-à-dire les demandes pour lesquelles les services compétents de la HAS détiennent tous les éléments permettant de rédiger un projet d'avis.

Il y a environ 200 procédures d'instruction complète par an pour le médicament, et environ 100 procédures d'instruction complète pour le dispositif médical.

Pour les dispositifs médicaux, seuls les dispositifs inscrits sous « nom de marque » sont concernés par cette procédure, car l'évaluation des dispositifs appartenant à des « lignes génériques » implique les patients selon d'autres méthodes (intégration dans un groupe de travail, relecture du rapport, etc.).

Par ailleurs, dans le cadre juridique existant, l'industriel doit permettre que sa demande de remboursement soit rendue publique une fois que la HAS a reçu son dossier. La HAS met alors en ligne le nom du produit et l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM, marquage CE).

L'utilisation par la HAS de la contribution des associations de patients et d'usagers

Pour chaque produit de santé évalué, la HAS a accès au dossier présenté par l'industriel, à la littérature scientifique et peut faire appel à des experts. Le système des contributions associatives permet que le point de vue des patients puisse être pris en compte dans le processus d'évaluation, en utilisant un questionnaire dédié.

Les contributions associatives sont transmises en l'état au service qui instruit le dossier d'évaluation, et à tous les membres de la commission.

La contribution de l'association de patients ou d'usagers est un des éléments qui est pris en compte par la commission. Selon son contenu, elle peut participer au raisonnement sur le service médical rendu, l'amélioration du service médical rendu, l'intérêt de produire des documents de bon usage. Les membres patients ou usagers des commissions ne sont pas des « porte-parole » des associations.

Pour chaque séance de commission, un compte-rendu est établi et publié sur le site internet de la HAS. Il indique notamment les produits examinés lors de la séance, l'existence d'éventuelles contributions associatives, les points ayant fait l'objet de discussion, y compris ceux portés par les contributions associatives.

Soumettre une contribution

► Qui peut soumettre une contribution ?

Toute association de patients ou d'usagers, agréée ou non peut soumettre une contribution, en utilisant le questionnaire dédié. Une seule contribution par association est acceptée.

Les soumissions par des patients ou aidants individuels ne sont pas acceptées. Les individus qui désirent communiquer des informations pour une évaluation donnée sont invités à se rapprocher des associations de patients et d'usagers. Ces dernières seront alors en mesure d'intégrer ces informations dans leurs contributions.

► À quel moment soumettre une contribution ?

Chaque semaine, la HAS publie et actualise deux tableaux qui contiennent les informations sur les évaluations de médicaments et dispositifs médicaux à venir : la date limite de transmission des contributions y est indiquée .

Pour être averti de toute actualisation des tableaux sur le site de la HAS, vous pouvez vous abonner à l'alerte e-mail correspondant au sujet « santé publique > information, droits et dossier du patient > information et droits du patient », à partir de l'encadré « [abonnez-vous aux alertes e-mail](#) » qui figure sur la droite de toutes les pages du site internet de la HAS.

► Combien de temps pour élaborer la contribution ?

L'association dispose de 30 jours entre le jour de la mise en ligne et la date limite de transmission de la contribution.

Ce délai, qui tient compte des contraintes réglementaires encadrant la durée totale d'évaluation, permet de communiquer la contribution au service de la HAS et aux membres de la commission concernés, quelques jours avant la séance.

► Étapes à suivre :

1. Prenez connaissance des médicaments ou des dispositifs médicaux qui vont être évalués. Si vous désirez contribuer, contactez la HAS dès que possible par mail (contact.contribution@has-sante.fr) ou téléphone (01 55 93 73 40 ou 01 55 93 73 72)

1. Compte tenu des délais contraints des évaluations menées par les commissions de la HAS, aucun retard ne peut être accepté.

2. Lors de cette prise de contact, vous devrez transmettre la première partie du questionnaire remplie de façon complète (« informations générales sur l'association »). Le questionnaire pour les médicaments est téléchargeable sur la page « Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments ». Le questionnaire pour les dispositifs médicaux est disponible sur la page « Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des dispositifs médicaux ».
3. Complétez le questionnaire avec le type d'informations suggérées (voir conseils ci-dessous).
4. Soumettez le questionnaire complété en le transmettant à contact.contribution@has-sante.fr. Vous recevrez un accusé de réception.

Pour toute question sur la marche à suivre ou les contributions, vous pouvez nous contacter par mail contact.contribution@has-sante.fr ou par téléphone (01 55 93 73 40 ou 01 55 93 73 72).

Le questionnaire

À travers six rubriques, le questionnaire aborde les points suivants :

- les informations sur l'association ;
- l'impact de la maladie ou de l'état de santé concernés sur le patient, sa qualité de vie ou son entourage ;
- l'expérience avec les thérapeutiques actuelles (autres que le produit évalué) ;
- l'expérience avec le produit évalué. Elle ne peut être remplie que si les patients ont une expérience d'utilisation ou si l'association connaît les résultats des essais cliniques relatifs au produit ;
- toute information supplémentaire qui vous semblerait utile pour la HAS dans son évaluation (par exemple des problèmes éthiques ou sociaux) ;
- les messages clés.

Dans le questionnaire, le terme « patient » se réfère à l'individu qui est, ou a été, atteint par la maladie visée par le traitement en cours d'évaluation, ou dont l'état de santé est concerné par ce même traitement.

Chaque question est suivie d'un encadré aidant à cerner les attentes de la HAS. Il n'est pas obligatoire de répondre à toutes les questions. Seule la rubrique « information générales sur l'association » doit être remplie de façon complète, en début de processus, afin que la HAS puisse confirmer la possibilité de contribuer.

À travers le questionnaire, la HAS souhaite recueillir des faits, informations et résumés d'expériences donnant une vue concise et précise du point de vue des patients ou des aidants. L'information fournie devrait concerner si possible la majorité des patients. L'objectif de la HAS n'est pas de recueillir de données ou articles déjà publiés.

Si nécessaire, en fonction des questions, vous pourrez mentionner les populations spécifiques (en fonction de l'âge, du sexe, de la situation géographique, de maladie associée) sur lesquelles une attention particulière doit être portée.

La nature des informations utilisées doit être indiquée (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, etc.).

Le questionnaire doit être complété à partir de la trame proposée. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide pour gagner de la place et améliorer la lisibilité. Vous devez retourner le questionnaire par mail à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr. Vous pouvez mettre dans l'objet du mail le nom de l'association et le nom du produit. La HAS reste à votre disposition pour toute information.

Accès aux documents administratifs et confidentialité

Le questionnaire rempli est susceptible d'être transmis à d'éventuels demandeurs au titre du droit d'accès aux documents administratifs.

Par ailleurs, à l'exception du volet 1.1 Informations générales sur l'association, le questionnaire ne doit contenir aucune donnée nominative.

Les associations restent libres d'utiliser par ailleurs les contributions qu'elles ont produites.

Retour d'expérience

La HAS est désireuse de tirer des enseignements de ses différentes initiatives, elle cherche à améliorer le recueil du point de vue des patients dans ses évaluations des produits de santé. Elle est intéressée par tout retour d'expérience de votre part, que vous pouvez transmettre à contact.contribution@has-sante.fr.



www.has-sante.fr

5 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00