

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : MENQUADFI

Indication(s) du médicament concernées : <Indications sur lesquelles vous avez répondu>

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association : Méningites France-Association Audrey 31 Mail des quatre vents
49000 Ecoflant

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire
--

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

Le soutien de plusieurs institutions l'Institut Pasteur, gouvernementales, D.G.S. Santé Publique France étant le lien entre les autorités et la population ainsi que des personnes du milieu médical Professeur, Pédiatre, infectiologue, la confédération mondiale sue les méningites.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

Afin de faire entendre la voix des patients et de permettre le fonctionnement de l'association.

L'association Audrey a reçu des aides extérieures sous forme de don ou de mise à disposition de lieu pour soutenir les actions de prévention de la part des collectivités ville ? C.H.U... ou des entreprises privées.

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

En France, d'après Santé Publique France, on dénombre près de 500 à 600 cas d'infections invasives à méningocoque par an. Ce sont essentiellement les nouveau-nés et les jeunes enfants qui constituent les principales victimes de cette maladie.

Les méningites bactériennes peuvent toucher tout un chacun, à tout âge et à tout moment. Les méningites bactériennes à méningocoque sont difficiles à diagnostiquer et peuvent entraîner le décès, en quelques heures, jusqu'à 15 % des patients peuvent décéder malgré le traitement la difficulté du parcours de vie des victimes de la méningite la prise en charge des différentes séquelles (parcours médical et médico-social), l'adaptation du foyer en fonction du handicap, la difficulté du suivi scolaire, etc...mais aussi la reconnaissance des différentes séquelles.

Cette maladie est imprévisible et contagieuse et peut toucher n'importe quel enfant ou adolescent. Son évolution peut-être contrôlée si la prévention est adaptée comme la vaccination.

De plus le diagnostic de la maladie par le médecin est compliqué car les signes cliniques peuvent faire penser à une grippe ou une gastroentérite alors qu'il est établi que le diagnostic doit être rapide afin de permettre une prise en charge médicale rapide pour limiter les complications et donc les séquelles.

Les symptômes du nourrisson qui sont différents requièrent une information permanente: refus de manger, nuque molle, fontanelle bombée...

Quand les méningites touchent les familles l'impact des conséquences est douloureux et modifie le comportement de la famille souvent avec des conséquences dramatiques.

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

Suite aux séquelles d'une méningite comme l'amputation, les séquelles neurologiques ou le décès les conséquences sont immédiates et affectent la vie familiale ainsi que la fratrie.

L'association Audrey a réalisé une étude française sur les séquelles de la méningite et le coût financier (LA MENINGITE, A QUEL COÛT ? ETUDE DU COUT DE LA PRISE EN CHARGE DE DEUX CAS GRAVES D'INFECTIONS INVASIVES A MENINGOCOQUES EN France- 2013). Les conclusions de ce travail sont :

Cette étude est la première estimant les coûts associés à la prise en charge de cas sévères d'IIM en France. Cette étude ne s'est intéressée qu'à certaines des séquelles graves connues de l'infection invasive à méningocoque, et ne prétend pas décrire le coût standard de cette maladie: une telle ambition serait utopique dans la mesure où la nature et la gravité des séquelles varient d'un cas d'IIM à l'autre. Elle montre que la prise en charge de tels patients est lourde sur le plan du handicap et sur le plan financier pour l'Assurance Maladie, les familles et les organismes publics. Les coûts réels vont bien au-delà de ce qui est usuellement identifié dans les statistiques, un constat qui s'applique probablement à la plupart des séquelles lourdes des IIMs. Une limite de cette étude est qu'elle n'a pu identifier les coûts indirects liés à la perte d'autonomie d'un enfant, qu'il est impossible d'identifier tant ils dépendent du quotidien de chaque famille. Bien que l'incidence des IIM en France reste stable, il est important que les pouvoirs publics maintiennent une politique de lutte contre les IIM grâce à des programmes de vaccination, des campagnes d'information et la mise sur le marché de vaccins permettant de lutter efficacement contre les différents sérogroupes de méningocoques et pneumocoques circulants actuellement en France. Enfin, l'impact financier du

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

handicap associé aux IMM est très important pour les familles, et il est nécessaire que des fonds supplémentaires soient alloués à cette cause.

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

La vaccination des méningites du groupe C rendue obligatoire a permis de réduire la circulation de la bactérie et ainsi de limiter le nombre de victimes dus au séro groupe C. Aujourd'hui l'obligation vaccinale chez les enfants de moins de 2 ans a permis d'augmenter la couverture vaccinale

L'adaptation de la stratégie de vaccination contre le méningocoque C a permis une diminution immédiate et importante du nombre de cas lié au séro groupe C chez les moins de 5 ans.

La prévention vaccinale constitue une réponse éprouvée pour lutter contre la circulation des méningites. La HAS a encore récemment rappelé que la vaccination est l'outil de prévention le plus efficace contre les infections à méningocoque et les complications associées. Elle souligne qu'une bonne couverture vaccinale des nourrissons et des populations à haut risque est indispensable.

Face à une augmentation importante de l'incidence du méningocoque W, plusieurs pays européens ont intégré la vaccination quadrivalente dans leur programme de vaccination systématique (Belgique, Espagne, Grèce, Italie, Irlande, Pays-Bas, Royaume Uni, Suisse) (ref : Presa J., et al. (2019). Epidemiological Trends, Global Shifts in Meningococcal Vaccination Guidelines, and Data Supporting the Use of Men ACWY-TT Vaccine: A Review. Infect Dis Ther. 1-27).

Le Royaume-Uni a mené en 2015 un programme centré sur les adolescents et qui a conduit à une diminution de 69% des cas W observés par rapport aux cas prévus (ref :Campbell H, Edelstein M, Andrews N et al. (2017). Emergency meningococcal ACWY vaccination program for teenagers to control group W meningococcal disease, England, 2015-2016. Emerg Infect Dis. 2017;23(7):1184-1187)

Si l'indication du médicament concerne une phase particulière de la maladie, les enjeux décrits devront en tenir compte.

Mieux protéger la population contre les méningites par la vaccination en augmentant la protection des différents sérogroupes sans faire de vaccin supplémentaire.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Une meilleure connaissance, une information cohérente, une source d'information crédible, mieux connaître les risques et ses conséquences et ses conséquences mais aussi une prévention accessible à tous et efficace pour protéger tous nos enfants des différentes méningites bactériennes

4. Expériences avec le médicament évalué

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

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Si une nouvelle génération de vaccins permet d'augmenter la couverture vaccinale, elle ne peut être que positive.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Aujourd'hui, il est toujours nécessaire d'expliquer aux personnes qu'il n'y a pas qu'une méningite, et le vaccin obligatoire pour le séro groupe C ne couvre pas les autres méningites A, B, W135, Y.

Un vaccin unique pourrait regrouper la majorité des méningocoques. La loi portant sur l'obligation vaccinale des 11 vaccins chez les enfants de moins de 2 ans pourrait protéger la population. Cela aurait un impact positif sur les séquelles, la vie familiale, professionnelle et sociale

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

Si une vaccination ne répond plus à un enjeu de santé publique par sa couverture vaccinale et son évolution des sérogroupes comme le W135, aujourd'hui il est urgent d'adapter une nouvelle politique vaccinale. L'augmentation de la population française ou européenne et le déplacement des populations mais aussi le climat favorise la transmission, des risques importants à venir que nous commençons à apercevoir.

Oui la nouvelle génération de vaccin permet de mieux contrôler pour une meilleure prévention.

Aujourd'hui, il est toujours nécessaire d'expliquer aux personnes qu'il n'y a pas qu'une méningite.

6. Synthèse de votre contribution

La difficulté porte sur l'ignorance des méningites, des signes cliniques qui doivent alerter pourquoi est-elle à recensement obligatoire, de ses conséquences pour les victimes et leur famille ainsi que ses séquelles à vie.

L'association travaille en accompagnant les familles et en informant le grand public et les professionnels de santé sur la maladie, ses conséquences et les moyens de prévention. Elle est soutenue par des experts en pédiatrie ainsi que les autorités de santé.

Soutien d'institutions qui nous permet de réaliser différents supports d'information.

Encore beaucoup d'efforts sont nécessaires dans la communication, l'information et la formation (temps) tant qu'un vaccin de routine qui protège tous nos enfants contre plusieurs méningocoques n'existe pas.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.