
QUESTIONNAIRE

Questionnaire pour la contribution des associations d'usagers

Évaluation d'un médicament en vue du
remboursement et/ou pour une demande
d'autorisation d'accès précoce

Validé par la CEESP et la CT les 8 et 9 nov. 22

Mise à jour mars 2024

Sommaire

Introduction	3
NOTE IMPORTANTE	Erreur ! Signet non défini.
Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.	4
Médicament sur lequel porte cette contribution	8
1. Questionnaire – Partie A	8
1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie	8
1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients	8
1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants	Erreur ! Signet non défini.
1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)	9
1.3. Le médicament évalué	9
1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire	9
1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)	9
1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :	9
1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement	Erreur ! Signet non défini.
1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?	Erreur ! Signet non défini.
1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation	Erreur ! Signet non défini.
1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation	10
2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)	Erreur ! Signet non défini.
2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce	Erreur ! Signet non défini.
2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé	Erreur ! Signet non défini.
2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir	Erreur ! Signet non défini.
2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données	Erreur ! Signet non défini.
3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition	10
4. Questionnaire – Partie D : Synthèse	10
5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques	10
6. Questionnaire – Partie F : Méthodes	10

Introduction

La Commission de la transparence de la HAS a notamment pour mission de rendre des avis :

en vue du remboursement sur demande des fabricants de médicaments. Ces avis « en vue du remboursement », favorables ou défavorables, sont transmis au Ministère de la Santé qui devra en décider.

au sujet des demandes d'autorisation d'accès précoce, également à la demande des industriels, pour une prise en charge immédiate et intégrale d'un produit qui n'est pas encore remboursé. C'est sur la base de cet avis que le Collège de la HAS émet la décision finale.

La HAS dispose de toutes les données médico-scientifiques, mais ne peut pas par elle-même donner les arguments de réflexion du point de vue des patients ou usagers concernés.

C'est pourquoi vous êtes invité(e)s à contribuer aux évaluations.

La Commission d'évaluation économique et de santé publique rend un avis économique sur certains de ces médicaments. La présente contribution lui sera transmise systématiquement.

L'équipe du « service engagement des usagers » se tient toujours à votre disposition pour toute question ou échange. Contact : contact.contribution@has-sante.fr / 01 55 93 71 18.

Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.

Identité de l'association ou du groupe

Nom complet (suivi du sigle si applicable) :

Association Asthme & Allergies

Site internet :

www.asthme-allergies.org

Adresse postale (le cas échéant) :

8 rue Tronson du Coudray – 75008 Paris

Nature de la structure :

☐ Association agréée au niveau national

☐ Association agréée au niveau régional

☒ Association non agréée

☐ Autre (préciser) :

Le cas échéant, affiliation à une fédération ou un réseau :

EFA (Fédération Européenne des associations de patients atteints de maladies respiratoires et allergiques)

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial : AREXVY

Dénomination commune internationale (DCI) :

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

Indication pour l'évaluation d'un médicament en vue de remboursement ou d'autorisation d'accès précoce :

Immunisation active pour la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures (MVR) due au virus respiratoire syncytial chez les adultes de 60 ans et plus

Cette contribution porte sur une évaluation (cocher la case correspondante ou les deux cases le cas échéant) :

☒ En vue du remboursement de droit commun

Questionnaire – Partie A

Impacts de la maladie sur la qualité de vie

Impacts de la maladie sur les patients

Quels sont les impacts de la maladie sur les patients ?

Nous avons reçu des témoignages de patients asthmatiques ayant été infectés par le VRS au numéro vert de l'association. Les témoignages concordent et soulignent le caractère délétère de cette infection.

Parfois contaminés par leurs petits-enfants, les patients indiquent avoir été vraiment mal pendant trois semaines au moins et ont l'impression « que ça ne va jamais passer ». Les symptômes sont : de la fièvre, une toux très importante, des difficultés respiratoires s'ajoutant et aggravant l'asthme. Certains patients ont dû avoir recours aux urgences et/ou être hospitalisés pour exacerbation d'asthme.

Tous soulignent une extrême fatigue qui perdure et disent avoir été « très secoués ». Selon les patients, cette infection met beaucoup de temps à guérir et pour ceux en activité, la reprise du travail a été compliquée du fait la fatigue résiduelle importante.

Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de qualité de vie ou d'autres mesures rapportés par les patients¹ qui vous semblent adaptés pour cette maladie ?

¹ Parfois appelés PROMs. Les 'Patient reported outcomes measures' sont des questionnaires remplis par les patients eux-mêmes ou leurs proches pour mesurer des résultats de soins. Les PROMs permettent de détecter des changements de l'état de santé du

☒ Non

☐ Oui, lesquels ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)

Quels sont les traitements actuels utilisés dans l'indication mentionnée pour ce dossier ? Par exemple, médicaments, dispositifs médicaux, rééducation, soins supports, soutien psychologique, etc.

Pas de traitement existant pour le VRS chez l'adulte. Uniquement des traitements symptomatiques (antipyrétiques, oxygène et renforcement du traitement de fond chez les asthmatiques).

Quels sont les avantages des traitements actuellement disponibles ?

Quels sont les inconvénients des traitements actuellement disponibles ?

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne couvrent pas tous vos besoins ?

Le médicament évalué

Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire

Le libellé de l'indication demandée (ce qui désigne les patients concernés) par le laboratoire vous semble-t-il adéquat ? Toute la population des patients concernés est-elle bien incluse dans ce libellé ? D'autres groupes de patients devraient-ils figurer ? Merci de justifier votre réponse.

Dans la population ciblée des plus de 60 ans, il faudrait insister sur la nécessité de vacciner les personnes asthmatiques et plus généralement celles atteintes de maladies respiratoires chroniques.

Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)

Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :

Quelles sont les principales améliorations constatées par rapport aux traitements actuels ?

Pas d'expérience

patient, quelle que soit sa pathologie. Les questionnaires utilisés peuvent être génériques, utilisables quelle que soit la pathologie, ou spécifiques d'une pathologie.

Quelles sont les principales améliorations attendues par rapport aux traitements actuels ?

Prévenir la contagion par le VRS, ce qui est particulièrement important compte-tenu de l'atteinte pulmonaire, chez les patients souffrant de maladies chroniques respiratoires. Ceci permettra d'éviter des exacerbations d'asthme, potentiellement responsables d'hospitalisations, d'arrêts de travail, de perturbations importantes de la vie sociale.

Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation

Quelles sont les principales craintes concernant ce médicament, notamment par rapport aux traitements actuels ?

La principale crainte est que le vaccin ne soit pas suffisamment utilisé par manque de connaissance de son existence et par ignorance du fait que le VRS touche aussi les adultes. A ce jour, le VRS est essentiellement associé à la bronchiolite des petits enfants.

Questionnaire – Partie C : Demande d'audition

Souhaitez-vous être auditionné ?

☐ Oui

☒ Non

Questionnaire – Partie D : Synthèse

La contamination par le VRS pour les personnes asthmatiques génère:

- Des risques importants d'exacerbations d'asthme provoquant parfois un recours aux urgences voire une hospitalisation
- L'impossibilité d'être actives pendant au moins 3 semaines
- L'interruption de la vie sociale et impact sur la vie familiale
- Une grande fatigue qui perdure

Nous attendons avec impatience ce vaccin qui sera très utile à nos patients en leur évitant d'être contaminés par le VRS. Cette prévention permettra d'éviter les arrêts de travail, les exacerbations d'asthme, le recours à davantage de médicaments (renforcement du traitement de fond), la perturbation de la vie sociale.

Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques

Questionnaire – Partie F : Méthodes

Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire

Selon quelles méthodes avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles ?

Témoignages spontanés de patients asthmatiques ayant été infectés par le VRS

Selon quelles méthodes avez-vous recueilli l'expérience des patients avec ce traitement ?

Écoute au numéro vert de l'association et auprès de notre association de patients de Tours (Asthme 37)

Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?

Christine Rolland

Marie-Pierre Rinn

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?

Non

Pouvez-vous nous donner une estimation du temps qui a été nécessaire pour rédiger cette contribution ?

3-4 heures

Avez-vous rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, et si oui, lesquelles ?

Non

Remerciements

Nous vous remercions vivement pour votre apport et votre temps passé. Nous les savons importants. Votre contribution sera prise en compte par la Commission de la transparence. Elle sera distribuée à tous les membres de cette dernière au même titre que les autres pièces du dossier, et fera l'objet d'une présentation orale par les membres des commissions nommés en qualité de membres adhérents d'une association d'utilisateurs avant les délibérations.

Conception du questionnaire

Ce questionnaire a été construit en collaboration avec des représentants associatifs via un groupe de travail dédié. Pour plus d'information, [cliquez ici](#).

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

