
RAPPORT

Évaluation des produits de santé

Accès au dossier industriel pour les associations d'usagers

Rapport de consultation publique
et position de la HAS

Descriptif de la publication

Titre	Accès au dossier industriel pour les associations d'usagers Rapport de consultation publique et position de la HAS
Méthode de travail	Mise en consultation publique des conclusions d'une réunion de concertation, s'appuyant sur le guide méthodologique « Haute Autorité de santé – Consultation publique dans le cadre de recommandations ou d'évaluations en santé (has-sante.fr) »
Objectif(s)	– Rendre transparente l'évolution du débat sur le sujet de la transmission de tout ou partie du dossier industriel aux associations d'usagers – Permettre à chaque association d'usagers et chaque entreprise concernée de faire part de son avis sur le relevé de conclusions obtenu à l'issue des réunions de concertation – Recueillir avis, propositions et préférences sur des modalités possibles d'un tel processus de transmission
Cibles concernées	Associations d'usagers du système de santé et entreprises du médicament, des dispositifs médicaux et prestataires
Demandeur	Autosaisine de la HAS dans le cadre de la feuille de route « Renforcer l'engagement des usagers dans l'évaluation des technologies de santé à la HAS »
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Marc Guerrier, conseiller médical, service engagement des usagers, HAS
Auteurs	Orlane Nakache, stagiaire, et Marc Guerrier, conseiller médical, service engagement des usagers, HAS
Conflits d'intérêts	Les auteurs ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site (https://dpi.sante.gouv.fr).
Validation	Version du 12 juin 2024

Ce document ainsi que la feuille de route en lien sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2024 – ISBN : 978-2-11-172147-0

Sommaire

Introduction	5
Partie A. Rapport de la consultation publique auprès des associations de patients et d'usagers et des industriels de la santé	6
1. Méthode de consultation publique	7
1.1. Objectif de la consultation publique	7
1.2. Parties prenantes concernées	7
1.3. Modalités de consultation	7
1.4. Information active des participants potentiels	8
1.5. Méthode d'analyse	8
1.5.1. Aspects quantitatifs	8
1.5.2. Aspects qualitatifs	9
1.5.3. Limites	9
1.5.4. Publication des résultats	9
2. Profil des répondants – Dénombrement des réponses par sous-groupe	10
3. Résultats concernant le relevé de conclusions	11
3.1. Les informations actuellement transmises aux associations sont limitées (Q7)	11
3.2. Il est pertinent d'augmenter le niveau d'information des associations (Q9)	12
3.3. La transmission de plus d'information doit passer par un dossier caviardé et/ou construit par l'industriel (Q11)	14
3.4. Il est nécessaire de s'en remettre à l'autorité de réglementation (Q13)	15
3.5. Intégration à la réglementation de dispositions relatives aux liens d'intérêts, confidentialité, sécurisation de la transmission par la HAS (Q15)	17
3.5.1. Degré d'accord concernant la nécessité d'intégrer à la réglementation des dispositions relatives aux liens d'intérêts, confidentialité et sécurisation de la transmission (Q15)	17
3.6. Réserves émises dans le relevé de conclusions sur l'accès aux dossiers et sur la réglementation	17
4. Résultats concernant les parties du dossier industriel à transmettre	18
4.1. Note pour la lecture des graphiques suivants représentant les préférences	18
4.2. Dossier spécifiquement « construit » pour les associations ou identique à celui transmis à la HAS avec « caviardage » ? (Q18)	18
4.3. Données prioritaires à transmettre aux associations : « maladie » ou « besoin médical » ? (Q19)	20
4.4. Catégories de description du produit importantes à connaître pour les associations (Q20)	22
4.5. Éléments de la description des études scientifiques à transmettre aux associations (Q21)	24

4.6.	Sécurisation de la transmission de tout le dossier ou d'une partie (Q22)	26
5.	Résultats concernant les autorisations et modalités de transmission	28
5.1.	Motifs d'exclusion légitimes pour refuser éventuellement de transmettre les informations aux associations (Q24-25-26-27)	28
5.1.1.	Peut-on envisager des circonstances légitimes pour refuser l'accès du dossier industriel aux associations d'utilisateurs ? (Q24)	28
5.1.2.	Classement des critères d'exclusion des associations de la transmission par degré d'importance (Q25)	30
5.1.3.	D'autres critères d'exclusion des associations de la transmission sont-ils à envisager ? (Q26 et Q27)	32
5.2.	Déclaration des liens d'intérêts (Q28)	34
5.3.	Garantie de confidentialité du secret industriel (Q29)	36
6.	Synthèse des commentaires	38
6.1.	Transparence et accès aux données	39
6.2.	Mesures de confidentialité et sécurité	40
6.3.	Cadre réglementaire	41
6.4.	Critères d'acceptation ou de refus de transmission d'informations en fonction de la situation de l'association	42
7.	Conclusion	43
	Partie B. Position de la HAS à l'issue de la consultation publique	44
1.	Principes énoncés par la HAS	45
2.	Position de la HAS	46
2.1.	Nécessité d'une réglementation claire	46
2.2.	Différenciation entre des informations masquées ou spécifiquement construites	46
2.3.	Rôle de la Haute Autorité de santé	47
2.4.	Au total	47
	Table des annexes	48
	Participants	139

Introduction

La Haute Autorité de santé (HAS) s'est engagée dans plusieurs processus visant à renforcer l'engagement des usagers du système de santé et leurs associations dans l'évaluation des technologies de santé, conformément à son [projet stratégique](#) 2019-2024. Une feuille de route, intitulée [« Renforcer l'engagement des usagers dans les évaluations des technologies de santé à la HAS »](#), a été adoptée en 2021. Cette feuille de route comprend plusieurs actions, notamment l'action 5 qui vise à « Renforcer l'information dévolue aux associations pour améliorer leur contribution aux évaluations des produits de santé ».

La mise en œuvre de cette action a conduit à l'organisation de plusieurs rencontres bilatérales entre la HAS et les parties prenantes associatives et industrielles en 2021 et 2022. Le comité de suivi de la feuille de route a été tenu informé et a contribué à la réflexion. L'objectif était de trouver des solutions efficaces pour communiquer davantage d'informations issues du dossier déposé par l'industriel à la HAS dans le cadre des demandes d'avis en vue du remboursement ou des décisions d'autorisations d'accès précoce. Ces solutions devaient être facilement acceptables pour tous les acteurs concernés, réalisables avec les ressources humaines disponibles, et sans risque juridique pour les parties prenantes.

Cependant, en l'absence de consensus simple et clair après plusieurs réunions bilatérales, la HAS a décidé d'organiser une réunion de concertation quadripartite. Cette réunion incluait des représentants des associations d'usagers du système de santé, des entreprises du médicament et des dispositifs médicaux ainsi que des prestataires de services et distributeurs de matériel, de la HAS et du ministère de la Santé. Ce dernier avait une position d'écoute en anticipation de possibles demandes à venir dans le champ législatif ou réglementaire. La journée de concertation s'est tenue dans les locaux de la Haute Autorité de santé le 17 novembre 2023.

Cette journée a permis à chaque partie prenante de s'exprimer autour de 5 questions :

- Quelle est l'utilité de la mise à disposition du dossier de l'industriel pour la pertinence de la contribution des associations d'usagers ?
- À qui incombe-t-il (et pourquoi) de transmettre une copie du dossier déposé ?
- Le dossier communiqué à l'association doit-il masquer (et comment) les secrets industriels et les droits intellectuels ?
- Le cas échéant, qui de l'industriel ou de la HAS sélectionne les parties à communiquer ?
- Les associations d'usagers qui sont par ailleurs productrices de biens de santé ou de brevets concurrents ou ayant des liens, notamment financiers, avec les industriels de santé concurrents peuvent-elles être admises à accéder au dossier ?

Les discussions ont fait l'objet d'un compte-rendu exhaustif et d'un relevé de conclusions identifiant les points de consensus et les réserves exprimées. C'est ce dernier document, le relevé de conclusions (cf. annexe 1), qui a été mis en consultation publique du 1er février au 13 mars 2024 sur le site web de la HAS. La méthode et les résultats de cette consultation publique font l'objet de la première partie de ce rapport.

Par construction, la position de la HAS n'a pas été demandée dans cette consultation publique. Elle est toutefois présentée dans la deuxième partie de ce rapport, en regard des conclusions de la consultation publique.

Partie A. Rapport de la consultation publique auprès des associations de patients et d'usagers et des industriels de la santé

1. Méthode de consultation publique

La méthode utilisée s'appuie sur le guide méthodologique suivant : « [Haute Autorité de santé – Consultation publique dans le cadre de recommandations ou d'évaluations en santé \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/méthodologie/consultation-publique) ».

1.1. Objectif de la consultation publique

Cette consultation publique vise principalement à évaluer l'acceptation des conclusions obtenues lors de la concertation du 17 novembre 2023 et à comprendre les attentes précises des différentes parties prenantes sur les modalités de transmission des informations.

Les objectifs sont définis comme suit.

- Validation des conclusions

Assurer que les conclusions de la journée de concertation reflètent un consensus général. Pour ce faire, chaque conclusion est présentée aux participants, qui doivent indiquer leur degré d'accord ou de désaccord, représentant ainsi la position de la partie prenante qu'ils représentent.

- Définition des modalités de transmission

Explorer en détail les préférences des parties prenantes concernant comment les informations devraient être partagées avec les associations d'utilisateurs. Cette exploration se base sur une approche de captation des préférences à travers des questions spécifiques sur les modalités envisageables de transmission des données.

Le questionnaire utilisé pour cette consultation est conçu pour recueillir des réponses qui guideront les décisions futures, dans le respect des considérations juridiques et de ressources humaines citées ci-dessus, concernant les méthodes de communication et de partage d'informations entre la HAS, les industriels, les associations d'utilisateurs et autres parties prenantes. Le questionnaire utilisé est disponible en Annexe 2.

1.2. Parties prenantes concernées

Cette consultation publique sous forme de questionnaire (cf. annexe 2) a été ouverte aux parties prenantes suivantes :

- associations, agréées ou non, ou groupes d'utilisateurs du système de santé admis à participer aux évaluations des technologies de santé en vue de leur remboursement par la Haute Autorité de santé ;
- industriels producteurs de technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux) ;
- prestataires de services et distributeurs de matériel concernés par les évaluations de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

1.3. Modalités de consultation

Il s'agit d'une consultation publique en ligne, sous forme de questionnaire, avec questions ouvertes et fermées (échelle de Likert ou priorisation de préférences) (cf. annexe 2).

Le questionnaire a été élaboré par la HAS. Les réponses étaient collectées via le logiciel Microsoft Forms®, de manière nominative. Les données personnelles ont été collectées dans le respect du règlement général sur la protection des données (RGPD).

1.4. Information active des participants potentiels

Les parties prenantes connues de la HAS ont fait l'objet d'un courriel d'information :

- parties prenantes membres du comité de suivi de la feuille de route mentionnée plus haut ;
- ensemble des associations ou groupes d'usagers ayant contribué au moins une fois aux évaluations des technologies de santé de la HAS.

L'information a également été relayée sur les réseaux sociaux, via le compte de la HAS.

Les participants étaient informés que les résultats seraient rendus publics, de manière anonyme.

1.5. Méthode d'analyse

Le rapport exhaustif des résultats a été exporté de Microsoft Forms® sur Excel® en données brutes. Elles ont été réorganisées pour analyse quantitative et qualitative.

Les doublons et réponses invalides ont été recherchés pour élimination.

1.5.1. Aspects quantitatifs

Sur le plan quantitatif, la partie 1 de la consultation a fait l'objet d'un rapport descriptif en pourcentage par rapport au nombre de répondants et par sous-groupe (type de parties prenantes).

Les questions de la partie 2 sont structurées en termes d'expression de préférence vis-à-vis d'options proposées. Il était demandé dans le questionnaire de procéder à un classement. Les choix donnés aux répondants étaient du même nombre que les options, ils allaient de l'option préférée à l'option la moins préférée, avec classement discret. Au sein de chaque question, chaque option faisait l'objet d'une demande de classement de préférence parmi les autres. Il était possible, pour chacune de ces options, de : donner un classement exclusif à chaque option (consigne donnée dans le texte), mais aussi techniquement de : ne rien répondre ou encore de répondre avec un classement identique à une ou plusieurs autres options.

Une méthode simplifiée d'analyse par score de préférences (*ranking pondéré*) a été retenue pour représenter les préférences exprimées par les répondants. Cette méthode comprend plusieurs étapes. Tout d'abord, chaque option est évaluée indépendamment par les répondants, qui les classent en fonction de leurs préférences. Chaque rang attribué reçoit un score spécifique. Ensuite, une normalisation des scores est effectuée pour s'assurer que les résultats soient comparables entre les différents sous-groupes de répondants. Cela implique d'ajuster les scores en fonction du nombre de répondants dans chaque sous-groupe, afin d'éviter qu'un sous-groupe plus nombreux ne domine l'analyse. Après cette normalisation, des pondérateurs sont appliqués aux scores. Les pondérateurs reflètent l'importance relative de chaque rang attribué par les répondants. Enfin, les scores pondérés de chaque option sont additionnés pour obtenir un score cumulé, permettant de quantifier directement la contribution potentielle de chaque option à la question étudiée.

Les résultats de ces scores sont présentés dans ce rapport sous la forme de « cartes de chaleur » (*heatmaps*). Dans la mesure où cette consultation publique doit mettre en perspective les points principaux de convergence ou de divergence d'opinion, la distribution des scores au sein de chaque question a été attribuée de façon non linéaire. Des scores négatifs ont été utilisés dans les questions aux plus grands nombres d'options. Ceci permet une visualisation mieux contrastée des résultats. Pour chaque question, une seconde matrice est présentée avec le taux de non-réponse par option et partie prenante, également informatif.

1.5.2. Aspects qualitatifs

Les questions ouvertes permettant les commentaires à chaque étape ont été regroupées pour une analyse thématique. En effet, la nature et l'interdépendance des aspects abordés dans cette consultation publique se prêtent moins à une approche analytique en traitement question par question, car cela entraînerait de nombreuses reprises.

1.5.3. Limites

Certaines limites doivent être considérées lors de l'interprétation des résultats de cette consultation publique. Les taux de non-réponses élevés à certaines questions doivent être pris en compte (représentativité diminuée, interprétation difficile). Les répondants peuvent ne pas représenter de manière exhaustive toutes les parties prenantes concernées, introduisant ainsi un biais potentiel. De plus, bien que la normalisation et la pondération des scores soient nécessaires pour comparer les sous-groupes de tailles différentes, elles peuvent engendrer des variations dans l'interprétation des données.

Les réponses qualitatives n'indiquent pas dans quelle mesure les énoncés qu'elles portent sont généralisables.

1.5.4. Publication des résultats

Les résultats de cette consultation publique ont été présentés au comité de suivi de la feuille de route ci-dessus citée et seront rendus publics sur le site web de la HAS après validation par le Collège de celle-ci.

2. Profil des répondants – Dénombrement des réponses par sous-groupe

Soixante-dix-huit réponses ont été reçues. Deux enregistrements ont été supprimés car ils étaient des doublons ; et un a été retiré car le répondant n'a pas indiqué le nom de son association, ni le type d'association, laissant un total de n = 75 réponses valides (cf. § Participants).

Répartition des répondants par parties prenantes

Associations d'usagers : deux tiers des répondants, la moitié d'entre elles ont déjà contribué au moins 5 fois aux évaluations des produits de santé par la HAS.

Industriels : un tiers des répondants.

Prestataires de services et distributeurs de matériel : aucun répondant.

La figure 1 montre que :

- 64 % (n = 48) des répondants au questionnaire représentent une association ou un groupe d'usagers du système de santé, dont 20 sont des associations agréées d'usagers du système de santé ou unions d'associations agréées et 28 des associations non agréées d'usagers du système de santé, déclarées selon la loi de 1901.
- 36 % (n = 27) des répondants au questionnaire représentent une entreprise ou un prestataire de services, dont 10 sont des entreprises de dispositifs médicaux (DM) et 17 des entreprises du médicament.

Aucun répondant ne s'est déclaré « prestataire de services et distributeur de matériel (PSDM) ».

Par ailleurs, parmi les 48 associations ayant répondu, 23 (48 %) ont déjà contribué plus de 5 fois aux évaluations des produits de santé conduites par la HAS, 15 (31 %) ont déjà contribué entre 1 et 5 fois, et 10 (21 %) n'ont jamais encore contribué.

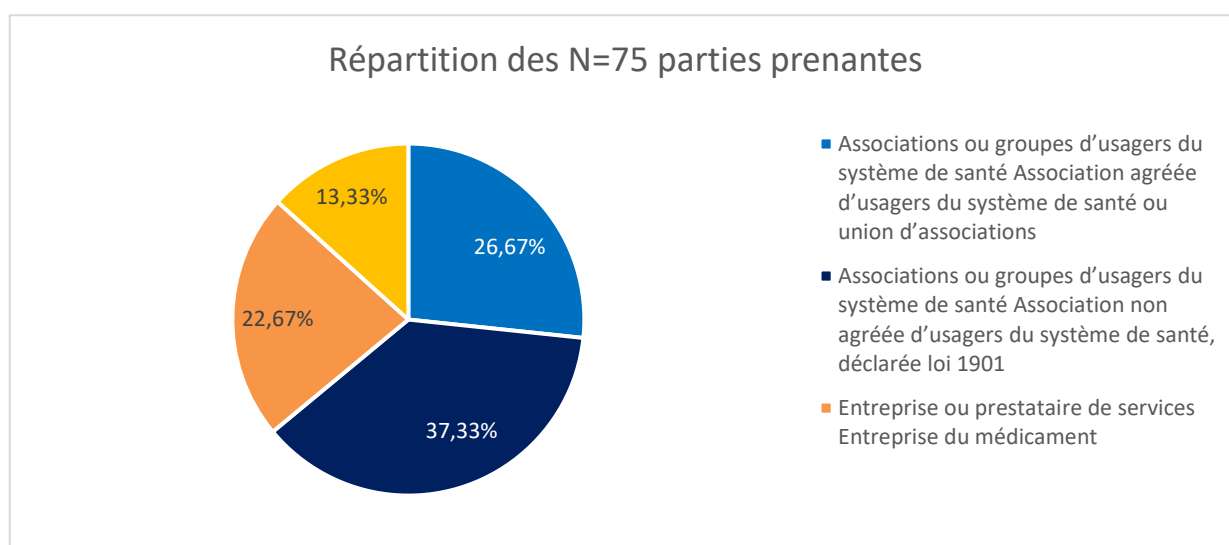


Figure 1. Répartition des parties prenantes, en pourcentage du total général

Cf. annexe 3 le tableau correspondant à la figure.

3. Résultats concernant le relevé de conclusions

Les parties prenantes ont été interrogées sur le degré d'accord au relevé de conclusions de la réunion de concertation sur chacun des six points qu'il comporte :

- les informations transmises aux associations sont actuellement limitées ;
- une augmentation du niveau d'information transmis aux associations est jugée pertinente ;
- la transmission d'informations doit inclure des dossiers soit caviardés soit spécifiquement construits par les industriels ;
- il est nécessaire de s'en remettre à l'autorité de régulation pour les décisions futures ;
- les dispositions sur les liens d'intérêts, la confidentialité et la sécurisation de la transmission doivent être intégrées dans la réglementation ;
- des réserves ont été exprimées concernant l'accès aux dossiers et la nécessité d'une réglementation.

3.1. Les informations actuellement transmises aux associations sont limitées (Q7)

Corps de la question :

« Question 7. LES PARTIES PRENANTES RÉUNIES... observent que la réglementation actuelle prévoit un niveau d'information limité des associations d'usagers du système de santé qui sont invitées à contribuer dans le cadre de l'évaluation des produits de santé prévue par le décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé ; cette réglementation prévoit ainsi qu'en procédure courante, l'objet et le périmètre de l'évaluation soient transmis aux associations contributrices à l'évaluation, d'une part, et que s'agissant de l'accès précoce soient transmis l'objet, le périmètre et le projet de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD) (sous réserve d'une obligation de confidentialité). »

Taux de réponse global (sur 75) : 100 %

Résultats

Fort consensus sur le caractère limité des informations actuellement transmises parmi les associations d'usagers et les entreprises du médicament.

Les entreprises des dispositifs sont majoritairement neutres sur cette question.

La figure 2 montre que :

- 79 % des répondants sont tout à fait d'accord ou plutôt d'accord avec l'observation relative à la question 7 (n = 59, cf. figure 2), soit : 90 % des associations agréées, 80 % des associations non agréées, 82 % des entreprises du médicament contre seulement 40 % des entreprises des dispositifs médicaux ayant répondu à la question (cf. le tableau en annexe 5).

Parmi les répondants « tout à fait d'accord », 76 % sont des associations ou groupes d'usagers du système de santé (n = 29).

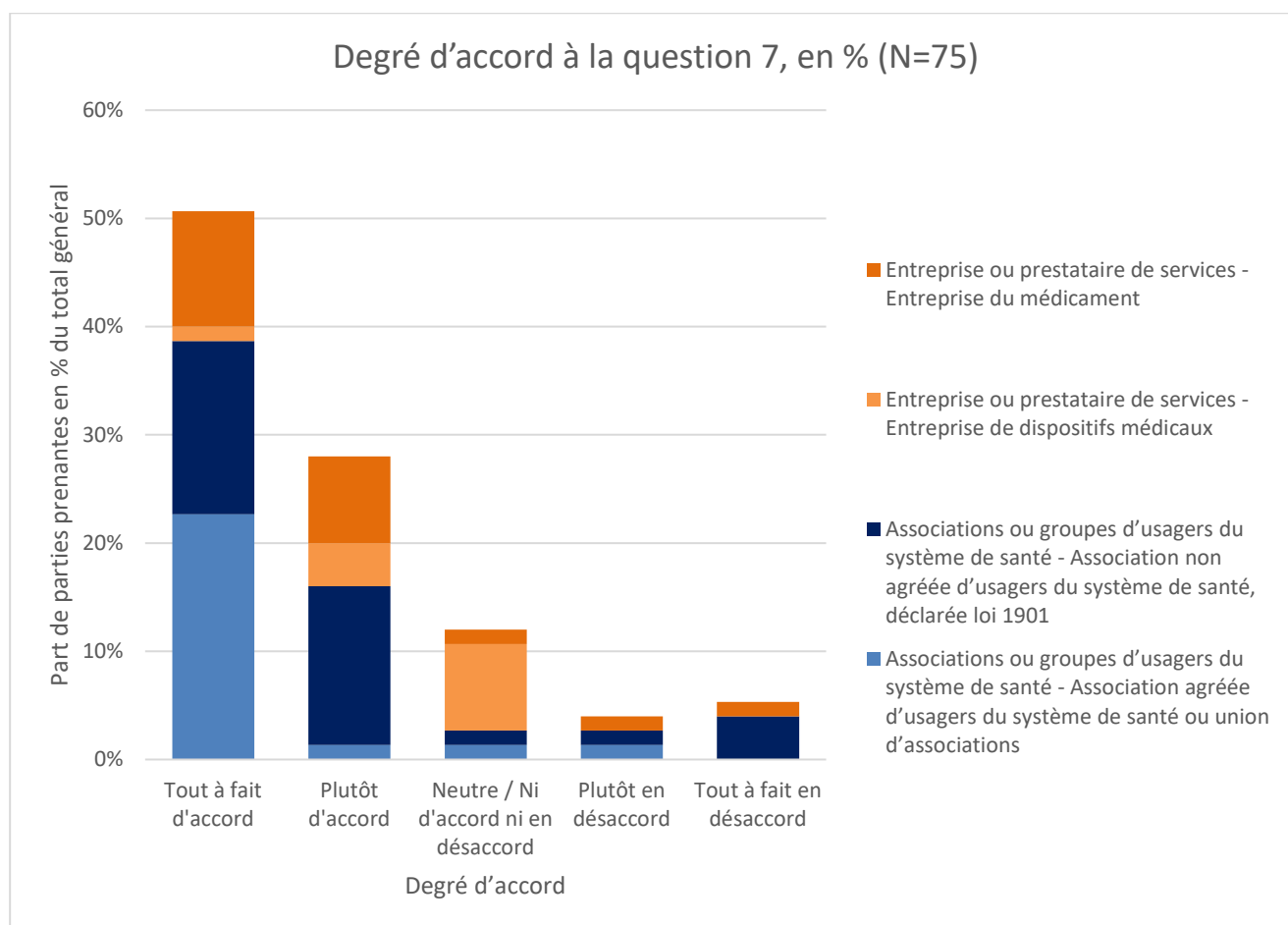


Figure 2. Degré d'accord sur le niveau limité des informations transmises aux associations

Cf. annexe 4 le tableau correspondant à la figure 2.

Consulter l'ensemble des commentaires concernant la question 7 en annexe 6 (Q8).

3.2. Il est pertinent d'augmenter le niveau d'information des associations (Q9)

Corps de la question :

« Question 9. LES PARTIES PRENANTES RÉUNIES... s'accordent sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information des associations dans la perspective de leurs contributions à l'évaluation des produits de santé :

- parce que la pertinence globale de leur contribution repose sur l'accès aux données d'efficacité et de tolérance du produit de santé soumis à évaluation ;
- parce qu'elles ont vocation à formuler des observations sur la vie avec la maladie et que la connaissance de ces données d'efficacité et de tolérance détermine de telles observations ; ainsi que les critères choisis et/ou retenus dans les études ;
- parce que l'éthique de la décision publique pousse à l'équité d'information des parties prenantes ;
- parce qu'une telle perspective est source d'apprentissages pour les associations elles-mêmes dans leur montée en compétence et en généralité ;

- parce que cette même perspective se situe dans la perspective de renforcement de la prise en compte des attentes des usagers dans tous les travaux de la HAS comme cela figure au sein du projet stratégique 2019-2024 de l'autorité publique indépendante ;
- parce que même si la littérature internationale n'offre qu'une seule occurrence d'évaluation scientifique d'un processus comparable, cette étude conclut à ce que les contributions des associations d'usagers ont pour 2/3 des cas un impact sur l'interprétation des données scientifiques et une réassurance pour les experts inclus dans l'évaluation d'un bien de santé. »

Taux de réponse : 100 %

Résultats

Fort consensus de l'ensemble des parties prenantes sur l'intérêt d'augmenter les informations transmises aux associations.

La figure 3 montre que :

- 92 % des répondants à la question sont tout à fait d'accord ou plutôt d'accord sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information des associations (n = 69/75), soit 92 % des associations ou groupes d'usagers du système de santé et 93 % des entreprises ou prestataires de services (cf. annexe 8).

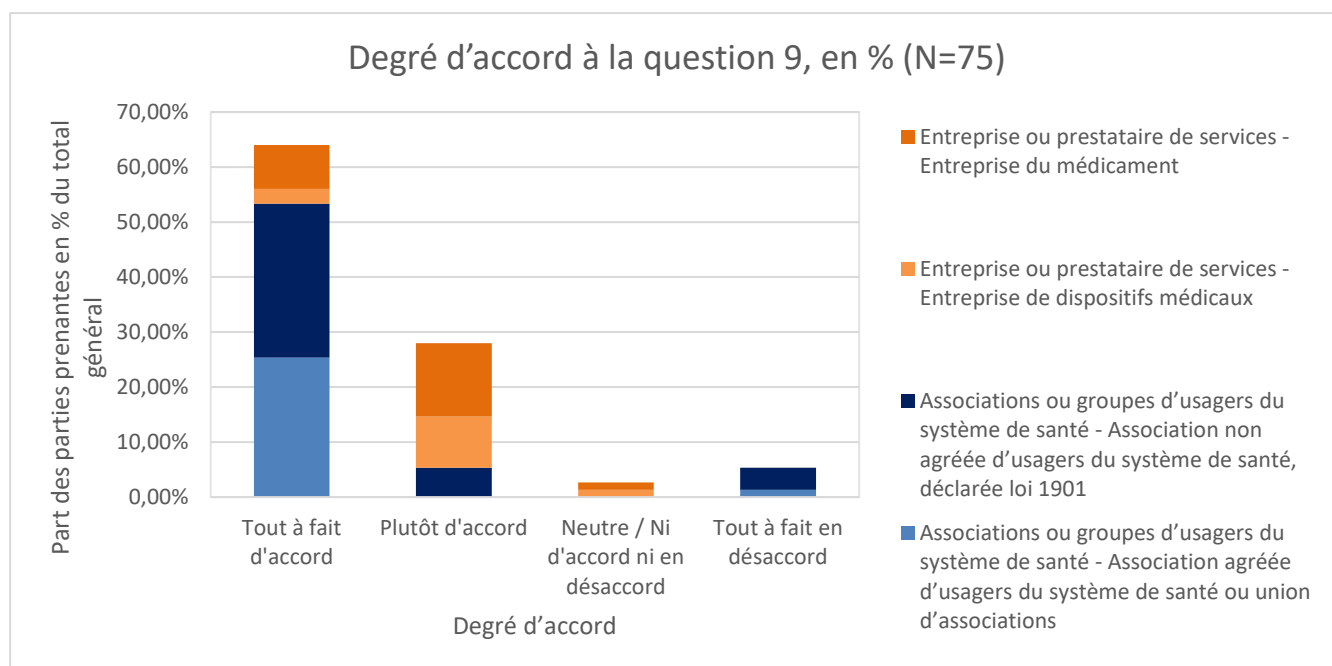


Figure 3. Degré d'accord sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information des associations

Cf. annexe 7 le tableau correspondant à la figure.

Consulter l'ensemble des commentaires concernant la question 9 en annexe 9 (Q10).

3.3. La transmission de plus d'information doit passer par un dossier caviardé et/ou construit par l'industriel (Q11)

Corps de la question :

« Question 11. LES PARTIES PRENANTES RÉUNIES...

- ➔ estiment, sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen 2021/2282 concernant l'évaluation des technologies de santé, et même si ce périmètre est plus restreint que l'actuel périmètre des contributions des associations d'utilisateurs tel que prévu au décret du 4 juin 2018, que des efforts peuvent être accomplis dans la perspective de l'entrée en vigueur de ce décret ;
- ➔ reconnaissent pour y parvenir deux voies, le cas échéant cumulables :
 - celle d'un dossier par caviardage par l'industriel lui-même et découlant de l'application des lois et règlements protégeant les secrets industriels et la propriété intellectuelle,
 - celle d'un dossier construit par l'industriel reposant sur des critères réglementés fixant les parties du dossier initialement déposé par l'industriel et reprises par lui en vue de leur transmission aux associations, s'agissant notamment du mode d'action du produit ou du dispositif, de sa place dans la stratégie thérapeutique, de la population cible, du comparateur de référence, de l'indication revendiquée et de l'impact de santé publique. »

Taux de réponse : 97 % (74 personnes sur 75 ont répondu à la question).

Résultats

Deux tiers des répondants s'accordent sur la nécessité de faire des efforts pour plus d'information des associations sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen.

La figure 4 montre que :

- 68 % des répondants sont tout à fait d'accord ou plutôt d'accord avec l'observation relative à la question 11 (n = 50/74), soit 60 % des associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé, 81 % des entreprises ou prestataires de services (cf. annexe 11) ;
- parmi les répondants tout à fait d'accord, 68 % sont des associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé (n = 15/22).

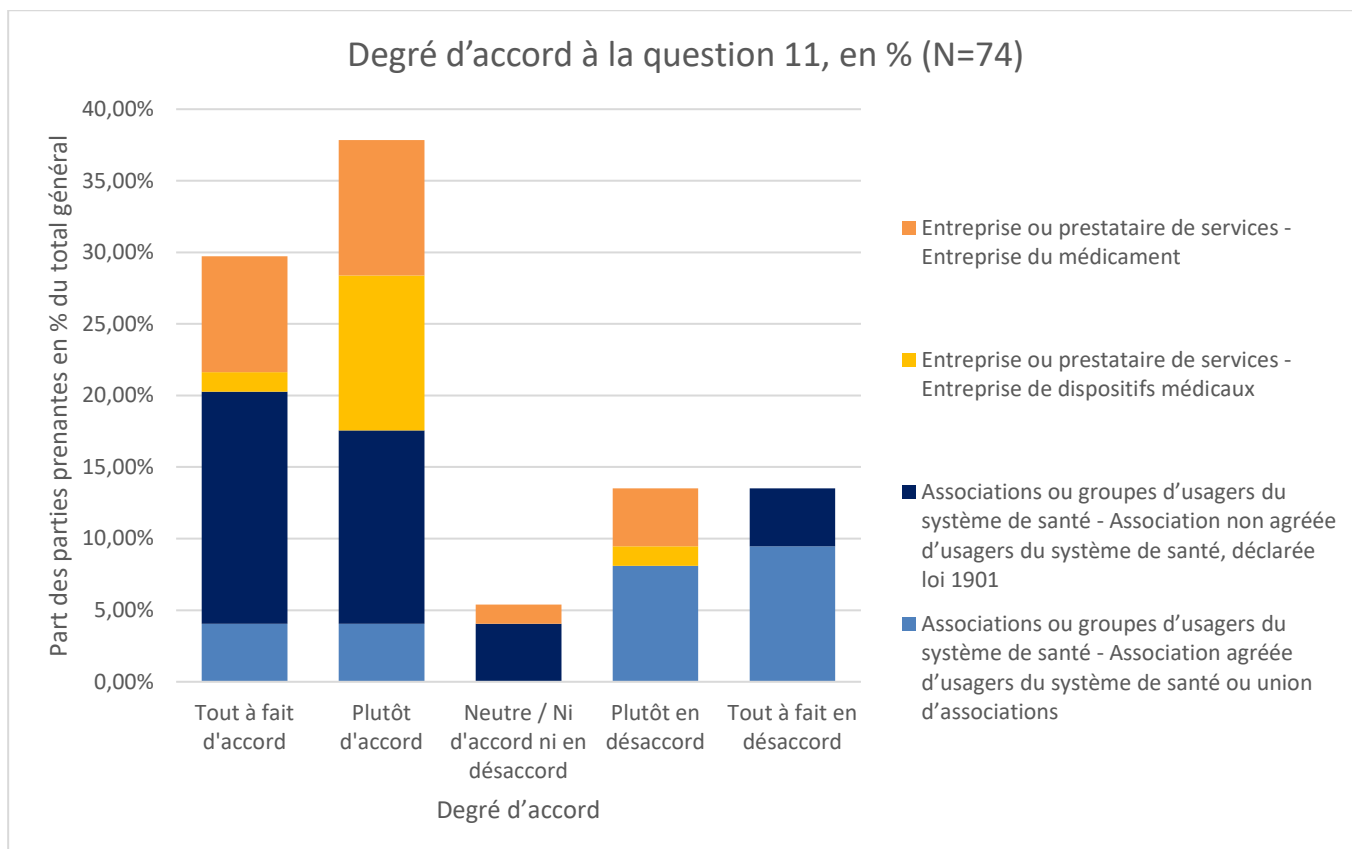


Figure 4. Degré d'accord sur la nécessité d'augmenter le niveau d'information sans attendre la réglementation européenne et ce sous deux formes possibles (dossier caviardé ou dossier construit spécifiquement par l'industriel)

Cf. annexe 10 le tableau du graphique.

Consulter l'ensemble des commentaires relatifs à la question 11 en annexe 12 (Q12).

3.4. Il est nécessaire de s'en remettre à l'autorité de réglementation (Q13)

Corps de la question :

« Question 13. LES PARTIES PRENANTES RÉUNIES... estiment dans ces conditions, et dès lors qu'une réglementation est nécessaire dans ces deux voies, de s'en remettre à l'autorité de réglementation ».

Taux de réponse : 100 %

Résultats

Deux tiers des répondants s'accordent pour qu'il soit fait appel à l'autorité de réglementation.

La figure 5 montre que :

- 67 % des répondants à la question sont tout à fait d'accord ou plutôt d'accord sur la nécessité de s'en remettre à une autorité de réglementation (n = 50/75), soit 58 % des associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé et 82 % des entreprises ou prestataires de services (Annexe 13) ;

- parmi les répondants tout à fait d'accord, 48 % sont des associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé (n = 16/33) ;
- parmi les répondants plutôt d'accord, 71 % sont des associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé (n = 12/17).

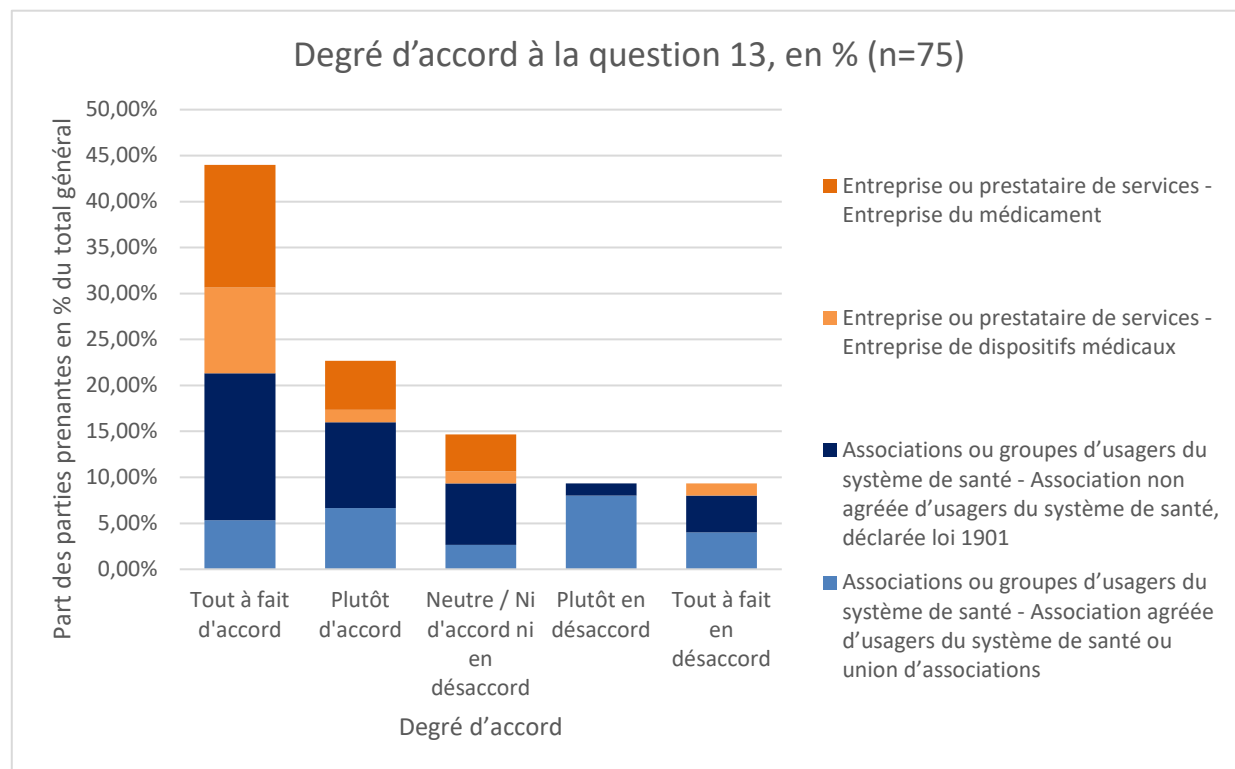


Figure 5. Degré d'accord sur la nécessité de s'en remettre à l'autorité de réglementation

Cf. annexe 14 le tableau correspondant à la figure 5.

Consulter l'ensemble des commentaires relatifs à la question 13 en annexe 15 (Q14).

3.5. Intégration à la réglementation de dispositions relatives aux liens d'intérêts, confidentialité, sécurisation de la transmission par la HAS (Q15)

3.5.1. Degré d'accord concernant la nécessité d'intégrer à la réglementation des dispositions relatives aux liens d'intérêts, confidentialité et sécurisation de la transmission (Q15)

Corps de la question :

« Question 15. LES PARTIES PRENANTES RÉUNIES...

soulignent que des dispositions relatives aux liens d'intérêts, au contenu du dossier, à la confidentialité des éléments transmis et la sécurisation de la transmission de tout ou partie du dossier par la HAS doivent trouver leur place dans cette réglementation. »

Taux de réponse : 100 %

Résultats

Un fort consensus sur la nécessité d'intégrer à la réglementation des dispositions relatives aux liens d'intérêts, confidentialité et sécurisation de la transmission.

La majorité des parties prenantes sont tout à fait d'accord ou plutôt d'accord, sauf 7 % des associations non agréées tout à fait en désaccord (n = 2/75). Aucun répondant ne s'est positionné sur l'option « neutre » ni sur l'option « plutôt en désaccord ».

Parmi les parties prenantes tout à fait d'accord (annexe 16) :

- 30 % sont des associations non agréées (n = 17/56) ;
- 27 % des associations agréées (n = 15/56) ;
- 27 % des entreprises du médicament (n = 15/56) ;
- 16 % des entreprises de dispositifs médicaux (n = 9/56).

Consulter l'ensemble des commentaires relatifs à la question 15 en annexe 17 (Q16).

3.6. Réserves émises dans le relevé de conclusions sur l'accès aux dossiers et sur la réglementation

Les résultats étant uniquement qualitatifs pour cette question ont été synthétisés dans la partie 6 de ce document.

Les commentaires complets concernant les réserves émises lors de la journée de concertation sont en annexe 18 (Q17).

4. Résultats concernant les parties du dossier industriel à transmettre

Le chapitre ci-dessous présente les résultats quantitatifs des questions 18 à 22 du questionnaire. Les commentaires libres sont synthétisés en chapitre 6 et disponibles en intégralité dans l'annexe 24.

4.1. Note pour la lecture des graphiques suivants représentant les préférences

Les préférences quantifiées comme indiqué dans le chapitre « méthode » sont visualisées dans des graphes à 2 dimensions. L'axe horizontal montre les préférences de la partie prenante de la ligne. La dimension verticale concerne les options.

Exemple pour la figure 6

Les associations agréées ont une préférence pour l'option « dossier caviardé » (le score de préférence des associations agréées est de 2,3), suivie de l'option « les deux : caviardé et construit » (score de préférence 1,7), et mettent en dernier choix l'option « dossier construit » (score de préférence 0,9) ; sachant que 50 % d'entre elles n'ont pas classé les options « dossier construit » et « les deux », alors que seulement 10 % n'ont pas classé l'option « dossier caviardé », comme le montre la carte du taux de non-réponse.

4.2. Dossier spécifiquement « construit » pour les associations ou identique à celui transmis à la HAS avec « caviardage » ? (Q18)

Corps de la question

« Q18. Quelles sont vos préférences entre un dossier spécifiquement construit pour les associations ou un dossier identique à celui transmis à la HAS avec masquage/caviardage ? »

Taux de réponse : 40 % à 100 % selon les options et parties prenantes (cf. figure 6).

Résultats

Des préférences divergentes selon les parties prenantes.

La transmission du dossier industriel aux associations sous forme de dossier spécifiquement construit par les entreprises est la modalité préférée par ces dernières.

La transmission d'un dossier caviardé ou la transmission des deux (construit et caviardé) sont les modalités préférées par les associations d'usagers.

La figure 6 montre que :

- toutes parties prenantes confondues et après normalisation des scores de préférence, la modalité préférée est celle du dossier « construit » spécifiquement pour les associations par l'entreprise (score de préférence 9,1), suivie de la modalité « dossier caviardé » (score 6,3), suivie de la modalité « les deux » ;
- toutefois, en observant les résultats par parties prenantes, on constate des choix préférentiels divergents selon le type de parties prenantes : entreprises ou associations (cf. annexe 19 pour le détail des réponses en % par type de partie prenante et par option).

Concernant l'option d'un dossier spécifiquement « construit » pour les associations, par l'industriel :

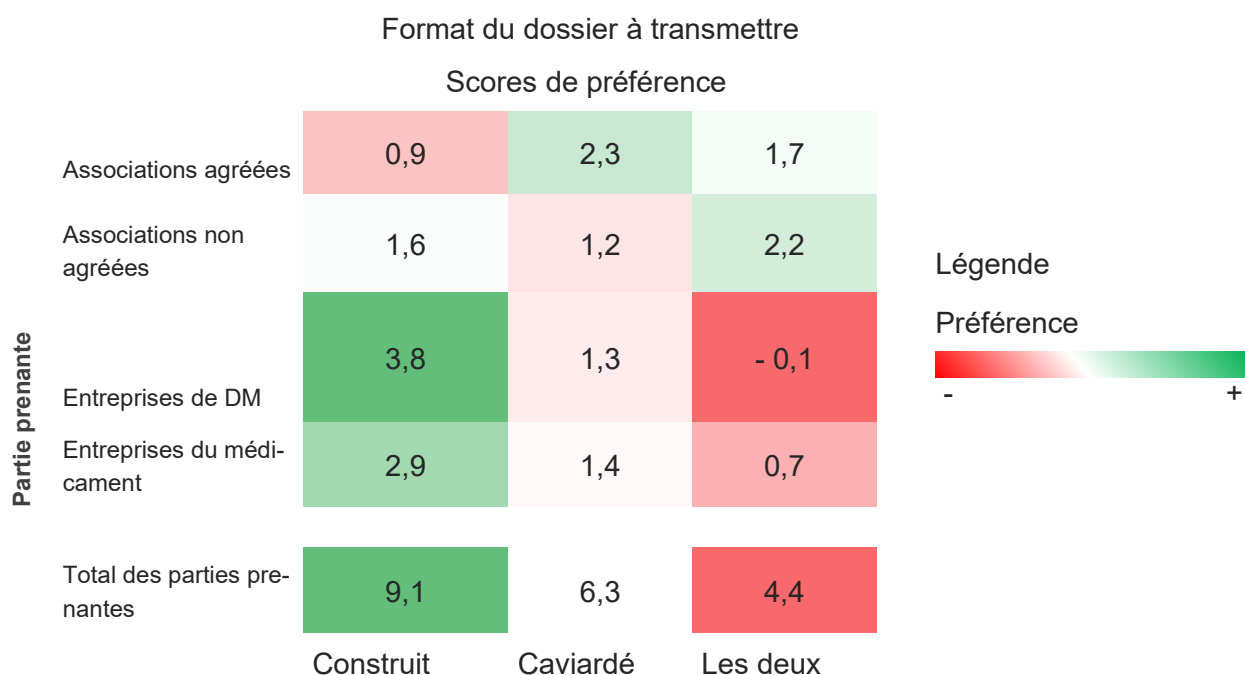
- un fort consensus au sein des entreprises s'établit pour classer en premier choix l'option « construit » ;
- les associations agréées se sont peu positionnées (50 % de non-réponse sur cette option). Celles qui se sont positionnées placent l'option « construit » en dernier choix.

Concernant l'option de la transmission du dossier d'origine avec des données « caviardées » par l'industriel :

- l'option « caviardé » est l'option préférée des associations agréées, en grande majorité ;
- aucune majorité claire ne se dégage au sein des entreprises et des associations non agréées concernant l'option « caviardé ».

Concernant l'option de transmission de deux dossiers, l'un avec des données masquées et l'autre construit par l'industriel spécifiquement pour les associations (« les deux ») :

- une préférence pour l'option « les deux » s'établit au sein des associations, placée en premier ou second choix ;
- les entreprises de dispositifs médicaux placent l'option « les deux » en dernier choix, comme les entreprises du médicament, avec toutefois un score de préférence plus faible que celui des entreprises du médicament.



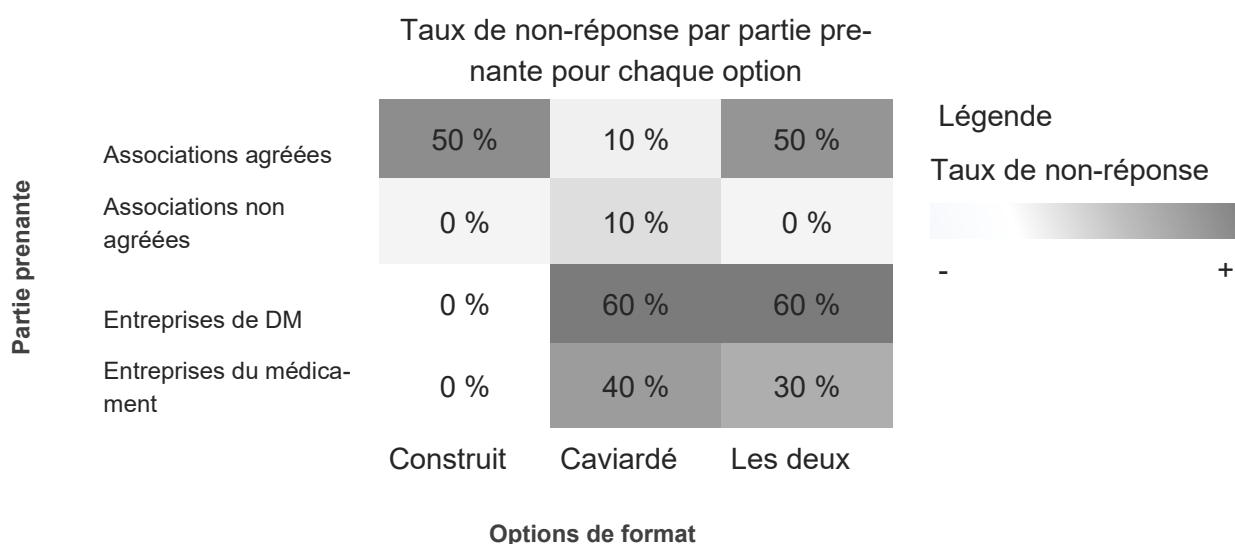


Figure 6. Scores de préférence entre les formats possibles du dossier à transmettre (« construit », « caviardé » ou « les deux ») et taux de non-réponse, selon les parties prenantes

4.3. Données prioritaires à transmettre aux associations : « maladie » ou « besoin médical » ? (Q19)

Corps de la question

« Q19. Les dossiers contiennent des informations concernant les descriptions de la maladie et les besoins médicaux.

Classer par ordre d'importance les informations suivantes à transmettre aux associations ou groupes d'utilisateurs pour améliorer leur contribution (1 seule réponse par colonne) : « maladie », « besoin médical ».

Taux de réponse : 65 % à 100 % selon les options et parties prenantes (cf. figure 7).

Résultats

L'information concernant le « besoin médical » est jugée la plus importante (choix 1), suivie des informations concernant la description de la maladie (choix 2).

La figure 7 montre que :

– l'option « besoin médical » :

- est l'option fortement préférée par les entreprises du médicament et les associations d'utilisateurs,
- est placée en second choix uniquement par les entreprises de DM, qui ont toutes répondu ;

– l'option « maladie » :

- est l'option fortement préférée des entreprises de DM, mettant en évidence une divergence au sein des entreprises,
- est placée en seconde position par les entreprises du médicament, ainsi que par les associations ; la moindre préférence est plus marquée pour les entreprises du médicament que pour les associations.

Voir en annexe 20 le détail des réponses en % par type de partie prenante et par option.

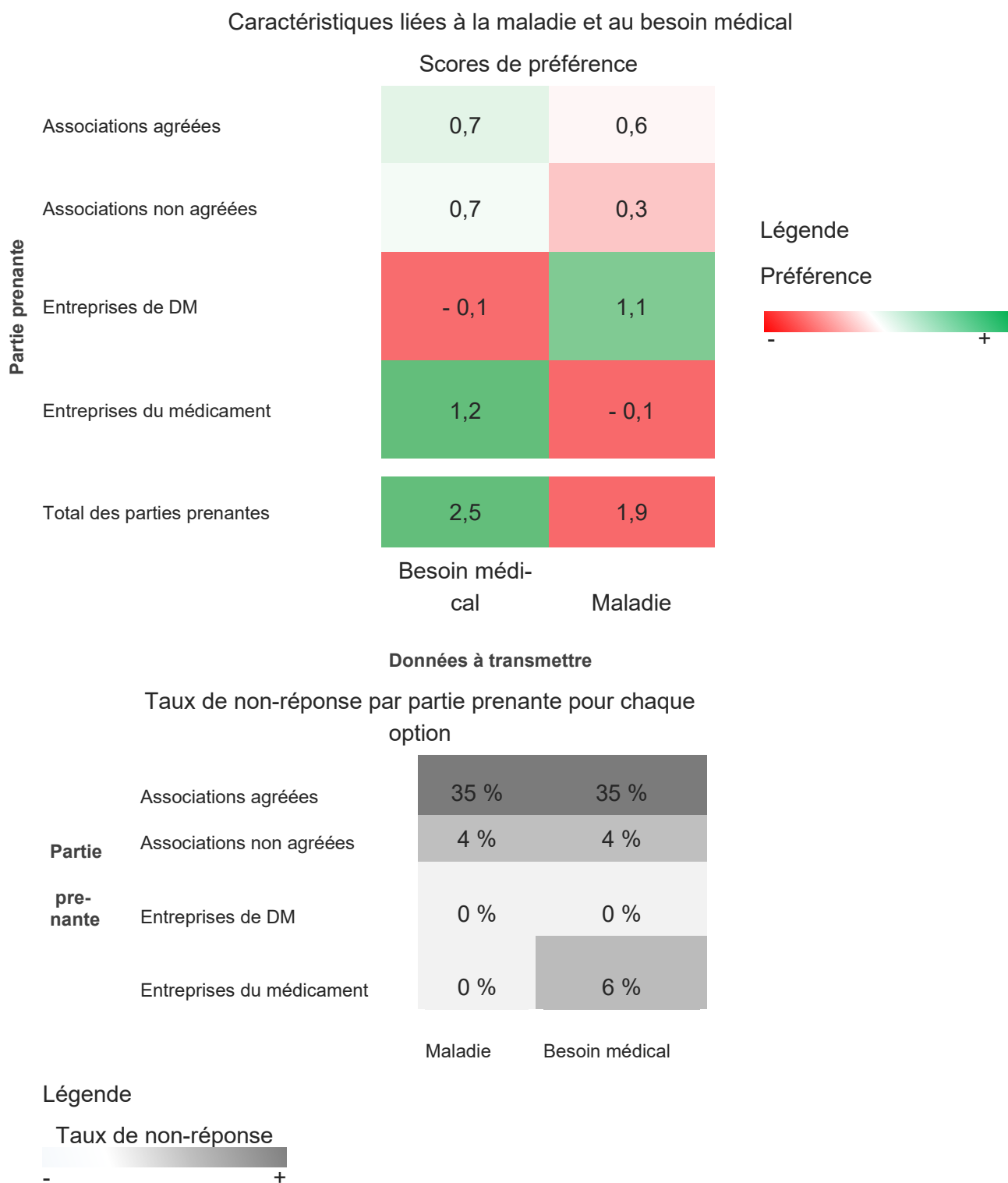


Figure 7. Scores de préférence entre les caractéristiques liées à la maladie et au besoin médical, et taux de non-réponse, selon les parties prenantes

4.4. Catégories de description du produit importantes à connaître pour les associations (Q20)

Corps de la question

« Q20. Le dossier de l'industriel comporte une description du produit évalué. Le produit est décrit par l'industriel selon les 5 catégories suivantes : Description et mode d'action du produit ou du dispositif ; Place dans la stratégie thérapeutique ; Indication revendiquée ; Population cible ; Galénique (conditionnement) ; Description des actes et prestations associés à la distribution d'un dispositif médical (DM).

Classer par ordre d'importance les catégories ci-dessus à transmettre aux associations ou groupes d'utilisateurs pour améliorer leur contribution (1 seule réponse par colonne). »

Taux de réponse : 20 % à 100 % selon les options et parties prenantes (cf. figure 8).

Résultats

Forte préférence convergente des parties prenantes concernant l'importance de transmettre la description et le mode d'action du produit ou dispositif ainsi que l'indication revendiquée par l'industriel.

La place dans la stratégie thérapeutique arrive en deuxième ou troisième position pour les entreprises, alors que les associations privilégient en deuxième ou troisième position la transmission de la population cible.

La figure 8 montre :

- un fort taux de non-réponse, notamment parmi les associations agréées et pour l'item « population cible » parmi les entreprises du médicament ;
- toutes parties prenantes confondues, les préférences exprimées classent les différentes caractéristiques du produit comme suit : description et mode d'action, indication revendiquée, place dans la stratégie thérapeutique, population cible, galénique, description des actes et prestations associés à la distribution d'un dispositif médical ;
- toutes les parties prenantes placent dans leurs 3 premiers choix la « description et mode d'action du produit ou du dispositif » et l'« indication revendiquée » ;
- la place de la technologie de santé dans la « stratégie thérapeutique » est priorisée par les entreprises relativement à l'information concernant la « population cible », et inversement pour les associations ;
- l'information concernant la « description des actes et prestations associés à la distribution d'un dispositif médical (DM) » et l'information concernant le conditionnement (« galénique ») sont jugées les moins importantes à transmettre.

Voir en annexe 21 le détail des réponses en % par type de partie prenante et par option.

Catégories, qui servent à l'industriel pour décrire le produit, importantes à connaître pour les associations

Scores de préférence

Associations agréées	3,5	3,2	2,5	3	1,8	2,1
Associations non agréées	6	2,5	0,8	3	0,4	1
Entreprises de DM	7,8	4,3	5,1	0,7	0,7	- 1,7
Entreprises du médicament	5,1	4,4	4	0	2	0,1
Total des parties prenantes	22,5	14,4	12,4	6,7	6,7	1,4
	Description	Indication	Stratégie	Population	Galénique	Prestations DM

Catégories décrivant le produit évalué

Légende

Préférence



- +

Taux de non-réponse par partie prenante pour chaque options

Partie prenante	Associations agréées	45 %	65 %	50 %	50 %	60 %	50 %
	Associations non agréées	18 %	46 %	14 %	18 %	61 %	64 %
	Entreprises de DM	0	20 %	0	0	80 %	20 %
	Entreprises du médicament	18 %	24 %	29 %	47 %	29 %	65 %
		Description	Indication	Stratégie	Population	Galénique	Prestations DM

Légende

Préférence



- +

Figure 8. Scores de préférence entre les caractéristiques du produit évalué (« description », « stratégie », « indication », « population », « galénique », « prestations DM ») et taux de non-réponse selon les parties prenantes

4.5. Éléments de la description des études scientifiques à transmettre aux associations (Q21)

Corps de la question

« Q21. Le dossier de l'industriel comporte une description structurée des études scientifiques, certaines pouvant être couvertes par le secret de la propriété intellectuelle. Classez par ordre d'importance les éléments à transmettre aux associations ou groupes d'utilisateurs, dans l'optique d'une amélioration de leur contribution (1 seule réponse par colonne) : Objectifs et attendus de l'étude mise en œuvre ; Méthode complète des études et modèles en vie réelle présentés ; Comparateur utilisé ; Critères de jugement utilisés ; Résultats scientifiques en totalité ; Résumés des données scientifiques (données d'efficacité, de qualité de vie, de tolérance, effets secondaires) ; Nouvelles données ».

Taux de réponse : 10 % à 82 % selon les options et parties prenantes (cf. figure 9).

Résultats

Un consensus s'établit pour transmettre en premier ordre d'importance les informations concernant les « résumés » des données scientifiques (données d'efficacité, de qualité de vie, de tolérance, effets secondaires) et les informations concernant les « objectifs » et attendus de l'étude mise en œuvre.

Suivies des informations par importance décroissante : les « résultats » scientifiques en totalité, la « méthode » complète des études et les modèles en vie réelle présentés, le « comparateur » utilisé dans l'étude scientifique et finalement les « critères » de jugement utilisés.

Les informations concernant les « nouvelles données » ont été jugées les moins importantes à transmettre.

La figure 9 montre :

- un fort taux de non-réponse ;
- des scores de préférence très proches les uns des autres pour les associations agréées, alors qu'ils sont plus contrastés pour les autres parties prenantes ;
- des préférences exprimées convergentes entre toutes les parties prenantes concernant l'importance de transmettre un résumé des résultats des études ainsi que l'objectif de celles-ci ;
- les associations jugent que les informations concernant les résumés des données scientifiques, les résultats scientifiques en totalité, l'objectif de l'étude, la méthode complète des études et modèles en vie réelle sont les plus importantes à leur transmettre ;
- le « comparateur utilisé » ne figure dans les 3 premiers choix que pour les entreprises du médicament, après les résumés des résultats et l'objectif des études ;
- les « critères de jugement » ne figurent dans les 4 premiers choix que pour les associations agréées, après « l'objectif » et la « méthode des études », « le résumé des résultats » et à égalité avec les « résultats complets » des études.

Voir en annexe 22 le détail des réponses en % par type de partie prenante et par option.

Description structurée des études scientifiques

Scores de préférence

Partie prenante	Associations agréées	2,8	3,4	2,7	3,1	1,8	2,7	1,8
	Associations non agréées	4,8	4,4	3,0	3,3	0,5	1,2	0,0
	Entreprises de DM	7,5	2,1	1,9	0,8	1,0	1,0	- 1,5
	Entreprises du médicament	5,0	3,4	1,7	1,0	2,5	0,9	- 0,2
	Total des parties prenantes	20,0	13,3	9,2	8,1	5,8	5,8	0,1

Résumés Objectif Résultats Méthode Comparateur Critères de jugement Nouvelles données

Éléments qui composent la description structurée des études du dossier

Légende Préférence - +

Taux de non-réponse

Associations agréées	50 %	45 %	70 %	55 %	55 %	40 %	65 %
Associations non agréées	21 %	32 %	64 %	54 %	39 %	18 %	50 %
Entreprises du médicament	41 %	41 %	29 %	47 %	53 %	18 %	59 %
Entreprises de DM	70 %	90 %	80 %	80 %	70 %	60 %	90 %

Objectif Méthode Comparateur Critères Résultats Résumé Nouvelles données

Légende Taux de non-réponse - +

Figure 9. Scores de préférence entre les éléments méthodologiques décrivant les études et taux de non-réponse selon les parties prenantes

4.6. Sécurisation de la transmission de tout le dossier ou d'une partie (Q22)

Corps de la question

« Q22. SÉCURISATION DE LA TRANSMISSION DE TOUT OU PARTIE DU DOSSIER

La transmission du dossier de l'industriel aux associations autorisées à le recevoir doit être sécurisée. La sécurisation doit prendre en compte le risque numérique et le risque d'erreur humaine. Trois propositions ont été formulées sous réserve de moyens techniques et humains.

Classer par ordre de préférence les modalités de transmission ci-dessous (1 seule réponse par colonne).

- Proposition 1. Transmission de l'industriel à l'association sans copie à la HAS
- Proposition 2. Transmission de l'industriel à l'association avec copie à la HAS
- Proposition 3. Transmission de l'industriel à la HAS puis de la HAS à l'association »

Taux de réponse : 30 % à 100 % selon les options et parties prenantes (cf. figure 10).

Résultats

La transmission « de l'industriel à la HAS puis de la HAS à l'association » est classée en 1^{er} choix pour toutes les parties prenantes, sauf les associations non agréées qui lui préfèrent une transmission « de l'industriel à l'association avec copie à la HAS ».

Un consensus existe entre les parties prenantes pour placer en 3^e choix la proposition d'une transmission « de l'industriel à l'association sans copie à la HAS ».

La figure 10 montre que :

- les entreprises ainsi que les associations agréées préfèrent une transmission « de l'industriel à la HAS puis de la HAS à l'association » ;
- les associations non agréées sont seules à placer en 1^{er} choix la proposition d'une transmission « de l'industriel à l'association avec copie à la HAS », toutefois, cette option arrive en deuxième choix pour toutes autres parties prenantes, avec un score de préférence exprimée plus fort pour les associations agréées que pour les industriels ;
- toutes les parties prenantes placent en 3^e choix la proposition d'une transmission « de l'industriel à l'association sans copie à la HAS ».

Voir en annexe 23 le détail des réponses en % par type de partie prenante et par option.

Préférence de modalité de transmission sécurisée

Scores de préférence

Partie prenante		De l'industriel à la HAS puis de la HAS à l'association (Proposition 3)	De l'industriel à l'association avec copie à la HAS (Proposition 2)	De l'industriel à l'association sans copie à la HAS (Proposition 1)
	Associations agréées	4,3	2,9	- 0,2
	Associations non agréées	3,1	4,2	- 0,1
	Entreprises de DM	3,6	1,7	1,1
	Entreprises du médicament	4,6	2,2	- 0,3
Total des parties prenantes		15,6	11,0	0,5

Options de format



Taux de non-réponse par partie prenante pour chaque option

	De l'industriel à l'association sans copie à la HAS (Proposition 1)	De l'industriel à l'association avec copie à la HAS (Proposition 2)	De l'industriel à la HAS puis de la HAS à l'association (Proposition 3)
Associations agréées	50 %	0	50 %
Associations non agréées	11 %	0	0
Entreprises de DM	70 %	0	0
Entreprises du médicament	47 %	0	0 %



Figure 10. Scores de préférence entre les modalités de transmission sécurisée, et taux de non-réponse, selon les parties prenantes

5. Résultats concernant les autorisations et modalités de transmission

Le chapitre ci-dessous présente les résultats quantitatifs des questions 24 à 29 du questionnaire. Les commentaires libres sont synthétisés en chapitre 6 et disponibles en intégralité dans l'annexe 29.

5.1. Motifs d'exclusion légitimes pour refuser éventuellement de transmettre les informations aux associations (Q24-25-26-27)

5.1.1. Peut-on envisager des circonstances légitimes pour refuser l'accès du dossier industriel aux associations d'utilisateurs ? (Q24)

Corps de la question

« Q24. Dans le cadre actuel des évaluations de produits de santé, sans transmission d'informations du dossier déposé par l'industriel, les contributions écrites sont ouvertes à toute association d'utilisateurs, agréée ou non, et aux groupes d'utilisateurs. Au cours des débats entre les parties prenantes, des motifs d'exclusion ont été évoqués visant à ne pas transmettre les dossiers industriels dans certaines circonstances. À l'avenir, pensez-vous que certaines circonstances seraient légitimes pour refuser l'accès au dossier industriel (tout ou partie, transformé ou non) à une association ou un groupe d'utilisateurs qui souhaiterait contribuer à une évaluation ? Réponse fermée : oui/non. »

Taux de réponse : 99 % (n = 74/75)

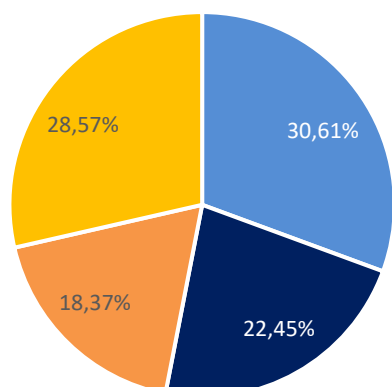
Résultats

Deux tiers des répondants considèrent qu'il existe des motifs légitimes pour refuser l'accès au dossier industriel (tout ou partie, transformé ou non) à une association ou un groupe d'utilisateurs qui souhaiterait contribuer à une évaluation.

Les figures 11 et 12 montrent que :

- 66 % des 74 répondants considèrent que certaines circonstances seraient légitimes pour refuser l'accès de certaines associations au dossier, quelle que soit la partie prenante (figure 11) ;
- 34 % des répondants considèrent qu'aucune circonstance ne justifie que les associations n'aient pas accès au dossier de l'industriel ; ce sont très majoritairement des associations (figure 12).

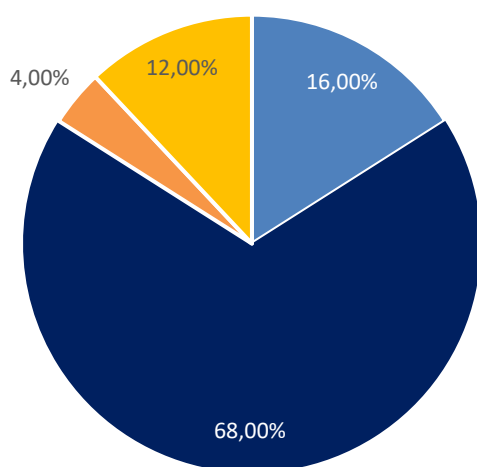
Part des parties prenantes qui considèrent que des conditions justifient de ne pas transmettre le dossier (n=49)



- Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations
- Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901
- Entreprise ou prestataire de services Entreprise de dispositifs médicaux
- Entreprise ou prestataire de services Entreprise du médicament

Figure 11. Répartition des parties prenantes qui considèrent qu'il existe des raisons légitimes de ne pas transmettre le dossier de l'industriel aux associations d'utilisateurs

Parties prenantes qui considèrent que des conditions d'exclusion des associations de la transmission seraient illégitimes (n=25)



- Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations
- Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901
- Entreprise ou prestataire de services Entreprise de dispositifs médicaux
- Entreprise ou prestataire de services Entreprise du médicament

Figure 12. Répartition des parties prenantes qui considèrent qu'il n'existe aucune raison légitime de ne pas transmettre le dossier de l'industriel aux associations d'utilisateurs

5.1.2. Classement des critères d'exclusion des associations de la transmission par degré d'importance (Q25)

Corps de la question

« Q25. Si le principe d'exclusion de certaines associations était jugé légitime, merci de classer ces critères relativement les uns aux autres, en classant par degré d'importance les motifs d'exclusion suivants :

- groupe d'utilisateurs non organisé sous forme d'association (absence d'entité juridique de la structure) ;
- le champ d'action de l'association ne correspond pas à l'indication ;
- l'association d'utilisateurs ne dispose pas d'agrément ;
- le siège social de l'association d'utilisateurs n'est pas en France ni aucun de ceux de ses associations affiliées ;
- l'association développe ou participe au développement de produits concurrents, identifiés par l'industriel ;
- l'association a un brevet en lien avec le produit évalué ;
- l'industriel le refuse de manière motivée. »

Taux de réponse : 21 % à 90 % selon les options et parties prenantes.

Résultats

Les critères d'exclusion mis en avant comme premier choix ne sont pas convergents selon les parties prenantes, d'après les préférences exprimées.

Toutefois, 3 critères d'exclusion présentent des scores de préférence élevés : le développement de produits concurrents par l'association ; l'absence d'entité juridique du groupe d'utilisateurs ; un champ d'action de l'association hors de l'indication évaluée.

La figure 13 montre :

- un fort taux de non-réponse, particulièrement parmi les associations d'utilisateurs, agréées ou non ;
- toutes parties prenantes confondues, les préférences exprimées classent dans les 3 premiers critères justifiant de ne pas transmettre le dossier industriel aux associations d'utilisateurs : le développement de produits concurrents par l'association ; l'absence d'entité juridique du groupe d'utilisateurs ; un champ d'action de l'association hors de l'indication évaluée ;
- l'absence d'entité juridique (ex. : collectif ou groupe d'utilisateurs non constitué sous forme d'association loi 1901) est placée en 1er choix par les associations d'utilisateurs, agréées ou non, et en 2e ou 4e choix par les entreprises, respectivement des DM et du médicament ;
- le développement de produits concurrents par l'association est placé en 1er choix par les entreprises du médicament, et en 3e choix par les autres parties prenantes, alors que la propriété de l'association d'un brevet en lien avec le produit évalué n'est placée qu'en dernière position par les entreprises du médicament et en 4e choix par les entreprises des DM s'étant exprimées ;
- le refus motivé de l'industriel est placé en 1er choix par les entreprises des DM, alors qu'il est placé en dernier ou avant-dernier choix par les autres parties prenantes s'étant exprimées.

Voir en annexe 25 le détail des réponses en % par type de partie prenante et par option.

Critères d'exclusion des associations, selon leur degré d'importance
– Scores de préférence

Partie prenante	Associations agréées	2,6	3,5	2,3	2,8	2,1	1,1	2,4
	Associations non agréées	4,1	5,4	4,8	4,0	2,7	1,4	0,3
	Entreprises de DM	3,9	4,0	3,1	3,2	0,4	4,9	- 0,2
	Entreprises du médicament	8,2	4,0	5,9	0,7	4,1	1,4	2,2
	Total des parties prenantes	18,8	17,0	16,0	10,7	9,3	8,7	4,6
		Produits concurrents	Absence d'entité juridique	Champ d'action hors indication	Brevet en lien avec le produit évalué	Siège social hors France	Refus de l'industriel	Association non agréée

Critères

Légende

Préférence



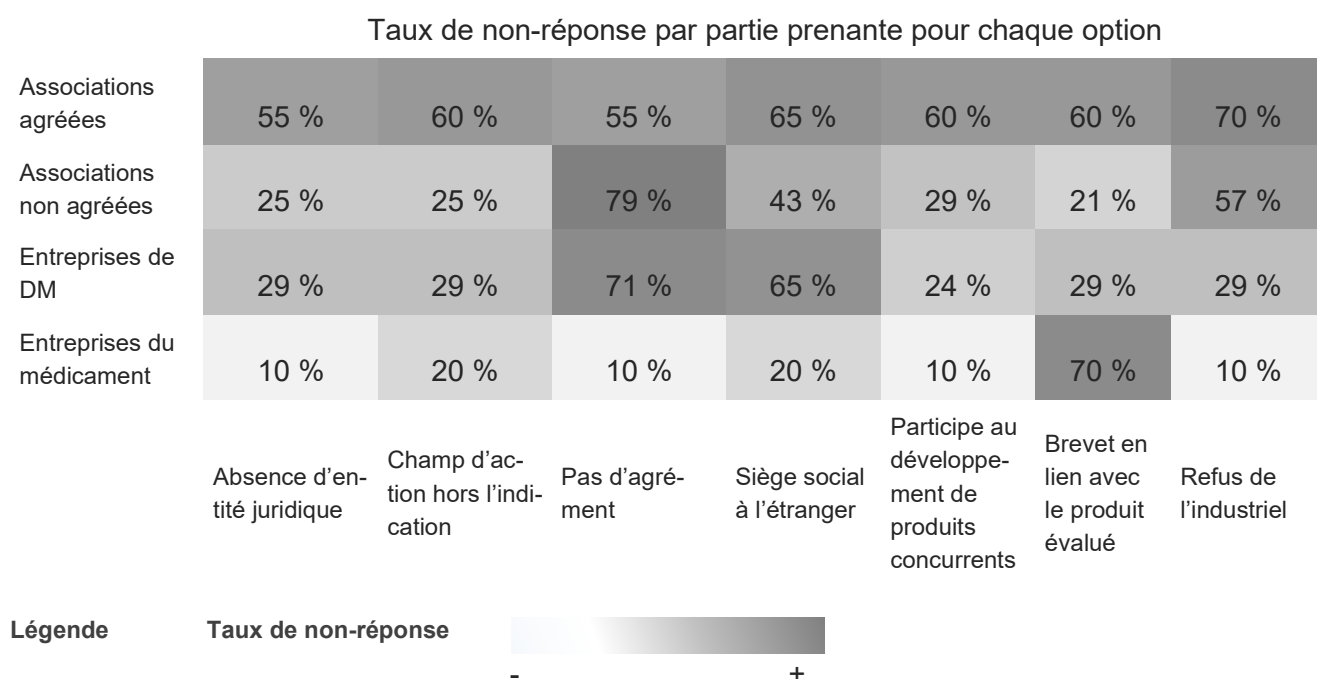


Figure 13. Scores de préférence entre les différents critères d'exclusion des associations et taux de non-réponse, selon les parties prenantes

5.1.3. D'autres critères d'exclusion des associations de la transmission sont-ils à envisager ? (Q26 et Q27)

Corps de la question

« Q26. Autre critère d'exclusion à envisager ? Réponse fermée : oui/non. »

« Q27. Si oui à la question 26, préciser quel autre critère d'exclusion vous souhaitez proposer. »

Taux de réponse :

Q26 : 100 %.

Q27 : 7 commentaires sur les 8 personnes ayant répondu « oui » à la question 26.

Résultats

Une très large majorité (89 %) considère qu'il n'existe pas d'autres critères d'exclusion que ceux identifiés en § 5.1.2.

Les figures 14 à 16 montrent que :

- la grande majorité des répondants (89 %) ont répondu « non » considérant qu'il n'existe pas d'autres critères d'exclusion que ceux identifiés en § 5.1.2 (figure 14) ; parmi les parties prenantes qui n'envisagent pas d'autres critères d'exclusion, 68 % sont des associations (figure 15) ;
- 11 % des participants (8 personnes) ont répondu que d'autres critères d'exclusion devaient être envisagés (figure 14). Parmi les parties prenantes qui envisagent d'autres critères d'exclusion, 75 % sont des entreprises ;
- les commentaires libres recueillis à la Q27 sont synthétisés en § 6.4. Voir l'annexe 26 pour l'intégralité des commentaires à la question 27.

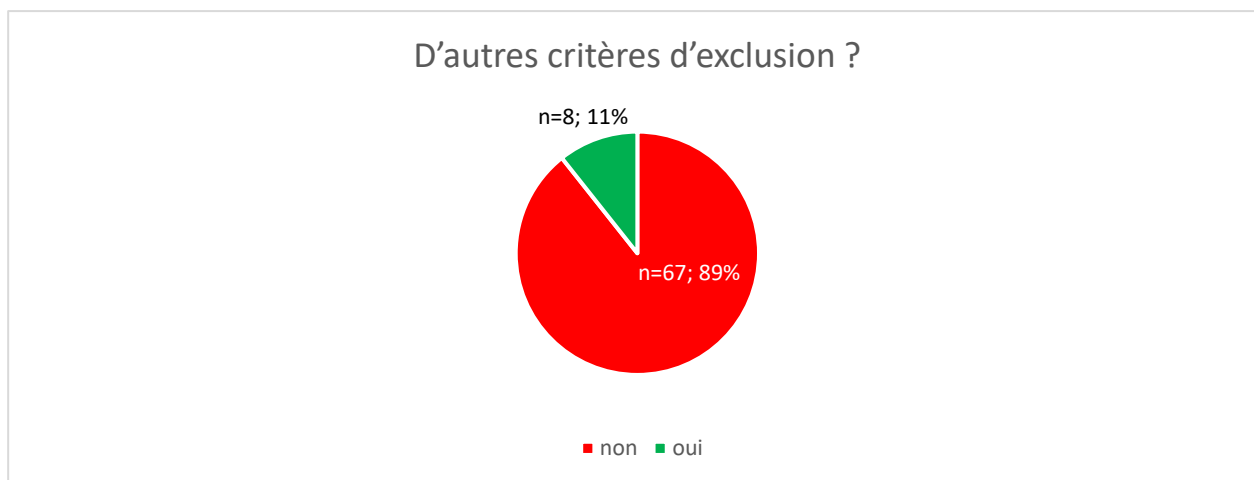


Figure 14. Les parties prenantes souhaitent-elles proposer d'autres critères d'exclusion ?

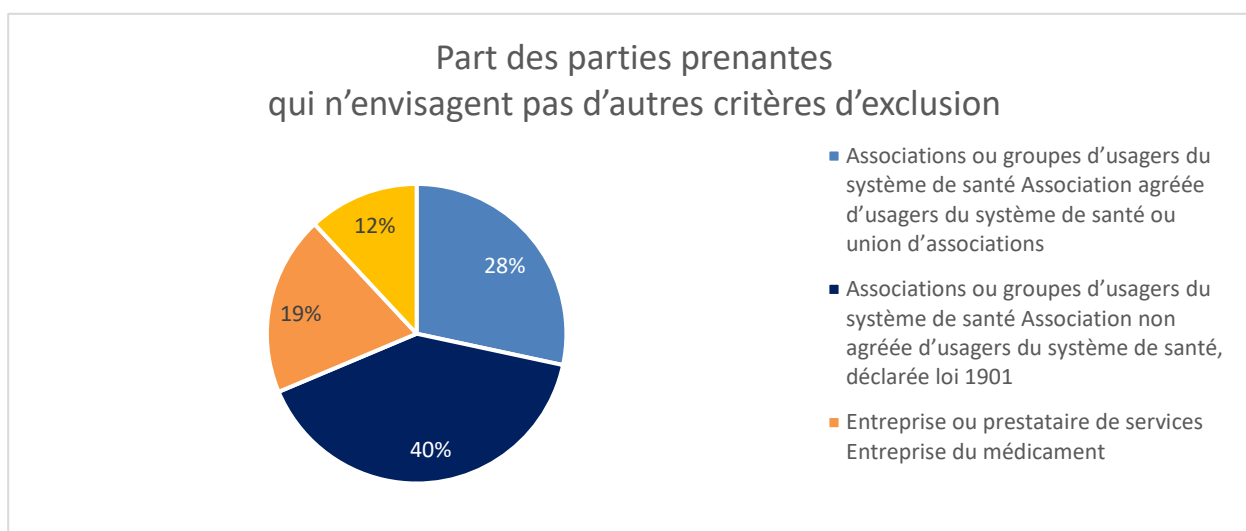


Figure 15. Répartition des parties prenantes parmi celles qui n'envisagent pas d'autres critères d'exclusion

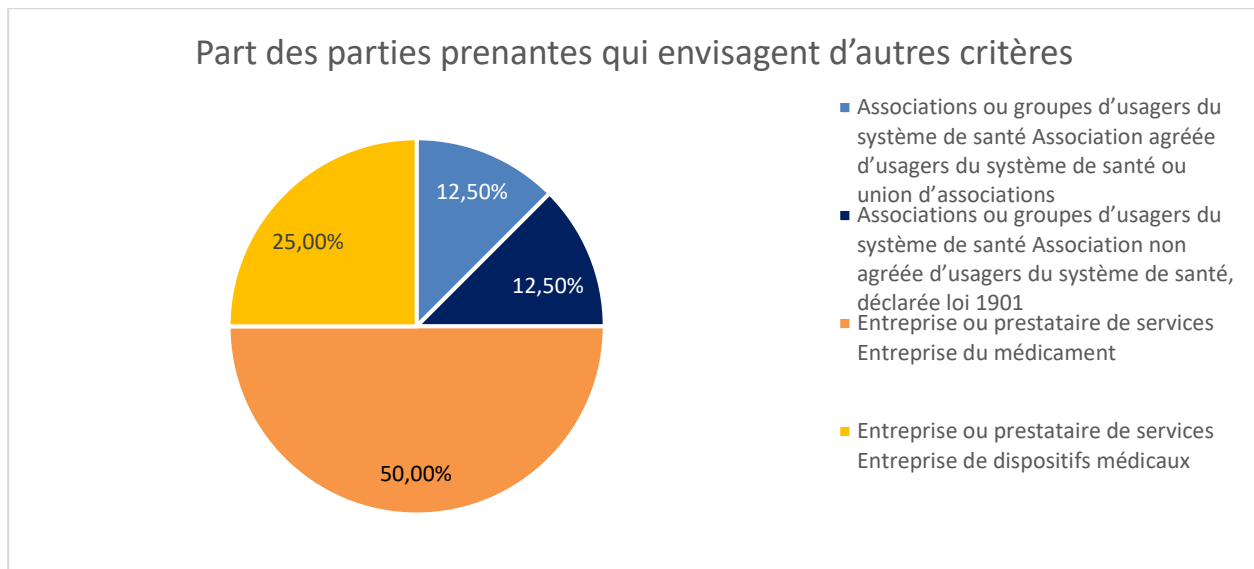


Figure 16. Répartition des parties prenantes parmi celles qui envisagent d'autres critères d'exclusion

5.2. Déclaration des liens d'intérêts (Q28)

Corps de la question

« Q28. DÉCLARATION DES LIENS D'INTÉRÊTS

Dans le cadre de la mise à disposition de tout ou partie du dossier industriel, il a été fait mention de la nécessité que les liens d'intérêts soient publiés.

Classer par ordre de préférence les propositions ci-dessous pour déclarer ces liens (1 seule réponse par colonne). Choix 1 à 3 : le choix n° 1 correspond à votre choix préféré :

- déclaration des montants versés par les industriels aux associations, via Transparence-Santé (déclaration par les industriels) ;
- déclaration des liens d'intérêts des personnes ayant accès au dossier, via DPI Santé (déclaration individuelle) ;
- déclaration des montants versés aux associations via Transparence-Santé et des personnes ayant accès au dossier via DPI Santé ».

Taux de réponse : 65 % à 100 % selon les options et parties prenantes.

Résultats

La déclaration par l'industriel des montants versés aux associations via Transparence-Santé fait partie du premier choix pour toutes les parties prenantes :

- soit comme seule modalité selon les préférences exprimées par les associations agréées ;
- soit associée à une déclaration publique d'intérêts individuelle via DPI Santé pour les personnes *intuitu personae* ayant accès au dossier au sein de l'association, selon les préférences exprimées par les entreprises et les associations non agréées.

La figure 17 montre que :

- toutes parties prenantes confondues, la double déclaration des liens d'intérêts (de l'association via Transparence-Santé et des personnes ayant accès au dossier de l'industriel au sein des

associations via DPI Santé) est la modalité ayant le score de préférence le plus élevé. C'est par ailleurs la modalité placée en 1er choix par les entreprises et les associations non agréées ;

- les associations agréées privilégient la seule déclaration par l'industriel des liens d'intérêts de l'association, via Transparence-Santé.

Voir en annexe 27 le détail des réponses en % par type de partie prenante et par option.



Figure 17. Scores de préférence entre les préférences de classement des liens d'intérêts, et taux de non-réponse, selon les parties prenantes

5.3. Garantie de confidentialité du secret industriel (Q29)

Corps de la question

« Q29. GARANTIE DE CONFIDENTIALITÉ DU SECRET INDUSTRIEL

Dans le cadre de la transmission, à des associations d'utilisateurs, d'informations sensibles et protégées par le secret des affaires et de la propriété intellectuelle, il est crucial d'établir des mécanismes fiables pour garantir la confidentialité et la sécurité des données partagées. À cet effet, plusieurs options ont été évoquées au cours de la réunion de concertation pour assurer que les informations transmises par les industriels aux associations d'utilisateurs restent confidentielles et ne sont pas utilisées à des fins non autorisées.

Classer par ordre de préférence ces 3 propositions (1 seule réponse par colonne). Le choix n° 1 correspond à votre choix préféré :

- engagement de confidentialité signé par le président et/ou le directeur de l'association d'utilisateurs ;
- engagement de confidentialité signé par le ou les membres des associations ou du collectif ou groupe d'utilisateurs désignés comme individus dépositaires ;
- engagement de confidentialité signé par le président et/ou directeur de l'association et par les individus dépositaires. »

Taux de réponse : 59 % à 100 % selon les options et parties prenantes.

Résultats

Les préférences exprimées sont en faveur d'un mécanisme maximal pour assurer la garantie de confidentialité, associant la signature de cet engagement de confidentialité par le président ou le directeur de l'association et par les personnes dépositaires du dossier.

Seules les associations agréées classent en 1^{er} choix la signature de l'engagement de confidentialité par les seuls membres de l'association ou du collectif ou groupe d'utilisateurs dépositaires du dossier de l'industriel.

La figure 18 montre que :

- toutes parties prenantes confondues, le score de préférence exprimée le plus élevé est en faveur d'un mécanisme maximal d'engagement de confidentialité par la signature d'une part du président ou du directeur de l'association et d'autre part par chaque individu dépositaire du dossier au sein de l'association ou du collectif ou groupe d'utilisateurs ; ce mécanisme est placé en premier choix par les entreprises et les associations non agréées ;
- seules les associations agréées placent en premier choix la signature de l'engagement de confidentialité par les seuls membres de l'association dépositaires du dossier de l'industriel ;
- toutes les parties prenantes placent en dernier choix la signature de l'engagement de confidentialité par le seul président ou directeur de l'association.

Voir en annexe 28 le détail des réponses en % par type de partie prenante et par option.

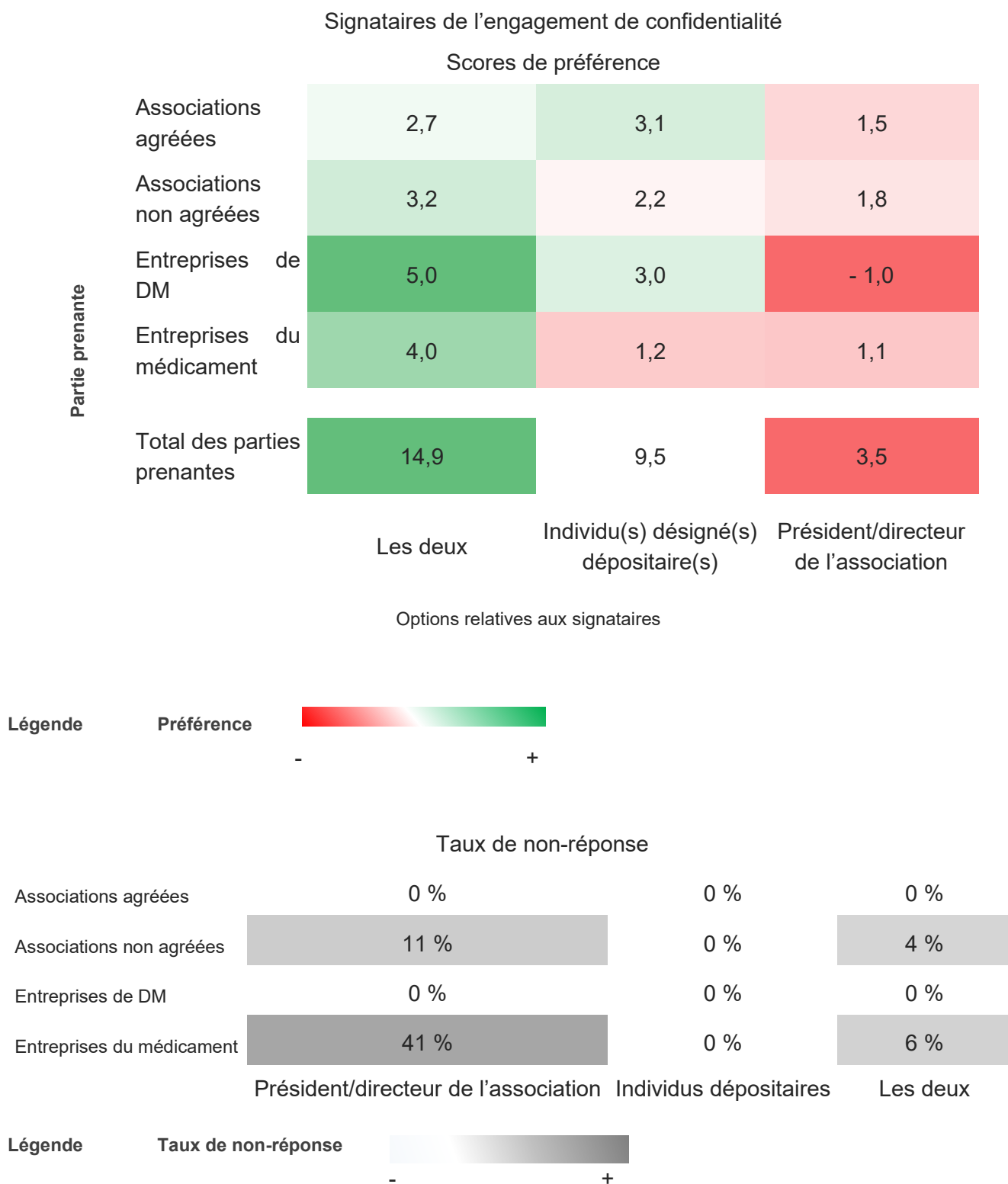


Figure 18. Scores de préférence entre les différentes options relatives aux signataires de l'engagement de confidentialité, et taux de non-réponse, selon les parties prenantes

6. Synthèse des commentaires

Au total, 277 commentaires ont été recueillis, répartis de la façon suivante. Les thématiques étant dispersées, ce chapitre présente une synthèse par sujet (et non par question).

L'intégralité des commentaires reçus figurent en annexes.

Question	Sujet	Nombre de commentaires
Q7	Les parties prenantes observent que la réglementation actuelle prévoit un niveau d'information limité des associations d'utilisateurs dans l'évaluation des produits de santé.	75
Q9	Les parties prenantes s'accordent sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information des associations pour améliorer leurs contributions à l'évaluation des produits de santé.	25
Q11	Estimation sur les efforts à accomplir pour améliorer l'information des associations d'utilisateurs avant l'entrée en vigueur du règlement européen 2021-2282, en utilisant notamment des dossiers par caviardage ou construits par l'industriel.	38
Q13	Les parties prenantes estiment qu'une réglementation est nécessaire pour gérer l'information transmise aux associations par les deux voies précitées.	28
Q15	Importance de dispositions relatives aux liens d'intérêts, au contenu du dossier, à la confidentialité des éléments transmis et à la sécurisation de la transmission de tout ou partie du dossier par la HAS.	13
Q17	Expression de réserves par les associations et les industriels concernant l'accès aux dossiers industriels déposés, notamment la demande des associations pour un accès systématique et les réserves des industriels sur la mise à disposition de ces dossiers.	51
Q23	Commentaires sur les modalités de sécurisation de la transmission des informations entre l'industriel et les associations, impliquant des choix sur la transmission directe ou via la HAS, et sur la nécessité de déclarations des liens d'intérêts et d'engagements de confidentialité par les parties impliquées.	32
Q27	Propositions de nouveaux critères d'exclusion pour le refus de transmission du dossier industriel aux associations d'utilisateurs, pouvant être ajoutés à ceux déjà envisagés en Q25.	7
Q30	Commentaires généraux sur la partie II du questionnaire, sollicitant l'avis global des répondants sur les sujets abordés dans cette section.	18

6.1. Transparence et accès aux données

Objectif commun de transparence

Un consensus émerge quant à l'importance de la transparence. Toutes les parties prenantes reconnaissent que l'augmentation de la transparence dans le partage des données pharmaceutiques est cruciale pour optimiser les contributions des associations de patients et renforcer la confiance publique.

Accès aux données : perspectives variées

Les opinions divergent toutefois sur l'étendue de l'accès aux données, selon les parties prenantes.

- En ce qui concerne l'accès complet

Certaines associations de patients plaident pour un accès complet aux dossiers soumis par les industriels, arguant que cela permettrait une meilleure compréhension des produits de santé et renforcerait leur capacité à contribuer efficacement aux discussions réglementaires et de santé publique.

- En ce qui concerne l'accès restreint

À l'opposé, plusieurs entreprises pharmaceutiques et fabricants de dispositifs médicaux expriment des préoccupations quant à la sécurité et la confidentialité des données sensibles. Ils soutiennent qu'un accès restreint, potentiellement à travers une synthèse sécurisée des informations pertinentes, serait suffisant pour que les associations puissent contribuer de manière informée tout en protégeant les secrets commerciaux et les données propriétaires.

Justifications des positions

- Pour l'accès complet

Les défenseurs de l'accès complet soutiennent que cela permettrait une évaluation plus transparente et équitable des produits de santé. Ils estiment que les associations de patients, en tant que représentants des utilisateurs finaux, devraient avoir le droit de voir toutes les informations disponibles pour d'autres parties prenantes, comme les évaluateurs et les professionnels de santé interrogés en tant qu'experts.

- Pour l'accès restreint

Ceux favorisant un accès restreint mettent en avant le risque de divulgation des informations qui pourrait compromettre la compétitivité des entreprises ou violer les réglementations sur la confidentialité des données. Ils proposent que les informations soient filtrées et que seules les données pertinentes pour les discussions de remboursement et de sécurité soient partagées.

Exemples concrets

Des exemples cités par les industriels incluent la création de fiches de synthèse, comme celles développées par le syndicat Les entreprises du médicament (LEEM), qui fournissent des informations claires et vérifiées par les régulateurs, sans exposer des détails sensibles. A contrario, les associations de patients mentionnent des cas où l'accès incomplet aux données a entravé leur capacité à fournir des retours éclairés lors des consultations réglementaires.

Conclusion

Le débat autour de la transparence et de l'accès aux données reflète un équilibre délicat entre la nécessité d'ouverture pour l'engagement des patients et la protection des informations commerciales sensibles. Tandis que les régulateurs et les associations cherchent à maximiser la transparence, les

entreprises sont attentives à maintenir la confidentialité nécessaire pour protéger leurs innovations et leurs actifs.

6.2. Mesures de confidentialité et sécurité

Principes de confidentialité

La confidentialité est une préoccupation majeure pour les entreprises du médicament et des dispositifs médicaux. Elles mettent l'accent sur l'importance de protéger les informations sensibles pour préserver leurs intérêts commerciaux et respecter les réglementations de confidentialité.

- Accords de confidentialité

La signature d'un accord de confidentialité par les associations de patients est souvent mentionnée comme une mesure clé tant par les associations que les industriels. Beaucoup dans le monde associatif mentionnent l'exemple de l'engagement de confidentialité afférent à la transmission du protocole d'utilisation thérapeutique – recueil de données (PUT-RD) en usage dans le cadre des autorisations d'accès précoce, et proposent d'utiliser une procédure analogue.

- Limitation de l'accès

Les entreprises plaident pour que l'accès aux informations sensibles soit limité à un nombre restreint de membres des associations, choisis en fonction de leur implication directe dans l'évaluation des produits de santé. Plusieurs répondants des parties prenantes industrielles mentionnent l'attention spécifique à porter lorsque les associations sont susceptibles de faire appel à des bureaux d'études (danger de compromission de la confidentialité).

Garanties contre les conflits d'intérêts

Les conflits d'intérêts sont une autre préoccupation importante. Les industriels insistent sur la nécessité que les membres des associations qui accèdent aux données n'aient pas de liens financiers ou autres avec des concurrents, ce qui pourrait influencer leur impartialité.

- Déclaration des liens d'intérêts : la transparence des liens d'intérêts des membres des associations est indiquée comme cruciale dans les commentaires. Les participants doivent déclarer tout conflit potentiel avant d'accéder aux données, pour maintenir l'intégrité de leur contribution.

Sécurité des données

La sécurisation des informations échangées est essentielle pour prévenir les fuites de données et garantir que l'accès aux données est tracé et contrôlé.

- Systèmes de stockage sécurisés : les données doivent être stockées sur des plateformes qui garantissent leur intégrité et leur confidentialité, avec des accès contrôlés et auditable.
- Transmission sécurisée : la transmission des informations doit se faire à travers des canaux sécurisés pour éviter toute interception ou tout accès non autorisé.

Rôle potentiel de la HAS

Selon plusieurs répondants, indépendamment du groupe de parties prenantes auquel ils appartiennent, la Haute Autorité de santé devrait jouer un rôle en tant qu'intermédiaire neutre pour la transmission des informations entre les industriels et les associations. Son implication assure que les processus respectent les normes réglementaires et éthiques. Elle agirait alors comme le gardien des informations, s'assurant que tous les échanges se font conformément aux règles de confidentialité et d'éthique.

Conclusion

Les mesures de confidentialité et de sécurité sont fondamentales pour permettre un échange d'informations efficace et sûr entre les industriels et les associations de patients. La mise en place d'accords de confidentialité, la limitation de l'accès aux données sensibles et la sécurisation des transmissions sont des étapes clés pour maintenir la confiance et l'intégrité du processus d'évaluation des produits de santé. Le rôle de la HAS est également central pour les répondants pour garantir que toutes les parties respectent les cadres réglementaires et éthiques en vigueur.

6.3. Cadre réglementaire

La responsabilité des acteurs au sens juridique du terme a été abordée dans les commentaires.

Les commentaires qui abordent le sujet sont unanimes sur la nécessité d'un cadre réglementaire régissant le processus de partage de données.

Confidentialité et sécurité des données

Il est unanimement reconnu que le cadre réglementaire devrait imposer des normes élevées de confidentialité et de sécurité des données. Les entreprises soulignent l'importance de protéger les secrets industriels et les données sensibles, suggérant des systèmes de transmission des informations qui garantissent l'intégrité et la sécurité des données partagées.

Transparence des processus

Les associations de patients plaident pour une transparence accrue dans les procédures de partage des dossiers. Elles demandent que les critères de refus de partage soient clairement définis et justifiés, et que toute décision soit systématiquement revue par la Haute Autorité de santé (HAS) pour assurer son impartialité.

Gestion des conflits d'intérêts

Un autre aspect important du cadre réglementaire concerne la gestion des conflits d'intérêts. Il est proposé que les associations et les entreprises déclarent explicitement leurs liens d'intérêts pour éviter toute influence indue sur les décisions relatives à l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux.

Propositions avancées

- La mise en place d'un système de déclaration obligatoire des liens d'intérêts pour toutes les parties impliquées dans le processus de transmission des dossiers.
- La création de protocoles détaillés pour la transmission sécurisée des informations, incluant des mesures spécifiques pour le stockage, l'accès et le partage des données.
- L'établissement d'une procédure formelle de révision par la HAS de toutes les décisions de refus de partage de dossiers, assurant ainsi un contrôle indépendant et transparent.

6.4. Critères d'acceptation ou de refus de transmission d'informations en fonction de la situation de l'association

Pertinence de l'association par rapport à la pathologie concernée

Il est mentionné que l'accès devrait être accordé uniquement aux associations qui sont directement liées à la pathologie ou au domaine thérapeutique concerné par le dossier. Cette condition vise à s'assurer que l'association possède une expertise pertinente qui lui permet d'évaluer adéquatement les informations du dossier.

Capacité de l'association à contribuer de manière significative

Les commentaires du monde associatif font état directement ou indirectement des capacités des associations à comprendre et analyser les données. Bien qu'une demande de montée en compétence soit exprimée, par des formations notamment, les associations ne considèrent pas que leur degré de compétence soit un critère d'exclusion à l'accès à davantage d'information.

Deux commentaires industriels suggèrent que l'accès devrait être limité aux associations qui ont démontré une capacité à utiliser les informations de manière constructive et informée, notamment en s'appuyant sur une connaissance concrète du système français. La nature de la démonstration n'a pas été proposée.

Capacité matérielle de l'association à maintenir l'information en sécurité numérique

Plusieurs commentaires industriels indiquent que la transmission d'informations devrait être conditionnée à la démonstration que l'association a les ressources informatiques permettant de sécuriser les données.

Validation de l'acceptation ou du refus de transmettre des données

Il est proposé dans le commentaire d'un industriel que la Haute Autorité de santé pourrait jouer un rôle dans la vérification des compétences des associations avant de leur permettre l'accès aux dossiers. Cela garantirait que seules les associations qualifiées et capables de comprendre et de traiter l'information de manière appropriée y auraient accès. Une telle position n'est pas reprise ailleurs.

Liens avec l'industriel ou des réseaux d'influence

Les liens de l'association avec des réseaux d'influence ou la rémunération de l'association par l'industriel dont le produit est évalué sont des critères proposés pour exclure cette association de la transmission du dossier de l'industriel.

7. Conclusion

La consultation publique dont les résultats sont ici présentés :

- portait sur le relevé de conclusions d'une journée de concertation qui s'est tenue le 17 novembre ;
- concernait l'accès et la transparence des informations transmises aux associations d'utilisateurs du système de santé dans le cadre de leurs contributions aux évaluations des produits de santé ;
- s'adressait aux parties prenantes associatives (associations d'utilisateurs) et industrielles uniquement ;
- a permis de recueillir les avis de 75 parties prenantes.

À l'issue de cette consultation, il est apparu clairement que les participants approuvent majoritairement le relevé de conclusions qui résume les besoins en informations plus détaillées et accessibles pour améliorer la qualité des contributions des associations dans l'évaluation des produits de santé.

Un consensus s'est dégagé sur le principe de la nécessité d'une augmentation de l'accès à l'information et de celle d'une évolution réglementaire pour l'encadrer. Cependant, la consultation publique n'a pas permis de dégager un consensus précis sur les modalités spécifiques de cet accès. Ainsi, la structuration même des informations qui seraient transmises fait débat (masquage ou reconstruction ? contenu du dossier transmis ? etc.). Les participants industriels et associatifs mettent en général en avant que la HAS devrait jouer un rôle dans ces transmissions.

La position de la HAS, qui n'est pas nécessairement la même que celles des tendances exprimées par les associations d'utilisateurs et les industriels dans cette consultation publique, est présentée en partie B du rapport en regard des conclusions de la consultation publique pour ces trois thèmes : nécessité d'une réglementation adaptée, règles de présentation des données transmises, rôle de la HAS.

Partie B. Position de la HAS à l'issue de la consultation publique

1. Principes énoncés par la HAS

Le président de la HAS a énoncé les repères identifiés par le Collège de la HAS, en début de la journée de concertation du 17 novembre 2023. En voici l'extrait :

« Le sujet de l'information des associations est extrêmement complexe. D'un côté, associations et collectifs expriment la demande légitime d'accéder à certaines données pour formuler un avis étayé et contribuer utilement à la réflexion de la HAS dans son évaluation d'un produit de santé. De l'autre, les industriels demeurent attentifs à la protection de leurs données dans le cadre du secret des affaires.

Si un texte juridique offre la possibilité à la HAS de mettre à disposition des données provenant des industriels, ces derniers jouent un rôle essentiel dans la définition des éléments pouvant être partagés. La réflexion doit s'inscrire dans le cadre européen. Les travaux de la HAS pourraient d'ailleurs orienter les textes communautaires.

La question qui se pose est la suivante : en quoi l'accès des associations aux dossiers des industriels bénéficie-t-il à l'évaluation, et donc à la qualité de l'évaluation des produits examinés ?

La HAS et son Collège se sont réunis à trois reprises pour évoquer ce sujet.

Le Collège a formellement demandé que trois conditions soient respectées :

- que la HAS n'encoure aucun risque juridique au motif qu'elle aurait communiqué aux associations des données qu'elle n'aurait pas dû partager ;
- que le processus défini n'allonge pas les délais d'évaluation par la HAS ;
- que le dispositif ne génère pas de charge de travail supplémentaire pour les équipes.

Le corollaire de ces principes étant que l'accès aux données des industriels apporte une valeur ajoutée aux contributions des associations.

Le président de la HAS rappelle par ailleurs les trois grandes valeurs de la HAS : rigueur scientifique, indépendance et transparence. La finalité recherchée est de rendre les informations transparentes, dans le respect des trois critères précités. »

2. Position de la HAS

Les positions de la HAS sont présentées en bleu ci-dessous en regard des conclusions de la consultation publique.

2.1. Nécessité d'une réglementation claire

L'accord sur le fait que transmettre davantage d'information du dossier industriel aux associations nécessite des évolutions réglementaires est général.

Résultat de la consultation publique	Position de la HAS
Il est largement reconnu que la définition des modalités d'accès à l'information devrait être encadrée par l'autorité de réglementation compétente. Cela garantirait que les mesures adoptées soient justes, équitables et adaptées aux besoins de toutes les parties prenantes.	En l'état actuel de la réglementation, la HAS n'est pas en mesure de transmettre le dossier de l'industriel aux associations de patients et d'utilisateurs. La HAS soutient donc la nécessité d'une réglementation claire pour encadrer la transmission des informations, en soulignant l'importance de protéger les données sensibles et d'assurer une procédure équitable pour toutes les parties. La HAS souhaite que cette réglementation la protège de tout risque juridique, notamment indemnitaire.

2.2. Différenciation entre des informations masquées ou spécifiquement construites

Aucun consensus n'a été identifié s'agissant des modalités préférables de la transmission des dossiers, notamment leurs structures et leurs contenus.

Résultat de la consultation publique	Position de la HAS
Bien que les opinions divergent sur la préférence entre recevoir des informations à partir du dossier de l'industriel masquant les données sensibles (dossier caviardé) ou des dossiers reconstruits spécifiquement pour les associations, il existe un accord sur le fait que la HAS devrait superviser la présentation de ces informations pour s'assurer de leur pertinence et de leur compréhensibilité.	La HAS ne souhaite pas tenir un rôle de responsable de la transmission du dossier industriel ou de certains de ses éléments, car cela la placerait dans une situation où le risque de violation du secret des affaires serait plus important qu'aujourd'hui. La HAS insiste sur la nécessité de faire évoluer les ressources humaines en fonction d'éventuelles modifications réglementaires la concernant. Aucune évolution ne doit augmenter la charge de travail des équipes de la HAS ni l'efficacité des productions (pas d'augmentation du délai d'évaluation).

2.3. Rôle de la Haute Autorité de santé

La consultation publique confirme une tendance déjà identifiée dans les travaux antérieurs : les associations et les industriels attendent que la HAS joue un ou plusieurs rôles. Les demandes entendues portent sur des actions de supervision, contrôle ou garantie des processus.

La HAS ne se prononce pas *a priori* sur le rôle qu'il serait le plus pertinent qu'elle tienne dans la transmission d'informations aux associations.

Résultat de la consultation publique	Position de la HAS
La plupart des participants sont d'accord pour que la HAS joue un rôle central dans la mise en œuvre des modalités d'accès à l'information, en veillant à la protection des données sensibles et à la coordination des processus.	La HAS ne peut aujourd'hui modifier ses pratiques actuelles dans le sens d'une augmentation de ses responsabilités. Le Collège de la HAS n'est pas en défaveur sur le principe de telles évolutions, dès lors que les conditions énoncées ci-dessus sont réunies : en termes de ressources humaines et en termes de garanties juridiques.

2.4. Au total

Ce rapport expose les résultats de la consultation publique d'industriels et d'associations et groupes d'utilisateurs du système de santé. Il fait aussi connaître les positions de la HAS. Accompagné de la documentation produite par les étapes antérieures, il a pour vocation à constituer un socle robuste pour une évolution réglementaire concertée avec les parties prenantes.

Une telle évolution revient maintenant à l'initiative de la direction de la Sécurité sociale, à qui ce rapport a été remis.

Table des annexes

Annexe 1. Relevé de conclusions de la réunion de concertation du 17 novembre 2023	50
Annexe 2. Questionnaire de la consultation publique	52
Annexe 3. Profil des répondants	66
Annexe 4. Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord sur le niveau limité d'information prévu par la réglementation (Q7-1/3)	67
Annexe 5. Répartition des degrés d'accord au sein de chaque partie prenante sur le niveau limité d'information prévu par la réglementation (Q7-2/3)	68
Annexe 6. Commentaires sur le niveau limité d'information prévu par la réglementation (Q7-3/3)	69
Annexe 7. Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information (Q9-1/3)	72
Annexe 8. Répartition des degrés d'accord au sein de chaque partie prenante sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information (Q9-2/3)	73
Annexe 9. Commentaires sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information (Q9-3/3)	74
Annexe 10. Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord sur la nécessité de fournir des efforts sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen (Q11-1/3)	76
Annexe 11. Répartition des degrés d'accord au sein de chaque partie prenante sur la nécessité de fournir des efforts sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen (Q11-2/3)	77
Annexe 12. Commentaires sur la nécessité de fournir des efforts sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen (Q11-3/3)	78
Annexe 13. Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord sur la nécessité de s'en remettre à l'autorité de réglementation (Q13-1/3)	86
Annexe 14. Répartition des degrés d'accord au sein de chaque partie prenante sur la nécessité de s'en remettre à une autorité de réglementation (Q13-2/3)	87
Annexe 15. Commentaires sur la nécessité de s'en remettre à l'autorité de réglementation (Q13-3/3)	88
Annexe 16. Répartition des degrés d'accord sur la nécessité d'intégrer à la réglementation des dispositions relatives aux liens d'intérêts, au contenu du dossier, à la confidentialité des éléments transmis et la sécurisation de la transmission de tout ou partie du dossier par la HAS (Q15-1/2)	92
Annexe 17. Commentaires sur la nécessité d'intégrer à la réglementation des dispositions relatives aux liens d'intérêts, au contenu du dossier, à la confidentialité des éléments transmis et la sécurisation de la transmission de tout ou partie du dossier par la HAS (Q15-2/2)	93
Annexe 18. Commentaires sur les réserves émises lors de la journée de concertation (Q17)	95
Annexe 19. Préférences relatives selon les parties prenantes entre un dossier construit spécifiquement ou un dossier complet déposé à la HAS avec masquage des données protégées par un secret (Q18)	101
Annexe 20. Préférences relatives selon les parties prenantes entre la description de la maladie et les besoins médicaux (Q19)	103

Annexe 21. Préférences relatives selon les parties prenantes entre les caractéristiques décrivant le produit évalué (Q20)	104
Annexe 22. Préférences relatives selon les parties prenantes entre les éléments qui décrivent les études scientifiques (Q20)	107
Annexe 23. Préférences relatives selon les parties prenantes entre 3 propositions de sécurisation de la transmission des dossiers (Q22)	113
Annexe 24. Commentaires : quelles parties du dossier déposé, transformées ou non, faut-il transmettre ? (Q23)	115
Annexe 25. Préférences selon les parties prenantes entre divers motifs d'exclusion de certaines associations (Q25)	124
Annexe 26. Commentaires : propositions d'autres critères d'exclusion (Q27)	131
Annexe 27. Préférences relatives selon les parties prenantes entre les modalités de déclaration des liens d'intérêts (Q28)	132
Annexe 28. Préférences selon les parties prenantes entre 3 options d'engagement de confidentialité visant à garantir le secret industriel (Q29)	134
Annexe 29. Commentaires : autorisation et modalités de transmission (Q30)	136

Annexe 1. Relevé de conclusions de la réunion de concertation du 17 novembre 2023

« Les parties prenantes réunies à l'initiative de la Haute Autorité de santé dans le cadre du suivi de sa feuille de route "Renforcer l'engagement des usagers dans l'évaluation des technologies de santé à la HAS" sur le point relatif à l'accès des associations aux informations déposées par l'industriel en vue de l'évaluation d'un produit de santé :

- observent que la réglementation actuelle prévoit un niveau d'information limité des associations d'usagers du système de santé qui sont invitées à contribuer dans le cadre de l'évaluation des produits de santé prévue par le décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé ; cette réglementation prévoit ainsi qu'en procédure courante, l'objet et le périmètre de l'évaluation soient transmis aux associations contributrices à l'évaluation, d'une part, et que s'agissant de l'accès précoce soient transmis l'objet, le périmètre et le projet de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD) (sous réserve d'une obligation de confidentialité), d'autre part ;
- s'accordent sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information des associations dans la perspective de leurs contributions à l'évaluation des produits de santé :
 - parce que la pertinence globale de leur contribution repose sur l'accès aux données d'efficacité et de tolérance du produit de santé soumis à évaluation,
 - parce qu'elles ont vocation à formuler des observations sur la vie avec la maladie et que la connaissance de ces données d'efficacité et de tolérance détermine de telles observations ; ainsi que les critères choisis et/ou retenus dans les études,
 - parce que l'éthique de la décision publique pousse à l'équité d'information des parties prenantes,
 - parce qu'une telle perspective est source d'apprentissages pour les associations elles-mêmes dans leur montée en compétence et en généralité,
 - parce que cette même perspective se situe dans la perspective de renforcement de la prise en compte des attentes des usagers dans tous les travaux de la HAS, comme cela figure au sein du projet stratégique 2019-2024 de l'autorité publique indépendante,
 - parce que, même si la littérature internationale n'offre qu'une seule occurrence d'évaluation scientifique d'un processus comparable, cette étude conclut à ce que les contributions des associations d'usagers ont pour 2/3 des cas un impact sur l'interprétation des données scientifiques et une réassurance pour les experts inclus dans l'évaluation d'un bien de santé ;
- estiment, sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen 2021-2282 concernant l'évaluation des technologies de santé, et même si ce périmètre est plus restreint que l'actuel périmètre des contributions des associations d'usagers tel que prévu au décret du 4 juin 2018, que des efforts peuvent être accomplis dans la perspective de l'entrée en vigueur de ce décret ;
- reconnaissent pour y parvenir deux voies, le cas échéant cumulables :
 - celle d'un dossier par caviardage par l'industriel lui-même et découlant de l'application des lois et règlements protégeant les secrets industriels et la propriété intellectuelle,
 - celle d'un dossier construit par l'industriel reposant sur des critères réglementés fixant les parties du dossier initialement déposé par l'industriel et reprises par lui en vue de leur transmission aux associations, s'agissant notamment du mode d'action du produit ou du dispositif, de sa place dans la stratégie thérapeutique, de la population cible, du comparateur de référence, de l'indication revendiquée et de l'impact de santé publique ;

- estiment que dans ces conditions, et dès lors qu’une réglementation est nécessaire dans ces deux voies, de s’en remettre à l’autorité de réglementation ;
- soulignent que des dispositions relatives aux liens d’intérêts, au contenu du dossier, à la confidentialité des éléments transmis et la sécurisation de la transmission de tout ou partie du dossier par la HAS doivent trouver leur place dans cette réglementation.

Les parties rassemblées lors de la réunion du 17 novembre 2023 reconnaissent que la consultation publique aura alors pour objet d’identifier les solutions préférentielles.

Réserves :

- les associations présentes ont formulé une demande sur le fait que dans tous les cas elles puissent avoir accès au dossier industriel déposé et éventuellement caviardé par l’industriel ;
- les représentants de l’industrie ont exprimé leur réserve sur la mise à disposition de ce dossier complet parce qu’elles n’ont pas mandat pour cette option ;
- la HAS quant à elle estime que de telles évolutions ne peuvent opérer sans réglementation et qu’en tout état de cause elle n’est pas en mesure d’opérer le transfert des données entre les parties prenantes.

Le relevé de conclusions est adopté. »

Annexe 2. Questionnaire de la consultation publique



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CONSULTATION PUBLIQUE

Accès au dossier de l'industriel par les associations d'usagers

Obligatoire

INTRODUCTION ET CONTEXTE

Cette consultation s'inscrit dans le cadre de la feuille de route « Renforcer l'engagement des usagers dans les évaluations de technologies de santé ». L'une des actions est de « Renforcer l'information dévolue aux associations en vue d'améliorer la contribution des associations d'usagers aux évaluations des produits de santé ».

Les travaux conjoints de la HAS, des associations d'usagers et des industriels et prestataires en santé, étudient l'opportunité et la manière de partager avec les associations de patients et usagers du système de santé davantage d'informations issues des dossiers déposés à la HAS par les industriels en vue du remboursement des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux). Les associations sont en effet demandeuses d'être dépositaires de données confidentielles (données protégées par le secret des affaires, dit également secret industriel) afin de contribuer aux évaluations avec de meilleures connaissances.

Cette consultation publique est ouverte aux parties prenantes suivantes :

- Association, agréée ou non, ou groupe d'usagers du système de santé admis à participer aux évaluations des technologies de santé en vue de leur remboursement par la Haute Autorité de santé ;
- Industriels producteurs de technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux) ;
- Prestataires de services concernés par les évaluations de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

Attention, seule une réponse par partie prenante est acceptée. Nous remercions d'avance chaque association ou entreprise de bien vouloir s'organiser à cet effet.

La synthèse de cette consultation sera remise au collège de la HAS et publiée sur le site internet de la HAS. Le collège transmettra ces résultats au ministère en charge de la Santé pour d'éventuels ajouts ou ajustements réglementaires.

Chaque partie prenante devra s'identifier, ainsi que le représentant de cette structure qui répond à la consultation (Partie 1 du questionnaire). La liste des noms des parties prenantes ayant répondu sera rendue publique. Les noms des répondants ne le seront pas. Les résultats seront publiés de façon strictement anonyme.

Objectifs de la consultation publique :

- Rendre transparent l'évolution du débat sur le sujet de la transmission de tout ou partie du dossier industriel aux associations d'usagers (cf. compte-rendu des auditions lors de la réunion de concertation) ;
- Permettre à chaque association d'usagers et chaque entreprise concernées de faire part de son avis sur le relevé de conclusion obtenu à l'issue des réunions de concertation (Partie 2 du questionnaire) ;
- Recueillir avis, propositions et préférences sur des modalités possibles d'un tel processus de transmission (Partie 3 du questionnaire).

PARTIE 1 : QUI REPRESENTEZ-VOUS ?

1. Quel type de partie prenante représentez-vous ? *

- ☐ Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé
- ☐ Entreprise ou prestataire de services

2. Entreprise ou prestataire de services, vous répondez en tant que *

- ☐ Entreprise du médicament
- ☐ Entreprise de dispositifs médicaux
- ☐ Prestataire de services et distributeurs de matériel

3. Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé, vous répondez en tant que *

- ☐ Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations
- ☐ Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901
- ☐ Collectif ou groupes d'utilisateurs du système de santé hors association

4. Nom de votre partie prenante (libellé complet sans acronyme) *

5. Indiquez vos prénom et nom *

6. E-mail de contact pour cette consultation publique

PARTIE 2 : AVIS SUR LE RELEVÉ DE CONCLUSION

La réunion de concertation du 17 novembre rappelée en introduction a permis aux associations, aux industriels, à la HAS, et au ministère en charge de la Santé de proposer de premières conclusions.

Chacune des 6 conclusions vous est soumise afin que vous assigniez un degré d'accord ou de désaccord de la partie prenante que vous représentez.

7. LES PARTIES PRENANTES REUNIES...

Observent que la réglementation actuelle prévoit un niveau d'information limité des associations d'usagers du système de santé qui sont invitées à contribuer dans le cadre de l'évaluation des produits de santé prévue par le décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute autorité de santé ; cette réglementation prévoit ainsi qu'en procédure courante l'objet et le périmètre de l'évaluation soient transmis aux associations contributrices à l'évaluation, d'une part, et que s'agissant de l'accès précoce soient transmis l'objet, le périmètre et le projet de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD) (sous réserve d'une obligation de confidentialité), d'autre part ;

- ☐ Tout à fait en désaccord
- ☐ Plutôt en désaccord
- ☐ Neutre / Ni d'accord ni en désaccord
- ☐ Plutôt d'accord
- ☐ Tout à fait d'accord

8. Vos commentaires éventuels

9. LES PARTIES PRENANTES REUNIES...

S'accordent **sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information** des associations dans la perspective de leurs contributions à l'évaluation des produits de santé :

- **Parce que la pertinence globale de leur contribution repose sur l'accès aux données d'efficience et de tolérance** du produit de santé soumis à évaluation ;
- **Parce qu'elles ont vocation à formuler des observations sur la vie avec la maladie** et que la connaissance de ces données d'efficience et de tolérance détermine de telles observations ; ainsi que les critères choisis et/ou retenus dans les études ;
- **Parce que l'éthique de la décision publique pousse à l'équité d'information** des parties prenantes ;
- **Parce qu'une telle perspective est source d'apprentissages** pour les associations elles-mêmes dans leur montée en compétence et en généralité ;
- **Parce que cette même perspective se situe dans la perspective de renforcement de la prise en compte des attentes des usagers** dans tous les travaux de la HAS comme cela figure au sein du projet stratégique 2019-2024 de l'autorité publique indépendante ;
- **Parce que même si la littérature internationale n'offre qu'une seule occurrence d'évaluation scientifique d'un processus comparable** cette étude conclut à ce que les contributions des associations d'usagers ont pour 2/3 des cas un impact sur l'interprétation des données scientifiques et une réassurance pour les experts inclus dans l'évaluation d'un bien de santé ;

- ☐ Tout à fait en désaccord
- ☐ Plutôt en désaccord
- ☐ Neutre / Ni d'accord ni en désaccord
- ☐ Plutôt d'accord
- ☐ Tout à fait d'accord

10. Vos commentaires éventuels

11. **LES PARTIES PRENANTES REUNIES...**

Estiment, sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen 2021-2282 concernant l'évaluation des technologies de santé, et même si ce périmètre est plus restreint que l'actuel périmètre des contributions des associations d'usagers tel que prévu au décret du 4 juin 2018, que des efforts peuvent être accomplis dans la perspective de l'entrée en vigueur de ce décret

Reconnaissent pour y parvenir deux voies, le cas échéant cumulables :

- celle d'**un dossier par caviardage par l'industriel** lui-même et découlant de l'application des lois et règlements protégeant les secrets industriels et la propriété intellectuelle ;
- celle d'**un dossier construit par l'industriel** reposant sur des critères réglementés fixant les parties du dossier initialement déposé par l'industriel et reprises par lui en vue de leur transmission aux associations, s'agissant notamment du mode d'action du produit ou du dispositif, de sa place dans la stratégie thérapeutique, de la population-cible, du comparateur de référence, de l'indication revendiquée et de l'impact de santé publique

- ☐ Tout à fait en désaccord
- ☐ Plutôt en désaccord
- ☐ Neutre / Ni d'accord ni en désaccord
- ☐ Plutôt d'accord
- ☐ Tout à fait d'accord

12. Vos commentaires éventuels

13. **LES PARTIES PRENANTES REUNIES...**

Estiment que dans ces conditions, et dès lors qu'une réglementation est **nécessaire dans ces deux voies, de s'en remettre à l'autorité de réglementation ;**

- ☐ Tout à fait en désaccord
- ☐ Plutôt en désaccord
- ☐ Neutre / Ni d'accord ni en désaccord
- ☐ Plutôt d'accord
- ☐ Tout à fait d'accord

14. Vos commentaires éventuels

15. **LES PARTIES PRENANTES REUNIES...**

*Soulignent que **des dispositions relatives aux liens d'intérêt, au contenu du dossier, à la confidentialité des éléments transmis et la sécurisation de la transmission de tout ou partie du dossier par la HAS** doivent trouver leur place dans cette réglementation.*

- ☐ Tout à fait en désaccord
- ☐ Plutôt en désaccord
- ☐ Neutre / Ni d'accord ni en désaccord
- ☐ Plutôt d'accord
- ☐ Tout à fait d'accord

16. Vos commentaires éventuels

17. **LES PARTIES PRENANTES REUNIES ont exprimé des réerves :**

- Les associations présentes ont formulé une demande sur le fait que dans tous les cas elles puissent avoir accès au dossier industriel déposé et éventuellement cavardé par l'industriel.
- Les représentants de l'industrie ont exprimé leur réserve sur la mise à disposition de ce dossier complet parce qu'elles n'ont pas mandat pour cette option.
- La HAS quant à elle estime que de telles évolutions ne peuvent opérer sans réglementation et qu'en tout état de cause elle n'est pas en mesure d'opérer le transfert des données entre les parties prenantes.

Vous pouvez exprimer votre avis sur ces réserves.

PARTIE 3.1 :
QUELLES PARTIES DU DOSSIER DEPOSE, TRANSFORMEES OU NON, FAUT-IL TRANSMETTRE ?

Les échanges au cours de la réunion de concertation ont mis en évidence que le dossier transmis aux associations pourraient prendre 2 formes différentes (dossier construit spécifiquement ou dossier complet déposé à la HAS avec masquage des données protégées par un secret). Dans ce dernier cas, le masquage du dossier par l'industriel peut être plus ou moins étendu, pouvant parfois limiter la compréhension de parties importantes du dossier, et nécessite de s'accorder sur les éléments indispensables à connaître par les associations en vue de leur contribution, au-delà de ceux précisés par la réglementation actuelle.

Quelles sont vos préférences entre un dossier spécifiquement construit pour les associations ou un dossier identique à celui transmis à la HAS avec masquage/caviardage ?

Selon vous, quelles sont les données présentes dans les dossiers déposés par les industriels dont les associations ont prioritairement besoin pour élaborer la contribution la plus utile possible à l'évaluation des produits de santé ?

18. Classer par ordre de préférence les options suivantes (1 seule réponse par colonne). Le choix n°1 correspond à votre choix préféré.

	Choix n°1 (option préférée)	Choix n°2	Choix n°3
Caviardé	☐	☐	☐
Construit	☐	☐	☐
Les deux	☐	☐	☐

19. Les dossiers contiennent des informations concernant les descriptions de la maladie et les besoins médicaux.
Classer par ordre d'importance les informations suivantes à transmettre aux associations ou groupe d'usagers pour améliorer leur contribution (1 seule réponse par colonne).

	choix n° 1 (le plus important)	choix n°2
Maladie	☐	☐
Besoin médical	☐	☐

20. Le dossier de l'industriel comporte une description du produit évalué. Le produit est décrit par l'industriel selon les 5 catégories suivantes :

- **Description** et mode d'action du produit ou du dispositif
- Place dans la **stratégie**
- **Indication** revendiquée
- **Population** cible
- **Galénique** (conditionnement)
- Description des actes et **prestations** associés à la distribution d'un dispositif médical (DM)

Classer par ordre d'importance les catégories suivantes à transmettre aux associations ou groupe d'usagers pour améliorer leur contribution **(1 seule réponse par colonne)**.

	choix n°1 (le plus import ant)	choix n°2	choix n°3	choix n°5	choix n°6 (le moins import ant)
Description	☐	☐	☐	☐	☐
Stratégie	☐	☐	☐	☐	☐
Indication	☐	☐	☐	☐	☐
Population	☐	☐	☐	☐	☐
Galénique	☐	☐	☐	☐	☐
Prestations DM	☐	☐	☐	☐	☐

21. Le dossier de l'industriel comporte une description structurée des études scientifiques, certaines pouvant être couvertes par le secret de la propriété intellectuelle. Classez par ordre d'importance les éléments à transmettre aux associations ou groupes d'usagers, dans l'optique d'une amélioration de leur contribution (**1 seule réponse par colonne**).

- **Objectifs** et attendus de l'étude mise en œuvre
- **Méthode** complète des études et modèles en vie réelle présentés
- **Comparateur** utilisé
- **Critères** de jugement utilisés
- **Résultats** scientifiques en totalité
- **Résumés** des données scientifiques (données d'efficacité, de qualité de vie, de tolérance, effets secondaires)
- **Nouvelles** données

	choix n°1 (le plus import ant)	choix n°2	choix n°3	choix n°4	choix n°5	choix n°7 (le moins import ant)
Objectifs	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Méthode	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Comparateur	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Critères	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Résultats	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Résumés	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Nouvelles données	☐	☐	☐	☐	☐	☐

22. SECURISATION DE LA TRANSMISSION DE TOUT OU PARTIE DU DOSSIER

La transmission du dossier de l'industriel aux associations autorisées à le recevoir doit être sécurisée. La sécurisation doit prendre en compte le risque numérique et le risque d'erreur humaine. Trois propositions ont été formulées sous réserve de moyens techniques et humains.

Classer par ordre de préférence les modalités de transmission ci-dessous (1 seule réponse par colonne). Le choix n°1 correspond à votre choix préféré.

Proposition 1. Transmission de l'industriel à l'association sans copie à la HAS

Proposition 2. Transmission de l'industriel à l'association avec copie à la HAS

Proposition 3. Transmission de l'industriel à la HAS puis de la HAS à l'association

	Choix n°1 (option préférée)	Choix n°2	Choix n°3
Proposition 1	☐	☐	☐
Proposition 2	☐	☐	☐
Proposition 3	☐	☐	☐

23. Formulez ici SVP vos commentaires éventuels sur cette partie

PARTIE 3.2 : AUTORISATION ET MODALITES DE TRANSMISSION

24. Dans le cadre actuel des évaluations de produits de santé, sans transmission d'information du dossier déposé par l'industriel, **les contributions écrites sont ouvertes à toute association d'usagers, agréée ou non, et aux groupes d'usagers.**

Au cours des débats entre les parties prenantes, des motifs d'exclusion ont été évoqués visant à ne pas transmettre les dossiers industriels dans certaines circonstances.

A l'avenir, **pensez-vous que certaines circonstances** seraient légitimes pour refuser l'accès au dossier industriel (tout ou partie, transformé ou non) à une association ou groupe d'usagers d'usagers qui souhaiterait contribuer à une évaluation ?

☐ Oui

☐ Non

25. Si le principe d'exclusion de certaines associations était jugé légitime, **merci de classer ces critères relativement les uns aux autres, en classant par degré d'importance les motifs d'exclusion (1 seule réponse par colonne)**

- Groupe d'usagers non organisé sous forme d'association (absence d'entité **juridique** de la structure)
- Le **champ** d'action de l'association ne correspond pas à l'indication
- L'association d'usagers ne dispose pas **d'agrément**
- Le siège social de l'association d'usagers n'est **pas en France** ni aucun de ceux de ses associations affiliées
- L'association développe ou participe au développement de produits **concurrents**, identifiée par l'industriel
- L'association a un **brevet** en lien avec le produit évalué
- L'industriel le refuse de manière **motivée**

	1 Cause d'excl usion la plus import ante	2	3	4	5	6	7 Cause d'excl usion la moins import ante
Juridique	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Champ	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Agrément	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Hors France	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Concurrent	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Brevet	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Refus motivé par industriel	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

26. Autre critère d'exclusion à envisager ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

27. Préciser quel autre critère d'exclusion vous souhaitez proposer

28. DECLARATION DES LIENS D'INTERETS

Dans le cadre de la mise à disposition de tout ou partie du dossier industriel, il a été fait mention de la nécessité que les liens d'intérêts soient publiés.

Classer par ordre de préférence les propositions ci-dessous pour déclarer ces liens (**1 seule réponse par colonne**). Le choix n°1 correspond à votre choix préféré.

Propositions de modalités de déclaration

- Déclaration des montants versés par les industriels aux associations, via **transparence santé (déclaration par les industriels)**
- Déclaration des liens d'intérêts des **personnes ayant accès au dossier, via DPI santé (déclaration individuelle)**
- Déclaration des montants versés aux associations **via transparence santé et** des personnes ayant accès au dossier **via DPI santé**

	Choix n°1 (option préférée)	Choix n°2	Choix n°3
Transparence santé	☐	☐	☐
DPI santé	☐	☐	☐
Les deux	☐	☐	☐

29. GARANTIE DE CONFIDENTIALITE DU SECRET INDUSTRIEL

Dans le cadre de la transmission, à des associations d'usagers, d'informations sensibles et protégées par le secret des affaires et de la propriété intellectuelle, il est crucial d'établir des mécanismes fiables pour garantir la confidentialité et la sécurité des données partagées. À cet effet, plusieurs options ont été évoquées au cours de la réunion de concertation pour assurer que les informations transmises par les industriels aux associations d'usagers restent confidentielles et ne sont pas utilisées à des fins non autorisées.

Classer par ordre de préférence ces 3 propositions (**1 seule réponse par colonne**). Le choix n°1 correspond à votre choix préféré.

- Engagement de confidentialité signé par le **président et/ou le directeur** de l'association d'usagers
- Engagement de confidentialité signé par la ou les personnes membres de l'association ou du collectif d'usagers désignés comme **individu(s) dépositaire(s)**
- Engagement de confidentialité signé par le **président et/ou directeur de l'association et par les individus dépositaires**

	Choix n°1 (option préférée)	Choix n°2	Choix n°3
Président / Directeur	☐	☐	☐
Individu(s) dépositaires	☐	☐	☐
Les deux	☐	☐	☐

30. Formulez ici SVP vos commentaires éventuels sur cette partie

✓ Vous avez terminé ! Merci de votre effort et de votre temps 😊

✚ SVP dernier clic avant de tout valider : mention d'information

31. *Dans le cadre de la présente consultation publique, la Haute Autorité de santé (« HAS ») est amenée à collecter et traiter des données à caractère personnel des répondants (personnes physiques représentant d'associations, collectifs ou groupes d'usager) à cette consultation.*
- Ce traitement a pour objet la réalisation d'une consultation publique réalisé par la HAS portant sur les modalités de transmission de tout ou partie du dossier industriel aux associations d'usager. Ce traitement a pour base légale l'exécution d'une mission d'intérêt public par la HAS (article 6. 1 e) du Règlement général sur la protection des données (« RGPD »).*
- Les données à caractères collectées pour ce traitement sont : le nom et le prénom du répondant, le courriel de contact pour la consultation publique et le nom de la partie prenante pour laquelle le répondant intervient.*
- Seules les personnes habilitées au sein de la HAS peuvent accéder aux données à caractère personnel vous concernant, ainsi que notre prestataire Microsoft lequel agit sur nos instructions et ne peut utiliser vos données à des fins propres.*
- Vos données à caractère personnel seront conservées pendant une durée maximale de 2 ans à compter de la fin de la consultation publique.*
- Vous disposez, sauf motif de refus prévu par le RGPD pour certains de ces droits, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement de vos données, d'un droit d'opposition ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter la Déléguée à la protection des données (DPO) par mail (dpo@has-sante.fr) ou par courrier à l'adresse suivante : Haute Autorité de santé, 5 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex. Si vous estimez qu'une demande de l'un de vos droits n'a pas été satisfaite, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la CNIL. **

☐ J'ai compris

Annexe 3. Profil des répondants

Type de partie prenante	Part des parties prenantes en fonction du total général
Association ou groupe d'utilisateurs du système de santé	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	37,33 %
Entreprise ou prestataire de services	36,00 %
Entreprise du médicament	22,67 %
Entreprise de dispositifs médicaux	13,33 %
Total général	100,00 %

Annexe 4. Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord sur le niveau limité d'information prévu par la réglementation (Q7-1/3)

Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord à la question 7							
Degré d'accord	Associations ou groupes d'usagers du système de santé (n = 48)		Total associations ou groupes d'usagers	Entreprises ou prestataires de services (n = 27)		Total entreprises ou prestataires de services	Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Tout à fait d'accord	44,74 %*	31,58 %	76,32 %	2,63 %	21,05 %	23,68 %	100,00 %
Plutôt d'accord	4,76 %	52,38 %	57,14 %	14,29 %	28,57 %	42,86 %	100,00 %
Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	11,11 %	11,11 %	22,22 %	66,67 %	11,11 %	77,78 %	100,00 %
Plutôt en désaccord	33,33 %	33,33 %	66,67 %	0,00 %	33,33 %	33,33 %	100,00 %
Tout à fait en désaccord	0,00 %	75,00 %	75,00 %	0,00 %	25,00 %	25,00 %*	100,00 %
Part des parties prenantes	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

* Lecture du tableau : en ligne : 44,74 % des répondants tout à fait d'accord sont des associations agréées, 25,00 % des répondants tout à fait en désaccord sont des entreprises ou prestataires de services ; en colonne : les associations agréées représentent 26,67 % de l'ensemble des répondants.

Annexe 5. Répartition des degrés d'accord au sein de chaque partie prenante sur le niveau limité d'information prévu par la réglementation (Q7-2/3)

Degré d'accord à la question 7 au sein de chaque partie prenante.							
Degré d'accord	Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé (n = 48)		Total associations ou groupes d'utilisateurs	Entreprises ou prestataires de services (n = 27)		Total entreprises ou prestataires de services	Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Tout à fait d'accord	85,00 %*	42,86 %	60,42 %	10,00 %	47,06 %	33,33 %	50,67 %
Plutôt d'accord	5,00 %	39,29 %	25,00 %	30,00 %	35,29 %	33,33 %	28,00 %
Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	5,00 %	3,57 %	4,17 %	60,00 %	5,88 %	25,93 %	12,00 %
Plutôt en désaccord	5,00 %	3,57 %	4,17 %	0,00 %	5,88 %	3,70 %	4,00 %
Tout à fait en désaccord	0,00 %	10,71 %	6,25 %	0,00 %	5,88 %	3,70 %	5,33 %
Total général	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %

* Lecture du tableau : 85 % des associations agréées sont tout à fait d'accord, contre 42,86 % des associations non agréées, 10,00 % des entreprises de dispositifs médicaux et 47,06 % des entreprises du médicament. Toutes parties prenantes confondues, 50,67 % des répondants sont tout à fait d'accord.

Annexe 6. Commentaires sur le niveau limité d'information prévu par la réglementation (Q7-3/3)

	Commentaires à la question 7	
Type de partie prenante	Degré d'accord	Commentaires
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait d'accord	Afin de contribuer en toute connaissance de cause et donner un avis éclairé sur la pertinence d'un traitement d'un dispositif médical et/ou de son utilisation, il est indispensable de connaître l'ensemble des données transmises par les industriels (population ciblée, les cibles thérapeutiques, topique ou systémique, posologie, contre-indications, effets secondaires, protocole des essais cliniques, localisations des essais cliniques, résultats et interprétation des résultats, éducation thérapeutique envisagée ou nécessaire, etc.).
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait d'accord	L'information mise à disposition des associations est effectivement très limitée. Il convient de souligner aussi que pour les DM, les associations n'ont pas connaissance de l'indication revendiquée au remboursement. Dans le médicament, l'indication donnée concerne aussi l'AMM, mais parfois le remboursement revendiqué est disponible, de façon assez erratique, sans être identifié en tant que tel.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait d'accord	Le niveau d'information actuel fourni aux associations ne permet pas des contributions réellement éclairées et impactantes.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait d'accord	Mentionner que la réglementation actuelle prévoit un niveau d'information limité des associations d'usagers du système de santé qui sont invitées à contribuer dans le cadre de l'évaluation des produits de santé est exact, sachant qu'il aurait été plus juste, explicite de mentionner que le niveau d'information des associations se limite à leur communiquer le titre du dossier, avec l'indication en termes de ligne de traitement, bref on ne peut pas faire moins, on a même le droit de s'interroger si cela peut être qualifié de niveau d'information.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Nous souhaitons que les associations d'usagers aient accès à une information plus large pour répondre au mieux aux dossiers d'appel à contributions.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait d'accord	Permettre aux associations d'avoir accès aux mêmes documents que les intervenants est essentiel. Les associations sont également matures et doivent bénéficier de la même transparence et de la même collaboration que les autres parties prenantes.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait d'accord	Si dans le cadre de l'association.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Information des associations de patients limitée sur les aires thérapeutiques ou produits, pouvant conduire à une absence de contribution de ceux-ci alors qu'ils souhaitent prendre part.
Association non agréée d'usagers du	Plutôt d'accord	L'accès à un niveau d'information plus important est nécessaire.

système de santé, déclarée loi 1901		
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt d'accord	L'information exhaustive ne me paraît pas utile.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Nous sommes pleinement en accord avec l'objectif principal de cette consultation visant à augmenter le niveau d'information des associations de patients contributrices via la transmission d'un dossier établi par l'industriel pour l'évaluation de son médicament par rapport au panier de soins déjà remboursable. Nous souhaitons cependant que des précisions sur les objectifs poursuivis et certaines terminologies soient apportées grâce à cette consultation. C'est pourquoi notre choix s'est porté pour les questions 6 et 8 sur l'option « plutôt d'accord ». Nous indiquons « plutôt d'accord » car il nous semble important de distinguer le processus d'évaluation de droit commun de celui de l'évaluation effectuée dans le cadre des dispositifs d'accès précoces ; si ces deux types d'évaluation poursuivent des objectifs communs comme la description du besoin médical par exemple, ils ont aussi des spécificités et les associations doivent être pleinement éclairées sur le contexte de l'évaluation et les items majeurs à renseigner : - pour le droit commun, cela peut être un retour sur l'utilisation du produit, - pour les accès précoces, l'objectif est aussi de s'accorder sur les données à recueillir.
Entreprise de dispositifs médicaux	Plutôt d'accord	Plutôt d'accord sur l'information des associations d'usagers mais pas sur la totalité.
Entreprise de dispositifs médicaux	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Favorable à l'intégration/contribution des associations de patients dans le cadre de ces évaluations, notamment en termes de partage d'expérience. Un système d'appels à contributions déjà existant – est-ce qu'elles sont suffisantes ? Enjeux de qualifier le besoin et de déterminer un niveau d'information adapté.
Entreprise de dispositifs médicaux	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Les associations d'usagers ont en effet un niveau d'information très limité mais devraient pouvoir s'impliquer et assister d'ores et déjà systématiquement (sous réserve qu'une association soit concernée par l'évaluation du produit) aux commissions d'évaluation, ce qui semble beaucoup trop rare à l'heure actuelle.
Entreprise de dispositifs médicaux	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Nous sommes favorables à une meilleure contribution des patients dans le cadre de l'évaluation des DM. Les associations d'usagers ont une vision complémentaire et importante en termes de vécu de la pathologie et d'expérience sur les traitements. À notre sens, les contributions actuelles des usagers ou patients sont encore trop peu nombreuses. La question est donc avant tout de s'assurer que les associations de patients contribuent davantage, même avec le niveau d'information dont elles disposent aujourd'hui.
Entreprise de dispositifs médicaux	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Nous sommes favorables à une meilleure contribution des patients dans le cadre de l'évaluation des DM. Les associations d'usagers ont une vision complémentaire et importante en termes de vécu de la pathologie et d'expérience sur les traitements. À notre sens, les contributions actuelles des usagers ou patients sont encore trop peu nombreuses. La question est donc avant tout de s'assurer que les associations de patients contribuent davantage, même avec le niveau d'information dont elles disposent aujourd'hui.

Entreprise de dispositifs médicaux	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Nous sommes favorables à une meilleure contribution des patients dans le cadre de l'évaluation des DM. Les associations d'usagers ont une vision complémentaire et importante en termes de vécu de la pathologie et d'expériences sur les traitements. À notre sens, les contributions actuelles des usagers ou des patients sont encore trop peu nombreuses. La question est donc avant tout de s'assurer que les associations de patients contribuent davantage, même avec le niveau d'information dont elles disposent aujourd'hui.
Entreprise de dispositifs médicaux	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Nous sommes favorables à une meilleure contribution patients lors de l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur remboursement. Il est important que les secrets industriel et commercial soient respectés.
Entreprise du médicament	Plutôt en désaccord	Le niveau d'information actuel nous paraît suffisant au regard du contenu du questionnaire de contribution des associations, qui ne nécessite pas pour y répondre de connaître les données cliniques du médicament évalué.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	L'information ainsi fournie est trop souvent insuffisante.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait en désaccord	J'ai expérimenté ce type de transmission : le dossier était rigoureusement incompréhensible même pour un spécialiste de cancérologie et sûrement incaviardable tant il était dense en contenu scientifique. Le vocabulaire, les formulations de la réunion de concertation sont caractéristiques d'une pensée hors-sol abstraite et surtout hypocrite. Le côté tortueux des arguments fait penser que les industriels veulent tirer parti de cette consultation pour des raisons qui ne sont celles qu'ils exposent. À moins que l'on ait là un discours d'intelligence artificielle. On peut supposer que les industriels sont intéressés à cause du caractère gratuit de l'enquête des associations, ou bien parce qu'ils ne trouvent plus de médecins pour faire des essais cliniques qui leur conviennent ou encore pour se faire une publicité avant le lancement d'un produit, comme des savonnettes que l'on met dans les boîtes aux lettres avant de les proposer dans le commerce. Pourquoi ne pas évoquer une transmission directe du dossier aux patients lors des essais cliniques ? Pourquoi les associations qui ne sont pas entièrement composées de malades auraient-elles une plus grande sagesse que les patients ? Quant aux conflits d'intérêts qui gangrènent déjà la recherche clinique, ils pourront se noyer dans le lac associatif. Curieuse affaire, que masque-t-elle ? On ne parle pas de rémunération... Des officines anglaises proposent des enquêtes auprès des membres de nos associations moyennant une petite rétribution en billets dans une lettre.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait en désaccord	Qui peut recevoir ces informations ? Quelles associations ? Étant une association, je n'ai jamais eu connaissance de ces informations.

Annexe 7. Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information (Q9-1/3)

Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord à la question 9							
	Associations ou groupes d'usagers du système de santé (n = 48)		Total associations	Entreprises ou prestataires de services (n = 27)		Total entreprises ou prestataires de services	Total général
Degré d'accord	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Tout à fait d'accord	39,58 %	43,75 %	83,33 %	4,17 %	12,50 %	16,67 %	100,00 %
Plutôt d'accord	0,00 %	19,05 %	19,05 %	33,33 %	47,62 %	80,95 %	100,00 %
Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	0,00 %	0,00 %	0,00 %	50,00 %	50,00 %	100,00 %	100,00 %
Tout à fait en désaccord	25,00 %	75,00 %	100,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Annexe 8. Répartition des degrés d'accord au sein de chaque partie prenante sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information (Q9-2/3)

Degré d'accord au sein de chaque partie prenante à la question 9							
Degré d'accord	Associations ou groupes d'usagers du système de santé (n = 48)		Total associations ou groupes d'usagers du système de santé	Entreprises ou prestataires de services (n = 27)		Total entreprises ou prestataires de services	Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Tout à fait d'accord	95,00 %	75,00 %	83,33 %	20,00 %	35,29 %	29,63 %	64,00 %
Plutôt d'accord	0,00 %	14,29 %	8,33 %	70,00 %	58,82 %	62,96 %	28,00 %
Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	0,00 %	0,00 %	0,00 %	10,00 %	5,88 %	7,41 %	2,67 %
Tout à fait en désaccord	5,00 %	10,71 %	8,33 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	5,33 %
Total général	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %

Annexe 9. Commentaires sur l'intérêt d'augmenter le niveau d'information (Q9-3/3)

Commentaires à la question 9		
Types de parties prenantes	Degré d'accord	Commentaires
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait d'accord	Avec cette montée en compétences, les associations vont jouer un rôle prépondérant. Cependant, il est essentiel de prévoir un accompagnement à travers des formations et une valorisation des acquis.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait d'accord	Effectivement, en l'absence de connaissance des dossiers transmis par les industriels, nous ne pouvons pas ajuster notre argumentation, repérer les points faibles des dossiers, les points d'appui. Sollicités par des agences de traduction pour valider la traduction des questionnaires de qualité de vie, nous nous sommes aperçus par exemple que ceux-ci, parfois construits sans les patients, ne reflètent pas notre réalité. Nous n'avons aucune idée du contexte dans lequel ces questionnaires devaient être utilisés. Néanmoins, cela nous a interrogés. Rien que pour cette raison, l'accès au dossier me semble indispensable. Outre les informations sur les essais cliniques, ce qui serait formateur pour nous, nos remarques sur ces questionnaires pourraient être formatrices pour la HAS et les industriels.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Concernant l'équité d'information des parties prenantes, prendre en compte néanmoins que les dossiers soumis aux associations de patients devront être caviardés et/ou construits.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Pour augmenter le niveau d'information des associations, il serait utile d'apporter des informations à la fois sur la description et le mode d'action, la place dans la stratégie, l'indication, la population cible et la galénique et dispositif, sans avoir à exclure un de ces items ou se restreindre à 3 seulement comme l'y invite votre question ultérieure (19).
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord, à l'exception que la pertinence globale de la contribution ne repose pas sur l'accès aux données d'efficience mais sur l'accès aux données d'efficacité. La notion d'efficience englobe implicitement la gestion des ressources et, par extension, leur coût/prix associé. Ainsi, il ne semble pas pertinent de porter cette notion à la connaissance des associations de patients. Un autre avantage à augmenter le niveau d'information, c'est de permettre un gain de temps pour les associations le plus souvent composées de bénévoles qui auront dès le départ à disposition des éléments qui faciliteront la compréhension du contexte et qui leur permettront d'apporter une contribution plus éclairée.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Plutôt d'accord sous réserve que l'équité d'information implique que le niveau d'information soit proportionné au regard des attendus des parties prenantes (ex. : analyse plan statistique relève de l'expertise méthodologique de la CT, pas de celle d'une association de patients).

Entreprise du médicament	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Le partage d'informations relatives aux données d'efficacité et de tolérance peut en effet appuyer la pertinence globale de la contribution patients et être une source d'apprentissage dans le but d'aider à l'expression du besoin en se fondant sur l'expérience du patient : apporter un éclairage particulier sur le fardeau de la maladie, la pertinence clinique de certains critères d'évaluation ou de l'impact sur le parcours de santé et de vie des patients. Néanmoins, dans le contexte de l'arrivée d'une molécule dans une nouvelle indication, la description de la pathologie telle qu'elle est expérimentée par le patient, afin d'en dégager le besoin médical, ne semble pas nécessiter la connaissance des données d'efficacité et de tolérance relatives à un produit qui n'est pas encore disponible. Par ailleurs, le partage avec les patients du design général de l'étude (critères d'inclusion par exemple) et des mesures effectuées (type de critère) apparaît pertinent. La notion d'équité est assurée par la présence des représentants des associations de patients qui siègent à la commission de la transparence et qui disposent d'un accès complet aux données, permettant ainsi d'éclairer leur vote, et qui peuvent faire le lien entre la contribution des associations de patients et le dossier. Les associations qui ne siègent pas à la commission peuvent se tourner vers ses représentants pour échanger ou transmettre leurs propres vues.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Comme nous avons eu l'occasion de le formuler lors de nos récentes contributions, l'information mise à disposition des associations conditionne de fait la qualité de leurs contributions. Pour le [nom de l'association], la contribution des associations de patients ne doit pas se limiter à l'apport d'éléments qui ressortent des études et enquêtes que l'association réalise, et est de fait très compliquée à élaborer « en aveugle » sans avoir connaissance du dossier présenté par l'industriel. Aussi pour le [nom de l'association], il est essentiel que nous soyons en mesure de porter un regard sur les éléments du dossier d'évaluation présenté, avec comme objectifs de permettre aux associations : 1. De travailler en complémentarité. Ne connaissant pas précisément la description de la maladie présentée par l'industriel, les associations peuvent passer du temps à formaliser des descriptions qui sont déjà dans le dossier soumis. Il serait donc plus productif qu'elles soient en mesure de compléter ou de moduler si besoin ce qui a été présenté par l'industriel (vie avec la maladie, impact sur les proches) ; 2. De réagir, par exemple sur les critères d'évaluation des études afin de les commenter ou les compléter.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait en désaccord	C'est du charabia administrativo-technologico-mystico-gélatineux.

Annexe 10. Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord sur la nécessité de fournir des efforts sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen (Q11-1/3)

Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord à la question 11							
Degré d'accord	Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé (n = 47)		Total associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	Entreprises ou prestataires de services (n = 27)		Total entreprises ou prestataires de services	Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Tout à fait d'accord	13,64 %	54,55 %	68,18 %	4,55 %	27,27 %	31,82 %	100,00 %
Plutôt d'accord	10,71 %	35,71 %	46,43 %	28,57 %	25,00 %	53,57 %	100,00 %
Plutôt en désaccord	60,00 %	0,00 %	60,00 %	10,00 %	30,00 %	40,00 %	100,00 %
Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	0,00 %	75,00 %	75,00 %	0,00 %	25,00 %	25,00 %	100,00 %
Tout à fait en désaccord	70,00 %	30,00 %	100,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
Total général	25,68 %	37,84 %	63,51 %	13,51 %	22,97 %	36,49 %	100,00 %

Annexe 11. Répartition des degrés d'accord au sein de chaque partie prenante sur la nécessité de fournir des efforts sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen (Q11-2/3)

Part des parties prenantes selon le degré d'accord à la question 11, en % total de chaque partie prenante							
Degré d'accord	Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé (n = 47)		Total associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	Entreprises ou prestataires de services (n = 27)		Total entreprises ou prestataires de services	Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Tout à fait d'accord	15,79 %	42,86 %	31,91 %	10,00 %	35,29 %	25,93 %	29,73 %
Plutôt d'accord	15,79 %	35,71 %	27,66 %	80,00 %	41,18 %	55,56 %	37,84 %
Plutôt en désaccord	31,58 %	0,00 %	12,77 %	10,00 %	17,65 %	14,81 %	13,51 %
Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	0,00 %	10,71 %	6,38 %	0,00 %	5,88 %	3,70 %	5,41 %
Tout à fait en désaccord	36,84 %	10,71 %	21,28 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	13,51 %
Total général	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %

Annexe 12. Commentaires sur la nécessité de fournir des efforts sans attendre l'entrée en vigueur du règlement européen (Q11-3/3)

Commentaires à la question 11		
Type de partie prenante	Degré d'accord	Vos commentaires éventuels
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait d'accord	Les associations ont également des responsabilités et peuvent signer des accords de confidentialité. En ce qui concerne les procédés secrets de fabrication industrielle, je pense que les associations n'en ont pas besoin.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait d'accord	Le dossier caviardé me semble indispensable en termes de transparence, complété par le dossier construit pour lever d'éventuelles zones d'ombre découlant du caviardage.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Nous sommes prêts à considérer tout support d'information dès lors : • qu'il ne serait pas directement remis par l'entreprise aux patients ; • que son contenu serait conforme au droit des affaires.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait d'accord	J'ai un doute sur le caviardage. Il faudrait cadrer le type d'informations que l'industriel devrait obligatoirement fournir. Sinon, cela pourrait fausser le processus.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	En privilégiant la piste d'un dossier rédigé par l'industriel pour faciliter la compréhension et l'accessibilité des données.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Nous pensons qu'il y a lieu de transmettre un dossier aux associations de patients pour assurer une information pleine et entière. À noter que les dossiers de Takeda comprennent systématiquement une synthèse construite par chapitre accessible à des non-experts et l'ensemble du dossier pourrait <i>a priori</i> être transmis sous réserve de la remarque à la question 9.
Entreprise de dispositifs médicaux	Tout à fait d'accord	Il sera très important de structurer le dossier qui pourra être construit par l'industriel ainsi que de définir très clairement la nature des éléments qui devront être caviardés par l'industriel pour garder une uniformité dans les dossiers.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Les Laboratoires Servier sont en faveur de la mise à disposition du dossier HAS (dossier NIT uniquement) en laissant la possibilité de caviarder si nécessaire. Le cumul des deux voies ne nous paraît pas opportun. La garantie de la stricte confidentialité du dossier transmis est bien entendu indispensable. Un accès pour les associations de patients à l'expérience des patients qui ont participé aux essais cliniques nous paraîtrait également une approche intéressante et pourrait constituer une alternative possible ou complémentaire à la transmission de dossiers. Elle pourrait se traduire par la mise à disposition par l'industriel de la liste des centres investigateurs ayant participé aux essais cliniques.

Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Nous proposons que le dossier <i>ad hoc</i> construit par l'industriel soit réalisé à partir de copier-coller de certaines sections de la NIT – non cumulable avec un dossier caviardé.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Dossier construit par l'industriel, sur la base d'une trame commune.
Entreprise de dispositifs médicaux	Plutôt d'accord	Seulement la première partie pourrait être communiquée aux associations. Sinon, il faudrait laisser le choix à l'industriel.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Plutôt d'accord	Une possibilité combinant les deux voies : un dossier construit par l'industriel, avec références aux parties du dossier complet, qui seraient fournies par l'industriel, après caviardage éventuel, sur demande de l'association, pour évaluation complémentaire.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Nous devons nous accorder le temps requis pour nous préparer adéquatement. Une suggestion serait d'envisager une période de six mois pendant laquelle l'industriel aurait la liberté de décider s'il souhaite ou non présenter le dossier aux associations de patients.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Dans la mesure où cela ne sera préjudiciable ni à la constitution du dossier (délai) ni à la qualité et rapidité de l'évaluation. À noter que des documents publics sont/seront par ailleurs disponibles pour les procédures de droit commun (au minimum l'EPAR +/- le rapport EUHTA).
Entreprise de dispositifs médicaux	Plutôt d'accord	Le caviardage du dossier peut être soumis à interprétation et peut donner lieu à des réponses très hétérogènes de la part des industriels. Nous sommes en faveur d'un dossier simplifié comprenant des données publiques. Il semble préférable que la forme et le contenu du dossier simplifié soient définis par un cadre basé sur un consensus des parties prenantes dont les industriels.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt d'accord	Il aurait été plus juste de mentionner que les parties prenantes estiment que des efforts doivent être accomplis, plutôt que peuvent. D'où pour le [nom de l'association], une réserve importante, c'est que les conditions conduisant un industriel à caviarder le dossier présenté ou à proposer un dossier spécifique destiné aux associations soient précisées, validées par toutes les parties prenantes.
Entreprise de dispositifs médicaux	Plutôt d'accord	Attention à la protection des données confidentielles, non publiques. Cadre important à définir d'un point de vue juridique. Nécessité d'apporter un dossier spécifique adapté au besoin/à la compréhension – une trame générale à définir en amont.
Entreprise de dispositifs médicaux	Plutôt d'accord	Comme précisé lors de la réunion de concertation, les informations protégées par le secret industriel et commercial restent mal définies. Une définition générale englobe « toute information qui n'est pas du domaine public ou accessible au public et dont la divulgation peut porter atteinte aux intérêts économiques ou à la position concurrentielle du propriétaire de l'information ». Si l'interprétation relève des industriels, certains adopteront une approche très stricte de cette définition tandis que d'autres conserveront une approche plus ouverte. Cette hétérogénéité empêche toute égalité de traitement. Les associations pourraient considérer que des éléments utiles ont été caviardés par l'industriel. Aussi, il semble préférable de définir un cadre indiscutable, partagé par tous, basé sur un consensus quant aux informations utiles aux associations. C'est pourquoi la mise à disposition d'un dossier spécifique reposant sur des critères réglementaires nous apparaît suffisante et préférable pour permettre aux associations d'usagers indépendantes de se forger une opinion sur le DM. Nous sommes

		disposés à travailler sur un format adapté de dossier à destination des associations d'utilisateurs.
Entreprise de dispositifs médicaux	Plutôt d'accord	Comme précisé lors de la réunion de concertation, les informations protégées par le secret industriel et commercial restent mal définies. Une définition générale englobe « toute information qui n'est pas du domaine public ou accessible au public et dont la divulgation peut porter atteinte aux intérêts économiques ou à la position concurrentielle du propriétaire de l'information ». Si l'interprétation relève des industriels, certains adopteront une approche très stricte de cette définition tandis que d'autres conserveront une approche plus ouverte. Cette hétérogénéité empêche toute égalité de traitement. Les associations pourraient considérer que des éléments utiles ont été caviardés par l'industriel. Aussi, il semble préférable de définir un cadre indiscutable, partagé par tous, basé sur un consensus quant aux informations utiles aux associations. C'est pourquoi la mise à disposition d'un dossier spécifique reposant sur des critères réglementaires nous apparaît suffisante et préférable pour permettre aux associations d'utilisateurs indépendantes de se forger une opinion sur le DM. Nous sommes disposés à travailler sur un format adapté de dossier à destination des associations d'utilisateurs.
Entreprise de dispositifs médicaux	Plutôt d'accord	Comme précisé lors de la réunion de concertation, les informations protégées par le secret industriel et commercial restent mal définies. Une définition générale englobe « toute information qui n'est pas du domaine public ou accessible au public et dont la divulgation peut porter atteinte aux intérêts économiques ou à la position concurrentielle du propriétaire de l'information ». Si l'interprétation relève des industriels, certains adopteront une approche très stricte de cette définition tandis que d'autres conserveront une approche plus ouverte. Cette hétérogénéité empêche toute égalité de traitement. Les associations pourraient considérer que des éléments utiles ont été caviardés par l'industriel. Aussi, il semble préférable de définir un cadre indiscutable, partagé par tous, basé sur un consensus quant aux informations utiles aux associations. C'est pourquoi la mise à disposition d'un dossier spécifique reposant sur des critères réglementaires nous apparaît suffisante et préférable pour permettre aux associations d'utilisateurs indépendantes de se forger une opinion sur le dispositif médical. Nous sommes disposés à travailler sur un format adapté de dossier à destination des associations d'utilisateurs.
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Le caviardage permet de prendre connaissance de la structure globale de la communication qui a été envoyée par l'industriel. Les parties caviardées devraient être limitées exclusivement à un secret de fabrication.

Entreprise du médicament	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	La création d'un dossier construit par l'industriel nous semble être l'option la plus pertinente pour répondre à l'objectif. Ce choix est motivé par les raisons suivantes. • La transmission d'un dossier caviardé représente plusieurs inconvénients : - o en supprimant plusieurs mots, phrases et données, le dossier peut être difficilement compréhensible, voire incohérent ; - o le dossier transmis à la HAS contenant un nombre important de pages et incluant des informations techniques, sa lecture et sa compréhension peuvent être chronophages, voire demander des recherches spécifiques entraînant une perte de temps pour les associations. • La création d'un dossier spécifique représente de nombreux avantages : un contenu synthétique, intelligible et ainsi plus adapté. Un lexique pourrait être ajouté pour faciliter la lecture. • Aussi, il nous semble important de prendre en compte l'hétérogénéité d'une part du niveau d'expertise méthodologique des associations de patients et d'autre part, de leur capacité humaine (salariés/bénévoles) dans leur disposition à produire ces contributions. Ce travail leur demande un temps de récolte, d'analyse et de consolidation déjà important. Il est essentiel de veiller à ce que la transmission de ce dossier représente un gain de temps. Les informations suivantes pourraient être transmises dans le dossier synthétique et construit par l'industriel : - la description de la prise en charge et des généralités sur la maladie, - le besoin médical, - l'impact sur l'organisation des soins du médicament, - un résumé du design et des résultats des essais cliniques publiés. Enfin, le cumul des deux voies ne nous semble pas pertinent : il double le temps de lecture des documents et peut conduire à une hétérogénéité d'informations. De manière générale, nous préconisons un travail transversal avec les parties prenantes pour déterminer les grandes sections de ce dossier synthétique et construit par l'industriel.
Entreprise du médicament	Plutôt en désaccord	Notre recommandation est de fournir un dossier simplifié destiné aux associations d'usagers (plan tel que recommandé dans la fiche associations de patients/usagers proposée par le Leem). Voici le plan proposé : Informations administratives et réglementaires Indication(s) de l'AMM Posologie Contexte Besoin médical Informations sur les études cliniques Nous rappelons que nous ne sommes pas alignés avec les critères proposés dans l'énoncé de la question.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	On est d'accord sur le fait que des efforts doivent être faits sans attendre. Toutefois, les deux voies envisagées ne nous paraissent pas satisfaisantes. Nous demandons la transmission du dossier de l'industriel non caviardé, accompagné d'une synthèse préparée par l'industriel et mettant en avant notamment le mode d'action du produit ou du dispositif, sa place dans la stratégie thérapeutique, la population cible, le comparateur de référence, l'indication revendiquée et l'impact de santé publique.

Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	Un dossier construit par l'industriel (dans lequel il manque la mention des études) ne permet pas de bien atteindre les 3 objectifs visés : bénéficier d'une information complète sur les études, s'inscrire en complémentarité du dossier pour faciliter le travail des associations, pouvoir réagir aux différents éléments du dossier. Il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	Nous sommes en faveur du caviardage éventuel des seules parties des dossiers déposés par les industriels qui auront été précisées en amont par la HAS. Un dossier construit par l'industriel priverait les associations de données essentielles à leurs contributions : information exhaustive, travail effectué directement sur chacun des éléments du dossier.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	Les parties prenantes n'ont pas évoqué de consensus sur le sujet. Ces deux voies sont réductrices. Le dossier instruit strictement par l'industriel n'offre pas selon nous les garanties suffisantes de transparence et d'impartialité. Un dossier complet éventuellement caviardé, sous réserve d'avoir des critères de caviardage définis par la HAS (notamment sur les DM pour les données de sécurité qui devraient être publiques), nous semble préférable. Le fait que toutes les informations en relation avec le prix soient caviardées nous paraîtrait acceptable.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	[NOM DE L'ASSOCIATION] regrette de ne pas avoir été contactée lors de la première enquête menée par la HAS auprès des associations ayant déjà contribué. Il importe que les associations qui contribuent à l'évaluation des technologies de santé disposent d'informations pertinentes pour le faire, tout au moins la description du produit, son mode d'action, l'indication revendiquée au remboursement, la nature de son AMM et ses conditions le cas échéant, ses comparateurs cliniquement pertinents, le résumé des études cliniques soumises à l'appui de la demande, les critères d'évaluation, le besoin médical, sa place dans la stratégie thérapeutique, son intérêt de santé publique, sa population cible et la description de la maladie, toutes informations contenues dans le dossier de demande. [NOM DE L'ASSOCIATION] n'est pas opposée à la communication du dossier complet mais à l'échelle de notre association il est probable qu'un dossier restreint sera le plus souvent utilisé. Aussi, nous préconisons la troisième voie (cumul des deux premières), c'est-à-dire que soit rendu disponible aux associations un dossier complet avec une version restreinte, ce qui pourrait convenir à l'ensemble des structures associatives et à leur diversité. S'agissant du « caviardage » du dossier complet, il nous apparaît que cette option ne doit pas être reconnue comme incontournable puisqu'il semble s'agir ici du dossier soumis à la commission de la transparence (CT) et à la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et que nous ne voyons pas ce qui y relève du secret industriel. Il n'en est pas de même s'agissant du dossier soumis à la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP). Si la preuve est apportée que le caviardage est incontournable, [nom de l'association] demande que les conditions pour un caviardage justifié soient établies en concertation avec les associations de patients et d'usagers et rendues publiques.
Entreprise du médicament	Plutôt en désaccord	Le partage d'éléments du dossier implique un travail supplémentaire pour l'industriel et la HAS. Un caviardage du dossier initial ne paraît pas approprié en raison de l'hétérogénéité des règles de confidentialité relatives au secret des affaires, des règles de confidentialité propres à chaque laboratoire, et pour ne pas générer de questionnements entre la HAS et l'industriel sur les éléments pour lesquels ce caviardage est justifié ou non, évitant ainsi une charge de travail supplémentaire pour l'industriel et la HAS. Un dossier ainsi transmis pourrait être source de questionnements.

		Au contraire, la création d'un résumé destiné spécifiquement aux associations de patients et présenté en adéquation avec leur expertise, permettant une bonne lecture du document, nous paraît être une approche efficiente prenant en compte les différents intérêts en jeu. Le type d'information partagée doit être en accord avec les politiques de confidentialité internes à chaque entreprise. Le périmètre de remboursement et la population cible revendiqués n'apparaissent pas utiles à l'élaboration d'un avis par les associations de patients. Ces éléments relèvent par ailleurs du secret des affaires. Sur la forme, ce partage devrait répondre à une demande expresse des associations de patients, définissant un délai adéquat pour la mise à disposition des informations. Ce délai de demande et d'analyse des informations devrait être compris dans le délai de contribution de 45 jours afin de ne pas retarder l'évaluation. Cette demande devrait être adressée par les associations de patients à la HAS, qui transmettrait cette demande aux industriels. Il apparaît absolument indispensable que la HAS soit responsable de la bonne coordination du processus et du maintien de la confidentialité des données transmises. Ainsi, un dossier sourcé pourrait utilement être construit par l'industriel, en réponse à une demande d'associations de patients.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Le dossier communiqué pourrait être éventuellement caviardé, selon des principes fixés en amont par la HAS. Nous estimons que l'hypothèse d'un « dossier construit » par les industriels ne répond pas aux objectifs visés et pourrait être dangereuse. Avec un « dossier construit », nous ne pourrions pas bénéficier d'une information complète sur les études, nous pourrions être amenés à élaborer inutilement des éléments bien développés dans le vrai dossier, sans garantie de pouvoir réagir à tous les éléments d'intérêt pour nous. Par ailleurs, la synthèse présente le risque d'une information biaisée. Des différences par rapport au dossier (que l'avis ultérieur de la HAS permet de mieux connaître) pourraient amener les associations à estimer que l'information ne leur a pas été correctement présentée. L'hypothèse du « dossier construit » fait peser un risque contentieux. NB : la solution du dossier éventuellement caviardé pourrait, si besoin, prendre la forme d'une succession d'extraits que l'industriel accepte d'ouvrir aux associations.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Seul l'accès à l'ensemble du dossier déposé, éventuellement caviardé par l'industriel selon des critères communs de caviardage définis par la HAS en vue de la protection du secret industriel et de la propriété intellectuelle, permettrait de répondre à l'ensemble des objectifs précités.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Nous ne souhaitons pas un dossier résumé construit par l'industriel, mais le vrai dossier soumis éventuellement caviardé. Ce n'est pas aux industriels de savoir ce qu'ils donnent comme info aux associations.

Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Les associations souhaitent avoir, dans tous les cas, l'accès à l'ensemble du dossier déposé par l'industriel. Un dossier spécial construit par l'industriel (dans lequel il manque la mention des études) ne permet pas de bien atteindre les 3 objectifs visés : bénéficier d'une information complète sur les études, s'inscrire en complémentarité du dossier pour faciliter le travail des associations, pouvoir réagir aux différents éléments du dossier.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Les associations souhaitent avoir, dans tous les cas, l'accès à l'ensemble des dossiers déposés par l'industriel. Les associations se sont d'autre part prononcées pour un ÉVENTUEL caviardage de CERTAINES parties des dossiers déposés par l'industriel. Nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires. Un dossier construit par l'industriel (dans lequel il manque la mention des études) ne permet pas de bien atteindre les 3 objectifs visés : bénéficier d'une information complète sur les études, s'inscrire en complémentarité du dossier pour faciliter le travail des associations, pouvoir réagir aux différents éléments du dossier.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Les associations souhaitent avoir, dans tous les cas, l'accès au dossier complet déposé par l'industriel. Les associations se sont d'autre part prononcées pour un ÉVENTUEL caviardage de CERTAINES parties des dossiers déposés par l'industriel. Nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires. Un dossier construit par l'industriel (dans lequel il manque la mention des études) ne permet pas de bien atteindre les 3 objectifs visés : bénéficier d'une information complète sur les études, s'inscrire en complémentarité du dossier pour faciliter le travail des associations, pouvoir réagir aux différents éléments du dossier. De volontaires biais dans le document construit par l'industriel ne sont pas à exclure.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Les associations souhaitent avoir l'accès à l'ensemble du dossier déposé par l'industriel. Nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires pour un ÉVENTUEL caviardage de CERTAINES parties du dossier par l'industriel. Un dossier construit par l'industriel risque d'être partiel et partial, dans l'objectif d'influencer la contribution des associations, et ne permet pas d'atteindre les 3 objectifs visés : bénéficier d'une information complète sur les études, s'inscrire en complémentarité du dossier pour faciliter le travail des associations, pouvoir réagir aux différents éléments du dossier.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait en désaccord	Pour atteindre pleinement l'objectif de renforcer l'information dévolue aux associations en vue d'améliorer leurs contributions, il est crucial que l'information accessible aux associations soit la plus complète et transparente possible. Il faut donc que les associations puissent accéder à l'intégralité du dossier déposé par l'industriel sans que celui-ci fasse l'objet de modifications. En plus de constituer une dépense d'énergie inutile de la part de l'industriel et éventuellement de la HAS (dont l'intervention serait souhaitable pour vérifier la nature des informations tronquées/reformulées), la mise à disposition d'un dossier construit et le caviardage induisent des difficultés pour définir un seuil au-delà duquel la dissimulation d'informations serait trop importante. Le respect des lois et règlements protégeant les secrets industriels et la propriété intellectuelle ne doit pas passer par

		une révision à la baisse des informations contenues dans les dossiers, mais par des modalités d'accès et de transmission annexes (liens d'intérêts, garanties de confidentialité du secret industriel).
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait en désaccord	Idem que ci-dessus. Pitié pour le caviardage qui à mon avis ruine le sérieux des propos.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations		Nous demandons un dossier entier avec un éventuel caviardage selon un cadre commun établi. Pas de caviardage systématique sans cadre.

Annexe 13. Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord sur la nécessité de s'en remettre à l'autorité de réglementation (Q13-1/3)

Parts des parties prenantes qui composent chaque degré d'accord à la question							
Degré d'accord	Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé (n = 48)		Total associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	Entreprises ou prestataires de services (n = 27)		Total entreprises ou prestataires de services	Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Tout à fait d'accord	12,12 %	36,36 %	48,48 %	21,21 %	30,30 %	51,52 %	100,00 %
Plutôt d'accord	29,41 %	41,18 %	70,59 %	5,88 %	23,53 %	29,41 %	100,00 %
Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	18,18 %	45,45 %	63,64 %	9,09 %	27,27 %	36,36 %	100,00 %
Plutôt en désaccord	85,71 %	14,29 %	100,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
Tout à fait en désaccord	42,86 %	42,86 %	85,71 %	14,29 %	0,00 %	14,29 %	100,00 %
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Annexe 14. Répartition des degrés d'accord au sein de chaque partie prenante sur la nécessité de s'en remettre à une autorité de réglementation (Q13-2/3)

Degré d'accord au sein de chaque partie prenante à la question 13							
Degré d'accord	Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé (n = 48)		Total associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	Entreprises ou prestataires de services (n = 27)		Total entreprises ou prestataires de services	Total général
	Association agréée d'utilisateurs	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Tout à fait d'accord	20,00 %	42,86 %	33,33 %	70,00 %	58,82 %	62,96 %	44,00 %
Plutôt d'accord	25,00 %	25,00 %	25,00 %	10,00 %	23,53 %	18,52 %	22,67 %
Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	10,00 %	17,86 %	14,58 %	10,00 %	17,65 %	14,81 %	14,67 %
Plutôt en désaccord	30,00 %	3,57 %	14,58 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	9,33 %
Tout à fait en désaccord	15,00 %	10,71 %	12,50 %	10,00 %	0,00 %	3,70 %	9,33 %
Total général	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %

Lecture du tableau :

- 58 % des associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé sont tout à fait d'accord ou plutôt d'accord (n = 28/48), contre 82 % des entreprises ou prestataires de services (n = 22/27) ;
- 68 % des associations non agréées sont tout à fait d'accord ou plutôt d'accord (n = 19/28), contre 45 % des associations agréées (n = 9/20) ;
- 80 % des entreprises de dispositifs médicaux sont tout à fait d'accord (n = 7/10), contre 83 % des entreprises du médicament (n = 10/17).

Annexe 15. Commentaires sur la nécessité de s'en remettre à l'autorité de réglementation (Q13-3/3)

Commentaires à la question 13		
Type de partie prenante	Degré d'accord	Commentaires
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Les éléments essentiels à faire figurer dans une synthèse construite pour les associations de patients devraient être définis entre la HAS et les associations de patients pour être le plus pertinent possible au regard de leurs attentes. La réglementation permettrait de définir les conditions de caviardage et éventuellement les éléments clés à faire apparaître en priorité dans une synthèse construite pour informer pleinement une association de patients. Les conditions de caviardage devraient être explicitées aux associations de patients. Nous pensons par ailleurs que les industriels devraient pouvoir choisir de façon <i>ad hoc</i> entre caviardage et synthèse.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Réglementation à mettre en place en concertation avec les différents acteurs.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Notre compréhension est qu'un cadre serait dès lors intégré au Code de la santé publique et de la sécurité sociale.
Entreprise de dispositifs médicaux	Tout à fait d'accord	La mise en place d'une réglementation nous apparaît nécessaire afin de sécuriser le partage d'informations et éviter les risques concurrentiels et de propriété intellectuelle. Néanmoins, concernant la définition du contenu du dossier et les modalités de transmission d'informations, il est souhaitable que dans la mesure du possible, un consensus engageant les parties prenantes (dont les industriels) soit trouvé. En l'absence de consensus, le recours à une autorité de réglementation sera alors effectué.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Il est indispensable que la HAS assure le lien et la confidentialité des données partagées par l'industriel aux associations de patients. Un cadre réglementaire devrait préciser notamment la manière dont la confidentialité sera garantie, le fait que des bureaux d'expertise tiers ou autres tiers ne peuvent valablement être mandatés par les associations de patients pour effectuer la tâche incombant aux associations de patients, la déclaration des liens d'intérêts par les associations, la possibilité de refus d'un industriel en cas de conflit d'intérêts (par exemple, en cas de participation au développement de produits concurrents). En tout état de cause, le processus défini doit être aussi simple que possible à mettre en œuvre pour pouvoir être efficient.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Le cadre réglementaire doit être défini par la loi, notamment afin de déterminer les informations à partager et la voie la plus éthique. Tout comme la démarche actuelle de consultation de l'ensemble des parties prenantes, nous préconisons un travail collaboratif en relation avec les industriels, les associations de patients et la HAS.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Sous réserve d'une consultation préalable des représentants du secteur ouvrant droit à commentaires/modifications éventuels.
Entreprise du médicament	Plutôt d'accord	Nécessité de mettre en place un cadre commun pour l'ensemble des industriels.

Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Plutôt d'accord	Avec propositions, contributions des associations et industriels.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Plutôt d'accord	Il faut bien qu'il y ait un arbitre et juge à la fois qui tienne compte de tous les éléments en jeu.
Entreprise de dispositifs médicaux	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Cette question n'est pas claire. Qui est l'autorité de réglementation ? L'industrie doit être impliquée dans la réglementation.
Entreprise du médicament	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	La question n'est pas claire.
Entreprise du médicament	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Nous ne comprenons pas la question. À quelle autorité faisons-nous référence ? Quel serait le champ d'action visé ?
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Ne sachant pas qui est l'autorité de réglementation en question ?
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Qui est l'autorité de réglementation ?
Entreprise du médicament	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	La question n'est pas très claire, et ne nous permet pas de répondre.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Neutre/Ni d'accord ni en désaccord	Tout dépendra de la réglementation en question : elle doit résulter d'un travail commun HAS/industriels/associations de patients.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Plutôt d'accord	Une réglementation spécifique est l'unique voie qui a été explorée et présentée par la HAS lors de la réunion. Cette réglementation spécifique n'a pas été demandée par les associations.

Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	Une réglementation spécifique est l'unique voie qui a été explorée et présentée par la HAS. Cette réglementation spécifique n'a pas été demandée par les associations. Les associations n'ont pas eu la démonstration qu'un mode opératoire écrit par les parties prenantes (HAS, industriels, associations) n'était pas suffisant.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	Le décret de 2018 fixe que la HAS peut inviter les associations à contribuer aux évaluations, qu'elle les informe notamment sur son site internet et que les modalités de recueil sont définies par les commissions. Si la HAS et la DGS nous démontrent que ce texte, somme toute assez ouvert, ne permet pas un accès aux données du dossier, compte tenu des délais de construction et de validation des textes réglementaires, [nom de l'association] demande qu'une phase pilote soit mise en place au plus vite.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	La voie réglementaire est la seule qui a été présentée par la HAS. Les associations n'ont pas eu la démonstration qu'un mode opératoire écrit par les parties prenantes (HAS, industriels, associations) n'était pas suffisant. Le système de contribution a débuté en 2016 sans support réglementaire, c'est une expérimentation qui a permis d'affiner son fonctionnement. Pourquoi ne pas essayer d'écrire un mode opératoire (comportant aussi des engagements de la part des parties prenantes) afin d'encadrer une nouvelle période d'expérimentation sur la communication du dossier aux associations, les industriels qui n'accepteraient pas cette expérimentation gardant la possibilité d'exprimer leur refus ?
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	Une réglementation spécifique est l'unique voie qui a été explorée et présentée par la HAS. Cette réglementation spécifique n'a pas été demandée par les associations. Les associations n'ont pas eu la démonstration qu'un mode opératoire écrit par les parties prenantes (HAS, industriels, associations) n'était pas suffisant. Ce mode opératoire pourrait valoir pour une période d'expérimentation, les industriels qui n'accepteraient pas cette expérimentation gardant la possibilité d'exprimer leur refus.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	Une réglementation spécifique est l'unique voie qui a été explorée et présentée par la HAS. Cette réglementation spécifique n'a pas été demandée par les associations. Les associations n'ont pas eu la démonstration qu'un mode opératoire écrit par les parties prenantes (HAS, industriels, associations) n'était pas suffisant.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Plutôt en désaccord	Une réglementation spécifique est l'unique voie qui a été explorée et présentée par la HAS. Cette réglementation spécifique n'a pas été demandée par les associations. Les associations n'ont pas eu la démonstration qu'un mode opératoire faisant l'objet d'un accord entre les parties prenantes (HAS, industriels, associations) ne serait pas suffisant.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Étonnant de proposer une telle question, car si une réglementation est nécessaire, on ne peut que s'en remettre à l'autorité de réglementation. Au-delà, le [nom de l'association] tient à interpeller ceux qui vont analyser et traiter les réponses à cette enquête, si comme cela s'avère nécessaire et urgent dans bien d'autres domaines, confère l'actualité récente, des solutions visant à simplifier les règles et normes en place ne doivent pas être privilégiées.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Tout à fait en désaccord	Une réglementation spécifique est l'unique voie qui a été explorée et présentée par la HAS. Cette réglementation spécifique n'a pas été demandée par les associations. Les associations n'ont pas eu la démonstration qu'un mode opératoire écrit par les parties prenantes (HAS, industriels, associations) n'était pas suffisant.

Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait en désaccord	Retrait pur et simple de cette proposition tordue.
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Tout à fait en désaccord	Un groupe de travail des associations de patients doit donner ses conclusions sur le projet réglementaire avant sa formulation et publication définitive.

Annexe 16. Répartition des degrés d'accord sur la nécessité d'intégrer à la réglementation des dispositions relatives aux liens d'intérêts, au contenu du dossier, à la confidentialité des éléments transmis et la sécurisation de la transmission de tout ou partie du dossier par la HAS (Q15-1/2)

Composition des degrés d'accord à la question 15				
Type de partie prenante	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait en désaccord	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé (n = 48)	57,14 %	82,35 %	100,00 %	64,00 %
Agréée	26,79 %	29,41 %	0,00 %	26,67 %
Non agréée	30,36 %	52,94 %	100,00 %	37,33 %
Entreprise ou prestataire de services (n = 27)	42,86 %	17,65 %	0,00 %	36,00 %
Entreprise de dispositifs médicaux	16,07 %	5,88 %	0,00 %	13,33 %
Entreprise du médicament	26,79 %	11,76 %	0,00 %	22,67 %
Total général	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %

Annexe 17. Commentaires sur la nécessité d'intégrer à la réglementation des dispositions relatives aux liens d'intérêts, au contenu du dossier, à la confidentialité des éléments transmis et la sécurisation de la transmission de tout ou partie du dossier par la HAS (Q15-2/2)

Commentaires à la question 15		
Type de partie prenante	Degré d'accord	Commentaires
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	D'une manière générale, chaque type d'évaluation implique des enjeux spécifiques : primo-inscription, extension d'indication (le degré de connaissance de l'association n'est pas le même ; une réévaluation de classe présuppose par exemple de positionner sur des traitements déjà remboursés les uns par rapport aux autres). La réglementation devrait donc être ajustée en fonction des différents types d'évaluation.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Il s'agit du point le plus important et le plus structurant du projet qui va décider pour notre laboratoire de notre volonté d'accepter un tel dispositif.
Entreprise de dispositifs médicaux	Tout à fait d'accord	Tout à fait d'accord, en l'absence de consensus et en cas de recours à l'autorité de réglementation. La balance entre transparence et protection des intérêts légitimes doit être soigneusement évaluée.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Indispensable.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	Plusieurs éléments doivent être encadrés : • la déclaration des liens d'intérêts ; • le processus de transmission des informations envers les associations de patients, notamment par l'intermédiaire de la HAS. Cette transmission peut être à la discrétion de l'industriel (non obligatoire) avec une justification motivée en cas de refus ; • la typologie d'information requise dans le dossier transmis.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Tout à fait d'accord	Une réglementation claire permettrait de fixer le cadre et d'éviter les éventuels contentieux pour chaque partie prenante.
Entreprise du médicament	Tout à fait d'accord	La confidentialité des éléments transmis nous paraît être un risque important au regard du nombre et de la diversité des associations susceptibles de pouvoir contribuer.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Plutôt d'accord	Réserve au sujet des liens d'intérêts qui vont en général de pair avec une bonne connaissance de la maladie concernée ! C'est vrai pour les experts et aussi pour les associations.
Association agréée d'usagers du système de santé	Plutôt d'accord	Toujours important de mettre en place une réglementation et de s'y tenir pour la protection de tous.

ou union d'associations		
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt d'accord	[NOM DE L'ASSOCIATION] : oui sous réserve que la nécessité d'un décret soit démontrée.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Plutôt d'accord	En tant qu'association, [nom de l'association] est habituée pour les actions qu'elle engage avec le soutien institutionnel d'industriels à signer d'épais contrats qui comportent notamment des dispositions relatives aux liens d'intérêts, à la confidentialité, à la sécurisation de la transmission de données. Avant de se lancer dans l'élaboration d'une nouvelle couche réglementaire, il serait bien de vérifier que les textes réglementaires en vigueur ne sont pas suffisants, car n'oublions pas que l'excès de règles tue la règle, nuit à la créativité et à l'innovation.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Plutôt d'accord	Mais l'impuissance de la HAS à surveiller ces points et à servir de garde-fous est telle qu'il vaut mieux faire autre chose. Vous voulez combien de Mediator, vendu à contre-emploi ?

Annexe 18. Commentaires sur les réserves émises lors de la journée de concertation (Q17)

Commentaires sur l'expression des réserves émises lors de la réunion de concertation	
Type de partie pre-nante	Commentaires à la question 17
Entreprise du médicament	NA
Entreprise du médicament	Nous partageons totalement l'objectif d'optimisation de la contribution des patients et son corollaire de transparence. Nous avons réitéré auprès de la HAS notre demande que celle-ci soit plus clairement exposée dans les avis de transparence. En 2020, le [nom de l'entreprise] a proposé proactivement, dans le cadre du comité d'interface Leem-HAS, une « fiche de synthèse » destinée à optimiser l'information des associations de patients sur les produits soumis à l'évaluation. Cette fiche « signalétique » du produit contenait des informations objectives et sourcées validées par la HAS. Nous sommes prêts à considérer tout support d'information dès lors : • qu'il ne serait pas directement remis par l'entreprise aux patients ; • que son contenu serait conforme au droit des affaires. La transmission d'un dossier synthétique <i>ad hoc</i>, dont le contenu serait fixé par voie réglementaire dans le respect du secret des affaires et de la propriété intellectuelle. La transmission doit se faire par l'intermédiaire de la HAS.
Entreprise du médicament	Nous approuvons la demande des associations de patients sous réserve de la prise en compte des réserves émises par [NOM DE L'ENTREPRISE] et la HAS L'objectif pour les industriels est également de recevoir plus vite les contributions de manière à en disposer en vue de la phase contradictoire.
Entreprise du médicament	Une réglementation est nécessaire, et il revient à la HAS de transmettre le dossier industriel caviardé déposé aux associations de patients. D'un point de vue réglementaire et afin de prévenir les conflits d'intérêts, il serait inapproprié que les industriels transmettent directement les dossiers aux associations de patients. Un accord de confidentialité devra être signé avec les associations de patients avant que le dossier industriel qui sera caviardé ne leur soit transmis.
Entreprise du médicament	Nous sommes alignés sur les réserves.
Entreprise du médicament	Accord avec les réserves émanant des industriels et de la HAS.
Entreprise du médicament	Nous exprimons la même réserve que les représentants de l'industrie. Nous sommes donc en faveur d'un dossier synthétique rédigé par l'industriel selon une réglementation encadrée par la loi (cf. réponses précédentes).
Entreprise du médicament	Éviter l'écueil d'une double évaluation, qui doit rester la prérogative de la commission de la transparence. La contribution des associations des usagers doit permettre de mettre en lumière les points principaux (négatifs ou positifs) d'un dossier conformément à l'expertise pratique/quotidienne des usagers.
Entreprise du médicament	[nom de l'entreprise] en tant que représentant industriel exprime également sa volonté que les relations soient intermédiées par la HAS. Notre proposition est de faire évoluer la plateforme Sé-same afin que l'industriel puisse également y déposer le dossier à destination des associations de patients.

Entreprise du médicament	§ Notre maison-mère ne nous autorisera pas à divulguer à des associations de patients des données non publiques, non (encore) partagées avec la communauté des cliniciens (par exemple, analyses de sous-groupes non publiées), même avec l'accord de confidentialité de l'association. § L'option du dossier caviardé risque de présenter aux associations de nombreuses parties en noir, rendant des passages entiers complètement illisibles, ce qui nuit à la compréhension de l'ensemble du dossier. § Beaucoup d'associations ont peu de temps et de ressources à consacrer aux contributions et un dossier spécifique reprenant toutes les informations utiles pour elles leur faciliterait la tâche.
Entreprise du médicament	Importance de la proportionnalité d'informations au regard des missions/attendus des parties prenantes. Niveau d'information à considérer dans la perspective du dossier EU HTA. Enjeu de respect de la confidentialité des données non publiques. Prendre en considération pour le droit commun l'existence d'informations déjà publiques via l'EPAR de l'EMA par exemple.
Entreprise du médicament	Nous sommes alignés avec la position des industriels du médicament.
Entreprise de dispositifs médicaux	cf. commentaires précédents.
Entreprise de dispositifs médicaux	Il serait imprudent de diffuser un dossier complet qui n'a pas vocation tel qu'il a été rédigé initialement à être transféré tel quel à des associations d'usagers. Une caviardisation ne permet pas d'introduire des éléments pédagogiques. Un dossier <i>ad hoc</i> serait plus judicieux.
Entreprise de dispositifs médicaux	Nous sommes d'accord pour transmettre seulement certaines parties du dossier, définies par l'industriel. Nous sommes disponibles pour répondre aux questions potentielles des associations.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Pourquoi ces réserves, qu'ont-ils à cacher ?
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Rien ne justifie la transmission d'un dossier <i>ad hoc</i> construit spécifiquement par l'industriel : l'éthique de la décision publique pousse à l'équité d'information des parties prenantes. La construction d'un dossier <i>ad hoc</i> nécessiterait de vérifier de façon indépendante la complétude et la conformité des informations éventuellement transmises. De plus, cette dernière modalité engendrerait un surcroît de travail pour la HAS, alors que la transmission d'un dossier éventuellement caviardé par l'industriel serait peu consommatrice de ressources.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Compte tenu des enjeux, la HAS doit se mettre en capacité de répondre à ce besoin exprimé d'accès au dossier complet qui participe d'un mouvement sociétal de démocratie sanitaire et de transparence de notre système de santé. La HAS doit être capable de mobiliser la ressource humaine adéquate pour conserver la maîtrise du pilotage. Les critères de caviardage doivent être extrêmement clairs et rendus publics pour limiter les points de désaccord.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Que les associations puissent avoir accès aux informations me semble justifié, que le dossier soit « complet » ne me semble pas nécessaire, dès lors que des données nécessitent d'être protégées. Mais je m'interroge sur le mandat qui n'existerait pas au niveau des représentants de l'industrie ???
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	C'est bien le rôle des associations que d'avoir les informations de la part des industriels, dans la charte de transparence.

Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Comme indiqué, nous demandons la mise à disposition du dossier industriel non caviardé et accompagné d'un document de synthèse préparé par l'industriel. Nous comprenons tout à fait l'exigence d'une réglementation en cette matière.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Une réflexion supplémentaire pour une mise en place de telles évolutions sera nécessaire et indispensable car il faut être très vigilant dans les deux sens.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Avis sur les réserves • Rien ne justifie la transmission d'un dossier <i>ad hoc</i> construit spécifiquement par l'industriel : l'éthique de la décision publique pousse à l'équité d'information des parties prenantes. • La construction d'un dossier <i>ad hoc</i> nécessiterait de vérifier de façon indépendante la complétude et la conformité des informations éventuellement transmises (quid de la question sur la neutralité et la complétude des informations d'un dossier fourni directement par un industriel ?).
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Oui pour avoir accès à un dossier complet (égalité de l'information pour les patients) mais accompagné d'un dossier restreint dont le modèle est à déterminer (voir notre proposition en section 11) avec les associations. Ce dossier restreint serait une extraction mot pour mot du dossier complet, en engageant ici la responsabilité du laboratoire (à inscrire dans le décret si celui-ci est nécessaire ou le mode opératoire des commissions), ce qui ne permettrait d'éviter la vérification obligatoire par la HAS. Le dépôt des dossiers par l'industriel se ferait directement dans SESAME et l'accès au dossier serait rendu possible en ouvrant SESAME aux associations de patients concernées. Une telle option permettra aux industriels de ne pas être en relation directe avec les associations, et n'engagerait pas de ressources humaines supplémentaires côté HAS.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Il convient de rappeler la nature des dossiers dont les associations demandent la communication : dossier pour la commission de la transparence, dossier pour la CNEDIMTS, dossier pour la commission d'évaluation économique. La transmission de ces dossiers et le recueil des engagements de confidentialité, comme cela existe pour les accès précoces, ne sont pas très consommateurs de temps.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Avis sur les réserves • Rien ne justifie la transmission d'un dossier <i>ad hoc</i> construit spécifiquement par l'industriel : l'éthique de la décision publique pousse à l'équité d'information des parties prenantes. • La construction d'un dossier <i>ad hoc</i> nécessiterait de vérifier de façon indépendante la complétude et la conformité des informations éventuellement transmises (nous avons de sérieux doutes sur la neutralité et la complétude des informations si le dossier est fourni directement par l'industriel). De plus, cette dernière modalité engendrerait un surcroît de travail pour la HAS • Les associations n'ont pas eu la démonstration qu'un mode opératoire écrit par les parties prenantes (HAS, industriels, associations) n'était pas suffisant ; par ailleurs, la transmission d'un dossier éventuellement caviardé par l'industriel n'est pas très consommatrice de ressources.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Rien ne justifie la transmission d'un dossier <i>ad hoc</i> construit spécifiquement par l'industriel : l'éthique de la décision publique pousse à l'équité d'information des parties prenantes. La construction d'un dossier <i>ad hoc</i> nécessiterait de vérifier de façon indépendante la complétude et la conformité des informations éventuellement transmises (nous avons de sérieux doutes sur la neutralité et la complétude des informations si le dossier est fourni directement par l'industriel). De plus, cette dernière modalité engendrerait un surcroît de travail pour la HAS. Les associations n'ont pas eu la démonstration qu'un mode opératoire écrit par les parties prenantes (HAS, industriels, associations) n'était pas suffisant ; par ailleurs, la transmission d'un dossier éventuellement caviardé par l'industriel n'est pas très consommatrice de ressources.

Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Commentaires sur les réserves • Rien ne justifie la transmission d'un dossier <i>ad hoc</i> construit spécifiquement par l'industriel : l'éthique de la décision publique pousse à l'équité d'information des parties prenantes. • La construction d'un dossier <i>ad hoc</i> nécessiterait de vérifier de façon indépendante la complétude et la conformité des informations éventuellement transmises. Cette dernière modalité engendrerait un surcroît de travail pour la HAS. • L'option d'un dossier complet transmis aux associations de patients par l'industriel et en copie à la HAS pourrait être explorée.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Le [nom de l'association], qui a participé aux travaux préparatoires à cette consultation, approuve pleinement la réserve exprimée par les associations présentes. En effet, d'un point de vue éthique, lié à la nécessité de garantir une équité d'information pour toutes les parties prenantes, rien ne justifie la transmission d'un dossier <i>ad hoc</i> construit spécifiquement par l'industriel. Au-delà notamment des réserves exprimées par la HAS liées à l'impact d'une telle mesure sur sa charge de travail, il y a lieu de noter que la construction d'un dossier <i>ad hoc</i> nécessiterait de vérifier de façon indépendante la complétude et la conformité des informations éventuellement reprises et transmises.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	• Rien ne justifie la transmission d'un dossier <i>ad hoc</i> construit spécifiquement par l'industriel : l'éthique de la décision publique pousse à l'équité d'information des parties prenantes. • La construction d'un dossier <i>ad hoc</i> nécessiterait de vérifier de façon indépendante la complétude et la conformité des informations éventuellement transmises. De plus, cette dernière modalité engendrerait un surcroît de travail pour la HAS. • Les associations n'ont pas eu la démonstration qu'un mode opératoire écrit par les parties prenantes (HAS, industriels, associations) n'était pas suffisant.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Pour une équité d'information, il est nécessaire de transmettre sans réserve et de façon éventuellement caviardée le dossier <i>in extenso</i> soumis par l'industriel.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Nous considérons que la contribution des associations de patients implique obligatoirement l'accès au même document que les autres parties, ou au minimum à un dossier co-rédigé par l'industriel et la HAS, complet et conforme au dossier initial déposé par l'industriel.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Les associations ont également des responsabilités et peuvent signer des accords de confidentialité. En ce qui concerne les procédés secrets de fabrication industrielle, je pense que les associations n'en ont pas besoin.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Je suis d'accord. Il s'agit d'échanges de données confidentielles relevant de la propriété intellectuelle des laboratoires. Sans réglementation, des suspicions de liens d'intérêts pourraient se présenter. C'est une hypothèse de ma part, mais je me demande si certains laboratoires ne tenteraient pas d'influencer des associations dans le cas où la transmission serait assurée par leurs services. À mon sens, il faut impérativement que le transfert se fasse par une autorité neutre, la HAS, avec un cadre clair. En conclusion, nous souhaitons vivement avoir accès à ces dossiers. Cependant, nous refusons d'avoir des relations avec les laboratoires sur ces dossiers afin que nous puissions les analyser en toute indépendance. N'ayant jamais vu de dossier, j'ignore ce qu'est un dossier complet. Je ne peux pas me prononcer sur ce point. Comme dit plus haut, il faut définir avec précision ce que chaque laboratoire doit transmettre afin que chaque produit soit évalué sur les mêmes bases.

Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Confiance = transparence
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	En phase avec les réserves formulées.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Je valide les réserves associatives, mais j'estime que la HAS devrait être celle qui transmet les dossiers aux associations.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Une réglementation précisant le cadre de diffusion du dossier industriel est indispensable.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Ces réserves ne vont pas dans le sens d'une plus grande fluidité des informations entre les patients et la recherche médicale. Le rôle de la HAS est peut-être de mettre rapidement en place une réglementation qui permette d'accéder plus facilement aux informations.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Dialogue de sourds ?!...
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Prendre en considération les différents points de vue des associations et industriels : avoir un dossier complet de plusieurs centaines de pages (voire plusieurs milliers) nécessiterait, pour son évaluation, du temps et des compétences (statistique, pharmacologique, etc.) qui ne sont peut-être pas à la portée de toutes les associations. De plus, il faut préciser quel est l'impact juridique sur une association de faire partie du processus de revue/évaluation du dossier industriel. Ce qui serait possible, comme mentionné au paragraphe 11, c'est un dossier spécifique « association » contenant les éléments nécessaires aux associations pour évaluer le dossier, dossier spécifique qui ferait l'objet d'un référentiel établi par les différentes parties, quitte à pouvoir accéder à des parties (caviardées !) du dossier complet si besoin. Le « tout » faisant l'objet d'une réglementation.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Les industriels devront s'adapter à la démocratie sanitaire.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Nous avons besoin des informations d'efficience, de tolérance, de la population cible, etc., mais sommes conscients de la nécessité d'encadrer les modalités de transmission afin de préserver les secrets industriels et le droit intellectuel.

Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Si les associations n'ont pas accès au dossier industriel, éventuellement caviardé par l'industriel, la participation des associations est tronquée. Elles doivent remplir leur rôle au même titre que les autorités sanitaires, elles seules représentent les usagers dans cette concertation.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Fort heureusement un peu de lucidité pour finir et chacun propose une modalité de réalisation plus qu'incertaine.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	La réglementation est la seule voie pour obliger les industriels qui, à ce moment-là, auront « mandat pour cette option ».
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Cela me semble complexe d'avoir le dossier complet de l'industriel.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Nous souhaitons en tant qu'association avoir accès aux dossiers.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Nous soutenons fermement la demande des associations et ne comprenons pas les réserves des représentants de l'industrie, d'autant que le dossier présenté peut être caviardé, mais comprenons une éventuelle réglementation de la part de la HAS.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Le [NOM DE L'ASSOCIATION] estime que toute autre option que la mise à disposition d'un dossier complet (non caviardé ou construit) induirait un risque, en matière de transparence et de complétude des informations fournies, potentiellement préjudiciable à la qualité et à l'objectivité de leur contribution. Le [NOM DE L'ASSOCIATION] est favorable à une implication continue de la HAS dans le processus de contrôle et de transmission des dossiers, dans le rôle de coordinateur, de tierce partie impartiale, d'acteur régulateur et de témoin.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Nous soutenons la demande des associations.

Annexe 19. Préférences relatives selon les parties prenantes entre un dossier construit spécifiquement ou un dossier complet déposé à la HAS avec masquage des données protégées par un secret (Q18)

Préférences relatives à l'option « caviardée » en % du total général							
Préférence	Associations		Total associa- tions	Entreprises ou prestataires de services		Total entre- prises	Total gé- néral
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs mé- dicaux	Entreprise du médicament		
Choix n° 1 (option pré- férée)	17,33 %	6,67 %	24,00 %	1,33 %	2,67 %	4,00 %	28,00 %
Choix n° 2	0,00 %	14,67 %	14,67 %	4,00 %	9,33 %	13,33 %	28,00 %
Choix n° 3	8,00 %	12,00 %	20,00 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	21,33 %
(vide)	1,33 %	4,00 %	5,33 %	8,00 %	9,33 %	17,33 %	22,67 %
Total géné- ral	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Préférences relatives à l'option « construit » en % du total général								
		Associations		Total as- sociations	Entreprises ou prestataires de services		Total entre- prises	Total géné- ral
		Associa- tion agrée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médi- caux	Entreprise du médica- ment		
Choix construit	pour							
Choix (option férée)	n° 1 pré-	2,67 %	13,33 %	16,00 %	12,00 %	16,00 %	28,00 %	44,00 %
Choix n° 2		6,67 %	9,33 %	16,00 %	1,33 %	2,67 %	4,00 %	20,00 %
Choix n° 3		4,00 %	13,33 %	17,33 %	0,00 %	4,00 %	4,00 %	21,33 %
(vide)		13,33 %	1,33 %	14,67 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	14,67 %
Total général		26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Préférence relative à l'option « les deux » en % du total

Préférence	Associations		Total as- sociations	Entreprises ou prestataires de services		Total en- treprises	Total géné- ral
	Association agrée	Association non agréée		Entreprise de dispo- sitifs mé- dicaux	Entreprise du médicament		
Choix n° 1 (option préférée)	6,67 %	16,00 %	22,67 %	0,00 %	4,00 %	4,00 %	26,67 % (n = 20)
Choix n° 2	6,67 %	12,00 %	18,67 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	20,00 % (n = 15)
Choix n° 3	1,33 %	8,00 %	9,33 %	5,33 %	8,00 %	13,33 %	22,67 % (n = 17)
Non renseigné	12,00 %	1,33 %	13,33 %	8,00 %	9,33 %	17,33 %	30,67 % (n = 23)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Annexe 20. Préférences relatives selon les parties prenantes entre la description de la maladie et les besoins médicaux (Q19)

Préférence relative à l'option « maladie » en % du total général				
Type de partie prenante	Choix n° 1 (le plus important)	Choix n° 2	Non renseigné	Total général
Association ou groupe d'utilisateurs du système de santé	25,33 %	28,00 %	10,67 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	9,33 %	8,00 %	9,33 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	16,00 %	20,00 %	1,33 %	37,33 %
Entreprise ou prestataire de services	16,00 %	20,00 %	0,00 %	36,00 %
Entreprise de dispositifs médicaux	9,33 %	4,00 %	0,00 %	13,33 %
Entreprise du médicament	6,67 %	16,00 %	0,00 %	22,67 %
Total général	41,33 % (n = 31)	48,00 % (n = 36)	10,67 % (n = 8)	100,00 %

Préférence relative à l'option « besoin médical » en % du total général				
Type de partie prenante	Choix n° 1 (le plus important)	Choix n° 2	Non renseigné	Total général
Association ou groupe d'utilisateurs du système de santé	30,67 %	22,67 %	10,67 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	10,67 %	6,67 %	9,33 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	20,00 %	16,00 %	1,33 %	37,33 %
Entreprise ou prestataire de services	20,00 %	14,67 %	1,33 %	36,00 %
Entreprise de dispositifs médicaux	4,00 %	9,33 %	0,00 %	13,33 %
Entreprise du médicament	16,00 %	5,33 %	1,33 %	22,67 %
Total général	50,67 % (n = 38)	37,33 % (n = 28)	12,00 % (n = 9)	100,00 %

Annexe 21. Préférences relatives selon les parties prenantes entre les caractéristiques décrivant le produit évalué (Q20)

Préférence relative à l'option « description » en pourcentage du total général						
Préférence	Associations		Total associations	Entreprises		Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament	
choix n° 1 (le plus important)	10,67 %	24,00 %	34,67 %	12,00 %	9,33 %	56,00 % (n = 47)
choix n° 2	1,33 %	2,67 %	4,00 %	1,33 %	4,00 %	9,33 % (n = 7)
choix n° 3	0,00 %	4,00 %	4,00 %	0,00 %	5,33 %	9,33 % (n = 7)
choix n° 5	1,33 %	0,00 %	1,33 %	0,00 %	0,00 %	1,33 % (n = 1)
choix n° 6 (le moins important)	1,33 %	0,00 %	1,33 %	0,00 %	0,00 %	1,33 % (n = 1)
Non renseigné	12,00 %	6,67 %	18,67 %	0,00 %	4,00 %	22,67 % (n = 17)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 % 100,00 %

Préférence relative à l'option « stratégie » en % du total général						
Préférence	Associations		Total associations	Entreprises		Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament	
choix n° 1 (le plus important)	5,33 %	2,67 %	8,00 %	1,33 %	4,00 %	13,33 % (n = 10)
choix n° 2	1,33 %	5,33 %	6,67 %	9,33 %	8,00 %	24,00 % (n = 18)
choix n° 3	2,67 %	4,00 %	6,67 %	0,00 %	4,00 %	10,67 % (n = 8)
choix n° 5	0,00 %	4,00 %	4,00 %	0,00 %	0,00 %	4,00 % (n = 3)
choix n° 6 (le moins important)	0,00 %	4,00 %	4,00 %	0,00 %	1,33 %	5,33 % (n = 4)
Non renseigné	17,33 %	17,33 %	34,67 %	2,67 %	5,33 %	42,67 % (n = 32)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 % 100,00 %

Préférence relative à l'option « indication » en % du total général						
Préférence	Associations		Total associations	Entreprises ou prestataires de services		Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament	
choix n° 1 (le plus important)	5,33 %	5,33 %	10,67 %	2,67 %	9,33 %	22,67 % (n = 17)
choix n° 2	5,33 %	20,00 %	25,33 %	1,33 %	2,67 %	29,33 % (n = 22)
choix n° 3	1,33 %	4,00 %	5,33 %	9,33 %	2,67 %	17,33 % (n = 13)
choix n° 5	1,33 %	2,67 %	4,00 %	0,00 %	1,33 %	5,33 % (n = 4)
Non renseigné	13,33 %	5,33 %	18,67 %	0,00 %	6,67 %	25,33 % (n = 19)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 % 100,00 %

Préférence relative à l'option « population » en % du total général						
Préférence	Associations		Total associations	Entreprises		Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament	
choix n° 1 (le plus important)	4,00 %	4,00 %	8,00 %	1,33 %	0,00 %	9,33 % (n = 7)
choix n° 2	6,67 %	8,00 %	14,67 %	0,00 %	1,33 %	16,00 % (n = 12)
choix n° 3	1,33 %	13,33 %	14,67 %	2,67 %	1,33 %	18,67 % (n = 14)
choix n° 5	0,00 %	2,67 %	2,67 %	9,33 %	5,33 %	17,33 % (n = 13)
choix n° 6 (le moins important)	1,33 %	2,67 %	4,00 %	0,00 %	4,00 %	8,00 % (n = 6)
Non renseigné	13,33 %	6,67 %	20,00 %	0,00 %	10,67 %	30,67 % (n = 23)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 % 100,00 %

Préférence relative à l'option « galénique » en % du total général						
Préférence	Associations		Total associations	Entreprises		Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament	
choix n°1 (le plus important)	2,67 %	0,00 %	2,67 %	0,00 %	1,33 %	4,00 % (n=3)
choix n°2	2,67 %	1,33 %	4,00 %	1,33 %	4,00 %	9,33 % (n=7)
choix n°3	2,67 %	5,33 %	8,00 %	0,00 %	5,33 %	13,33 % (n=10)
choix n°5	1,33 %	2,67 %	4,00 %	0,00 %	4,00 %	8,00 % (n=6)
choix n°6 (le moins important)	1,33 %	5,33 %	6,67 %	1,33 %	1,33 %	9,33 % (n=7)
Non renseigné	16,00 %	22,67 %	38,67 %	10,67 %	6,67 %	56,00 % (n=42)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	100,00 %

Préférence relative à l'option "prestations DM" en % du total général						
Préférence	Associations		Total Associations système de santé	Entreprise		Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament	
choix n°1 (le plus important)	4,00 %	1,33 %	5,33 %	0,00 %	0,00 %	5,33 % (n=4)
choix n°2	1,33 %	1,33 %	2,67 %	0,00 %	0,00 %	2,67 % (n=2)
choix n°3	5,33 %	5,33 %	10,67 %	1,33 %	2,67 %	14,67 % (n=11)
choix n°5	0,00 %	2,67 %	2,67 %	0,00 %	1,33 %	4,00 % (n=3)
choix n°6 (le moins important)	2,67 %	2,67 %	5,33 %	9,33 %	4,00 %	18,67 % (n=14)
Non renseigné	13,33 %	24,00 %	37,33 %	2,67 %	14,67 %	54,67 % (n=41)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	100,00 %

Annexe 22. Préférences relatives selon les parties prenantes entre les éléments qui décrivent les études scientifiques (Q20)

Préférence	Option « OBJECTIF »						
	Associations		Total Associa- tions	Entreprise		Total Entre- prise	Total gé- néral
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de disposi- tifs médi- caux	Entre- prise du médica- ment		
choix n°1 (le plus important)	9,33 %	14,67 %	24,00 %	1,33 %	6,67 %	8,00 %	32,00 % (n=24)
choix n°2	1,33 %	2,67 %	4,00 %	1,33 %	4,00 %	5,33 %	9,33 % (n=7)
choix n°3	1,33 %	9,33 %	10,67 %	1,33 %	0,00 %	1,33 %	12,00 % (9)
choix n°4	0,00 %	1,33 %	1,33 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	1,33 % (1)
choix n°5	0,00 %	1,33 %	1,33 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	1,33 % (1)
choix n°7 (le moins important)	1,33 %	0,00 %	1,33 %	0,00 %	2,67 %	2,67 %	4,00 % (3)
Non renseigné	13,33 %	8,00 %	21,33 %	9,33 %	9,33 %	18,67 %	40,00 % (30)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Option METHODE							
Préférence	Associations		Total Associa- tions	Entreprise		Total En- treprise	Total gé- néral
	Association agréée d'utilisateurs du sys- tème de santé ou union d'associa- tions	Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901		Entreprise de disposi- tifs médi- caux	Entre- prise du médica- ment		
choix n°1 (le plus impor- tant)	5,33 %	0,00 %	5,33 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	6,67 % (5)
choix n°2	4,00 %	16,00 %	20,00 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	21,33 % (16)
choix n°3	4,00 %	5,33 %	9,33 %	1,33 %	2,67 %	4,00 %	13,33 % (10)
choix n°4	0,00 %	4,00 %	4,00 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	5,33 % (4)
choix n°5	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	2,67 %	2,67 %	2,67 % (2)
choix n°7 (le moins impor- tant)	1,33 %	0,00 %	1,33 %	0,00 %	4,00 %	4,00 %	5,33 % (4)
Non rensei- gné	12,00 %	12,00 %	24,00 %	12,00 %	9,33 %	21,33 %	45,33 % (34)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Option COMPAREUR							
Préférence	Associations		Total Asso- ciations	Entreprise		Total En- treprise	Total géné- ral
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispo- sitifs médi- caux	Entre- prise du médica- ment		
Choix n°1 (le plus important)	4,00 %	0,00 %	4,00 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	5,33 % (4)
choix n°2	1,33 %	1,33 %	2,67 %	0,00 %	4,00 %	4,00 %	6,67 % (5)
choix n°3	0,00 %	2,67 %	2,67 %	2,67 %	5,33 %	8,00 %	10,67 % (8)
choix n°4	1,33 %	1,33 %	2,67 %	0,00 %	4,00 %	4,00 %	6,67 % (5)
choix n°5	0,00 %	4,00 %	4,00 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	5,33 % (4)
choix n°7 (le moins important)	1,33 %	4,00 %	5,33 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	5,33 % (4)
Non renseigné	18,67 %	24,00 %	42,67 %	10,67 %	6,67 %	17,33 %	60,00 % (45)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Option RESULTATS							
Préférence	Associations		Total Associa- tions	Entreprise		Total En- treprise	Total gé- néral
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de disposi- tifs médi- caux	Entre- prise du médica- ment		
choix n°1 (le plus important)	8,00 %	9,33 %	17,33 %	0,00 %	2,67 %	2,67 %	20,00 % (n=15)
choix n°2	0,00 %	4,00 %	4,00 %	2,67 %	1,33 %	4,00 %	8,00 % (6)
choix n°3	0,00 %	2,67 %	2,67 %	1,33 %	1,33 %	2,67 %	5,33 % (4)
choix n°4	2,67 %	2,67 %	5,33 %	0,00 %	2,67 %	2,67 %	8,00 % (6)
choix n°5	1,33 %	2,67 %	4,00 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	5,33 % (4)
choix n°7 (le moins impor- tant)	0,00 %	1,33 %	1,33 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	2,67 % (2)
Non renseigné	14,67 %	14,67 %	29,33 %	9,33 %	12,00 %	21,33 %	50,67 % (38)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Option CRITERES							
Préférence	Associations		Total Associa- tions	Entreprise		Total En- treprise	Total gé- néral
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de disposi- tifs médi- caux	Entre- prise du médica- ment		
choix n°1 (le plus impor- tant)	5,33 %	1,33 %	6,67 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	6,67 %
choix n°2	1,33 %	2,67 %	4,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	4,00 %
choix n°3	4,00 %	4,00 %	8,00 %	2,67 %	5,33 %	8,00 %	16,00 %
choix n°4	1,33 %	4,00 %	5,33 %	0,00 %	2,67 %	2,67 %	8,00 %
choix n°5	0,00 %	4,00 %	4,00 %	0,00 %	4,00 %	4,00 %	8,00 %
choix n°7 (le moins impor- tant)	0,00 %	1,33 %	1,33 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	1,33 %
Non rensei- gné	14,67 %	20,00 %	34,67 %	10,67 %	10,67 %	21,33 %	56,00 %
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Option RESUME							
Préférence	Associations		Total Associa- tions	Entreprise		Total En- treprise	Total gé- néral
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de disposi- tifs médi- caux	Entre- prise du médica- ment		
choix n°1 (le plus im- portant)	5,33 %	10,67 %	16,00 %	4,00 %	9,33 %	13,33 %	29,33 % (22)
choix n°2	4,00 %	12,00 %	16,00 %	0,00 %	5,33 %	5,33 %	21,33 % (16)
choix n°3	2,67 %	6,67 %	9,33 %	1,33 %	1,33 %	2,67 %	12,00 % (9)
choix n°4	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	1,33 % (1)
choix n°5	2,67 %	0,00 %	2,67 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	4,00 % (3)
choix n° 7 (le moins important)	1,33 %	1,33 %	2,67 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	2,67 % (2)
Non rensei- gné	10,67 %	6,67 %	17,33 %	8,00 %	4,00 %	12,00 %	29,33 % (22)
Total géné- ral	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Option « nouvelles données »

Préférence	Associations		Total associations ou groupes d'usagers du système de santé	Entreprises		Total entreprises ou prestataires de services	Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
choix n° 1 (le plus important)	4,00 %	1,33 %	5,33 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	5,33 % (4)
choix n° 2	1,33 %	2,67 %	4,00 %	0,00 %	2,67 %	2,67 %	6,67 % (5)
choix n° 3	1,33 %	5,33 %	6,67 %	1,33 %	2,67 %	4,00 %	10,67 % (8)
choix n° 5	1,33 %	1,33 %	2,67 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	4,00 % (3)
choix n° 7 (le moins important)	1,33 %	8,00 %	9,33 %	0,00 %	2,67 %	2,67 %	12,00 % (9)
Non renseigné	17,33 %	18,67 %	36,00 %	12,00 %	13,33 %	25,33 %	61,33 % (46)
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Annexe 23. Préférences relatives selon les parties prenantes entre 3 propositions de sécurisation de la transmission des dossiers (Q22)

PROPOSITION 1. Transmission de l'industriel à l'association sans copie à la HAS							
Préférence	Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé		Total associations (n = 48)	Entreprises prestataires de services ou de		Total entreprises (n = 27)	Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Choix n° 1 (option préférée)	0,00 %	0,00 %	0,00 %	1,33 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %
Choix n° 2	0,00 %	6,67 %	6,67 %	1,33 %	0,00 %	1,33 %	8,00 %
Choix n° 3	13,33 %	26,67 %	40,00 %	1,33 %	12,00 %	13,33 %	53,33 %
Non renseigné	13,33 %	4,00 %	17,33 %	9,33 %	10,67 %	20,00 %	37,33 %
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

PROPOSITION 2. Transmission de l'industriel à l'association avec copie à la HAS							
Préférence	Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé		Total associations (n = 48)	Entreprises ou prestataires de services		Total entreprises (n = 27)	Total général
	Association agréée	Association non agréée		Entreprise de dispositifs médicaux	Entreprise du médicament		
Choix n° 1 (option préférée)	4,00 %	22,67 %	26,67 %	2,67 %	2,67 %	5,33 %	32,00 %
Choix n° 2	18,67 %	14,67 %	33,33 %	1,33 %	10,67 %	12,00 %	45,33 %
Non renseigné	4,00 %	0,00 %	4,00 %	9,33 %	9,33 %	18,67 %	22,67 %
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

PROPOSITION 3. Transmission de l'industriel à la HAS puis de la HAS à l'association

Préférence	Associa- tions		Total associa- tions (n = 48)	Entreprises ou presta- taires de services		Total entre- prises (n = 27)	Total gé- néral
	Associa- tion agréée	Associa- tion non agréée		Entre- prise de dispositifs médicaux	Entreprise du médica- ment		
Choix n° 1 (op- tion préférée)	21,33 %	14,67 %	36,00 %	9,33 %	20,00 %	29,33 %	65,33 %
Choix n° 2	2,67 %	16,00 %	18,67 %	1,33 %	1,33 %	2,67 %	21,33 %
Choix n° 3	1,33 %	6,67 %	8,00 %	2,67 %	0,00 %	2,67 %	10,67 %
Non renseigné	1,33 %	0,00 %	1,33 %	0,00 %	1,33 %	1,33 %	2,67 %
Total général	26,67 %	37,33 %	64,00 %	13,33 %	22,67 %	36,00 %	100,00 %

Annexe 24. Commentaires : quelles parties du dossier déposé, transformées ou non, faut-il transmettre ? (Q23)

Type de partie pre-nante	Commentaires à la question 23 (Partie 3.1 du questionnaire)
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Pour assurer un suivi optimal et une transparence accrue, la validation de la transmission des documents par la Haute Autorité de santé (HAS) est essentielle.
Entreprise du médicament	Il serait légitime de penser que si un dossier d'industriel était transmis aux associations, celles-ci pourraient avoir besoin de poser des questions. Dans ce cadre, quelle que soit l'entité qui leur transmettrait le dossier, cette éventualité devrait être prise en compte et les modalités d'une telle interaction avec les industriels devraient être formalisées. Dans l'idéal, une réunion tripartite pourrait être organisée. Considérant la charge de travail que cela représenterait pour les équipes de la HAS, l'industriel pourrait mener la réunion en direct avec l'association demandeuse, selon une charte, et documenter cette réunion par une synthèse (enregistrement ou une retranscription (automatique) consultable).
Entreprise du médicament	Nous partageons totalement l'objectif d'optimisation de la contribution des patients et son corollaire de transparence. Nous avons réitéré auprès de la HAS notre demande que celle-ci soit plus clairement exposée dans les avis de transparence. En 2020, le [nom de l'entreprise] a proposé proactivement, dans le cadre du comité d'interface Leem-HAS, une « fiche de synthèse » destinée à optimiser l'information des associations de patients sur les produits soumis à l'évaluation. Cette fiche « signalétique » du produit contenait des informations objectives et sourcées validées par la HAS. Nous sommes prêts à considérer tout support d'information dès lors : • qu'il ne serait pas directement remis par l'entreprise aux patients ; • que son contenu serait conforme au droit des affaires. La transmission d'un dossier synthétique <i>ad hoc</i>, dont le contenu serait fixé par voie réglementaire dans le respect du secret des affaires et de la propriété intellectuelle. La transmission doit se faire par l'intermédiaire de la HAS.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Pour ma part, je suis totalement contre l'idée de la transmission directe du laboratoire à l'association. Outre les risques de conflits d'intérêts, nous n'avons pas la compétence pour vérifier que le dossier fourni directement par le laboratoire est le même que celui fourni par celui-ci à la HAS.
Entreprise du médicament	Seule la proposition 3 est acceptable. Les propositions 1 et 2 pourraient être qualifiées comme de la promotion aux associations de patients.
Entreprise de dispositifs médicaux	La HAS doit être l'intermédiaire entre l'association et l'industriel afin de s'assurer du respect des obligations de chacun et surtout de la possibilité de transmission ou non du dossier à l'association selon la déclaration des liens d'intérêts et la signature d'un accord de confidentialité.

Entreprise de dispositifs médicaux	Nous ne souhaitons pas communiquer les études cliniques dans la mesure où la lecture des études cliniques nécessite des connaissances en méthodologie statistique et ces dernières doivent être interprétées avec précaution. La HAS doit être garante de la transmission ou non du dossier selon les déclarations de liens d'intérêts. La transmission des données doit se faire de manière sécurisée dans le respect du secret industriel et commercial.
Entreprise du médicament	Pour le besoin en accompagnement des associations de patients sur la partie technique des dossiers CT/CEESP, notre recommandation est que la HAS puisse répondre aux questions, avec le soutien du laboratoire si besoin compte tenu des ressources.
Entreprise du médicament	Concernant les questions 19 et 20, tous ces éléments nous semblent importants à intégrer dans le dossier <i>ad hoc</i> au même niveau. Concernant la question 21, nous recommandons la proposition 3 avec transmission de la HAS à l'association avec copie à l'industriel.
Entreprise du médicament	Transmission aux associations de patients d'informations objectives, sourcées et non confidentielles.
Entreprise du médicament	Questions 18/19/20/21 : les cases non cochées correspondent à des éléments qui ne nous apparaissent pas pertinents ou bien qui relèvent du secret des affaires. De façon générale, l'industriel pourrait répondre à la condition que cela n'aille pas à l'encontre du secret des affaires, de la politique de confidentialité interne à l'entreprise, que le partage puisse se faire de manière sécurisée (incluant tous systèmes informatiques adéquats pour transmission/stockage des informations), que les bureaux d'études ne puissent agir pour le compte des associations, et que les liens et conflits d'intérêts des associations soient bien encadrés.
Entreprise de dispositifs médicaux	/
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Concernant la question 17, nous ne soutenons qu'une seule option : des dossiers éventuellement caviardés par l'industriel (et non systématiquement caviardés et sans cadre). Nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires/de la propriété intellectuelle. Concernant les questions 18, 19, 20, nous considérons qu'il n'existe aucun argument pour priver les associations de l'accès à l'ensemble du dossier déposé par l'industriel. Toutes les rubriques pouvant être utiles aux associations, nous ne privilégions pas certaines parties des dossiers et de fait nous n'avons pas renseigné le degré d'utilité des différents items. Concernant la question 21, il appartient à la HAS de transmettre aux associations une copie des dossiers déposés par l'industriel. Certaines associations peuvent ne pas vouloir entrer en relation avec l'industriel. L'encadrement par la HAS limite également le risque de voir qualifier en information promotionnelle la transmission du dossier. La HAS doit demeurer la garante du système, dont elle devrait conserver une vision globale : dans ses aspects opérationnels, dans l'évaluation du dispositif de contribution, son évolution... Sur le plan opérationnel, les modalités pourraient être les suivantes : l'industriel envoie ses dossiers à la HAS, dont celui, éventuellement caviardé (et possiblement sans certaines annexes détaillées), destiné aux associations. L'association peut demander l'accès au dossier dès que l'appel à contributions est ouvert, avec comme prérequis la signature d'un accord de confidentialité, comme c'est le cas aujourd'hui pour les PUT-RD dans le cadre de l'accès précoce.

Entreprise de dispositifs médicaux	Plusieurs principes forts sont portés par le Snitem à la suite de la consultation de ses adhérents : - la mise à disposition d'un dossier spécifique est suffisante pour permettre aux associations d'usagers indépendantes de se forger une opinion sur le DM ; - aucune information relative à une étude non publiée ne peut être transmise à un tiers ; - la HAS doit être garante de la transmission ou non du dossier selon les déclarations de liens d'intérêts et la signature d'un accord de confidentialité avec les associations d'usagers concernées par la pathologie.
Entreprise de dispositifs médicaux	La HAS doit être la garante de la transmission d'un dossier spécifique adapté et sous la responsabilité de la HAS selon les déclarations de conflits d'intérêts et la signature d'un accord de confidentialité entre la HAS et les parties concernées par le dossier.
Entreprise de dispositifs médicaux	- La mise à disposition d'un dossier spécifique est suffisante pour permettre aux associations d'usagers indépendantes de se forger une opinion sur le DM. - Aucune information relative à une étude non publiée ne peut être transmise à un tiers. - La HAS doit être garante de la transmission ou non du dossier selon les déclarations de liens d'intérêts et la signature d'un accord de confidentialité avec les associations d'usagers concernées par la pathologie.
Entreprise de dispositifs médicaux	Aucune donnée non publiée ne peut être transmise à un tiers extérieur à la HAS. Pour les données publiées n'étant pas en accès libre, la question des droits de copyright peut également se poser lors de la transmission à des tiers extérieurs à la HAS. Une procédure sécurisée de transmission de ce dossier doit être mise en place afin de pouvoir partager les données suivantes avec les associations d'usagers : mode d'action et description succincte du produit (pour éviter un risque sur la propriété intellectuelle), indication(s), population(s) cible(s), place dans la stratégie thérapeutique, comparateur et impact de santé publique. La constitution d'un deuxième dossier dont le format et les parties doivent être clairement définies peut aussi représenter un investissement.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Je pense qu'un accord de confidentialité pourrait suffire à lever une grande partie des freins.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Concernant la question 17 : Les associations se sont exprimées en faveur d'une option unique : des dossiers ÉVENTUELLEMENT caviardés par l'industriel (et non systématiquement caviardés et sans cadre). Nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires. Concernant les questions 18, 19 et 20 : [nom de l'association] ne privilégie pas certaines parties des dossiers ; la HAS a reconnu elle-même le 17/11 que toutes les rubriques étaient utiles aux associations ! L'association considère qu'il n'existe aucun argument pour priver les associations de l'accès à l'ensemble des dossiers déposés par l'industriel. Le degré d'utilité précisé par la question est inutilement limitatif : les associations concernées, en lisant un dossier, pourraient tout simplement réagir à certains développements.

	L'accès des associations concernées au dossier déposé par l'industriel via la HAS permet d'obtenir des informations essentielles pour construire leurs contributions (par exemple, les centres concernés par les essais cliniques, le nombre de personnes incluses, etc.). Concernant la question 21 : Il appartient à la HAS de transmettre aux associations une copie des dossiers déposés par l'industriel. [nom de l'association] ne souhaite pas entrer directement en relation avec l'industriel. L'encadrement par la HAS et son rôle éloignent aussi le risque de qualifier en information promotionnelle la transmission du dossier. La HAS est la garante du système, dont elle devrait conserver une vision globale : dans ses aspects opérationnels, dans l'évaluation du dispositif de contribution... Sur le plan opérationnel, les modalités seraient les suivantes : l'industriel envoie ses dossiers à la HAS, dont celui pour les associations. L'association peut demander l'accès au dossier dès que l'appel à contributions est ouvert, et elle signe un accord de confidentialité, comme pour les PUT-RD de l'accès précoce aujourd'hui. Dans tous les cas, [nom de l'association] considère que la HAS doit suivre le système : réception de la demande associative et de l'engagement de confidentialité, statistiques sur les dossiers communiqués... Le questionnement semble ne concerner que le dossier de transparence. Or, l'accès au dossier CEESP aurait des apports pertinents. Par exemple : modélisation des états de la maladie ; modélisation des coûts de la maladie et des consommations de soins ; avis sur les outils de qualité de vie utilisés pour calculer les QALY.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Le questionnaire semble trop fermé et nous oriente sans laisser une expression véritable de nos avis (une seule réponse requise par colonne). Concernant la question 17 : nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires. Concernant les questions 18, 19, 20 : nous ne privilégions pas certaines parties des dossiers ; la HAS a reconnu elle-même le 17/11 que toutes les rubriques étaient utiles aux associations ! Nous considérons qu'il n'existe aucun argument pour priver les associations de l'accès à l'ensemble des dossiers déposés par l'industriel. Le degré d'utilité précisé par la question est inutilement limitatif. Concernant la question 21 : Il appartient à la HAS de transmettre aux associations une copie des dossiers déposés par l'industriel. Certaines associations peuvent ne pas vouloir entrer en relation avec l'industriel. L'encadrement par la HAS et son rôle éloignent aussi le risque de qualifier en information promotionnelle la transmission du dossier. La HAS est la garante du système, dont elle devrait conserver une vision globale : dans ses aspects opérationnels, dans l'évaluation du dispositif de contribution, son évolution... Sur le plan opérationnel, les modalités seraient les suivantes : l'industriel envoie ses dossiers à la HAS, dont celui pour les associations, via le portail SESAME. L'association peut demander l'accès au dossier dès que l'appel à contributions est ouvert, et elle signe un accord de confidentialité. Dans tous les cas, nous considérons que la HAS doit suivre le système : réception de la demande associative et de l'engagement de confidentialité, statistiques sur les dossiers communiqués... Concernant les questions 17 à 19, nous rappelons que notre option préférée est dossier complet + dossier restreint. Pour celui-ci, il est demandé que toutes les informations suivantes – la description du produit, son mode d'action, la nature de son AMM et ses conditions, l'indication revendiquée au remboursement, ses comparateurs cliniquement pertinents, le résumé des

	études cliniques soumises à l'appui de la demande, les critères d'évaluation, le besoin médical, sa place dans la stratégie thérapeutique et son intérêt de santé publique, sa population cible et la description de la maladie, toutes informations contenues dans le dossier de demande – soient disponibles et qu'il n'y a pas lieu de hiérarchiser comme proposé ici.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Q18 et Q19. Nous estimons que cette question n'est pas pertinente. Le masquage ne pourrait pas porter sur une rubrique entière. Lors de la concertation du 17 novembre, « une représentante de la HAS a indiqué qu'un exercice a été mené en interne. Au regard des attentes des associations, il apparaît difficile de supprimer des rubriques entières du dossier. Entre sélectionner des rubriques du dossier actuel ou caviarder certaines informations, la deuxième option semble plus appropriée ». Q20. Nous estimons que cette question n'est pas pertinente. Une étude articule de façon logique les éléments cités. Par ailleurs, à notre connaissance, les études soumises à la HAS sont susceptibles d'être développées ensuite dans les avis de la HAS, nous comprenons mal l'effet de la propriété intellectuelle qui est mentionnée. Q21. Il appartient à la HAS de transmettre aux associations une copie du dossier déposé par l'industriel. Sur le plan opérationnel, les modalités seraient les suivantes : l'industriel envoie son dossier à la HAS, avec une version éventuellement caviardée pour les associations ; l'association peut demander l'accès au dossier dès que l'appel à contributions est ouvert, avec signature d'un accord de confidentialité, comme pour les PUT-RD de l'accès précoce aujourd'hui ; la HAS transmet le dossier aux associations. Nous estimons que la HAS est la garante du système, dont elle devrait conserver une vision globale : dans ses aspects opérationnels, dans l'évaluation du dispositif de contribution, son évolution... Dans l'hypothèse où l'industriel enverrait son dossier aux associations avec copie HAS, nous considérons que la HAS devrait suivre le système par différentes opérations : réception de la demande associative et de l'engagement de confidentialité, statistiques sur les dossiers communiqués...
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Concernant la question 17 : Les associations se sont exprimées en faveur d'une option unique : des dossiers ÉVENTUELLEMENT caviardés par l'industriel (et non systématiquement caviardés et sans cadre). Nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires. Concernant les questions 18, 19, 20 : Nous ne privilégions pas certaines parties des dossiers ; la HAS a reconnu elle-même le 17/11 que toutes les rubriques étaient utiles aux associations ! Nous considérons qu'il n'existe aucun argument pour priver les associations de l'accès à l'ensemble des dossiers déposés par l'industriel. Le degré d'utilité précisé par la question est inutilement limitatif : les associations concernées, en lisant un dossier, pourraient tout simplement réagir à certains développements. L'accès des associations concernées au dossier déposé par l'industriel via la HAS permet d'obtenir des informations essentielles pour construire leurs contributions (par exemple, les centres concernés par les essais cliniques, le nombre de personnes incluses, etc.). Concernant la question 21 : Il appartient à la HAS de transmettre aux associations une copie des dossiers déposés par l'industriel. Certaines associations peuvent ne pas vouloir entrer en relation avec l'industriel.

	L'encadrement par la HAS et son rôle éloignent aussi le risque de qualifier en information promotionnelle la transmission du dossier. La HAS est la garante du système, dont elle devrait conserver une vision globale : dans ses aspects opérationnels, dans l'évaluation du dispositif de contribution, son évolution... Sur le plan opérationnel, les modalités seraient les suivantes : l'industriel envoie ses dossiers à la HAS, dont celui pour les associations. L'association peut demander l'accès au dossier dès que l'appel à contributions est ouvert, et elle signe un accord de confidentialité, comme pour les PUT-RD de l'accès précoce aujourd'hui. Dans tous les cas, nous considérons que la HAS doit suivre le système : réception de la demande associative et de l'engagement de confidentialité, statistiques sur les dossiers communiqués... Le questionnement semble ne concerner que le dossier de transparence. Or, les associations si elles avaient accès au dossier CEESP pourraient également avoir des apports pertinents. Par exemple : modélisation des états de la maladie ; modélisation des coûts de la maladie et des consommations de soins ; avis sur les outils de qualité de vie utilisés pour calculer les QALY, etc.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Les associations se sont exprimées en faveur d'une option unique : des dossiers ÉVENTUELLEMENT caviardés par l'industriel (et non systématiquement caviardés et sans cadre). Nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires. Concernant les questions 18, 19, 20 : Nous ne privilégions pas certaines parties des dossiers ; la HAS a reconnu elle-même le 17/11 que toutes les rubriques étaient utiles aux associations ! Nous considérons qu'il n'existe aucun argument pour priver les associations de l'accès à l'ensemble des dossiers déposés par l'industriel. Le degré d'utilité précisé par la question est inutilement limitatif : les associations concernées, en lisant un dossier, pourraient tout simplement réagir à certains développements. L'accès des associations concernées au dossier déposé par l'industriel via la HAS permet d'obtenir des informations essentielles pour construire leurs contributions (par exemple, les centres concernés par les essais cliniques, le nombre de personnes incluses, etc.). Concernant la question 21 : Il appartient à la HAS de transmettre aux associations une copie des dossiers déposés par l'industriel. Certaines associations peuvent ne pas vouloir entrer en relation avec l'industriel. L'encadrement par la HAS et son rôle éloignent aussi le risque de qualifier en information promotionnelle la transmission du dossier. La HAS est la garante du système, dont elle devrait conserver une vision globale : dans ses aspects opérationnels, dans l'évaluation du dispositif de contribution, son évolution... Sur le plan opérationnel, les modalités seraient les suivantes : l'industriel envoie ses dossiers à HAS, dont celui pour les associations. L'association peut demander l'accès au dossier dès que l'appel à contributions est ouvert, et elle signe un accord de confidentialité, comme pour les PUT-RD de l'accès précoce aujourd'hui. Dans tous les cas, nous considérons que la HAS doit suivre le système : réception de la demande associative et de l'engagement de confidentialité, statistiques sur les dossiers communiqués... Le questionnement semble ne concerner que le dossier de transparence. Or, les associations si elles avaient accès au dossier CEESP pourraient également avoir des apports pertinents.

	Par exemple : modélisation des états de la maladie ; modélisation des coûts de la maladie et des consommations de soins ; avis sur les outils de qualité de vie utilisés pour calculer les QALY, etc.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Concernant la question 17 : Les associations se sont exprimées en faveur d'une option unique : un dossier ÉVENTUELLEMENT caviardé par l'industriel (et non systématiquement caviardé et sans cadre). Nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires. Concernant les questions 18, 19, 20 : Nous ne privilégions pas certaines parties du dossier ; la HAS a reconnu elle-même le 17/11 que toutes les rubriques étaient utiles aux associations ! Nous considérons qu'il n'existe aucun argument pour priver les associations de l'accès à l'ensemble du dossier déposé par l'industriel. L'accès des associations concernées au dossier déposé par l'industriel via la HAS permet d'obtenir des informations essentielles pour construire leurs contributions (par exemple, les centres concernés par les essais cliniques, le nombre de personnes incluses, etc.). Concernant la question 21 : Il appartient à la HAS de transmettre aux associations une copie du dossier déposé par l'industriel. Certaines associations peuvent ne pas vouloir entrer en relation avec l'industriel. La HAS est la garante du système, dont elle devrait conserver une vision globale : dans ses aspects opérationnels, dans l'évaluation du dispositif de contribution, son évolution... Sur le plan opérationnel, les modalités seraient les suivantes : l'industriel envoie ses dossiers à la HAS, dont celui pour les associations. L'association peut demander l'accès au dossier dès que l'appel à contributions est ouvert, et elle signe un accord de confidentialité, comme pour les PUT-RD de l'accès précoce aujourd'hui. Dans tous les cas, nous considérons que la HAS doit suivre le système : réception de la demande associative et de l'engagement de confidentialité, statistiques sur les dossiers communiqués...
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Pour le [nom de l'association], notre choix préférentiel est, par souci de transparence, que ce soit la HAS qui transmette aux associations une copie du dossier déposé par l'industriel. En effet, un encadrement par la HAS de ce dispositif, tout en permettant à la HAS de disposer d'une vision globale, constituerait une réelle garantie quant aux pratiques des industriels, permettrait notamment de s'assurer de la cohérence des dossiers remis. Sur le plan opérationnel, les modalités retenues pourraient être les suivantes : l'industriel envoie ses dossiers à HAS, dont celui pour les associations. L'association peut demander l'accès au dossier dès que l'appel à contributions est ouvert, elle signe en contre-partie un accord de confidentialité, comme c'est le cas aujourd'hui pour accéder au PUT-RD des dossiers d'accès précoce.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Concernant la question 17 : Les associations se sont exprimées en faveur d'une option unique : un dossier le plus complet possible. Nous considérons qu'il appartient à la HAS de définir un cadre commun permettant de préciser les éléments spécifiques relevant du secret des affaires. Concernant les questions 18, 19, 20 : Nous ne privilégions pas certaines parties du dossier ; la HAS a reconnu elle-même le 17/11 que toutes les rubriques étaient utiles aux associations !

	Nous considérons qu'il n'existe aucun argument pour priver les associations de l'accès à l'ensemble du dossier déposé par l'industriel. Le degré d'utilité précisé par la question est inutilement limitatif : les associations concernées, en lisant un dossier, pourraient tout simplement réagir à certains développements. L'accès des associations concernées au dossier déposé par l'industriel via la HAS permet d'obtenir des informations essentielles pour construire leurs contributions (par exemple, les centres concernés par les essais cliniques, le nombre de personnes incluses, etc.). Concernant la question 21 : Il appartient à la HAS de transmettre aux associations une copie du dossier déposé par l'industriel. Certaines associations peuvent ne pas vouloir entrer en relation avec l'industriel. L'encadrement par la HAS et son rôle éloignent aussi le risque de qualifier en information promotionnelle la transmission du dossier. La HAS est la garante du système, dont elle devrait conserver une vision globale : dans ses aspects opérationnels, dans l'évaluation du dispositif de contribution, son évolution... Sur le plan opérationnel, les modalités seraient les suivantes : l'industriel envoie ses dossiers à la HAS, dont celui pour les associations. L'association peut demander l'accès au dossier dès que l'appel à contributions est ouvert, et elle signe un accord de confidentialité. Dans tous les cas, nous considérons que la HAS doit suivre le système : réception de la demande associative et de l'engagement de confidentialité, statistiques sur les dossiers communiqués...
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Partisan de l'abandon de cette idée de transmission aux associations, les réponses ci-dessus sont purement théoriques.
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	Pas de choix du plus important au moins important : TOUT est important.
Entreprise de dispositifs médicaux	Si la proposition 3 est adoptée, il faudrait que l'industriel soit également en copie.
Entreprise du médicament	Pas de choix 4 à la question 19 et pas de choix 6 à la question 20. Nos réponses à la question 19 partent du principe que la galénique entre dans l'item « description ». Question 20 : les données couvertes ou susceptibles de l'être par le secret des affaires et/ou des droits de propriété intellectuelle ne peuvent être transmises aux associations sous peine de rendre ces protections inapplicables. Ainsi, les résultats scientifiques ne peuvent être transmis dans leur intégralité aux associations d'utilisateurs. La réception du document devra être confirmée précisant les personnes autorisées à avoir accès au document et couvertes par accord de confidentialité.

Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Question 17 : le [nom de l'association] estime que toute autre option que la mise à disposition d'un dossier complet (non caviardé ou construit) induirait un risque, en matière de transparence et de complétude des informations fournies, potentiellement préjudiciable à la qualité et à l'objectivité de leur contribution. Questions 18-20 : la sélection proposée donnera lieu à une dépense d'énergie inutile de la part de l'industriel et éventuellement de la HAS. La mise à disposition d'un dossier incomplet n'est pas compatible avec l'objectif d'amélioration de l'information à destination des associations. L'exercice n'est pas pertinent étant donné que les items soumis au vote dans les questions 18 à 20 sont tous importants et complémentaires. Une sélection telle que proposée en question 20 compromettrait l'intégrité scientifique des recherches présentées et en rendrait leur compréhension par les associations impossible. Tronquer l'information, notamment scientifique, fournie aux associations constitue une remise en question de leur apport au parcours du médicament et de leurs compétences scientifiques : il importe que ces dernières soient légitimement reconnues par la HAS. Question 21 : le [nom de l'association] est favorable à une implication continue de la HAS dans le processus de contrôle et de transmission des dossiers, en tant qu'acteur impartial et régulateur. Il est important qu'une tierce partie puisse au minimum témoigner de la remise des dossiers dans des temps compatibles avec l'exercice de contribution à l'évaluation. Idéalement, la transmission des dossiers des industriels aux associations, qui a vocation à intégrer pleinement le processus de contribution, doit être envisagée au moment de la mise en ligne de la contribution à l'évaluation, qui relève de la HAS.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Nous considérons que c'est la HAS qui doit orchestrer, centraliser et valider les aspects éthiques et réglementaires des échanges de dossiers entre les industriels et les associations.

Annexe 25. Préférences selon les parties prenantes entre divers motifs d'exclusion de certaines associations (Q25)

Motif d'exclusion : « ABSENCE D'ENTITÉ JURIDIQUE »								
Groupe d'utilisateurs non organisé sous forme d'association								
Degré d'importance	1 (le plus important)	2	3	4	5	6 (le moins important)	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	21,33 %	6,67 %	8,00 %	1,33 %	2,67 %	0,00 %	24,00 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	6,67 %	2,67 %	1,33 %	0,00 %	1,33 %	0,00 %	14,67 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	14,67 %	4,00 %	6,67 %	1,33 %	1,33 %	0,00 %	9,33 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	5,33 %	6,67 %	2,67 %	10,67 %	1,33 %	1,33 %	8,00 %	36,00 %
Entreprise du médicament	2,67 %	6,67 %	2,67 %	1,33 %	1,33 %	1,33 %	6,67 %	22,67 %
Entreprise de dispositifs médicaux	2,67 %	0,00 %	0,00 %	9,33 %	0,00 %	0,00 %	1,33 %	13,33 %
Total général	26,67 %	13,33 %	10,67 %	12,00 %	4,00 %	1,33 %	32,00 %	100,00 %

Motif d'exclusion : « CHAMP D'ACTION » (de l'association ne correspond pas à l'indication)

Degré d'importance	1 (le plus important)	2	3	4	5	6	7 (le moins important)	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	10,67 %	9,33 %	10,6 %	5,3 %	0,0 %	1,3 %	1,33 %	25,33 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	4,00 %	1,33 %	1,33 %	1,3 %	0,0 %	1,3 %	1,33 %	16,00 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	6,67 %	8,00 %	9,33 %	4,0 %	0,0 %	0,0 %	0,00 %	9,33 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	2,67 %	14,6 %	2,67 %	2,6 %	1,3 %	2,6 %	1,33 %	8,00 %	36,00 %
Entreprise du médicament	1,33 %	5,33 %	2,67 %	2,6 %	1,3 %	2,6 %	1,33 %	5,33 %	22,67 %
Entreprise de dispositifs médicaux	1,33 %	9,33 %	0,00 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,00 %	2,67 %	13,33 %
Total général	13,33 %	24,0 %	13,3 %	8,0 %	1,3 %	4,0 %	2,67 %	33,33 %	100,00 %

Motif d'exclusion : « PAS D'AGRÉMENT »

Degré d'importance	1 (le plus important)	2	3	4	5	6	7 (le moins important)	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	2,67 %	4,0 0 %	2,6 7 %	2,6 7 %	4,00 %	2,6 7 %	9,33 %	36,00 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	2,67 %	2,6 7 %	1,3 3 %	2,6 7 %	1,33 %	0,0 0 %	1,33 %	14,67 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	0,00 %	1,3 3 %	1,3 3 %	0,0 0 %	2,67 %	2,6 7 %	8,00 %	21,33 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	1,33 %	1,3 3 %	0,0 0 %	0,0 0 %	12,0 0 %	4,0 0 %	5,33 %	12,00 %	36,00 %
Entreprise du médicament	0,00 %	0,0 0 %	0,0 0 %	0,0 0 %	4,00 %	2,6 7 %	5,33 %	10,67 %	22,67 %
Entreprise de dispositifs médicaux	1,33 %	1,3 3 %	0,0 0 %	0,0 0 %	8,00 %	1,3 3 %	0,00 %	1,33 %	13,33 %
Total général	4,00 %	5,3 3 %	2,6 7 %	2,6 7 %	16,0 0 %	6,6 7 %	14,67 %	48,00 %	100,00 %

Motif d'exclusion : « REFUS MOTIVÉ PAR L'INDUSTRIEL »

Degré d'importance	1 (le plus important)	2	3	4	5	6	7 (le moins important)	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'usagers du système de santé	4,00 %	0,0 0 %	8,00 %	0,0 0 %	6,6 7 %	4,00 %	6,67 %	34,67 %	64,00 %
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	1,33 %	0,0 0 %	2,67 %	0,0 0 %	0,0 0 %	2,67 %	1,33 %	18,67 %	26,67 %
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	2,67 %	0,0 0 %	5,33 %	0,0 0 %	6,6 7 %	1,33 %	5,33 %	16,00 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	9,33 %	1,3 3 %	6,67 %	1,3 3 %	1,3 3 %	8,00 %	0,00 %	8,00 %	36,00 %
Entreprise du médicament	8,00 %	1,3 3 %	4,00 %	1,3 3 %	1,3 3 %	0,00 %	0,00 %	6,67 %	22,67 %
Entreprise de dispositifs médicaux	1,33 %	0,0 0 %	2,67 %	0,0 0 %	0,0 0 %	8,00 %	0,00 %	1,33 %	13,33 %
Total général	13,33 %	1,3 3 %	14,6 7 %	1,3 3 %	8,0 0 %	12,0 0 %	6,67 %	42,67 %	100,00 %

Motif d'exclusion : « PRODUIT CONCURRENT »

L'association développe ou participe au développement de produits concurrents, identifiés par l'industriel

Degré d'importance	1 (le plus important)	2	3	4	5	6 (le moins important)	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	5,33 %	14,67 %	9,33 %	4,00 %	2,67 %	1,33 %	26,67 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	1,33 %	4,00 %	4,00 %	0,00 %	1,33 %	0,00 %	16,00 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	4,00 %	10,67 %	5,33 %	4,00 %	1,33 %	1,33 %	10,67 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	17,33 %	2,67 %	1,33 %	4,00 %	2,67 %	1,33 %	6,67 %	36,00 %
Entreprise du médicament	5,33 %	2,67 %	1,33 %	4,00 %	2,67 %	1,33 %	5,33 %	22,67 %
Entreprise de dispositifs médicaux	12,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	1,33 %	13,33 %
Total général	22,67 %	17,33 %	10,67 %	8,00 %	5,33 %	2,67 %	33,33 %	100,00 %

Motif d'exclusion : « BREVET »

L'association a un brevet en lien avec le produit évalué

Degré d'importance	1 (le plus important)	2	3	4	5	6	7 (le moins important)	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	8,00 %	6,67 %	16,0 %	4,0 %	2,6 %	2,6 %	0,00 %	24,00 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	2,67 %	1,33 %	6,67 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,00 %	16,00 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	5,33 %	5,33 %	9,33 %	4,0 %	2,6 %	2,6 %	0,00 %	8,00 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	4,00 %	4,00 %	6,67 %	0,0 %	2,6 %	2,6 %	9,33 %	6,67 %	36,00 %
Entreprise du médicament	2,67 %	2,67 %	5,33 %	0,0 %	2,6 %	2,6 %	0,00 %	6,67 %	22,67 %
Entreprise de dispositifs médicaux	1,33 %	1,33 %	1,33 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	9,33 %	0,00 %	13,33 %
Total général	12,00 %	10,67 %	22,67 %	4,0 %	5,3 %	5,3 %	9,33 %	30,67 %	100,00 %

Motif d'exclusion : « SIÈGE SOCIAL »

de l'association n'est pas en France ni aucun de ceux de ses associations affiliées

Degré d'importance	1 (le plus important)	2	3	4	5	6	7 (le moins important)	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	6,67 %	,33 %	4,00 %	1,3 3 %	1,3 3 %	8,00 %	1,33 %	32,00 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	1,33 %	4,0 0 %	1,33 %	0,0 0 %	1,3 3 %	1,33 %	0,00 %	17,33 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	5,33 %	5,3 3 %	2,67 %	1,3 3 %	0,0 0 %	6,67 %	1,33 %	14,67 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	1,33 %	0,0 0 %	10,6 7 %	2,6 7 %	1,3 3 %	2,67 %	6,67 %	10,67 %	36,00 %
Entreprise du médicament	0,00 %	0,0 0 %	2,67 %	2,6 7 %	0,0 0 %	2,67 %	6,67 %	8,00 %	22,67 %
Entreprise de dispositifs médicaux	1,33 %	0,0 0 %	8,00 %	0,0 0 %	1,3 3 %	0,00 %	0,00 %	2,67 %	13,33 %
Total général	8,00 %	9,3 3 %	14,6 7 %	4,0 0 %	2,6 7 %	10,6 7 %	8,00 %	42,67 %	100,00 %

Annexe 26. Commentaires : propositions d'autres critères d'exclusion (Q27)

Type de partie prenante	Propositions d'autres critères d'exclusion
Entreprise du médicament	Il nous semble également important de s'assurer dans l'accord de confidentialité que l'association est responsable de gérer l'absence de conflits d'intérêts des personnes physiques de ladite association.
Entreprise du médicament	En amont de la transmission du dossier aux associations, la HAS devra s'assurer qu'un accord de confidentialité devra être signé. La HAS doit être garante de la transmission et tenir compte des liens d'intérêts possibles entre les associations et les industriels.
Entreprise du médicament	Illégitimité/incapacité de l'association à répondre à la contribution ; il conviendrait de toujours s'assurer que l'association est bien légitime et en capacité de répondre à la contribution en s'appuyant sur une connaissance concrète du système français.
Entreprise du médicament	Un critère d'exclusion supplémentaire à envisager pourrait être un système de stockage et de transmission des informations insuffisamment sécurisé.
Entreprise de dispositifs médicaux	Dans la mesure où il n'est pas précisé le déroulement de la sélection des associations de patients concernés par l'évaluation du dispositif, une des raisons du refus d'accès au dossier industriel pourrait être que l'association de patients n'est pas en lien avec la pathologie concernée. Des circonstances spécifiques pourraient également justifier des restrictions comme la protection de secrets industriels ou de données confidentielles. Dans le cadre d'une société américaine, la FDA permet dans certains cas le partage d'informations avec la HAS (embargo des données). La transmission des dossiers auprès des associations de patients pourrait empêcher ces échanges entre autorités compétentes et sous le sceau de la confidentialité durant la phase d'évaluation et de publication de l'avis.
Entreprise de dispositifs médicaux	Lien avec des réseaux d'influence.
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Association déjà rémunérée par l'industriel.

Annexe 27. Préférences relatives selon les parties prenantes entre les modalités de déclaration des liens d'intérêts (Q28)

VIA TRANSPARENCE-SANTÉ					
(Déclaration des montants versés par les industriels aux associations, via Transparence-Santé)					
Préférence	Choix n° 1 (option préférée)	Choix n° 2	Choix n° 3	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	21,33 %	28,00 %	14,67 %	0,00 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	14,67 %	8,00 %	4,00 %	0,00 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	6,67 %	20,00 %	10,67 %	0,00 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	8,00 %	6,67 %	16,00 %	5,33 %	36,00 %
Entreprise de dispositifs médicaux	0,00 %	1,33 %	12,00 %	0,00 %	13,33 %
Entreprise du médicament	8,00 %	5,33 %	4,00 %	5,33 %	22,67 %
Total général	29,33 % (n = 22)	34,67 % (26)	30,67 % (23)	5,33 % (4)	100,00 % (75)

VIA DPI SANTÉ					
(Déclaration des liens d'intérêts des personnes ayant accès au dossier, via DPI Santé : déclaration individuelle)					
Préférence	Choix n° 1 (option préférée)	Choix n° 2	Choix n° 3	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	10,67 %	34,67 %	18,67 %	0,00 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	1,33 %	16,00 %	9,33 %	0,00 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	9,33 %	18,67 %	9,33 %	0,00 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	1,33 %	18,67 %	5,33 %	10,67 %	36,00 %
Entreprise de dispositifs médicaux	0,00 %	12,00 %	1,33 %	0,00 %	13,33 %
Entreprise du médicament	1,33 %	6,67 %	4,00 %	10,67 %	22,67 %
Total général	12,00 % (n = 9)	53,33 % (40)	24,00 % (18)	10,67 % (8)	100,00 % (75)

VIA TRANSPARENCE-SANTÉ et DPI SANTÉ (Les deux)					
Préférence	Choix n° 1 (option préférée)	Choix n° 2	Choix n° 3	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'usagers du système de santé	32,00 %	2,67 %	18,67 %	10,67 %	64,00 %
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	10,67 %	1,33 %	5,33 %	9,33 %	26,67 %
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	21,33 %	1,33 %	13,33 %	1,33 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	25,33 %	0,00 %	4,00 %	6,67 %	36,00 %
Entreprise de dispositifs médicaux	13,33 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	13,33 %
Entreprise du médicament	12,00 %	0,00 %	4,00 %	6,67 %	22,67 %
Total général	57,33 % (n = 43)	2,67 % (2)	22,67 % (17)	17,33 % (13)	100,00 % (75)

Annexe 28. Préférences selon les parties prenantes entre 3 options d'engagement de confidentialité visant à garantir le secret industriel (Q29)

Engagement de confidentialité signé par le président et/ou le directeur de l'association d'utilisateurs					
Préférence	Choix n° 1 (option préférée)	Choix n° 2	Choix n° 3	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	17,33 %	16,00 %	21,33 %	9,33 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	5,33 %	9,33 %	6,67 %	5,33 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	12,00 %	6,67 %	14,67 %	4,00 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	4,00 %	2,67 %	20,00 %	9,33 %	36,00 %
Entreprise de dispositifs médicaux	0,00 %	0,00 %	13,33 %	0,00 %	13,33 %
Entreprise du médicament	4,00 %	2,67 %	6,67 %	9,33 %	22,67 %
Total général	21,33 % (n = 16)	18,67 % (n = 14)	41,33 % (n = 31)	18,67 % (n = 14)	100,00 % (n = 75)

Engagement de confidentialité signé par le(s) membre(s) de l'association ou du collectif d'utilisateurs désignés comme individu(s) dépositaire(s)					
Préférence	Choix n° 1 (option préférée)	Choix n° 2	Choix n° 3	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	18,67 %	28,00 %	14,67 %	2,67 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	12,00 %	9,33 %	5,33 %	0,00 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	6,67 %	18,67 %	9,33 %	2,67 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	1,33 %	20,00 %	4,00 %	10,67 %	36,00 %
Entreprise de dispositifs médicaux	0,00 %	13,33 %	0,00 %	0,00 %	13,33 %
Entreprise du médicament	1,33 %	6,67 %	4,00 %	10,67 %	22,67 %
Total général	20,00 % (n = 15)	48,00 % (n = 36)	18,67 % (n = 14)	13,33 % (n = 10)	100,00 % (n = 75)

Engagement de confidentialité signé par le président et/ou directeur de l'association et par les individus dépositaires

Préférence	Choix n° 1 (option préférée)	Choix n° 2	Choix n° 3	Non renseigné	Total général
Associations ou groupes d'utilisateurs du système de santé	34,67 %	8,00 %	12,00 %	9,33 %	64,00 %
Association agréée d'utilisateurs du système de santé ou union d'associations	13,33 %	1,33 %	4,00 %	8,00 %	26,67 %
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	21,33 %	6,67 %	8,00 %	1,33 %	37,33 %
Entreprises ou prestataires de services	29,33 %	4,00 %	1,33 %	1,33 %	36,00 %
Entreprise de dispositifs médicaux	13,33 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	13,33 %
Entreprise du médicament	16,00 %	4,00 %	1,33 %	1,33 %	22,67 %
Total général	64,00 % (n = 48)	12,00 % (n = 9)	13,33 % (n = 10)	10,67 % (n = 8)	100,00 % (n = 75)

Annexe 29. Commentaires : autorisation et modalités de transmission (Q30)

Type de partie prenante	Commentaires à la partie « autorisation et modalités de transmission » (partie 3.2 du questionnaire)
Entreprise du médicament	Il nous semble important de garantir un niveau maximal de sécurité et de confidentialité des données lors de la transmission d'un dossier d'industriel. À noter que sauf nouveauté dans le processus, la déclaration en base transparence est déjà effective et obligatoire. S'agissant de l'individu dépositaire, il faut nécessairement une responsabilité à la fois individuelle et liée à la hiérarchie et à l'association dans son ensemble car les contributions sont le fruit du travail de l'association, du retour de ses membres, etc. S'agissant des questions 19/20, nous utilisons ce dernier champ ouvert pour mentionner que certaines de ces d'informations nous semblent aller de pair : notamment l'indication et la place dans la stratégie, les objectifs et la méthodologie d'une étude. Puisqu'il manquait un chiffre sur les deux échelles de ces questions, nous avons utilisé cette opportunité pour les grouper. Pour les questions 18/19, voire 20, les questions nous semblent davantage destinées aux associations, seules à même de hiérarchiser les informations importantes pour elles.
Entreprise du médicament	Il est indispensable que toutes les personnes ayant accès aux données signent l'engagement. La signature du président ne peut garantir l'engagement des dépositaires.
Entreprise du médicament	Il est impératif que la personne dépositaire de l'information soit seule responsable.
Entreprise du médicament	Il faudrait qu'il y ait une délégation de mise en place du président et/ou du directeur vers la ou les personnes dépositaires, lesquelles devraient rester un nombre restreint (2/3 personnes au maximum). En plus des engagements de confidentialité, la confidentialité du secret industriel doit également être assurée par un système de stockage et de transmission des informations suffisamment sécurisé.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Question 24 : pas de hiérarchisation spécifique des critères. Dans tous les cas, le refus de transmission du dossier doit être motivé par l'industriel auprès de la HAS qui le valide ou non.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Concernant la question 24 : pas de réponse spécifique. En effet, nous considérons que dans tous les cas, le refus de transmission du dossier doit être motivé par l'industriel auprès de la HAS.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Concernant la question 24 : - nous ne sommes pas en faveur de l'exclusion d'une association sur le seul fait qu'elle ne soit pas agréée ; d'ailleurs, l'article R. 161-71 du CSS sur les contributions ne le fait pas ; - nous considérons que dans tous les cas le refus de transmission du dossier par l'industriel doit être motivé auprès de la HAS.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Q23. Des cas particuliers peuvent exister. Un laboratoire pourrait faire valoir une situation spécifique, l'expliquer, et refuser un accès à une association donnée. Dans ce cas, le refus serait examiné par le Collège pour décision finale. Q24. Les situations d'exclusion devraient rester rares. Il est difficile de les spécifier en amont. L'industriel devrait motiver son refus, et le Collège de la HAS examinerait ce dernier.

	Q26. Les liens d'intérêts sont aujourd'hui demandés aux associations. Si des bénéficiaires au sein des associations sont nommément désignés pour connaître le dossier, ils devraient remplir une DPI. Le site Transparence-Santé pouvant ne pas être à jour ou comporter des informations mal renseignées, il appartient à l'association de déclarer ses liens.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Question 24 : pas de réponse spécifique. En effet, nous considérons que dans tous les cas le refus de transmission du dossier doit être motivé par l'industriel auprès de la HAS.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Question 24 : pas de réponse spécifique. En effet, nous considérons que dans tous les cas le refus de transmission du dossier doit être motivé par l'industriel auprès de la HAS. Question 26, nous avons identifié 2 situations : 1. Des associations peuvent avoir des relations avec des structures de recherche développement ou de production (en termes de gouvernance, de financements qu'elles octroient), ou détenir des brevets. 2. Mais plus fréquemment, des associations peuvent avoir des liens lorsqu'elles reçoivent des financements par des laboratoires pharmaceutiques. Il semble difficile de déterminer le seuil à partir duquel un dossier ne pourrait pas être communiqué à une association. Il nous semble que la solution réside plus dans la signature d'un accord de confidentialité au plus haut niveau des associations. Toutefois, on peut tout à fait comprendre que des cas particuliers peuvent exister. Un laboratoire pourrait faire valoir une situation spécifique, l'explicitier, et refuser un accès à une association donnée. Dans ce cas, le refus serait alors examiné par le Collège pour décision finale.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Question 24 : pas de réponse spécifique. En effet, nous considérons que dans tous les cas le refus de transmission du dossier doit être motivé par l'industriel auprès de la HAS et de l'association concernée.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Pour le [nom de l'association], la proposition 1 s'impose, et est de fait déjà appliquée pour traiter des situations similaires.
Association agréée d'usagers du système de santé ou union d'associations	Vous croyez vraiment que c'est réalisable avec des associations non homogènes, de personnes actives par définition et s'observant peu, ayant l'expérience de produits autres, séduits par une publicité qui ne dit pas son nom ?
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	À aucun moment n'est abordée la question des délais de transmission vs délais de contribution. C'est un élément important à prendre en compte car ça conditionne très souvent la contribution ou non de l'association ainsi que la qualité de sa contribution.
Association non agréée d'usagers du système de santé, déclarée loi 1901	Réponses à la question 24 formulées en partant du principe que le refus motivé comme le refus pour motif juridique peuvent couvrir les cas où : - l'association développe ou participe au développement de produits concurrents, identifiés par l'industriel ; - l'association a un brevet en lien avec le produit évalué. Les données couvertes ou susceptibles de l'être par le secret des affaires et/ou des droits de propriété intellectuelle ne peuvent être transmises aux associations sous peine de rendre ces protections inapplicables. S'agissant des informations couvertes par des droits de propriété intellectuelle, celles-ci ne pourront être transmises que dans le cadre d'un accord de confidentialité et une fois que les droits ont été déposés/obtenus. Ces informations ne pourront donc être que partielles/caviardées. Les engagements de confidentialité doivent continuer à s'appliquer si les personnes quittent l'association.

Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Question 24 : aucun des items ne nous paraît devoir conditionner la possibilité de contribuer à l'évaluation du médicament dans les meilleures conditions possibles (transparence, complétude des informations), dont il est fondamentalement question ici. Considérer le non-agrément comme motif d'exclusion serait particulièrement problématique pour le [NOM DE L'ASSOCIATION] qui n'est pas une association agréée d'utilisateurs du système de santé. La contribution d'une association dont le siège social n'est pas en France nous semble inappropriée, mais c'est une question qui dépasse la mise à disposition des dossiers des industriels. Question 26 : ne pas confondre lien d'intérêts et conflit d'intérêts. La déclaration des liens d'intérêts ne doit pas être un motif d'exclusion. Les associations qui luttent pour l'accès à la santé et aux traitements reçoivent, pour la plupart, des financements de laboratoires développeurs de produits de santé. Pour autant, le [NOM DE L'ASSOCIATION], par exemple, reçoit des fonds non fléchés de tous les laboratoires qui commercialisent des traitements contre le VIH/hépatites/IST : le financement d'un seul laboratoire n'est pas représentatif d'une éventuelle partialité. En revanche, ces fonds ne sont pas perçus par les représentants-es du [NOM DE L'ASSOCIATION] dans le cadre de leurs missions de représentation du collectif. À ce titre, passer par Transparence-Santé ne nous semble pas pertinent. Les représentants-es du [NOM DE L'ASSOCIATION] qui participent à la rédaction du rapport d'experts-es fournissent des DPI : ce fonctionnement pourrait être reproduit ici.
Association non agréée d'utilisateurs du système de santé, déclarée loi 1901	Question 24 : nous attribuons une importance équivalente à toutes ces causes d'exclusion. Dans ce cas, l'industriel devrait informer la HAS du critère qui a amené à une exclusion.

Participants

Ci-dessous, liste des parties prenantes ayant répondu à la consultation publique.

Associations ou groupes d'usagers du système de santé

- Association anémie dysérythropoïétique congénitale
- Association Bernard Pépin pour la maladie de Wilson
- Association des insuffisants respiratoires Alouette-Océan
- Association des malades souffrant d'angio-œdèmes bradykiniques
- Association des parents d'enfants ayant des problèmes de croissance – GRANDIR
- Association des sclérodermiques de France
- Association française contre les myopathies – Téléthon
- Association française contre les neuropathies périphériques
- Association française des malades du myélome multiple
- Association française des polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques
- Association française du vitiligo
- Association [nom de l'association]
- Association France Psoriasis
- Association François Aupetit Crohn RCH France
- Association francophone contre la polychondrite chronique atrophiante
- Association Laurette Fugain
- Association nationale de défense contre les arthrites rhumatoïdes
- Association Petit Cœur de Beurre
- Association pour la lutte contre l'alcaptonurie
- Association pour les patients insuffisants cardiaques
- Association Smith Magenis 17 France
- Association Surrénales
- Association Syndrome du nez vide France
- Associations ALK France cancer poumon
- Conseil aide & défense des usagers de la santé
- Consommation, logement et cadre de vie
- Cutis Laxa Internationale
- Ensemble Leucémie Lymphome Espoir
- Fédération des malades drépanocytaires et thalassémiques SOS GLOBI
- Fédération française de la peau
- Fédération SOS hépatites & maladies du foie
- Fin du cancer et début de l'homme

- France Rein
- France Assos Santé
- Hémoglobinurie paroxystique nocturne France – Aplasie médullaire
- Initiative des malades atteintes de cancers gynécologiques
- La Vie par un Fil
- La voix des migraineux
- Mycobactéries non tuberculeuses Mon Poumon Mon Air
- O'Cyto (pour la recherche sur les maladies auto-immunes du sang)
- Renaloo
- Silver Russell ou né petit pour l'âge gestationnel France
- Spondylarthrite ankylosante et maladie de Verneuil 22
- Takayasu France
- Traitement de recherche thérapeutique-5 Collectif hépatites virales
- Union prévention gestion des crises sanitaires
- Vaincre la mucoviscidose
- Vivre avec une néoplasie myéloproliférative

Entreprises de dispositifs médicaux

- B. Braun Medical
- Boston Scientific
- Cook France
- Fresenius Kabi France
- Insulet France
- Johnson and Johnson Medical
- LifeScan
- Medtronic
- Stryker France
- Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

Entreprises du médicament

- AbbVie
- Alexion Pharma France
- Applied Molecular GENetics
- Astellas Pharma
- AstraZeneca
- Bayer
- Boehringer Ingelheim
- Chiesi SAS
- GlaxoSmithKline France
- Janssen Cilag

- Jazz Pharmaceuticals
- Laboratoire Viatris santé
- Les Laboratoires Servier
- Lilly France
- Merck
- Roche
- Takeda France SAS

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des parties prenantes ci-dessus pour leur contribution.

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

