
QUESTIONNAIRE

Questionnaire pour la contribution des associations d'utilisateurs

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

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

Mise à jour mars 2024

Sommaire

Introduction	3
NOTE IMPORTANTE	4
Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.	5
Médicament sur lequel porte cette contribution	7
1. Questionnaire – Partie A	8
1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie	8
1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients	8
1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants	10
1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)	12
1.3. Le médicament évalué	15
1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire	15
1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)	16
1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :	16
1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement	17
1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?	17
1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation	17
1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation	17
2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)	20
2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce	21
2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé	22
2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir	23
2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données	23
3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition	25
4. Questionnaire – Partie D : Synthèse	25
5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques	26
6. Questionnaire – Partie F : Méthodes	29

Introduction

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

- en vue du remboursement sur demande des fabricants de médicaments. Ces avis « en vue du remboursement », favorables ou défavorables, sont transmis au Ministère de la Santé qui devra en décider.
- au sujet des demandes d'autorisation d'accès précoce, également à la demande des industriels, pour une prise en charge immédiate et intégrale d'un produit qui n'est pas encore remboursé. C'est sur la base de cet avis que le Collège de la HAS émet la décision finale.

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

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

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

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



Toutes les associations ou groupes représentant les usagers du système de santé peuvent utiliser ce questionnaire.

Vous pouvez consulter les informations publiées destinées aux associations et de patients et d'usagers sur la page internet dédiée du site internet de la HAS.

Lors des premières fois, il peut être utile de recevoir des explications : il y a toujours un interlocuteur dédié pour vous répondre, vous orienter ou échanger avec vous par mail (contact.contribution@has-sante.fr) ou par téléphone (01 55 93 71 18). C'est le service Engagement des usagers qui vous répondra : il s'agit d'une équipe qui est à votre écoute.

Pour des informations détaillées sur les principes d'évaluation des médicaments par la Commission de la transparence, vous pouvez consulter les doctrines d'évaluation [en vue du remboursement](#) et [en vue d'une autorisation d'accès précoce](#). Cette lecture spécialisée n'est pas nécessaire pour remplir ce questionnaire.

NB : pour simplifier la lecture, le masculin est utilisé dans les phrases de ce questionnaire – ceci est simplement une convention de rédaction dans le présent document. [La HAS promeut l'inclusion et l'égalité sur tous les plans, y compris de genre et de sexe.](#)

Note importante

Les questions de ce formulaire ne sont pas contraignantes. Elles ont pour but de vous orienter si vous les trouvez pertinentes.

Si vous le souhaitez, vous pouvez n'utiliser que les cadres « Autres » qui peuvent être agrandis autant que nécessaire.

Seules les questions de la partie administrative tout au début de ce questionnaire sont obligatoires

La CT souligne l'intérêt de disposer d'informations spécifiques à toutes les tranches d'âges, en particulier les enfants et les adolescents.

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

Identité de l'association ou du groupe

Nom complet (suivi du sigle si applicable) :

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

Ligue nationale Contre l'Obésité

Site internet :

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

<https://liguecontrelobesite.org/>

Adresse postale (le cas échéant) :

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

24 rue Tronchet, 75008 Paris

Nature de la structure :

☐ Association agréée au niveau national

☐ Association agréée au niveau régional

☒ Association non agréée

☐ Autre (préciser) :

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

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

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

Informations sur le financement de votre structure

Souhaitez-vous que vos réponses à cette rubrique soient rendues publiques (mise en ligne sur le site internet de la HAS) ?

☒ Oui

☐ Non



Vous devez remplir cette rubrique même si vous avez coché 'non' à la question ci-dessus. Votre décision sera respectée.

Détaillez les sources de financement et les montants pour chaque organisation (laboratoires pharmaceutiques, entreprises, institutions, fondations, etc.) à l'origine de votre financement (dons, subventions, financements de projets, contrats, ...), sur les trois dernières années.

Vous pouvez utiliser le tableau ci-dessous.

- Budget total de l'association pour l'année N-3 : _____ 446 607 _____
- Budget total de l'association pour l'année N-2 : _____ 575 388 _____
- Budget total de l'association pour l'année passée (N-1) : _____ 242 672 _____
- Budget total de l'association pour l'année en cours (N) : _____ 346 140 _____

Tableau 1 : Sources de financement

Année	Organisation	Montant (euros)	Pourcentage du budget pour l'année concernée
2020	Dons	250000	
2020	AG2R Subvention	150000	
2021	Dons	250000	
2021	AG2R Subvention	150000	
2023	Novo Nordisk	30000	
2023	Dons	135055	
2023	Subventions	54681	
2023	Dons	71964	

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

Wegovy

Dénomination commune internationale (DCI) :

Sémaglutide

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

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

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

Pour mémoire, cette information figure en regard du nom du médicament sur la page dédiée aux contributions sur le site de la HAS.

☒ En vue du remboursement de droit commun

☐ Pour une demande d'autorisation d'accès précoce

1. Questionnaire – Partie A

1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie

1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients



Vous pouvez aborder les thèmes ci-dessous s'ils vous semblent pertinents, et ajouter autant d'aspects ou de paramètres qu'il faudrait prendre en considération

Vous pouvez hiérarchiser les thèmes, vous pouvez qualifier leur gravité en utilisant une échelle de 1 (moins grave) à 5 (le plus grave)

Vous pouvez détailler les impacts en séparant des 'groupes', par exemple homme/femme, enfant/adulte, etc. :

- *Fatigue intellectuelle ou physique*
- *Activités de la vie quotidienne*
- *Mobilité/déplacement*
- *Chez l'enfant : impact sur la croissance et le développement psychomoteur – Scolarité, activités sportives et ludiques, etc.*
- *Vie professionnelle – Capacité de travail*
- *Vie affective*
- *Vie sexuelle*
- *Vie sociale*
- *Impacts psychologiques*
- *Douleur*
- *Aspects financiers*
- *Autres aspects*

Quels sont les impacts de la maladie sur les patients ?

L'obésité a de **multiples répercussions sur la vie quotidienne et sur la qualité de vie** des personnes atteintes.

- **Physiques** : poids, morphologie, essoufflement, sudation excessive, hirsutisme chez les femmes, complications dermatologiques (mycoses, scléroses et fibroses autour des plis graisseux, psoriasis, eczéma, etc.), incontinence urinaire, dysfonctionnement érectile, troubles gastriques, douleurs rhumatologiques et articulaires (arthrose hanches/genoux, lombalgies, etc.), contractures musculaires chroniques, asthénie, etc.
- **Physiologiques et métaboliques** : cholestérol, triglycérides, diabète de type 2, apnée ou hypopnée du sommeil, cancers (du sein, des reins et du côlon particulièrement), problèmes hépatiques tels que la NASH (stéatose hépatique), les problèmes cardiovasculaires (hypertension artérielle, AVC, infarctus du myocarde, etc.), troubles sexuels divers, dérèglements hormonaux, insulino-résistance, appauvrissement du microbiote et une baisse générale du métabolisme de base, etc.

- **Psychologiques** : anxiété, dépression, isolement, conduites à risques, tendances addictives et suicidaires, phobies, risques accrus de démence, restriction cognitive, stress augmenté, baisse de l'estime et de la confiance en soi, etc.
- **Sociales** : grossophobie, l'ensemble des discriminations et stigmatisations à l'égard des personnes atteintes d'obésité, et ce, dans tous les domaines (médical, professionnel, personnel ou même dans la rue).
- **Sociétales** : Puisque la moitié de la population française est en surpoids ou en obésité, ces personnes deviennent des consommateurs cibles et un enjeu commercial pour vendre toutes sortes de produits "pour faire maigrir". L'obésité est un véritable enjeu majeur de santé publique, qui doit être traité comme tel, et non banalisée sous couvert de discrimination positive. L'absence de prise en charge médicale adaptée et de reconnaissance de la maladie entraîne des coûts bien supérieurs, et pour les personnes atteintes, et pour la société.

La qualité de vie de la personne vivant avec une obésité est impactée dans tous les champs, qu'ils soient d'ordre physique, psychologique, social et économique. Ces conséquences peuvent entraîner in extremis des handicaps, des incapacités motrices ou une invalidité nécessitant une aide extérieure et des adaptations au quotidien : aide à domicile, auxiliaire de vie, ergonome, psychomotricien, kinésithérapeute, transports médicalisés, etc.

Certains de ces facteurs sont symptomatiques de la maladie de l'obésité, et d'autres vont durer toute la vie et ce, de manière quotidienne, indépendamment du poids (même en cas de rémission).

Evidemment, l'ensemble de ces répercussions ne concernent pas toutes les personnes vivant avec une obésité, elles peuvent être **différentes d'un individu à un autre**, et elles peuvent se cumuler et être interdépendantes, ce qui dégraderait davantage la qualité de vie de ces personnes.

- **Economiques** : En France, le gradient social de l'obésité se creuse continuellement. La prévalence de l'obésité, et ce à tous les âges, est **inversement associée au statut socio-économique** (niveau de revenus, diplômes, catégorie socioprofessionnelle). En 20 ans, la prévalence a doublé parmi les catégories sociales les plus vulnérables. En cause sont les comportements en santé de toute la population, déterminés par l'inaccessibilité d'options alimentaires favorisant la santé (le "One Health" : aliments non transformés, variés, disponibles en circuit court, à un prix accessible), ainsi qu'un environnement inadapté à la pratique régulière de l'activité physique. L'on peut également tenir pour responsable l'ensemble de l'exposome obésogène, comme déterminant aggravant de l'obésité chez les plus vulnérables économiquement : additifs alimentaires, pollution, pesticides, perturbateurs endocriniens, etc. La responsabilité est en effet **collective**, et non individuelle.

La **stigmatisation** des personnes conduit à une intériorisation et donc une moindre réalisation de leur plein potentiel, avec un moindre taux d'accès à l'enseignement supérieur, mais aussi à des discriminations systémiques, dont dans le monde de l'emploi, ayant pour conséquence **moins d'ascension professionnelle**.

La non reconnaissance de l'obésité en tant que maladie chronique engendre des **coûts supplémentaires** pour les personnes concernées et leur entourage. La qualité de vie en est impactée, car les interventions non médicamenteuses ne sont pas remboursées (suivi psychologique, diététique et activité physique adaptée), et la prise en charge des troubles des conduites alimentaires est très insuffisante. D'autres centres de coûts sont les addictions, les compléments vitaminiques et certains examens biologiques en post chirurgie bariatrique, les habits grandes tailles, les cosmétiques pour le soin de la peau, le transport et la culture (payer double pour avoir deux places), le marché de la perte de poids et l'ensemble des produits et aliments à visée amincissante, les programmes de perte de

poids, les applications mobiles, etc. Lorsqu'un patient essaye de gérer son obésité de manière pluri-disciplinaire et individualisée, cela a des répercussions conséquentes sur son pouvoir d'achat.

L'on peut citer également l'**absence de fonds alloués à la recherche** sur l'obésité, le faible intérêt des étudiants en médecine par une spécialisation dans ce domaine, faute de compensation suffisante et de reconnaissance de la discipline (moins "noble" que d'autres pathologies), ou bien le remboursement inégal de la chirurgie réparatrice post amaigrissement, selon les régions, etc.

Les programmes de prévention, axées prioritairement sur la responsabilité individuelle, sont menés sans mettre suffisamment à profit les moyens de l'Etat par des politiques de santé coordonnées et à long terme. Ces actions creusent les inégalités économiques au lieu de les équilibrer.

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

☐ Non

☒ Oui, lesquels ?

La Ligue nationale contre l'obésité approuve l'utilisation de trois questionnaires PROMs pour la prise en charge des patients en obésité : WHOQOL BREF, IWQOL-Lite, BODY-Q. Les questionnaires sont utilisables et ont le mérite d'exister, même si **des actualisations et des reformulations** doivent être conduites à terme. Le BODY-Q est également long, et ciblé chirurgie bariatrique, deux aspects à prendre en considération.

Un quatrième, le questionnaire TRIM W est plus problématique, quoique utile. Il existe une inadéquation de la partie « traitement » par rapport aux pratiques actuelles. Nos réserves portent sur le caractère « non adapté » des questions sur les traitements, suite aux évolutions des traitements depuis plus de 10 ans.

En revanche, tous les questionnaires posent quelques problèmes de vocabulaire : le vocabulaire n'est pas en parfait accord avec les termes utilisés en 2024. Une précaution sera à faire pour bien mettre ce sujet en avant.¹

Récemment, un set de PROMs ont été validés en anglais par ICHOM². Nous espérons que des traductions en français seront rapidement disponibles.

1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants



Vous pouvez aborder les thèmes ci-dessous s'ils vous semblent pertinents, et ajouter autant d'aspects ou de paramètres qu'il faudrait prendre en considération

Vous pouvez hiérarchiser les thèmes, vous pouvez qualifier leur gravité en utilisant une échelle de 1 (moins grave) à 5 (le plus grave)

¹ Guide HAS "Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats des soins (PROMs) pour améliorer la prise en charge clinique courante des personnes en obésité" https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/iqss_2024_guide_proms_obesite_2024.pdf

² <https://www.ichom.org/news/ichom-launches-its-46th-set-a-global-initiative-to-combat-obesity-crisis/>

Vous pouvez détailler les impacts en séparant des « groupes », par exemple homme/femme, enfant/adulte, etc.

- *Fatigue intellectuelle ou physique*
- *Activités de la vie quotidienne*
- *Mobilité/déplacement*
- *Problématique spécifique aux maladies génétiques impactant d'autres membres de la famille*
- *Vie professionnelle – Capacité de travail*
- *Vie affective*
- *Vie sexuelle*
- *Vie sociale*
- *Impacts psychologiques*
- *Aspects financiers*
- *Autres aspects*

Quels sont les impacts de la maladie sur les proches ou les aidants ?

Au vu de l'impact global sur la qualité de vie du patient, les répercussions sur les proches et aidants peuvent être significatives.

D'une part, comme la personne malade est en mal-être, ou en souffrance, les proches et aidants vont être impactés par ricochet, soit en accueillant l'expression de cette souffrance, soit parce que le malade peut faire un transfert de sa charge émotionnelle sur eux.

D'autre part, il peut naître une **forme d'impuissance** des proches et des aidants à aider et soutenir la personne malade.

Enfin, la **relation entretenue entre la personne et les proches est souvent perturbée** ; difficultés de couple, troubles sexuels fonctionnels ou de la libido, difficultés de communication, gestion des émotions, etc. Ce qui peut tirer la personne malade encore davantage vers le bas psychologiquement car elle peut être en proie à des doutes, voire une baisse d'estime de soi (codépendance : l'un ayant toujours le rôle du malade/fragile et l'autre de l'aidant/sauveur).

Il existe un **décalage entre ce que vit le patient (le vécu intériorisé) et ce que les autres pensent de la maladie (les croyances) et du comportement du patient**. A force, cette incompréhension peut générer des problèmes relationnels allant d'une dévalorisation de la personne malade à des comportements inappropriés, voire maltraitants.

Or, l'ensemble de ces troubles psycho-sociaux, on le sait, constitue l'une des **causes d'aggravation** de la maladie obésité sur le plan physique, c'est pourquoi il est nécessaire de les prendre en compte dans la mise en place des options thérapeutiques.

Sur un plan financier, la charge des **dépenses supplémentaires** liées à la maladie et à sa prise en soin non remboursées par l'assurance maladie (par exemple, le budget alimentaire, l'activité physique, le suivi diététique et psychologique), ainsi qu'une moindre réussite sociale et donc économique des patients influe de manière conséquente sur le pouvoir d'achat des ménages. Au delà de la

stigmatisation liée au statut social, l'aspect financier pèse sur le quotidien de l'entourage, par ricochet. Une étude française a été publiée récemment à ce sujet³.

1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)



Les informations demandées ici sont importantes pour la Commission de la transparence car elle évalue les nouveaux produits comparativement aux options thérapeutiques déjà disponibles. Les avis en vue du remboursement comportent notamment une gradation du progrès thérapeutique apporté par un nouveau médicament au regard des traitements actuellement disponibles ou de la prise en charge habituelle. C'est ce que l'on appelle « l'Amélioration du Service Médical Rendu » (ASMR). L'ASMR comporte cinq niveaux allant de « absente » (ASMR V) à « majeure » (ASMR I).



Merci de décrire principalement les traitements qui ont la même indication que le produit évalué (même maladie, même âge, même objectif, traitement donné au même stade d'évolution, par exemple en première intention ou après échec d'un autre traitement, etc.).

Donner une brève description de ces traitements, de leurs avantages et inconvénients, et de leur impact sur la qualité de vie (effets bénéfiques ou indésirables, facilité ou difficulté d'usage) et sur le parcours de soins du patient (hospitalisation, déplacements hors du domicile, fréquence des bilans liés au suivi du traitement, etc...).

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

L'obésité étant une maladie chronique, elle ne guérit pas. Par contre, il existe des **options multidimensionnelles de gestion de la maladie**. Ces traitements n'ont pas nécessairement vocation à faire perdre du poids mais davantage à améliorer l'état de santé et la qualité de vie des personnes, réduire les comorbidités, accompagner au changement d'habitudes de vie ou encore stabiliser son poids. En prenant en compte les spécificités et les causes de l'obésité de chacun (donc différentes), des traitements peuvent être efficaces :

³ Cécile Fabron, Martine Laville, Judith Aron-Wisnewsky, Emmanuel Disse, Blandine Gatta-Cherifi, David Jacobi, Emilie Montastier, Jean-Michel Oppert, Léa Gaillard, Bruno Detournay, Sébastien Czernichow; Out-of-Pocket Expenses in Households of People Living with Obesity in France. *Obes Facts* 5 December 2023; 16 (6): 606–613. <https://doi.org/10.1159/000533342>

- **Accompagnement pluridisciplinaire** comprenant des bilans et suivis par des professionnels sensibilisés à la maladie obésité, à la fois médicaux et paramédicaux (endocrinologues, médecins nutritionnistes, diététiciens, psychologues, psychiatres, etc.) au sein de structures dédiées (CIO, CSO, SSR, cabinets libéraux, etc.) grâce à des outils adaptés et personnalisés (consultations, entretiens, anamnèses et histoires de vie des patients, examens, tests, approches cognitives et comportementales, etc.).
 - **Avantages** : il s'agit du seul traitement indispensable afin de limiter ou réduire les conséquences de l'obésité et améliorer l'observance et l'engagement du patient.
 - **Limites** : il s'agit d'un suivi qui ne peut jamais s'arrêter, quel que soit le traitement proposé en complément.
- **Médicaments** oraux et/ou injectables recommandés par la Haute Autorité de Santé (HAS).
 - **Avantages** : Par exemple, les analogues de GLP1 constituent des traitements novateurs à l'heure actuelle pouvant entraîner une réduction de l'appétit, et donc de la prise alimentaire, ce qui contribuerait à une perte de poids modérée. Une perte de poids modérée nous semble être un bon compromis sur la santé car elle a de multiples avantages sur la réduction des répercussions de l'obésité, tout en n'étant pas trop impactante métaboliquement et physiologiquement.
 - **Limites** : Il est impératif que le médecin prescripteur prenne connaissance et applique toutes les mises en garde et contre-indications concernant l'administration du médicament. Par exemple, dans le cas de l'obésité, les analogues de GLP1 ne sont pas recommandés lorsque le patient souffre de Troubles des Conduites Alimentaires ou de pathologies cardiaques, intestinales, ou thyroïdiennes, ou bien encore, ayant des traitements médicamenteux pouvant entraîner une prise de poids. Ces médicaments doivent être arrêtés lorsque le patient ne répond pas au bout de 3 mois à la dose indiquée (avoir perdu au minimum 5% de leur poids initial). Certains effets secondaires contraignants peuvent apparaître. Lorsqu'il a une efficacité sur la perte de poids, ces médicaments ne peuvent être arrêtés, sous peine de rebond pondéral conséquent.
- **Chirurgie bariatrique et métabolique** : il existe 4 techniques chirurgicales restrictives et/ou malabsorptives recommandées par la HAS, permettant une régulation de poids et du système endocrinien.
 - **Avantages** : La chirurgie entraîne une perte de poids conséquente et donc a des effets impactants sur les pathologies associées (douleurs articulaires, TMS, diabète, cholestérolémie, HTA, SAOS, SOPK, etc.).
 - **Limites** : La chirurgie est un traitement invasif pouvant entraîner des conséquences sur d'autres plans de la santé, tels que des complications post-opératoires, de la dénutrition, une sarcopénie, des carences nutritionnelles et des troubles de l'image corporel et/ou psychologiques (aggravation des TCA, déplacement ou déclenchement d'addictions, dépression, risques suicidaires, problèmes relationnels, etc.).
- **Activité Physique Adaptée (APA)** : l'APA regroupe l'ensemble des activités physiques et sportives adaptées aux capacités des personnes (enfants ou adultes) atteintes de maladie chronique ou de handicap. L'objectif des APA est de prévenir l'apparition ou l'aggravation de maladies, d'augmenter l'autonomie et la qualité de vie des patients, voire de les réinsérer dans des activités sociales. Il existe des structures et/ou des éducateurs-moniteurs d'activité physique formés et spécialisés à la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques telles que l'obésité. Cette activité physique adaptée peut, dans certains cas, être prescrite par le corps médical mais non remboursée (prise en charge partielle par certaines mutuelles).
 - **Avantages** : L'APA aide au maintien ou à la perte de poids modérée. L'augmentation de la masse musculaire entraîne des améliorations métaboliques et une augmentation de la dépense énergétique. Sur le plan fonctionnel, l'APA améliore les aptitudes corporelles et le degré d'autonomie. Sur le plan psychologique et social, il y a également de nombreux effets : bien-être, renforce la motivation, l'estime de soi, favorise la reconnexion au corps et le lien social.

- **Limites** : Il existe de nombreuses peurs et croyances limitantes chez les personnes vivant avec une obésité, ainsi que des freins physiologiques ou physiques entraînant une difficulté à démarrer et/ou poursuivre une APA. Enfin, nous insistons sur le fait que l'activité physique doit bien être adaptée à chaque personne afin qu'elle soit efficace et pérenne.
- **Éducation Thérapeutique du Patient (ETP)** : il s'agit d'un programme d'accompagnement sur-mesure réalisé par une équipe pluridisciplinaire (médecins, infirmiers, diététiciens, psychologues, autres patients, etc.) formés à l'ETP qui travaillent en coordination pour accompagner le patient dans la connaissance et la gestion de sa maladie, ainsi que la mise en œuvre des traitements proposés.
 - **Avantages** : La personne malade devient actrice de sa santé et reprend le pouvoir dans la co-construction de son parcours de soins. Elle diminuera le sentiment bloquant de culpabilité, tout en s'appropriant des ressources qu'elle mobilisera en faveur de sa santé. Ainsi, la personne adhère plus volontiers au parcours et aux traitements proposés. L'ETP améliore l'observance et favorise l'efficacité des stratégies de soin.
 - **Limites** : Les programmes doivent être personnalisés et adaptés à chaque patient, ce qui nécessite des ressources et un coût financier important. A ce jour, nous constatons une disparité de fonctionnement et de moyens des programmes d'ETP, ne permettant pas d'uniformiser les pratiques et d'assurer que les attentes soient comblées systématiquement. Les programmes d'ETP doivent être suffisamment longs et réguliers.
- **Associations et pairs** : sont souvent constitué(e)s de patients en situation d'obésité ou de personnes sensibilisées à la maladie.
 - **Avantages** : ils encouragent et soutiennent les patients dans leur quotidien et dans leur parcours de soins, sont des ressources et facilitent les échanges d'expériences entre pairs. La mise en place de rencontres ou d'activités variées est leur principale mission. Certains peuvent être formés et avoir une fonction spécifique de pairs-aidants, patients-ressources, patients-experts, etc.
 - **Limites** : les attentes des patients peuvent être démesurées par rapport aux capacités d'accueil et d'accompagnement, faute de moyens humains, matériels et financiers. Les associations et les pairs se retrouvent sans aides subventionnelles ou de formation, pourtant nécessaires au fonctionnement optimal de tout le processus de soins.

De nouveaux traitements prometteurs sont en cours d'expérimentation et la liste pourrait donc s'allonger dans les prochaines années grâce aux recherches. Mais ces solutions ne peuvent pas s'appliquer à tout le monde, et **ce ne sont pas des solutions miracles ou de facilité, elles impliquent un suivi médical à vie.**

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

Les traitements existants depuis longtemps dans le champ de l'obésité n'ont pas prouvé leur **efficacité** sur les mécanismes physiologiques de l'obésité. Il s'agit, pour la plupart de **traitements pour différents symptômes de l'obésité, mais pas pour les causes.**

Les récentes options thérapeutiques contiennent des **promesses** dans ce domaine, mais les patients en attendent beaucoup, et notamment de la **recherche** sur les réponses thérapeutiques aux causes de l'obésité.

Dans ce cadre, la **reconnaissance de la maladie de l'obésité** comme étant complexe, chronique et récidivante, viendrait appuyer l'allocation de ressources nécessaires pour cette recherche impérieuse.

En conclusion, ce que les personnes vivant avec une obésité attendent, c'est d'être **écoutés, soutenus, compris et accompagnés dans le parcours de soins**. Ils attendent des **alternatives thérapeutiques innovantes et efficaces, couvrant l'ensemble des types d'obésité et des multiples répercussions**.

Si à un moment donné les patients peuvent ne plus adhérer au parcours de soins, c'est aussi parce que les thérapeutiques proposées sont aujourd'hui **contraignantes**, que ce soit sur la durée ou sur leur fréquence, ou sur le degré d'engagement demandé. Pour la personne concernée, lutter contre l'obésité demande, en effet, un investissement de charge mentale, d'engagement sur les habitudes de vie et d'aménagement sur la vie personnelle, professionnelle et sociale.

Il est temps que la recherche médicale avance et que la médecine propose des thérapeutiques plus efficaces, moins contraignantes, à un coût financier et personnel plus raisonnable.

1.3. Le médicament évalué



Les catégories ci-dessous sont proposées à titre indicatif, elles peuvent être utilisées dans certaines questions. Il n'est pas nécessaire de les remplir toutes. L'important est de nous signaler les 3 améliorations ou inconvénients principaux qui peuvent porter sur l'une ou l'autre de ces catégories, par exemple sur :

- *l'état de santé de la personne concernée, sa guérison, sa durée de vie si maladie grave ;*
- *la qualité de vie (notamment impact sur la fatigue intellectuelle ou physique, les activités de la vie quotidienne, la mobilité et les déplacements, la vie professionnelle ou les capacités de travail, la vie affective, la vie sexuelle, la vie sociale ou d'autres aspects à préciser. Dans le cadre de la pédiatrie, il pourrait s'agir notamment de la croissance, la scolarité, des activités ludiques et sportives ;*
- *la qualité de vie de ses proches ;*
- *l'usage de ce traitement ;*
- *le parcours de santé et de vie du patient ;*
- *autres : n'hésitez pas à ajouter tout autre élément que vous souhaitez.*

1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire

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

L'indication première du semaglutide est le traitement du diabète de type 2.

Cependant, la molécule a prouvé son effet sur la **santé des patients ayant une obésité**, et c'est cette indication qui intéresse tout particulièrement la Ligue nationale contre l'obésité. Au-delà de son

effet prouvé sur la perte de poids, le traitement agit sur un ensemble de facteurs aggravants de l'obésité, de manière efficace.

C'est pour cela que nous souhaitons que les personnes ayant une obésité, avec et sans diabète de type deux, puissent en bénéficier, et ce, **à long terme**. L'IMC après la perte de poids suite au traitement ne devrait pas constituer une raison pour le discontinuer (prescription et remboursement compris). Seul l'IMC du début du traitement devrait être pris en compte.

Aussi, des patients ayant une obésité et qui ont bénéficié d'une chirurgie bariatrique devraient pouvoir bénéficier du traitement. Le traitement avec sémaglutide peut être rajouté au traitement par la chirurgie, dans le cas d'une reprise alarmante de poids, par exemple, avant que cela ne soit trop grave. Donc, si une personne opérée a une tendance confirmée à la reprise de poids et puisque le sémaglutide est une option thérapeutique utile, elle devrait pouvoir en bénéficier avant d'atteindre un IMC élevé.

L'indication de demande de remboursement pour le Wegovy concerne le cas de figure suivant : en tant que traitement de seconde intention en association à un suivi nutritionnel et en activité physique adaptée, à réserver aux patients adultes ayant un IMC initial de plus de 35, à la suite d'une prise en charge nutritionnelle bien conduite sur plus de 6 mois, avec des résultats insatisfaisants (moins de 5% de perte de poids), conjointement avec l'activité physique. Nous sommes d'accord avec cette indication pour un remboursement.

Nous sommes aussi d'accord que la prescription soit réservée aux médecins des centres spécialisés de l'obésité, pour un encadrement spécialisé, précis, holistique, et éviter ainsi les mésusages du médicament.



Si votre avis s'appuie sur l'expérience de personnes ayant utilisé ce traitement remplir la rubrique « Si vous avez une expérience... » ci-dessous (§ 1.3.2).

Si vous ne connaissez pas de patients ayant utilisé ce traitement, ne remplir que la rubrique « Si vous n'avez pas d'expérience... » (§ 1.3.3).

Vous pouvez laisser vide l'une ou l'autre de ces rubriques.

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

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

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



Exemples d'amélioration (cette liste ne donne que quelques exemples possibles) : moins d'effets secondaire, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.

Actuellement, il existe peu d'options thérapeutiques médicamenteuses efficaces pour le traitement des personnes en situation d'obésité. Le besoin est donc évident et urgent.

Le sémaglutide s'est avéré supérieur, comparé au liraglutide, sur des critères de perte de poids, de tolérance et d'adhésion au traitement.

Dans l'étude SELECT, le sémaglutide a démontré sa supériorité par rapport au placebo, sur la prévention des événements cardiovasculaires, avec une réduction de moins 20%. Aussi, l'on a constaté un maintien de la perte de poids sur une durée de 4 ans.

Selon l'étude STEP HFpEF, le sémaglutide a favorisé l'amélioration de la qualité de vie et de l'incapacité fonctionnelle.

Le profil de tolérance du sémaglutide a été confirmé selon un suivi à 4 ans.

1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement

Quels sont les principaux inconvénients constatés avec le médicament étudié, notamment par rapport à ceux des traitements actuels ?

L'expérience rapportée par les patients met en exergue :

- La **stigmatisation** par l'entourage et la société considérant le traitement comme une solution miracle et une manière de "tricher" par rapport aux méthodes traditionnelles de perte de poids, basées sur la restriction cognitive et la "volonté", valorisées éthiquement.
- L'**approvisionnement** est également problématique, comme pour tous les traitements médicamenteux actuels. Des dérives seraient possibles, si la délivrance du médicament n'était pas strictement encadrée.

1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?

1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation



Exemples d'attentes (cette liste ne donne que quelques exemples possibles) : moins d'effets secondaires, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.

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

Il serait judicieux de décrire mon **expérience personnelle** avec des traitements similaires, afin d'argumenter les attentes et les craintes exprimées dans les paragraphes suivants. A la lecture de cette expérience, l'on peut dresser un tableau concernant les **dérives** qui ont trop souvent lieu en réalité, dans la relation soignant soigné, par manque de moyens et de connaissances.

Mon expérience personnelle est liée à une administration des médicaments suivants :

- Victoza (liraglutide) – de novembre 2017 à mai 2018
- Ozempic (semaglutide) – d'octobre 2018 à janvier 2019

Ils m'ont été prescrits par le médecin diabétologue en milieu hospitalier, conjointement avec du Stagid 700 (metformine) et de l'insuline rapide, délivrée par pompe à insuline.

Mes autres comorbidités étaient l'apnée du sommeil, l'hypothyroïdie et l'hypertension artérielle (traitées).

Voici les étapes du premier traitement.

- Dès la phase d'escalade, j'ai mal toléré chacune des deux molécules.
- L'administration du médicament ne m'a pas posé problème, car j'avais l'habitude des stylos d'insuline. J'avais des alertes pour la prise de la prochaine dose. Cependant, vers la fin, j'avais tendance à ne plus vouloir m'injecter le médicament, et je « sautais » parfois un jour ou deux.
- Je poursuivais déjà depuis un moment un mode de vie actif (activités physiques adaptées proposées par une association de patients) et mon alimentation était médicalisée pour le **diabète insulino-dépendant**, avec un apport nutritionnel diversifié et modéré énergétiquement.
- Il n'y a pas eu d'exploration au niveau psychologique et aucune alerte sécuritaire n'a été faite, cependant j'avais déjà décrit des difficultés de digestion et de transit.
- Cette thérapeutique m'a été présentée comme une **nécessité** et non pas comme une option, et il n'y a pas eu d'explication concernant les effets adverses et les modalités de les gérer.
- Il m'a été prescrit un anti-nauséeux, « pour les premières semaines pendant lesquelles j'aurais pu avoir des légers effets adverses ».
- Le rendez-vous suivant a été donné trois mois plus tard, avec une infirmière spécialisée, mais dans le cadre de suivi de la pompe à insuline, pas spécifiquement pour ce traitement.
- Dès la phase d'escalade, j'étais tellement nauséuse que j'évitais de manger. Je ne pouvais plus avoir des repas équilibrés, je sautais des repas, et du coup, j'avais très faim le soir, ce qui faisait que je mangeais mon principal repas à ce moment-là. J'ai développé des rejets à certains aliments, que j'ai eu du mal à réintroduire, longtemps après l'arrêt du traitement.
- Les effets adverses ont été d'ordre **gastro-intestinal et neurologique** et je les ai tous eu au quotidien, au point que je n'arrivais plus à fonctionner correctement pour mon travail ou ma vie privée. Par exemple, des éructations incontrôlables, des gaz à longueur de journée, des diarrhées à répétition, des **vertiges** et du **brouillard cérébral**.
- Pendant les premiers 5 mois de traitement, j'ai perdu quelques kilos (5% du poids initial), mais je les ai repris ensuite, car mon observance du traitement a diminué, puis s'est arrêté, sans l'accord du médecin, qui insistait que je continue, malgré les effets adverses décrits.
- J'ai décidé d'arrêter le traitement car j'avais des douleurs aiguës au niveau du pancréas de dernier mois, j'en ai informé le médecin via e-mail (c'était entre rdv).

Mon sentiment général a été que je n'ai pas été informée, ni écoutée concernant les **répercussions** de ce traitement sur ma santé et ma qualité de vie.

Lors du traitement avec l'Ozempic, nous avons décidé d'essayer de rester à une dose inférieure à celle recommandée pendant la phase d'escalade.

- Cependant, cela n'a rien changé, et cette fois-ci les effets secondaires ont été encore plus présents, et plus intenses. Les **douleurs au pancréas** ont été présentes dès la phase d'escalade.
- En espérant, toutefois, que les effets adverses allaient diminuer, et surtout, une perte de poids, j'ai continué le traitement pendant 4 mois.
- Je n'ai cependant pas perdu de poids de manière notable, environ 3% de mon poids initial.
- A l'arrêt du traitement de commun accord avec le médecin, j'ai repris le poids perdu et un peu plus.
- Mon mode de vie était plus stressant à ce moment-là, et des **troubles des conduites alimentaires** ont ré-apparu. Le yo-yo journalier entre incapacité de manger et la « faim » de fin de journée où je mangeais de manière incontrôlée, et en réponse émotionnelle à ma souffrance, ont aggravé les symptômes de mes TCA.

Les conséquences positives ont été liées à la perte de poids initiale, ainsi qu'à ma détermination de mener à bout le traitement, selon les consignes du médecin.

Les conséquences négatives ressortent de la description détaillée ci-dessus.

- Sans **préparation** et informations suffisantes, j'ai accepté un traitement sans savoir ce qu'il allait impliquer au quotidien.
- Sans **écoute** de la part de l'équipe soignante, j'ai continué le traitement alors que les effets adverses étaient devenus inacceptables, avec des répercussions dangereuses pour ma santé (pancréatite).
- La perte de poids initiale a été annulée par la reprise de poids, et par l'aggravation des TCA, qui étaient stabilisées de longue date auparavant.
- Impact sur **l'estime de soi**, sur les relations avec les proches, qui ne comprenaient pas pourquoi je souffrais encore plus, pour peu ou pas de « résultats », sur ma vie sociale, car je sortais et je voyageais de moins en moins, en proie à des douleurs, et sur ma vie professionnelle, car je n'étais « en forme » que pendant les heures où je ne mangeais pas (donc peu d'énergie, baisse de moral et d'efficacité).

Des **expériences positives** nous ont été relatées, surtout par des personnes qui n'ont pas souffert d'effets adverses à moyen terme (après la période d'escalade). Des pertes de poids allant de 10 à 20% du poids initial, voire plus. Elles ont été maintenues dans le temps, tant que les traitements ont continué.

Cependant, les mêmes **conséquences négatives** nous ont été rapportées :

- Peu ou pas d'information préalable à la prescription du traitement, en dehors de l'aspect technique de son administration.
- Accompagnement insuffisant pendant la prise du traitement.
- Rebond pondéral, de modéré jusqu'à dépasser le poids initial, à l'arrêt du traitement.

Ailleurs qu'en France, l'impact financier était conséquent, car le coût était (au moins en partie) couvert par les patients.

1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation

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

Les patients expriment des craintes liées aux **effets indésirables** qui peuvent s'avérer plus importants que pour d'autres molécules, ou par rapport à d'autres stratégies thérapeutiques.

Cependant, les craintes ne sont pas liées uniquement à la molécule sémaglutide en particulier. Ils ne font pas **confiance** en général aux traitements médicamenteux, par **manque de connaissance** concernant leur propre pathologie et en prenant pour exemple des traitements antérieurs qui n'ont pas prouvé leur efficacité à long terme. Un autre frein est le système de croyances et représentations, impliquant qu'il s'agit d'un état contrôlable par la volonté, dont ils pensent manquer (suite à l'internalisation de la stigmatisation, implicite ou explicite, par les proches, les professionnels de la santé et par la société). L'hétérogénéité du degré de reconnaissance de la maladie, le manque de diagnostic, la prise en charge insuffisante, trop peu individualisée et souvent culpabilisante, voire dégradante pour les patients, rendent l'acceptation d'un traitement médicamenteux plus difficile.

Par ailleurs, le mode contraignant d'administration ainsi que les modifications attendues des comportements, vécues comme des injonctions supplémentaires, les attentes irréalistes et ciblées sur la perte de poids (symptôme confondu avec la maladie, mais aussi avec l'identité et la valeur de la personne), au vu de la propagation par les médias et par certains professionnels de la santé d'un message réductionniste de "**médicament coupe faim**" présenté soit comme miraculeux, soit fortement décrié, et non en dernier lieu, la nécessité de le poursuivre au delà de l'atteinte de l'objectif de perte de poids, avec un impact financier conséquent, constituent des freins à l'acceptation initiale et à l'observance durable du traitement par les patients.

Le traitement devrait faire partie d'un parcours de soins complet, de prise en charge et d'accompagnement multidisciplinaire, axé sur le patient et l'ensemble de ses pathologies et difficultés/ressources, et non pas sur une pathologie en particulier.

Dans ce cadre, **travailler sur l'observance et l'éducation** autour de l'administration de ce traitement est essentiel, mais aussi sur l'exploration et la prise en charge des éventuels retentissements négatifs sur la santé et la qualité de vie du patient.

Nous pensons que les solutions optimales de suivi doivent s'adapter aux besoins réels du patient, sans généraliser la totalité des examens ou des rendez-vous prévus pour l'administration du traitement. Ainsi, une personne qui répond positivement n'aura pas besoin du même type ou de la même fréquence de suivi et d'accompagnement qu'une personne qui a des facteurs de risque ou qui répond négativement au traitement.

Par ailleurs, accompagner les personnes répondant négativement au traitement nous semble nécessaire, afin que cette N-ième solution « ratée » ne les affecte pas durablement, et procéder, le cas échéant, à d'autres stratégies de prise en charge.

2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)



Cette partie concerne uniquement les demandes d'autorisation d'accès précoce

Si votre contribution concerne un avis en vue du remboursement, merci de passer directement à la partie C « Synthèse ».



La décision d'autoriser ou non l'accès précoce prise par la HAS repose réglementairement sur quatre critères :

- 1. le caractère rare, grave ou invalidant de la maladie traitée par le médicament pour lequel la demande d'autorisation précoce est faite.*
- 2. l'absence de traitement approprié disponible.*
- 3. le caractère présumé innovant du médicament, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent.*
- 4. l'impossibilité de différer le traitement.*

C'est pourquoi nous vous invitons dans cette rubrique à vous positionner sur ces questions.



Vous pouvez utiliser les champs « autres » d'une manière libre pour vous exprimer.

2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que la maladie pour laquelle ce médicament est évalué est invalidante et/ou grave ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne sont pas appropriés ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Quelles sont les arguments principaux qui vous permettent de dire que le médicament étudié vous semble innovant par rapport aux traitements actuels ?



Cette question porte sur le caractère innovant de l'usage du produit pour lequel la demande d'autorisation d'accès précoce est demandée.

Le caractère innovant du produit dans l'indication demandée repose notamment⁴ sur deux points :

- l'apport d'un changement substantiel en matière d'efficacité y compris sur la qualité de vie, de tolérance, de praticité ou de commodité d'emploi ou de parcours de soins ;*
- la couverture d'un besoin médical non ou insuffisamment couvert (ex. : usage adapté pour les enfants).*

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé



Il est essentiel pendant l'accès précoce d'observer avec attention l'utilisation et les effets du médicament pour mieux le connaître et évaluer son efficacité et ses effets indésirables en « vie réelle ».

Les données relatives à l'utilisation et aux effets du médicament sont collectées auprès des patients de deux façons :

- par le médecin durant les consultations : le médecin prescripteur de ce médicament posera des questions aux patients sur l'état dans lequel ils se sentent avec le traitement ;*
- par les patients eux-mêmes entre les consultations : les patients (et/ou leurs proches dans certains cas) recevront un ou plusieurs questionnaires en ligne ou sous format papier afin de recueillir eux-mêmes des données de santé et plus particulièrement de qualité de vie. Ces questionnaires de qualité de vie doivent être remplis par les patients eux-mêmes, sans interprétation du médecin ou de tierces personnes.*

La façon dont cette surveillance et cette collecte de données sont organisées est décrite en détail dans un document spécifique nommé « Protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données », ou : PUT-RD.

Nous vous invitons à nous donner votre avis sur les données ou informations qu'il serait pertinent de recueillir du point de vue des patients et/ou des aidants.

⁴ Pour plus de détails, consulter le § 2.4.2 du document : [Autorisation d'accès précoce aux médicaments : doctrine d'évaluation de la HAS](#)



Dans cette rubrique, nous vous demandons d'exprimer les types de données ainsi que la façon de les recueillir qui sont les plus pertinentes de votre point de vue. Il n'est pas utile de mentionner les données purement médicales telles que les paramètres biologiques.

2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir

Quels sont les informations essentielles que les patients pourraient recueillir eux-mêmes pour aider à mieux connaître (qualitativement et/ou quantitativement) l'efficacité et la sécurité du traitement évalué ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Quelles sont les conditions à réunir pour que les patients collectent au mieux les informations demandées (recueil au domicile, avec l'aide d'un soignant à l'hôpital, recueil par les proches, recueil avec l'aide d'un patient expert, combinaison de plusieurs modalités de recueil, etc. ?)

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données



La soumission d'un « protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données » (PUT-RD) est une obligation légale pour le laboratoire pharmaceutique qui soumet une demande d'accès précoce. Ces données d'utilisation vont renforcer les connaissances sur le médicament en pratique clinique habituelle.

Le PUT-RD a notamment pour vocation la collecte de données et la surveillance des patients ; il doit mentionner ce qui sera collecté à cette fin⁵.



Le PUT-RD n'est pas publié sur notre site. La HAS peut décider de le transmettre tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors du son dépôt de dossier aux associations de patients constitués en personne morale.

Si vous souhaitez consulter ce document pour le commenter dans cette rubrique,

⁵ Également appelées « variables d'intérêt »

merci de nous adresser un mail de demande à contact.contribution@has-sante.fr. La consultation du document est soumise à la signature d'un engagement de confidentialité, et ne sera approuvée que pour les associations constituées en entité morale. La transmission du document se fait en général sous 72h.

Avez-vous consulté le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?

☐ Oui

☐ Non

Avez-vous des commentaires ou des compléments relatifs au protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition



La Commission de la transparence peut décider d'auditionner une ou des associations ou groupes d'usagers lors de l'examen de la demande.

Vous pouvez ici manifester votre intérêt pour une telle audition (en plus de cette contribution écrite).

ATTENTION : Les auditions devant la commission de la transparence sont ordinairement accordées dans le cadre des autorisations d'accès précoce ; elles sont exceptionnelles dans le cadre du remboursement.

Souhaitez-vous être auditionné ?

☒ Oui

☐ Non

Si oui, quelles sont les coordonnées de la personne référente ?

Nom – Prénom : **Constantin Alina**

Adresse mail : alina.ctin@gmail.com / patient@liguecontrelobesite.org

Téléphone : 06 63 72 54 13

Pour quelles raisons ?

L'expérience personnelle avec des traitements similaires (dont l'Ozempic) ainsi qu'un parcours complexe de soins, combinant pluripathologies et stratégies thérapeutiques multiples pendant plusieurs décennies m'ont conduit à avoir du recul sur ce type d'intervention médicamenteuse.

Je suis aussi responsable des relations patients à l'international pour la Ligue nationale contre l'obésité et à ce titre, j'ai échangé au sujet de Wegovy avec des patients européens et américains.

J'ai aussi participé à un comité éthique pour une suite d'essais cliniques concernant une molécule similaire (pas Wegovy).

Donc, au sein de l'association, je suis la personne avec une expérience vécue de la maladie et une certaine expertise acquise au fil du temps concernant les traitements médicamenteux pour le diabète et l'obésité.

4. Questionnaire – Partie D : Synthèse



Listez les points les plus importants de votre contribution. Par exemple :

- Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...
- Les thérapeutiques actuellement disponibles sont (in) adéquates parce que ...
- Le médicament étudié répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que ...
- Les besoins thérapeutiques non couverts les plus importants sont ...

Cette liste n'est bien entendue pas limitative.

L'obésité est une maladie complexe, chronique et récidivante, qui concerne un grand nombre de personnes, avec des perspectives très alarmantes de développement dans les prochaines décennies.

Cependant, la **reconnaissance officielle** en France tarde, et les moyens mis en œuvre pour la recherche et pour son traitement sont très en dessous des besoins. Les thérapeutiques actuelles, surtout d'ordre médicamenteux, sont limitées, et ne traitent que les **symptômes de la maladie**, au lieu d'en traiter les causes. Le traitement par Wegovy et autres molécules similaires ne répond pas aux attentes et aux besoins de toutes les personnes vivant avec une obésité.

Nous espérons que cette commission prendra notre avis en compte, et comprendra notre espoir que la **recherche trouve des alternatives pour toutes les personnes concernées par la maladie**. Le rapport bénéfices-coûts pour la société serait favorable dans ce cas, c'est notre conviction, appuyée par la recherche existante en socioéconomie.

Notre avis est donc **très favorable au remboursement de Wegovy**, dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire des personnes vivant avec une obésité. Le remboursement du traitement n'est cependant pas la seule chose à faire, car son administration n'est pas anodine.

Afin **d'optimiser les effets positifs du traitement et diminuer les retentissements négatifs** sur la santé et la qualité de vie des personnes concernées, il est nécessaire de procéder à :

- Une **exploration initiale** des facteurs de risque et d'éventuels critères d'exclusion de chaque patient, et ce de manière personnalisée et créative. Par exemple, une personne souffrant du syndrome Prader-Willy, doit-elle être incluse ou non ? Une autre souffrant de troubles des conduites alimentaires, bénéficie-t-elle d'un accompagnement adapté ? Quid des personnes avec des antécédents de gastroparésie ou autres troubles gastro-intestinaux ?
- Une **information suffisante** apportée au patient, au-delà des gestes techniques d'administration. Que faire en cas de prolongement ou d'aggravation des effets adverses ? Comment trouver les structures pour faire des activités physiques adaptées (associations de patients), comment l'accompagner concernant l'alimentation ?
- Une **écoute et une réactivité** des équipes soignantes, des réponses thérapeutiques et d'accompagnement efficaces et pluridisciplinaires. Respecter la volonté du patient est primordial,

sinon, l'alliance thérapeutique risque de disparaître, et d'éloigner la personne du parcours de soins. Il est important de rester attentif aux attentes irréalistes et déconstruire, dans la mesure du possible, le sentiment de culpabilité préexistant, ou s'aggravant pendant le traitement.

- Une **continuité au long terme du traitement** en cas de réponse positive et d'absence d'effets secondaires, sous peine de reprise de poids. L'obésité est une maladie chronique et récidivante, on n'en guérit pas, pour l'heure.
- Un **accompagnement et des stratégies thérapeutiques de remplacement**, en cas d'arrêt du traitement pour les patients non répondants ou ayant des effets adverses durables, afin de minimiser les effets néfastes sur le moral et la santé.

Il ne faut pas oublier, à aucun moment, qu'une **personne vivant avec une obésité est avant tout, une personne** et non pas une pathologie, et qu'il faut la traiter en conséquence.

Afin de pouvoir accompagner un nombre conséquent de personnes vivant avec une obésité, il est nécessaire de **moduler le parcours de soins et l'accompagnement** en fonction des besoins du patient et des bénéfices escomptés sur sa santé et sa qualité de vie.

5. Nous remercions la commission pour l'opportunité qui nous a été accordée pour nous exprimer dans le processus d'évaluation, et espérons que les informations apportées seront jugées utiles. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques



Si vous souhaitez compléter les informations que vous jugez utiles pour la Commission de la transparence, merci d'utiliser cette partie de façon libre.

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

6. Questionnaire – Partie F : Méthodes

Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire



Indiquer la méthode utilisée pour renseigner les différentes parties de ce questionnaire (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, entretiens qualitatifs de patients ou de proches ayant eu accès aux traitements lors d'essais cliniques, appels téléphonique, nombre de participants, échanges internationaux avec des associations de pays où le traitement est déjà commercialisé, avec les périodes concernées).

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

Au fil du temps, la représentation de patients en situation d'obésité a conduit à un ensemble de méthodes de recueil d'informations : la pair-aidance, les témoignages en milieu hospitalier, les groupes de travail inter-associatifs, la participation à des comités scientifiques et éthiques.

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

Pair-aidance, recueil d'expérience via la ligne d'écoute de la LCO, via les groupes de parole, les réseaux sociaux et messagerie (groupes associatifs WhatsApp). Les échanges internationaux avec des membres d'associations de pays européens et outre-Atlantique (Etats-Unis, Canada).

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

Alina Constantin, usager patient partenaire, présidente du Conseil de Patients de la Ligue nationale contre l'obésité, présidente de l'association Expertises Obésités, présidente adjointe de l'association Cekidis, secrétaire de l'association StéréO, et membre d'autres associations de patients et sociétés savantes (ex. AFERO), collaboratrice à la Haute Autorité de Santé (ex. GT "Guide du parcours de soins du surpoids et obésité de l'adulte", 2021- 2024).

Aurélien Quillet, psychologue, formatrice et patiente experte, présidente de l'association Lyon Info Obésité, membre du Conseil de Patients de la Ligue nationale contre l'obésité, membre de l'association Expertises Obésités, membre de l'AFERO.

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

Non

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

8 heures

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

Non

Remerciements

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

Conception du questionnaire

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

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

