
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	6
1. Questionnaire – Partie A	7
1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie	7
1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients	7
1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants	8
1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)	10
1.3. Le médicament évalué	13
1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire	13
1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)	Erreur ! Signet non défini.
1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :	Erreur ! Signet non défini.
1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement	Erreur ! Signet non défini.
1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?	13
1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation	13
1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation	14
2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)	15
2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce	Erreur ! Signet non défini.
2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé	Erreur ! Signet non défini.
2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir	Erreur ! Signet non défini.
2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données	Erreur ! Signet non défini.
3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition	16
4. Questionnaire – Partie D : Synthèse	17
5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques	18
6. Questionnaire – Partie F : Méthodes	19

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) :

Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale - AFLAR

Site internet :

www.aflar.org / www.stop-arthrose.org

Adresse postale (le cas échéant) :

2 rue Bourgon – 75013 Paris

Nature de la structure :

- ☐ Association agréée au niveau national
- ☐ Association agréée au niveau régional
- ☐ Association non agréée
- ☐ Autre (préciser) : [Reconnu d'Utilité Publique](#)

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

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

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

ELADYNOS

Dénomination commune internationale (DCI) :

ABALOPARATIDE

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

OSTEOPOROSE

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 ?

C L'ostéoporose demeure une pathologie sous-estimée, jugée peu grave, voire avec fatalité, comme s'il n'y avait rien à faire en termes de prévention, de dépistage précoce (avant fracture) et de prise en charge adaptée. La fracture ostéoporotique, dite par fragilité osseuse, après 50 ans touche 1 femme sur 2 (autrement dit, parmi 100 femmes ménopausées, près de la moitié auront au moins une fracture par fragilité osseuse avant la fin de leur vie), 1 homme sur 5 et reste la 1^{ère} cause d'occupation des lits d'hôpitaux. En Europe, une fracture liée à l'ostéoporose survient toutes les 30 secondes.

On estime aujourd'hui que l'incidence des fractures ostéoporotiques chez la femme de plus de 50 ans dépasse celle combinée de l'ischémie myocardique, des accidents vasculaires cérébraux et du cancer du sein.

Les fractures ostéoporotiques sont responsables d'impacts très importants sur la qualité de vie, handicaps, douleurs vertébrales atroces, impacts d'anxiété et de peurs de l'avenir à juste titre, incapacité fonctionnelles etc... **L'ostéoporose est une maladie grave** En 2010, en France, le nombre de **décès** lié à l'ostéoporose était de 4 233 dont 2098 pour les fractures du col du fémur, 1256 pour

les fractures vertébrales, et 886 pour les autres fractures. Globalement, 51% des décès sont survenus chez la femme : le nombre de décès chez les femmes en France, dans la 1^{ère} année suivant la fracture, était de 1103 pour les fractures de hanche, 527 pour les fractures vertébrales et 547 pour les autres fractures. Un récent rapport de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (Drees, 2016, N° 948) a montré qu'en 2008-2009, près de 95 000 patients de plus de 54 ans, assurés au régime général de l'Assurance maladie, dont trois quarts de femmes, ont été hospitalisés pour une fracture du col du fémur. Une femme sur cinq et un homme sur trois sont morts dans l'année qui a suivi. Le décès est corrélé avec l'âge pour les deux sexes, mais la surmortalité par rapport à la population du même âge est plus élevée chez les hommes que chez les femmes. L'état de santé du patient au moment de la fracture est déterminant. En analyse multivariée, le risque de décès à un an augmente dès qu'il existe une pathologie chronique significative et croît jusqu'à 4,6 fois chez les patients les plus graves.

Enfin, en termes de **morbidité**, 50 % environ des sujets victimes d'une fracture de hanche ne retrouvent pas leur autonomie antérieure, ce qui les conduit fréquemment à quitter leur domicile pour vivre en institution. Ainsi, parmi les survivants, 30 % des patients sont atteints de dépendance permanente, 40 % sont incapables de marcher sans aide et 80 % sont incapables de réaliser sans aide au moins une activité de la vie courante. Il existe aussi une aggravation indiscutable de la morbidité et à terme de la mortalité chez les patientes ayant eu d'autres fractures périphériques ou des fractures vertébrales : chez les hommes comme chez les femmes de plus de 60 ans, toutes les fractures de faible énergie étaient associées à une augmentation de la mortalité dans les cinq à dix ans [3]. Globalement le nombre d'années de vie sans handicap (QALYS) perdues est estimé à 140 000 [1].

L'ostéoporose est une maladie coûteuse

En France, en 2010, le fardeau économique des fractures de fragilité (incidentes et antérieures) a été estimée à 4,8 milliards €, dont 2,5 pour les seules fractures du col du fémur ; 66% des coûts concernaient les soins de la 1^{ère} année suivant la fracture, 27% les soins à long terme (handicap), et 7% le traitement pharmacologique. Compte tenu des projections démographiques pour 2025 [2], 1 personne sur trois aura 60 ans ou plus, représentant 20 millions de personnes, correspondant aux âges de la génération du baby-boom, le nombre de fractures incidentes passera de 376 000 (femmes et hommes en 2010) à 491 000 (2025), entraînant une augmentation des coûts de 26% [1].

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

☐ Non

✓ ☐ Oui, lesquels ? L'échelle WHOQOL- BREF quality of life assessment, l'échelle SF 36 Software 36

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 Parfois appelés PROMs. Les 'Patient reported outcomes measures' sont des questionnaires remplis par les patients eux-mêmes ou leurs proches pour mesurer des résultats de soins. Les PROMs permettent de détecter des changements de l'état de santé du patient, quelle que soit sa pathologie. Les questionnaires utilisés peuvent être génériques, utilisables quelle que soit la pathologie, ou spécifiques d'une pathologie.

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 oui, gestes de la vie quotidienne, toilette, courses etc...***
- ***Mobilité/déplacement oui, liés aux douleurs vertébrales et à la peur des chutes au sol provoquant de nouvelles fractures.***
- *Problématique spécifique aux maladies génétiques impactant d'autres membres de la famille*
- ***Vie professionnelle – Capacité de travail oui, la fragilité osseuse impacte les capacités professionnelles à partir de la cinquantaine, arrêts maladie lors de fractures, arrêt maladie en post fracture, difficultés lors de l'exercice de métiers physiques, impacts liés aux douleurs importantes notamment fractures vertébrales etc....***
- *Vie affective*
- *Vie sexuelle*
- ***Vie sociale oui, impactée par la perte d'autonomie chez la personne ostéoporotique***
- ***Impacts psychologiques oui, liés à la dépendance, anxiété, dépression, liés aux douleurs d'ostéoporose très rebelles à l'antalgie et nécessitant des antalgiques puissants.***
- ***Aspects financiers oui, reste à charge pour les patientes en situation de handicap***
- *Autres aspects*
- ***Cette dépendance entraîne des couts importants de traitements avec des aides, et un cout important pour la société.***
- ***La perte d'autonomie nécessite souvent pour la personne en perte d'autonomie, un retour impossible à domicile et l'obligation de vivre en institution médicalisée***
- Voici les résultats d'un travail multicentrique récent fondé sur les données du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram) [4] présentés au Congrès de la Société française de rhumatologie (SFR), en 2015. Premier constat de cette étude : le nombre de personnes hospitalisées en France en service de court séjour pour une fracture liée à une fragilité osseuse a augmenté entre 2011 et 2013, passant de 150 500 à 165 200. Si les causes de cette augmentation sont multiples, l'analyse des données du Sniiram pointe clairement une insuffisance de prise en charge des sujets à haut risque de fractures ostéoporotiques et plus encore une inertie thérapeutique après fracture [4]. Parmi les patients hospitalisés en 2012 pour une fracture par fragilité osseuse, seuls 12 % avaient reçu un traitement anti-ostéoporotique dans les douze mois précédant l'hospitalisation, 3 % avaient bénéficié d'une ostéodensitométrie durant cette période et 40 % prenaient un traitement inducteur d'ostéoporose. Plus de la moitié des patients, 52 %, n'ont pas consulté leur médecin dans

le mois qui a suivi leur hospitalisation. Et à la suite de cette fracture, durant l'année qui a suivi le retour au domicile, seuls 10 % des patients ont effectué une ostéodensitométrie et 15 % ont reçu un traitement spécifique de l'ostéoporose (autre qu'une supplémentation vitaminocalcique). Enfin, 12 % des patients ont subi une nouvelle fracture dans l'année qui a suivi.

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

L'ostéoporose est une maladie insuffisamment reconnue et traitée qui aboutit à une perte d'autonomie impactant aussi les proches et aidants [3].

L'ostéoporose entraîne des impacts sur les proches et aidants car elle provoque chez la personne ostéoporotique, des handicaps fonctionnels importants et des douleurs.

- Ceci induit **une perte d'autonomie** nécessitant une aide à domicile, souvent par le proche mais aussi avec des aides à domicile, pour la toilette, pour les actes de la vie quotidienne, et pour le suivi des traitements.

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...).

Références

1. Svedbom A et al. Osteoporosis in the European Union : a compendium of country-specific reports. Arch Osteoporos 2013;8:137 (p. 67/218). Disponible sur <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3880492/>) ou sur le site de l'AFALR <http://www.aflar.org/les-fractures-osteoporotiques>
2. Curran D et al. Epidémiologie des fractures liées à l'ostéoporose en France. Rev Rhum 2010;77:579-85. Disponible sur

https://www.researchgate.net/publication/245786671_Epidemiologie_des_fractures_liees_a_l'osteoporose_en_France_revue_de_la_litterature
3. Rousière M. De l'importance de prendre en charge l'ostéoporose. Presse Med 2011;40:900-9.
4. Thomas T et al. Evaluation de la prise en charge avant et après hospitalisation pour fracture de fragilité en France à partir des données de la base SNIIRAM. Rev Rhum 2015;82S:A125(0116) (abstract).
Consultez :
<http://www.aflar.org/l-osteoporose>
<http://www.ameli-sante.fr/osteoporose/prevention-osteoporose.html>
<http://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/osteoporose>
<http://www.grio.org/membres/diaporama-osteoporose.php>

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

Le traitement médicamenteux sera complété par une prise en charge non médicamenteuse ;

Les traitements non médicamenteux

Régime de nutrition adaptée avec une alimentation riche en laitages amis aussi en protéines

Activité physique de renforcement musculaire et de prévention des chutes

Rééducation post fracturaire à domicile ou en cabinet

Rééducation post chirurgicale après poses de prothèse de hanche au décours d'une fracture du col fémoral, centres de rééducation et réadaptation

Mise en place de prévention des chutes et d'aménagement du domicile pour éviter les chutes

Soins de support avec les professionnels de santé , ergothérapeutes, kinésithérapeutes a domicile, aides ménagères, toilette à domicile lors de la fracture et préparation et port des repas etc....

Les traitements médicamenteux

Les médicaments freinant la résorption osseuse : les biphosphonates, le raxolifène et le dénosumab. Les biphosphonates en comprimés à prendre une fois par semaine (alendronate ou risédronate par exemple). Ils réduisent le risque de fracture vertébrale, non vertébrale et du [col du fémur](#) (extrémité supérieure du fémur). Ils sont responsables de cas exceptionnels d'ostéonécrose de la mâchoire. Le raloxifène en comprimés à prendre chaque jour. Il réduit le risque de fracture vertébrale. Il augmente le risque de thrombose veineuse ([phlébite](#)).

Le dénosumab en injections sous-cutanées tous les 6 mois. Il réduit le risque de fracture vertébrale, de fracture d'autres localisations et de la hanche. Il n'est utilisé qu'en seconde intention lorsque les biphosphonates ne sont pas efficaces. Comme les biphosphonates, il augmente le risque d'ostéonécrose de la mâchoire. Il est également responsable d'une augmentation du risque d'infections ([cystite](#), infection des voies respiratoires...) et d'un [risque allergique](#) (éruption cutanée). À l'arrêt du traitement, un risque de remodelage osseux existe, avec survenue de fractures vertébrales multiples, ce qui implique que l'interruption du dénosumab doit être suivie d'un traitement de relais par biphosphonates.

Le téraparatide stimule la formation d'os

Il est administré en injections sous-cutanées quotidienne. Il est réservé aux formes sévères d'ostéoporose (présence de deux fractures vertébrales). Il réduit le risque de survenue de fractures vertébrales ou d'autres localisations, mais pas de la hanche ;

Le denosumab et le téraparatide sont des médicaments d'origine biologique, c'est-à-dire qu'on les fait fabriquer par des bactéries ou d'autres cellules vivantes. Le denosumab est un anticorps monoclonal qui bloque l'action des cellules chargées de détruire l'os (ostéoclastes).

Les recommandations du traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique Ces recommandations insistent sur la prise en charge des femmes avec une fracture sévère chez lesquelles un traitement anti-ostéoporotique est recommandé. En cas de fracture sévère, tous les traitements peuvent être prescrits ; l'acide zolédronique est à privilégier en première intention après une fracture de hanche. Dans les autres cas (avec ou sans fracture non sévère) l'indication thérapeutique

dépend des valeurs de la densité minérale osseuse(DMO) et dans les cas difficiles d'outils comme le FRAX®. Tous les traitements peuvent être utilisés ;
le raloxifène est à réserver aux patientes à faible risque de fracture périphérique avec une réévaluation tous les 2 à 3 ans.

En cas de fracture sévère hors fracture vertébrale les traitements remboursés sont :

- acide alendronique (alendronate) 70 mg hebdomadaire (ou 10 mg/j),
- acide risédronique (risédronate) 35 mg hebdomadaire ou 75 mg 1 comprimé 2 jours de suite 1 fois par mois (ou 5 mg/j),
- acide zolédronique (zolédronate) 5 mg 1 perfusion une fois par an. C'est le seul traitement ayant démontré son efficacité chez les patientes ayant eu une fracture de l'ESF (69)
- denosumab 60 mg 1 injection SC tous les 6 mois, remboursé en relais des

Bisphosphonates

En cas de fractures vertébrales : les traitements remboursés sont :

- acide alendronique (alendronate) 70 mg hebdomadaire (ou 10 mg/j),
- acide risédronique (risédronate) 35 mg hebdomadaire ou 75 mg 1 comprimé 2 jours de suite 1 fois par mois (ou 5 mg/j),
- acide zolédronique (zolédronate) 5 mg 1 perfusion une fois par an,
- denosumab 60 mg 1 injection SC tous les 6 mois remboursé en relais des bisphosphonates

raloxifène (60 mg/j remboursé jusqu'à 70 ans

tériparatide 20 ug/ J remboursé avec au moins 2 fractures

Traitement hormonal de la ménopause THM entre 50 et 60 ans si troubles du climatère

Supplémentation en vitamine D

Quels sont les avantages des traitements actuellement disponibles ?

L'objectif du traitement de l'ostéoporose est d'éviter la survenue de fractures en renforçant la solidité du tissu osseux.

Quels sont les inconvénients des traitements actuellement disponibles ?

Pour contrer les effets de l'ostéoporose, les **bisphosphonates** sont les médicaments prescrits le plus souvent. Mais une étude canadienne, parue le 2 avril 2012, révèle qu'ils peuvent provoquer de graves **inflammations des yeux et des problèmes de destruction osseuse a la mâchoire**, ainsi que un **risque de fracture augmenté** à la suite de l'arrêt du traitement.

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

Il y a nécessité et **besoin de médicament constructeur d'os** qui soit en capacité de **reconstruire les os et le squelette** et favorise la reconstruction osseuse pour consolider ce squelette.

Le besoin de traitement restructeur est essentiel pour permettre de consolider ses os, de renforcer la solidité des os.

Les traitements actuels freinateurs résolvent insuffisamment la perte osseuse notamment dans les fractures vertébrales mais aussi sur le squelette en général et la masse osseuse. Les traitements actuels ont des inconvénients ou des limitations importantes

Voir les effets indésirables des bisphosphates

Le dénozumab qui n'est réservé qu'à des femmes beaucoup plus âgées (70 ans)

1.3. Le médicament évalué



- ***L'ABALOPARATIDE par l'amélioration du service médical rendu*** amène à l'amélioration de l'état de santé de la personne concernée, sa guérison, sa durée de vie si maladie grave ;
- ***Ce traitement ALEDYNOS améliore la qualité de vie*** (notamment impact sur les capacités physiques, les activités de la vie quotidienne, la mobilité et les déplacements, la vie professionnelle ou les capacités de travail
- *la qualité de vie de ses proches ;*
- ***l'usage de ce traitement constructeur de l'os et renforçant le squelette et consolidant la masse osseuse est à prendre en compte***
- ***Améliore le parcours de santé et de vie de la personne atteinte d'ostéoporose à risque de cascade fracturaire et de handicap grave***
- .

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 semble adéquat. Toute la population des patients concernés est incluse dans ce libellé

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

1.3.1.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation

Moins d'effets secondaire, plus d'efficacité sur le renforcement des os et du squelette en abaissant le risque de fracture



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

Pouvoir bénéficier d'un traitement pertinent et efficace sans effets indésirables , contrairement a d'autres médicaments.

Bénéficier d'un médicament qui reconstruit de la masse osseuse mesurable et améliore l'état osseux

1.3.1.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation

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

Pas de crainte particulière concernant l'ABALOPARATIDE

Confiance dans ce traitement salvateur pour la santé des os contre l'ostéoporose

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

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 : ALLIOT LAUNOIS Françoise

Adresse mail : francoisealliotlaunois@gmail.com

Téléphone : 01 45 80 30 00

Pour quelles raisons ?

Permettre de favoriser pour les patients l'accès à ce médicament constructeur d'os et éclairer le dossier examiné par la HAS avec l'EXPERIENCE PATIENT dans le champ du traitement médicamenteux de l'ostéoporose et des fractures ostéoporotiques e, apportant le ressenti et les besoins des patients.

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 handicaps et incapacités dans l'ostéoporose après fracture créant des douleurs rebelles et une perte d'autonomie et un délabrement du squelette impactant fortement la qualité de vie chez la femme et aussi chez l'homme plus rarement atteint, amenant une dépendance coûteuse en qualité de vie et coûteuse du fait de la dépendance pour la société (4 milliards évalués en 2020*
- ...
- *Les thérapeutiques actuellement disponibles doivent être complétées et améliorées car elles sont insuffisamment adéquates en service médical rendu et avec des effets indésirables trop importants.*
-
- *Le médicament étudié répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce qu'il améliore le SMR et ce sans effet indésirable majeur, ce qui est très important pour les patients traités....*
- ...

5. 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 ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

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

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

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

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

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

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

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

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

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

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

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

