
QUESTIONNAIRE

Questionnaire pour la contribution des associations d'usagers

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

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

Mise à jour mars 2024

Sommaire

Introduction	3
NOTE IMPORTANTE	4
Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.	5
Médicament sur lequel porte cette contribution	9
1. Questionnaire – Partie A	10
1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie	10
1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients	10
1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants	12
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	16
1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?	16
1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation	16
1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation	17
2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)	18
2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce	18
2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé	19
2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir	20
2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données	20
3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition	22
4. Questionnaire – Partie D : Synthèse	23
5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques	26
6. Questionnaire – Partie F : Méthodes	27

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 Santé respiratoire France

Site internet :

www.sante-respiratoire.com

Adresse postale (le cas échéant) :

115 rue Saint Dominique, 75007 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).

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

FLUENZ tetra

Dénomination commune internationale (DCI) :

Vaccin anti grippal tetravalent en spray nasal

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

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 ?

Quelle réalité en France de l'épidémie de grippe ?

- **L'épidémie de grippe est généralement condensée sur 8 à 12 semaines**, plutôt en période hivernale et souvent à la suite de la circulation du VRS. Le plus souvent, elle commence fin décembre/début janvier, pour se terminer fin février/début.
- D'une année sur l'autre, les épidémiologistes sont capables de prédire assez précocement les virus qui seront responsables de l'épidémie mais pas la temporalité de l'épidémie.

Qui est concerné ?

- **Tout le monde est concerné par la grippe.** Aujourd'hui, personne n'échappe à ce virus.
- Chaque année en France, **entre 2 et 4 millions de personnes sont infectées par la grippe.**

- La saison 2022/23 a été marquée par une forte épidémie grippale de fin novembre 2022 à fin mars 2023 avec plus de 110 000 passages aux urgences pour infection grippale, plus de 15 000 hospitalisations après passage aux urgences, 1 505 décès dont 88 % parmi les 65 ans et plus¹.
- Chez les moins de 15 ans, environ 50 enfants meurent chaque année de la grippe en France (absence de statistiques sur les hospitalisations).
- En 2022, seuls 18 % des 2-17 ans ayant une affection de longue durée (ALD) étaient vaccinés².
- Le poids de la grippe chez l'enfant est avant tout porté par les jeunes de moins de 2 ans. Elle représente une part non négligeable des hospitalisations en hiver.

Un impact majeur et durable sur la santé respiratoire

- La plupart des infections n'entraînent pas des formes graves.
- Toutefois, chaque hiver sont observées des formes plus sévères chez des personnes plus fragiles, notamment chez celles souffrant de pathologies respiratoires chroniques.
- En cas de maladie chronique respiratoire, **l'impact de la grippe se mesure en deux temps** : les conséquences directes (aigues) de l'infection grippale (avec des symptômes de fièvre, des signes d'aggravation de la capacité respiratoire) et l'impact tardif de la grippe (avec une dégradation de la fonction respiratoire qui dure dans le temps, une décompensation durable d'un asthme ou d'une BPCO ou encore un risque de mortalité).
- L'arbre respiratoire n'est mature que vers l'âge de 20 ans et toute infection virale peut déclencher un asthme sur un terrain génétique prédisposé. Des infections respiratoires de l'enfance peuvent être à l'origine ensuite de maladies respiratoires chroniques chez l'adulte.

A noter : Guérir de la grippe ne garantit pas de retrouver un état de santé initial. De même, les conséquences à long terme d'une infection grippale sont souvent plus importantes que celles liées à l'épisode aigu. Cet impact durable est aussi constaté chez les personnes présentant des troubles cardiorespiratoires et neurologiques.

Un coût sociétal majeur

- Coûts liés aux hospitalisations, à la réadaptation, aux consultations, etc.
- Une infection chez l'enfant peut déstabiliser l'organisation familiale (arrêts de travail, absentéisme scolaire...).
- Un impact non négligeable de l'infection grippale sur les aidants.

Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de qualité de vie ou d'autres mesures rapportés par les patients³ qui vous semblent adaptés pour cette maladie ?

☐ Non

☐ Oui, lesquels ?

L'enquête menée via le site internet MPDIA auprès des parents sur la grippe et sa prévention.

¹ Bulletin épidémiologique grippe, semaine 18. Bilan préliminaire. Saison 2022-2023 ([lire](#))

² Source rapport HAS

³ 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.

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)

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 ?

Un impact majeur sur la vie familiale et les aidants

- **Parfois une incompréhension des conséquences de la maladie sur la vie quotidienne.**
- **Parfois une « sur protection »**
- **Souvent une souffrance psychologique « en miroir »** de ce que ressent le patient (stress, anxiété, dépression), entraînant un repli social.

Dans certaines situations, par exemple en cas d'hospitalisation, les proches aidants (parents, frères sœur, grands parents)doivent **aménager leur quotidien / arrêts de travail.**

Un coût sociétal majeur

- Coûts liés aux hospitalisations, aux consultations, etc.
- Une infection chez l'enfant peut déstabiliser l'organisation familiale (arrêts de travail, absentéisme scolaire, ...).
- Un impact non négligeable de l'infection grippale sur les aidants avec un risque de contamination transgénérationnels les grands parents gardent les petits enfants grippés

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.

Aujourd'hui, les traitements antiviraux disponibles dans la grippe ont des indications bien précises et administrés précocément chez des patients à risques de complications sévères.

Le renforcement de la couverture vaccinale de l'ensemble de la population - particulièrement fragile - est évidemment une priorité. Plusieurs sociétés savantes l'ont encore rappelé en octobre 2021, dont la Société Française de Pédiatrie (SFP) et le Collège de la Médecine Générale (CMG).

Plusieurs éléments soutiennent un besoin spécifique de vaccination des populations pédiatriques sans risques particuliers, parmi lesquelles :

- l'étude relayée en janvier 2023 par INFOVAC-France, qui souligne l'importance de la vaccination des 5-14 ans ⁴ et l'efficacité de la vaccination pédiatrique dans les pays qui la recommandent (40 à 60% de réduction des hospitalisations chez ces derniers) ;
- l'exemple du UK, qui a mis en place en 2012 une vaccination chez les enfants sans comorbidités (2 à 17 ans) et a observé des réductions⁵ :
 - de 94% des consultations de MG (pour syndrome grippal) des 5-10 ans⁶ ;
 - de 93% des admissions à l'hôpital (grippe confirmée) sur la population visée et de 54,5%

⁴ INFOVAC-FRANCE. Bulletin n°1 Janvier 2023

⁵ Kassianos et al. "Implementation of the United Kingdom's childhood influenza national vaccination programme: A review of clinical impact and lessons learned over six influenza seasons" *Vaccine*. 2020 Aug 10;38(36):5747-5758. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.06.065

⁶ Pebody RG, Green HK, Andrews N, et al. Uptake and impact of vaccinating school age children against influenza during a season with

circulation of drifted influenza A and B strains, England, 2014/15. *Eurosurveillance*. 2015;20(39):30029

des hospitalisations des 2-6 ans ;⁷

- de 59% des consultations en ville (syndrome grippal) des 17 ans et plus ;
- de 12,8% (saison 2013-2014) à 14,5% (2014-2015) des prescriptions d'antibiotiques.

Quels sont les avantages des traitements actuellement disponibles ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

Quels sont les inconvénients des traitements actuellement disponibles ?

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

Une couverture vaccinale insuffisante et des recommandations méconnues

Chez l'enfant⁸

- 80 % des parents n'avaient pas connaissance des recommandations concernant la vaccination de la grippe chez les enfants de 2 à 17 ans. A noter : *délivrer une recommandation préférentielle pour une vaccination qui n'est pas encore mise à disposition est contre-productif*⁹.
- 60 % des parents n'ont pas effectué la vaccination, soit car ils n'ont pas eu connaissance de la recommandation, soit ils considèrent que la maladie n'est pas grave ou non nécessaire (absence de personne fragile dans leur entourage). Dans le cas où ils ont reçu la vaccination grippe, celle-ci est avant tout réalisée suite à une recommandation de leur médecin.
- Lorsque les parents ont connu un épisode infectieux sévère chez un de leurs enfants ou dans leur entourage, celui-ci représente une motivation majeure pour se faire vacciner l'année suivante.
- Dans 85 % des cas, les parents ne connaissent pas l'existence d'un vaccin sous forme de spray nasal. 50 % admettent que ce format faciliterait l'administration du vaccin.
- Refaire la vaccination chaque année est un frein pour les parents.

A noter : 90 % des professionnels de santé (pédiatres et médecins généralistes) pensent que la couverture vaccinale est insuffisante. Toutefois, ils sont 50 % à affirmer recommander « parfois » la vaccination, 13 % « jamais », 32 % « souvent », **seulement 8 % « systématiquement »**¹⁰.

⁷ Cf. contributions de l'AFPA / GPIP dans la consultation publique de la HAS

⁸ Les chiffres présentés sont issus de l'enquête menée via le site internet MPDIA auprès des parents sur la grippe et sa prévention.

⁹ HAS, « Grippe : ouvrir la vaccination à l'ensemble des enfants âgés de 2 à 17 ans », 9 février 2023 ([lire](#))

¹⁰ Enquête menée via le site internet AFPA auprès des professionnels de santé (pédiatres et médecins généralistes) sur la grippe et sa prévention.

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.

Oui adéquat

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).



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 ?

- Mode administration et sa fréquence
-



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.

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

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 ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

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 secondaire, 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 ?

Cette nouvelle solution thérapeutique, le fluenz tetra représente une chance pour les enfants entre 2 et 17 ans

- Réduire le risque de grippe et ses complication sanitaire et sociales dont l'impact sur la qualité de vie est majeur (cf impacts individuels décrits dans la partie A).
- Faciliter d'administration (spray nasal).
- Stratégie de cocooning (en protégeant les enfants on diminue le risque de dffusion aux seniors (grands parents)
- Eviter par la vaccination la désorganisation de la cellule familiale, sans oublier celle de leurs proches aidants.

- Diminuer les hospitalisations en nombre et en durée

Éviter les formes graves et ralentir la circulation virale

- Pour qu'elle soit efficace, **la vaccination doit être réalisée avant le début de l'épidémie de grippe**. Autrement dit, l'enjeu est de, préalablement à la circulation virale, d'installer chez les personnes fragiles un statut immunitaire suffisant pour « booster » via la vaccination leur immunité afin d'éviter la survenue de formes graves.
- **Un bénéfice de la vaccination à deux niveaux** : au cours de l'épidémie, moins d'individus sont infectés chez les vaccinés que chez les non-vaccinés, et moins de formes graves sont observées chez les vaccinés qui s'infectent que chez les non-vaccinés.
 - **A retenir : La vaccination freine la circulation des virus**, avec des chaînes de transmission moins importantes dans une population de vaccinés que dans une population de non-vaccinés. Et, bien qu'elle ne permette pas une protection absolue, le recours à la vaccination réduit significativement le risque de décompensation et de formes graves
 - **Enseignements de l'enquête menée auprès de parents** : Quand le vaccin est accepté, c'est essentiellement pour protéger une personne fragile dans l'entourage. Lorsqu'il est refusé, c'est lorsqu'il n'y a pas de personne fragile dans l'entourage (30 %)¹¹. ***Les parents ont conscience que les enfants sont très transmetteurs du virus de la grippe.***

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 ?

- Une couverture vaccinale insuffisante et des recommandations méconnues des populations cibles
- Campagnes de prévention inappropriées avec des mots non impactants
 - Parler de « protection » plutôt que de « prévention »
 - Étendre les messages de prévention à l'ensemble des tranches d'âge
 - Renforcer l'accessibilité de la vaccination, à tous les points de contact du système de santé
 - Propositions en direction des professionnels de santé, des acteurs clés de la sensibilisation
 - Renforcer l'accès à l'information par une communication collective et multi-canaux
 - Disposer des moyens pour identifier plus simplement la grippe
 - Adopter une vision sociétale de la prise en charge de la grippe

¹¹ Chiffre issu de l'enquête menée via le site internet MPDIA auprès des parents sur la grippe et sa prévention.

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 ?

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

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 notamment¹² 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)

- mode administration (spray nasal) et sa fréquence (une fois)
- devrait s'accompagner d'une campagne de sensibilisation avec des messages clés

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.

¹² 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 ?

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. ?)

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 fin¹³.



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, 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.

¹³ Également appelées « variables d'intérêt »

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'utilisateurs 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 : Frédéric le Guillou

Adresse mail : president@sante-respiratoire.com

Pour quelles raisons ?

Pour pouvoir exposer nos arguments et notre vision quant à l'opportunité que représente cette nouvelle solution thérapeutique pour la prévention de la grippe chez l'enfant, avec un espoir d'amélioration la couverture vaccinale, de réduire la morbi mortalité mais aussi les cout sociétaux directe et indirect et impact sur l'organisation familiale et limiter l'apparition de maldie repsiratoire chronique obstructives induites par les pathologies virales itératives dont la grippe

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.

Un taux de couverture qui peut être amélioré

En France métropolitaine¹⁴, sur 10 saisons (2011-2012 à 2021-2022), la grippe a engendré en moyenne chaque année 9.000 décès, 20.000 hospitalisations¹⁵ et plus de 2 millions de consultations en médecine de ville¹⁶. **Les populations pédiatriques sont particulièrement à risque :**

- les < 15 ans représentent 40% des passages aux urgences et un 1/3 des consultations de MG¹⁷ ;
- 2-5 ans (5% de la pop générale) : 23% des passages aux urgences et 10% des hospitalisations¹⁸ ;
- 6-14 ans (11% de la pop) : 14% des passages aux urgences.

Avec 53,1% de la population-cible vaccinée pour la saison 2021-2022 (dont 13,9% des moins de deux ans, 17,2% des 2-5 ans et 19,9% des 6-14 ans¹⁹), **la France reste en deçà des objectifs de l'OMS (75% de la pop cible)**. En 2023-2024 le taux de vaccination a même baissé jusqu'à 45,9%. Les options disponibles, injectables, n'ont pas permis d'atteindre les taux visés. En 2022, le taux de couverture des 2-17 ans ayant une affection de longue durée (ALD) était d'à peine de 18% (source rapport HAS)²⁰. Les résultats de la consultation publique menée en 2023 pour la révision de la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière mentionnent par ailleurs que ces taux de couverture vaccinale pourraient être encore plus faibles chez les populations à risque.

¹⁴ Données de surveillance « Fardeau de la grippe en France métropolitaine : bilan des données de surveillance des épidémies de 2011-2012 à 2021-2022 » - Janvier 2023

¹⁵ Idem

¹⁶ Santé Publique France. Surveillance de la grippe en France, saison 2022-2023 – Juillet 2023

¹⁷ Souty C, Amoros P, Falchi A, et al. Influenza epidemics observed in primary care from 1984 to 2017 in France: A decrease in epidemic size over time. Influenza and Other Respiratory Viruses. 2019;13(2):148-157. doi:10.1111/irv.12620

¹⁸ Réseau Oscour

¹⁹ HAS. Révision de la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière. 28 novembre 2022

¹² Cf. contributions de l'AFPA / GPIP dans la consultation publique de la HAS

²⁰ [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-02/revision_de_la_strategie_de_vaccination_contre_la_grippe_saisonniere_vaccination_chez_les_enfants_sans_comorbidite_argu-menta.pdf)

[02/revision_de_la_strategie_de_vaccination_contre_la_grippe_saisonniere_vaccination_chez_les_enfants_sans_comorbidite_argu-menta.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-02/revision_de_la_strategie_de_vaccination_contre_la_grippe_saisonniere_vaccination_chez_les_enfants_sans_comorbidite_argu-menta.pdf)

Vacciner les enfants, à risques ou non, pour protéger toute la population

Le renforcement de la couverture vaccinale de l'ensemble de la population - particulièrement fragile - est évidemment une priorité. Plusieurs sociétés savantes l'ont encore rappelé en octobre 2021, dont la Société Française de Pédiatrie (SFP) et le Collège de la Médecine Générale (CMG²¹).

Plusieurs éléments soutiennent un besoin spécifique de vaccination des populations pédiatriques sans risques particuliers, parmi lesquelles :

- l'étude relayée en janvier 2023 par INFOVAC-France, qui souligne l'importance de la vaccination des 5-14 ans²² et l'efficacité de la vaccination pédiatrique dans les pays qui la recommandent (40 à 60% de réduction des hospitalisations chez ces derniers) ;
- l'exemple du UK, qui a mis en place en 2012 une vaccination chez les enfants sans comorbidités (2 à 17 ans) et a observé des réductions²³ :
 - de 94% des consultations de MG (pour syndrome grippal) des 5-10 ans²⁴ ;
 - de 93% des admissions à l'hôpital (grippe confirmée) sur la population visée et de 54,5%

des hospitalisations des 2-6 ans ;

- de 59% des consultations en ville (syndrome grippal) des 17 ans et plus ;
- de 12,8% (saison 2013-2014) à 14,5% (2014-2015) des prescriptions d'antibiotiques.

Au-delà, de manière indirecte, **la protection de l'ensemble des populations à risque s'en trouve améliorée** : le nombre de consultations de MG pour syndrome grippal dans les régions dotées d'un programme de vaccination scolaire des 50-70 ans a ainsi été réduit de 80% au UK.

Les pays ayant accès à Fluenz ont quant à eux atteint des taux de couverture pédiatrique bien plus importants : entre 30 % et 60 % - selon la tranche d'âge - au Pays de Galles, en Irlande du Nord, Écosse, au UK, aux US... Lorsque Fluenz a été ajouté au schéma de vaccination en Finlande, le taux de couverture pour les enfants est passé de 22% à 38% (entre 2015 et 2019).

Une consultation au sujet de la prévention de la grippe a été lancée par la HAS en 2023, **au terme de laquelle cette dernière a recommandé la vaccination de tous les 2-17 ans, en utilisant préférentiellement la forme nasale** - soutenue en ce sens par les sociétés de pédiatrie,

²¹ Communiqué Sociétés Savantes Françaises : « Une bonne couverture vaccinale grippe pour l'hiver 2021-2022 est indispensable ! »

²² INFOVAC-FRANCE. Bulletin n°1 Janvier 2023

²³ Kassianos et al. "Implementation of the United Kingdom's childhood influenza national vaccination programme: A review of clinical impact and lessons learned over six influenza seasons" Vaccine. 2020 Aug 10;38(36):5747-5758. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.06.065

²⁴ Pebody RG, Green HK, Andrews N, et al. Uptake and impact of vaccinating school age children against influenza during a season with circulation of drifted influenza A and B strains, England, 2014/15. Eurosurveillance. 2015;20(39):30029

particulièrement dans le contexte de saturation du système de soins. INFOVAC-France en fait même une condition d'atteinte d'un niveau élevé de couverture²⁵. La forme de la vaccination est en effet décisive pour son acceptabilité, comme reconnu par la HAS : « l'utilisation des vaccins contre la grippe administrée par voie nasale devrait augmenter la couverture vaccinale, en raison de leur meilleure acceptabilité par les parents, une étude française incluant un petit nombre de familles ayant rapporté que 81 % des parents préféraient la voie intra-nasale».

²⁵ HAS. Révision de la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière. 28 novembre 2022

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 ?

L'association Santé respiratoire France a réalisé une Table ronde 4 juillet 2024 , « Grippe, quels leviers pour mieux la prévenir ? »

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 ?

Frédéric Le Guillou (président Santé respiratoire France)

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 ?

4 heures

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

