
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	8
1. Questionnaire – Partie A	9
1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie	9
1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients	9
1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants	11
1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)	13
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)	14
1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :	14
1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement	15
1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?	15
1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation	15
1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation	15
2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)	Erreur ! Signet non défini.
2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce	Erreur ! Signet non défini.
2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé	Erreur ! Signet non défini.
2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir	Erreur ! Signet non défini.
2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données	Erreur ! Signet non défini.
3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition	16
4. Questionnaire – Partie D : Synthèse	17
5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques	18

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) :

Ligue nationale contre l'obésité

Site internet :

[Ligue nationale Contre l'Obésité | Association de Bénévoles](#)

Adresse postale (le cas échéant) :

24 rue tronchet 75006

Nature de la structure :

- ☒ Association agréée au niveau national
- ☐ Association agréée au niveau régional
- ☐ Association non agréée
- ☐ Autre (préciser) :

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

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

Ligue national contre l'obésité

Dénomination commune internationale (DCI) :

LCO

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

Traitement de l'obésité chez l'adulte, en complément d'un programme de prise en charge global (comportant notamment des modifications du mode de vie), chez les patients :

- ayant un indice de masse corporelle (IMC) ≥ 30 kg/m²,
ou
- un IMC ≥ 27 kg/m² associé à au moins une comorbidité liée à l'excès de poids (par exemple : diabète de type 2, hypertension artérielle, dyslipidémie, syndrome d'apnées du sommeil).

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

5	<i>Fatigue physique</i>
5	<i>Fatigue intellectuelle ou charge mentale</i>
4	<i>Activités de la vie quotidienne</i>
4	<i>Mobilité/déplacement</i>
3	<i>Vie professionnelle –</i>
4	<i>Capacité de travail</i>
2	<i>Vie affective</i>
4	<i>Vie sexuelle</i>
2	<i>Vie sociale</i>
4	<i>Impacts psychologiques</i>

Quels sont les impacts de la maladie sur les patients ?

L'obésité est une maladie chronique multifactorielle qui a des impacts majeurs sur la santé physique, mentale, sociale et économique des personnes qui en souffrent. Voici un panorama clair et structuré des impacts de l'obésité sur les patients :

1. Impacts physiques

- Santé générale
- Risque accru de maladies cardiovasculaires (hypertension, infarctus, AVC).
- Diabète de type 2 : très fréquent chez les personnes obèses.
- Troubles métaboliques : dyslipidémie, stéatose hépatique non alcoolique (NASH).
- Apnées du sommeil : fatigue chronique, somnolence, troubles cognitifs.
- Douleurs chroniques : arthrose, douleurs lombaires ou articulaires.
- Risques accrus de certains cancers (sein, colon, foie, rein...).
- Mobilité et autonomie
- Difficulté à marcher, à se déplacer, à accomplir les gestes du quotidien.
- Perte progressive d'autonomie dans les formes sévères.

2. Impacts psychologiques

- Dépression, anxiété, troubles de l'estime de soi.
- Stigmatisation sociale et médicale, discrimination, isolement.
- Troubles du comportement alimentaire (hyperphagie, compulsions).

3. Vie sociale

- Repli sur soi, évitement des lieux publics ou des interactions sociales.
- Discrimination dans la vie quotidienne, y compris dans les institutions de soin.
- Participation limitée aux activités sociales, culturelles ou sportives.

4. Vie professionnelle

- Difficultés à accéder à l'emploi ou à le conserver.
- Discrimination à l'embauche.
- Productivité diminuée par la fatigue, les douleurs, les comorbidités.
- Risque accru d'inaptitude au travail ou d'arrêt maladie prolongé.

5. Vie affective et sexuelle

- Diminution de la confiance en soi et altération de la vie amoureuse.
- Troubles sexuels (baisse de libido, dysfonction érectile, douleurs...).
- Détérioration de la vie de couple.

6. Enfance et adolescence

- Retentissement sur la croissance, le développement psychomoteur.
- Scolarité perturbée : absentéisme, harcèlement, baisse de performance.
- Refus de participer aux activités sportives et collectives.

7. Aspects financiers

- Coûts personnels importants : alimentation spécifique, vêtements adaptés, équipements médicaux.
- Faible accès à certaines prises en charge (psychologues, diététiciens non remboursés...).
- Perte de revenu liée aux arrêts maladie ou à l'inaptitude.

8. Espérance et qualité de vie

- Espérance de vie réduite (jusqu'à -20 ans en cas d'obésité morbide avec comorbidités).
- Qualité de vie significativement diminuée dans toutes ses dimensions.

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 ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

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

5 *Fatigue physique*

3 *Fatigue intellectuelle ou charge mentale*

4 *Activités de la vie quotidienne*

5 *Mobilité/déplacement*

3 *Vie professionnelle –*

4 *Capacité de travail*

5 *Vie affective*

2 *Vie sexuelle*

2 *Vie sociale*

4 *Impacts psychologiques*

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

L'obésité, en tant que **maladie chronique complexe**, n'affecte pas uniquement la personne concernée : elle a aussi des **répercussions importantes sur les proches et les aidants**, qu'ils soient familiaux ou professionnels. Voici une analyse structurée de ces impacts :

1. Impacts physiques et pratiques

- Aide quotidienne
- Besoin d'assistance pour la toilette, l'habillage, les déplacements, les repas.
- Charge physique importante (soulever, soutenir, manipuler), avec risques de fatigue, douleurs ou blessures chez l'aidant.
- Mobilité et logistique
- Aménagement du domicile (lit médicalisé, équipements renforcés).
- Transport difficile : fauteuil roulant adapté, véhicules spécifiques, etc.
- Organisation constante des rendez-vous médicaux et soins spécialisés.

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.

2. Impacts psychologiques

- Épuisement émotionnel
- Stress chronique, culpabilité, anxiété face à la progression de la maladie ou à l'impuissance ressentie.
- Difficulté à trouver sa juste place entre soutien et respect de l'autonomie du patient.
- Sentiment d'isolement
- Repli social de la cellule familiale (évitement des sorties, des activités collectives).
- Moindre disponibilité pour d'autres membres de la famille (enfants, conjoint).

3. Impacts sociaux et relationnels

- Tensions conjugales ou familiales liées aux changements d'habitudes (alimentation, loisirs, etc.).
- Stigmatisation indirecte : le regard porté sur l'aidant, jugements extérieurs ("vous le laissez grossir", "il/elle devrait faire plus d'efforts", etc.).
- Déséquilibres familiaux : les enfants peuvent parfois devenir aidants à leur tour, avec une charge inadaptée à leur âge.

4. Impacts professionnels

- Aménagement du temps de travail, congés répétés, voire interruption d'activité professionnelle pour s'occuper du proche.
- Moindre disponibilité mentale et physique au travail.
- Conséquences économiques : perte de revenu, frais de transport ou de soins à la charge de la famille.

5. Impacts financiers

- Coût élevé des équipements nécessaires (lit renforcé, chaise adaptée, protections, nutrition spécialisée).
- Aides à domicile parfois non remboursées.
- Soins et consultations non pris en charge (psychologues, nutritionnistes, etc.).

6. Besoins des aidants

- Reconnaissance de leur rôle, formation adaptée (manutention, soutien psychologique).
- Accès à des dispositifs de répit et de soutien psychologique.
- Intégration dans le parcours de soins comme partenaires.

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

Les médicaments de la classe des analogues du GLP1 permettent de contrôler la glycémie. Ils diminuent la vitesse d'absorption du glucose, permettant d'éviter les hyperglycémies, et augmentent la sensation de satiété, permettant de contrôler le poids. Il existe actuellement plusieurs médicaments de ce type :

Wegovy (sémaglutide)

Ozempic (sémaglutide)

Saxenda (liraglutide)

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.

Le libellé de l'indication demandé par le laboratoire semble globalement adapté s'il cible les patients adultes souffrant d'obésité ($\text{IMC} \geq 30$) ou de surpoids important ($\text{IMC} \geq 27$) avec au moins une comorbidité (comme diabète, hypertension, apnée du sommeil, etc.).

Cependant, certains points méritent d'être précisés :

Points positifs :

Le libellé prend en compte les patients les plus à risque pour leur santé.

s'appuie sur des critères médicaux objectifs (IMC, comorbidités).

2. suggestions :

- Les enfants et adolescents en situation d'obésité ne sont souvent pas inclus, alors que l'obésité infantile est en forte augmentation. Un encadrement spécifique pourrait être envisagé pour ces groupes, avec un suivi renforcé.
- Les personnes ayant un IMC légèrement inférieur à 30 mais souffrant déjà de complications liées au poids pourraient aussi bénéficier du traitement.
- Il serait utile de préciser les critères d'exclusion (ex. femmes enceintes, personnes avec troubles alimentaires).

Le libellé est cohérent pour une première autorisation, mais pourrait être élargi ou adapté à d'autres populations (notamment les jeunes ou les adultes en surpoids avec risques particuliers), avec un suivi médical strict.

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

2.1.1.1. 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 ?

Perte de poids plus significative

La perte de poids est souvent plus rapide et importante, surtout chez les patients ayant déjà essayé sans succès l'alimentation et l'exercice seuls.

Diminution de l'appétit

Le médicament réduit clairement la sensation de faim et les envies de grignotage, ce qui facilite le suivi du régime alimentaire.

Amélioration de certaines comorbidités

Une baisse de la glycémie, de la tension artérielle ou du cholestérol a pu être observée, ce qui réduit les risques de maladies associées.

Meilleure motivation des patients

Les résultats visibles plus rapidement peuvent renforcer la motivation et l'adhésion au traitement global (alimentation + activité physique).

Traitement encadré et progressif

Le protocole (par injection hebdomadaire ou quotidienne) est bien structuré, avec un suivi médical, ce qui rassure certains patients.

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

Effets secondaires fréquents

- Nausées, vomissements, diarrhées, constipation ou maux de tête sont souvent rapportés au début du traitement.
- Pour certains patients, ces effets peuvent être difficiles à supporter, voire entraîner un arrêt du traitement.

Coût élevé

- Le prix du médicament est important, surtout s'il n'est pas pris en charge par l'assurance maladie. Cela peut être un frein pour certains patients.

.Risques à long terme encore mal connus

- Comme il s'agit de médicaments récents, les effets à long terme (plusieurs années) ne sont pas encore totalement connus.

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

2.1.2.1. 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 ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

2.1.2.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation

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

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 : GUILLARD MEZIANE Hanane

Adresse mail : h.guillardmeziane@liguecontrelobesite.org

Téléphone : 07 83 23 39 38

Pour quelles raisons ?

Être auditionné permettrait aux experts de la Commission de transparence de mieux comprendre la réalité vécue par les personnes en situation d'obésité.

Ces patients font face à une souffrance physique et psychologique importante, souvent aggravée par l'échec des traitements traditionnels (alimentation, sport, soutien psychologique).

La mise à disposition de traitements efficaces comme celui étudié représente un espoir réel. Cependant, le coût élevé du médicament constitue aujourd'hui une barrière majeure d'accès, créant un sentiment d'injustice et de frustration chez les patients, surtout pour les plus précaires.

Être auditionné permettrait donc de porter leur voix et de souligner la nécessité d'un accès équitable au traitement.

4. Questionnaire – Partie D : Synthèse

Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont :

La fatigue chronique, les douleurs articulaires, les difficultés à se déplacer

La stigmatisation sociale et médicale, le regard des autres

L'impact sur la vie personnelle, professionnelle, sociale et psychologique

L'isolement, la perte d'estime de soi et parfois la dépression

Les thérapeutiques actuellement disponibles sont souvent inadéquates parce que :

Elles reposent majoritairement sur des changements de mode de vie très difficiles à maintenir à long terme

Les prises en charge multidisciplinaires sont inégalement accessibles en France

Le médicament étudié répond aux besoins et attentes des patients parce que :

Il favorise une perte de poids significative

Il agit sur la faim et la satiété, facilitant le changement des habitudes alimentaires

Il offre une solution médicale moins invasive que la chirurgie

Il redonne espoir aux patients qui ont connu de nombreux échecs

Les besoins thérapeutiques non couverts les plus importants sont :

Un accès équitable aux traitements innovants, indépendamment du statut social

Une reconnaissance de l'obésité comme une maladie chronique nécessitant un réel accompagnement

La lutte contre les discriminations liées au poids, y compris dans le parcours de soins

Des solutions personnalisées et soutenues sur le long terme

5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques

L'obésité est une maladie chronique majeure, à la fois en nombre de personnes concernées, en impact sur la santé (comorbidités) et en coût pour le système de santé.

La mise sur le marché du médicament constituerait une avancée importante, en améliorant l'accès à une prise en charge médicale efficace pour les patients éligibles, particulièrement ceux pour qui les autres approches ont échoué.

Ce médicament présente de nombreux bénéfices cliniques :

une perte de poids significative,

une amélioration des facteurs de risque métaboliques,

et une réduction du risque de complications cardio-vasculaires fréquemment associées à l'obésité.

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 ?

La Ligue Nationale Contre l'Obésité s'est appuyée sur plusieurs sources pour remplir ce questionnaire
Témoignages directs de patients membres de l'association, recueillis tout au long de l'année via notre ligne d'écoute, nos forums et groupes de parole (en ligne et en présentiel).

Entretiens qualitatifs avec des patients ayant vécu différents parcours de soins (traitements non médicamenteux, chirurgie bariatrique, essais cliniques incluant les analogues du GLP-1).

Enquête interne menée début 2024 auprès d'un échantillon de 150 patients en situation d'obésité (via mailing et réseaux sociaux).

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

Recueil de témoignages individuels de patients ayant participé à des essais cliniques

Sollicitations via notre réseau OBECOUTE destiné aux personnes en situation d'obésité ou de surpoids.

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

Le professeur David NOCCA, chirurgien bariatrique au CHU DE MONTPELLIER ST ELOI

Hanane GUILLARD MEZIANE diététicienne au service de chirurgie bariatrique CHU MONTPELLIER ST ELOI

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

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

Environ 20 heures de travail cumulé, incluant la préparation, la collecte des données, les échanges avec les patients, la rédaction et la relecture collective.

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

