

---

**RAPPORT**

# Évaluation clinique commune des médicaments (JCA) : participation des patients experts dans la phase de cadrage au niveau national

Bilan de l'expérimentation à 1 an

Adopté par le Collège le 25 mars 2026

---

# Sommaire

---

<b>Résumé</b>	<b>3</b>
<b>1. Contexte : phase expérimentale</b>	<b>5</b>
<b>2. Constitution du vivier d'experts patients</b>	<b>7</b>
<b>3. Description de la participation des patients experts dans les premières JCA</b>	<b>9</b>
3.1. Domaines et participation des experts	9
3.2. Calendriers et documents de travail transmis aux experts	10
3.3. Modalités de travail des experts	11
3.4. Processus d'intégration des contributions par le service d'évaluation des médicaments et le bureau de la commission de la transparence	11
3.5. Impact des travaux des experts	12
<b>4. Retour d'expérience des différents acteurs</b>	<b>13</b>
<b>5. Limite des enseignements d'une expérimentation conduite dans un dispositif en cours de construction</b>	<b>15</b>
<b>6. Perspectives</b>	<b>16</b>
<b>Annexe. Étalement des évaluations cliniques communes européennes en 2025 et délai de contribution possible</b>	<b>17</b>

Ce document est téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – mars 2026

# Résumé

Le règlement européen (UE) 2021/2282 relatif à l'évaluation des technologies de santé<sup>1</sup>, dit HTAR<sup>2</sup>, introduit, à compter de janvier 2025, un dispositif européen d'évaluations cliniques communes (*Joint Clinical Assessments* – JCA) applicable progressivement à certains médicaments autorisés par la procédure centralisée européenne (oncologie et thérapies innovantes en 2025). Dans ce cadre, les États membres demeurent responsables de leurs décisions nationales, mais sont appelés à contribuer à la phase de cadrage des évaluations européennes, notamment par la formulation du périmètre de l'évaluation sous la forme PICO (*Population, Intervention, Comparator, Outcomes*) au niveau national.

Dans ce contexte, le Collège de la Haute Autorité de santé a décidé, lors de sa séance du 12 février 2025, de lancer une phase expérimentale visant à tester la participation d'experts patients dans la phase nationale de cadrage des JCA. Cette expérimentation poursuivait un double objectif : apprécier la faisabilité opérationnelle d'une telle participation dans un calendrier européen particulièrement contraint et explorer la valeur méthodologique que pourrait représenter l'apport d'une expertise patient dans la définition des paramètres PICO.

Au cours de l'année 2025, 13 JCA ont été activées dans le périmètre couvert par la mise en œuvre de ce règlement en 2025, dont 11 dans le domaine de l'oncologie et 2 dans celui des maladies rares. Dans 9 dossiers, il a été possible de mobiliser une expertise patient, impliquant au total 7 experts patients, dont certains ont été sollicités à plusieurs reprises. Trois dossiers n'ont pas pu intégrer cette expertise en raison de contraintes calendaires incompatibles avec les étapes nécessaires à la désignation et à la mobilisation d'experts.

Les travaux conduits ont permis de tester les principales composantes organisationnelles du dispositif : constitution d'un vivier d'experts patients, analyse déontologique préalable, mobilisation rapide des experts au démarrage des JCA, transmission des documents de travail disponibles et intégration procédurale de leurs contributions dans le circuit interne de la HAS. Dans l'ensemble, l'expérimentation a montré qu'une mobilisation effective d'experts patients est opérationnellement possible, sous réserve de délais minimaux compatibles avec les contraintes procédurales des JCA.

Les retours d'expérience recueillis auprès des différents acteurs convergent pour reconnaître l'intérêt potentiel du dispositif. Les experts patients ont souligné le caractère constructif de leur participation et la qualité des échanges avec les services de la HAS. Les équipes internes n'ont identifié aucune contradiction majeure entre les contributions des experts patients et les analyses conduites par les experts techniques. L'impact de ce processus sur la rédaction des PICO nationaux devra être suivi et objectivé.

Ces résultats doivent être interprétés avec prudence. L'expérimentation s'est déroulée dans un contexte de mise en place progressive du dispositif européen, caractérisé par des processus encore en évolution et par un volume limité de dossiers. Elle constitue donc avant tout un test de faisabilité dans un système en cours de construction. Certaines questions structurantes – notamment la mesure de l'impact des contributions des experts patients ou la soutenabilité organisationnelle du dispositif à grande échelle – ne peuvent être tranchées à ce stade.

Cette prudence est d'autant plus nécessaire que le volume des évaluations conjointes devrait connaître une augmentation très significative dans les prochaines années, à mesure que le périmètre

---

<sup>1</sup> Consultable via le site de l'Union européenne : [Règlement – 2021/2282 – EN – EUR-Lex](#)

<sup>2</sup> *Health Technology Assessment Regulation*.

d'application du règlement HTAR s'élargira. À terme, le flux annuel de JCA pourrait atteindre un niveau comparable à celui des évaluations actuellement conduites au niveau national, soit plusieurs centaines de dossiers par an.

Ainsi, la première année d'expérimentation doit être comprise comme une phase d'apprentissage organisationnel, permettant d'identifier les conditions dans lesquelles une participation d'experts patients peut être envisagée dans la phase nationale de cadrage des JCA.

Sur la base de ces enseignements, le présent rapport a été soumis au Collège de la HAS afin d'arbitrer entre plusieurs orientations possibles pour la suite du dispositif : la poursuite et la consolidation de l'expérimentation, éventuellement accompagnée d'un dispositif renforcé de mesure d'impact ; la poursuite dans un périmètre plus ciblé ; ou l'arrêt du dispositif à l'issue de la phase expérimentale.

Au cours de sa séance du 25 mars 2026, le Collège a décidé de la poursuite de l'expérimentation du dispositif, en vue d'un prochain bilan sur l'ensemble de l'année 2026. L'évaluation du dispositif devra comporter, outre les éléments suivis en 2025, une mesure de l'impact des contributions et un parangonnage sur ce qui est proposé par les autres pays européens, en termes de participation des usagers dans les phases de cadrage des évaluations cliniques communes européennes.

# 1. Contexte : phase expérimentale

Le règlement (UE) 2021/2282 relatif à l'évaluation des technologies de santé (HTAR) prévoit la mise en place d'évaluations cliniques conjointes européennes (*Joint Clinical Assessments* – JCA) pour certains médicaments autorisés par procédure centralisée. Ce dispositif est entré en application progressive à partir du 12 janvier 2025, avec un premier périmètre concernant les médicaments en oncologie et les médicaments de thérapie innovante, incluant notamment certaines indications relevant des maladies rares.

Dans ce nouveau cadre, les États membres restent responsables de leurs décisions nationales relatives à la valeur ajoutée clinique, aux conditions de remboursement et à la tarification des produits de santé. Toutefois, ils doivent contribuer à la phase de cadrage de l'évaluation clinique commune en proposant, au niveau national, le périmètre souhaité de l'évaluation sous la forme PICO (*Population, Intervention, Comparator, Outcomes*).

Le règlement européen prévoit que les États membres peuvent consulter, dans cette phase de cadrage, des experts cliniques, des associations de patients ou d'autres experts pertinents, selon leurs pratiques nationales.

Dans ce contexte, la Haute Autorité de santé a engagé, à partir de juin 2024, un travail préparatoire associant plusieurs organisations représentatives des patients et usagers impliquées dans l'évaluation des technologies de santé (notamment Ligue nationale contre le cancer, Ensemble Leucémie Lymphomes Espoir, Alliance maladies rares, AFM-Téléthon, Association française des hémophiles et France Assos Santé).

À l'issue de plusieurs réunions de travail, les services de la HAS ont proposé au Collège de tester une modalité de participation d'experts patients intervenant à titre individuel dans la phase de cadrage nationale des JCA. Cette option a été retenue notamment parce qu'elle permettait de transmettre aux experts les informations nécessaires dans un cadre confidentiel, tout en tenant compte des contraintes de délais très fortes propres au processus européen.

Lors de sa séance du 12 février 2025, le Collège a donné son accord pour le lancement d'une phase expérimentale sur l'année 2025, reposant notamment sur :

- la constitution d'un vivier d'experts usagers, susceptibles d'être sollicités selon les domaines thérapeutiques concernés ;
- la formalisation préalable d'une déclaration d'intérêts et d'un engagement de confidentialité pour les experts susceptibles d'être mobilisés ;
- la sollicitation des experts au moment du dépôt d'un dossier JCA, afin de recueillir une contribution écrite sur les éléments constitutifs du PICO ;
- l'évaluation de l'expérimentation à partir d'indicateurs portant notamment sur :
  - le nombre d'experts recrutés dans le vivier,
  - le nombre de dossiers pour lesquels une contribution a été recherchée,
  - le nombre de contributions reçues dans les délais,

- l'impact éventuel de ces contributions sur les propositions de PICO transmises au niveau européen,
- ainsi que les retours d'expérience des services de la HAS, des experts sollicités et des parties prenantes associatives.

Cette phase expérimentale devait permettre d'évaluer la faisabilité opérationnelle, l'intérêt méthodologique et les conditions de pérennisation d'une participation d'experts patients dans la phase nationale de cadrage des évaluations cliniques conjointes.

## 2. Constitution du vivier d'experts patients

Afin de permettre la mobilisation rapide d'experts patients dans des délais compatibles avec les contraintes du processus européen d'évaluation conjointe, la phase expérimentale reposait sur la constitution préalable d'un vivier d'experts susceptibles d'être sollicités par la HAS lors du dépôt d'un dossier JCA.

Ce vivier devait répondre à plusieurs objectifs :

- anticiper les contraintes administratives et déontologiques, notamment l'analyse des déclarations d'intérêts et la signature d'un engagement de confidentialité ;
- disposer d'un ensemble d'experts identifiés par domaine thérapeutique pouvant être mobilisés rapidement lorsque les délais le permettent ;
- permettre, lorsque cela est possible, de solliciter un expert disposant d'une expérience directe ou d'une connaissance approfondie de la pathologie concernée.

La constitution de ce vivier a fait l'objet d'une information large auprès des organisations associatives impliquées dans l'évaluation des technologies de santé, en particulier celles ayant participé aux travaux préparatoires menés en amont de la phase expérimentale. Ces organisations ont été invitées à participer à un webinaire d'information le 26 mai 2025<sup>3</sup> et à proposer des personnes susceptibles d'intervenir en tant qu'experts patients dans le cadre des JCA.

À ce jour, 20 experts patients ont été intégrés à ce vivier et 2 sont en cours d'intégration.

Plusieurs éléments doivent être soulignés :

- seule la moitié des personnes ayant manifesté un intérêt initial ont donné une suite complète aux démarches nécessaires (figure 1) ;
- une candidature pour le vivier n'a pas été jugée recevable au niveau du service engagement des usagers (SEU), ne correspondant pas à une personne ayant une expérience de la maladie en dehors de sa profession, et une a fait l'objet de fortes réserves de la part du CVDI du fait de ses liens d'intérêts : elles n'ont pas été retenues (figure 2) ;
- les experts patients recrutés dans le vivier sont experts dans une pathologie donnée, et 6 d'entre eux ont des compétences transversales, ayant une bonne connaissance des JCA et de l'exercice intellectuel que représente la constitution ou la critique d'une grille PICO à leur phase de cadrage ;
- malgré la diversité des organisations sollicitées, le nombre d'experts disponibles demeure très limité au regard des besoins, en particulier dans la perspective d'une montée en charge des évaluations sur des pathologies rares qui seront naturellement très diversifiées :

---

<sup>3</sup> Regarder le replay : [Évaluations cliniques communes \(JCA\) : information pour les patients-experts](#)

- dans le domaine de l'oncologie d'organes solides, les ressources expertales portent sur les cancers des organes suivants : prostate, côlon, vessie, ovaire, poumon, sein, peau,
- dans le domaine de l'onco-hématologie, le vivier comporte un expert transversal ayant une grande expérience associative (ELLYE) sans ciblage sur une pathologie donnée, un expert connaissant les leucémies lymphoïdes chroniques. Au moment de la rédaction de ce rapport, une JCA démarre sur les lymphomes à grandes cellules, le SEU s'efforce dans cette situation d'identifier et de recruter un ou une patiente experte ayant une connaissance spécifique de cette pathologie. Cette personne rejoindra ensuite le vivier pour d'éventuelles futures JCA sur cette même maladie.



Figure 1. Finalisation des candidatures

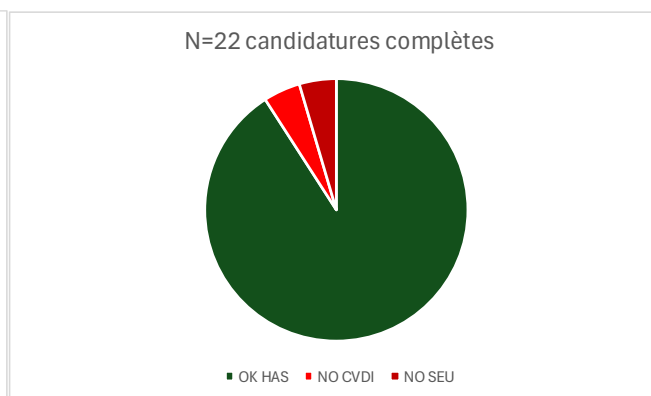


Figure 2. Intégration ou non au sein du vivier

# 3. Description de la participation des patients experts dans les premières JCA

## 3.1. Domaines et participation des experts

Le tableau 1 indique les domaines des JCA ayant débuté en 2025, si la HAS était assesseur/co-asseur (ACA), et s'il a été possible de mettre en œuvre une expertise patient au regard du calendrier.

Tableau 1. Dossiers concernés

Domaine de l'évaluation clinique commune	HAS assesseur ou co-asseur au niveau européen	Sollicitation ou non d'experts usagers et obtention ou non d'une contribution
<b>ONCO A</b>	NON	CONTRIBUTION OBTENUE
<b>ONCO B</b>	OUI	CONTRIBUTION OBTENUE
<b>ONCO C</b>	NON	CONTRIBUTION OBTENUE
<b>ONCO D</b>	NON	CONTRIBUTION OBTENUE
<b>RARE A</b>	OUI	DÉLAI TROP COURT : pas de sollicitation
<b>ONCO E</b>	NON	DÉLAI TROP COURT : pas de sollicitation
<b>ONCO F</b>	NON	CONTRIBUTION OBTENUE
<b>ONCO G</b>	NON	DÉLAI TROP COURT : pas de sollicitation
<b>ONCO H</b>	NON	CONTRIBUTION OBTENUE
<b>ONCO I</b>	NON	CONTRIBUTION OBTENUE
<b>ONCO J</b>	NON	CONTRIBUTION OBTENUE
<b>RARE B</b>	NON	CONTRIBUTION OBTENUE
<b>ONCO K</b>	NON	CONTRIBUTION OBTENUE

Au cours de l'année 2025, 13 évaluations cliniques conjointes (JCA) ont débuté dans le périmètre couvert par la phase expérimentale. La répartition des dossiers reflète le périmètre initial du règlement HTAR, avec une large prédominance de l'oncologie (11 dossiers) et deux dossiers relevant des maladies rares. Dans deux de ces évaluations, la France intervenait en tant qu'asseur ou co-asseur (ACA) dans la procédure européenne.

La mise en œuvre de l'expérimentation s'est déroulée dans un contexte caractérisé par des processus encore en cours de stabilisation et des délais parfois très contraints. Initialement, les experts usagers n'étaient sollicités que lorsque le secrétariat européen avait confirmé les pays assesseur et co-asseur. Afin de maximiser les retours d'expérience au cours de cette première année, le SEU a fait le

choix de fonctionner en mode expérimental intensif (« sur-régime »), acceptant de mobiliser l'équipe et les experts dans des délais parfois très courts afin de tester concrètement la faisabilité du dispositif.

Malgré cette volonté de faire, il n'a pas été possible de mettre en œuvre une expertise patient pour l'ensemble des dossiers. Deux évaluations en oncologie n'ont pas permis la mobilisation d'un expert patient, en raison de délais incompatibles avec les étapes nécessaires à leur désignation. Un troisième dossier (maladie rare) a par ailleurs dû être interrompu, la suspension puis la reprise du processus ayant conduit à une échéance devenue trop rapprochée pour organiser un recrutement d'expert dans des conditions satisfaisantes, bien que la France intervînt comme co-asseur dans la procédure européenne.

Pour faciliter la mobilisation précoce de l'expertise patient, depuis décembre 2025, les patients experts ont été sollicités dès la date de confirmation du démarrage d'un JCA au niveau européen, avant même la désignation des assesseurs et co-asseurs.

Au total, neuf évaluations ont effectivement bénéficié d'une expertise patient. Dans un cas, un seul expert a été sollicité ; dans les huit autres situations, deux expertises ont été mobilisées. Au total, sept experts patients différents ont contribué à ces neuf JCA : deux d'entre eux ont été sollicités de manière répétée, intervenant sur quatre ou cinq dossiers chacun, tandis que les cinq autres ont participé à un ou deux dossiers.

## 3.2. Calendriers et documents de travail transmis aux experts

Le diagramme présenté en annexe 1 figure l'étalement des travaux dans le temps.

Sur l'année d'expérimentation, la charge de travail n'a pas été linéaire, l'essentiel des JCA à traiter survenant en trois paquets : début, été et hiver. Le flux particulièrement tendu pendant les vacances d'été pour l'ensemble des intervenants a créé les conditions de restrictions calendaires conduisant aux décisions de ne pas solliciter des experts patients ou à l'abandon du processus pour trois JCA notées en rouge.

Aucun retard n'a été créé du fait de l'analyse interne des conflits potentiels par le CVDI (délai de réponse aux saisines entre 2 h et 24 h).

La période de travail utile pour les patients experts a été de 3 à 14 jours pour les JCA ayant débuté entre mars et août 2025, de 10 à 25 jours de septembre à décembre 2025.

Pour sept des neuf JCA avec expertise patient, il a été possible de transmettre une grille PICO « document de travail ». Il s'agissait du rapport d'expertise élaboré par le service d'évaluation des médicaments (SEM) servant de base de travail pour les experts professionnels mobilisés sur le plan technique ; toutefois, pour certains dossiers, cette transmission n'a pu se faire que la veille de la date limite de retour des contributions. Depuis début 2026, il a été décidé de transmettre le document brouillon « *Circulating PICO Proposal* » élaboré à chaque JCA par les pays assesseurs et co-asseurs. L'expérience à cet égard ne concerne qu'un seul dossier débuté, mais non terminé en 2025 (non inclus dans ce rapport).

Les modalités de transmission des documents ont donc été variables selon les dossiers, l'état d'avancement du processus européen et la disponibilité interne de documents techniques produits par la HAS.

### 3.3. Modalités de travail des experts

Le projet de recruter deux experts patients par JCA répond à l'idée d'une complémentarité entre deux profils : un « transversal » et un « spécifique ». Le profil transversal est celui d'un patient expert connaissant le domaine sans connaissance spécifique de la pathologie, mais avec de solides connaissances méthodologiques sur le processus d'évaluation des JCA. Le profil spécifique correspond à une personne ayant une connaissance approfondie de la pathologie en particulier, sans nécessairement avoir d'expérience sur les JCA et la logique de la phase de cadrage PICO.

Cette logique de complémentarité a pu être mise en œuvre tardivement dans la phase d'expérimentation (dernier dossier « RARE B »). Pour les dossiers précédents, les délais impartis étaient trop resserrés, dans un contexte où l'ensemble des procédures étaient en cours de construction.

Une fois recrutés, les experts ont reçu immédiatement une « grille PICO vierge », ce qui signifie que seul le champ I/Indication était renseigné (indication telle que revendiquée par l'industriel). Le nom du produit et celui de la molécule sont apposés à cette grille PICO vierge.

La disponibilité d'un document de travail non vierge s'est avérée très variable, ainsi que les temps utiles de rédaction pour les experts (voir annexe 1).

### 3.4. Processus d'intégration des contributions par le service d'évaluation des médicaments et le bureau de la commission de la transparence

La figure 3 représente le processus complet avec l'essentiel des interactions entre les experts, les services de la HAS et la commission de la transparence. Il a été décidé fin 2025 de ne pas attendre la nomination des pays assesseurs et co-assesseurs pour recruter, mais de démarrer le processus le jour de la validation administrative de la JCA au niveau européen. La phase de travail consiste en une contribution écrite des patients experts à partir des documents disponibles (indication et produit et, si disponible, le document de travail avec proposition de PICO national ou européen). Les experts patients peuvent échanger entre eux ou prendre contact avec le service engagement des usagers pour des explications pédagogiques sur le processus de participation et de cadrage de l'évaluation. En aval, leur contribution est transmise aux évaluateurs du service d'évaluation des médicaments et au bureau de la commission de la transparence, où participe un membre usager de la commission. À partir de la moitié de la période d'expérimentation, leur contribution a fait l'objet d'une diapositive de présentation au niveau du bureau de la commission de la transparence, ce qui a consolidé leur visibilité.

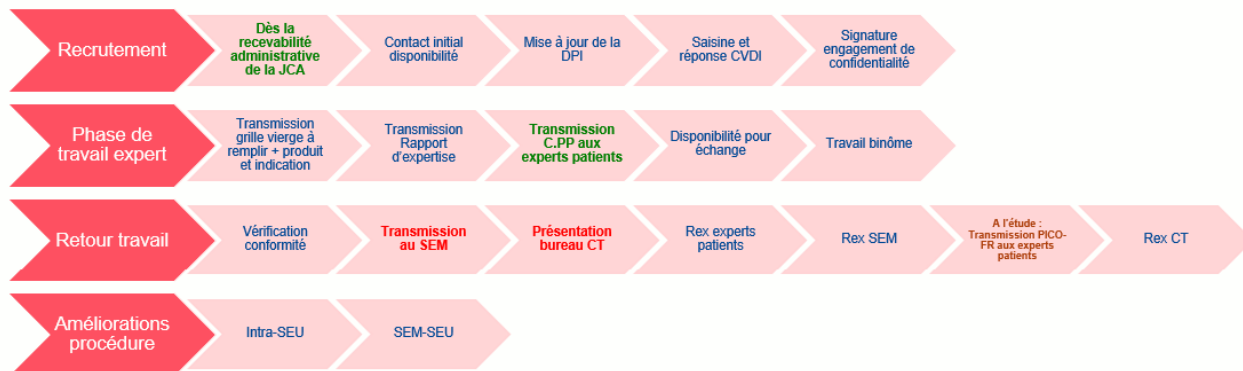


Figure 3. Toutes les étapes du processus de contribution des patients experts

### 3.5. Impact des travaux des experts

L'impact du travail des experts patients sur la réalisation du PICO-FR national n'est pas connu, que la HAS en soit le rédacteur initial en tant que pays assesseur ou co-assesseur, ou commentateur dans les autres cas.

L'impact des travaux des experts sur la rédaction des PICO-FR n'a pas encore pu être mis en évidence et devra être suivi dans la durée. Aucune situation de contradiction flagrante d'approche dans les paramètres PICO proposés par les patients experts vis-à-vis des travaux préalables des agences d'évaluation (ACA) ou des experts nationaux techniques n'est survenue.

## 4. Retour d'expérience des différents acteurs

Des retours d'expérience ont été recueillis par le service engagement des usagers (SEU) :

- à chaque JCA auprès des patients experts (visioconférence) ;
- tous les deux mois avec le service d'évaluation du médicament (SEM), réunions de fonctionnement SEM-SEU ;
- à la fin de la période d'expérimentation avec les responsables du SEM (visioconférence) ;
- à la fin de la période d'expérimentation avec les représentants d'usagers de la commission de la transparence CT (visioconférence).

Les retours d'expérience recueillis au cours de la phase expérimentale mettent en évidence des perceptions globalement convergentes quant à l'intérêt potentiel du dispositif, tout en soulignant plusieurs limites opérationnelles fortes, dont beaucoup semblent liées au contexte de mise en place des premières JCA.

**Du point de vue des experts patients**, la participation à cet exercice a été jugée globalement constructive et intéressante, permettant d'apporter un éclairage complémentaire sur les enjeux de la pathologie et les attentes des patients. Les experts ont également souligné la fluidité administrative et la disponibilité de la HAS, ainsi que l'intérêt du travail en binôme entre un profil « transversal » et un profil ayant une expertise spécifique de la pathologie. Plusieurs experts patients ont par ailleurs exprimé leur intérêt pour la poursuite de cette démarche.

Toutefois, plusieurs difficultés ont été signalées : des délais parfois très courts, rendant l'exercice difficile dans certains dossiers, ainsi que des situations où aucun document préparatoire n'était disponible, ce qui a pu réduire l'efficacité du travail demandé. Les experts ont également exprimé le souhait de disposer d'un retour sur l'utilisation de leur contribution, notamment sur l'impact éventuel de leurs propositions dans la construction du PICO national.

**Du point de vue de la HAS**, l'expérimentation a mis en évidence une forte réactivité des experts patients mobilisés à la phase initiale. Les retours d'expérience recueillis à l'issue des dossiers ont également permis d'identifier avec eux plusieurs pistes d'amélioration, notamment en matière de formation des experts et d'évolution des procédures internes. Le déroulement de l'expérimentation a toutefois été marqué par un flux de travail très tendu, avec une marge organisationnelle réduite, conduisant à trois situations dans lesquelles la mobilisation d'une expertise patient n'a pas été possible.

Aucune contradiction majeure n'a été identifiée entre les propositions formulées par les experts patients et les analyses conduites par les experts professionnels ou les équipes internes de la HAS.

Le temps disponible en bureau de la commission de la transparence pour examiner ces contributions est très limité, ce qui peut restreindre la prise en compte opérationnelle de ces éléments dans la discussion à laquelle participe un des membres usagers de la commission. La réflexion sur les modalités de prise en compte des contributions des patients dans les travaux de la commission nécessite d'être poursuivie, notamment pour disposer d'informations plus en amont.

À ce stade de l'expérimentation, l'impact des contributions sur les dossiers demeure difficile à apprécier, tandis que le vivier d'experts patients est encore totalement en cours de constitution, ce qui nécessite la poursuite des efforts engagés pour renforcer et diversifier les profils disponibles.

Les équipes ont également souligné l'impossibilité, dans les délais actuels, d'organiser un travail conjoint entre experts techniques et experts patients, ainsi que la contrainte forte que représentent les calendriers des JCA, qui affecte l'ensemble des étapes du processus.

Les ressources humaines mobilisées au sein de la HAS pour mettre en place ce dispositif ont été importantes, tant en volume horaire qu'en attention de suivi rapproché pour la coordination multi-acteur en phase active de JCA. Une tentative d'objectivation de la consommation de temps dédié à la mise en place de ce dispositif au sein du service engagement des usagers a débuté en juillet 2025 en créant une catégorie « JCA » dans les tableaux de contrôle de gestion. Cette activité a représenté 70 jours répartis sur 3 personnes (un conseiller médical et une assistante et, plus ponctuellement, la cheffe de service), soit l'équivalent d'un mi-temps sur les 7 équivalents temps plein présents dans le service en 2025.

Ces chiffres, par nature, ne sont qu'indicatifs, mais sont convergents avec la perception de l'existence d'une charge importante par les acteurs de la HAS.

## 5. Limite des enseignements d'une expérimentation conduite dans un dispositif en cours de construction

La phase expérimentale présentée dans ce rapport s'inscrit dans des processus opérationnels associés encore en cours d'évolution tant au niveau européen qu'au niveau national. Le nombre de JCA expérimentées reste, à ce stade, limité.

Dans ce contexte, l'expérimentation ne peut être interprétée comme l'évaluation d'un dispositif stabilisé. Elle constitue plutôt un test de faisabilité réalisé dans un système en cours de construction, dont les paramètres organisationnels et le volume d'activité sont appelés à évoluer significativement dans les prochaines années.

Dès lors, les enseignements pouvant être tirés d'une première année d'expérimentation doivent être interprétés avec la plus grande prudence. Cette première phase permet principalement d'apporter de premiers éléments sur la faisabilité opérationnelle, sur les contraintes organisationnelles associées à la mobilisation d'experts patients dans les délais propres aux JCA, ainsi que sur les conditions à anticiper devant une éventuelle montée en charge du dispositif.

Ainsi, des questions structurantes ne peuvent être tranchées à ce stade, notamment l'impact précis des contributions des experts patients sur la définition des PICO nationaux ou la soutenabilité du dispositif à grande échelle.

Cette prudence d'interprétation est d'autant plus nécessaire que le volume d'évaluations conjointes devrait connaître une augmentation très significative dans les prochaines années, à mesure que le périmètre d'application du règlement HTAR s'élargira. À terme, ces évaluations pourraient représenter un flux annuel comparable à celui des évaluations actuellement conduites au niveau national, soit de l'ordre de plusieurs centaines de dossiers par an, très supérieur au flux traité dans le cadre de la présente expérimentation.

Dans ce contexte, la première année d'expérimentation doit être comprise avant tout comme une phase d'apprentissage organisationnel, permettant d'identifier les conditions dans lesquelles une participation d'experts patients peut être envisagée dans la phase nationale de cadrage des JCA.

## 6. Perspectives

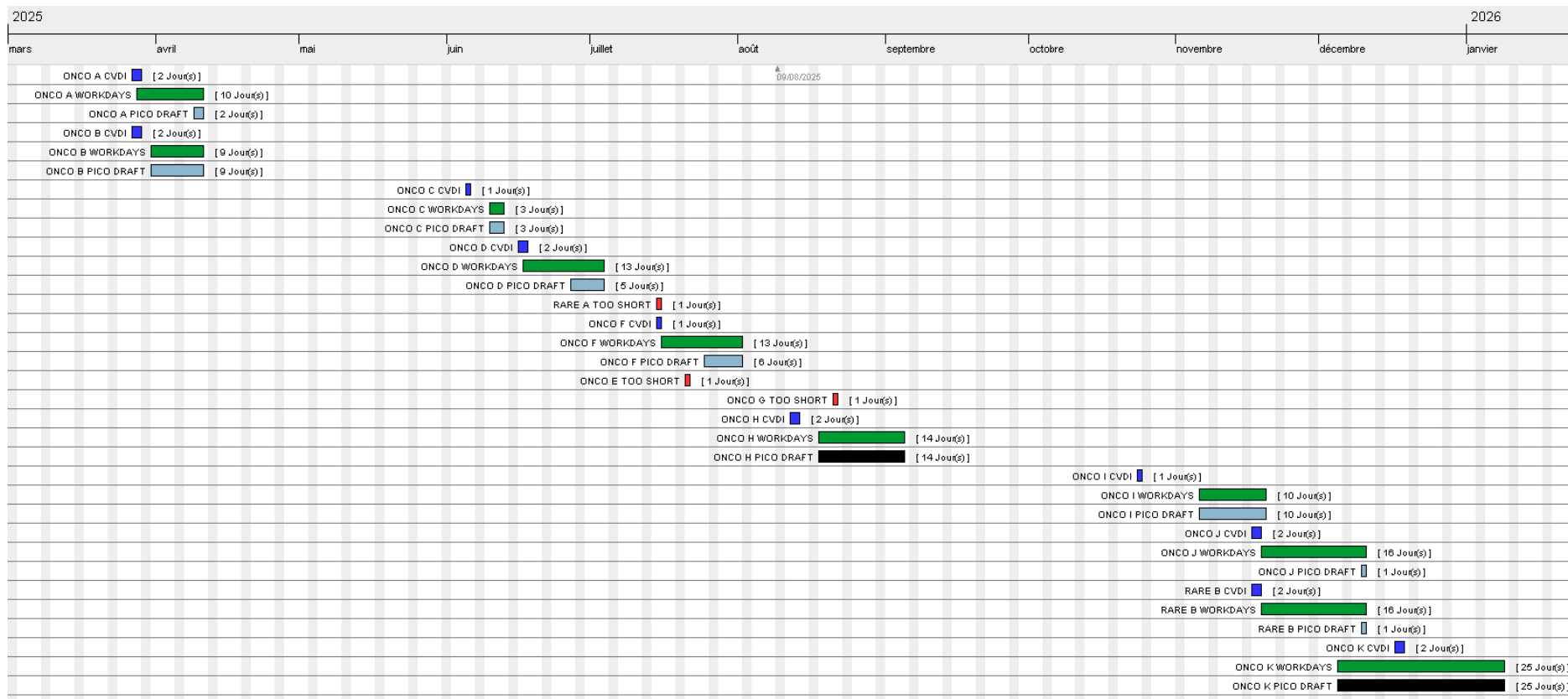
Les éléments recueillis au cours de cette première année d'expérimentation ont permis d'identifier plusieurs orientations possibles pour la suite du dispositif, soumises au Collège de la HAS pour arbitrage :

- **poursuivre et consolider le dispositif de participation des experts patients dans la phase de cadrage nationale des JCA.** Cette option impliquerait de poursuivre l'expérimentation en tenant compte des retours d'expérience recueillis, notamment en poursuivant la structuration du vivier d'experts patients, en développant des actions de formation adaptées à la logique des JCA et de la phase de cadrage PICO, et en adaptant progressivement les modalités de travail afin de faciliter l'intégration de ces contributions dans les travaux conduits par les équipes de la HAS. Cette option permettrait également d'observer le fonctionnement du dispositif dans un contexte de stabilisation progressive des processus européens et de montée en charge du nombre de JCA, notamment dans le champ des maladies rares ;
- **maintenir le principe d'une participation d'experts patients tout en en limitant le périmètre d'application, par exemple en ciblant certains types de dossiers** (situations d'incertitude particulière sur les critères PICO). Une telle approche permettrait de concentrer les ressources disponibles sur les situations où la valeur ajoutée de cette expertise est susceptible d'être la plus forte. À ce stade de l'expérimentation, il est néanmoins difficile d'identifier *a priori* les situations où la plus-value de la participation des usagers serait la plus forte ;
- **ne pas poursuivre le dispositif au-delà de la phase expérimentale initiale**, en considérant que les contraintes organisationnelles et calendaires propres au processus des JCA ne permettent pas, à ce stade, d'intégrer de manière satisfaisante une contribution structurée d'experts patients dans la phase nationale de cadrage.

Quelle que soit l'option retenue, la décision devra tenir compte de plusieurs paramètres structurants : la montée en charge attendue du nombre de JCA dans les prochaines années (flux attendu environ x 15 en 5 ans), la diversification progressive des domaines thérapeutiques concernés, ainsi que les ressources organisationnelles et humaines nécessaires pour assurer la mobilisation et l'accompagnement des experts patients dans des calendriers très contraints.

À l'issue du débat en Collège, il est décidé de poursuivre l'expérimentation sur une année complémentaire afin de pouvoir réévaluer d'ici mars 2027 l'intérêt de poursuivre ou non le dispositif de participation d'experts patients dans la phase de cadrage des évaluations cliniques communes européennes. Cette évaluation du dispositif devra comporter, en plus des éléments suivis en 2025, une mesure systématique de l'impact des contributions des experts patients sur les PICO nationaux et un parangonnage sur ce qui est proposé par les autres pays européens, en termes de participation des usagers dans les phases de cadrage des évaluations cliniques communes européennes.

# Annexe. Étalement des évaluations cliniques communes européennes en 2025 et délai de contribution possible



Chaque JCA est notée « ONCO x » ou « RARE x ».

Les 3 cadrages de ces évaluations n'ayant pas inclus d'experts patients figurent en rouge. Pour les autres, les codes couleur sont les suivants :

- Bleu foncé : saisine et réponse du CVDI pour participation au travail (NB : le CVDI ne s'est opposé à aucune participation soumise à son avis)
- Vert : période de travail utile pour les experts, avec ou sans document de travail
- Bleu clair : période de travail utile pour les experts avec document de travail
- Noir : JCA pour lesquelles aucun document de travail n'a pu être remis aux experts

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

