



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Comité d'interface et de suivi de la feuille de route

Renforcer l'engagement des usagers dans les
évaluations des produits de santé

Compte rendu de la réunion du 1^{er} avril 2022

Présents :

– *Membre du Collège, président du CEU*

Christian Saout

– *Membres du Comité d'interface et de suivi*

Bernard Delcour (Association française des malades du Myélome – AF3M), Inès ALAOUI (AIDES), Hélène Thiollet (Alliance maladies rares), Etienne Klein (Ensemble leucémie lymphomes espoir – ELLyE), Claude Coutier (Les Triplettes), Nadège Goutagny (Les Triplettes), Laurent Di Meglio (Renaloo).

René Mazars (France Assos Santé : AFRIC), Gérard Viens (France Assos Santé : Association française Angelman), Christian Trouchot (France Assos Santé : FFAAIR)

Alexandra Duvauchelle (Fédération des PSAD), Frédéric Girard (France Biotech), Myriam Jabri (LEEM), Laurent Petit (LEEM), Anne Josseran (SNITEM).

– *Membres de la HAS*

Lise Alter (HAS / DEAI / DIR), Cédric Carbonneil (HAS / DEAI / SEAP), Hubert Galmiche (HAS / DEAI / SED), Sophie Kelley (HAS / DEAI / SEM)

Joëlle André-Vert (HAS / DCIEU / SEU), Marc Guerrier (HAS / DCIEU / SEU), Eunice Low (HAS / DCIEU / SEU)

Excusés :

Jean-Marie Meurant (Fédération française de la peau), Widad Khider (Les Triplettes)

Anouk Trancard (SNITEM)

Diffusion externe :

Membres du Comité d'interface et de suivi de la feuille de route, publication Internet

Ordre du jour :

Point 1. Rappel des 8 actions suivies par ce comité en vue globale.....	2
Point 2. État d'avancement de la participation des usagers aux évaluations des demandes d'autorisation d'accès précoce (Action 2).....	3
Point 3. État d'avancement du projet « Formation » (Action 1).....	4
Point 4. État d'avancement du projet « Questionnaire » (Action 3 et 8).....	4
Point 5. Échange autour de l'information dévolue aux associations en vue d'améliorer la contribution des associations d'usagers aux évaluation des produits de santé (Action 5).....	5
Point 6. Questions diverses	5

Christian Saout, président de ce comité, rappelle les axes stratégiques de la HAS et les conditions d'élaboration de la feuille de route

Point 1. Rappel des 8 actions suivies par ce comité en vue globale

Rappel des 8 actions suivies par ce comité et vue globale :

- Action 1 : Mettre en place la participation des usagers aux évaluations en vue de l'autorisation d'accès précoce aux médicaments
- Action 2 : Former les partenaires associatifs en vue de leur contribution
- Action 3 : Améliorer le questionnaire utilisé pour les évaluations des technologies de santé en procédure d'instruction complète
- Action 4 : Améliorer le retour d'information après la contribution des associations d'usagers (première étape)
- Action 5 : Renforcer l'information dévolue aux associations en vue d'améliorer la contribution des associations d'usagers aux évaluations des produits de santé
- Action 6 : Organiser un atelier de réflexion sur les procédures de consultations des associations d'usagers justifiées par les dossiers examinés par le Service de l'évaluation des actes professionnels (SEAP)
- Action 7 : Améliorer le retour d'information après la contribution des associations d'usagers (deuxième étape)

- Action 8 : Automatiser le processus de saisie et de dépôts des documents de participation

Six des huit actions ont commencé (cf. diaporama en annexe). La participation des usagers aux évaluations des demandes d'autorisation d'accès précoce est effective. Un groupe de travail dédié à la formation des associations aux évaluations des technologies de santé est actif. Il se base sur un benchmark des formations existantes effectué par la HAS. Un autre groupe de travail également actif progresse sur l'amélioration des supports de contribution. La préfiguration de l'action 5 est à l'ordre du jour. Les autres actions sont en cours de préparation.

Point 2. État d'avancement de la participation des usagers aux évaluations des demandes d'autorisation d'accès précoce (Action 2)

Présentation par Sophie Kelley et Marc Guerrier.

- Bilan d'activité des AAP à 8 mois (31 décisions, 80 % d'octrois).
- 21 décisions post-AMM, 10 décisions pré-AMM.
- Délai moyen d'instruction 53 jours (maximum réglementaire 90 jours).
- Présentation du dispositif 'par questionnaire' pour la contribution des usagers.
- 40 contributions reçues de la part de 22 associations différentes, 10 auditions par la commission de la transparence.
- Importance de la collaboration avec France Assos santé (FAS) dans la forte dynamique de ces dossiers
- Peu de demandes de protocoles d'utilisation thérapeutique – Recueil de données (PUT-RD).
- Un retour d'expérience sous forme de table-ronde est prévu le 14/04/2022 avec les associations ayant participé à la réflexion pour la mise en œuvre du dispositif ou ayant apporté une contribution écrite en vue d'une autorisation d'accès précoce.

Discussion :

- Importance de la prise en compte de la participation des associations pour l'évaluation des dispositifs médicaux (DM) numériques lorsque les évolutions réglementaires pour les prises en charge transitoires seront établies
- Nature du PUT-RD et des données recueillies, dont les PROMS (résultats de santé rapportés par les patients) ; réglementation actuelle ne permet pas de transmettre de manière systématique les PUT-RD.

Liens transmis :

- [Haute Autorité de Santé - Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-dispositifs-medicaux/etudes-en-vie-reelle)
- [Haute Autorité de Santé - Contribuer à l'évaluation des médicaments en vue de leur remboursement ou d'une autorisation d'accès précoce \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-dispositifs-medicaux/contribuer-a-l-evaluation-des-medicaments)

Point 3. État d'avancement du projet « Formation » (Action 1)

Présentation par Eunice Low.

Un benchmark des outils de formations destinés usagers et leurs associations en vue de l'amélioration de leurs contributions aux évaluations des produits de santé a été réalisé. Il fera l'objet d'une publication.

Ce travail a servi de base pour un groupe de travail composé de membres d'associations de patients et d'usagers.

Ce groupe qui s'est réuni déjà deux fois a permis de décider une modalité de production des instruments de formation en deux étapes :

- Réalisation d'une base de connaissance à visée pédagogique sous la forme la plus découpée possible (jeu de diapositives) – en cours.
- Utilisation de ces nano-éléments par composition ad hoc pour différents formats adaptés aux demandes – en projet.

Discussion :

- Importance de la prise en compte de la prestation de service pour l'usage des DM : c'est un aspect spécifique.
- Le LEEM et d'autres organismes du privé mentionnent l'existence d'instruments d'explications et de formation sur le parcours du médicament qui sont déjà élaborés et accessibles.
- Le Président indique que ces éléments pourront être utilement pris en compte dans un second temps.
- L'AF3M indique également l'existence d'outils de formations produits par leurs soins sur les différentes étapes d'un essai clinique
- Eunice Low les a recensées dans son Benchmark.
- Le public visé par ces outils n'est pas le grand public, mais les usagers, membres d'associations ou de groupes de patients qui souhaitent s'intéresser à l'évaluation des produits de santé et apporter leur contribution aux travaux de la HAS.

Point 4. État d'avancement du projet « Questionnaire » (Action 3 et 8)

Présentation par Marc Guerrier.

Le travail de cet axe porte sur l'évolution des instruments mis à disposition des associations pour leurs contributions écrites aux évaluations des médicaments (remboursement et accès précoce) et des DM. Un groupe de travail dédié composé de membres d'associations d'usagers a été mis en place à cette fin. A la date de cette réunion, il s'est réuni une fois.

- S'agissant des questions proposées aux associations : des indications très constructives ont été données par le groupe, elles portent sur les détails relatifs à la qualité de vie, la phraséologie, les explications données et la présentation.
- Les questionnaires (support Word) pour les évaluations en vue d'un accès précoces ou d'un remboursement vont être fusionnés.
- De façon concomitante, et en lien avec Clément Gravereaux (STNL), ce groupe produit les demandes « utilisateurs » que prend en compte le projet de transformation numérique de la HAS. Une nouvelle interface d'utilisation va être mise en place, avec des fonctionnalités avancées. Cette nouvelle façon de contribuer numériquement remplacera l'actuelle.

Un travail spécifique (non encore commencé) sera consacré à la révision des questions posées pour les contributions aux évaluations des dispositifs médicaux

Discussion :

- Importance de la prise en compte de la prestation de service pour l'usage des DM : c'est un aspect spécifique.
- Souhait d'avoir une mise en ligne des comptes-rendus des sessions plus rapidement.

Liens transmis :

- [Questionnaire actuel pour l'évaluation d'un médicament en vue d'une autorisation en accès précoce](#)
- [Questionnaires actuels en vue du remboursement pour les médicaments](#)
- [Questionnaires actuels en vue du remboursement des dispositifs médicaux \(DM\)](#)

Point 5. Échange autour de l'information dévolue aux associations en vue d'améliorer la contribution des associations d'usagers aux évaluation des produits de santé (Action 5)

Le Président ouvre la discussion sur les options s'agissant de la transmission d'informations sur les dossiers d'évaluations auxquels contribuent les associations.

La discussion met en évidence que deux pistes sont à distinguer : l'une impliquant la HAS d'une manière ou d'une autre, l'autre n'impliquant pas la HAS.

La HAS met en avant qu'elle ne peut assimiler aucune charge de travail supplémentaire. Ceci concernerait notamment, par hypothèse de pensée, des travaux de traduction, de mise en forme, de choix, et de validations diverses. Cela impliquerait par ailleurs un circuit triangulaire avant tout accès aux informations des industriels. De plus, la HAS ne souhaite pas se mettre en position de risque de contentieux pour des motifs de secret industriel.

En revanche, l'accès direct à des informations choisies par les industriels auprès de ces derniers (seconde hypothèse) ne soulève aucun des points délicats mentionnés ci-dessus.

La discussion n'a pas mis en évidence de nécessité d'intervention de la HAS dans les échanges d'informations entre industriels et monde associatif. Aucune opposition de principe sur la seconde piste n'a été émise.

Point 6. Questions diverses

L'ordre du jour de la prochaine réunion pourrait comporter un point sur la contribution des associations d'usagers aux évaluations des médicaments telles que précisée dans le nouveau règlement européen.

Un représentant associatif aimerait des échanges réguliers sur les critères d'évaluation pour les traitements de maladies rares. Un guide méthodologique est en cours dans lequel des associations ont été auditionnées. Un échange avec le président de la commission de la transparence est possible.

