

### Introduction

L'engagement des patients et usagers a notamment pour objectif d'améliorer les décisions de la HAS. Il en va ainsi des commissions réglementées préparatoires aux décisions publiques sur les médicaments et dispositifs médicaux qui sont rendus par la commission de la transparence (CT), la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et la commission de l'évaluation économique et de santé publique (CEESP).

À cet effet, un mécanisme de recueil de contributions des associations d'usagers est maintenant intégré en routine.

C'est pour éclairer les associations contributrices que ce guide a été rédigé afin que les commissions puissent disposer d'éléments concrets sur le vécu avec la maladie, l'expérience des patients avec les traitements existants, leurs parcours de soin, et les critères de jugement les plus pertinents à leurs yeux.

### Contexte et processus d'évaluation des produits de santé par les commissions de la HAS

La HAS est responsable de l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux en vue de leur inscription au remboursement et de la fixation de leur prix. Pour cela, la commission de la transparence (CT), la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), et la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), élaborent des avis médico-scientifiques (CT et CNEDiMTS) et des avis d'efficience (CEESP).

Pour comprendre le rôle de la HAS dans le circuit d'évaluation du médicament, le processus d'évaluation d'un médicament, les méthodes, critères utilisés par la CT dans ses avis, et les missions de cette commission, cliquez [ici](#).

Si vous souhaitez consulter des avis de la CT, cliquez [ici](#) (vous pouvez aussi saisir le nom d'un médicament particulier dans le moteur de recherche du site).

Pour comprendre le rôle de la HAS dans le circuit d'évaluation du dispositif médical, le processus d'évaluation d'un dispositif, les méthodes, critères utilisés par la CNEDiMTS dans ses avis, et les missions de cette commission, cliquez [ici](#).

Si vous souhaitez consulter des avis de la CNEDiMTS, cliquez [ici](#) (vous pouvez aussi saisir le nom d'un médicament ou d'un dispositif particulier dans le moteur de recherche du site).

Certains médicaments et dispositifs médicaux font aussi l'objet d'une évaluation par la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) qui produit des avis d'efficience. Cette évaluation met en regard l'efficacité du produit et son coût.

Si vous souhaitez consulter des avis de la CEESP, cliquez [ici](#) (vous pouvez aussi saisir le nom d'un médicament ou d'un dispositif particulier dans le moteur de recherche du site).

### Le champ d'application (produits concernés)

Les contributions des associations de patients et d'usagers concernent les médicaments et les dispositifs médicaux pour lesquels une évaluation par une des commissions de la HAS est planifiée, en inscription initiale, renouvellement d'inscription, ou réévaluation.

Seules les « procédures d'instruction complète » sont visées, c'est-à-dire les évaluations approfondies, qui peuvent porter sur un nouveau médicament ou dispositif médical, une nouvelle indication d'un médicament déjà pris en charge ou le réexamen d'un produit déjà disponible.

La procédure ne s'applique pas aux demandes faisant l'objet d'une « procédure d'instruction simplifiée », c'est-à-dire les demandes pour lesquelles les services compétents de la HAS détiennent tous les éléments permettant de rédiger un projet d'avis qui est ensuite soumis en commission en vue de sa validation.

Il y a environ 200 procédures d'instruction complète par an pour le médicament, et environ 100 procédures d'instruction complète pour le dispositif médical.

Pour les dispositifs médicaux, seuls les dispositifs inscrits sous « nom de marque » sont concernés par cette procédure, car l'évaluation des dispositifs appartenant à des « lignes génériques » implique les patients selon d'autres méthodes (intégration dans un groupe de travail, relecture du rapport, etc.).

La HAS met alors en ligne le nom du produit et l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM, marquage CE).

## L'utilisation par la HAS de la contribution des associations de patients et d'usagers

Pour chaque produit de santé évalué (médicament ou dispositif médical), la HAS a accès au dossier présenté par l'industriel, à la littérature scientifique, et peut faire appel à des experts. Le système des contributions associatives permet que le point de vue des patients puisse être pris en compte dans le processus d'évaluation, en utilisant un questionnaire dédié.

Les contributions associatives sont transmises en l'état au service qui instruit le dossier d'évaluation, et à tous les membres de la commission.

La contribution de l'association de patients ou d'usagers est un des éléments pris en compte par la commission. Selon son contenu lors de l'évaluation d'un médicament, elle peut participer au raisonnement sur le service médical rendu, l'amélioration du service médical rendu, l'intérêt de produire des documents de bon usage. De la même manière, lors de l'évaluation d'un dispositif médical, la contribution associative peut participer au raisonnement sur le service attendu ou l'amélioration du service attendu. Les membres patients ou usagers des commissions ne sont pas des « porte-parole » des associations.

Pour chaque séance de commission, un compte rendu est établi et publié sur le site Internet de la HAS. Il indique notamment les produits examinés lors de la séance, l'existence d'éventuelles contributions associatives, les points ayant fait l'objet de discussion, y compris ceux portés par les contributions associatives.

## Soumettre une contribution

### ► Qui peut soumettre une contribution ?

Toute association de patients ou d'usagers, agréée ou non, peut soumettre une contribution, en utilisant le questionnaire dédié. Une seule contribution par association est acceptée.

Les soumissions par des patients ou aidants individuels ne sont pas acceptées. Les individus qui désirent communiquer des informations pour une évaluation donnée sont invités à se rapprocher des associations de patients et d'usagers. Ces dernières seront alors en mesure d'intégrer ces informations dans leurs contributions.

### ► À quel moment soumettre une contribution ?

Chaque semaine (ou une fois toutes les 2 semaines), la HAS publie et actualise deux tableaux qui contiennent les informations sur les évaluations de médicaments et dispositifs médicaux à venir : la date limite de transmission des contributions y est indiquée.

Vous pouvez être averti de toute actualisation des tableaux en vous abonnant à l'[alerte e-mail](#) correspondant à ce sujet. Sélectionner « Qualité des soins et de l'accompagnement > Droits des usagers > Information et droits des usagers » dans les thématiques puis « Articles et Actualités » dans les types de publication. Choisir « fréquence quotidienne » pour être averti rapidement après l'actualisation des tableaux. Par ailleurs, la HAS transmet des mails aux associations qu'elle identifie comme pouvant être intéressées.

### ► Combien de temps pour élaborer la contribution ?

L'association dispose de 45 jours entre le jour de la mise en ligne et la date limite de transmission de la contribution pour une contribution sur un médicament, et de 30 jours pour une contribution sur le dispositif médical.

Ce délai, qui tient compte des contraintes réglementaires encadrant la durée totale d'évaluation, permet de communiquer la contribution au service de la HAS et aux membres de la commission concernée, quelques jours avant la séance.

## ► Étapes à suivre :

1. Prenez connaissance des médicaments ou des dispositifs médicaux qui vont être évalués. Si vous désirez contribuer, contactez la HAS dès que possible par mail ([contact.contribution@has-sante.fr](mailto:contact.contribution@has-sante.fr)) ou téléphone (01 55 93 71 18 ou 01 55 93 71 70).
2. Téléchargez le questionnaire pour les médicaments à partir de la page « [Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments](#) ». Le questionnaire pour les dispositifs médicaux est disponible sur la page « [Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des dispositifs médicaux](#) ».
3. Complétez le questionnaire avec le type d'informations suggérées (voir conseils ci-dessous).
4. Soumettez le questionnaire complété en le transmettant à [contact.contribution@has-sante.fr](mailto:contact.contribution@has-sante.fr). Vous recevrez un accusé de réception.

Pour toute question sur la marche à suivre ou les contributions, vous pouvez nous contacter par mail ([contact.contribution@has-sante.fr](mailto:contact.contribution@has-sante.fr)) ou par téléphone (01 55 93 71 18 ou 01 55 93 71 70).

## Le questionnaire

Il comporte un volet « administratif » comportant des informations générales sur l'association, sur son financement et autres liens d'intérêts.

Par ailleurs, le questionnaire aborde les points suivants :

- la méthode utilisée pour remplir le questionnaire ;
- l'impact de la maladie ou de l'état de santé concernés sur le patient, sa qualité de vie ou son entourage ;
- l'expérience avec les thérapeutiques actuelles (autres que le produit évalué) ;
- l'expérience avec le produit évalué. Elle ne peut être remplie que si les patients ont une expérience d'utilisation ou si l'association connaît les résultats des essais cliniques relatifs au produit ;
- toute information supplémentaire qui vous semblerait utile pour la HAS dans son évaluation (par exemple des problèmes éthiques ou sociaux) ;
- la synthèse de la contribution.

Dans le questionnaire, le terme « patient » se réfère à l'individu qui est, ou a été, en situation de handicap ou atteint par la maladie visée par le médicament ou dispositif médical en cours d'évaluation, ou dont l'état de santé est concerné par ce même produit de santé.

Chaque question est suivie d'un encadré aidant à cerner les attentes de la HAS. Il n'est pas obligatoire de répondre à toutes les questions.

À travers le questionnaire, la HAS souhaite recueillir des faits, informations et résumés d'expériences donnant une vue concise et précise du point de vue des patients ou des aidants. L'information fournie devrait concerner si possible la majorité des patients. L'objectif de la HAS n'est pas de recueillir de données ou articles déjà publiés.

Si nécessaire, en fonction des questions, vous pourrez mentionner les populations spécifiques (en fonction de l'âge, du sexe, de la situation géographique, de maladie associée) sur lesquelles une attention particulière doit être portée.

La nature des informations utilisées doit être indiquée (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, etc.). L'insertion dans le questionnaire d'un contenu appartenant à un tiers, en français ou traduit dans une langue étrangère est laissée à l'appréciation de l'association qui doit alors, sous sa seule responsabilité, en indiquer la provenance.

Le questionnaire doit être complété à partir de la trame proposée. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide pour gagner de la place et améliorer la lisibilité. Vous devez retourner le questionnaire par mail à l'adresse [contact.contribution@has-sante.fr](mailto:contact.contribution@has-sante.fr). Vous pouvez mettre dans l'objet du mail le nom de l'association et le nom du produit. La HAS reste à votre disposition pour toute information.

## Mise en ligne des questionnaires et confidentialité

Le questionnaire (sans le volet administratif) sera mis en ligne sur le site de la HAS une fois l'avis de la commission publié, dans les pages dédiées aux contributions des associations.

Par ailleurs, à l'exception de la rubrique 1 sur la méthode utilisée pour remplir le questionnaire, le questionnaire ne doit contenir aucune donnée nominative.

Les associations restent libres d'utiliser par ailleurs les contributions qu'elles ont produites.

## Retour d'expérience

La HAS est désireuse de tirer des enseignements de ses différentes initiatives, elle cherche à améliorer le recueil du point de vue des patients dans ses évaluations des produits de santé. Elle est intéressée par tout retour d'expérience de votre part, que vous pouvez transmettre à : [contact.contribution@has-sante.fr](mailto:contact.contribution@has-sante.fr)

