

[Compléter les questionnaires de la HAS sur l'évaluation des produits de santé]

Depuis 2016, la Haute autorité de santé (HAS), qui est chargée de l'évaluation des nouveaux produits de santé, cherche à intégrer l'avis des patients dans cette évaluation. Pour cela, elle lance régulièrement des appels à contribution concernant des médicaments ou des dispositifs médicaux. En retour, les associations de patients, agréées ou non, peuvent soumettre une contribution en utilisant un questionnaire dédié. **Comment soumettre une contribution en pratique ?**

1 Quels sont les produits concernés ?

Les contributions des associations de patients et d'usagers concernent les médicaments et les dispositifs médicaux pour lesquels une évaluation par l'une des commissions de la HAS est planifiée, que ce soit en vue d'une commercialisation initiale, d'un renouvellement ou d'une réévaluation des conditions de commercialisation.

La HAS publie régulièrement la liste des évaluations de médicaments et dispositifs médicaux à venir et pour lesquelles la contribution des patients et des associations est possible. Pour chaque produit de santé, les associations de patients disposent de différentes informations : nom du produit, usage proposé (« indication »), motif de l'évaluation, date limite de transmission des contributions. Il y a environ 200 procédures par an pour les médicaments, et environ 100 procédures pour les dispositifs médicaux.

2 Comment la HAS utilise-t-elle les contributions des associations ?

Le système des contributions associatives permet que le point de vue des patients puisse être pris en compte dans le processus d'évaluation, en complément du dossier présenté par l'industriel, de la littérature scientifique et de l'avis des experts.

La contribution de l'association de patients ou d'usagers est l'un des éléments pris en compte par les commissions de la HAS. Pour les médicaments, elle peut participer aux débats sur le service médical rendu (SMR), l'amélioration du service médical rendu (ASMR) ou l'intérêt de produire des documents de bon usage pour accompagner la commercialisation.

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.

3 Qui peut soumettre une contribution à la HAS ?

Toute association de patients ou d'usagers, agréée ou non, peut soumettre une contribution, en utilisant le questionnaire dédié (un pour les médicaments, un pour les dispositifs médicaux). 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.

4 À quel moment soumettre une contribution à la HAS ?

Chaque semaine (ou une fois toutes les deux 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.

Il est possible d'être averti de l'actualisation des tableaux en s'abonnant à l'alerte e-mail correspondant à ce sujet. Par ailleurs, la HAS transmet des mails aux associations qu'elle identifie comme pouvant être intéressées.

5 De combien de temps dispose l'association pour élaborer sa contribution ?

L'association dispose de 45 jours depuis le jour de la mise en ligne 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.



6 Que contiennent les questionnaires à remplir ?

Le questionnaire comporte un volet administratif comportant des informations générales sur l'association, sur son financement et autres liens d'intérêts. Pour contribuer, les associations de patients doivent également renseigner :

- La méthode utilisée pour remplir le questionnaire (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, etc.) et les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution, et si l'association a reçu des aides extérieures pour sa contribution
- L'impact de la maladie ou de l'état de santé sur le patient, sa qualité de vie ou sur son entourage
- Leur expérience avec les thérapeutiques actuelles (autres que le produit évalué)
- Leur 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 leur semblerait utile pour la HAS dans son évaluation (par exemple des problèmes éthiques ou sociaux).

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. Si nécessaire, en fonction des questions, il est possible de 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.

Le questionnaire (sans le volet administratif) est 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.

Attention, à l'exception de la rubrique 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.

7 En pratique

- 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**) ou téléphone (01 55 93 71 18 ou 01 55 93 71 70).
- Téléchargez le questionnaire à partir du site de la HAS (voir ci-dessous).
- Soumettez le questionnaire complété en le transmettant à **contact.contribution@has-sante.fr**. Il est préférable de mettre dans l'objet du mail le nom de l'association et le nom du produit.

8 Pour aller plus loin

- Le guide pratique pour savoir comment contribuer https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/contribution_asso_patients_guide_v3.pdf
- Les questionnaires à remplir par les associations de patients https://www.has-sante.fr/jcms/p_3056102/fr/associations-de-patients-votre-avis-nous-interesse