



Collectif Interassociatif Sur la Santé

- Communiqué de presse -

Paris, le 10 novembre 2016

Associations de patients : la Haute Autorité de Santé propose de vous entendre !

Fin 2015, le Collège de la HAS renouvelait les membres des deux dernières commissions qui ne comprenaient pas de représentants d'usagers : la Commission de la transparence (CT) et la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CnedimTS). Des patients, adhérents d'associations de malades ou d'usagers, en font désormais partie. Une évolution qui renforce la dynamique en faveur de la démocratie sanitaire. Dotés d'une voix délibérative, les usagers prennent donc part aux votes.

Mais aujourd'hui, la HAS expérimente une nouvelle dimension dans sa prise en compte de la perspective patient. En effet, la HAS souhaite expérimenter la participation des associations de patients à l'évaluation des produits de santé en vue de leur remboursement. Ainsi, chaque évaluation d'un nouveau médicament ou dispositif médical sera l'occasion pour les associations de patients et d'usagers d'exprimer leur point de vue.

Notons que cette décision de la HAS répond aux demandes de plusieurs associations, réitérées en différentes occasions depuis de nombreuses années. Cela participe de rattraper le retard pris en France, par rapport aux pratiques dans des pays voisins ou encore à celles de l'Agence européenne du médicament (EMA) où ont été comprises et intégrées depuis longtemps les perspectives patients pour l'évaluation des produits de santé.

Une reconnaissance de l' « expertise patient »...

« Les patients disposent d'un savoir spécifique : leur expérience du vécu de la maladie, des traitements existants ou du parcours de soins sont autant d'éléments qui peuvent enrichir l'évaluation des produits de santé ». Et ce n'est pas le CISS qui l'affirme mais la HAS elle-même, en ajoutant « A l'instar de ce qui se fait dans d'autres pays, la HAS souhaite désormais pouvoir prendre en compte plus systématiquement le point de vue des patients concernés par une maladie pour évaluer les médicaments et dispositifs médicaux. »

... pour tous les nouveaux produits de santé

L'expérimentation lancée par la HAS concerne l'ensemble des médicaments et dispositifs médicaux pour lesquels une procédure d'instruction complète est planifiée, soit chaque année plus de 150 procédures pour le médicament et une centaine pour le dispositif médical.

Le recueil du point de vue des associations, en pratique

Pour guider la contribution des patients et des usagers via leurs associations, la HAS a élaboré un questionnaire-type disponible sur son [site internet](#). Ils seront ainsi questionnés sur leur vie quotidienne avec la maladie et celle de leur entourage, leur vécu du parcours de soins, leur point de vue sur les traitements et sur le produit évalué. En outre ils pourront fournir toute information qu'ils estiment utile d'ordre éthique, sociétal ou social par exemple.

Il sera toutefois difficile, pour les associations qui ne disposeront pas des données du dossier déposé par les industriels, de rendre un avis éclairé.

Les contributions ainsi collectées seront communiquées aux experts membres des commissions qui évaluent les produits de santé au sein de la HAS. Afin de respecter les délais réglementaires d'évaluation des produits de santé (90 jours), les patients et les usagers disposeront de 30 jours pour faire parvenir leurs contributions. Un premier bilan sur les modalités de l'expérimentation sera réalisé au bout de 6 mois de fonctionnement.

Un colloque de la HAS consacré à la prise en compte de l'expérience du patient au niveau national et international ce 16 novembre 2016

La HAS organise le 16 novembre prochain à Paris un colloque scientifique international intitulé « la dynamique patient : innover et mesurer ». Les différentes approches nationales et internationales seront abordées autour de 3 thématiques : les apports des usagers dans les démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, le recueil de l'expérience des patients pour un meilleur partage de la décision, le point de vue des patients dans l'évaluation des technologies de santé.

La HAS prend conscience de son intérêt à solliciter l'expertise des associations de patients concernés par les produits qu'elle évalue. Nous saluons cette ouverture. Reste à savoir si la HAS prendra effectivement en compte la perspective patient. Du reste, il appartient maintenant aux associations d'apporter leur plus-value, en toute indépendance.

Contact presse :

Marc Paris – Responsable communication – Tél. : 01 40 56 94 42 / 06 18 13 66 95

ADMD - AFD - AFH - AFM - AFPric - AFVD - AFVS - AIDES - Alliance du Cœur - Alliance Maladies Rares - ANDAR - APF - Autisme France
AVIAM - CAMERUP - Epilepsie France - Familles Rurales - FFAAIR - Fibromyalgie France - FNAIR - FNAPSY - FNAR - FNATH - France Alzheimer
France Parkinson - Générations Mouvement - La CSF - Le LIEN - Ligue Contre le Cancer - Médecins du Monde - Renaloo - SOS Hépatites
Transhépate - UAFLMV - UNAF - UNAFAM - UNAFTC - UNAPECLE - UNAPEI - UNISEP - UNRPA - Vaincre la Mucoviscidose - VMEH