

## Méthode d'élaboration par la HAS

**Pour définir les modalités de contribution des associations de patients et d'usagers à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, la HAS a réalisé un état des lieux des exemples étrangers, établi un cadrage du projet, mis en place un groupe de travail, construit une procédure et défini une méthode pour suivre et améliorer ce nouveau processus.**

### État des lieux des exemples étrangers (septembre-octobre 2015)

Des exemples étrangers ont été étudiés (NICE pour la Grande-Bretagne, SMC en Écosse, CADTH au Canada). Ils montrent la formalisation du point de vue du patient dans l'HTA (*Health technology assessment*), notamment via l'utilisation de questionnaires qui facilitent le recueil de l'expérience et des attentes des patients. Ils présentent des modes opératoires impliquant les associations de patients et d'usagers, et les commissions d'évaluation (dans lesquelles peuvent par ailleurs siéger des membres patients ou usagers) (1-4).

Des documents conceptuels développent la légitimité à la fois démocratique et scientifique de l'implication des patients [OHTAC Public Engagement Subcommittee, 2015 (5)].

Le groupe « *Patient and Citizen Involvement Group* » de la société savante HTAi (*Health technology assessment international*, société internationale pour la promotion de l'évaluation des technologies de santé) offre diverses ressources pour aider à l'implication des patients et des usagers (6).

### Cadrage du projet (novembre 2015-janvier 2016)

Le projet vise à apporter le point de vue des patients et usagers dans l'évaluation, tout en respectant les règles liées à la distinction des apports des « experts » et des « parties prenantes » (Les parties prenantes formulent un point de vue. Elles sont représentatives d'un intérêt associatif, économique ou professionnel). Une association de patients ou d'usagers est une partie prenante, son expression doit être distincte de l'évaluation-instruction par les services de la HAS qui instruisent le dossier (« *assessment* »).

Par ailleurs, le projet concerne les évaluations menées dans des délais limités (3 mois), définis par la réglementation. Ces délais ne laissent pas le temps de mettre en place une étape de cadrage préalable comme pour les projets plus longs. Par conséquent, l'apport associatif doit être constitué dès le début du processus, en parallèle de l'instruction par les services. La contribution associative est prise en compte par la commission de la HAS dans son rôle d'évaluation-appréciation (« *appraisal* »).

Dans ce cadre, validé par le Collège de la HAS en janvier 2016, il s'agissait d'élaborer un questionnaire, des modes opératoires, et des éléments de suivi et d'amélioration du système.

### Groupe de travail et travaux internes (janvier 2016-septembre 2016)

Un groupe de travail s'est réuni en janvier et avril. Il était composé de membres patients et usagers des commissions, et de membres des services de la HAS<sup>1</sup>.

1. La composition du groupe de travail était la suivante : Jean-Pierre Thierry et Gérard Viens (membres patients de la CT), René Mazars et Pascal Sellier (membres patients de la CNE-DIMTS), Daniel Bideau, Christophe Duguet et Thomas Sannié (membres usager et patients de la CEESP), Emmanuelle Cohn et Caroline Tranche (SEM/DEMESP), Grégory Emery (SED/DEMESP), Catherine Rumeau-Pichon (SEESP/DEMESP), Hervé Nabarette (DEMESP), Marc Guerrier (MRI), Alexandre Biosse-Duplan (MRAPU), Véronique Ghadi (DAQSS), Christine Vincent (SJ/SG). La traduction des documents HTAi et NICE, la coordination rédactionnelle du questionnaire et l'animation du groupe de travail ont été réalisées par Hervé Nabarette et Marc Guerrier.

Il a travaillé sur un projet de questionnaire d'expression et de recueil du point de vue des patients, à partir des versions traduites des questionnaires HTAi (*Health technology assessment international*, société internationale pour la promotion de l'évaluation des technologies de santé). Ces questionnaires, une version médicament et une pour les interventions autres que médicament, sont plus spécifiquement issus du groupe HTAi qui travaille sur l'implication des patients/citoyens en matière d'évaluation des technologies de santé (7, 8). La HAS a pris connaissance par ailleurs de la trame utilisée par le NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) pour ses évaluations de technologies de santé (9).

Le groupe a aussi envisagé les modes opératoires nécessaires: intégration de la période d'élaboration de la contribution associative dans le processus et la planification des commissions, éléments d'aide aux associations en routine, rôle des patients et usagers membres des commissions en complément de celui des associations, etc.

Ces éléments ont fait l'objet d'une présentation au Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS).

Des travaux internes à la Direction évaluation médicale économique et de Santé publique ont précisé les modalités d'application : mise en ligne des plannings d'évaluation des produits pour informer les associations des contributions possibles, précision sur le champ des produits concernés.

Par ailleurs, des échanges ont eu lieu avec les représentants des industriels (LEEM et SNITEM), où ceux-ci ont notamment fait valoir les précautions à prendre dans le cadre du secret industriel et commercial. La HAS a aussi eu recours à une analyse juridique spécifique sur ce thème.

La procédure a été discutée avec le comité de déontologie de la HAS.

En parallèle, la démarche a été présentée aux services et commissions d'évaluation concernées de la HAS.

## Validation du système de contribution (octobre 2016)

Le Collège a validé le système de contribution dans sa séance du 12 octobre. Un schéma de suivi et d'évaluation est prévu, pour analyser la mise en œuvre et améliorer le dispositif, avec l'aide du groupe de travail.

## Références

1. Canadian Agency for Drugs and technologies in Health. Providing input to CADTH [En ligne] 2016.  
[www.cadth.ca/provide-input](http://www.cadth.ca/provide-input)
2. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Soumettre des observations [En ligne] 2016.  
[www.cadth.ca/fr/soumettre-des-observations](http://www.cadth.ca/fr/soumettre-des-observations)
3. National Institute for Health and Care Excellence. Develop NICE guidance. Public involvement. [En ligne] 2016.  
[www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-nice-guidance](http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-nice-guidance)
4. Scottish Medicines Consortium. Public involvement [En ligne] 2016.  
[www.scottishmedicines.org.uk/Public\\_Involvement](http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement)
5. Ontario Health Technology Advisory Committee Public Engagement Subcommittee. Public engagement for health technology assessment at Health Quality Ontario - final report. Toronto: Queen's Printer for Ontario; 2015.  
[www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/special-reports/report-subcommittee-20150407-en.pdf](http://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/special-reports/report-subcommittee-20150407-en.pdf)
6. Health Technology Assessment international, Patient and Citizen Involvement Group. For HTA agencies and policy makers [En ligne] 2016.  
[www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-hta-agencies-and-policy-makers.html](http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-hta-agencies-and-policy-makers.html)
7. Health Technology Assessment international, Patient and Citizen Involvement Group. Patient group submission template for HTA of medicines : HTAi; 2015.  
[www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-hta-agencies-and-policy-makers.html](http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-hta-agencies-and-policy-makers.html)
8. Health Technology Assessment international, Patient and citizen involvement group. Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) : HTAi; 2015.  
[www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-hta-agencies-and-policy-makers.html](http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-hta-agencies-and-policy-makers.html)
9. National Institute for Health and Care Excellence. Patient organisation submission template (single technology appraisal version). London: NICE; 2016.  
[www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-nice-guidance](http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-nice-guidance)



[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

5 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00