

accès aux dossiers déposés par les laboratoires. Certaines agences le font ; nous devons y réfléchir. Une dernière remarque : aujourd'hui, nous devons demander l'accord des laboratoires pour mettre des informations sur le site Internet et permettre aux associations de contribuer à nos travaux. Ce sujet mérite d'être discuté avec les industriels. ♦

## Place of the expert patient in the assessments performed by the Haute Autorité de Santé

### LIENS D'INTÉRÊT

L'auteur déclare n'avoir aucun lien d'intérêt concernant les données publiées dans cet article.



m/s hors série n° 1, vol. 34, mai 2018  
(hors série n° 1) : 31

# L'implication du malade expert dans les évaluations : le point de vue des industriels

Catherine Raynaud

> Nous soutenons l'implication des patients dans toutes les étapes de l'évaluation des produits de santé, car nous sommes convaincus que seuls les représentants des associations permettent d'avoir une représentation sociale de la maladie. Disposer du vécu de ces malades permet de mettre l'accent sur la qualité de vie. La définition même des termes « bénéfique », « valeur » ou « risque » commence à s'élargir pour prendre en compte l'avis des malades. L'importance de la galénique a également été mise en avant : elle a un impact sur la qualité de vie et l'observance et donc sur l'efficacité.

Nous discutons, il y a dix ans, avec des professionnels de santé pour avoir l'expérience des patients. Aujourd'hui, pour mettre en place un essai clinique, l'équipe à l'origine du protocole doit le présenter à un comité de validation en interne. Ce dernier lui demande notamment si elle a travaillé avec une association de patients. Tous s'accordent à dire que cette procédure a largement amélioré l'efficacité et la qualité de la recherche.

Les industriels ont peu de visibilité sur les contributions dans le cadre de l'évaluation de la Commission de la transparence : nous devons lire les comptes rendus pour savoir s'il en existe. Dans un cas, nous avons précisé que le produit avait eu un impact fort sur la qualité de vie et l'organisation de la prise en charge. Trois autres produits ne mentionnaient rien de tel. La question était alors de savoir si la contribution ne ressortait pas au compte rendu ou si aucune association de patient n'avait pu être impliquée. La question est alors de savoir que faire dans le cas où il n'existe pas d'associations sur une pathologie donnée. Nous nous accordons tous sur la nécessité de prendre en compte les avis, de prévoir une procédure standardisée et une voie de recours. L'industriel doit effectivement donner son accord à la publication des données, mais cette autorisation est octroyée dans plus de 90 % des cas pour les médicaments. Le Leem travaille également en ce sens. Un paragraphe dédié nous paraît un minimum, complété si possible



Directeur des Affaires Publiques, Pfizer,  
23-25, avenue  
du Dr Lannelongue,  
75014 Paris, France.  
[catherine.raynaud@pfizer.com](mailto:catherine.raynaud@pfizer.com)

par une audition, pour mettre l'accent sur la parole du patient et caractériser le bénéfice.

Il faut également des critères d'évaluation adaptés quand nous montrons qu'un traitement a un impact positif sur la qualité de vie, l'observance, l'organisation des soins ou une réduction du diagnostic dans le temps.

Enfin, nous devons nous assurer du bon usage du produit quand il est commercialisé. Nous sommes convaincus de la nécessité d'une concertation avec les associations de patients. Il faut développer une approche d'ensemble pour déterminer la bonne formation et la bonne information, apporter des outils et des solutions adaptés à l'accompagnement.

La place réservée au patient évolue et se renforce, mais elle exige encore un cadre collaboratif fort. ♦

## Place of the expert patient when assessing medicinal products : the industry perspective

### LIENS D'INTÉRÊT

L'auteur déclare n'avoir aucun lien d'intérêt concernant les données publiées dans cet article.

