

# L'expérience des patient.e.s au service de l'évaluation des médicaments anti-rejet

Séminaire interassociatif / 2 et 3 décembre 2019



**181 rue de Tolbiac - 75013 Paris**  
dans les locaux de Vaincre la Mucoviscidose

*Une démarche participative pour une meilleure évaluation  
de la qualité de vie des personnes vivant  
avec des médicaments anti-rejet*

*Des associations de patient.e.s mobilisées  
pour que la fixation du prix des médicaments anti-rejet  
tienne mieux compte de leur intérêt pour les patient.e.s*



Nos associations œuvrent pour la défense des personnes souffrant de maladies chroniques nécessitant souvent le recours à une greffe d'organes.

Cet acte médical intervient dans le cadre de parcours de soins souvent chaotiques du fait de la complexité de la prise en charge mais il offre de grandes chances de survie et d'amélioration de la qualité de vie aux patient.e.s qui en bénéficient.

Une fois greffé.e.s, les patient.e.s vivent quotidiennement avec des médicaments anti-rejet lourds, susceptibles d'occasionner des effets indésirables plus ou moins nombreux et graves. Le succès de ces traitements repose sur une forte d'adhésion des personnes et un suivi rigoureux.

Nos associations accompagnent les patient.e.s concerné.e.s en leur proposant entraide, soutien entre paire.s et accès à des informations utiles sur la vie avec la maladie et les traitements. Ces actions de proximité sont essentielles et nous offrent une grande légitimité pour défendre leurs intérêts dans le cadre des actions que nous conduisons.

Les patient.e.s greffé.e.s partagent de nombreux points communs et le croisement de leurs expériences pourrait nous éclairer sur les enjeux globaux liés à l'évaluation des médicaments anti-rejet.

La réflexion autour de l'évaluation des produits de santé en « vie réelle » s'intensifie, notamment depuis la remise du rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments remis par Madame Dominique Polton en novembre 2015 qui préconise en particulier le développement d'un outil de surveillance pour un certain nombre de produits ou de domaines clés.

Par ailleurs, depuis juin 2018, le Code de la sécurité sociale prévoit la possibilité, pour la Haute Autorité de Santé, d'inviter les associations de patient.e.s et d'usagers du système de santé à « *apporter leurs contributions à l'évaluation des médicaments et des produits ou prestations* ».

Dans ce contexte, favorable à la prise en compte de l'expérience des patient.e.s, nous vous proposons de partager nos savoirs sur la vie avec des médicaments anti-rejet (tolérance, adhésion au traitement, qualité de vie...) et d'engager une réflexion collective autour de l'impact de ces traitements afin que la dimension « qualité de vie » soit davantage prise en compte dans le processus d'évaluation conduisant à la fixation de leurs prix.



Journée du 2 décembre 2019

14h-18h

- ❖ Un projet interassociatif pour valoriser la qualité de vie des patient.e.s dans le processus d'évaluation des médicaments conduisant à la fixation de leur prix.
- ❖ Pourquoi est-il important d'évaluer la qualité de vie des patient.e.s vivant avec un médicament anti-rejet ?
- ❖ Que peuvent apporter nos associations et MoiPatient dans cette démarche d'évaluation ?
- ❖ Comment procéder pour mieux approcher le vécu des personnes malades ?
- ❖ Quelles actions proposons-nous de conduire auprès des pouvoirs publics ?

#### 14h-14h30 Présentation du projet d'étude

*Une méthodologie basée sur la co-construction dans un objectif de recherche participative impliquant les personnes vivant avec des médicaments anti-rejet.*

Jean-Pierre Lacroix, vice-président, Renaloo

Manon Molins, responsable de MoiPatient

#### 14h30-17h Travail en ateliers sur le thème « Qualité de vie et médicaments »

*Les ateliers ont pour objectif de faire émerger les difficultés de toute nature rencontrées par les personnes vivant avec des médicaments anti-rejet.*

#### 17h-18h Restitution des travaux des ateliers

*Chaque atelier, invité à désigner un.e ou deux rapporteurs, présentera à tou.te.s le résultat de ses réflexions dans le cadre d'une session plénière*

# Journée du 3 décembre 2019

9h-12h30 / 14h-18h

- Un projet de questionnaire pour mieux évaluer la qualité de vie des personnes vivant avec un médicament anti-rejet.
- La parole aux institutions publiques en charge de l'évaluation des médicaments et du suivi des thérapeutiques.
- Les attentes des patient.e.s : de l'écoute, de la considération et un système d'évaluation qui tient mieux compte de leur vécu.
- L'expérience des patient.e.s : une expertise qui nécessite une rigueur méthodologique.

## Grand témoin de la journée :

**Dr Jean-Pierre Thierry**, représentant de France Assos Santé à la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé  
*Expert en santé publique et en économie de la santé, le Dr Jean-Pierre Thierry appelle le patient à devenir, plus que jamais, l'acteur conscient de sa santé*

## 9h-9h30 Présentation du programme de la journée

**André Le Tutour**, vice-président, Transhépate  
**Magali Leo**, responsable du plaidoyer, Renaloo

## 9h30-11h30 Travail en ateliers sur un projet de questionnaire à soumettre aux patient.e.s

*Les ateliers ont pour objectif d'améliorer le projet de questionnaire préparé en amont par le comité d'organisation du séminaire*

## 11h30-12h30 Restitution des travaux des ateliers

*Chaque atelier, invité à désigner un.e ou deux rapporteurs, présentera à tou.te.s le résultat de ses propositions sur le questionnaire dans le cadre d'une session plénière*

## 12h30-14h Déjeuner

## 14h-14h30 Présentation globale des travaux des ateliers

**Stéphane Devoret** ou **Florent Girard**, Vaincre la Mucoviscidose  
**Éric Buleux**, vice-président, Transhépate

## 14h30-15h30 Témoignages de patient.e.s sur l'importance de mieux prendre en compte la qualité de vie dans le processus d'évaluation des médicaments anti-rejet

**Michel Mougin**, vice-président de Cardio Greffes Bourgogne Franche Comté ;  
**Claude Allary**, Renaloo ; **André Le Tutour**, vice-président, Transhépate ;  
**Stéphane Devoret** ou **Florent Girard**, Vaincre la mucoviscidose

## 15h30-16h Échanges avec les représentants institutionnels

**Christian Saout**, président du Conseil pour l'engagement des usagers créé au sein de la Haute Autorité de Santé (HAS)

*Le Conseil pour l'engagement des usagers a notamment pour mission d'accompagner, soutenir et évaluer l'ensemble des actions de la HAS en faveur de l'engagement en santé.*

**Pr Olivier Bastien**, directeur des prélèvements et des greffes d'organes et de tissu à l'Agence de la biomédecine (ABM)

*L'ABM mène notamment des réflexions de promotion et d'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles relatives à l'activité de greffe.*

## 16h-16h15 Pause

## 16h15-17h Comment les professionnel.le.s de santé gèrent-ils/elles l'impact des médicaments anti-rejet sur la qualité de vie des patient.e.s ?

*Au contact des patient.e.s, les professionnel.le.s de santé sont bien placés pour mesurer l'impact des médicaments anti-rejet sur leur qualité de vie. Comment gèrent-ils/elles les effets secondaires et/ou indésirables des traitements ?*

**Dr Catherine Amrein**, Transplantation cardiaque et pulmonaire à l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP), Paris ; Un.e autre intervenant.e (à confirmer)

## 17h-17h30 De la méthode pour se faire entendre...

*Pour nos associations, il est fondamental de travailler selon des méthodes d'enquête rigoureuses : condition nécessaire pour convaincre les pouvoirs publics de la nécessité de mieux tenir compte de la qualité de vie des patient.e.s dans le processus d'évaluation des médicaments conduisant à la fixation de leur prix.*

**Christian Baudelot**, sociologue, vice-président, Renaloo ; **Anne Duburcq**, responsable du pôle Santé publique/Épidémiologie de CEMKA

## 17h30 Conclusion et mot de fin du Grand témoin

**Yvanie Caillé**, fondatrice et administratrice, Renaloo ; **Claire Macabiau**, présidente, France Greffes Cœur/Poumons ; **Jean-Pierre Thierry**, représentant de France Assos Santé à la Commission de la Transparence de la HAS

## Qui sommes-nous ?



La Fédération Française des Associations de Greffés du Cœur ou des Poumons est née en 1994.

Ses objectifs visent à rassembler les Associations françaises de Greffés du Cœur et des Poumons, représenter les personnes greffées auprès des pouvoirs publics, soutenir les informations et les actions sur le don d'organes et contribuer à

l'information sur la prévention des maladies cardiovasculaires.

Elle est à l'initiative de la rédaction de documents interassociatifs sur le don d'organes, la greffe vécue par les proches et les médicaments immunosuppresseurs.

En savoir plus : [www.france-coeur-poumon.asso.fr/presentation.php](http://www.france-coeur-poumon.asso.fr/presentation.php)

Renaloo est née en 2002, sous la forme d'un blog et à l'initiative d'une patiente, qui entendait témoigner et partager son expérience de l'insuffisance rénale terminale.



Son objet est d'améliorer la qualité des soins et de la vie des personnes vivant avec une maladie ou une insuffisance rénale, dialysées ou transplantées.

L'association développe de nombreuses activités, sur et hors internet, pour porter de la manière la plus efficace possible ses valeurs de soutien et d'empowerment des personnes qui vivent avec une maladie rénale, la dialyse, la greffe, de défense de leurs droits et de leurs intérêts et d'amélioration de leur prise en charge et de leur vie.

En savoir plus : [www.renaloo.com](http://www.renaloo.com)



L'association nationale Transhepate, née en 1985 s'est organisée en fédération et regroupe 11 associations régionales Transhepate sur le territoire national et 1 en Polynésie Française.

L'association est présente dans la plupart des centres de greffe hépatique (14). Ses bénévoles, formé.e.s à l'écoute active interviennent auprès des malades en attente de greffe ou en post greffe en lien avec les équipes médicales (45 formés en 2018).

Elle mène des actions en faveur du don d'organe en coopération avec les autres associations de greffé.e.s, tel le collectif Greffes +, avec l'appui de l'Agence de la biomédecine.

En savoir plus : [www.transhepate.org](http://www.transhepate.org)

La mucoviscidose, est une maladie génétique rare et mortelle qui affecte gravement les voies respiratoires et digestives. À ce jour, il n'existe aucun traitement qui permette d'en guérir.



Vaincre la Mucoviscidose a été créée en 1965 par des parents d'enfants malades et des soignants. Reconnue d'utilité publique en 1978, Vaincre la Mucoviscidose se consacre à l'accompagnement des malades et de leur famille dans chaque aspect de leur vie bouleversée par la maladie. L'association organise son action autour de quatre missions prioritaires :

- Guérir demain en soutenant et en finançant la recherche ;
- Soigner aujourd'hui en améliorant la qualité des soins ;
- Améliorer la qualité de vie des patient.e.s et de leur famille ;
- Informer et sensibiliser les familles, les professionnel.le.s de santé, les chercheur.e.s et le grand public.

En savoir plus : [www.vaincrelamuco.org](http://www.vaincrelamuco.org)

Nos associations sont membres de France Assos Santé



Une action portée par



**Renaloo**  
ASSOCIATION DE PATIENTS  
Maladies rénales, greffe, dialyse

et soutenue par



Open Society Foundations (OSF) est un réseau de fondations créé en 1979 par George Soros. Les objectifs de ce réseau sont de promouvoir la gouvernance démocratique, les droits humains et des réformes économiques, sociales et légales.

Les fondations Open Society sont actives dans plus de 120 pays à travers le monde.