

Relations avec les associations de patients : regards croisés médicaments / technologies de santé



Marc-Antoine Chrétien-Kimmel, MACK Avocat, Avocat à la Cour
Sarah-Lou SERERO, INNOMedX, Pharm.D





Introduction



Introduction



- **Rappel** de l'évolution de la place grandissante sinon centrale des patients et associations de patients
- **Focus sur** les points essentiels du cadre régissant les associations de patients
- **Identifier** la place et le rôle des patients et associations de patients auprès des autorités
- **Envisager** les interactions entre les entreprises et les associations de patients



Contexte



- Rappel de la place grandissante sinon centrale des patients et associations de patients

- Contexte :

- En moins d'un siècle : de l'émergence des premières associations de patients (AFM, Aides,...) à de véritables acteurs de la démocratie sanitaire (Lois Kouchner, HPST, Touraine...)

- Market access ?

- > Développement des produits (essais cliniques / études, définition de la population cible, ...)

- > Evaluation des produits, médicament comme DM (implication au sein des autorités (EMA, ANSM, HAS, CEPS...)

- > Post-market : (RWE, PV/MTV, partenariats, ETP...)

=> Implication des patients tout au long du cycle de vie des produits de santé 



Cadre juridique



- Définir les points essentiels du cadre régissant les associations de patients
- Code de la Santé publique : « Associations d’usagers du système de santé » (At. L. 1114-1 du Code de la santé publique) => un ensemble hétérogène d’associations (agrées ou non etc.)
- Association de patients (ou patients organization “PO”) ?
 - Personne morale/entité juridique :
 - à but non lucratif
 - composée principalement de patients et/ou d’aidants,
 - qui représente et/ou apporte son soutien aux besoins des patients et/ou des aidants et
 - dont l’adresse professionnelle, le lieu de constitution ou le lieu d’activité principal se trouve en France.
 - Des critères complémentaires peuvent être pris en compte par les entreprises pour définir les Associations de patients, comme par exemple l’objet statutaire, les représentants légaux etc.
- Point d’attention : associations mixtes



Cadre juridique



- Code de la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA) et Dispositions déontologiques professionnelles (DDP Leem-Codeem)*



- Guidance on the interactions between the medical technology industry and Patients Organisations (MedTech)*



- Réglementation sur la Promotion / Information institutionnelle faite auprès du Public (GP)
- Lois d'encadrement des avantages (LEA) et Transparence des Liens d'intérêts

**Applicable aux adhérents ou sur une base volontaire*



Des principes déontologiques



- Définir les points essentiels du cadre régissant les associations de patients

➤ OBJECTIFS PRÉCIS

Répondre à un besoin légitime d'interaction préalablement identifié, et définir clairement le but de la collaboration et les résultats attendus.



➤ TRANSPARENCE

Transparence des aspects financiers et financement proportionnel à l'expérience, aux connaissances et au temps investi.



➤ INDÉPENDANCE / NON-EXCLUSIVITE

Indépendance des Organisations pour asseoir la crédibilité et assurer la confiance des patients.

Privilégier un financement d'un large éventail de sources.



➤ RESPECT

Collaboration des parties prenantes offrant leurs propres points de vue, leurs compétences et leur expérience.



➤ NON-INGERENCE / NON-INTERFERENCE

Respect et non ingérence dans la relation existante entre le médecin/ le personnel soignant et le patient.



Associations & Autorités

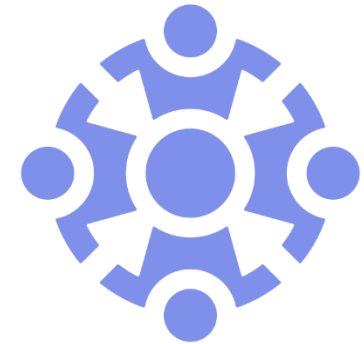
- Identifier la place et le rôle des patients et associations de patients auprès des autorités
 - Comité d'interface patients, comités scientifiques permanents (CSP) et temporaires (CST) (ANSM)
 - Règlements intérieurs des commissions HAS (CT, CNEDiMTS, CEESP, CEU* ...)
 - Contribution patients / Proposition sur programme de travail des commissions de la HAS (formulaire)
 - Contribution patients accès précoce
 - Avis consultatif au niveau du CEPS (voir Accord Cadre)

*Conseil pour l'engagement des usagers

Composition de la Commission de la Transparence

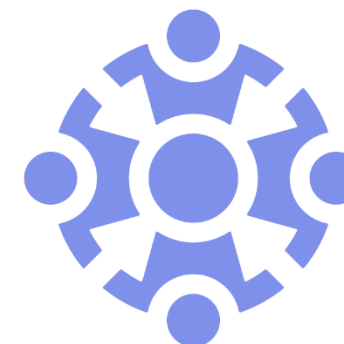


- Des représentants d'associations de patients et d'utilisateurs siègent à la CT :
 - Au total, **22 membres titulaires** ont une voix délibérative et **7 suppléants**.
- Membres adhérents d'une association de malades et d'utilisateurs:
 - **Fatiha BARKA (AFM Téléthon)**
 - **Catherine SIMONIN (Ligue contre le cancer)**
 - **Jean-Pierre THIERRY (France Assos Santé)**



Composition de la CNEDiMTS

- Des représentants d'associations de patients et d'utilisateurs siègent à la CNEDiMTS :
 - Au total, **22 membres titulaires** ont une voix délibérative et **7 suppléants**.
- Vice président:
 - **Pascal SELLIER** (fondateur et président de UNAFTC – Union Nationale des associations de famille de traumatisés crâniens et de cérébro-lésés)
- Membres:
 - **Marie – Aude DIOP** (APF France - Association des Paralysés de France)
 - **Delphine FOLLET** (suppléante) (Présidente de Sed1+ Association de sensibilisation, d'information et d'échanges sur le syndrome d'Ehlers Danlos)



Renouvellement de la Commission en nov 24

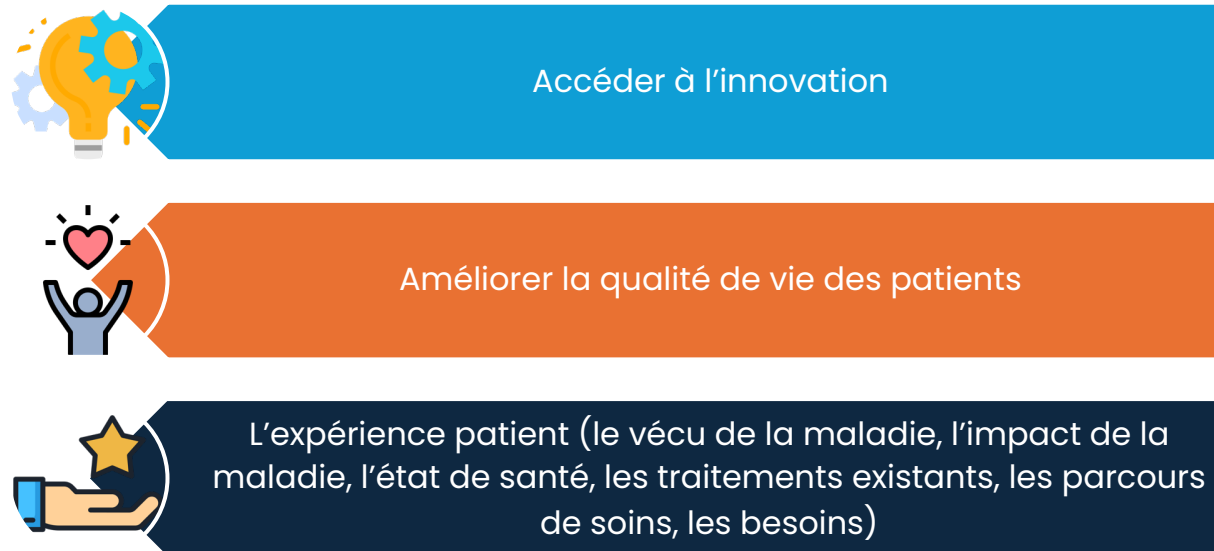


Contribution à l'évaluation des dispositifs médicaux



- Lors de demande d'inscription d'un DM par toute association de patients :
 - Peuvent intervenir à titre consultatif lors de l'évaluation des DM au niveau de la CNEDiMTS (**6 contributions d'associations d'usagers pour 6 dossiers d'évaluation en 2021**)
 - Peuvent être sollicités par les services de la HAS (**21 expertises externes ont été sollicitées en 2021**)

Objectifs de l'intégration des associations de patients



Contribution à l'évaluation des dispositifs médicaux



- Exemples de dispositifs médicaux actuellement ouverts à la contribution :

Nom commercial	Type de produit	Indications de mise sur le marché (ex. Marquage CE)	Date limite
ASSERT-IQ 3+	Moniteur cardiaque implantable (MCI)	Le MCI Assert-IQ™ est indiqué pour la surveillance et l'évaluation diagnostique des patients qui présentent des symptômes inexpliqués pouvant être liés au cœur, tels que : les vertiges, les palpitations, les douleurs thoraciques, la syncope et l'essoufflement, ainsi que des patients présentant un risque d'arythmie cardiaque.	03/07/24
QUATTRO SLIMFIT	Cupule non cimentée pour cotyle à double mobilité	Arthrose primaire et post-traumatique de la hanche dans le cadre d'une chirurgie de première intention	03/07/24
THE INSIDES® SYSTEM	SYSTÈME DE RÉINSTITILLATION DU CHYME	Le système The Insides® System est destiné à restituer les fluides et les nutriments perdus par les fistules entérocutanées et/ou les entérostomies en réintroduisant activement le chyme dans le segment distal pour réparer ou prévenir les complications invalidantes et pour..	03/07/24
IMPLANT DE REMPLACEMENT STERNAL CERAMIL	IMPLANT DE REMPLACEMENT STERNAL	L'implant de remplacement sternal CERAMIL est utilisé dans les indications de reconstruction sternale : Tumeur primitive ou secondaire avec destruction osseuse partielle ou totale du sternum natif	07/07/24

=> Toutes les contributions sont accessibles publiquement sur le site de la HAS.

Programme de travail de la HAS



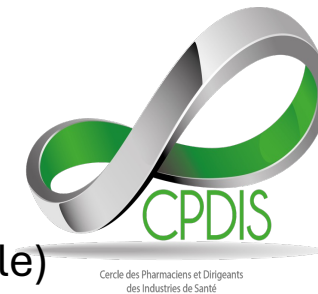
- Les associations de patients et d'usagers ont jusqu'au 7 juillet 2024 pour déposer leurs demandes d'inscription au programme de travail 2025 de la HAS.

Domaines concernés		
Produit de Santé ou prestation (condition de remboursement, etc.)	Guides de bon usage et recommandations de bonnes pratiques	Relatif à la qualité et la sécurité des soins ou à l'accompagnement social

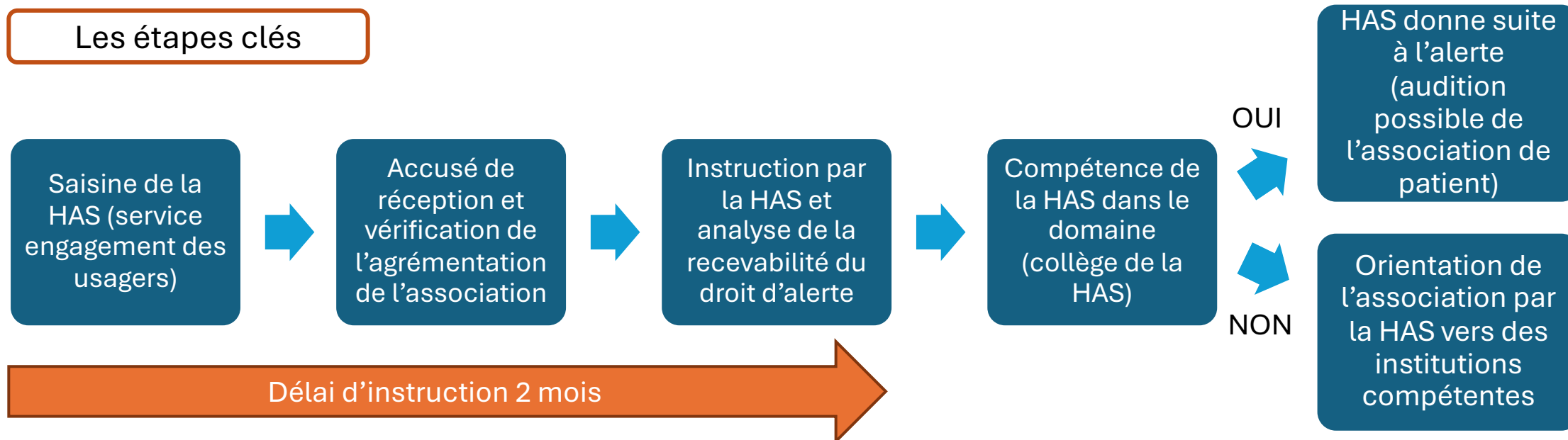
Repose sur 6 critères de sélection des demandes

- L'utilité du travail demandé en collaboration avec la HAS ;
- Le sujet doit être en cohérence avec les missions de la HAS ;
- Le périmètre du travail demandé ;
- La disponibilité des informations et des données ;
- L'utilisation du travail effectué ;

Droit d'alerte des associations de patients



- Concerne les associations de patients agréées : (article L.161-37 du code de la sécurité sociale)
- Donne la possibilité de saisir la HAS



Source : https://www.has-sante.fr/icms/p_3114057/fr/contribuer-a-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux

Associations & Entreprises



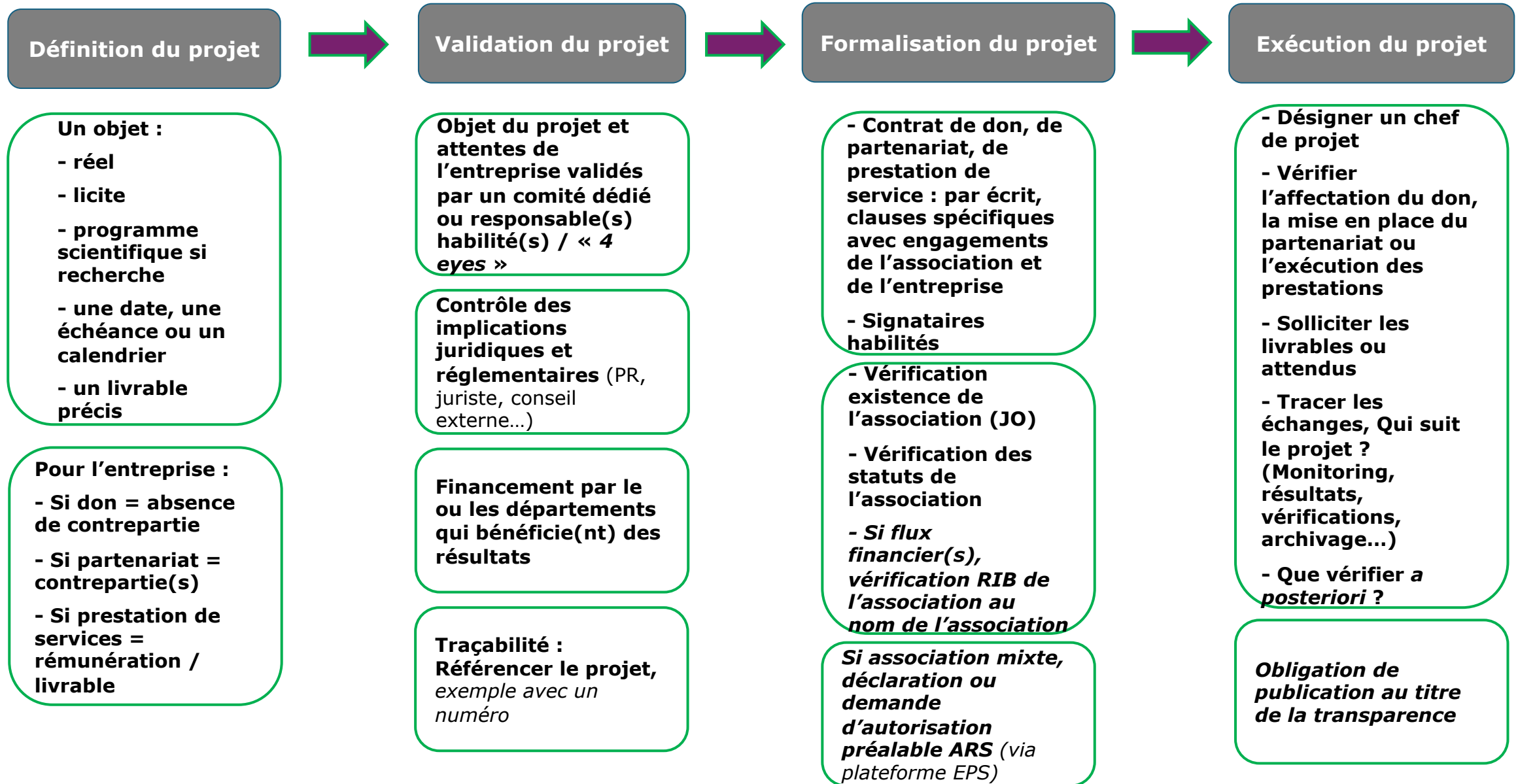
- Envisager les interactions entre les entreprises et les associations de patients

⇒ Principaux types d'interactions :

- Dons et libéralités (financement de projet)
- Hospitalité et évènements (organisés par les entreprises ou par l'association de patients)
- Partenariats
- Prestations de services (rédaction d'article, sensibilisation/formation,...)



Processus – Bonnes pratiques *a minima* pour mettre en oeuvre un projet avec une association de patients



Contact



Marc-Antoine Chrétien-Kimmel
Avocat à la Cour / Attorney at Law
Life Sciences

M +33 7 89 20 93 14 **T** +33 1 44 29 31 97
78, rue de Provence 75009 Paris
ma@mack-avocat.com | [LinkedIn](#)
www.mack-avocat.com



Sarah-Lou SERERO, Pharm.D
Market Access Manager, International

+33 6 31 18 25 74
sl.serero@innomedx.org

www.innomedx.org

