



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUESTIONNAIRE

Questionnaire pour la contribution des associations d'usagers

Évaluation d'un médicament en vue
du remboursement et/ou pour
une demande d'autorisation d'accès
précoce

Validé par la CEESP et la CT les 8 et 9 nov. 22

Sommaire

| | |
|--|-----------|
| Introduction | 3 |
| NOTE IMPORTANTE | 4 |
| Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS. | 5 |
| Médicament sur lequel porte cette contribution | 9 |
| 1. Questionnaire – Partie A | 10 |
| 1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie | 10 |
| 1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients | 10 |
| 1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants | 14 |
| 1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué) | 16 |
| 1.3. Le médicament évalué | 21 |
| 1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire | 21 |
| 1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante) | 21 |
| 1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement : | 21 |
| 1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement | 24 |
| 1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ? | 24 |
| 1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation | 24 |
| 1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation | 25 |
| 2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement) | 26 |
| 2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce | 26 |
| 2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé | 27 |
| 2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir | 28 |
| 2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données | 28 |
| 3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition | 30 |
| 4. Questionnaire – Partie D : Synthèse | 31 |
| 5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques | 32 |
| 6. Questionnaire – Partie F : Méthodes | 33 |

Introduction

La Commission de la transparence de la HAS a notamment pour mission de rendre des avis :

- en vue du remboursement sur demande des fabricants de médicaments. Ces avis « en vue du remboursement », favorables ou défavorables, sont transmis au Ministère de la Santé qui devra en décider.
- au sujet des demandes d'autorisation d'accès précoce, également à la demande des industriels, pour une prise en charge immédiate et intégrale d'un produit qui n'est pas encore remboursé. C'est sur la base de cet avis que le Collège de la HAS émet la décision finale.

La HAS dispose de toutes les données médico-scientifiques, mais ne peut pas par elle-même donner les arguments de réflexion du point de vue des patients ou usagers concernés.

C'est pourquoi vous êtes invité(e)s à contribuer aux évaluations.

La Commission d'évaluation économique et de santé publique rend un avis économique sur certains de ces médicaments. La présente contribution lui sera transmise systématiquement.

L'équipe du « service engagement des usagers » se tient toujours à votre disposition pour toute question ou échange. Contact : contact.contribution@has-sante.fr / 01 55 93 71 18.

Toutes les associations ou groupes représentant les usagers du système de santé peuvent utiliser ce questionnaire.

Vous pouvez consulter les informations publiées destinées aux associations et de patients et d'usagers sur la page internet dédiée du site internet de la HAS.

Lors des premières fois, il peut être utile de recevoir des explications : il y a toujours un interlocuteur dédié pour vous répondre, vous orienter ou échanger avec vous par mail (contact.contribution@has-sante.fr) ou par téléphone (01 55 93 71 18). C'est le service Engagement des usagers qui vous répondra : il s'agit d'une équipe qui est à votre écoute.

Pour des informations détaillées sur les principes d'évaluation des médicaments par la Commission de la transparence, vous pouvez consulter les doctrines d'évaluation [en vue du remboursement](#) et [en vue d'une autorisation d'accès précoce](#). Cette lecture spécialisée n'est pas nécessaire pour remplir ce questionnaire.

NB : pour simplifier la lecture, le masculin est utilisé dans les phrases de ce questionnaire – ceci est simplement une convention de rédaction dans le présent document. [La HAS promeut l'inclusion et l'égalité sur tous les plans, y compris de genre et de sexe](#).

Note importante

Les questions de ce formulaire ne sont pas contraignantes. Elles ont pour but de vous orienter si vous les trouvez pertinentes.

Si vous le souhaitez, vous pouvez n'utiliser que les cadres « Autres » qui peuvent être agrandis autant que nécessaire.

Seules les questions de la partie administrative tout au début de ce questionnaire sont obligatoires

Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.

Informations sur le financement de votre structure

Souhaitez-vous que vos réponses à cette rubrique soient rendues publiques (mise en ligne sur le site internet de la HAS) ?

- Oui
 Non

Vous devez remplir cette rubrique même si vous avez coché 'non' à la question ci-dessus. Votre décision sera respectée.

Détaillez les sources de financement et les montants pour chaque organisation (laboratoires pharmaceutiques, entreprises, institutions, fondations, etc.) à l'origine de votre financement (dons, subventions, financements de projets, contrats, ...), sur les trois dernières années.

Vous pouvez utiliser le tableau ci-dessous.

- Budget total de l'association pour l'année N-3 : 134 486 €
- Budget total de l'association pour l'année N-2 : 342 320 €
- Budget total de l'association pour l'année passée (N-1) : 363 225 € €
- Budget total de l'association pour l'année en cours (N) : 344 415 €

Tableau 1 : Sources de financement

| Année | Organisation | Montant (euros) | Pourcentage du budget pour l'année concernée |
|-------|--------------|-----------------|--|
|-------|--------------|-----------------|--|

| | | | |
|-------------|--|-----------|------|
| 2019 | Adhésions et dons | 108 579 € | 81% |
| 2020 | Subvention Région Ile de France | 5 841 € | 2% |
| 2020 | Subvention CNAM FNDS Projet de formation | 150 000 € | 44% |
| 2020 | Mécénat Fondation Total - Don | 30 000 € | 9% |
| 2020 | Adhésions et dons | 120 721 € | 35% |
| 2021 | Région Ile de France (apprentissage) | 8 666 € | 2% |
| 2021 | CNAM (projet rezo t'aider à) | 60 000 € | 17% |
| 2021 | Association Alfetta princesse (Bistrots pas parisiens) | 5 000 € | 1% |
| 2021 | Adhésions et dons | 139 822 € | 39% |
| 2022 | Réseau de transport électrique RTE | 6 642 € | 2% |
| 2022 | CNAM (projet Formation des bénévoles) | 60 000 € | 17% |
| 2022 | Adhésions et dons | 137 224 € | 40% |
| 2022 | Mairie de Saverne | 500 € | 0,1% |

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

CONCERTA LP

CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée

Dénomination commune internationale (DCI) :

méthylphénidate (chlorhydrate de)

Indication pour l'évaluation d'un médicament en vue de remboursement ou d'autorisation d'accès précoce :

Le méthylphénidate est indiqué dans le traitement du Trouble Déficit de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'adulte pour lequel un impact fonctionnel modéré à sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) est mis en évidence et lorsque la présence de symptômes du TDAH a bien été établie dans l'enfance et en tenant compte du fait que le traitement pharmacologique fait partie d'une prise en charge globale.

Cette contribution porte sur une évaluation (cocher la case correspondante ou les deux cases le cas échéant) :

Pour mémoire, cette information figure en regard du nom du médicament sur la page dédiée aux contributions sur le site de la HAS.

- En vue du remboursement de droit commun
- Pour une demande d'autorisation d'accès précoce

1. Questionnaire – Partie A

1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie

1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients

Vous pouvez aborder les thèmes ci-dessous s'ils vous semblent pertinents, et ajouter autant d'aspects ou de paramètres qu'il faudrait prendre en considération

Vous pouvez hiérarchiser les thèmes, vous pouvez qualifier leur gravité en utilisant une échelle de 1 (moins grave) à 5 (le plus grave)

Vous pouvez détailler les impacts en séparant des 'groupes', par exemple homme/femme, enfant/adulte, etc. :

- Fatigue intellectuelle ou physique*
- Activités de la vie quotidienne*
- Mobilité/déplacement*
- Chez l'enfant : impact sur la croissance et le développement psychomoteur – Scolarité, activités sportives et ludiques, etc.*
- Vie professionnelle – Capacité de travail*
- Vie affective*
- Vie sexuelle*
- Vie sociale*
- Impacts psychologiques*
- Douleur*
- Aspects financiers*
- Autres aspects*

Quels sont les impacts de la maladie sur les patients ?

Une Enquête auprès de personnes adultes présentant un TDAH a été réalisée par l'association HyperSupers TDAH France en 2021.

Nous avons obtenu 235 réponses complètes et validées dont 86% (203 personnes) sont des personnes présentant un TDAH adulte.

Les résultats ont largement été présentés dans le « Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation de la Ritaline LP ».

Quelques données chiffrées seront reprises ici, complétées par un retour plus « expérientiel » basé sur les interactions des bénévoles de l'association avec les patients adultes depuis 20 ans.

Le présent dossier est rédigé par Nathalie Couture, patiente adulte diagnostiquée il y a 19 ans et bénévole de l'association.

Le TDAH affecte de très nombreux aspects de la qualité de vie des patients,

Directement, du fait des symptômes du trouble, mais aussi indirectement : comorbidités, conséquences sociales et relationnelles notamment.

Parmi la triade de symptômes caractérisant le TDAH (inattention, impulsivité et hyperactivité), on observe que les symptômes qui sont le plus fréquemment mis en avant comme plus importants dans le quotidien des patients sont

- l'inattention (96%)
- l'impulsivité (74%),
- l'hyperactivité, (47%).

Relativement en retrait chez les patients interrogés, il faut noter que les symptômes d'hyperactivité sont souvent internalisés chez l'adulte et de ce fait moins bien identifiés par les patients.

Les comorbidités le plus souvent citées par les patients

- l'anxiété (77%),
- une faible estime d'eux-mêmes (70%),
- des difficultés relationnelles (69%),
- des difficultés liées à l'humeur (66%)

La nature exacte des difficultés liées à l'humeur varie d'un patient à l'autre, les difficultés les plus fréquemment rapportées étant une humeur instable, des problèmes de régulation des émotions et des symptômes dépressifs.

Les répondants formulent des phrases de manière négative et pour exprimer des difficultés qui illustrent parfaitement leur très mauvaise estime d'eux-mêmes, ainsi que de leur tendance à s'isoler.

Les patients rapportent la présence fréquente de difficultés d'organisation pratique et de procrastination (20%) ainsi qu'une forte fatigabilité (10%).

Des difficultés professionnelles

- une faible évolution de carrière (44%)
- la perte d'emplois (24%).

La vie privée des patients est également affectée par le trouble,

- 48% rapportant des difficultés dans leur vie de famille et
- 41% des difficultés dans leur vie intime et leur sexualité.

Pour reprendre les points proposés comme trame dans le questionnaire :

Fatigue intellectuelle ou physique

Les stratégies de compensation des difficultés liées au TDAH entraînent un coût cognitif important et beaucoup de fatigue pour la personne concernée.

Les personnes qui semblent à première vue « bien s'en sortir » ou bien compenser leur trouble y parviennent souvent au prix d'un coût cognitif extrêmement important. La fatigue accumulée au fil du temps peut être à l'origine de « crash » ou de burn-out

Plus l'énergie déployée dans la journée pour palier les difficultés est importante, plus la fatigue est grande en fin de journée et impacte la sphère familiale.

Activités de la vie quotidienne

Les activités les plus simples sont souvent également les moins stimulantes et les plus difficiles à accomplir de façon régulière. Les difficultés pour mener à bien ces tâches ont des conséquences négatives importantes sur la santé et la qualité de vie du patient et de son entourage.

- Entretien de la maison et du linge : ces tâches ne sont pas faites régulièrement. Un cadre de vie encombré et mal entretenu aggrave les difficultés et favorise l'isolement.
- Hygiène personnelle : La personne peut, par exemple, oublier régulièrement de se brosser les dents et de planifier des rendez-vous médicaux malgré des soucis de santé nécessitant un suivi régulier.
- Courses et planification des repas. Le défaut d'anticipation amène à se rabattre, dans l'urgence sur une nourriture peu équilibrée et de mauvaise qualité nutritionnelle aggravant les troubles.
- Gestion administrative et financière du foyer chaotique.
- Gestion des enfants, de leurs activités extrascolaires, des devoirs le soir, difficultés à poser des règles stables et durables

Mobilité / déplacement

Les difficultés rencontrées ne sont pas d'ordre physique mais liées à l'orientation et l'attention.

- Conduite automobile :

L'obtention du permis est une épreuve difficile à laquelle certains renoncent.

Les personnes rencontrent des problèmes de vigilance et d'attention à l'environnement entraînant , soit un style de conduite très lente par prudence et peu sûr, ou au contraire une conduite « sportive » pour se stimuler. Les deux pouvant être à l'origine d'accidents, parfois mortels.

- Dans les transports en commun :

Difficulté d'attention à l'environnement, erreurs d'aiguillage, arrêts ou correspondances oubliés, ce qui entraîne des retards au travail et à des rendez-vous mais aussi un découragement, et un renoncement à des sorties et par conséquent un isolement.

Vie professionnelle / Capacité de travail

Le TDAH a un impact majeur sur la vie professionnelle.

Les patients interrogés dans l'enquête mentionnent comme une source de difficultés professionnelles

- la distraction
- les difficultés d'organisation
- des problèmes de motivation.
- des difficultés relationnelles

Difficultés liées au déficit d'attention et atteintes des fonctions exécutives

- difficultés de compréhension des consignes qui leur sont données, surtout si elles sont orales.
- difficultés de planification et d'organisation.
- tendance à la procrastination qui amène à travailler dans l'urgence, cause de l'anxiété et parfois une situation de burnout.
- Faute d'attention soutenue, les oublis et erreurs sont fréquents.

L'impulsivité affecte fortement les relations avec les collègues (interventions inappropriées en réunion, agression des collègues et supérieurs...), ce qui conduit au mieux à l'isolement, et au pire à des sanctions pouvant aller jusqu'au renvoi et la perte de l'emploi.

La difficulté à maintenir la motivation sur le long terme, fréquente dans le TDAH, ne fait qu'aggraver ces difficultés (projets non terminés, changements fréquents d'activité, ...). Des absences et retards sont également mentionnés comme problèmes récurrents.

Grande variété des tableaux selon les personnes. Selon que l'activité professionnelle et / ou l'environnement de travail est favorable ou non.

On observe toutefois

- Une plus grande fréquence des changements d'emploi
- Une plus grande peur de perdre son emploi
- Un taux de chômage plus important qu'en population générale (20% dans notre enquête vs 9% en population générale).

Vie affective et vie sexuelle

L'impact des difficultés relationnelles de l'adulte avec TDAH affecte largement ses relations affectives et aussi sexuelles.

On observe plus de conduites à risque sur le plan sexuel, une mise en œuvre aléatoire des moyens de protection contre les MST et moyens de contraception

Le sujet semble peu abordé avec les conjoints, et les formulations témoignent d'une certaine insatisfaction, et de relations pas réellement épanouissantes, allant du néant au trop intense.

Impacts psychologiques et souffrance psychique

L'accumulation des difficultés, des oublis, des retards, des échecs, depuis l'enfance altère profondément l'estime d'eux-mêmes chez les personnes TDAH. Cela contribue souvent à une anxiété chronique également invalidante.

La souffrance psychique des adultes est importante et peut conduire à de la dépression.

Aspects financiers

Les difficultés dans la sphère de la vie professionnelle ont un retentissement sur la situation financière des personnes concernées par le TDAH

- Difficultés à garder un emploi, Taux de chômage plus important
- Difficultés dans la gestion des tâches administrative
- Retard de paiement de factures, mauvaise gestion, surendettement
- Tendance à ne pas mener les démarches pour faire valoir le droit à des aides, ou à abandonner les démarches avant leur terme (oublis, complexité des dossiers)
- Conduites addictives, jeu, substances

Autres aspects : Santé globale

- Difficulté à réaliser les démarches nécessaires pour « prendre soin de soi » et à les mener à leur terme.
- Gestion des rendez-vous médicaux (les prendre, puis ne pas les oublier...),

- Gestion des dossiers de remboursement ou de prise en charge.
- Difficultés dans l'observance des traitements à suivre pour d'autres maladie chroniques et dans la prise de contraception.

La présence d'un TDAH est un facteur d'aggravation des autres pathologies

Consultations tardives, observance aléatoire, abandon de soins...

Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de qualité de vie ou d'autres mesures rapportés par les patients¹ qui vous semblent adaptés pour cette maladie ?

Non

Oui, lesquels ?

L'Échelle de retentissement WFIRS (Weiss Functional Impairment Rating Scale) permet d'évaluer ces dimensions : Le retentissement sur la famille, le travail, l'école, les aptitudes de vie au quotidien, la conception de soi, le fonctionnement social et les comportements à risque.

Cette échelle a été utilisée par l'association dans une enquête reprenant les items en 2020.445 répondants

L'analyse des réponses montre que les dimensions les plus affectées selon les répondants sont : La famille, le travail, l'école, les aptitudes de vie au quotidien et la conception de soi.

1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants

Vous pouvez aborder les thèmes ci-dessous s'ils vous semblent pertinents, et ajouter autant d'aspects ou de paramètres qu'il faudrait prendre en considération

Vous pouvez hiérarchiser les thèmes, vous pouvez qualifier leur gravité en utilisant une échelle de 1 (moins grave) à 5 (le plus grave)

Vous pouvez détailler les impacts en séparant des « groupes », par exemple homme/femme, enfant/adulte, etc.

- *Fatigue intellectuelle ou physique*
- *Activités de la vie quotidienne*
- *Mobilité/déplacement*
- *Problématique spécifique aux maladies génétiques impactant d'autres membres de la famille*
- *Vie professionnelle – Capacité de travail*
- *Vie affective*

¹ Parfois appelés PROMs. Les '*Patient reported outcomes measures*' sont des questionnaires remplis par les patients eux-mêmes ou leurs proches pour mesurer des résultats de soins. Les PROMs permettent de détecter des changements de l'état de santé du patient, quelle que soit sa pathologie. Les questionnaires utilisés peuvent être génériques, utilisables quelle que soit la pathologie, ou spécifiques d'une pathologie.

- *Vie sexuelle*
- *Vie sociale*
- *Impacts psychologiques*
- *Aspects financiers*
- *Autres aspects*

Quels sont les impacts de la maladie sur les proches ou les aidants ?

La majorité des adultes témoignent de leurs difficultés à parvenir à un équilibre familial

Certains font le lien avec leur TDAH mais **beaucoup se sentent responsables, voire coupables.**

Les difficultés liées au TDAH en lui même

Les proches subissent le contre coup des difficultés rencontrées par le patient avec TDAH au quotidien les parents, frères, sœurs et conjoints tentent parfois pallier les difficultés de la personne souffrant de TDAH, au détriment de leurs propres besoins.

A l'inverse, avec des personnes moins altruistes, ou quand le trouble n'est pas compris ou que son existence n'est pas reconnue par l'entourage, les difficultés engendrent souvent incompréhension, agacement, exaspération. Les relations peuvent rapidement devenir violentes et instables.

Le TDAH va affecter les relations de la personne avec

- **Ses propres parents,**

Les patients évoquent des difficultés avec leurs parents liées au fait qu'elles ne parviennent à devenir des adultes indépendants ou alors que de manière tardive. (Indépendance financière, avec travail, logement, etc.)

Certains ont coupé les liens avec la famille, du fait de trop nombreux conflits, la difficulté à savoir gérer les émotions semble bien au cœur des difficultés exprimées.

- **Son conjoint**

Un certain nombre de conjoints tentent d'aider la personne souffrant de TDAH à mieux vivre avec son trouble et à gérer ses difficultés dans la vie quotidienne, au détriment de leurs propres besoins. Ils ont tendance à ne pas évoquer leurs propres difficultés pour ne pas ajouter à la charge mentale de leur conjoint.

D'autres en revanche ont plus de mal à comprendre le trouble et supporter la situation. Les interactions sont plus tendues (impatience, agacement, reproches, découragement...)

Les difficultés relationnelles de la personne avec TDAH nuisent aux deux membres du couple: incompréhension, disputes, séparations...

- **Ses enfants**

La personne TDAH dépense souvent beaucoup d'énergie à gérer ses propres problèmes et peut éprouver des difficultés à bien s'occuper de ses enfants en l'absence du traitement ou d'une aide thérapeutique,

À l'inverse, elle peut faire passer au premier plan les besoins des enfants et ne plus avoir suffisamment de ressources pour elle-même. C'est souvent le cas des femmes.

La naissance des enfants est un facteur susceptible d'amener à consulter des adultes qui, jusque-là, parvenaient tant bien que mal à faire face à leurs difficultés.

L'équilibre familial repose souvent sur la capacité du conjoint à compenser les difficultés de l'adulte TDAH. Cette situation finit souvent par nuire à l'équilibre du couple ou de la famille.

La **Sur-sollicitation des proches** pour compenser les difficultés de la personne avec TDAH à l'origine de **l'épuisement** des proches, de burnout, de dépressions et de **séparations** / explosion de la cellule familiale.

Les conséquences sociales du trouble ont un impact sur l'ensemble de la sphère familiale

- Instabilité professionnelles et perte d'emploi
- Chômage
- Délinquance
- Conduites addictives
- Climat d'insécurité liée aux comportements impulsifs ou imprévisibles et à leurs conséquences
- Précarité matérielle et financière

1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)

Les informations demandées ici sont importantes pour la Commission de la transparence car elle évalue les nouveaux produits comparativement aux options thérapeutiques déjà disponibles. Les avis en vue du remboursement comportent notamment une gradation du progrès thérapeutique apporté par un nouveau médicament au regard des traitements actuellement disponibles ou de la prise en charge habituelle. C'est ce que l'on appelle « l'Amélioration du Service Médical Rendu » (ASMR). L'ASMR comporte cinq niveaux allant de « absente » (ASMR V) à « majeure » (ASMR I).

Merci de décrire principalement les traitements qui ont la même indication que le produit évalué (même maladie, même âge, même objectif, traitement donné au même stade d'évolution, par exemple en première intention ou après échec d'un autre traitement, etc.).

Donner une brève description de ces traitements, de leurs avantages et inconvénients, et de leur impact sur la qualité de vie (effets bénéfiques ou indésirables, facilité ou difficulté d'usage) et sur le parcours de soins du patient (hospitalisation, déplacements hors du domicile, fréquence des bilans liés au suivi du traitement, etc...).

Quels sont les traitements actuels utilisés dans l'indication mentionnée pour ce dossier ? Par exemple, médicaments, dispositifs médicaux, rééducation, soins supports, soutien psychologique, etc.

L'ensemble des traitement actuels utilisés ont été largement décrits dans le dossier de contribution patients étayant la demande de remboursement de la spécialité Ritaline LP.

Rappels des principaux points :

Le traitement médicamenteux

En France une seule molécule est disponible : le **méthylphénidate**, présenté sous différentes formes galéniques et différents dosages.

Forme à libération prolongée

- Concerta
- Ritaline LP
- Quasym
- Médikinet

Forme à libération immédiate : Ritaline LI

Chez l'adulte, Elle est principalement utilisée en complément d'un traitement à libération prolongée

Les autres molécules

L'atomoxétine (Strattera) bénéficie actuellement d'une autorisation d'accès compassionnel. Son efficacité sur la réduction des symptômes est moindre mais elle est utilisée dans les cas où le méthylphénidate n'est pas supporté.

La lisdexamphétamine utilisée à l'étranger, donne de bons résultats.

Parmi les interventions non médicamenteuses

- La psychoéducation
- Les thérapies cognitivo-comportementales
- Les thérapies psychologiques
- La méditation pleine conscience
- La relaxation ou la sophrologie
- Le coaching

Quels sont les avantages des traitements actuellement disponibles ?

Les traitements médicamenteux

Les traitements médicamenteux sont de loin les plus cités par les patients comme étant les plus adaptés, puisque 79% des patients interrogés les mentionnent de façon favorable, très loin devant toutes les autres thérapies.

Efficacité rapide sur les symptômes

Les patients rapportent :

- Une meilleure efficacité dans l'accomplissement de leurs tâches
- Une meilleure autonomie
- Accès à une qualité de vie plus satisfaisante.

les patients satisfaits rapportent :

- une forte amélioration de leur performance au travail,
- une plus grande facilité de fonctionnement cognitif et au quotidien (comme un brouillard mental qui se lèverait),
- une meilleure attention, et plus de facilité à se concentrer longtemps sur une tâche,
- un impact positif de ce fonctionnement amélioré sur leur vie quotidienne (relations sociales apaisées, estime de soi améliorée).

Beaucoup de témoignages des effets positifs du traitement.

Les traitements non médicamenteux

L'efficacité des thérapies non médicamenteuses

les patients en citent un grand nombre, mais une préférence significative apparaît pour les thérapies cognitivo-comportementales (TCCs), qui sont citées favorablement par 28% des patients interrogés, ce qui en fait la deuxième approche thérapeutique la plus citée après l'approche médicamenteuse.

NB il est à noter que seuls les patients ayant pu bénéficier de TCC ont pu témoigner favorablement de l'aide qu'elles leur avaient apporté.

Les avantages les plus cités sont,

- le sentiment de développer des compétences (planification, "bonnes habitudes"...) et
- de devenir plus autonome sur le long terme.

le caractère personnalisé de l'aide apportée est apprécié, l'amélioration de la régulation émotionnelle, et la possibilité d'aborder dans le même processus d'autres troubles psychiatriques comorbides au TDAH comme l'anxiété.

Quels sont les inconvénients des traitements actuellement disponibles ?

Inconvénients des prises en charge non médicamenteuses

- Elles demandent **du temps, de la disponibilité et une forte implication du patient** en termes d'intensité et de durée. C'est difficile, voire quasiment **impossible en l'absence de traitement médicamenteux** en parallèle
- Elles sont **couteuses financièrement** et le plus souvent non prises en charge par l'assurance maladie ou les mutuelles. Cette charge financière est difficilement supportable sur la durée, et les thérapies sont longues.
- **Les professionnels formés** Thérapies pour le TDAH, et encore plus dans le TDAH chez l'adulte, **sont extrêmement rares**. L'offre est quasiment inexistante.

Inconvénient du traitement médicamenteux

Le coût financier :

à l'exception de la Ritaline LP, les différentes spécialités de méthylphénidate ne bénéficient pas d'un remboursement de l'assurance maladie. Toutes n'ont pas encore reçu une AMM pour l'adulte.

La durée d'action limitée

Pour la plupart, leur **durée d'action est courte environ 6h00**, durée ne couvrant pas la journée de travail, obligeant le patient à plusieurs prises dans la journée pour couvrir l'ensemble de la durée d'action nécessaire.

De plus, il est important de considérer que chez l'adulte, il ne s'agit pas uniquement de couvrir la durée de la journée de travail. Les activités de fin de journée (gestion des enfants, le cas échéant, de la maison, du linge, des courses de la préparation des repas sont essentielles à la bonne qualité de vie des patients.

L'efficacité du traitement courte (quelques heures) et la prise doivent être renouvelée chaque jour.

Le traitement n'est pas curatif. Le médicament a pour effet de réduire l'intensité des symptômes pendant la période d'efficacité. Son efficacité est appréciable mais elle ne guérit pas du Trouble.

C'est une des motivations les plus fréquentes qui pousse les patients à expérimenter d'autres thérapies visant à développer des habiletés et compétences pour mieux vivre avec leur trouble sur le long terme.

Les autres inconvénients rapportés sont :

- la complexité décourageante de la procédure de prescription française,
- la réaction négative des proches et des professionnels de santé autres que le médecin prescripteur (pharmacien, généraliste...),
- la durée de la procédure d'ajustement de titrage,
- l'effet rebond (retour des symptômes sous une forme amplifiée) parfois observé en fin d'effet du traitement,

Les effets secondaires les plus souvent rapportés sont les suivants

Certains effets secondaires gênants (migraines, maux de tête, troubles du sommeil, nausées ou maux de ventre sécheresse buccale, anxiété, fréquence cardiaque plus élevée, ...),

Certains des effets secondaires mentionnés se manifestent lors de l'instauration du traitement et s'atténuent par la suite.

L'effet rebond très sensible en fin de traitement, est parfois moins présent avec des formes de méthylphénidate à libération plus lente comme le Concerta ou le Quasym

L'effet secondaire de diminution de l'appétit est souvent cité. Certaines personnes le considèrent comme positif car il diminue le grignotage alimentaire associé à l'impulsivité. S'il perdure et se révèle gênant la modulation des prises en fonction de leur durée d'action peut permettre d'aboutir à une combinaison adaptée au patient pour préserver les horaires de repas.

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne couvrent pas tous vos besoins ?

le traitement médicamenteux intervient en Première ligne dans les recommandations internationales pour la prise en charge du TDAH de l'adulte.

Cf Déclaration de consensus international

Seule la Ritaline LP® bénéficie aujourd'hui d'un remboursement.

Il s'agit ici d'étendre le remboursement d'une seconde spécialité : le Concerta LP®

Les durées et modalités d'action du médicament varient selon les spécialités

Le ressenti des patients pour chaque spécialité varie d'un individu à l'autre.

Il est important que le médecin puisse disposer d'un choix entre plusieurs médicaments, dans son « arsenal thérapeutique ».

Le choix du médicament proposé ne doit pas être tributaire de la capacité du patient à supporter la charge financière liée à l'achat du médicament.

L'instauration du traitement passe le plus souvent par une phase de test des différentes spécialités jusqu'à déterminer la combinaison qui présente le meilleur ratio de bénéfices / effets indésirables

Il est important de pouvoir disposer un large choix de spécialités médicamenteuses car la tolérance et le bénéfice de chaque spécialité varie sensiblement d'un individu à l'autre.

L'absence de choix conduit fréquemment à l'abandon de la prise en charge, ce qui constitue une perte de chance importante pour les patients.

La présence d'un choix participe également à la formation active des médecins.

En l'absence de choix on a un raisonnement en on/off.

En présence d'un panel de choix, le médecin essaie de proposer au patient la prescription la mieux adaptée pour lui en observant finement les effets. Il s'investit de manière plus active dans la compréhension du trouble et l'adaptation de la réponse.

1.3. Le médicament évalué

Les catégories ci-dessous sont proposées à titre indicatif, elles peuvent être utilisées dans certaines questions. Il n'est pas nécessaire de les remplir toutes. L'important est de nous signaler les 3 améliorations ou inconvénients principaux qui peuvent porter sur l'une ou l'autre de ces catégories, par exemple sur :

- l'état de santé de la personne concernée, sa guérison, sa durée de vie si maladie grave ;
 - la qualité de vie (notamment impact sur la fatigue intellectuelle ou physique, les activités de la vie quotidienne, la mobilité et les déplacements, la vie professionnelle ou les capacités de travail, la vie affective, la vie sexuelle, la vie sociale ou d'autres aspects à préciser. Dans le cadre de la pédiatrie, il pourrait s'agir notamment de la croissance, la scolarité, des activités ludiques et sportives ;
 - la qualité de vie de ses proches ;
 - l'usage de ce traitement ;
 - le parcours de santé et de vie du patient ;
 - autres : n'hésitez pas à ajouter tout autre élément que vous souhaitez.
-

1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire

Le libellé de l'indication demandée (ce qui désigne les patients concernés) par le laboratoire vous semble-t-il adéquat ? Toute la population des patients concernés est-elle bien incluse dans ce libellé ? D'autres groupes de patients devraient-ils figurer ? Merci de justifier votre réponse.

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

Si votre avis s'appuie sur l'expérience de personnes ayant utilisé ce traitement remplir la rubrique « Si vous avez une expérience... » ci-dessous (§ 1.3.2).

Si vous ne connaissez pas de patients ayant utilisé ce traitement, ne remplir que la rubrique « Si vous n'avez pas d'expérience... » (§ 1.3.3).

Vous pouvez laisser vide l'une ou l'autre de ces rubriques.

1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)

- 1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :

Quelles sont les principales améliorations constatées par rapport aux traitements actuels ?

Exemples d'amélioration (cette liste ne donne que quelques exemples possibles) : moins d'effets secondaires, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.

1.3.1 Observations concernant le libellé de l'indication demandée par le laboratoire :

(NB le champ dédié plus haut – 1.3.1 - n'était pas modifiable)

« Nouvelle indication dans la prise en charge globale du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'adulte, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes »

L'intitulé du TDAH se traduit en français par « Trouble Déficit de l'Attention avec ou sans Hyperactivité » ou « Trouble **D**éficit de l'**A**ttention / **H**yperactivité. »

En effet, **c'est l'attention qui est déficitaire**, pas le trouble. L'appellation « Trouble déficitaire correspond à une traduction incorrecte mais malheureusement répandue du fait de l'utilisation des traducteurs automatiques du type « google translate »

De plus, **l'hyperactivité n'est pas nécessairement présente**, déjà chez l'enfant, mais chez l'adulte les symptômes d'hyperactivité et d'impulsivité sont souvent internalisés.

En outre, chez l'adulte, les recommandations internationales sont favorables à la **prescription du méthylphénidate en première intention**, avant même la mise en œuvre d'autres mesures correctives. L'efficacité de ces mesures correctrices est bien souvent conditionnée par la prise du médicament en parallèle.

- Demander la mise en place de mesure correctrices en première intention revient à faire subir au patient un nouveau **retard dans la prise en charge efficace de son trouble**. Par ailleurs, la tentative infructueuse avant la mise en place du médicament est préjudiciable à leur image en termes d'efficacité et de nature à dissuader le patient d'y recourir à nouveau une fois le traitement prescrit.

NB : Ces observation ne sont pas juste une question de vocabulaire, d'un point de vue sémantique, ces mots sont porteurs de sens et leur emploi peut avoir des conséquences sur la compréhension du trouble par les soignants et les patients eux-mêmes.

1.3.2.1 Quelles sont les principales améliorations constatées par rapport aux traitements actuels ?

La principale amélioration consiste dans la **durée d'action plus longue du Concerta** par rapport aux autres formes Galéniques

Le Concerta est annoncé comme pouvant durer de **10 à 12 heures**

Cette durée d'action permet d'administrer le traitement en **une seule prise**, le matin :

Cette prise peut ainsi être associée au petit déjeuner, moment stable de la journée. Le médicament peut être rangé dans un endroit fixe et y rester. Cela limite le risque d'oubli et la mauvaise observance du traitement.

Moins de risque d'oubli également s'il n'y a pas d'autres prises dans la journée.

L'observance du traitement est souvent une problématique majeure pour les patients qui doivent déployer des stratégies dédiées lorsqu'il y a plusieurs prises dans la journée. (Alarmes sonores, emplacement stratégiques, post-it etc...).

Socialement plus acceptable, pas de prise le midi

Les patients rapportent souvent une gêne à devoir prendre leur médicament en cours de journée, sur leur lieu de travail ou au moment du déjeuner, en présence de collègues.

Cinétique du médicament

- Pas de « trou » entre 2 prises successives
- La ritaline LP, impose bien souvent 2 prises chez l'adulte. En cas d'oubli ou de retard de prise de la seconde il y a une perte d'efficacité sensible

Effet plus « lissé » lié à la libération progressive du principe actif, étalée sur la journée

Les patients rapportent un effet ressenti plus « doux », plus confortable, car ils ne ressentent pas les pics et creux ressentis avec les médicaments libérant la dose, en 2 fois, de manière plus brutale.

Lorsque le traitement impose 2 prises dans la journée, une des problématiques est souvent de bien identifier le moment optimal pour la seconde prise. La seconde prise doit intervenir avant la fin de l'effet de la première pour laisser le temps à la seconde de commencer à agir avant d'observer une chute d'efficacité.

Le Concerta LP s'avère souvent plus confortable d'usage chez adulte, et une alternative importante chez les patients pour lesquels la prise de Ritaline LP n'aurait pas été concluante.

Bien qu'il s'agisse de la même molécule, les modalités de passage dans le sang, cinétique, sont assez différentes et cela apporte une efficacité différente pour un grand nombre de patients.

1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement

Quels sont les principaux inconvénients constatés avec le médicament étudié, notamment par rapport à ceux des traitements actuels ?

Moindre flexibilité du fait de sa longue durée d'action

Du fait de sa longue durée d'action, il est souvent conseillé de prendre le concerta avant une certaine heure de la journée afin d'éviter d'éventuelles difficultés d'endormissement, notamment, cela nécessite surtout un ajustement en finesse des horaires de prise par le prescripteur en fonction des besoins des patients.

La durée d'efficacité ressentie varie également selon les patients. Pour certains la durée d'action peut être estimée trop longue, alors que pour d'autres patients la durée d'efficacité réelle sera insuffisante pour couvrir la journée.

Un démarrage plus long

Le délai d'action du concerta après la prise est plus long. Il faut parfois une heure avant que l'effet se fasse sentir. Pour certains patients la prise de concerta s'accompagnera d'une prise d'un comprimé de Ritaline à libération immédiate pour compenser ce délai.

La baisse de l'efficacité en fin de journée est en contrepartie plus progressive également et donc plus confortable.

Moindre flexibilité du fait des dosages proposés : 18 mg / 36 mg / 54 mg

Bien qu'il présente des qualités reconnues, le concerta peut ne pas convenir à certains patients si le dosage idéal est difficile à obtenir compte tenu des paliers de dosage proposés.

Les difficultés liées au fait que le comprimé ne doit pas être ouvert pour être intégré à la nourriture est moins gênant, voire sans incidence chez l'adulte.

Il est à noter que le Concerta présente, en fait, les avantages de ses inconvénients et vice versa. Ses modalités d'action dans le temps sont différentes. Ce qui pourra être signalé comme un avantage par certains patients pourra être au contraire être vécu comme un inconvénient par d'autres. C'est pour cette raison qu'il est essentiel d'avoir le choix entre différentes formes galéniques bénéficiant d'un remboursement par l'assurance maladie.

1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?

1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation

Exemples d'attentes (cette liste ne donne que quelques exemples possibles) : moins d'effets secondaires, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.

Quelles sont les principales améliorations attendues par rapport aux traitements actuels ?

La durée de l'action du traitement qui est de 8h00 environ, cela permet de couvrir une journée de travail ou d'école sans avoir à en reprendre.

L'effet lissé sur la journée est apprécié des patients qui ont du mal avec les pics plasmatiques de la ritaline LP, cette forme est plus confortable à l'usage pour eux.

1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation

Quelles sont les principales craintes concernant ce médicament, notamment par rapport aux traitements actuels ?

Que les patients n'aient pas accès au Concerta par défaut de remboursement, car ce médicament est efficace et les adultes apprécient particulièrement, car il a une durée d'action plus longue que les autres traitements et offre ainsi une bonne couverture de la journée et limite les oublis.

2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)

Cette partie concerne uniquement les demandes d'autorisation d'accès précoce

Si votre contribution concerne un avis en vue du remboursement, merci de passer directement à la partie C « Synthèse ».

La décision d'autoriser ou non l'accès précoce prise par la HAS repose réglementairement sur quatre critères :

- 1. le caractère rare, grave ou invalidant de la maladie traitée par le médicament pour lequel la demande d'autorisation précoce est faite.*
- 2. l'absence de traitement approprié disponible.*
- 3. le caractère présumé innovant du médicament, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent.*
- 4. l'impossibilité de différer le traitement.*

C'est pourquoi nous vous invitons dans cette rubrique à vous positionner sur ces questions.

Vous pouvez utiliser les champs « autres » d'une manière libre pour vous exprimer.

2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que la maladie pour laquelle ce médicament est évalué est invalidante et/ou grave ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne sont pas appropriés ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Quelles sont les arguments principaux qui vous permettent de dire que le médicament étudié vous semble innovant par rapport aux traitements actuels ?

Cette question porte sur le caractère innovant de l'usage du produit pour lequel la demande d'autorisation d'accès précoce est demandée.

Le caractère innovant du produit dans l'indication demandée repose notamment² sur deux points :

- l'apport d'un changement substantiel en matière d'efficacité y compris sur la qualité de vie, de tolérance, de praticité ou de commodité d'emploi ou de parcours de soins ;*
- la couverture d'un besoin médical non ou insuffisamment couvert (ex. : usage adapté pour les enfants).*

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé

Il est essentiel pendant l'accès précoce d'observer avec attention l'utilisation et les effets du médicament pour mieux le connaître et évaluer son efficacité et ses effets indésirables en « vie réelle ».

Les données relatives à l'utilisation et aux effets du médicament sont collectées auprès des patients de deux façons :

- par le médecin durant les consultations : le médecin prescripteur de ce médicament posera des questions aux patients sur l'état dans lequel ils se sentent avec le traitement ;*
- par les patients eux-mêmes entre les consultations : les patients (et/ou leurs proches dans certains cas) recevront un ou plusieurs questionnaires en ligne ou sous format papier afin de recueillir eux-mêmes des données de santé et plus particulièrement de qualité de vie. Ces questionnaires de qualité de vie doivent être remplis par les patients eux-mêmes, sans interprétation du médecin ou de tierces personnes.*

La façon dont cette surveillance et cette collecte de données sont organisées est décrite en détail dans un document spécifique nommé « Protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données », ou : PUT-RD.

Nous vous invitons à nous donner votre avis sur les données ou informations qu'il serait pertinent de recueillir du point de vue des patients et/ou des aidants.

² Pour plus de détails, consulter le § 2.4.2 du document : [Autorisation d'accès précoce aux médicaments : doctrine d'évaluation de la HAS](#)

Dans cette rubrique, nous vous demandons d'exprimer les types de données ainsi que la façon de les recueillir qui sont les plus pertinentes de votre point de vue. Il n'est pas utile de mentionner les données purement médicales telles que les paramètres biologiques.

2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir

Quels sont les informations essentielles que les patients pourraient recueillir eux-mêmes pour aider à mieux connaître (qualitativement et/ou quantitativement) l'efficacité et la sécurité du traitement évalué ?

Le patient prend note de ses sensations après la prise du traitement et des horaires. Il existe un questionnaire de qualité de vie spécifique du TDAH, il est cependant très très long...

Quelles sont les conditions à réunir pour que les patients collectent au mieux les informations demandées (recueil au domicile, avec l'aide d'un soignant à l'hôpital, recueil par les proches, recueil avec l'aide d'un patient expert, combinaison de plusieurs modalités de recueil, etc. ?)

Vu leur difficulté d'organisation et de planification liées au trouble, il sera judicieux que ce soit avec l'aide d'un soignant.

2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données

La soumission d'un « protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données » (PUT-RD) est une obligation légale pour le laboratoire pharmaceutique qui soumet une demande d'accès précoce. Ces données d'utilisation vont renforcer les connaissances sur le médicament en pratique clinique habituelle.

Le PUT-RD a notamment pour vocation la collecte de données et la surveillance des patients ; il doit mentionner ce qui sera collecté à cette fin³.

Le PUT-RD n'est pas publié sur notre site. La HAS peut décider de le transmettre tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors de son dépôt de dossier aux associations de patients constitués en personne morale.

Si vous souhaitez consulter ce document pour le commenter dans cette rubrique, merci de nous adresser un mail de demande à contact.contribution@has-sante.fr. La

³ Également appelées « variables d'intérêt »

consultation du document est soumise à la signature d'un engagement de confidentialité, et ne sera approuvée que pour les associations constituées en entité morale. La transmission du document se fait en général sous 72h.

Avez-vous consulté le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?

Oui

Non

Avez-vous des commentaires ou des compléments relatifs au protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

3. Questionnaire – Partie C : Demande d’audition

La Commission de la transparence peut décider d’auditionner une ou des associations ou groupes d’usagers lors de l’examen de la demande.

Vous pouvez ici manifester votre intérêt pour une telle audition (en plus de cette contribution écrite).

ATTENTION : Les auditions devant la commission de la transparence sont ordinairement accordées dans le cadre des autorisations d’accès précoce ; elles sont exceptionnelles dans le cadre du remboursement.

Souhaitez-vous être auditionné ?

Oui

Non

Pour quelles raisons ?

En cas de nécessité pour une meilleure compréhension des difficultés des patients.

4. Questionnaire – Partie D : Synthèse

Listez les points les plus importants de votre contribution. Par exemple :

- Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...
- Les thérapeutiques actuellement disponibles sont (in) adéquates parce que ...
- Le médicament étudié répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que ...
- Les besoins thérapeutiques non couverts les plus importants sont ...

Cette liste n'est bien entendue pas limitative.

Le traitement médicamenteux intervient en première ligne dans la prise en charge du TDAH de l'adulte

Les thérapies psychologiques ont montré leur efficacité mais en présence d'un traitement médicamenteux administré en parallèle.

La réussite de la mise en œuvre du traitement médicament nécessite souvent de tâtonner avec les **différentes formes galéniques** pour trouver la bonne combinaison, celle qui présentera le meilleur bénéfice pour le patient et le moins d'effets secondaires.

Pour cela il est indispensable de **disposer d'un choix** entre **différentes spécialités** bénéficiant d'un **remboursement** par l'assurance maladie.

Le retentissement du TDAH chez l'adulte est multiple et impacte de nombreux aspects de sa vie quotidienne aboutissant à des situations de précarité et d'exclusion sociale.

La bonne prise en charge des adultes avec TDAH est susceptible d'avoir un effet protecteur

- sur l'environnement de l'ensemble des membres de sa famille, notamment ses enfants qui sont plus susceptibles d'avoir un TDAH également.
- Sur le développement de comorbidités psychiatriques fréquemment associées
- Sur son insertion sociale et professionnelle

La défiance de prise en charge, ou la prise en charge inadaptée du TDAH de l'adulte favorise

- le développement de nombreuses comorbidités qui seront difficiles voire impossibles à améliorer sensiblement en l'absence de traitement du TDAH.
- L'instabilité de la vie sociale familiale et professionnelle
- La précarité financière et l'exclusion sociale

Le fait de ne pas pouvoir utiliser différents médicaments conduit à conclure de façon prématurée que le traitement « ne marche pas » et à l'abandon des soins.

5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques

Si vous souhaitez compléter les informations que vous jugez utiles pour la Commission de la transparence, merci d'utiliser cette partie de façon libre.

6. Questionnaire – Partie F : Méthodes

Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour renseigner les différentes parties de ce questionnaire (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, entretiens qualitatifs de patients ou de proches ayant eu accès aux traitements lors d'essais cliniques, appels téléphoniques, nombre de participants, échanges internationaux avec des associations de pays où le traitement est déjà commercialisé, avec les périodes concernées).

Selon quelles méthodes avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles ?

Enquête réalisée par l'association reprenant les questions du formulaire en format choix fermé et questions ouvertes, auprès des personnes concernées. Le lien vers le questionnaire a été publié sur notre site internet (www.tdah-france.fr) et diffusé sur les réseaux sociaux de l'association, groupes Facebook, page Facebook et LinkedIn, et également relayé sur twitter.

Nous avons utilisé l'outil Vocaza pour la mise en ligne du questionnaire. Ce questionnaire a été publié sur le site de l'association du 27 juillet au 12 août 2021. Nous avons obtenu 235 réponses complètes et validées dont 86% (203 personnes) sont des personnes présentant un TDAH adulte.

Toutes les réponses concernent le TDAH chez l'adulte.

Expérience et échanges avec les patients adultes en tant que bénévoles de l'association depuis 20 ans

- Accueil des demandes de patients par mail et téléphone
- Animation et participation à des groupes d'échanges adultes TDAH en présentiel
- Groupes de soutiens entre pairs en visio conférence
- Échanges sur les forums de l'association : Groupe d'échange privé sur Facebook : 7700 membres

Selon quelles méthodes avez-vous recueilli l'expérience des patients avec ce traitement ?

Enquête réalisée par l'association reprenant les questions du formulaire en format choix fermé et questions ouvertes, auprès des personnes concernées. Le lien vers le questionnaire a été publié sur notre site internet (www.tdah-france.fr) et diffusé sur les réseaux sociaux de l'association, groupes Facebook, page Facebook et LinkedIn, et également relayé sur twitter.

Nous avons utilisé l'outil Vocaza pour la mise en ligne du questionnaire. Ce questionnaire a été publié sur le site de l'association du 27 juillet au 12 août 2021. Nous avons obtenu 235 réponses complètes et validées dont 86% (203 personnes) sont des personnes présentant un TDAH adulte.

Toutes les réponses concernent le TDAH chez l'adulte.

Le questionnaire était centré sur la Ritaline L mais interrogeait également les patients sur leur expérience des autres formes galéniques de méthylphénidate

Expérience et échanges avec les patients adultes en tant que bénévoles de l'association depuis 20 ans

- Accueil des demandes de patients par mail et téléphone
- Animation et participation à des groupes d'échanges adultes TDAH en présentiel
- Groupes de soutiens entre pairs en visio conférence
- Échanges sur les forums de l'association : Groupe d'échange privé sur Facebook : 7700 membres.

Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?

Nous avons obtenu 235 réponses complètes et validées dont 86% (203 personnes) sont des personnes présentant un TDAH adulte.

Les patients présentant un TDAH qui ont répondu aux questions et Mme Nathalie Couture

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?

Non aucune.

Pouvez-vous nous donner une estimation du temps qui a été nécessaire pour rédiger cette contribution ?

50 heures... sans compter que nous avons réutilisé un travail réalisé dans un dossier précédent.

Avez-vous rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, et si oui, lesquelles ?

Questionnaire très long....

Remerciements

Nous vous remercions vivement pour votre apport et votre temps passé. Nous les savons importants. Votre contribution sera prise en compte par la Commission de la transparence. Elle sera distribuée à tous les membres de cette dernière au même titre que les autres pièces du dossier, et fera l'objet d'une présentation orale par les membres des commissions nommés en qualité de membres adhérents d'une association d'usagers avant les délibérations.

Conception du questionnaire

Ce questionnaire a été construit en collaboration avec des représentants associatifs via un groupe de travail dédié. Pour plus d'information, [cliquez ici](#).

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

