



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**

---

**Mise à jour mars 2024**

# Sommaire

---

## Introduction3

## NOTE IMPORTANTE4

## Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.5

## Médicament sur lequel porte cette contribution8

### 1. Questionnaire – Partie A9

- 1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie9
  - 1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients9
  - 1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants9
- 1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)10
- 1.3. Le médicament évalué11
  - 1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire12
  - 1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)12
    - 1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :12
    - 1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement13
  - 1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?13
    - 1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation13
    - 1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation13

### 2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)14

- 2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce14
- 2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé15
  - 2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir16
  - 2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données16

### 3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition18

### 4. Questionnaire – Partie D : Synthèse19

### 5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques20

### 6. Questionnaire – Partie F : Méthodes21

# 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](mailto: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](mailto: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

La CT souligne l'intérêt de disposer d'informations spécifiques à toutes les tranches d'âges, en particulier les enfants et les adolescents.

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

Identité de l'association ou du groupe

**Nom complet (suivi du sigle si applicable) :**

Association Nationale des Centres d'Interruption de grossesse et de Contraception (ANCIC)

**Site internet :**

<https://www.ancic.asso.fr/>

**Adresse postale (le cas échéant) :** ANCIC BP 84 MDA 14 – 22 rue Deparcieux 75014 Paris

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

**Nature de la structure :**

I

Association non agréée

**Décrivez la composition du conseil d'administration et du bureau (titres et noms des personnes) des associations agréées :**

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

## 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



*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 : 131 535 euros
- Budget total de l'association pour l'année N-2 : 98 918 euros
- Budget total de l'association pour l'année passée (N-1) : 126 123 euros
- Budget total de l'association pour l'année en cours (N) : 80 425 euros

Tableau 1 : Sources de financement

Année	Organisation	Montant (euros)	Pourcentage du budget pour l'année concernée
2022	Direction Générale de la Santé	10000	Total 25,84%
	Direction Générale de la Cohésion Sociale	14000	
	Agence Régionale de Santé Auvergne Rhône Alpes	4000	
	Département Isère	5000	
	Mairie Grenoble	1000	
		Total 34000	
2023	Direction Générale de la Santé	10000	Total 20,21%
	Direction Générale de la Cohésion Sociale	10000	
		Total 20000	
2024	Direction Générale de la Santé	18000	Total 41,22%

	Direction Générale de la Co- hésion Sociale Agence Régionale de Santé Centre Val de Loire Région Centre Val de Loire Département Touraine Mairie de Tours	10000 15000 3500 5000 500 Total 52000	
<b>2025</b>	Direction Générale de la Santé Direction Générale de la Co- hésion Sociale	18000 20000 en attente de la ré- ponse de la DGCS et du montant qui sera octroyé Total sous réserve de la ré- ponse de la DGCS 38000	Total 47,24%

# Médicament sur lequel porte cette contribution

**Nom commercial :**

**DESOGESTREL BIOGARAN** (numéro interne : CT-21464)

**Dénomination commune internationale (DCI) :**

DESOGESTREL 75

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

**Evaluation d'un médicament en vue de remboursement**

**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.*

- x 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. :*

- Vie affective*
- Vie sexuelle*
- Vie sociale*

#### **Quels sont les impacts de la maladie sur les patients ?**

Action contraceptive : amélioration de la qualité de vie affective, sexuelle et relationnelle. Prévention des grossesses non désirées

Bénéfices non contraceptifs : peut chez certaines femmes réduire les douleurs pelviennes chroniques, les dysmenorrhées et les dyspareunies y compris en cas d'endométriose.

Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de qualité de vie ou d'autres mesures rapportées par les patients<sup>1</sup> qui vous semblent adaptés pour cette maladie ?

Non

Oui, lesquels ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir).

### 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.*

---

<sup>1</sup> 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 affective
- Vie sexuelle
- Vie sociale

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

Une grossesse non désirée

## 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.**

**Parmi les contraceptions féminines :**

Contraception orale oestro progestative ou microprogestative

Contraception oestroprogestative intra vaginale (anneau) ou transcutanée (patch)

DIU cuivre ou lévonorgestrel,

Implant sous cutané à l'étonogestrel

Medroxyprogestérone acétate

Préservatifs et autres méthodes barrières

Méthodes dites naturelles

Contraception définitive

### Quels sont les avantages des traitements actuellement disponibles ?

- Gratuité pour les < 26 ans et remboursements à 65% de tous les contraceptifs de longue durée d'action (DIU, Implant, Progestatif injectable trimestriel), les contraceptifs progestatifs et des contraceptifs oraux oestro progestatifs de 2eme génération à l'exception de Seasonique. Remboursement à 65% pour les > 26 ans
- Indice de Pearl bas
- 
- Large choix contraceptif en fonction des contre-indications médicales et des besoins, de l'observance et de l'adhésion, de la tolérance, des besoins de discrétion...

### Quels sont les inconvénients des traitements actuellement disponibles ?

- Effets secondaires en fonction des molécules
- Contre-indications en fonction des molécules et des facteurs de risques
- Difficultés d'accès en fonction des déserts médicaux

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

- Non remboursement de certaines molécules qui font sortir ces molécules du dispositif de gratuité pour les < 26 ans
- Manque de galénique pour le lévonorgestrel : pas d'implant sous cutané ni anneau ni patch
- Prescription médicale obligatoire des progestatifs contrairement à ce qui se fait dans d'autres pays

## 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 secondaire, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.*

Meilleure tolérance pour certaines patientes par rapport aux oestroprogestatifs

Possible variation du cycle menstruel allant jusqu'à l'aménorrhée qui peut être recherchée par certaines femmes

Utilisation possible en post partum (seule classe thérapeutique orale accessible en post partum)

Pas de contre-indication en cas de maladie thromboembolique ou cardio vasculaire contrairement aux oestro progestatifs

Meilleure efficacité que le levonorgestrel 30 µg par voie orale : indice de Pearl 0,4 pour le désogestrel 75 vs 1,6 pour le levonorgestrel 30 (source Vidal)

### 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 ?**

Risque de méningiome mais sa fréquence doit être relativisée par rapport au risque thromboembolique des oestroprogestatifs et de la grossesse !

### 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 secondaire, 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 ?**

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

#### 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 ?**

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

## 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 ?**

La grossesse non désirée est directement limitée par l'usage des contraceptifs hormonaux

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

Plus l'offre contraceptive est large meilleure sera l'observance à la contraception

**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 notamment<sup>2</sup> 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).*

Déjà bien inséré dans le panel contraceptif, sa suppression générerait un vide en contraception pro-gestative remboursée

## **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.*

---

<sup>2</sup> 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 ?**

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

**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. ?)**

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

### 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 fin<sup>3</sup>.*



*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 du 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](mailto:contact.contribution@has-sante.fr). La 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.*

<sup>3</sup> Également appelées « variables d'intérêt »

**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

#### **Si oui, quelles sont les coordonnées de la personne référente ?**

Nom – Prénom :

Adresse mail :

Téléphone :

#### **Pour quelles raisons ?**

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

## 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 entendu pas limitative.*

La suppression du remboursement placerait les personnes de moins de 26 ans et les personnes en précarité de cette alternative orale aux pilules oestro progestatives avec le risque de grossesse qui en découle

La molécule de référence redeviendrait le levonorgestrel par voie orale avec ses risques d'échec en lien avec les difficultés d'observance : le remboursement du désogestrel 75 avait fait reculer considérablement les prescriptions de Microval(r) et permis un accès plus large aux jeunes et aux précaires à un contraceptif progestatif plus efficace/observance.

L'évaluation du bénéfice /risque de méningiome par rapport aux autres complications des contraceptions orales oestro progestatives et aux conséquences d'une grossesse non désirée doit être laissée au prescripteur et à la femme sans que le facteur financier s'y ajoute

## 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.*

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

## 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 téléphonique, 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 ?**

Recommandations de bonne pratique, RPC Vidal, cadre de prescription en fonction de l'âge et remboursement par l'Assurance maladie

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

Retours d'expérience en pratique clinique

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

Dre Nathalie Trignol-Viguié

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

Non

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

1h30

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

Toutes les questions n'étaient pas appropriées à la question

### 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](#).

---

Re-  
trou-  
vez  
tous  
nos  
tra-  
vaux  
sur  
[www.  
has-  
sante.  
fr](http://www.has-sante.fr)

---

