

Appel à projets lancé auprès des associations de patients et d'usagers du système de santé

Dany NGUYEN-BONNET – Chargée de mission information
Direction de la communication et de l'information / ANSM

12 mars 2015

3^e Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients



Objectifs de l'appel à projets lancé auprès des associations de patients et d'usagers du système de santé

- ◆ Appel à projets compétitif auprès des associations agréées ou non du système de santé

- ◆ Objectifs :
 - offrir aux associations des axes de collaboration concrets avec l'ANSM
 - promouvoir des initiatives visant à favoriser le bon usage et la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de santé



Associations éligibles

- ◆ Associations de personnes impliquées dans le soutien aux personnes malades ou aux personnes handicapées
- ◆ Associations d'aidants informels
- ◆ Associations de victimes
- ◆ Associations d'usagers ou de consommateurs dans la mesure où elles ont une implication avérée dans le domaine des produits de santé.

« aidants informels » : membres de la famille, amis, conjoints, groupes ou personnes que les patients désignent activement comme aidants naturels.

Se distinguent des « aidants formels » : auxiliaires de vie, aide à domicile, assistante de vie, aide ménagère, garde à domicile etc...

- ◆ Les projets peuvent émaner d'une association, d'un collectif d'associations ou de plusieurs associations dans le cadre d'un projet collaboratif
- ◆ Les associations de professionnels de santé ne sont pas éligibles



Critères de sélection et processus de choix

- ◆ Les projets doivent se situer dans le champ d'intervention de l'ANSM

- ◆ Critères d'évaluation :
 - Pertinence du sujet choisi et adéquation de la proposition avec le besoin des patients
 - Structuration, clarté de la présentation du projet (exposition du besoin, contexte méthodologie, utilisation prévisionnelle du budget et calendrier)
 - Impact attendu auprès des patients et en termes de santé publique.

- ◆ Evaluation et décision :
 - Chaque dossier est vu par l'ANSM (direction de l'administration et des finances et département de la déontologie)
 - Analyse par deux experts externes indépendants : un expert médical et un expert issu du monde associatif ou d'une institution (au vu des CV et DPI)
+ avis de CRPV pour les projets aide à la déclaration des effets indésirables
 - Avis du jury indépendant composé de personnalités scientifiques et du monde associatif
 - Décision de la direction générale de l'ANSM.



Types de projets éligibles

◆ **Actions d'information**

a) Prise en compte des risques d'effets indésirables et conduite à tenir

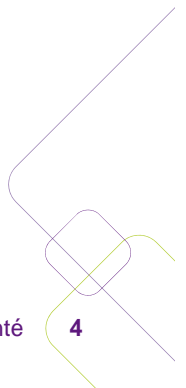
Comment identifier un effet indésirable, quand consulter, quelle conduite tenir en pratique.

b) Accompagnement de la sécurité thérapeutique des médicaments et des produits de santé

En faveur du bon usage des produits de santé : respect de l'indication, des doses prescrites, des contre-indications et des modalités d'administration...

◆ **Enquêtes sur les difficultés pratiques liées à un médicament ou autre produit de santé**

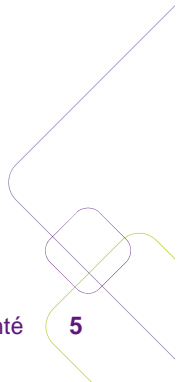
Evaluation de la gestion du traitement par le patient, de la nature des difficultés pratiques liées au traitement et de leurs conséquences.





Points importants

- ◆ Considéré hors champ de compétence de l'ANSM : prise en charge globale des patients au-delà des questions de sécurité des médicaments et des produits de santé, programmes d'éducation thérapeutique, sujets relevant de la stratégie thérapeutique et de décision de prescription.
- ◆ Il ne pourra pas être fait de publicité pour des médicaments ou autres produits de santé à travers les projets proposés
- ◆ Les documents, publications ou communications doivent respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché
- ◆ Si le projet comprend une partie consistant à l'aide des patients à la déclaration des effets indésirables liés à la prise des médicaments ou des incidents liés aux dispositifs médicaux, adéquation indispensable avec les systèmes nationaux de pharmacovigilance et de matériovigilance existants.





Appel à projets associations 2012

◆ 3 axes thématiques :

- Information des patients et/ou aidants informels
- Enquêtes sur les difficultés pratiques liées à un médicament ou autre produit de santé
- Accompagnement de la déclaration des effets indésirables par les patients

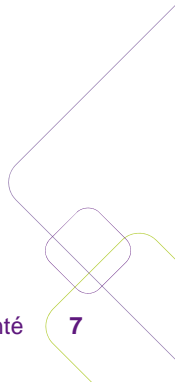
◆ Le jury :

- François BOURDILLON (président du jury), chef du pôle santé publique - groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière,
- Nicolas BRUN, chargé de mission de l'UNAF et président d'honneur du CISS
- Valérie SALOMON, chef de bureau qualité et sécurité des soins DGOS
- Daniel VITTECOQ, chef du service de maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Bicêtre et président de la commission d'AMM



Calendrier appel à projets 2012

- ◆ Publié le 23 février 2012
- ◆ Date de clôture le 2 avril 2012
- ◆ Réunion du jury le 21 septembre 2012
- ◆ Décision de la direction générale le 5 octobre 2012
- ◆ Conventions signées en novembre et décembre 2012





Appel à projets 2012 - Résultats (1)

◆ En chiffres

- 39 projets reçus, 38 éligibles
- 9 retenus
- montant total des subventions : 261 272 euros

Liste des lauréats

◆ Axe 1 : Information des patients et/ou des aidants informels

5 projets pour un engagement de 145 616 euros.

- **Association François Aupetit (AFA)** « Explique moi les biothérapies... les patients en parlent »
- **Association française de lutte anti-rhumatismale (AFLAR)** « Kit « Ateliers du médicament » de l'AFLAR Association Française de Lutte Anti-Rhumatismale »,
- **Association AutoSupport des Usagers de Drogues (ASUD)** « Favoriser le bon usage des traitements de substitution aux opiacés (TSO) : projet de plateforme web d'information et d'échange entre patients »
- **AVK control** « SANG %, Service d'Aide Numérique » pour les anticoagulants
- **Pemphigus pemphigoïde France** « Remédier aux arrêts de traitements et aux baisses de doses que pratiquent fréquemment les malades sous traitement de corticoïdes »



Appel à projets 2012 - Résultats (2)

- ◆ **Axe 2 : Enquêtes sur les difficultés pratiques liées à un médicament ou autre produit de santé** (2 projets pour un engagement de 40 000 euros)
 - **Alliance Syndrome de Dravet** « Identification et évaluation des difficultés pratiques liées au traitement des malades atteints d'un syndrome de Dravet »,
 - **Association France Parkinson** « Enquête sur les troubles du comportement dans la maladie de Parkinson »

- ◆ **Axe 3 : Accompagnement de l'auto-déclaration des effets indésirables par les patients pour les médicaments et les dispositifs médicaux**
(2 projets pour un engagement de 75 656 euros)
 - **Association française des sclérosés en plaques (AFSEP)** « Auto-déclaration des effets indésirables liés au Gylénia (fingolimod) »
 - **Réseau DES France** « Auto-déclaration des effets indésirables de l'exposition au diéthylstilbestrol (DES) pour évaluer, en priorité, le risque de cancer du sein chez les femmes exposées au DES in utero en France (génération 2) et pour faire le point sur d'autres risques concernant les trois générations : cancers, malformations, effets sur la reproduction ».



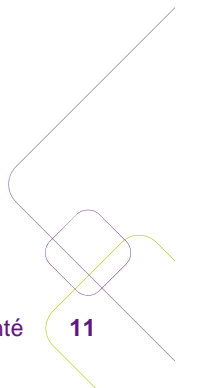
Appel à projets 2015 - Calendrier

◆ Calendrier

- Date de lancement de l'appel à projets 16 février 2015
- Date limite de soumission des dossiers 15 avril 2015
- Expertises des dossiers 22 mai - 23 juin 2015
- Transmission au jury des dossiers avec expertises 23 juin 2015
- Date prévisionnelle de réunion du jury d'évaluation des projets Début juillet 2015
- Date prévisionnelle de publication des résultats : Septembre 2015



Merci de votre attention

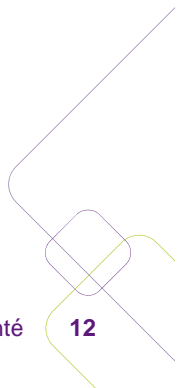




Appel à projets 2013 - calendrier

◆ Calendrier

- Publié le 15 février 2013
- Date de clôture le 15 avril 2013 – délai prolongé au 15 mai 2013
- Réunion du jury le 12 septembre 2013
- Décision de la direction générale le 8 novembre 2013





Appel à projets 2013

- 4 axes :
 - Information des patients et/ou des aidants
 - Enquêtes sur les difficultés pratiques liées à un médicament ou autre produit de santé
 - Accompagnement de la déclaration des effets indésirables par les patients
 - axe libre

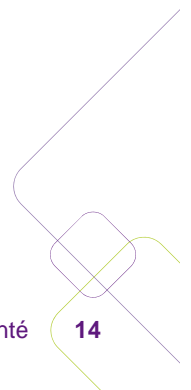
- Jury
 - François BOURDILLON (président du jury), chef du pôle santé publique - groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière,
 - Gérard Pelé, Ex-chef du bureau de l'évaluation l'évaluation des programmes, de la recherche et de la prospective la DGS
 - Valérie SALOMON, chef de bureau qualité et sécurité des soins DGOS
 - Daniel VITTECOQ, chef du service de maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Bicêtre et président de la commission d'AMM

- Pour les projets accompagnement déclaration effets indésirables : 3 expertises (dont CRPV)



Appel à projets 2013 calendrier

- Publié le 15 mars 2013
- Date de clôture le 15 mai 2013
- Réunion du jury le 12 septembre 2013
- Décision de la direction générale le 18/09/2013
- Conventions signées de décembre 2013 à avril 2014





Résultats de l'appel à projets 2013

◆ **Axe 1**

- ◆ AFD (Association Française des Diabétiques) Une animation interactive pour mieux comprendre les médicaments du diabète
- ◆ AFP (Association Française des Polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques) Brochure : "les médicaments de la polyarthrite rhumatoïde«
- ◆ ANPAA 63 Association Nationale de Prévention en Alcoologie et en Addictologie Atelier de patients pour la gestion du traitement par benzodiazépines dans le sevrage à l'alcool "je comprends et je prends mon traitement par benzodiazépines«
- ◆ FFLAGCP (Fédération Française des Associations des Greffés du Coeur et des poumons) Information des patients greffés sur les médicaments antirejet : Création de fiches pratiques par médicament
- ◆ Les Sentinelles Surveillance des patientes en cours d'hormonothérapie pour un cancer du sein
- ◆ TRT-5 (Groupe Interassociatif Traitements et recherche thérapeutique)

◆ **Axe 2**

- ◆ Association Bernard Pépin por la Maladie de Wilson Observance médicamenteuse dans la maladie de Wilson

◆ **Axe 3**

- ◆ AFH (Association Française des Hémophiles) Déclaration des effets indésirables relatifs à l'emploi des spécialités pharmaceutiques de facteurs de coagulation notamment la survenue des inhibiteurs par les patients atteints d'hémophilie et d'autres troubles rares de la coagulation en collaboration avec les professionnels de santé
- ◆ Maladies rares infos services Service d'accompagnement des malades à l'auto-déclaration des effets indésirables liés aux médicaments dans le domaine des maladies rares.

◆ **Axe 4**

- ◆ ISIS (Association des parents des enfants traités pour un cancer) kit pédagogique d'information sur la recherche clinique en pédiatrie



Résultats appel à projets associations 2014

- ◆ Association Baclofène : Information des patients soignés par le Baclofène dans l'alcool-dépendance - Guide des bonnes pratiques relatives à la prévention et à la gestion des effets indésirables
- ◆ France Parkinson : Mise en place d'un dispositif d'auto-évaluation patient des troubles comportementaux induits par les médicaments antiparkinsoniens
- ◆ IKAMBERE : Prévention et éducation à la santé des femmes vivant avec le VIH/SIDA
- ◆ ISIS : Informer les adultes guéris d'un cancer pédiatrique des conséquences des traitements reçus dans l'enfance pour améliorer leur prise en charge
- ◆ Ligue contre la cardiomyopathie : réalisation d'une brochure à destination des patients avant implantation d'un DAI.
- ◆ Urapeda : Traduction de notices de médicaments en LSF (Langue des signes française).
- ◆ Vaincre la mucoviscidose : Enquête sur l'observance des traitements inhalés en lien avec leurs effets secondaires chez les adolescents et les adultes atteints de