



PLAN DIABÈTE

UN QUINQUENNAT POUR AGIR

PROPOSITION N°5

Impliquer les patients dans la recherche et l'évaluation des innovations thérapeutiques afin qu'elles soient réellement adaptées à leurs besoins.

- ➔ Dans une enquête récente relatée par les ateliers de Giens, les industriels du médicament et du dispositif médical ont été interrogés sur la manière dont ils prenaient en compte, dans leurs dossiers d'évaluation relatifs à de nouveaux produits de santé, les considérations tenant à « l'expérience patient ». Le constat est sans appel : **à part de rares exceptions, les dossiers se concentrent principalement sur des considérations strictement médicales¹ en occultant complètement la qualité de vie associée au produit.**
- ➔ Le délai d'accès aux dispositifs les plus innovants est très long : pour les boucles fermées hybrides, dispositifs pour les patients insulino-dépendants, **près de 600 jours ont été nécessaires afin que le remboursement du DBLGI Diabeloop, premier dispositif de sa famille, soit obtenu**, faute d'accord financier trouvé entre le Comité Economique des Produits de Santé et les parties prenantes.
- ➔ Les personnes diabétiques de type 1 ont **recours de façon croissante au "Do It Yourself" (DIY)** pour l'accès aux algorithmes permettant le fonctionnement de boucles fermées hybrides, au préjudice de leur sécurité, faute d'un accès aux innovations pleinement efficace.

La recherche sur le diabète est **particulièrement abondante et fertile**. Grâce à elle, chaque année, de nombreuses innovations voient le jour : il s'agit de dispositifs toujours plus pointus, qui améliorent la qualité de vie des patients et permettent de réduire la charge mentale que le diabète fait peser sur ceux qui en sont atteints. Grâce à cela, en une dizaine d'années seulement, la vie avec un diabète a considérablement changé.

Or, cette dynamique est malheureusement compromise par la **complexité des procédures d'évaluation et de remboursement, ainsi que par la trop faible prise en compte de l'expérience patient dans ce long processus.**

Dans cette perspective, la Fédération Française des Diabétiques propose de :

- Promouvoir et de valoriser la **recherche participative** entre les associations de patients et les équipes académiques, universitaires ou des laboratoires de recherches publics ou privés.
- Garantir une **prise en compte pleine et effective de la voix des patients dans les procédures d'évaluation** des produits de santé, comme le recommande la HAS².
- Conditionner le niveau de prise en charge des technologies de santé au regard de leurs **performances en vie réelle.**

¹C. Roussel, O. Chassany, I. Durand-Zaleski, et al., Place des mesures rapportées par les patients (PROMS/PREMS) dans l'évaluation et la valorisation des technologies de santé en France, Therapies.

² http://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport_panorama_proms_premis_2021.pdf