

TRT-5 : Résultats de l'enquête ATU nominatives (prescriptions dans l'infection par le VIH et / ou hépatites virales)

- Enquête réalisée par mail auprès de cliniciens exerçant dans les centres de prise en charge du VIH et/ou des hépatites virales en France métropolitaine et dans les départements et territoires d'Outre Mer (fichier d'environ 200 adresses).
- Réponses reçues entre le 15 novembre et le 7 décembre 2006.

	N	%
Nombre de répondants sur la période 15/11/2006 – 07/12/2006	47	100

Question 1 : Constatez-vous des « limites » dommageables – ou potentiellement dommageables - à votre pratique clinique, dans l'application actuelle du dispositif des ATU nominatives ?

<i>Sur le total des 47 réponses</i>	N	%
Nombre de répondants constatant des « limites dommageables ou potentiellement dommageables pour leur pratique clinique dans l'application actuelle du système des ATU nominatives »	37	79 %

Question n°2 : Pouvez-vous qualifier ces limites ?

<i>Sur le total des 47 réponses, plusieurs réponses possibles</i>	N	%
Défaut d'information sur la disponibilité d'un nouveau traitement en ATU nominative	21	45
Défaut d'information sur les critères et modalités d'accès aux ATU nominatives	18	38
Délai de réponse trop long	19	40
Absence de réponse	4	8,5
Refus de l'ATU sans justification ou avec une argumentation discutable	27	57
Autre	0	0

Question n°3 : Avez-vous déjà demandé 2 ATU nominatives en même temps pour un même patient atteint par le VIH ?

<i>Sur le total des 47 réponses</i>	N	%
Nombre de répondants ayant demandé 2 ATU nominatives en même temps pour un même patient	17	36 %

Question n°4 : Si oui, quelle a été la réponse de l'Afssaps à cette (ces) double(s) demande(s) ?

<i>Sur les 17 personnes ayant fait des doubles demandes</i>	N	%
Nombre de répondants ayant obtenu un accord pour les 2 ATU	6	35

Commentaires : Plusieurs répondants étaient en « attente » de la réponse pour une des 2 molécules au moment de l'enquête.

Question n°5 : Quelles sont les idées qui vous paraissent pouvoir améliorer le dispositif de demande des ATU nominatives ?

<i>Sur le total des 47 réponses, plusieurs réponses possibles</i>	N	%
Information plus simple d'accès et plus complète sur les nouvelles ATU ouvertes	39	83
Transmission des demandes d'ATU par voie électronique	33	70
Mise à disposition de formulaires de demandes de plusieurs ATU pour un même patient (formulaire de demandes multiples)	33	70

Commentaire : On constate une demande importante d' « information plus simple d'accès et plus complète sur les nouvelles ATU nominatives », bien que moins de la moitié des répondants identifie le défaut d'information comme une limite du dispositif actuel.

Biais et limites

L'enquête comporte plusieurs limites et biais, parmi lesquels les plus évidents sont :

- la non exhaustivité de la consultation réalisée,
- le fait que les « mécontents » sont probablement sur-représentés dans les répondants, compte-tenu de la nature et de la forme de la question posée.

Les commentaires libres

L'enquête permettait l'ajout de commentaires libres aux questionnaires. Ci-dessous, les commentaires récurrents (au moins 2 occurrences) des répondants.

Plusieurs commentaires font état d'une « prise en compte insuffisante », par les personnes qui examinent les dossiers d'ATU nominative :

- du « problème des patients en succès sous T20 », mais très las des contraintes de ce traitement (et qui se voient refuser l'accès à de nouvelles molécules),
- du « pronostic vital » du patient (être plus rapide et plus souple, moins exigeant sur les données disponibles sur la molécule et ses interactions, dans les cas où le pronostic est engagé à court terme),
- de la « complexité » de certaines situations médicales.

Plusieurs commentaires « jugent » les critères d'attribution :

- « pas suffisamment accessibles »,
- « couperets », « injustes ».

Par ailleurs, plusieurs commentaires déplorent des refus d'ATU pour de « mauvaises raisons », i.e. non médicales (« problèmes administratifs »).

Plusieurs commentaires évoquent la question du retard :

- retard d'accès à l'information et aux traitements dans les DOM-TOM,
- retard et défaut de transmission de l'information des CISIH vers les hôpitaux périphériques.

Les propositions libres des répondants

Certains répondants développent quelques pistes de propositions dans leurs réponses.

Pour améliorer l'information sur les ATU nominatives :

- mettre en place un site d'info sur les ATU et leurs conditions d'accès,
- instaurer une information systématique sur les ATU via les COREVIH,
- s'inscrire à une liste de diffusion d'information sur les ATU,
- organiser une meilleure concertation entre l'Afssaps et la firme détentricrice du produit.

Sur la transmission des demandes des demandes d'ATU nominatives : si l'on met à part le problème de la signature, le fait de pouvoir remplir un formulaire en ligne et de procéder par échanges de mails, lorsque des informations complémentaires sont requises, est plusieurs fois suggéré comme une amélioration possible. Le fax apparaît moins souple (obligation d'en avoir un à proximité, lenteur de transmission des informations...).

Le fait de pouvoir discuter - du refus signifié, des solutions alternatives, de la possible association de 2 molécules en ATU pour un même patient... - avec un interlocuteur identifié (« médecin ») à l'Afssaps, est également cité plusieurs fois. Cette demande s'accompagne d'un souhait de transparence sur les experts examinant les demandes d'ATU.

Autres propositions

- Revenir à un seul type d'ATU ?
- Mettre en place un mode de recueil des données issues des traitements délivrés en ATU nominative ?