

**FICHE DE RECUEIL du POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES
(après relecture du rapport)****Evaluation d'Endotest dans la stratégie diagnostique actuelle de
l'endométriose - Utilité clinique du test****Fiche à nous retourner par courrier avant le 28 novembre 2023**
par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr**Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire de l'évaluation du rapport d'évaluation**

oui

non

Si nécessaire, commentaires / précisions / réactions à apporter concernant le rapport (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

ENDOmind, en tant qu'association de patientes n'est pas compétente pour déterminer la validité technique de l'Endotest, mais constate que le rapport de la HAS ne remet pas en cause la performance de ce test à but de diagnostic. L'existence d'un tel test, fiable et non invasif, pour diagnostiquer l'endométriose représente un potentiel immense de réduction de l'errance médicale pour des milliers de filles et de femmes.

L'association regrette cependant le cadre restreint du rapport, lequel se borne à étudier l'intérêt du « *test diagnostique salivaire dont l'objectif est d'orienter le clinicien vers une décision de coelioscopie exploratoire à but thérapeutique ou non en dernière intention* ». Ce périmètre étroit de réflexion est particulièrement surprenant alors qu'il est rappelé dans le rapport lui-même que la réalisation de la « *coelioscopie exploratoire est d'indication rare en 2023* ». En effet, les progrès de l'imagerie ont d'ores et déjà rendu largement obsolète cet acte qui a vocation à disparaître.

De même, la conclusion provisoire du rapport selon laquelle il conviendrait de soumettre l'autorisation de ce test à une étude complémentaire « *se focalisant sur la capacité du test à prédire une réponse favorable à la chirurgie* » constitue une approche très limitative, alors que plus de 80% des femmes endométriosiques n'ont pas besoin de chirurgie.

Ainsi, tant le cadre de l'étude que l'argumentaire employé dans le rapport pour conclure au rejet d'un remboursement pérenne de l'Endotest interpellent fortement l'association.

ENDOmind ne peut donc aller dans le sens de la conclusion provisoire du rapport d'évaluation, laquelle ne tient pas compte des éléments énoncés par l'association durant son audition et ne reflète pas les intérêts des patientes, dont les préoccupations doivent être prises en compte.

Il apparaît clairement à l'association que l'Endotest n'est pas uniquement déterminant dans le cadre de la chirurgie mais qu'il revêt une utilité dans le diagnostic global des femmes ayant eu une imagerie négative. En effet, au regard du délai de diagnostic, ainsi que des attentes des malades, un tel test permettrait à des milliers de femmes d'obtenir enfin des réponses. En outre, dès lors qu'un diagnostic est posé, celui-ci permet à la patiente d'accéder à des soins et traitements adaptés à sa situation, de prétendre à des aides sociales, ainsi que d'avancer dans son cheminement psychologique.

ENDOMind entend donc rappeler les enjeux qu'elle avait évoqués lors de son audition et réagir à certaines affirmations énoncées dans le rapport :

1° Le droit d'obtenir un diagnostic est fondamental. Sans diagnostic, l'ensemble des droits des patients ne peuvent être respectés. Il est préalable au droit à l'information des patients (article L1111-2 du code de la santé publique) et indispensable pour les éclairer face au libre du choix de leur traitement (L 1111-4 du même code). Par ailleurs, la stratégie nationale de lutte contre l'endométriose a fixé comme un des objectifs principaux la nécessité de *“garantir un accès aux soins pour les personnes atteintes d'endométriose et de réduire drastiquement les temps de diagnostic. Le délai moyen de diagnostic de l'endométriose est de sept ans : sept ans d'errance, sept ans d'aggravation de cette maladie, ce n'est pas acceptable dans notre pays.”*

Or l'importance du diagnostic dans le parcours de soins est largement minimisée dans le rapport. Que le traitement hormonal apporte ou non un soulagement à la patiente dont l'imagerie est négative, il demeure primordial de poser un diagnostic. A cet égard, l'étude de la cohorte endométriose COMPARE, intitulée “Les idées des femmes pour améliorer leur prise en charge en endométriose”, montre que le diagnostic arrive parmi les cinq premières priorités des patientes. D'une part, pour que la malade puisse comprendre sa pathologie et les éventuelles implications pour son avenir (par exemple en matière de fertilité). D'autre part, pour l'analyse de son histoire personnelle. En effet, les patientes rapportent que le diagnostic est un soulagement, qui leur permet de comprendre les douleurs vécues, ainsi que le sentiment d'isolement et/ou de différence ressenti (notamment dans la sphère sexuelle). Ce diagnostic permet à la femme de se délester d'un poids, de légitimer ses symptômes et de pouvoir avancer dans sa vie. Il offre également à la patiente la possibilité de prétendre à des aides sociales et au bénéfice de l'éducation thérapeutique.

2° L'accès aux centres experts et aux radiologues spécialistes reste un privilège. Aujourd'hui, la gynécologie fait partie des deux spécialités les plus concernées par les déserts médicaux (UFC-Que Choisir, étude sur l'aggravation de l'accès aux soins en France, novembre 2022). Si les filières de soins prévues dans le cadre de la Stratégie nationale de lutte contre l'endométriose se mettent progressivement en place sur le territoire, il faudra plusieurs années avant que ces dernières soient opérationnelles. Elles ne seront, en outre, pas en mesure de répondre aux problématiques très complexes des déserts médicaux. Dès lors, la nécessité pour les patientes isolées, qui ne peuvent bénéficier d'imagerie experte, d'avoir accès à un test facile, non invasif et fiable, constitue un enjeu majeur. Par ailleurs, si l'accès à l'imagerie spécialisée peut être possible, selon les villes et régions, au sein de centres privés, les dépassements d'honoraires y sont souvent importants. Or, ce coût limite ou exclut les patientes précaires, ainsi que certaines d'une partie de la classe moyenne.

3° Le parcours complexe et la prise en charge des patientes dont le test est négatif ne devrait pas constituer un facteur défavorable dans l'évaluation de la pertinence de l'Endotest. Aujourd'hui, la prise en charge de la douleur pelvienne chronique (DPC) se développe progressivement et de nombreuses thérapies sont proposées dans des centres spécialisés. A cet égard, une mise en lumière du nombre de patientes uniquement atteintes de DPC serait un réel avantage pour améliorer leur accompagnement.

De la même façon, la critique faite dans le rapport pointant le risque d'une utilisation du test “mal codifiée par rapport aux recommandations françaises” inquiète fortement l'association ENDOMind, qui estime que ce postulat est un frein à l'innovation en santé. Cette inadaptation des recommandations et pratiques actuelles à l'existence d'un test innovant devrait inviter l'HAS, non pas à refuser son autorisation, mais à adapter dans les meilleurs délais les recommandations de bonnes pratiques.

Ainsi, ENDOMind, qui ne peut manifester son accord avec la conclusion provisoire, demande à ce que des modifications y soient apportées afin que soit réellement pris en compte les besoins et les attentes des patientes, en cohérence avec l'objectif de réduction du délai de diagnostic posé dans la stratégie nationale de lutte contre l'endométriose.


Nom de l'organisme ou de l'association : ENDOmind France

Date et Signature :

à Marseille, le 27/11/2023
Priscilla SARACCO
Directrice générale



à Paris, le 27/11/2023
Juliette RYAN
Présidente

ASSOCIATION ENDOmind France

www.endomind.org
contact@endomind.org
Siren : 804 090 116