

5^{ème} Journée Nationale des Innovations Hospitalières Bordeaux – 26 Juin 2014

L'évaluation médico-économique dans le processus de décision institutionnel français



Jean-Patrick Sales

Directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Article L161-37

«... Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes. »

Exemples de travaux depuis 2009

Travaux terminés :

- **Stratégies de dépistage du cancer du col de l'utérus en France**
- **Stratégies de dépistage de l'infection à *Neisseria gonorrhoeae***
- **Utilisation des dispositifs d'automesure de l'INR chez les patients traités par antivitamine K**
- **Evaluation des endoprothèses coronaires à libération de principe actif**
- **Place des traitements hypolipémiants dans la prévention cardiovasculaire**
- **Les hormones de croissance**
- **Médicaments de l'hypertension**

LFSS 2012

... l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie....

..... A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des **actes, produits ou prestations** de santé **ainsi que sur leur efficacité**. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé.....

...**une commission spécialisée** de la Haute Autorité est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.

LFSS 2012 : impact sur la mission médico-éco

- **L'article 47 de la LFSS 2012 institue une évaluation médico économique pour certains produits de santé**
- **Il met en place une commission « spécialisée » à statut réglementaire pour les études médico-économiques de la HAS**
- **Le Collège de la HAS a retenu une composition proche de la précédente CEESP (sans suppléants) :**
 - 1/3 économistes
 - 1/3 représentants d'autres disciplines en sciences humaines et sociales et d'usagers/consommateurs
 - 1/3 membres avec une formation

Dispositifs médicaux

Médicaments

**Actes et technologies
de santé**

Études cliniques

Industrie

Industrie

**UNCAM et Organismes
professionnels**

Mise sur le marché

Organisme notifié (marquage CE)

EMA* – ANSM

**ANSM (autorité compétente)
Surveillance du marché**

Évaluation du service attendu ou rendu et de son amélioration

**Evaluation médico économique
Avis d'efficience**



Fixation des prix..../....Fixation des Taux

CEPS

UNCAM

- Fixe le prix des médicaments et des dispositifs après négociation avec les industriels

- Fixe le taux de remboursement des médicaments
- Fixe les tarifs et les taux de remboursement des actes après négociation avec les représentants des professionnels de santé

Décision de prise en charge

Ministère de la santé

UNCAM

- Établit la liste des médicaments et des dispositifs médicaux remboursables

- Établit la liste des actes remboursables

Décret du 2 octobre 2012

4 octobre 2012

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 8 sur 86

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé

NOR : AFSS1208661D

Publics concernés : Haute Autorité de santé (HAS), entreprises de produits de santé, régimes d'assurance maladie.

Objet : mise en œuvre de l'évaluation médico-économique nécessaire à l'évaluation des produits et des technologies de santé.

Entrée en vigueur : les dispositions de ce décret sont applicables aux demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription déposées par les entreprises à compter de l'expiration d'une période d'un an suivant la publication du présent décret.

Notice : ce décret précise les cas dans lesquels une évaluation médico-économique est requise pour les produits de santé, en raison notamment de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou de sa prescription ; il précise également les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables.

Une évaluation médico-économique est requise lorsqu'un produit de santé présente une amélioration du service attendu ou une amélioration du service médical rendu élevée et lorsqu'il est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie. Cette évaluation intervient au moment du dépôt de la demande d'inscription au remboursement ou lors de son renouvellement. La commission évaluation économique et santé publique (CEESP) de la Haute Autorité de santé émet un avis sur l'efficacité prévisible ou constatée de la prise en charge du produit sur la base de critères définis par le décret. Cet avis, public, est soumis à une procédure contradictoire et transmis au comité économique des produits de santé (CEPS).

Pour quoi?
Pour qui?
Comment ?

Pour quels produits faut-il analyser l'efficience ?

Le décret :

1° la reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu ou du service attendu, majeure, importante ou modérée [...] est sollicitée par l'entreprise

2° le produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix .

La notion « d'impact significatif »

1. Critère d'entrée dans la procédure d'évaluation médico-économique
2. Relève du Collège de la HAS, sur la base des revendications des industriels
3. 1 valeur pivot : 20 millions euros de CA en année pleine (2 ans)
4. Impact revendiqué
 - Sur l'organisation des soins
 - Sur les pratiques professionnelles
 - Sur les conditions de prise en charge des malades
5. **Exclusion : baisse de prix conventionnelle, chute de brevet**

**BORDEREAU DE DEPOT D'UN DOSSIER EN VUE DE SON EXAMEN
PAR LA CEESP**

Ce document est à adresser au Service Évaluation Économique et de Santé Publique dans le cadre d'une procédure d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur les listes mentionnées aux articles L.162-17 et L.165-1 du code de la sécurité sociale et L.5123-2 du code de la santé publique, et si une ASMR ou une ASA majeure (I), importante (II) ou modérée (III) est revendiquée
Il vous sera retourné complété comme accusé réception dès l'enregistrement de votre dossier

Coordonnées du demandeur (exploitant de l'AMM) : Personne en charge du dossier :

Nom :
Adresse :
Tél :
Fax :
E-mail :

Nom du produit :
Classe thérapeutique ou catégorie du produit :

Nature de la demande
Indication(s) concernée(s)
Motif de la de demande Inscription extension renouvellement

<u>Pièces du dossier</u>	Oui	Sans objet	(Zone réservée à la HAS)
Rapport de présentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rapport technique de l'évaluation économique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rapport technique de l'étude d'impact budgétaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modèle d'efficience – fichier informatique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modèle d'impact budgétaire – fichier informatique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Copie du dossier déposé auprès de la CT/CNEDIMTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Copie du dossier déposé auprès du CEPS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bibliographie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<u>Champs de la demande</u>	(Zone réservée à la HAS)	
<u>SMR / SA et ASMR / ASA revendiqués :</u>		
Chiffre d'affaires prévisionnel TTC (2ème année pleine de commercialisation) / Montant annuel remboursé		
Revendication d'incidence sur l'organisation des soins (à documenter dans Note Impact Significatif jointe)	<input type="checkbox"/>	
Revendication d'incidence sur les pratiques professionnelles (à documenter dans Note Impact Significatif jointe)	<input type="checkbox"/>	
Revendication d'incidence sur les conditions de prise en charge des malades (à documenter dans Note Impact Significatif jointe)	<input type="checkbox"/>	

NOTE D'IMPACT SIGNIFICATIF REVENDIQUE

Impact revendiqué sur l'organisation des soins (1500 caractères max)

Impact revendiqué sur les pratiques professionnelles (1500 caractères max)

Impact revendiqué sur les conditions de prise en charge de la maladie (1500 caractères max)

DEME&P - SEESP

Ph +33 (0) 1.55.93.37.83

Fax +33 (0) 1.55.93.74.39

avis_efficiency@has-sante.fr

2, avenue du Stade de France

F-93215 Saint-Denis la Plaine Cedex

Date de réception :

___ / ___ / ___

Observations :

(Zone réservée à la HAS)

Référence interne à préciser
sur toute correspondance :

Vica SEESP :

Pour quel destinataire ?

Le décret

« L'avis définitif est communiqué à l'entreprise avec copie au comité économique des produits de santé. Il est rendu public. »

1. L'avis d'efficience est principalement destiné au CEPS, en vue de la négociation du prix
2. Les avis d'efficience sont publiés sur le site internet HAS

AVIS D'EFFICIENCE

Format de l'avis d'efficience

Juillet 2013

Commission évaluation économique et de santé publique

Quelles méthodes ?

Le décret

« L'avis se fonde sur l'analyse comparative, entre les différentes alternatives thérapeutiques médicalement pertinentes, du rapport entre les coûts engagés et les bénéfices attendus ou observés pour la santé et la qualité de vie des personnes concernées. »

1. La HAS a publié en novembre 2011 son guide « Evaluation économique à la HAS : principes et méthodes », après mise en consultation publique.
2. Les contacts précoces sont facilités

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS

Octobre 2011



Les documents types publiés

- **La procédure d'élaboration des avis d'efficience**
- **La notice de dépôt**
- **Le bordereau de dépôt**
- **Le rapport de présentation**
- **Le format de l'avis d'efficience**
- **La procédure contact précoce**

Le contenu de l'avis d'efficience

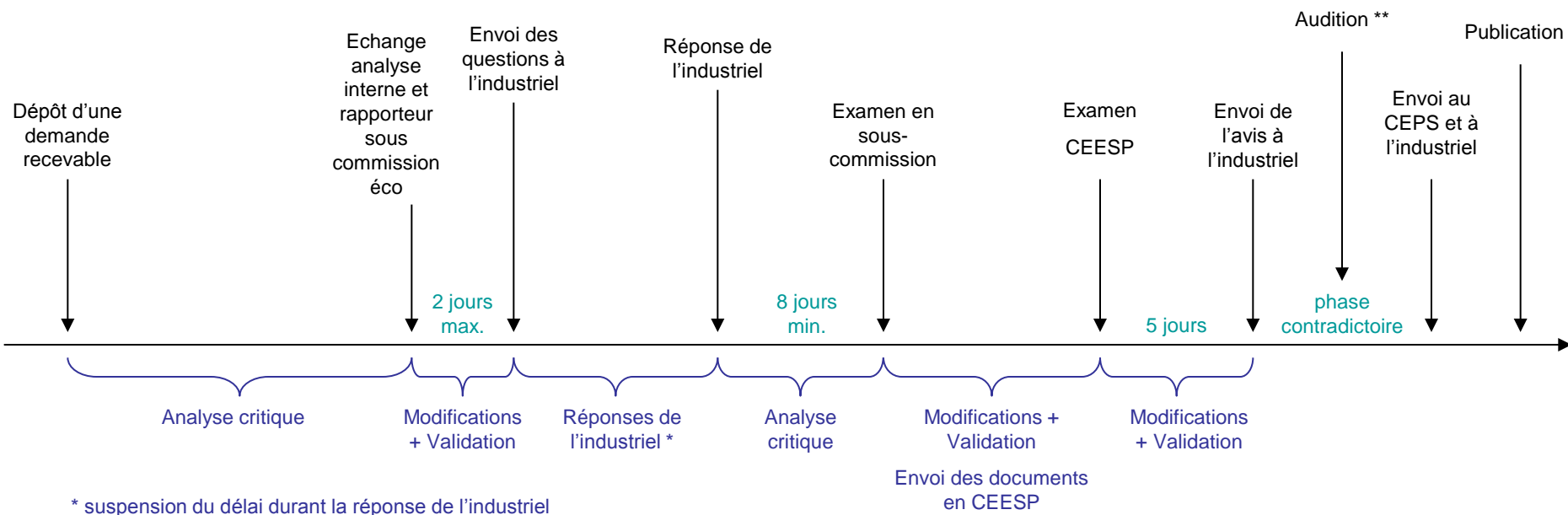
- 1. Recevabilité méthodologique (préalable indispensable)**
- 2. Efficience attendue**
- 3. Données cruciales manquantes et nécessaires pour un renouvellement**
 - Pour vérifier en vie réelle l'efficience
 - Sur la base d'une étude/ d'une analyse de base de données
 - Permettra de rendre un avis sur l'efficience constatée

L'organisation : 11 étapes – 90 jours

Contact précoce

1. Dépôt par l'industriel
2. Recevabilité administrative
3. Recevabilité scientifique/ méthodologique
4. Analyse interne à la HAS + rapporteur sous commission
5. Questions techniques/méthodologiques complémentaires
6. Rédaction du projet d'avis
7. Sous-commission économie
8. Validation CEESP
9. Envoi à l'industriel
10. Phase contradictoire
11. Avis définitif publié

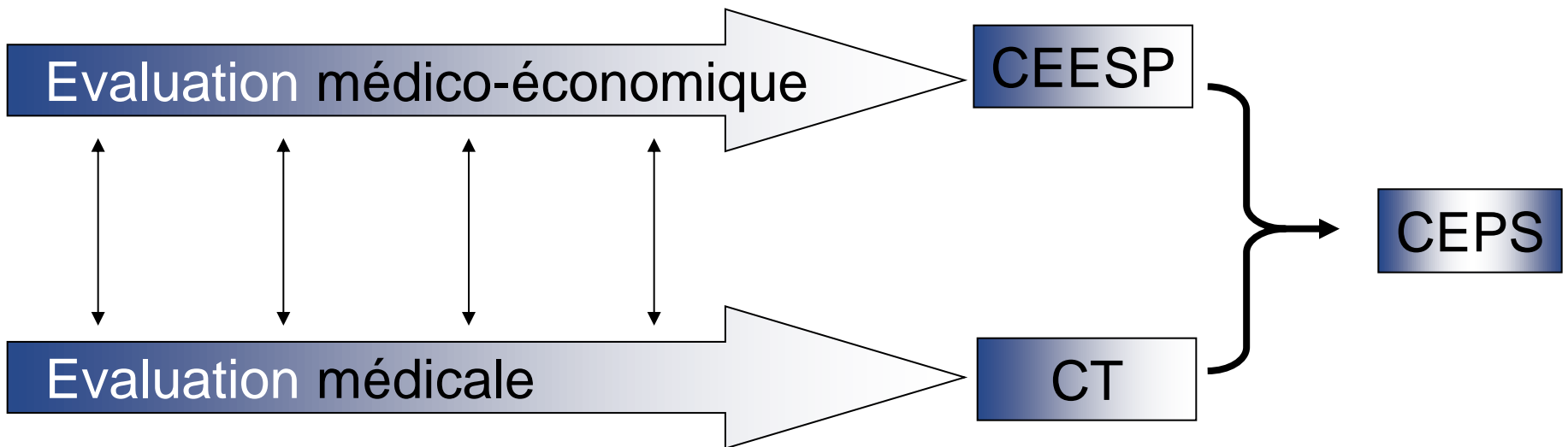
Circuit des avis d'efficience



* suspension du délai durant la réponse de l'industriel

** facultatif

Instruction coordonnée



Structure d'un avis d'efficience

- **Avis de la CEESP**
- **Annexe 1 – Contexte de la demande**
- **Annexe 2 – Analyse critique de l'évaluation économique**
- **Annexe 3 – Analyse critique de l'AIB**
- **Annexe 4 – Synthèse de l'analyse critique**
- **Annexe 5 – Echange avec l'industriel**

Contenu d'un avis d'efficience

Sur le fond, il porte sur :

- la recevabilité de l'évaluation
- la conformité de la méthode aux recommandations de la HAS
- l'efficience prévisible ou constatée du produit de santé
- les données cruciales manquantes et nécessaires pour un renouvellement
 - Pour vérifier l'efficience en vie réelle et permettre de rendre un avis sur l'efficience constatée

Recevabilité

- **La recevabilité : un préalable indispensable**
- **Un seul critère : le design de l'étude ne permet pas de documenter l'efficience**
 - Critère objectif, incontestable et facilement repérable
 - Exemples :
 - les études d'impact budgétaire, sans démonstration préalable de l'efficience du produit
 - les études non comparatives
 - les recueils de coûts, sans mise en regard des bénéfices de santé obtenus par l'intervention
- **En cas de non recevabilité**
 - l'examen critique de la méthode n'est pas conduit
 - l'avis est limité au caractère non recevable de l'étude réalisée pour évaluer l'efficience du produit de santé.
- **Conclusion → avis « négatif »**

Conformité méthodologique

1. Objectifs :

- Valider la méthode de la démonstration d'efficience
- Identifier le niveau d'incertitude attaché aux résultats présentés par le demandeur

2. La CEESP considère 5 cas de figure :

- la méthode est conforme sans réserve
- la méthode est acceptable avec des réserves mineures
→ incertitude faible
- la méthode est acceptable malgré des réserves importantes
→ incertitude forte
- la méthode est non conforme, en raison de réserves majeures
→ étude invalide
- la méthode de l'étude est considérée comme non suffisamment documentée
→ conformité non caractérisée

Conclusion en termes d'efficience

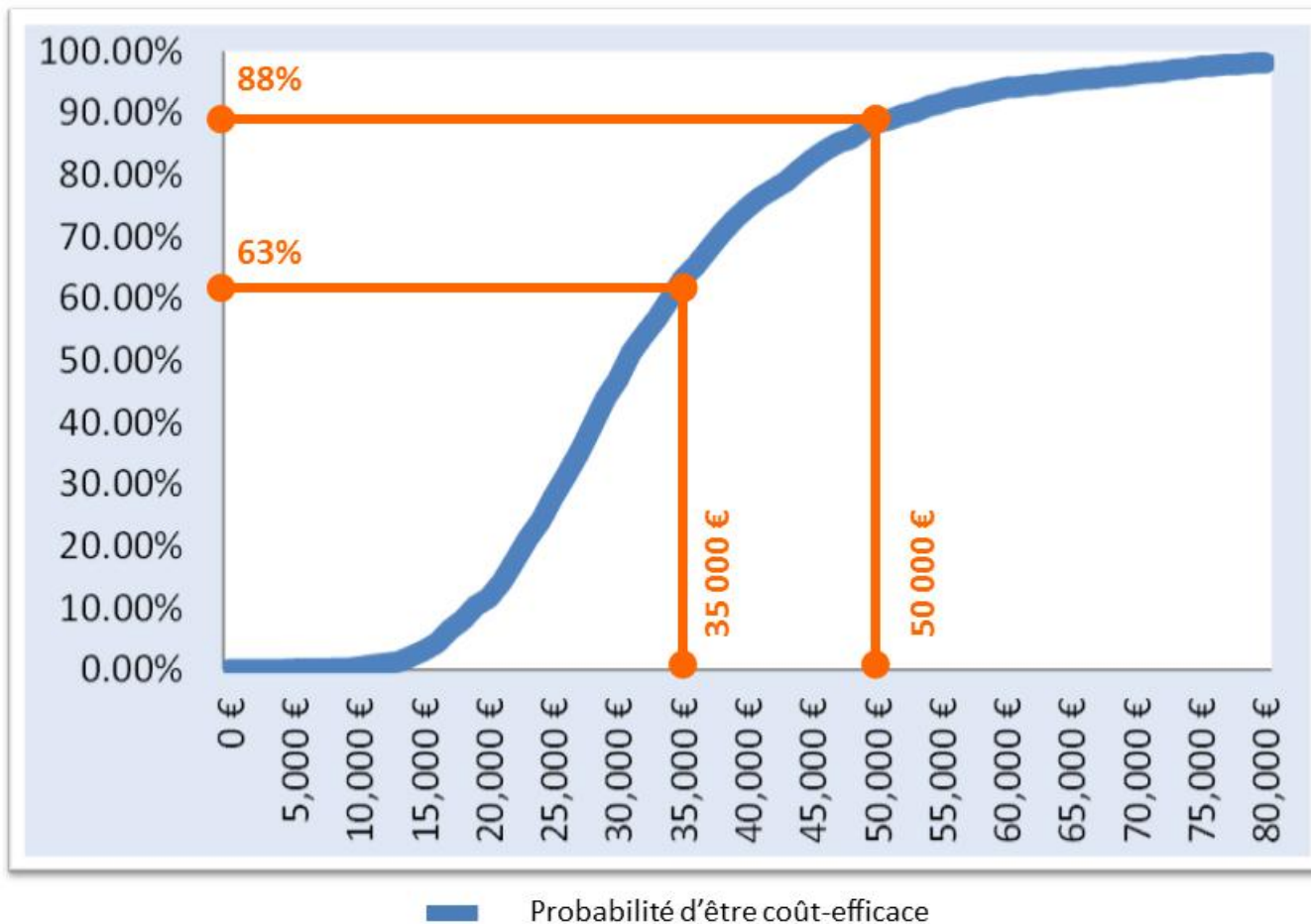
1. En cas de non conformité méthodologique, dans la conclusion :

- aucun résultat quantitatif n'est repris
- le caractère non conforme de l'étude est rappelé
- Il est précisé que l'efficience n'est pas démontrée

2. Lorsque la méthode de l'étude est acceptable, la conclusion précise :

- la nature des réserves méthodologiques
- le degré d'incertitude caractérisant les résultats quantitatifs
- le ratio différentiel coût-résultat ou le bénéfice net moyen (pas de référence à un seuil)
- le prix retenu
- d'éventuels éléments à prendre en compte sur les résultats

La courbe d'acceptabilité



Données complémentaires

Cette partie poursuit deux objectifs :

- Orienter les études futures de façon à réduire l'incertitude attachée aux résultats :
 - sur des données non disponibles à ce jour (paramètres incertains ou hypothèses non validées).
 - sur des questions non envisagées dans l'évaluation initiale (analyse dans une population particulière par exemple).
- Orienter le recueil des données de façon à documenter l'efficacité constatée.

Accord Cadre du 5 décembre 2012

Article 4 : le cadre conventionnel

« ...les conventions garantissent pour les médicaments ayant d'une part demandé et obtenu une ASMR de niveau I à III et d'autre part recueilli un avis médico-économique de la CEESP, émis dans le respect des délais réglementaires, permettant au CEPS d'établir les conditions de leur efficience, que le prix ne sera pas inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les 4 principaux marchés européens... »

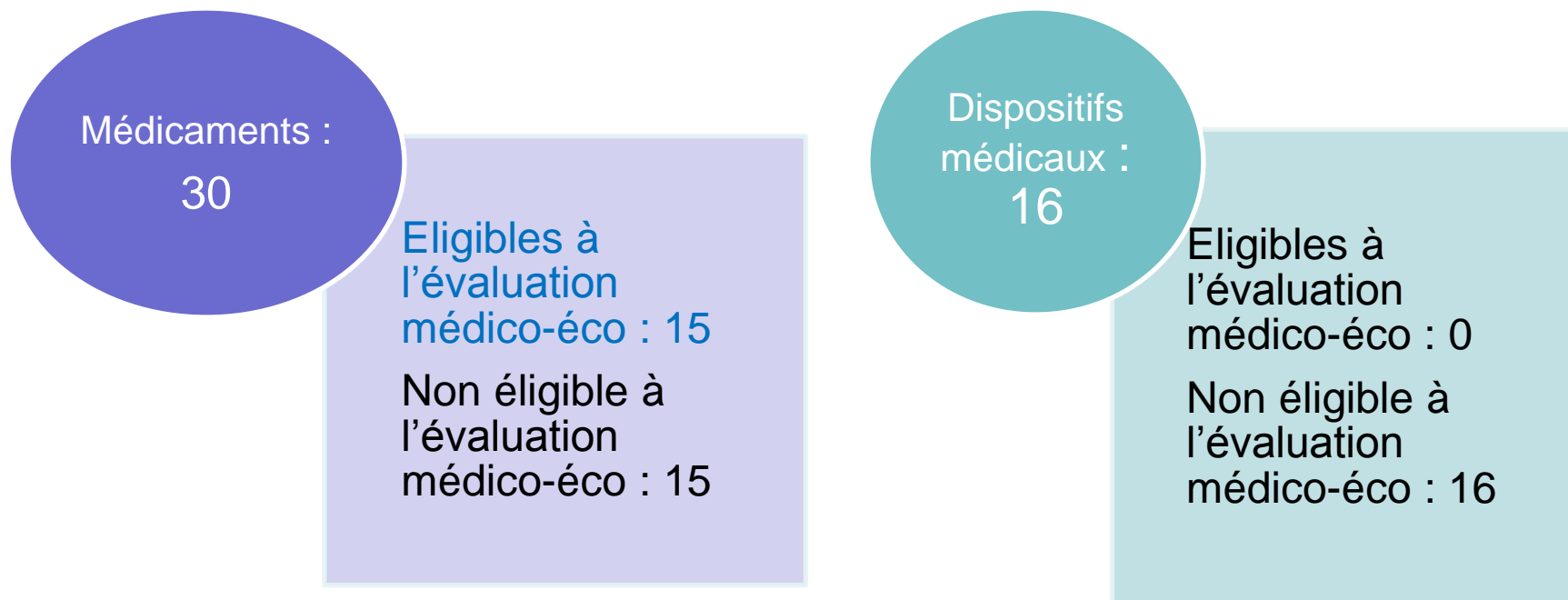
Lettre d'orientation au Pdt du CEPS 2013

- « Afin de faire progresser la prise en compte effective de l'évaluation médico-économique dans la fixation de prix.... »
- « Vous accentuerez le recours à l'évaluation médico-économique en saisissant la commission compétente de la HAS, chaque fois que vous le jugerez nécessaire, d'une demande d'avis. »
- « Le comité s'efforcera de garantir l'efficacité de la prise en charge des produits... »

Décisions d'éligibilité collège

53 dossiers reçus, 7 hors décret

46 décisions d'éligibilité rendues par le collège



Dossiers clôturés

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AVIS D'EFFICIENCE

AVIS D'EFFICIENCE

- Dossiers clôturés : 7
- Délai d'instruction moyen : 97,8 jours
- Dossiers avec échange technique : 7
 - Temps moyen de suspension durant l'échange technique : 24 jours
 - Rendez-vous techniques : 3
- Dossiers avec phase contradictoire : 6
 - Auditions : 2
 - Observations sans audition : 5

Perspectives / interrogations

1. Quel poids dans la décision de remboursement ?
2. Quel poids dans la décision de prescription?
3. Quels arguments à l'appui de l'acceptabilité?