

**REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMMISSION
EVALUATION ECONOMIQUE ET SANTE PUBLIQUE**

Adopté par décision n° 2014.0040/DC/MJ du collège de la Haute Autorité de santé
du 5 février 2014

Modifié par décision n° 2017.0170/DC/SJ du collège de la Haute Autorité de santé
du 15 novembre 2017

SOMMAIRE

ARTICLE I – MISSIONS DE LA COMMISSION

ARTICLE II – COMPOSITION DE LA COMMISSION

ARTICLE III – FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION

ARTICLE IV – PROCEDURE D’EVALUATION ET D’ELABORATION DES TRAVAUX

ARTICLE V – DEONTOLOGIE

ARTICLE VI – DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE I - MISSIONS DE LA COMMISSION

La Commission a pour missions de:

- rendre un avis médico-économique sur les actes, produits ou prestations de santé (1^{er} alinéa de l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale) ;
- réaliser ou valider les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé (1^{er} alinéa de l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale) ;
- établir et diffuser des recommandations médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces ;
- à la demande du Collège, elle peut également avoir pour mission de préparer ses délibérations relatives :
 - aux avis mentionnés au 2^obis de l'article L.161-40 du code de la sécurité sociale sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé visés à l'article L.1411-6 du code de la santé publique ;
 - aux travaux d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population conformément au 3^o de l'article L.161-40 du code de la sécurité sociale;
 - aux avis relatifs aux actes à visée esthétique (article L. 1151-3 du code de la santé publique) ;
 - aux travaux utiles à la réalisation des missions de la HAS dans le champ de compétence de la Commission.
- apporter une expertise en matière d'études économiques effectuées :
 - par le service « évaluation économique et santé publique » ;
 - par d'autres services de la HAS.

Outre les missions figurant ci-dessus, la Commission peut se voir confier par le Collège des travaux, études ou consultations que celui-ci juge utile à la préparation de ses délibérations.

La Commission coordonne ses travaux et son programme de travail avec ceux des autres commissions.

ARTICLE II - COMPOSITION DE LA COMMISSION

II-1. Composition de la Commission

La Commission est composée de trente-trois membres ayant voix délibérative nommés par décision du Collège pour une durée de trois ans renouvelable deux fois, soit :

- un Président nommé parmi les membres du Collège;
- des professionnels de santé ;
- des personnalités nommées en raison de leur compétence dans le domaine de l'évaluation économique et de la santé publique ;
- des représentants d'usagers ou d'associations de patients.

Parmi ces membres, deux vice-présidents sont désignés par le Collège.

En cas de vacance d'un siège d'un membre de la Commission, pour quelque cause que ce soit, il est procédé à une autre nomination selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.

II.2. Participation aux réunions de personnes extérieures à la Commission

Peuvent assister aux réunions de la Commission :

- des représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (art. R.161-77 du code de la sécurité sociale) ;
- des représentants des organismes de l'assurance maladie obligatoire ;
- toute autre personne de la HAS, avec l'accord du Président de la Commission ;
- des personnes externes à la HAS, avec l'accord du Président de la Commission.

Par ailleurs, les membres du Collège de la HAS, ainsi que le directeur, peuvent assister aux réunions de la Commission

Tous les participants aux séances de la Commission signent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités. Par exception, la participation des membres par conférence téléphonique ou audiovisuelle est attestée par le président dans la feuille de présence.

ARTICLE III - FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION

III- 1. Secrétariat

Le secrétariat de la Commission est assuré par le service « évaluation économique et santé publique ».

Le secrétariat est chargé d'apporter l'aide administrative nécessaire au bon fonctionnement de la Commission. Il assure la coordination des travaux de la Commission avec les activités des autres commissions de la HAS.

III- 2. Sous-commissions

Pour préparer ses travaux, la Commission se réunit en sous-commissions. En particulier, une sous-commission économie et une sous-commission sciences humaines et sociales peuvent être convoquées par le Président pour procéder à des analyses méthodologiques préalables. Leur présidence est assurée par un membre de la Commission, assisté par un secrétaire, désignés par le Président. Les discussions menées en sous-commission font l'objet d'un compte-rendu transmis à la Commission.

III- 3. Bureau

Le Bureau de la Commission se compose du Président, des deux vice-présidents, des deux Présidents des sous-commissions, et le cas échéant leur secrétaire ainsi que du chef du service « évaluation économique et santé publique ». Il se réunit sur convocation du Président qui peut solliciter la participation de toute personne de la Commission ou des services de la HAS.

Le président de la commission peut autoriser, avant chaque séance, un ou plusieurs membres du Bureau à participer à distance, au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle.

Il a pour mission de :

- préparer, avec l'appui du service « évaluation économique et santé publique », les réunions de la Commission et arrêter l'ordre du jour ;
- désigner les rapporteurs des travaux parmi les membres de la Commission ;
- examiner les liens d'intérêts des experts externes et valider leur participation aux travaux ;
- statuer sur les observations écrites présentées par les entreprises lors de la phase contradictoire lorsqu'elles touchent à la forme et non au fond des avis.

III- 4. Convocation et ordre du jour

Le Président de la Commission établit le calendrier des séances de la Commission. La périodicité des séances est fixée en fonction du nombre de dossiers à examiner.

La Commission se réunit sur convocation de son Président.

L'ordre du jour arrêté par le Bureau peut être modifié pour répondre à des contraintes matérielles.

Par ailleurs, à la demande du Collège ou de tout membre de la Commission des points supplémentaires peuvent être inscrits à l'ordre du jour.

Au plus tard 5 jours avant la séance, le secrétariat de la Commission envoie, par lettre nominative ou par courriel, aux membres de la Commission :

- l'ordre du jour ;
- les documents relatifs aux points inscrits à l'ordre du jour ;
- le projet de compte-rendu de la séance précédente.

III- 5. Présidence des séances

Le Président de la Commission dirige les séances. Il assure la bonne tenue des débats. Il est chargé de veiller à l'application du présent règlement intérieur, de la Charte de l'expertise sanitaire et du Guide des déclarations d'intérêts de la HAS.

Avant l'examen de chacun des dossiers prévus à l'ordre du jour, le Président invite les membres de la Commission dont la déclaration d'intérêts fait état de conflits avec le dossier examiné à se déporter en quittant la salle. Il invite également les autres membres à faire connaître les intérêts qu'ils n'auraient pas préalablement déclarés et qui pourraient entrer en conflits avec le dossier examiné. Au regard des liens ainsi déclarés, le Président peut demander à un ou plusieurs membres de quitter la salle avant l'examen du dossier concerné.

Les vice-présidents peuvent remplacer le Président en cas d'absence ou d'empêchement.

En cas d'absences réitérées d'un membre ayant voix délibérative, le Président de la Commission peut l'enjoindre de respecter ses obligations. Il en informe le Président du Collège de la HAS et peut, le cas échéant, solliciter son remplacement.

III- 6. Organisation des travaux

Afin de préparer les délibérations de la Commission, un ou plusieurs rapporteur(s) (sont) choisi(s) parmi les membres.

Ils sont en particulier chargés de vérifier la pertinence des travaux proposés et leur caractère de faisabilité. Ils vérifient également la qualité méthodologique des travaux en conformité avec la méthode définie.

Ils font parvenir à la Commission leur rapport écrit avant la séance.

III- 7. Quorum et vote

La Commission ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente. En cas d'absence de quorum, la Commission se réunit à nouveau et délibère valablement quel que soit le nombre de membres présents.

Le président de la commission peut autoriser, avant chaque séance, un ou plusieurs membres à délibérer au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle.

À titre exceptionnel, un membre absent peut donner pouvoir à un membre présent. Toutefois, un membre ne peut détenir plus de deux pouvoirs.

Le résultat des votes est acquis à la majorité simple des membres votants. En cas de partage égal des voix, la voix du Président est prépondérante.

En cas de majorité simple d'abstentions, il est procédé à un nouveau débat et à un nouveau vote à une séance suivante. Lors de ce nouvel examen, quels que soient les résultats des votes, la Commission délibère valablement.

A titre exceptionnel, la Commission peut, après débats en séance, voter par courriel sur un projet d'avis médico-économique. Le secrétariat de la Commission envoie aux membres ayant participé aux débats le projet d'avis et mentionne la date limite pour voter. Le vote par courriel n'est valable que si chacun des membres ayant participé aux débats répond au courriel pour voter favorablement, défavorablement ou s'abstenir.

III- 8. Enregistrement des séances de la Commission

Conformément à l'article L.1451-1-1 du CSP, les séances de la Commission font l'objet d'un enregistrement. Les enregistrements sont conservés par les services de la HAS et peuvent, sur décision du Président de la HAS, être mis en ligne sur le site internet de la HAS.

Par ailleurs, sur décision du Président de la HAS, les séances de la Commission peuvent faire l'objet d'un enregistrement audiovisuel.

III- 9. Adoption des procès-verbaux des séances

III- 9.1 Procès-verbaux des séances

Pour chaque séance de la Commission, un procès-verbal est rendu public. Ce procès-verbal est composé de l'ordre du jour et du compte-rendu de la séance. Ce dernier comporte :

- la date de la séance
- la liste des participants et excusés
- les sujets examinés
- les participations et non participations des membres de la Commission eu égard aux liens d'intérêt éventuels
- la teneur des débats
- les résultats des votes et leurs explications éventuelles, le cas échéant, les opinions minoritaires ainsi que, à la demande de l'intéressé, l'identification d'un vote et les motifs de cette identification.

En cas de vote par courriel, les mails contenant les votes sont annexés au procès-verbal.

Le procès-verbal est soumis à l'approbation de la Commission lors de la séance suivante.

III- 9.2 Diffusion et conservation

Le procès-verbal est diffusé aux membres de la Commission, à tous les participants à la séance, au directeur de la HAS et aux membres du Collège, ainsi qu'aux représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Il est conservé et archivé par le secrétariat de la Commission.
Il est publié sur le site Internet de la HAS.

III- 10. Rapport d'activité

la Commission élabore un rapport annuel d'activité remis au Parlement, tel que prévu à l'avant dernier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

Il comporte notamment :

- des informations relatives aux avis médico-économiques rendus pendant l'année considérée ;
- les orientations de la Commission définies à l'occasion des dossiers examinés.

ARTICLE IV – PROCEDURE D’EVALUATION ET D’ELABORATION DES TRAVAUX

IV- 1. Dans le cadre de l’élaboration d’avis et de recommandations médico-économiques

IV- 1-1. Avis médico-économiques

➤ **Dépôt de dossier**

Le dossier déposé par l’entreprise est enregistré par le service « évaluation économique et santé publique » qui s’assure que ce dossier est complet et le transmet au Collège. Le Collège détermine si le produit a ou est susceptible d’avoir un impact significatif sur les dépenses de l’assurance maladie.

La Commission examine les dossiers pour lesquels le Collège a constaté un impact significatif.

➤ **Instruction du dossier**

Pour chaque dossier un ou plusieurs chefs de projet et un rapporteur membre de la Commission sont désignés. Ces derniers procèdent à l’analyse critique de la qualité de l’étude fournie par l’entreprise puis rédigent une analyse méthodologique.

Le cas échéant, des questions peuvent être posées à l’entreprise qui a la possibilité de répondre par écrit dans un délai de 15 jours à compter de la réception des questions et de demander, sous 8 jours à compter de cette réception, à présenter ses réponses devant la Commission qui peut décider qu’elle soit entendue par une sous-commission. Le délai d’instruction est suspendu jusqu’à la réception par la HAS des réponses écrites ou au plus tard à la date du rendez-vous avec la Commission ou sous-commission.

➤ **Rédaction du projet d’avis**

Le projet d’avis est rédigé par le service « évaluation économique et santé publique », sur la base de l’analyse initiale et le cas échéant, des réponses apportées par l’entreprise.

Le dossier est discuté par la Commission qui valide le projet d’avis en y apportant, le cas échéant, les modifications qu’elle juge nécessaires. Ce dernier est adressé à l’entreprise dans les 5 jours suivant la validation par la Commission.

➤ **Phase contradictoire**

Conformément aux dispositions de l’article R. 161-71-1 du CSS, l’entreprise dispose d’un délai de 8 jours à compter de la date de réception du projet d’avis pour faire d’éventuelles observations ou demander à être entendu par la Commission.

Au terme de ce délai, en l’absence d’observations écrites ou de demande d’audition de l’entreprise, l’avis devient définitif.

Les observations écrites (à l’exception de celles portant sur la forme) et les auditions donnent lieu à discussion en Commission. Après délibérations et vote, l’avis éventuellement modifié devient définitif.

L’avis définitif est envoyé à l’entreprise et au Comité Economique des Produits de Santé.

Organisation des auditions :

- L'audition de l'entreprise a lieu lors de la séance de la Commission qui suit la réception de la demande.
- A titre exceptionnel, le Président de la Commission peut décider que l'audition aura lieu à une séance ultérieure.
- Le délai légal prévu aux articles R. 163-9 et R. 165-8 du code de la sécurité sociale est suspendu à compter de la demande d'audition jusqu'à la tenue de celle-ci. Le Comité Economique des Produits de Santé est informé de cette suspension.
- L'entreprise dispose de quinze minutes pour exposer ses observations.

Lors de l'audition, l'entreprise et la Commission peuvent faire appel à des experts. Un expert externe chargé d'éclairer la Commission dans le cadre de l'évaluation d'un produit ou d'une technologie de santé ne peut intervenir comme expert représentant l'entreprise exploitant ce produit ou cette technologie au cours de la phase contradictoire.

Lors d'une demande d'audition auprès de la Commission, l'entreprise peut éventuellement fournir une argumentation écrite permettant d'apporter un point d'éclaircissement par rapport au dossier au plus tard 10 jours avant la date de l'audition. Cette argumentation est transmise aux membres de la Commission préalablement à l'audition.

Transmission de nouvelles données au cours de la phase contradictoire

La Commission ne prend pas de nouvelles données en considération. En effet, la procédure contradictoire porte sur l'avis rendu par la Commission sur la base des données du dossier déposé par l'entreprise ayant fait l'objet d'une analyse approfondie.

IV- 1-2. Recommandations médico-économiques

IV- 1-2.1 Saisine

La Commission est saisie par le Collège.

IV- 1-2.2 Méthode d'évaluation et d'élaboration des recommandations

Le service « évaluation économique et santé publique » élabore une note de cadrage qui définit la méthode et le périmètre du sujet à traiter.

Les travaux soumis à la délibération de la Commission peuvent avoir été réalisés par :

- les chefs de projet du service « évaluation économique et santé publique » ;
- les chefs de projet d'autres services de la HAS.

La méthode d'évaluation repose sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- la consultation des expériences étrangères ;
- la consultation des bases de données disponibles ;
- la réalisation de toute étude ou enquête complémentaire jugée nécessaire lors de l'élaboration de la phase de cadrage ;
- l'avis des experts.

Et le cas échéant :

- la réalisation d'un modèle de simulation médio-économique ;
- la position argumentée des parties prenantes.

La Commission valide la pertinence scientifique de la méthode d'évaluation proposée par les chefs de projet.

La Commission adopte la recommandation médico-économique.

IV- 2. Dans le cadre de l'élaboration des autres travaux de la Commission

IV- 2.1 Saisine

La Commission est saisie par le Collège de la HAS.

IV- 2.2 Méthode d'évaluation et d'élaboration des travaux

Le service « évaluation économique et santé publique » élabore une note de cadrage qui définit la méthode et le périmètre du sujet à traiter. Cette note est présentée au Collège et peut faire l'objet d'un débat en Collège à sa demande.

Les travaux soumis à la délibération de la Commission peuvent avoir été réalisés par :

- les chefs de projet du service « évaluation économique et santé publique » ;
- les chefs de projet d'autres services de la HAS.

La méthode d'évaluation repose sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- la consultation des expériences étrangères ;
- la consultation des bases de données disponibles ;
- la réalisation de toute étude ou enquête complémentaire jugée nécessaire lors de l'élaboration de la phase de cadrage ;
- l'avis des experts.

Et le cas échéant :

- la réalisation d'un modèle de simulation médio-économique ;
- La position argumentée des parties prenantes.

La Commission valide la pertinence scientifique de la méthode d'évaluation proposée par les chefs de projet.

IV- 2-3. Présentation des propositions d'avis et de recommandations au Collège

Les propositions d'avis et de recommandations adoptées par la Commission sont présentées au Collège par le Président de la Commission.

ARTICLE V - DIFFUSION ET PUBLICATION DES TRAVAUX DE LA COMMISSION

Les avis médico-économiques prévus à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale sont communiqués au Comité Economique des Produits de Santé.

Font l'objet d'une publication sur le site internet de la HAS :

- les avis de la Commission ;
- les rapports d'évaluation ;
- les recommandations.

ARTICLE VI - DEONTOLOGIE

Les membres de la Commission et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux dispositions de la Charte de déontologie et du Guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits de la HAS, en vigueur.

Les membres de la Commission et les personnes extérieures à la Commission, citées à l'article II.2 du présent règlement, sont astreints à un devoir de réserve et se doivent de ne pas divulguer les informations portées à leur connaissance du fait de leur appartenance ou de leur présence à la Commission.

ARTICLE VII - DISPOSITIONS DIVERSES

VII-1. Publication et diffusion du règlement intérieur

Le règlement intérieur sera publié au Bulletin officiel du Ministère de la santé.

Il est consultable sur le site Internet de la HAS.

VII-2. Modifications du règlement intérieur

Le présent règlement intérieur peut être modifié par le Collège de la HAS.