



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ


ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Étapes d'élaboration d'un avis économique

2 août 2022

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information
5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – août 2022

Sommaire

Introduction	4
1. Phase avant dépôt : la rencontre précoce ou la rencontre pré-dépôt	6
2. Phase 1 : le dépôt du dossier	7
2.1. Dépôt du formulaire et du dossier sur l'application SESAME	7
2.2. Vérification de la complétude du dossier déposé	7
2.3. Décision du Collège constatant l'impact ou l'absence d'impact significatif du produit sur les dépenses de l'assurance maladie	7
3. Phase 2 : l'analyse critique de la méthode de l'évaluation économique	8
3.1. 1 ^{re} expertise méthodologique	8
3.2. Échange technique entre le SEM et l'industriel	8
3.3. 2 ^e expertise méthodologique	9
3.4. Examen du dossier en Groupe de Travail Économique (GTE)	9
4. Phase 3 : la rédaction d'un projet d'avis	10
4.1. Rédaction du projet d'avis	10
4.2. Adoption par la CEESP du projet d'avis	10
4.3. Transmission du projet d'avis à l'industriel	10
5. Phase 4 : l'avis définitif	11
5.1. Phase contradictoire	11
5.2. Validation de l'avis définitif	11
5.3. Transmission de l'avis définitif au CEPS et à l'industriel	11
6. Phase 5 : la publication de l'avis définitif	12
6.1. Masquage des données confidentielles	12
6.2. Publication de l'avis économique et des débats	12
6.3. Traduction de la synthèse d'avis en anglais	12
Abréviations et acronymes	13

Introduction

L'évaluation économique des produits de santé par la Haute Autorité de santé s'inscrit dans le cadre de [l'article R161-71-3 du Code de la Sécurité Sociale](#) (CSS) précisant les conditions sous lesquelles une telle évaluation est requise.

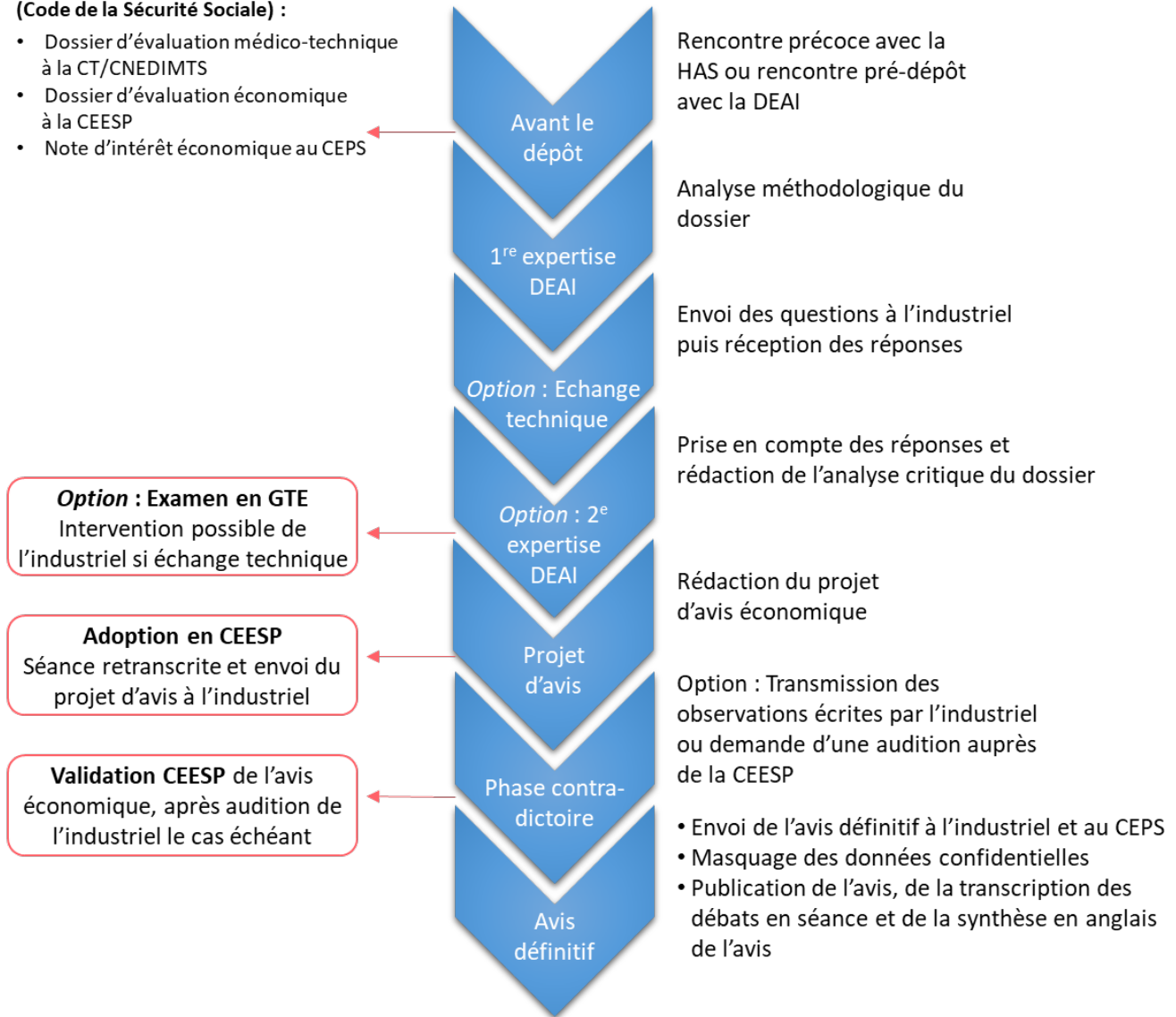
Les principales étapes d'élaboration d'un avis économique sont :

- **Phase avant dépôt** : l'organisation, le cas échéant, d'une rencontre précoce ou d'une rencontre pré-dépôt à la demande de l'industriel, en amont du dépôt de dossier ;
- **Phase 1** : le dépôt du dossier, la vérification de la complétude du dossier et la décision d'éligibilité du Collège de la HAS ;
- **Phase 2** : l'analyse méthodologique de l'évaluation proposée avec la possibilité pour la Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) de soumettre à l'industriel une liste de questions techniques ; le cas échéant, la prise en compte des réponses à l'échange technique ; la rédaction de l'analyse critique du dossier ; et l'examen du dossier en Groupe Technique Économique (GTE), le cas échéant ;
- **Phase 3** : la rédaction du projet d'avis et l'adoption par la CEESP de ce projet d'avis, sur le fondement de l'analyse méthodologique et des réponses apportées par l'industriel ;
- **Phase 4** : l'organisation d'une phase contradictoire, avec la possibilité pour l'industriel d'émettre des observations ou de solliciter une audition auprès de la CEESP ; avec à l'issue la validation de l'avis définitif qui sera adressé à l'industriel et au CEPS ;
- **Phase 5** : la publication sur le site internet de la HAS de l'avis définitif et de sa synthèse en anglais, après masquage des données confidentielles.

Le schéma ci-dessous récapitule les étapes d'élaboration d'un avis économique.

**Dépôt de dossiers concomitant
(Code de la Sécurité Sociale) :**

- Dossier d'évaluation médico-technique à la CT/CNEDIMTS
- Dossier d'évaluation économique à la CEESP
- Note d'intérêt économique au CEPS



Le pré-dépôt (dépôt d'un dossier complet avant son AMM) permet l'avancée du dossier jusqu'à la phase de 2^e expertise DEAI. Dès l'obtention de l'AMM et de la confirmation de la demande de remboursement, la HAS se prononce sur l'éligibilité du produit à une évaluation économique et l'instruction du dossier se poursuit.

1. Phase avant dépôt : la rencontre précoce ou la rencontre pré-dépôt

1.1. Rencontre précoce

L'industriel peut solliciter auprès des services de la HAS une **rencontre précoce** réservée aux produits ou prestations :

- innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert ;
- et qui sont en cours de développement clinique : la demande de rencontre précoce doit donc être déposée avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation par les commissions de la HAS.

Les rencontres précoces ont pour objectif de fournir aux industriels qui les sollicitent des recommandations sur le développement clinique et de répondre aux questions portant sur la réalisation d'une analyse économique, si le produit est potentiellement éligible afin de mieux connaître le type de données attendues dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé par la HAS.

1.2. Rencontre pré-dépôt

Une **rencontre pré-dépôt** à l'initiative de l'industriel peut être organisée par la DEAI, en amont du dépôt de dossier. Cette rencontre permet à l'industriel de partager avec le service ses interrogations sur des choix méthodologiques peu évidents de son analyse, lorsque plusieurs options sont envisageables et sont susceptibles d'avoir un impact important sur les résultats de l'analyse qui sera *in fine* transmise par l'industriel en vue de son évaluation par la CEESP.

Les modalités de soumission et le déroulé de la procédure d'une rencontre pré-dépôt sont présentées dans le document « [Rencontre pré-dépôt avec la DEAI](#) ».

2. Phase 1 : le dépôt du dossier

2.1. Dépôt du formulaire et du dossier sur l'application SESAME

Pour toute demande d'inscription sur les listes de remboursement (première inscription, extension d'indication ou renouvellement d'inscription) de produits de santé pour lesquels l'industriel revendique une ASA/ASMR de niveau I, II ou III, un formulaire électronique de dépôt est complété par ce dernier directement **sur la plateforme dédiée de la HAS** (SESAME).

Un dossier d'évaluation économique doit accompagner le formulaire lorsque le produit est de surcroît susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie.

Les conditions d'éligibilité d'un produit de santé à l'évaluation économique et la procédure de dépôt des dossiers par les industriels sont détaillées dans le document « [Notice de dépôt](#) ».

2.2. Vérification de la complétude du dossier déposé

Si le dossier déposé par l'industriel n'est pas complet ou conforme, le dossier est automatiquement suspendu jusqu'à obtention d'un dossier complet et conforme.

2.3. Décision de la HAS constatant l'impact ou l'absence d'impact significatif du produit sur les dépenses de l'assurance maladie

Sur la base du formulaire renseigné par l'industriel et des pièces jointes, la HAS constate l'impact ou l'absence d'impact significatif que le produit a ou est susceptible d'avoir sur les dépenses d'assurance maladie et donc de son éligibilité à l'évaluation économique par la CEESP.

3. Phase 2 : l'analyse critique de la méthode de l'évaluation économique

Cette phase couvre les moments d'expertise réalisés par la DEAI, l'éventuel échange technique avec l'industriel, jusqu'à l'examen du dossier en GTE, le cas échéant. Par ailleurs, des questions ponctuelles (au cours de l'instruction du dossier et jusqu'au passage en commission) peuvent être adressées à l'industriel via la plateforme SESAME en cas de nécessité. Ces demandes complémentaires entraînent la suspension du délai d'instruction à compter de l'envoi de la demande d'informations et jusqu'à réception des éléments.

3.1. 1^{re} expertise méthodologique

L'analyse de la qualité méthodologique de l'évaluation est réalisée par les chefs de projet de la DEAI. Deux membres de la CEESP sont nommés rapporteurs et contribuent à l'instruction du dossier.

L'analyse critique de la méthode s'appuie sur les outils d'analyse appropriés et peut donner lieu à une liste de questions techniques.

3.2. Échange technique entre la DEAI et l'industriel

Cet échange est à l'initiative de la DEAI et n'a pas vocation à être systématique. Il a pour objectif de questionner certains choix méthodologiques retenus par l'industriel, sans visée d'exhaustivité à ce stade de l'expertise.

3.2.1. Modalité de l'échange technique

A compter de la date de réception des questions techniques, l'industriel dispose de 15 jours calendaires pour y répondre et pour demander à présenter ses réponses lors de l'examen du dossier en GTE.

Le délai d'instruction est suspendu sur l'ensemble de la période allant de l'envoi des questions par la DEAI, à la réception des réponses écrites par la DEAI.

3.2.2. Contenu de l'échange technique

Ce point d'étape du processus d'expertise du dossier par la direction n'a pas valeur de validation des choix et hypothèses retenus par l'industriel. Les questions posées invitent les auteurs de l'analyse à expliquer ou justifier certains choix méthodologiques et, le cas échéant, à les modifier.

La liste des questions est adressée à l'industriel et transmise pour information à la CEESP.

La DEAI précise que :

- Les questions posées n'ont pas vocation à porter sur des éléments déjà adressés lors des rencontres pré-dépôts sauf élément nouveau.
- Sauf cas particuliers, les questions posées à l'industriel n'ont pas vocation à revenir sur des choix ou hypothèses apparaissant non conformes aux recommandations émises dans les guides de la HAS, qui seraient clairement édictées et adaptées au dossier évalué.

Après la transmission des réponses écrites par l'industriel, aucun élément nouveau (nouvelle donnée, nouveau résultat, etc.) ne pourra être versé au dossier.

3.3. 2^e expertise méthodologique

Si un échange technique a eu lieu, la DEAI prend en compte les réponses aux questions méthodologiques et les nouvelles analyses éventuellement réalisées par l'industriel. Cette phase post-échange technique nécessite une deuxième expertise méthodologique de la DEAI notamment si des modifications méthodologiques de l'analyse principale étaient demandées. Le(s) chef(s) de projet de la DEAI mettent à jour et complètent en conséquence la première analyse critique réalisée.

3.4. Examen du dossier en Groupe de Travail Économique (GTE)

Le GTE est composé des membres de la CEESP.

Lorsque l'examen d'un dossier est programmé en GTE, ce dernier est chargé de valider l'analyse proposée des éléments techniques de l'évaluation, en se fondant sur l'analyse critique réalisée les chefs de projets et les rapporteurs, les rapports techniques fournis par l'industriel et les réponses à l'échange technique, le cas échéant. Cette discussion technique permet de valider les réserves méthodologiques proposées et les cotations envisagées de ces réserves.

Au-delà de l'aspect méthodologique, le GTE discute des sources d'incertitude du dossier évalué et des points clés de conclusion à proposer à la CEESP.

A cette occasion, l'industriel peut, s'il le souhaite, présenter oralement au GTE ses réponses à l'échange technique :

- le rendez-vous dure une demi-heure (10 minutes de présentation, 20 minutes de discussion) ;
- l'échange porte sur les éléments écrits de réponse à l'échange technique transmis par l'industriel, sans présentation de données nouvelles ;
- Si des intervenants non francophones sont amenés à présenter, une traduction est prévue par l'industriel.

Au cas par cas, un dossier peut être programmé directement en CEESP, après validation du bureau de la CEESP.

4. Phase 3 : la rédaction d'un projet d'avis

Cette phase couvre la rédaction du projet d'avis, l'adoption de ce projet d'avis par la CEESP, jusqu'à l'envoi du projet d'avis à l'industriel.

4.1. Rédaction du projet d'avis

Le projet d'avis est rédigé, sur le fondement de l'analyse critique méthodologique réalisée par les chefs de projet, des échanges avec les rapporteurs et des discussions et orientations décidées lors du passage du dossier en GTE si ce dernier a eu lieu.

Le projet d'avis comprend la cotation des réserves méthodologiques, les résultats sur l'efficacité et l'analyse d'impact budgétaire que la CEESP peut tirer du dossier déposé par l'industriel ainsi que les points de conclusion que la CEESP souhaite mettre en évidence sur le produit évalué.

L'analyse critique méthodologique constitue un complément du projet d'avis.

4.2. Adoption par la CEESP du projet d'avis

Le dossier est discuté en séance.

A l'occasion du passage du projet d'avis en CEESP, les deux rapporteurs nommés font part des principaux points saillants du dossier, des questionnements soulevés lors de l'instruction et des orientations proposées pour le dossier.

A l'issue de la discussion, la CEESP adopte le projet d'avis.

4.3. Transmission du projet d'avis à l'industriel

Le projet d'avis est adressé à l'industriel dans les 5 jours suivant la réunion de la CEESP.

5. Phase 4 : l'avis définitif

5.1. Phase contradictoire

L'industriel dispose de 10 jours calendaires à compter de la réception du projet d'avis pour faire des observations écrites ou faire une demande d'audition auprès de la CEESP. Cette demande d'audition ne porte que sur la conclusion de la CEESP et ne peut porter que sur les éléments déjà transmis à la CEESP. Il est rappelé qu'aucun élément nouveau (nouvelle donnée, nouveau résultat, etc.) ne peut être versé au dossier à ce stade de l'instruction.

Dans la mesure du possible, l'audition de l'industriel par la CEESP est organisée lors de la réunion de la CEESP suivant la réception de la demande.

En l'absence d'observations écrites ou de demande d'audition dans le délai réglementaire, le projet d'avis devient définitif.

Les détails pratiques de l'organisation de la phase contradictoire et de la demande d'audition sont disponibles dans le [règlement intérieur de la CEESP](#).

5.2. Validation de l'avis définitif

À l'issue de la phase contradictoire, l'avis peut être modifié à la suite des observations écrites ou de l'audition de l'industriel.

Dans le cas d'observations écrites mineures sur le projet d'avis, c'est-à-dire ne portant pas sur les critères d'appréciation du produit, le bureau de la CEESP décide des modalités de prise en compte des observations et adopte l'avis définitif. La date de validation de l'avis définitif correspond alors à la séance d'adoption du projet d'avis.

Dans le cas contraire ou dans le cas d'une audition, l'avis définitif est validé lors d'une séance suivante de la CEESP et la date de validation de l'avis définitif correspond à celle de cette deuxième séance de la CEESP.

5.3. Transmission de l'avis définitif au CEPS et à l'industriel

L'avis définitif est transmis au comité économique des produits de santé (CEPS) et à l'industriel dans les 5 jours suivants la date de validation de l'avis définitif par la CEESP.

6. Phase 5 : la publication de l'avis définitif

6.1. Masquage des données confidentielles

La HAS est soumise à une obligation de transparence et de communication des documents qu'elle a produits ou reçus à toute personne qui en fait la demande. Elle considère ainsi que les informations communiquées par l'industriel peuvent être publiées car elles permettent de fonder les avis des commissions.

Néanmoins, ces publications / communications doivent se faire dans le respect du secret industriel et commercial et sous réserve des droits de propriété intellectuelle éventuellement attachés aux documents concernés.

La DEAI procède au masquage des données confidentielles, sur proposition de l'industriel. Le document final avec masquage des données confidentielles fait l'objet d'un bon à publier de la part de l'industriel, après échanges avec la DEAI.

6.2. Publication de l'avis économique et des débats

Après masquage des données confidentielles, l'avis économique est publié dans son intégralité sur le site internet de la HAS, ainsi que les débats qui ont eu lieu lors de la ou des séances de la CEESP.

6.3. Traduction de la synthèse d'avis en anglais

Une synthèse de l'avis (avis de la CEESP et tableau des réserves, sans les compléments qui figurent dans la version française) est traduite en anglais et mise en ligne sur le site internet de la HAS. Cette synthèse prend en compte le masquage des données confidentielles.

Abréviations et acronymes

AMM	Autorisation de mise sur le marché
CEESP	Commission d'évaluation économique et de santé publique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CT	Commission de la transparence
DEAI	Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation
GTE	Groupe Technique Économique
HAS	Haute Autorité de Santé
SED	Service d'évaluation des dispositifs
SEM	Service d'évaluation des médicaments

Retrouvez tous nos travaux sur

www.has-sante.fr

