



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AVIS D'EFFICIENCE

Étapes d'élaboration

Juillet 2013

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations	4
1. Introduction.....	5
2. Description des étapes d'élaboration d'un avis d'efficience.....	6
2.1 Phase -1 : rencontre précoce	6
2.2 Phase 0 : dépôt de dossier.....	7
2.3 Phase 1 : analyse critique de la méthode de l'étude médico-économique	7
2.4 Phase 2 : rédaction d'un projet d'avis	8
2.5 Phase 3 : avis définitif.....	8
3. Suivi de l'activité.....	10
Annexe 1. Décret n°2012-111-du 2 octobre 2012	11
Annexe 2. Circuit des avis d'efficience	14

Abréviations

CEESP.. Commission 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

HAS..... Haute Autorité de santé

SED..... Service d'évaluation des dispositifs

SEESP.. Service Evaluation économique et de santé publique

SEM Service d'évaluation des médicaments

1. Introduction

L'évaluation de l'efficience des produits de santé par la Haute Autorité de santé s'inscrit dans le cadre de la LFSS pour 2012 et du décret n°2012-1116 du 2 octobre 2012 (article R.161-71-1 du Code de la sécurité sociale).

L'objectif du document est de présenter les principales étapes de réalisation d'un avis d'efficience, de la date de dépôt de dossier jusqu'à la publication.

Trois autres documents portent respectivement sur le dépôt du dossier (pièces nécessaires, modalités de dépôt et d'enregistrement, etc.), sur le format de l'avis d'efficience (explicitation des éléments expertisés, documents de référence, plan de l'avis) et sur les modalités de rencontre précoce entre les industriels et la HAS.

Cette procédure d'élaboration des avis d'efficience a été rédigée dans un souci de transparence, avec implication en amont de tous les acteurs concernés. Après discussion en interne avec le service d'évaluation économique et de santé publique, la sous-commission économie de la CEESP, une première version examinée par la CEESP en janvier 2013 puis a été adressée aux représentants des industriels afin de recueillir leurs avis. Une seconde version, plus recentrée sur les aspects de procédure a été rédigée, puis analysée par le service juridique de la HAS. La version finale a été validée par la CEESP en juillet 2013.

2. Description des étapes d'élaboration d'un avis d'efficience

Les principales étapes d'élaboration d'un avis d'efficience sont : l'organisation, le cas échéant, d'une rencontre précoce à la demande de l'industriel (Phase -1), en amont du dépôt de dossier (Phase 0) ; l'analyse méthodologique de l'évaluation proposée avec la possibilité pour la HAS de soumettre à l'industriel une liste de questions techniques (Phase 1), la rédaction et la validation par la CEESP d'un projet d'avis sur le fondement de l'analyse méthodologique et des réponses apportées par l'industriel (Phase 2) ; l'organisation d'une phase contradictoire, et la rédaction et l'adoption de l'avis définitif qui sera adressé à l'industriel et au CEPS puis publié sur le site internet de la HAS (Phase 3).

Un schéma récapitule de façon plus détaillée les étapes d'élaboration d'un avis d'efficience en annexe.

L'évaluation complète incluant l'intervention de la CEESP et du CEPS doit s'inscrire dans un délai total de 180 jours à compter du dépôt de la demande¹. La CEESP répondra autant que possible sur l'avis d'efficience dans un calendrier similaire à celui de la Commission de la transparence et de la CNEDIMTS.

2.1 Phase -1 : rencontre précoce

En amont du dépôt de dossier, un rendez-vous précoce à l'initiative de l'industriel peut être organisé avec la HAS (SEESP) pour préciser la structure du modèle et les hypothèses de l'évaluation économique qui sera *in fine* transmise par l'industriel à la CEESP.

Les modalités de rencontre précoce sont présentées dans le document « dossier préparatoire en vue d'une rencontre précoce ».

¹ Code de la sécurité sociale :

« Art. R. 163-9. - . - I Les décisions relatives à l'inscription du médicament sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, à la fixation du prix du médicament selon les modalités prévues à l'article L. 162-16-4 et à la fixation de la participation de l'assuré dans les conditions prévues à l'article L. 322-2 sont prises et communiquées à l'entreprise dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception par le ministre chargé de la sécurité sociale de la demande mentionnée à l'article R. 163-8. Elles sont publiées simultanément au Journal officiel dans ce délai.

La décision relative à l'inscription du médicament sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, lorsque l'entreprise n'a pas demandé de l'inscrire simultanément sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, doit être prise et notifiée à l'entreprise dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande, telle que prévue à l'article R. 163-8, par le ministre chargé de la sécurité sociale. L'inscription du médicament sur cette liste est publiée au Journal officiel dans ce délai.

II. - Toutefois, si les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite le médicament sont insuffisants, le ministre chargé de la sécurité sociale, le ministre chargé de la santé, le comité économique des produits de santé ou la commission mentionnée à l'article R. 163-15 notifie immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires demandées. »

« Art. R. 165-8. - Les décisions relatives, d'une part, à l'inscription ou à la modification de l'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et, d'autre part, à la fixation de son tarif et, le cas échéant, de son prix doivent être prises et notifiées au fabricant ou au distributeur ayant présenté la demande dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de celle-ci. L'arrêté prévoyant ou modifiant l'inscription du produit ou de la prestation et fixant le tarif et, le cas échéant, le prix est publié au Journal officiel dans ce délai.

Toutefois, si les éléments d'appréciation communiqués par le fabricant ou le distributeur sont insuffisants, le ministre chargé de la sécurité sociale, le ministre chargé de la santé, le comité économique des produits de santé ou la commission mentionnée à l'article L. 165-1 notifie immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Dans ce cas, ce délai est suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations demandées. »

2.2 Phase 0 : dépôt de dossier

L'étude médico-économique est soumise à la CEESP 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 (article R. 161-71-1 du code de la sécurité sociale).

La procédure de dépôt des dossiers pour les industriels (format et destinataire des dossiers) est définie dans le document « notice de dépôt ».

► **Décision du Collège constatant l'impact ou l'absence d'impact significatif du produit sur les dépenses de l'assurance maladie**

Sur la base du bordereau transmis par l'industriel, le collège de la HAS constate l'impact ou l'absence d'impact significatif que produit le produit a ou est susceptible d'avoir sur les dépenses d'assurance maladie et donc de son éligibilité à l'évaluation de l'efficience.

2.3 Phase 1 : analyse critique de la méthode de l'étude médico-économique

Cette phase couvre l'analyse critique de la méthode jusqu'à l'envoi, le cas échéant, de questions techniques à l'industriel.

2.3.1 Analyse préliminaire

► **Analyse des pièces administratives**

Si la procédure de dépôt des dossiers par les industriels n'est pas respectée, l'analyse du dossier est automatiquement suspendue le temps d'obtenir un dossier conforme (cf. document « notice de dépôt »).

► **Analyse de la recevabilité de l'étude**

Si l'évaluation économique repose sur une étude dont le protocole ne permet pas d'évaluer l'efficience (il peut s'agir par exemple d'une analyse d'impact budgétaire seule, d'une analyse non comparative ou d'une analyse de coûts sans mise en regard des résultats), il est programmé en CEESP directement et rapidement selon les modalités définies aux points 2.4 2 et suivants.

L'analyse de la méthode n'est pas réalisée et l'avis ne contient alors que la motivation du rejet de l'étude.

2.3.2 Analyse de la qualité méthodologique de l'évaluation

L'analyse de la qualité de l'évaluation est réalisée par les chefs de projet du SEESP. Cette analyse procède d'une démarche standardisée et cohérente entre les sujets et dans le temps.

► **Standardisation de l'analyse**

Les chefs de projet disposent de deux documents de référence afin d'analyser la méthode suivie :

- « choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS »,
- « format des avis d'efficience ».

► **Cohérence de l'analyse**

La cohérence des avis doit être assurée par la prise en compte des remarques formulées à l'occasion des avis validés précédemment.

Afin de faciliter le respect de la cohérence de l'analyse, un suivi des comptes-rendus de la sous-commission économie et des orientations adoptées par la CEESP concernant les décisions relatives aux questions techniques et méthodologiques, sera organisé.

► Rédaction de l'analyse méthodologique

L'analyse critique de la méthode fait l'objet d'une rédaction détaillée, qui s'appuie sur les outils d'analyse appropriés. Elle est l'occasion d'échanges entre chefs de projet du SEESP et du SEM ou du SED.

Pour chaque point, deux parties sont distinguées : d'une part, la présentation neutre de la méthode suivie par les auteurs de l'étude ; et d'autre part, l'analyse critique qui en est faite.

2.3.3 Envoi de la liste des questions à l'industriel

Cette étape peut ne pas avoir lieu si aucune question technique n'est posée. Le délai d'instruction est suspendu de l'envoi des questions par la HAS à la réception par la HAS des réponses écrites ou au plus tard à la date du rendez-vous technique.

La liste des questions est adressée à l'industriel et transmise pour information à la CEESP. Afin de répondre aux questions techniques soulevées, l'industriel a la possibilité de faire des observations par écrit dans un délai de 15 jours à compter de la notification et de demander, sous 8 jours à compter de la notification, à présenter ses réponses lors de la prochaine sous-commission économie.

2.4 Phase 2 : rédaction d'un projet d'avis

Cette phase couvre l'analyse des réponses apportées par l'industriel le cas échéant, la rédaction d'un projet d'avis et la validation de ce projet d'avis par la CEESP, jusqu'à l'envoi du projet d'avis à l'industriel.

2.4.1 Examen des réponses apportées par l'industriel (le cas échéant)

Les réponses écrites apportées par l'industriel sont analysées par la sous-commission économie. A cette occasion, l'industriel peut présenter oralement ses réponses aux questions techniques :

- le rendez-vous dure une demi-heure ;
- l'échange porte sur les éléments écrits de réponse aux questions techniques transmises par l'industriel.

2.4.2 Rédaction du projet d'avis

Le projet d'avis est rédigé, sur la base de l'analyse initiale et des réponses apportées par l'industriel (cf. document « format des avis d'efficience »).

2.4.3 Validation en séance par la CEESP du projet d'avis

Le dossier est discuté et validé par la CEESP.

2.4.4 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.

2.5 Phase 3 : avis définitif

2.5.1 Phase contradictoire

L'industriel dispose de 8 jours à compter de la réception du projet d'avis pour faire des observations écrites et/ou faire une demande d'audition auprès du président 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.

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.

2.5.2 Rédaction et validation de l'avis définitif

L'avis peut être modifié suite à l'audition. L'avis définitif est adopté par la CEESP à l'issue de la phase contradictoire.

2.5.3 Publication de l'avis définitif

L'avis définitif est adressé au CEPS et à l'industriel et publié selon les modalités définies dans le règlement intérieur de la CEESP. Le prix est masqué dans l'avis publié.

3. Suivi de l'activité

Un bilan annuel des avis d'efficience est présenté en CEESP précisant :

- le nombre d'avis analysés,
- la répartition des avis selon le degré de recevabilité administrative (nombre de dossiers acceptés, rejetés) et de conformité méthodologique (cf. Document « format des avis d'efficience »),
- les décisions du collège de la HAS sur l'éligibilité à l'évaluation de l'efficience,
- le nombre d'échanges précoces, techniques et d'auditions organisés avec les industriels,
- les conclusions exprimées en termes d'efficience,
- les orientations de la CEESP définies à l'occasion de la validation des avis d'efficience,
- le délai moyen d'instruction des dossiers et des différentes phases, y compris les temps de suspension.

Le bilan est intégré dans le rapport d'activité de la CEESP.

Annexe 1. Décret n°2012-111-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'efficience 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).

Références : les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le décret est pris pour l'application de l'article 47 de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37, L. 161-37-1 et L. 161-41 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 10 avril 2012 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 11 avril 2012 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 12 avril 2012 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 18 avril 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 161-71 du code de la sécurité sociale est complété par les dispositions suivantes :

« 4^o Etablit et diffuse des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de prévention, de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces et contribue à leur comparaison ou leur hiérarchisation dans un objectif de santé publique et d'optimisation des dépenses d'assurance maladie.

« Elle définit et rend publics :

« a) Les méthodologies d'évaluation médico-économique adaptées aux différentes activités de prévention et de soins en prenant en compte l'efficacité, la qualité, la sécurité, l'organisation et les coûts de la prévention et des soins ainsi que leur intérêt pour la santé publique, la qualité de vie des patients, l'amélioration de l'égal accès à la prévention et aux soins et le respect des principes éthiques ;

« b) Les modalités et critères d'évaluation médico-économique applicables dans l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 161-37 et réalise, le cas échéant, les évaluations médico-économiques requises. A ces fins, elle s'appuie, en tant que de besoin, sur les travaux émanant d'autorités scientifiques ou d'organismes français ou étrangers. »

Art. 2. – Après l'article R. 161-71 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article R. 161-71-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 161-71-1.* – I. – 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, une évaluation médico-économique est requise lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

« 1° La reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu ou du service attendu, majeure, importante ou modérée, au sens du 2° de l'article R. 163-18 et du 3° de l'article R. 165-11, 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.

« Dans ce cas, l'entreprise soumet à la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37, lors du dépôt de la demande d'inscription ou de renouvellement, toute étude médico-économique relative au produit ou à la technologie concernée dont elle dispose et lui transmet, par voie électronique, les modèles ou données médico-économiques nécessaires à l'évaluation mentionnée au premier alinéa ainsi que les éléments prévus, selon le cas, aux articles R. 163-8, R. 163-10, R. 165-7 ou R. 165-10. L'entreprise adresse, concomitamment, une copie de ces éléments et données, par voie électronique, au comité économique des produits de santé.

« Si la commission estime que les modèles et données médico-économiques transmis et, le cas échéant, les études médico-économiques produites ne permettent pas de réaliser l'évaluation médico-économique, elle précise les éléments nécessaires à sa réalisation ainsi que le délai de transmission de ces éléments. Elle peut auditionner l'entreprise concernée.

« II. – Lorsqu'une évaluation médico-économique est requise en application du I du présent article, la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37 émet un avis sur l'efficience prévisible ou constatée de la prise en charge par l'assurance maladie du produit de santé ou de la technologie.

« L'avis émis par la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37 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.

« L'avis est communiqué à l'entreprise qui exploite le produit concerné. L'entreprise peut, dans les huit jours suivant la réception de cet avis, demander à être entendue par la commission ou présenter des observations écrites. La commission peut modifier son avis compte tenu des observations présentées.

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

Art. 3. – Au sixième alinéa de l'article R. 163-18 du code de la sécurité sociale, après les mots : « mentionnées au 1° ci-dessus » sont ajoutés les mots : « . L'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament peut être majeure, importante, modérée, mineure ou inexistante ».

Art. 4. – L'article D. 162-2-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le *e*, il est ajouté un *f* ainsi rédigé :

« *f*) Le président de la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37. » ;

2° Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Le comité peut également saisir la Haute Autorité de santé d'une demande d'évaluation ou d'avis relevant des compétences de l'une des commissions mentionnées au présent article. »

Art. 5. – Les dispositions de l'article 2 sont applicables aux demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur les listes mentionnées par ce même article déposées par les entreprises à compter de l'expiration d'une période d'un an suivant la publication du présent décret.

Art. 6. – Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 octobre 2012.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

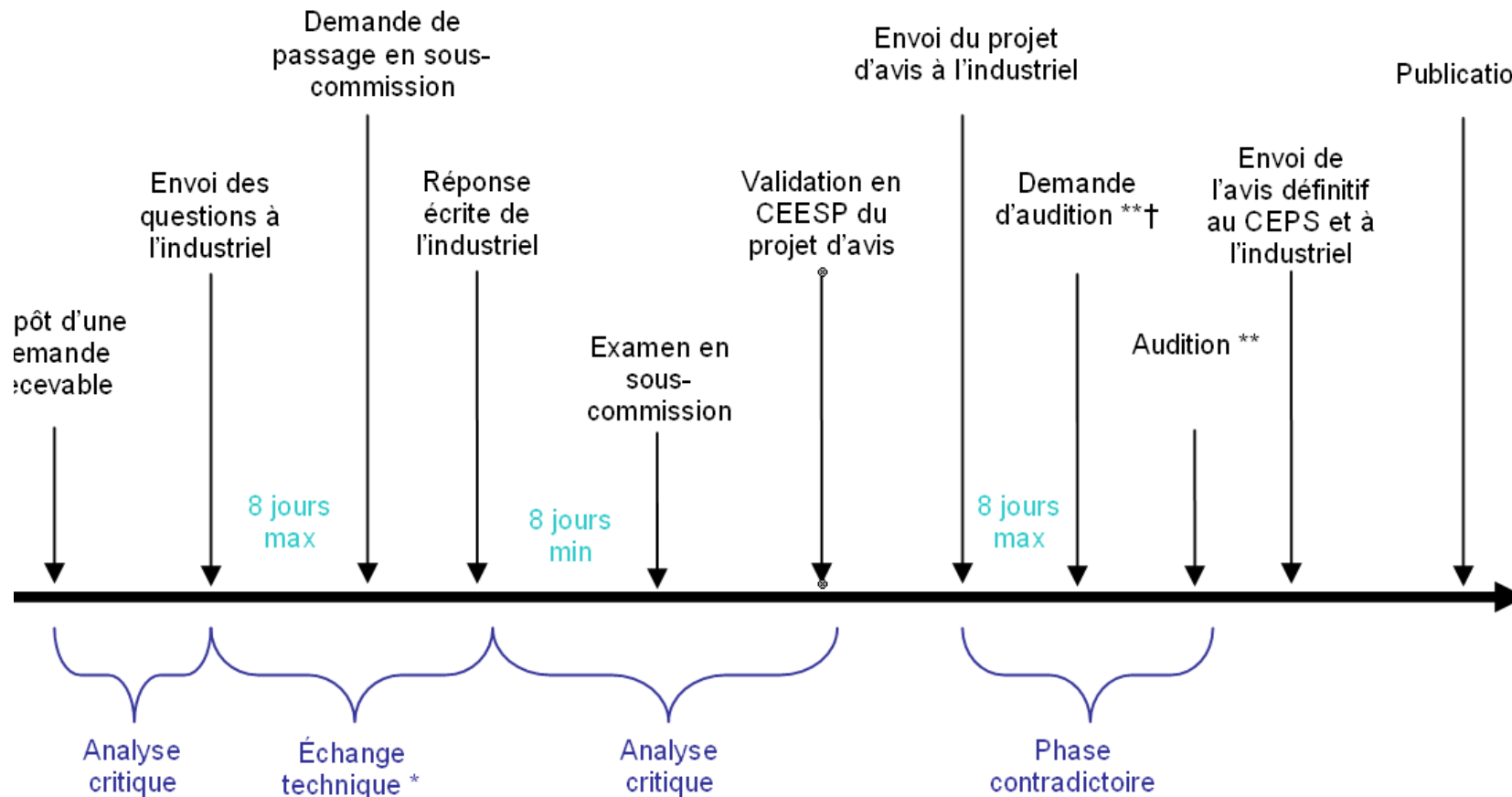
*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

Le ministre de l'économie et des finances,
PIERRE MOSCOVICI

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*
JÉRÔME CAHUZAC

Annexe 2. Circuit des avis d'efficience



* suspension du délai durant la réponse de l'industriel

** facultatif

† suspension du délai jusqu'à l'audition



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr