



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

## ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

### GUIDE

# Notice de dépôt

Modalités de dépôt d'un dossier  
d'évaluation économique auprès  
de la CEESP

3 août 2022

---

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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

---

<b>1. Conditions d'éligibilité</b>	<b>4</b>
<b>2. Procédure de dépôt</b>	<b>5</b>
2.1. Recommandations générales	5
2.2. Dépôt initial	5
2.2.1. Formulaire de dépôt	5
2.2.2. Pièces jointes	6
2.2.3. Format des documents et nommage	6
2.3. Dépôt définitif à la suite d'un échange technique	7
2.3.1. Pièces jointes	7
2.3.2. Format des fichiers informatiques	8
<b>3. Procédure de pré-dépôt</b>	<b>9</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>10</b>

# 1. Conditions d'éligibilité

Dans le cadre d'une procédure d'inscription sur les listes de remboursement (première inscription, extension d'indication ou renouvellement d'inscription) de certains produits de santé, les industriels sont tenus de déposer auprès de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la Haute Autorité de santé (HAS) une évaluation économique, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité du produit, et le cas échéant une analyse d'impact budgétaire.

L'article R. 161-71-3 du Code de la sécurité sociale dispose qu'une évaluation économique est requise, dans le cadre d'une procédure d'inscription (primo-inscription ou extension d'indication) ou de renouvellement d'inscription au remboursement pour les produits de santé pour lesquels le déposant revendique :

- une ASA/ASMR de niveau I, II ou III, et ;
- 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 modes de prise en charge des malades, et le cas échéant de son prix ».

La notion d'impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie est précisée par la [décision n°2022.0212/DC/SED/SEM](#) du 23 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III.

Le dépôt d'une analyse d'impact budgétaire s'inscrit dans [l'accord-cadre CEPS-LEEM du 5 mars 2021\(article 12.d\)](#) :

- pour les produits dont le chiffre d'affaires prévisionnel en 2<sup>e</sup> année de commercialisation est supérieur à 50 millions d'euros hors taxes, le dépôt d'une analyse d'impact budgétaire est requis en complément de l'analyse de l'efficacité ;
- si une économie globale dans la prise en charge est revendiquée, l'industriel peut déposer une analyse d'impact budgétaire à la CEESP en complément de l'analyse de l'efficacité.

En dehors de cet accord, le dépôt d'une analyse d'impact budgétaire par une entreprise du médicament (ou un fabricant de dispositif médical) demeure optionnel mais est encouragé.

## 2. Procédure de dépôt

### 2.1. Recommandations générales

Le dépôt du dossier est entièrement informatisé, via la plateforme SESAME : <https://sesame.has-sante.fr/>

Cette plateforme dématérialisée permet :

- de transmettre à la HAS toutes les pièces administratives (cf. formulaire de dépôt) et techniques au moment du dépôt initial du dossier ;
- de transmettre à la HAS les éléments complémentaires lorsqu'un échange technique est initié par la DEAI ;
- d'adresser à la HAS toute question en cours d'instruction ;
- d'adresser à l'industriel toute question ponctuelle.

Que ce soit lors du dépôt initial ou lors du dépôt complémentaire, les pièces du dossier sont clairement identifiées en respectant les règles de nommage (cf. ci-dessous).

### 2.2. Dépôt initial

Si un laboratoire souhaite soumettre à la fois un dossier d'évaluation de médicament à la Commission de la Transparence (CT) ou à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et à la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), un dépôt concomitant de dossiers est attendu. Un dépôt non concomitant entraînera la non-recevabilité de la demande pour laquelle le dossier a été reçu, jusqu'à complétude des 2 dossiers.

Lors du dépôt initial, vous devez compléter le formulaire de dépôt disponible via la plateforme SESAME et y attacher les pièces obligatoires ou complémentaires à joindre.

Vous pouvez également ajouter d'autres documents dans la section « autres documents à joindre au dossier ».

Vous pouvez procéder par étape, le formulaire est sauvegardé jusqu'à validation et envoi.

Un accusé de réception est automatiquement généré par SESAME. Dès lors que le dossier est enregistré par la HAS, une référence est attribuée « ECO-EFFI-n°XX ».

Le support « [mode opératoire dépôt SESAME d'un dossier en vue d'un avis économique](#) » téléchargeable sur le site internet de la HAS explicite chacune des rubriques du formulaire.

#### 2.2.1. Formulaire de dépôt

Le formulaire de dépôt permet de renseigner toutes les informations administratives nécessaires à l'examen du dossier.

- Informations sur l'organisme déposant (raison sociale, coordonnées, personne en charge du dossier)
- Informations générales concernant le produit (nom, type d'inscription, classe thérapeutique, indication, AMM, motif de la demande, motif de non-éligibilité le cas échéant)
- Revendications (valeurs ASMR/ASA, chiffre d'affaires, revendication d'incidence sur l'organisation des soins, sur les pratiques professionnelles ou sur les conditions de prise en charge des malades).

*Précisions*

Le chiffre d'affaires du produit dans l'indication concernée est entendu comme le chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel de la 2ème année de commercialisation en cas de primo inscription de l'indication et comme le chiffre d'affaires hors taxes constaté au cours des 12 mois précédant la demande de renouvellement d'inscription de l'indication :

Si un impact est revendiqué sur l'organisation des soins, sur les pratiques professionnelles ou sur les conditions de prise en charge des malades, il est obligatoire de documenter cet impact attendu.

De plus, conformément à la décision n°2022.0212/DC/SED/SEM du 23 juin 2022 du collège de la HAS, l'entreprise transmet, au moment du dépôt de son dossier et selon le format demandé par la HAS :

- ses revendications en matière d'incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ;
- une estimation du chiffre d'affaires prévisionnel par année sur 3 ans, dans l'indication concernée, en cas de primo inscription, ou le chiffre d'affaires constaté, dans l'indication concernée, en cas de renouvellement d'inscription ;
- une estimation de la population prévisionnelle par année sur 3 ans, dans l'indication concernée, en cas de primo inscription ou la population rejointe constatée par année sur 3 ans, dans l'indication concernée, en cas de renouvellement d'inscription.

Les informations transmises à la HAS, notamment celles relatives au chiffre d'affaires et à la population rejointe doivent correspondre aux informations transmises au CEPS.

### **2.2.2. Pièces jointes**

Le dossier déposé par l'industriel est composé de pièces obligatoires (rapport de présentation, rapports techniques, fichiers informatiques des modèles, bibliographie) et de pièces annexes à la discrétion de l'industriel (rapport de méta-analyse, rapport d'étude épidémiologique, rapport d'étude de coût, etc.)

Seul un dossier complet peut être évalué. En cas de dépôt partiel, le dossier est automatiquement suspendu jusqu'à réception du dossier complet.

Le rapport doit mentionner l'ensemble des éléments nécessaires à la compréhension de l'analyse. Il doit suivre les modèles de documents disponibles sur le site internet de la HAS :

- Rapport de présentation ;
- Rapport technique de l'analyse de l'efficience ;
- Rapport technique de l'analyse de l'impact budgétaire.

Les rapports techniques doivent être rédigés en français.

Si une analyse d'impact budgétaire accompagne l'analyse de l'efficience, les études sont présentées dans deux rapports techniques distincts.

Une copie des références bibliographiques citées dans les rapports techniques est mise à la disposition de la HAS (en particulier, les publications scientifiques et les rapports d'évaluation des autres agences).

### **2.2.3. Format des documents et nommage**

Les fichiers informatiques sont transmis à la HAS sous un format adapté.

- Le rapport de présentation est transmis au format Word ;
- Les rapports techniques sont transmis au format Word ;

- Les modèles supports de l'analyse de l'efficacité et de l'analyse d'impact budgétaire sont transmis au format Excel. Les fichiers informatiques ne doivent pas être transmis en lecture seule. Les paramètres doivent être clairement identifiés et les valeurs des paramètres doivent pouvoir être modifiées.

Si le modèle est présenté en anglais, un glossaire bilingue des termes techniques nécessaires à sa compréhension doit être fourni.

La bibliographie attachée aux rapports techniques et aux modèles est rassemblée dans un dossier spécifique. Chacun des fichiers correspondant à une référence bibliographique est clairement identifié par un numéro permettant de le retrouver facilement.

Les fichiers et dossiers sont clairement dénommés.

#### **Nommage des fichiers et dossiers (dossier initial)**

Nom du produit\_Rapport\_presentation

Nom du produit\_Rapport\_technique\_efficiency

Nom du produit\_Modele\_efficiency

Nom du produit\_Rapport\_technique\_AIB

Nom du produit\_Modèle\_AIB

Nom du produit\_Bibliographie

Nom du produit\_Annexe\_libellé de l'étude

### **2.3. Dépôt définitif à la suite d'un échange technique**

En cours d'instruction, la DEAI peut adresser à l'industriel une liste de questions techniques. L'échange technique 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.

Le statut de cet échange technique est précisé dans le document « [Etapas d'élaboration d'un avis économique](#) », téléchargeable sur le site internet de la HAS.

Les questions sont transmises directement via l'application SESAME.

Tous les documents soumis en réponse à l'échange technique sont à ajouter via le bouton « compléter » présent sur la page de votre demande.

#### **2.3.1. Pièces jointes**

Le dossier déposé par l'industriel dans le cadre de l'échange technique est composé de plusieurs pièces obligatoires : les réponses aux questions, les rapports techniques mis à jour, les modèles mis à jour, la bibliographie mise à jour.

- Le document de réponse aux questions est rédigé de manière à apporter une réponse précise à chacune des questions posées par la DEAI.
- Le rapport de présentation est mis à jour en fonction des modifications apportées par l'industriel sur la méthode et les principaux résultats des analyses. Ces modifications doivent être parfaitement identifiables.

- Les rapports et modèles sont mis à jour en fonction des réponses apportées par l'industriel. Dans les rapports techniques, toutes les parties ayant été modifiées doivent être parfaitement identifiables.

Ces pièces constituent le dossier final déposé par l'industriel, et aucun ajout ultérieur ne sera accepté (nouvelle donnée, nouvelle hypothèse, etc.). L'industriel a cependant la possibilité de clarifier certains points, s'il le juge nécessaire, devant le Groupe Technique Economique.

### 2.3.2. Format des fichiers informatiques

Les fichiers informatiques sont transmis à la HAS sous un format adapté.

- Les réponses aux questions sont transmises au format Word.
- Le rapport de présentation est transmis au format Word.
- Les rapports techniques sont transmis au format Word.
- Les modèles sont transmis en format Excel.

Les fichiers et dossiers sont clairement dénommés en respectant le nommage repris ci-dessous.

#### **Nommage des fichiers et dossiers (dossier final)**

Nom du produit\_Réponses\_ET

Nom du produit\_Rapport\_presentation\_ET

Nom du produit\_Rapport\_technique\_efficiency\_ET

Nom du produit\_Modèle\_efficiency\_ET

Nom du produit\_Bibliographie\_ET

Nom du produit\_Rapport\_technique\_AIB\_ET

Nom du produit\_Modèle\_AIB\_ET

Pour toute information relative au dépôt des dossiers : <https://sesame.has-sante.fr/portail/>

### 3. Procédure de pré-dépôt

Il est possible d'engager l'instruction anticipée d'un dossier d'évaluation économique par le DEAI avant obtention de l'AMM.

Le dépôt d'un pré-dossier auprès de la CEESP, comprenant l'ensemble des éléments susceptibles d'être peu modifiés jusqu'au dépôt, doit intervenir aussi tôt que possible. Pour rappel, afin de permettre une évaluation complète par la HAS la plus précoce possible, un dépôt concomitant auprès de la CEESP et de la CT est attendu.

Un pré-dépôt auprès de la CEESP suit la même procédure de dépôt que dans le cas classique : le même formulaire est à compléter et les mêmes pièces sont à joindre au dossier.

Seul un dossier complet peut être évalué. En cas de pré-dépôt partiel, le dossier est automatiquement suspendu jusqu'à réception du dossier complet.

La date de pré-dépôt est enregistrée par la HAS et l'éligibilité peut être évaluée.

En pratique, il conviendra de cocher la case NON à la question relative à l'AMM dans le formulaire sur la plateforme SESAME.

Lors du dépôt final, le dossier est complété selon les modalités précisées ci-dessus. Les éléments modifiés sont clairement identifiés. Le gain de temps permis par ce pré-dépôt ne sera garanti que s'il n'y a que des modifications mineures apportées au moment du dépôt définitif.

# Abréviations et acronymes

---

AMM	Autorisation de mise sur le marché
CEESP	Commission d'évaluation économique et de santé publique
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
ET	Échange technique
GTE	Groupe Technique Economique
HAS	Haute Autorité de Santé

---

Retrouvez tous nos travaux sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

