



CLINIQUE
SAINT JEAN DE DIEU

CEESP
Commission
d'évaluation économique
et de santé publique

RAPPORT
D'ACTIVITÉ

20
22



HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Sommaire

Édito	4
1. La commission	5
2. Activité	6
2.1. Avis économiques	6
2.2. Évaluations et recommandations de santé publique	14
2.3. Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers	16

Édito

La CEESP a eu une activité intense en 2022. Côté évaluation des produits de santé, grâce aux nouveaux processus de travail et à l'implication des services de la HAS et des membres de la CEESP, 29 dossiers d'évaluation ont pu être examinés, avec un délai moyen de 150 jours, légèrement supérieur à celui de 2021. Toutes ces évaluations concernent des médicaments, et deux tiers des extensions d'indication.

En 2022, de nouveaux critères d'éligibilité à l'évaluation économique ont été adoptés dans le but de mieux cibler cette dernière sur les besoins du régulateur. Ainsi, depuis janvier 2023, les extensions d'indication ne concernant qu'une faible proportion de la population rejointe pour les produits existants ne sont plus soumises à évaluation économique, tout comme les extensions pédiatriques. En revanche, tous les médicaments de thérapie innovante revendiquant une amélioration du service médical rendu au moins modérée (AMSR III) seront évalués, quel que soit leur chiffre d'affaires prévisionnel, pour éclairer les futures négociations de prix. Côté dispositifs médicaux, une expérimentation a été introduite pour trois ans, permettant aux promoteurs de dispositifs médicaux numériques (hors télésurveillance) revendiquant une amélioration du service attendu ou rendu de niveau I à IV et un impact organisationnel de déposer une analyse d'impact budgétaire lorsqu'ils revendiquent également des économies pour l'Assurance maladie. La validation de cette analyse d'impact budgétaire par la CEESP permettra au comité économique des produits de santé de se reposer sur celle-ci au moment de la négociation de prix.

Côté santé publique, 3 dossiers importants ont été traités, concernant la généralisation du dépistage néonatal de la drépanocytose, la notification aux partenaires et l'évaluation de la performance et de la place de la mammographie par tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein.

Le dernier éditorial que je signe me permet de remercier à nouveau chaleureusement les évaluateurs de la HAS et les membres de la CEESP, qui permettent à cette commission de produire un travail de qualité.



Valérie Paris

Présidente de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), membre du Collège de la HAS jusqu'au 9 avril 2023

1. La commission

La commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) est composée d'experts choisis pour leurs compétences dans le domaine de la santé, de l'évaluation économique et de la santé publique, ainsi que de membres choisis parmi les adhérents d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

Son rôle est de contribuer à sauvegarder la soutenabilité du système de solidarité nationale. Elle élabore des avis économiques sur les produits de santé innovants susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie et mesure le coût supplémentaire d'un nouveau traitement (ou d'une nouvelle stratégie de santé) en euros par année de vie gagnée en bonne santé par rapport aux alternatives existantes.

La commission examine également des recommandations et avis sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, et sur les programmes nationaux de dépistage et de prévention.

Elle se fonde à cet effet sur les principes et les modalités d'évaluation qu'elle a définis dans son règlement intérieur, ses guides méthodologiques et sa doctrine.

Les missions, la composition et les critères d'évaluation de la CEESP sont régis par les articles [L. 161-37](#) et [R. 161-71-1](#) à [R. 161-71-3](#) du Code de la sécurité sociale (CSS).

Pour ses travaux, la commission s'appuie sur les services et cellules de coordination de la direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI).

Missions

- Établir et diffuser des recommandations et avis économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces et évaluer l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie.
- Valider les études médico-économiques mettant en balance les effets bénéfiques des technologies de santé avec les ressources mobilisées.
- Rendre des avis économiques sur les actes, produits et prestations de santé. Rendre des avis sur les programmes de dépistage et de prévention.

[En savoir plus](#)

La « [doctrine de la commission d'évaluation économique et de santé publique](#) », adoptée par la CEESP le 6 juillet 2021, explicite les principes d'évaluation des produits de santé et donne les clés d'interprétation et de lecture des avis, tant sur l'efficacité que sur l'impact budgétaire.

Cette doctrine, fondée sur la jurisprudence, précise la gradation des réserves méthodologiques émises lors de l'expertise technique des dossiers déposés par les industriels, les prises de position de la commission quant aux éléments de conclusion et les messages clés qu'elle souhaite transmettre aux décideurs, notamment en vue de la négociation des prix des produits de santé. La doctrine a vocation à évoluer dès lors que la CEESP l'estime nécessaire.

2. Activité

En 2022, 29 avis économiques ont été adoptés par la commission d'évaluation économique et de santé publique.

Ces avis faisaient suite à des demandes d'inscription au remboursement de la part des industriels.

Par ailleurs, la commission s'est prononcée sur plusieurs sujets de santé publique, à savoir un avis portant sur la réévaluation de la pertinence de la généralisation du dépistage de la drépanocytose en France métropolitaine, et deux recommandations de santé publique portant sur les modalités de la démarche de notification aux partenaires pour qu'ils soient informés des infections sexuellement transmissibles auxquelles ils ont été exposés, et sur l'évaluation de la performance et de la place de la mammographie par tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein.

2.1. Avis économiques

Demands déposées en 2022

Depuis 2013, tout produit innovant et susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie doit faire l'objet d'une évaluation économique.

Jusqu'en 2022, le Collège de la HAS devait statuer sur l'éligibilité d'un produit à une évaluation économique. Pour son analyse, le Collège de la HAS tenait compte des revendications de l'industriel. En 2022, étaient éligibles à l'évaluation économique les produits revendiquant une amélioration du service médical rendu (ASMR) ou une amélioration du service attendu (ASA) de niveau I, II ou III, un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et/ou un chiffre d'affaires (toutes indications confondues) supérieur à 20 M€ la deuxième année post-commercialisation.

En 2022, le Collège a ainsi considéré que 32 des 56 produits avec revendication d'ASMR ou ASA de niveau I, II ou III pour lesquels des dossiers avaient été déposés étaient éligibles à l'évaluation économique de la CEESP.

Les critères d'éligibilité ont été révisés en 2023 (cf. zoom).

Zoom sur

Rencontres pré-dépôt avec la direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI) de la HAS

En amont du dépôt d'un dossier d'évaluation économique, l'industriel peut solliciter la DEAI de la HAS pour échanger sur les choix méthodologiques de son analyse lorsque plusieurs options sont envisageables et sont susceptibles d'avoir un impact important sur les résultats de l'analyse. Ces rencontres sont optionnelles, non liantes, gratuites et confidentielles. Elles font intervenir l'industriel, éventuellement le consultant qui l'accompagne, la cellule de coordination médico-économique, ainsi que les services de la direction, selon la nature du produit concerné. En 2022, 29 rencontres pré-dépôt ont ainsi été organisées entre la direction et des industriels. Les modalités de soumission et

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

Zoom sur

Les nouveaux critères d'éligibilité et le processus de décision d'éligibilité

À partir du 1^{er} janvier 2023, les décisions d'éligibilité sont rendues par les services concernés et non plus par le Collège de la HAS. De plus, afin de permettre un ciblage plus pertinent des produits évalués pour le CEPS, le Collège de la HAS a modifié en 2022 les critères d'éligibilité de l'évaluation médico-économique. Pour les médicaments, les extensions d'indication pédiatriques ainsi que celles engendrant une hausse de la population rejointe pour le produit de moins de 5 % à 2 ans ne sont plus éligibles. De plus, désormais, pour l'ensemble des produits de santé revendiquant une ASMR/ASA de I à III, le chiffre d'affaires prévisionnel est à considérer hors taxes. Enfin, les médicaments de thérapie innovante revendiquant une ASMR de I à III sont en revanche éligibles, quel que soit leur chiffre d'affaires.

Enfin, il a été décidé qu'une expérimentation d'une durée de 3 ans renouvelable serait mise en place pour les dispositifs médicaux numériques hors télésurveillance, revendiquant une ASA ou ASR de niveau I à IV et un impact organisationnel se traduisant par des économies générées pour l'Assurance maladie. Ceci permettra aux entreprises de valoriser l'impact de leur dispositif avec des économies revendiquées évaluées par le biais d'une analyse d'impact budgétaire.

Avis économiques adoptés en 2022

En 2022, 29 avis économiques ont été adoptés par la CEESP et transmis au comité économique des produits de santé (CEPS). Le délai moyen d'instruction, tous types de demandes confondus, a été de 150 jours. Deux tiers des dossiers (19/29) concernaient des extensions d'indication et seulement un tiers des primo-inscriptions.

Répartition des avis économiques adoptés en 2022 selon le type de demande

Type de demande	Nombre de dossiers
Première inscription	10
Extension d'indication	19

Selon la qualification des réserves HAS sur la conformité méthodologique de l'évaluation présentée par l'industriel, 11 avis ont fait l'objet d'une réserve majeure, 11 ont fait l'objet d'une réserve importante, 3 ont fait l'objet d'une réserve mineure et 4 ont fait l'objet d'une incertitude globale majeure. Sur les 14 avis économiques validés, la fourchette des RDCR allait d'un produit dominant à un RDCR de 295 406 €/QALY. Sur les 29 avis rendus, 23 concernaient un produit de santé indiqué en oncologie, 2 en infectiologie et 4 indiqués dans d'autres aires thérapeutiques.

CHIFFRES CLÉS

3 publications de santé publique

• 1 avis

Avis n° 2022.0060/AC/SESPEV du 10 novembre 2022 du Collège de la Haute Autorité de santé relatif à la généralisation du dépistage de la drépanocytose en France métropolitaine.

• 2 recommandations de santé publique

- Dépistage du cancer bronchopulmonaire par scanner thoracique faible dose sans injection : actualisation de l'avis de 2016. Rapport d'orientation.
- Recommandation de santé publique. Évaluation a priori de l'extension du dépistage néonatal au déficit immunitaire combiné sévère par la technique de quantification des TRECs en population générale en France.

Fourchette de RDCR* pour les

14 avis économiques

sans réserve majeure, ni incertitude globale majeure, ni dominance stricte des comparateurs

De dominant à

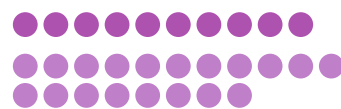
295 406 €/QALY**

* RDCR : ratio différentiel coût-résultat ** QALY : année de vie pondérée par la qualité

29

avis économiques adoptés

10 premières inscriptions

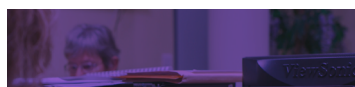


Répartition des avis rendus

selon la qualification des réserves HAS sur la conformité méthodologique de l'évaluation présentée par l'industriel (niveau de réserve maximale)



AIRES THÉRAPEUTIQUES LES PLUS CONCERNÉES



23 oncologie - cancérologie

2 infectiologie

4 autres

150

jours d'instructions en moyenne des avis économiques

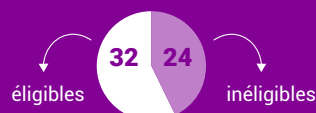


29

rencontres pré-dépôt entre les industriels et la direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI)

56

décisions rendues par le collège de la HAS sur l'éligibilité de produits à l'évaluation médico-économique



Liste des avis clôturés en 2022

Produit	Pathologie	Niveau maximal des réserves émises sur la conformité méthodologique ou mention d'incertitude majeure	RDCR présenté en analyse de référence*
ASPAVELI (Pegcetacoplan)	Hémoglobinurie paroxystique nocturne	Réserve majeure	RDCR <i>versus</i> eculizumab, non validé
BLINCYTO (Blinatumomab)	Leucémie aiguë lymphoblastique	Réserve importante	RDCR de 7 392 €/QALY <i>versus</i> le 3 ^e bloc de chimiothérapie intensive conventionnelle de consolidation, sur un horizon temporel de 77 ans
CABOMETYX (Cabozantinib)	Carcinome rénal avancé	Incertitude globale majeure	RDCR <i>versus</i> nivolumab + ipilimumab, non validé
CARVYKTI (Ciltacabtagene autoleucel)	Myélome multiple en rechute et réfractaire	Réserve majeure	RDCR <i>versus</i> les traitements usuels, non validé par la CEESP
DARZALEX (Daratumumab)	Amylose systémique	Réserve majeure	RDCR <i>versus</i> le protocole bortézomib + cyclophosphamide + dexaméthasone, non validé
EVUSHELD (Tixagévimab/cilgavimab)	Covid-19	Incertitude globale majeure	RDCR <i>versus</i> la prise en charge standard seule, non validé par la CEESP
IDEFIRIX (Imlifidase)	Désensibilisation des patients en attente d'une transplantation rénale	Réserve majeure	Dominance <i>versus</i> la dialyse, non validée par la CEESP
JAKAVI (Ruxolitinib)	Maladie du greffon contre l'hôte aiguë ou chronique	Réserve importante	Maladie du greffon contre l'hôte aiguë : dominance <i>versus</i> les meilleurs traitements disponibles, sur un horizon temporel de 7 ans Maladie du greffon

			contre l'hôte chronique : RDCR de 66 365 €/QALY <i>versus</i> les meilleurs traitements disponibles, sur un horizon temporel de 5 ans
KAFTRIO (Elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor)	Mucoviscidose des patients âgés de 6 ans et plus	Réserve majeure	RDCR <i>versus</i> les meilleurs soins de supports, non validé par la CEESP
KEYTRUDA (Pembrolizumab)	Lymphome de Hodgkin en rechute ou réfractaire	Réserve majeure	RDCR <i>versus</i> brentuximab vedotin, non validé
KEYTRUDA (Pembrolizumab)	Cancer de l'œsophage localement avancé ou métastatique	Réserve importante	RDCR de 107 407 €/QALY <i>versus</i> le 5-FU + cisplatine, FOLFOX ou FOLFIRI, regroupés dans un « bras comparateur mixte », sur un horizon temporel de 10 ans
KEYTRUDA (Pembrolizumab)	Cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique	Réserve importante	RDCR de 138 765 €/QALY <i>versus</i> la chimiothérapie seule, sur un horizon temporel de 10 ans
KEYTRUDA (Pembrolizumab)	Cancer de l'endomètre avancé ou récidivant	Réserve importante	RDCR de 126 247 €/QALY <i>versus</i> chimiothérapies, sur un horizon temporel de 10 ans
KEYTRUDA (Pembrolizumab)	Cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique	Réserve importante	RDCR de 168 076 €/QALY <i>versus</i> chimiothérapies ± bévacizumab, sur un horizon temporel de 7 ans
KISPLYX (Lenvatinib)	Carcinome rénal avancé	Réserve majeure	Dominance stricte de l'association lenvatinib + pembrolizumab par l'association nivolumab + ipilimumab,

			non validée par la CEESP
KYMRIAH (Tisagenlecleucel)	Lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire	Réserve importante	RDCR de 295 406 €/QALY <i>versus</i> la prise en charge usuelle, sur un horizon temporel de 15 ans
LENVIMA (Lenvatinib)	Cancer de l'endomètre avancé ou récidivant	Réserve mineure	RDCR de 169 780 €/QALY <i>versus</i> chimiothérapies, sur un horizon temporel de 10 ans
LIBTAYO (Cemiplimab)	Cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique	Réserve mineure	RDCR de 61 866 €/QALY <i>versus</i> les chimiothérapies, sur un horizon temporel de 10 ans
MINJUVI (Tafasitamab)	Lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire	Réserve majeure	RDCR <i>versus</i> R-GemOx, non validé
OPDIVO (Nivolumab)	Cancer de l'œsophage	Réserve importante	RDCR de 49 572 €/QALY <i>versus</i> la surveillance seule, sur un horizon temporel de 15 ans
OPDIVO (Nivolumab)	Mésothéliome pleural malin non résécable	Réserve importante	RDCR de 222 582 €/QALY <i>versus</i> pemetrexed + sels de platine, sur un horizon temporel de 7 ans
OPDIVO (Nivolumab)	Adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif	Réserve majeure	RDCR <i>versus</i> chimiothérapie, non validé par la CEESP
OPDIVO (Nivolumab)	Carcinome urothélial infiltrant le muscle à haut risque de récurrence après exérèse complète	Incertitude globale majeure	RDCR <i>versus</i> la surveillance, non validé par la CEESP

OPDIVO (Nivolumab)	Carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé non résecable, récurrent ou métastatique	Réserve importante	RDCR de 134 706 €/QALY <i>versus</i> chimiothérapies, sur un horizon temporel de 7 ans
PADCEV (Enfortumab vedotin)	Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique	Réserve mineure	RDCR de 198 796 €/QALY <i>versus</i> chimiothérapies, sur un horizon temporel de 5 ans
QINLOCK (Riprétinib)	Tumeur stromale gastro-intestinale avancée	Réserve majeure	RDCR <i>versus</i> les soins de support, non validé par la CEESP
TAGRISSO (Osimertinib)	Cancer bronchique non à petites cellules – stade IB-III A	Réserve majeure	RDCR <i>versus</i> surveillance active, non validé
TRODELVY (Sacituzumab govitecan)	Cancer du sein triple négatif non résecable ou métastatique	Réserve importante	RDCR de 250 086 €/QALY <i>versus</i> chimiothérapies, sur un horizon temporel de 5 ans
XEVUDY (Sotrovimab)	Covid-19	Incertitude globale majeure	RDCR <i>versus</i> les soins standards, non validé par la CEESP

* L'interprétation du RDCR doit tenir compte de l'incertitude associée au résultat, précisée dans le texte de l'avis.

Zoom sur

Principes de l'analyse de l'efficience

L'objectif de l'analyse de l'efficience est de mettre en regard les bénéfices de santé et les coûts générés par un produit de santé, comparativement à l'ensemble de ses alternatives médicalement pertinentes. Cet objectif se traduit par l'estimation d'une frontière d'efficience qui permet d'identifier l'ensemble des produits les plus efficaces dans une indication donnée, c'est-à-dire ceux qui permettent de maximiser les gains en santé pour une quantité de ressources donnée. Le calcul du ratio différentiel coût/résultat (RDCR) dépend de plusieurs facteurs dont la documentation permet d'apprécier le degré d'incertitude des estimations et donc le degré de confiance accordé aux résultats de l'analyse de l'efficience soumise. Les principaux déterminants de l'évaluation sont : les choix structurants de l'étude ; la qualité des données intégrées ; l'analyse de l'incertitude.

Zoom sur

Principes de l'analyse de l'impact budgétaire (AIB)

L'objectif de l'analyse d'impact budgétaire est d'estimer les conséquences financières de l'introduction d'un produit de santé dans une indication donnée sur le budget de l'Assurance maladie à court ou moyen terme. En complémentarité de l'analyse de l'efficacité, elle constitue un outil d'aide à la décision de financement des produits de santé : elle fournit des prévisions sur le différentiel de coûts (surcoûts et/ou économies générés) généré par l'introduction et la diffusion de nouveaux produits de santé, sur un horizon de planification budgétaire déterminé (3 à 5 ans) et pour une estimation de la population susceptible de bénéficier de ce produit. En France, depuis l'accord-cadre du 31 décembre 2015 entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (LEEM), les produits dont le chiffre d'affaires prévisionnel en 2^e année de commercialisation est supérieur à 50 M€ doivent fournir à la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) et au CEPS une analyse d'impact budgétaire en complément de l'analyse de l'efficacité.

L'analyse critique de la CEESP et les réserves méthodologiques

Les choix méthodologiques opérés par l'industriel doivent être argumentés, en tenant compte de l'état des connaissances sur la pathologie et du contexte clinique, ainsi que de la disponibilité des données au moment de la réalisation de l'étude. La CEESP peut émettre une réserve sur un choix méthodologique lorsqu'il s'écarte de ses recommandations.

Le niveau de réserve dépend de la justification de ce choix méthodologique ou de l'impact attendu de ce choix sur les résultats et conclusions du modèle.

Les analyses de sensibilité permettent dans une certaine mesure d'apprécier l'incertitude liée à certains choix lorsque des alternatives sont testées. Le niveau de réserve est d'autant plus important que l'impact attendu du choix sur les résultats est important ou non documenté.

Les facteurs pouvant conduire à une réserve majeure sont :

- l'absence de prise en compte d'intervention(s) alternative(s) à l'intervention évaluée dans la liste des comparateurs ;
- l'absence non justifiée de prise en compte de la qualité de vie dans le cas d'une pathologie où cette dimension est primordiale ;
- le choix d'une structure de modèle inadaptée à la pathologie pour l'extrapolation sur tout l'horizon temporel ;
- le recours à une méthode inadaptée pour intégrer des données alors que l'impact attendu concernant ces données est important (par exemple, une méthode d'extrapolation des données non conforme, une méthode d'estimation d'un critère d'efficacité principal non robuste) ;
- l'absence non justifiée d'analyses en sous-population alors qu'elles s'avèrent nécessaires ;
- l'absence d'exploration de l'incertitude sur les résultats du modèle.

Dans la quasi-totalité des cas, les dossiers soumis par les industriels ne sont pas entièrement conformes aux exigences méthodologiques du guide HAS. En 2022, dans 40 % des cas, une réserve majeure a invalidé au moins une partie de l'analyse.

Phase contradictoire

Une entreprise dont le produit a été évalué par la CEESP dispose de dix jours à compter de la date de réception du projet d'avis économique pour formuler d'éventuelles observations ou demander à être entendue par la CEESP (conformément à l'article R. 161-71-3 du CSS). En l'absence d'observations écrites ou de demande d'audition dans ce délai, l'avis adopté devient définitif. En 2022, la CEESP a

auditionné trois entreprises à la suite de leur demande dans le cadre de la phase contradictoire. Pour 12 dossiers, la phase contradictoire a conduit à l'examen des commentaires de fond au cours d'un deuxième passage en CEESP pour adoption de l'avis définitif. Pour 6 dossiers sur 12, des modifications portant sur le niveau d'une réserve ont été acceptées.

2.2. Évaluations et recommandations de santé publique

La HAS réalise des évaluations économiques sur les stratégies de prévention, de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces ; elle contribue à leur comparaison ou leur hiérarchisation dans un objectif de santé publique et d'optimisation des dépenses de l'Assurance maladie. L'objectif est d'éclairer la décision publique afin de contribuer à une meilleure allocation des dépenses publiques en matière de santé, ainsi qu'à une plus grande transparence auprès des citoyens.

La commission est également amenée à rendre des avis au Collège de la HAS, dans le cadre de son programme de travail, sur les recommandations en santé publique. L'évaluation des actions et programmes de santé publique repose sur une approche populationnelle appréciant le rapport bénéfices/risques, mais aussi coût-efficacité des différentes interventions possibles à l'échelle de la population. Elle consiste à réunir les arguments permettant de juger de l'opportunité de mettre en place ces actions ou programmes, de modifier des programmes existants et d'en préciser les modalités. Cette évaluation et ses conclusions prennent la forme d'une recommandation « en santé publique » destinée à éclairer la décision publique. Ces recommandations s'adressent donc aux pouvoirs publics. Elle intervient donc le plus souvent en amont de la mise en place ou de l'évolution d'interventions en santé publique de niveaux de complexité variés (actions, programmes ou politiques).

Ces recommandations concernent notamment les programmes nationaux de dépistage des cancers, des maladies infectieuses, ou le dépistage néonatal.

Mais elles peuvent aussi concerner des évolutions méthodologiques ou organisationnelles liées à l'implémentation de nouvelles technologies par exemple. Outre l'épidémiologie, les biostatistiques ou l'économie de la santé, les évaluations et recommandations en santé publique peuvent faire appel à des champs disciplinaires multiples tels que le droit, l'éthique, la sociologie, la gestion des organisations, etc.

En 2022, la CEESP s'est appuyée sur les travaux du service évaluation en santé publique et évaluation des vaccins (SESPEV) pour élaborer des documents d'information et des recommandations en matière de dépistage néonatal, du cancer du sein et de notifications aux partenaires dans le cadre de la prévention des infections sexuellement transmissibles.

La HAS a actualisé sa recommandation portant sur le dépistage néonatal de la drépanocytose. Dans le cadre de ses travaux, la HAS a consulté les parties prenantes, associatives, professionnelles et institutionnelles. Les acteurs consultés ont été unanimes sur l'intérêt d'élargir le dépistage de la drépanocytose à tous les nouveau-nés. Ils n'ont pas remis en cause la capacité d'adaptation du système de santé à l'augmentation du flux de tests de dépistage. Sur le plan éthique, ils ont souligné que la généralisation du dépistage remédierait au risque de stigmatisation des populations actuellement ciblées par le dépistage actuel. Tous ces éléments, en plus de l'analyse des nouvelles données de la littérature, ont permis à la HAS de recommander la généralisation du dépistage néonatal de la drépanocytose.

Après la réalisation d'une méta-analyse, la HAS a recommandé d'intégrer la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein, à condition qu'elle soit systématiquement associée à la reconstruction d'une image 2D synthétique (3D + 2Ds). Si la mise en application de cette recommandation par les pouvoirs publics est en effet conditionnée à la vérification de certains prérequis, la HAS a estimé que le déploiement de cette procédure permettra d'augmenter les performances du dépistage organisé, sans pour autant augmenter le nombre d'actes d'imagerie et la dose d'exposition. La HAS a recommandé ainsi qu'en parallèle du déploiement progressif de la 3D + 2Ds dans le dépistage organisé du cancer du sein sur l'ensemble du territoire national, soit maintenue la procédure en cours fondée sur la mammographie numérique (2D-DR). En effet, au terme de son évaluation, la HAS n'a pas recommandé l'usage concomitant de la 3D et de la 2D dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein. Si les performances de l'association 3D + 2D sont supérieures à celles de la mammographie classique, notamment dans le cadre d'une prise en charge médicale individuelle, la HAS a estimé que l'augmentation de l'exposition aux rayonnements ionisants induite par cette association n'est pas, à ce jour, justifiée dans le cadre du DO qui cible, tous les deux ans, les femmes âgées de 50 à 74 ans asymptomatiques et sans autre facteur de risque.

La démarche dite de notification au(x) partenaire(s) est un outil de prévention majeur. Cette notification consiste, pour un professionnel qui annonce un diagnostic d'une infection sexuellement transmissible (IST), à inciter le patient à informer son ou ses partenaires sexuels pour les conduire à se faire dépister et à bénéficier dans certains cas d'un traitement approprié, instauré de manière précoce. Elle constitue une stratégie complémentaire au dépistage indiscriminé des IST et vise à interrompre les chaînes de transmission, en atteignant une population à plus haut risque, de façon à minimiser la morbidité et la mortalité associées. Cette pratique n'étant pas mobilisée de manière optimale, la HAS, saisie par la direction générale de la Santé, a publié des recommandations pour encourager les patients à notifier leurs partenaires, mais également pour faire évoluer le cadre législatif dans ce domaine pour que les médecins puissent agir plus activement dans la notification des IST aux partenaires sexuels.

Zoom sur

Dépistages néonataux de la drépanocytose

La HAS a actualisé son avis émis en 2014 sur le dépistage néonatal de la drépanocytose. Cette maladie héréditaire du sang, dont les conséquences peuvent être graves, est dépistée en France chez tous les nouveau-nés d'outre-mer mais de manière ciblée en métropole, c'est-à-dire uniquement chez les nouveau-nés dont les parents ont des origines à risque. Dans un souci de prévention et au regard des nouvelles données épidémiologiques, la HAS s'est prononcée en faveur d'une généralisation de ce dépistage à l'ensemble des nourrissons.

De même, la HAS a préconisé l'intégration, sous conditions, du dépistage du déficit immunitaire combiné sévère (DICS), un groupe de maladies génétiques rares mais graves, dans le programme national de dépistage néonatal.

2.3. Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers

Pour les productions hors avis économiques examinées par la CEESP, le service évaluation en santé publique et évaluation des vaccins mobilise des experts externes et des représentants des usagers au sein de groupes de travail, de groupes d'appui méthodologique et de groupes de lecture. La pluralité des disciplines représentées, des origines géographiques et des modes d'exercice est un élément de constitution de ces groupes d'experts, dans le respect de la charte de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts en vigueur à la HAS.

Pour les avis économiques, des experts externes peuvent être mobilisés autant que nécessaire en cours d'instruction, notamment sur des aspects méthodologiques et particulièrement biostatistiques.

L'avis des associations d'usagers demeure une priorité de la CEESP en 2022, tant pour les avis économiques que pour les rapports d'évaluation économique et les recommandations en santé publique. Afin d'apporter une plus grande clarté pour les usagers, les questionnaires proposés aux associations de patients qui souhaitent apporter une contribution aux évaluations des médicaments ou des dispositifs médicaux ont été révisés et validés par la CEESP en 2022. Les contributions sont présentées et discutées en commission afin d'éclairer les débats. De plus, elles sont présentées au sein des avis.

Parmi les 29 avis économiques adoptés en 2022, 11 dossiers portant sur des médicaments comprenaient des contributions d'associations de patients et de groupes d'usagers envoyées en réponse à cet appel systématique.

Trombinoscope de la CEESP au 31 décembre 2022

- ...o 22 membres titulaires et 7 membres suppléants (2 membres suppléants en attente de nomination)
- ...o Présidente : Valérie Paris – Vice-présidents : Dominique Polton, Emmanuel Rusch



Dr Marc Bardou

Gastro-entérologie, hépatologie, suppléant, Dijon

PU-PH, hépato-gastroentérologue et pharmacologue médical au CHU de Dijon, où son activité clinique se répartie entre le Centre d'Investigation Clinique Plurithématique et le service d'hépatogastroentérologie. Il s'est formé à la gestion des risques médicaux au CNAM, et à la gestion et aux politiques de santé à SciencesPo Paris. Il a deux expériences prolongées à l'étranger, une année au centre universitaire de santé McGill, à Montréal, Canada et une autre année au centre universitaire de santé Erasmus, à Rotterdam, Pays-Bas. Son activité de recherche est assez diverse mais peut-être résumée en 2 axes principaux, les essais thérapeutiques dans les maladies génétiques et l'accès à la santé des populations défavorisées. Il coordonne par exemple un consortium Européen pour travailler sur des politiques de dépistage du cancer du col de l'utérus, adaptées aux besoins des femmes vulnérables, accessibles et acceptables dans les différents contextes Européens. Il a une longue expérience de l'évaluation des produits de santé, pré et post-AMM. Il a présidé la commission d'évaluation du rapport bénéfice risque, il a été membre de la commission nationale de pharmacovigilance à l'ANSM, et de la commission de la transparence à la HAS. Enfin, il a une connaissance de l'administration centrale venant de passer 14 mois au centre de crise sanitaire, au Ministère des Solidarités et de la Santé, pour co-piloter la cellule interministérielle recherche Covid-19.



Dr Pierre-Jean Benezet

Médecin de réadaptation, retraité, suppléant, Marseille

Ancien interne des hôpitaux de Marseille, médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation (MPR). Début de carrière professionnelle comme médecin clinicien en secteur public (praticien attaché) et privé à but non lucratif (établissement de soins de suite et réadaptation). Par la suite, orientation dans deux directions : évaluation médico-économique de l'activité (responsable recueil et qualité du PMSI), et amélioration de la qualité de la prise en charge. Cette orientation l'a amené à devenir expert-visitateur auprès de la Haute Autorité de santé (HAS) pour participer à la certification des établissements de santé en France. D'autre part il a approfondi sa spécialité de MPR en se consacrant à l'appareillage des personnes en situation de handicap. C'est au titre de cette spécialisation qu'il a fait partie (vice-président) de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) de 2013 à novembre 2021. Son activité de recherche a concerné plusieurs domaines : les dispositifs médicaux comme compensation du handicap physique (travaux de recherche sur le contrôle de l'environnement par commande vocale destiné aux tétraplégiques, par exemple) ; l'évaluation de la qualité du recueil de l'information médicale dans le contexte de sa valorisation économique ; contribution à l'élaboration d'un catalogue des actes de rééducation et réadaptation pour l'Agence Technique de l'Information Hospitalière (ATIH).



Dr Driss Berdaï

Médecin généraliste, pharmacologue, titulaire, Martignas-sur-Jalle

Il accumule une expérience de près de trente ans dans le domaine de l'évaluation clinique des médicaments, tant lors d'essais cliniques qu'en conditions usuelles d'utilisation (pharmacovigilance, pharmacoépidémiologie), sur des postes variés publics et privés. Après une formation médicale et une période initiale d'activités hospitalo-universitaires, il a rejoint en 1993 l'Agence du médicament (actuelle ANSM) où il a occupé le poste de Chef d'Unité des Essais Cliniques avant de rejoindre l'Agence européenne des médicaments (EMA). Au sein de l'EMA, ses activités ont couvert les domaines du conseil scientifique (*scientific advice*), des médicaments orphelins et de la pharmacovigilance. Il a travaillé au sein du groupe Pfizer (filiale française) pour y exercer la fonction de directeur de la pharmacovigilance et de la pharmacoépidémiologie. Il a ensuite occupé divers postes de médecin conseil à l'Assurance Maladie où, après une période de détachement auprès d'une ARH (actuelles ARS), il a été impliqué dans des activités d'évaluation des dossiers soumis à la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS). Depuis 2009, il est praticien hospitalier dans le service de pharmacologie médicale du Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux. Il y a exercé des fonctions variées, tant techniques (incluant la responsabilité du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse) que managériales (coordinateur des vigilances sanitaires, adjoint au chef de Pôle de Santé Publique, chef de Pôle des Produits de Santé). Il participe à de multiples instances d'évaluation des médicaments, tant intra-qu'extra-hospitalières (ex. Comité des Médicaments et Dispositifs Médicaux du CHU de Bordeaux, Comités Scientifiques Permanents de l'ANSM). Il contribue aux travaux du CPP (Comité de Protection des Personnes) Sud-Ouest Outre-Mer III dont il a temporairement assuré la présidence. Il est en outre régulièrement impliqué dans des missions d'expertise et de formation au niveau européen et international. Depuis septembre 2021, il est membre de la Commission d'évaluation économique et de santé publique de la HAS.



Mr Daniel Bideau

Représentant d'usagers, retraité, titulaire, Clermont-Ferrand

Éducateur spécialisé en pédopsychiatrie au CHU de Clermont-Ferrand puis éducateur spécialisé à la Maison des adolescents du Puy de Dôme. Membre de l'Union Fédérale des Consommateurs QUE CHOISIR depuis 1977. Président de l'UFC QUE CHOISIR Clermont-Ferrand. Vice-Président de l'UFC QUE CHOISIR. Animateur du réseau national santé de l'UFC QUE CHOISIR. Membre du conseil d'administration de France Assos santé. Membre de la CEESP de la HAS. Il participe, depuis sa création dans les années 1990, aux travaux de la commission santé de l'UFC QUE CHOISIR. Constitution, en 1998 d'une des premières commissions des usagers dans un établissement de santé auvergnat. Il a participé aux travaux concernant la mise au point de la Loi sur les droits des malades de 2002 et aux états généraux de la santé qui l'ont précédée. Participation à la publication en 2018 d'une contribution « nouveaux médicaments anticancéreux, à quel prix ? » dans une publication intitulée : « Médicaments et progrès thérapeutique : Garantir l'accès, maîtriser les prix ». Il participe en tant qu'expert et administrateur national à la relecture des articles du QUE CHOISIR SANTÉ, de la revue QUE CHOISIR, du site quechoisir.org. Il participe et contribue à la réalisation des dossiers santé de l'UFC QUE CHOISIR (complémentaires santé, dossier « médiateur », dossier dépendance, déserts médicaux, pénuries de médicaments, complémentaires santé, EHPADS...). Il anime les formations santé et d'accueil de l'UFC QUE CHOISIR.



Mme Sophie Coté-Mesnier

Pharmacienne, titulaire, Pont-Audemer



Mme Sylviane Darquy

Biologiste, biochimiste, suppléante, Bordeaux

Titulaire d'un doctorat en Biologie, elle est chercheuse à l'Inserm. Elle a mené des travaux de recherche dans le domaine du diabète et de l'obésité à Toronto au Canada, à l'Hôpital de l'hôtel Dieu à Paris, à l'Université de Stanford aux États-Unis et à la faculté de pharmacie, Paris Descartes. Après l'obtention d'un Master 2 en Propriété Industrielle et Industrie de Santé, elle s'est orientée vers l'éthique médicale en intégrant le laboratoire d'Éthique Médicale et Médecine légale de la faculté de médecine de l'Université Paris Descartes, puis l'unité Inserm U1219, dans l'équipe Epicene (Épidémiologie des cancers et Expositions environnementales), du centre Bordeaux *Public Health* (BPH). Ses thématiques de recherche concernent : 1) l'impact des techniques médicales sur les personnes, sur la vie sociale et sur l'évolution des régulations de la recherche biomédicale 2) la prévention en santé publique, l'étude de la participation aux programmes de santé publique et plus spécifiquement les programmes de dépistages organisés des cancers, 3) la protection des personnes dans le parcours de soin, le consentement dans les essais cliniques et le respect de l'autonomie. Elle assure au sein de l'ISPED (Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement), un enseignement en master de santé publique sur l'éthique de la recherche, l'intégrité scientifique, la médecine prédictive et les maladies professionnelles. En 2011 elle a rejoint le Groupe de Réflexion sur l'éthique du Dépistage (GRED) de l'INCa (Institut National du Cancer), depuis 2019 elle est membre du Copil Cancéropole Grand Sud Ouest.



Mr Christophe Duguet

Représentant d'usagers, titulaire, Evry



Mr Gaëtan Duport

Représentant d'usagers, suppléant, Villemandeur

Il anime le groupe médicament de l'Association Française des Hémophiles (AFH). L'AFH défend les patients et proches concernés par une maladie hémorragique rare. Les travaux du groupe médicament portent un plaidoyer sur la sécurité des produits de santé et l'accès aux innovations thérapeutiques.



Mme Emmanuelle Fournayron

Experte des politiques de santé et des évaluations de programmes en santé, titulaire, Bordeaux



Dr Claire Granon

Médecin spécialisé en santé publique, économiste de la santé, titulaire, Nice

Médecin spécialisé en Santé Publique-Épidémiologie, gestion des données et promotion de la Santé. Vingt années d'expérience dans un centre de lutte contre le cancer, attachée à la gestion des essais cliniques et des registres de cancers, puis responsable de la mise en place du programme expérimental de gestion médicalisée : PMSI. Les vingt années suivantes se déroulent hors les murs de l'hôpital pour la mise en place et l'évaluation des programmes de dépistages organisés des cancers, dans deux départements (06 et 04). Ce sont des années d'approfondissement des mécanismes qui permettent aux personnes de s'approprier les compétences en santé et en prévention. Depuis 2020 elle n'a plus d'activité rémunérée. Elle collabore avec Médecins du Monde (Nice) et avec une communauté professionnelle de territoire de santé (CPTS) des quartiers dits sensibles. Les points communs de ces activités sont l'intérêt pour les données probantes en santé, l'évaluation des ressources et des dépenses et les possibilités de diffusion des compétences en santé à la population.



Mr Pierre Hertz

Médecin spécialisé en santé publique, titulaire, Luxembourg

Médecin de santé publique, spécialisé en économie de la santé et expert en gestion et politiques de santé. D'abord médecin DIM en France de 2009 à 2012, ensuite médecin DIM au Luxembourg de 2013 à 2017, puis successivement chargé d'études à l'Observatoire du coût de la santé à la Caisse nationale de santé (CNS), chef du service nomenclature conventions analyses et prospectives (NCAP), membre de direction puis Premier conseiller de direction à la CNS. Chargé du programme de refonte des nomenclatures médicales et autres professions de santé, membre de la Commission nomenclatures, et représentant de la CNS dans différents plans nationaux et groupes de travail relatifs à la prévention (plan national cancer, cancer colorectal, cancer du sein, maladies rares, maladies cardio-neuro-vasculaires) ou de production et analyse des données de santé (registre national du cancer, commission consultative de la documentation hospitalière).



Mr Sébastien Lazzarotto

Docteur en santé publique, titulaire, Marseille



Mme Sandrine Loubiere

Économiste de la santé, titulaire, Marseille

Diplômée d'un doctorat en Sciences Économiques, elle est responsable de l'évaluation économique en santé au sein de la Direction de la Recherche en Santé à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille – APHM. Elle exerce son activité d'économiste de la santé depuis plus de 20 ans au sein d'institutions publiques (unités de recherche INSERM et universitaire – AMU CEReSS). Elle a développé des activités d'expertises en économie de la santé et en santé publique au sein de différentes institutions (ANRS, INSERM, DGOS, HAS), en plus de ses activités d'appui méthodologique auprès des cliniciens sur les projets de recherche (notamment PRME, PHRC et PREPS financés lors des campagnes DGOS). Elle est membre de la CEESP depuis le 15 Juillet 2021.



Mme Jennifer Margier

Économiste de la santé, titulaire, Lyon

Économiste au sein du Service d'Évaluation Économique en Santé des Hospices Civils de Lyon et membre du laboratoire RESHAPE (*Research on Healthcare Performance*, INSERM U1290, Université Claude Bernard Lyon 1, Lyon, France). Titulaire d'un master d'économétrie ainsi que d'un doctorat en Économie. Spécialisée en évaluation médico-économique des innovations. Ses travaux de recherche portent sur l'intégration des préférences des patients et plus généralement des usagers dans la décision publique. Depuis 2011, elle est également enseignante à l'Université Claude Bernard Lyon 1 ainsi qu'à l'Université Lumière Lyon 2. Ses cours portent sur l'évaluation médico-économique ainsi que la régulation du système de santé.



Dr Sally-Océane Minka

Épidémiologiste, biostatisticienne, suppléante, Colombes

Docteur en médecine de l'UFR Simone Veil, diplômée en médecine d'urgence de l'université de Paris Descartes. Elle travaille actuellement comme médecin urgentiste à l'hôpital Bichat-Claude-Bernard à Paris, ainsi qu'à l'hôpital Beaujon à Clichy. Elle est également enseignante et chercheuse à l'université de Paris. Titulaire d'un master 2 de Recherche en Santé Publique, parcours épidémiologie, de l'université de Paris Saclay, elle a comme principales thématiques de recherche : le Covid-19 et le paludisme. Ses travaux de recherche en cours concernent : l'organisation des services d'urgence parisiens durant la pandémie de Covid-19 et l'évaluation des recommandations de prise en charge des patients atteints de paludisme d'importation en France métropolitaine.



Mme Fanny Monmousseau

Économiste de la santé, titulaire, Tours

Docteur en sciences économiques - Unité d'Évaluation Médico-Économique - CHRU de Tours. Conception de projets de recherche (dont PRME, et volets médico-économique de PHRC et PREPS) ; montage et suivi des études ; analyses des données (efficience, qualité de vie, préférences, impact budgétaire).



Mme Valérie Paris

Présidente, économiste, titulaire, Saint-Denis la Plaine

Elle a été nommée membre du Collège de la Haute Autorité de santé en juin 2020. Elle est présidente de la commission d'évaluation économique et de santé publique. Avant de rejoindre le Collège de la HAS, elle occupait la fonction d'analyste des systèmes de santé à l'OCDE depuis 2005 où elle était aussi responsable du Groupe d'experts médicaments et dispositifs médicaux. Elle a débuté sa carrière à l'Institut de Recherches, d'Études et de Documentation en Économie de la santé (IRDES), en 1990 en tant que chercheuse. Auteure de nombreux articles, rapports, et études scientifiques, elle a été notamment membre de la Commission des Comptes de la santé (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - DREES), du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) ou encore de l'*Advisory Expert Group* de l'organisation *Medicine Patent Pool*. Elle est économiste et titulaire d'un DESS d'économie et statistiques de l'Université Paris 1 (1990).



Mme Aurore Pelissier

Économiste, titulaire, Dijon

Maitre de conférences en Sciences Économiques à l'université de Bourgogne. Ses recherches s'inscrivent dans le champ de l'Économie de la Santé au sein de l'équipe d'Économie de la Santé du Laboratoire d'Économie de Dijon. Champs d'expertise : champs des maladies rares : enjeux et effets de la diffusion de nouvelles stratégies diagnostiques (particulièrement dans le contexte de la médecine génomique), accès au diagnostic, à des prises en charge adaptées et à la reconnaissance institutionnelle du handicap, analyse de l'aide informelle, des configurations aide informelles/prise en charge professionnelle et institutionnelle et des répercussions sur les situations d'emplois ; champs du financement de la santé : organisation, performance et financement des systèmes de santé dans les pays en développement. Elle est aussi membre permanente de la FHU Translad, impliquée particulièrement au sein de l'axe 4 « Une organisation des soins plus efficace et une prise en charge éthique avec la médecine génomique : l'apport des sciences humaines et sociales ».



Mr Lionel Perrier

Économiste de la santé, titulaire, Lyon

Titulaire d'un doctorat en sciences économiques et habilité à diriger des recherches en section CNU 05, il est responsable du pôle Innovations et stratégies de santé au sein de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation du Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard à Lyon. Membre de la CEESP depuis 2015, il a participé, en tant qu'expert référent du chapitre Choix méthodologiques pour l'évaluation des coûts, à la révision du guide pour l'évaluation économique à la Haute Autorité de santé. Coordinateur médico-économique de nombreux projets de recherche et du numéro spécial Calcul et analyse des coûts hospitaliers : Guide méthodologique, il enseigne à l'École Centrale de Lyon, Mines Saint-Etienne / EM Lyon Business School ou encore l'Institut d'Études Politiques de Grenoble. Il dirige des thèses et participe régulièrement à des jurys. Il est co-auteur de nombreux articles publiés dans des revues scientifiques à comité de lecture.



Mr Sylvain Pichetti

Maitre de recherche, économiste, titulaire, Paris

Économiste de la santé, docteur ès sciences économiques. Il est actuellement maître de recherche à l'Institut de Recherche et de Documentation en Économie de la Santé (Irdes). Ses travaux de recherche ont porté pendant plus de dix ans sur l'évaluation des politiques publiques du médicament (impact des remboursements, politique de tarification des médicaments et des biens de santé, efficience de la prescription, impact des incitations financières sur les prescriptions médicamenteuses, polymédication des personnes âgées). Par ailleurs, plus récemment, il a développé des travaux de recherche sur l'accès aux soins des personnes en situation de handicap et leurs restes à charge.



Mr Frédéric Pierru

Sociologue, titulaire, Landeda



Mme Dominique Polton

Vice-Président, économiste de la santé, titulaire, Paris

Économiste de la santé. Elle a dirigé l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) et la Direction de la stratégie, des études et des statistiques de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie. En 2015, elle a présidé le groupe de travail chargé de la rédaction du rapport sur «la réforme des modalités de l'évaluation des médicaments». Elle a présidé l'Institut national des données de santé et coécrit le rapport de préfiguration du *Health Data Hub*. Elle est actuellement présidente de la Commission des comptes de la santé, vice-présidente du Conseil stratégique pour l'innovation en santé, conseillère scientifique du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie et membre de plusieurs conseils scientifiques, dont celui de l'École des hautes études en santé publique. Ses principales publications portent sur les politiques de régulation des systèmes de santé et d'assurance maladie.



Pr Emmanuel Rusch

Vice-Président, praticien hospitalier en santé publique, titulaire, Tours



Mr Assan Serrier

Économiste de la santé, titulaire, Lyon

Économiste de la santé au sein du Service d'Évaluation Économique en Santé (Pôle de Santé Publique) et de la Cellule d'Expertise du Dispositif Médical Innovant (Direction de l'Innovation) des Hospices Civils de Lyon. Il est titulaire d'un doctorat en économie et spécialisé dans l'évaluation médico-économique des innovations. Sa thèse de doctorat, soutenue en 2011 à l'Université de Bourgogne, a porté sur les théories et méthodes d'évaluation du coût social de facteurs de risque professionnels en France avec application au cas des cancers d'origine professionnelle. Ses travaux de recherche portent notamment sur l'évaluation des coûts indirects et des coûts de l'aide informelle et sur leur intégration dans les évaluations médico-économiques.



Mme Maria-Laura Silva

Pharmacienne, économiste, titulaire, Bordeaux



Mr Hans-Martin Spath

Économiste de la santé, santé publique, titulaire, Lyon

Membre de l'Équipe d'Accueil 4129 « Parcours, Santé, Systémique » (P2S) qui a été créée en 2016 et a pris la suite de l'équipe « Santé, Individu et Société ». P2S est une équipe interdisciplinaire, constituée de trois axes. Il est co-responsable de l'axe « Parcours, Systémique et Innovation ». Ses travaux de recherche s'inscrivent dans le processus de diffusion des innovations en santé et concernent les deux thématiques complémentaires suivantes : (1) l'évaluation médico-économique d'innovations en santé et (2) l'analyse des processus de décision dans le secteur de la santé. Concernant la première thématique, il a participé à plusieurs évaluations médico-économiques analysant aussi bien des médicaments que des dispositifs médicaux innovants et plus récemment des interventions chirurgicales dans le cancer du poumon. Concernant la deuxième thématique, il a étudié (1) les décisions relatives à la constitution de livrets thérapeutiques dans les établissements de santé en France, puis dans quatre pays européens et (2) les processus de décision concernant l'élaboration de recommandations relatives à des programmes de vaccination contre la grippe saisonnière au niveau international, et plus particulièrement en France et aux Pays-Bas. Actuellement il encadre une Thèse de Doctorat qui vise à identifier et à analyser les facteurs non-explicites influençant les décisions concernant le remboursement et les négociations des prix des médicaments dans cinq pays européens.



Dr Nicolas Vinay

Chirurgien-dentiste, épidémiologiste, titulaire, Montpellier

Praticien libéral en Odontologie Chirurgicale, Parodontologie, Implantologie et Réhabilitation Orale, ancien Assistant Hospitalier Universitaire en Pathologie & Chirurgie Buccale puis en Santé Publique Orale à la Faculté de Chirurgie Dentaire et au CHU de Montpellier, il a également poursuivi des recherches dans le champ de l'épidémiologie des pathologies de la cavité orale et de l'évaluation des programmes de prévention et de promotion de la santé orale au sein du Laboratoire de Biostatistique, Épidémiologie & Recherche Clinique de l'Université de Montpellier (EA 2415). Parallèlement à son Doctorat en Chirurgie Dentaire, il a obtenu un Master en Sciences des Systèmes de Santé spécialisé en Santé publique & Politique de santé à l'Université de Lyon puis un Doctorat d'Université en Biostatistique & Épidémiologie à l'Université de Montpellier. Il est également diplômé en évaluation médico-économique de l'Université de Bordeaux et a élargi ses compétences en économie et en management de la santé à l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP) ainsi qu'en méthodologie d'évaluation des politiques publiques à l'École Nationale d'Administration (ENA). Il a participé en tant que professionnel de santé à différents travaux de la Haute Autorité de santé (HAS) portant notamment sur les parcours de santé des patients et est membre depuis 2018 de la commission d'évaluation économique et de santé publique. Il a également acquis une expertise dans les domaines de l'évaluation, de l'accès au marché et de la surveillance des dispositifs médicaux implantables à la Faculté de Pharmacie de Lille, ainsi qu'une connaissance approfondie de la nouvelle réglementation européenne (EU) 2017/745 l'ayant conduit à intégrer le groupe d'experts cliniciens dans le champ de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux à haut risque et des dispositifs de diagnostic *in vitro* de la Commission européenne.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

