

Giens 2008 –

HAS : Des missions d'évaluation élargies

Professeur Laurent DEGOS – Président de la HAS

« J'ai répondu favorablement à cette invitation pour présenter ici la nouvelle mission d'évaluation médico-économique de la Haute Autorité de Santé. Je suis précisément venu à Giens pour en discuter avec l'ensemble des acteurs concernés.

Le système français demeure bien particulier. L'évaluation médicale des produits de santé en vue de leur inscription au remboursement est confiée au sein de la HAS à la Commission de la Transparence, à la CEPP et à la commission des actes.

*L'évaluation médico-économique, quant à elle, n'interviendra que très exceptionnellement au moment de l'inscription. **En règle générale, les avis de la HAS en matière médico-économique dans le domaine du médicament et des dispositifs médicaux seront rendus à l'occasion de réévaluations de classes et non au moment de l'inscription au remboursement d'une nouvelle technologie.** Ceci exige que nous puissions apprécier les produits en vie réelle. **Dans certains cas, et de manière exceptionnelle en première inscription au remboursement, l'avis médical pourra être complété par une évaluation du service rendu à la collectivité. Les travaux médico-économiques seront réalisés à la HAS par un service dédié, auquel s'adjoindront des centres collaborateurs pour lesquels un appel d'offre a d'ores et déjà été lancé. Une nouvelle commission interdisciplinaire d'évaluation économique et de santé publique, présidée par Lise Rochaix, orientera notre travail dans ce champ et veillera à la qualité scientifique et déontologique de nos travaux.***

Nous avons choisi d'avancer petit à petit en discutant avec les acteurs pour progresser tous ensemble. Nous serons attentifs à maintenir cet esprit de concertation pour améliorer nos travaux et assurer la transparence de nos méthodes.»

Giens 2008 –

HAS: Broader evaluation missions

Professor Laurent DEGOS – Chairman of the French National Authority for Health (HAS)

“I accepted this invitation to present the new medico-economic evaluation mission of the French National Authority for Health. I travelled to Giens with the precise aim of discussing it with all the parties concerned.

The French system remains unusual. The medical evaluation of health products by the HAS with a view to granting approval for reimbursement is entrusted to its Transparency

Commission, the Committee for the Assessment of Devices and Health Technologies (CEPP), and the Committee for the Assessment of Procedures.

*As for medico-economic evaluation, this will only be brought into play at the time of approval in very exceptional cases. As a **GENERAL RULE, THE OPINIONS OF THE HAS ON** medico-economic matters relative to **MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES WILL BE GIVEN AT THE TIME OF RE-EVALUATIONS OF THE CLASSIFICATION FOR REIMBURSEMENT, AND NOT WHEN A NEW TECHNOLOGY IS FIRST APPROVED. FOR THIS, WE NEED TO BE ABLE TO** assess the products under real conditions. In some **CASES, AND ON AN EXCEPTIONAL BASIS FOR THE INITIAL APPROVAL FOR REIMBURSEMENT, MEDICAL OPINION MAY BE SUPPLEMENTED BY AN EVALUATION OF THE BENEFIT PROVIDED TO HEALTH INSTITUTIONS. Medico-economic studies WILL BE CONDUCTED BY A DEDICATED DEPARTMENT WITHIN THE HAS, WHICH WILL BE JOINED BY CONTRIBUTING CENTRES FOR WHICH A CALL FOR TENDER HAS ALREADY BEEN LAUNCHED. A NEW INTERDISCIPLINARY** Economic Evaluation and Public Health Committee (CEESP) **CHAIRIED BY LISE ROCHAIX WILL GUIDE OUR WORK IN THIS FIELD AND ENSURE THE SCIENTIFIC AND ETHICAL QUALITY OF OUR STUDIES.***

We have chosen to take small steps in consultation with the parties to move forward together. We will be watchful to maintain this spirit of cooperation in order to improve our work and ensure the transparency of our methods.”