

Plan

- Contexte
- Le décret
- Méthode de travail
- Enjeux / Recommandations

**Evaluation médico-économique
des produits de santé dans le
contexte de la loi de
financement de la Sécurité
Sociale pour 2012**

Cadre légal

- **LFSS pour 2012 (art. 47)**
 - **La HAS émet des avis sur l'efficience** des actes, produits et prestations de santé
 - **Une commission spécialisée de la HAS** est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis **médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces**
 - **Un décret en Conseil d'Etat** précise les cas dans lesquels une évaluation médico-économique est requise (ASMR, coûts prévisibles) et les conditions dans lesquelles elle est réalisée (critères d'appréciation, délais)
 - **L'évaluation médico-économique devient un des critères de fixation du prix du médicament et du dispositif médical** (en ville, à l'hôpital pour la liste en sus de la T2A et liste rétrocession)
 - **Des études médico-économiques peuvent être demandées par le CEPS dans le cadre d'un accord conventionnel**
 - Toute demande pour laquelle est requise une évaluation médico-économique donne lieu au versement d'une **taxe additionnelle**

- **Décret du 2 Oct 2012 relatif aux missions médico-économiques de la HAS**
 - **Précise le rôle et les objectifs de la CEESP**
 - 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**.
 - **Indique les conditions générales de l'évaluation médico-économique**
 - 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**
 - En s'appuyant, en tant que de besoin, sur les travaux émanant d'autorités scientifiques ou d'organismes français ou étrangers
 - **Précise dans quels cas « est requise » une évaluation médico-économique**
 - Dans le cadre d'une procédure d'**inscription** ou de **renouvellement** d'inscription sur la liste de médicaments remboursés par la Sec Soc ou liste en sus de la T2A et DM
 - Si une **ASR ou ASMR 1, 2 ou 3** est sollicitée par l'entreprise
 - Si le produit 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.

- **Décret du 2 Oct 2012 relatif aux missions médico-économiques de la HAS**
 - **Précise le délivrable de la CEESP dans le cas d' une évaluation médico-économique**
 - La CEESP émet un avis sur l' **efficacité prévisible ou constatée** du produit ou de la technologie
 - Cet avis 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
 - **Indique les conditions dans lesquelles sera réalisée l' évaluation médico-économique**
 - L' Entreprise soumet les données médico-économiques par voie électronique à la CEESP (et concomitamment au CEPS) lors du dépôt de la demande d' inscription ou de renouvellement
 - **Si la CEESP estime que les données transmises ne permettent pas de réaliser l' évaluation** médico-économique, la CEESP précise les données nécessaires ainsi que les délais de transmission.
La CEESP peut auditionner l' Entreprise
 - La CEESP communique un Avis à l' Entreprise qui peut, dans les huit jours suivant sa réception, demander à être entendue ou transmettre des observations écrites
 - La CEESP peut modifier son Avis compte tenu des observations
 - L' Avis définitif est transmis à l' Entreprise avec copie au CEPS. Il est rendu public
 - **Dispositions applicables pour dossiers soumis à partir d' un an après décret**

TR-6 Liste définitive

COORDINATEUR : Jean Yves FAGON

MODERATEUR « ACADEMIQUE » : Benoit DERVAUX

MODERATEUR « INDUSTRIEL » : Eric BASEILHAC

ACADEMIQUES	INDUSTRIELS	INSTITUTIONNELS
Bruno DETOURNAY (CEMKA)	Rima de SAAB (MSD)	Pierre ANGOT (Industrie)
Gérard de POUVOURVILLE (ESSEC)	Véronique AMEYE (Novartis)	Aristide SUN (Industrie)
Michaël SCHWARZINGER (Bichat)	Katell LE LAY (Boehringer Ingelheim)	Olivier LOUVET (DGOS)
Laurent BECQUEMONT (Bicêtre)	Anne JOSSERAN (SNITEM)	Lise ROCHAIX (CEESP)
Stéphane ROZE (HEVA)	Muriel GRANGER (Boston Scientific)	Jocelyn COURTOIS (CNAMTS)
	Béatrice CAZENEUVE (Lilly)	Jean PINSON (AP-HP)
	Thomas BOREL (Sanofi)	
	Catherine LASSALLE (LEEM)	
	Pascal FAVRE (Président de la FEFIS)	
	Antoine AUDRY (Medtronic)	

Dimanche 7 octobre 2012

16h00 – 16h30	Introduction (tour de table, objectif, règles de fonctionnement)		J-Y FAGON
	Cadre légal et institutionnel		
16h30 – 16h45	Exposé	Rappel du cadre légal (PLFSS, décret..)	E. BASEILHAC
16h45 – 17h30	Discussion	Quel espace de recommandations pour la TR6 ?	Tous
	Expériences		
17h30 – 17h45	Exposés	Le modèle anglais	B. DETOURNAY
17h45 – 18h00		Le modèle suédois	G. de POUVOURVILLE
18h00 – 18h15		Le modèle français des vaccins	B. DERVAUX
18h15 – 19h00	Discussion /recos	Quelles leçons tirer ?	Tous
	Evaluation économique : pour quoi faire ?		
20h30 – 21h30	Discussion : accès au remboursement ou détermination du prix ? → recommandations		Tous
	Evaluation économique : quand ?		
21h30 – 22h30	Discussion : en primo-inscription ou réévaluation ? → recommandations		Tous

Lundi 8 octobre 2012		
	Quels médicaments/DM ?	
8h30 – 10h15	Discussion : quelles ASMR/ASR ? Autres critères ? → Recommandations	Tous
	Quelle interprétation ?	
10h45 – 12h30	Discussion : quels critères d' évaluation économique ? Sur quelle doctrine fonder la décision ? → Recommandations	Tous
	Quelle procédure d' évaluation ?	
17h30 – 18h15	Discussion : délais, transparence, place des acteurs, expertise, contradiction, recours... → Recommandations	Tous
	Recommandations	
18h15 – 19h00	« Wrap' up » des recommandations Finalisation de la présentation	Tous

Enjeux/recos

- **Objectifs : « éclairer la décision publique »**
 - **Hiérarchisation des ST (consensus)**
 - **Détermination du prix (majorité)**
 - Remboursement
- **Quels médicaments/DM ?**
 - **Champ du décret**
 - **ASR/ASMR 1-3 ET impact budgétaire significatif (majorité pour DM)**
 - **ASR/ASMR 1-3 OU impact budgétaire significatif (ASMR 4)**
 - **ASMR 1-3**
 - **Définir « impact budgétaire significatif »**
 - **Dans le cadre conventionnel avec le CEPS (Accord-Cadre) : en associant la CEESP (consensus)**
 - **Liste en sus de la T2A**
 - **Détermination du prix, recos d'usage (hiérarchisation des ST), pas pour l'accès à la liste (majorité)**
 - **Procédures différentes médicament / DM : prix connu avant inscription**
 - **Points de vigilance**
 - **Clause de sauvegarde au regard des coûts d'études (DM++) (consensus)**
 - **Capacité de la HAS de réaliser les évaluations dans un délai contraint**

Enjeux/recos

- **Intégration des résultats de l' évaluation médico-économique dans la détermination du prix**
 - **Éléments du débat**
 - Possibilité de ne plus faire référence aux prix EU ?
 - Risque majeur de non accès au marché français si prix < au prix le plus bas du G5 (pour ASMR 1-3)
 - La référence au prix EU permet la prise en compte des impératifs de l' Industriel (couverture des risques, investissement dans l' innovation) qui seront confrontés aux impératifs des Régulateurs/ payeurs
 - La publication de l' Avis de la CEESP peut révéler, le cas échéant, un « gap » entre le prix d' efficience et le prix facial → explicable par les autres déterminants du prix
 - **En primo-inscription : (PPDC)**
 - le prix facial est déterminé en référence aux prix EU du G5 ; les modélisations médico-économiques conditionnent le montant des remises (volumes, populations) (que pour médicament)
 - **En réévaluation : (consensus)**
 - l' évaluation médico-économique contribue à une nouvelle détermination du prix
 - Et à redéfinir une hiérarchisation des stratégies thérapeutiques (recommandations HAS)

Enjeux/recos

- **Interprétation de l' évaluation médico-économique**
 - **Éléments du débat**
 - Faut-il un seuil ?
 - Un seuil ou des seuils ?
 - Comment déterminer le/les seuil(s) ?
 - **Pas un seuil mais des référentiels : (consensus)**
 - ASMR, fardeau de la maladie, historique (mais biais)
 - Évolutifs dans le temps
 - En lien avec des références externes
 - **Déterminer le fardeau de la maladie au cours du processus d' évaluation : (consensus)**
 - Participation des citoyens à sa détermination (démocratie sanitaire)

Enjeux/recos

- **Procédures**
 - **Fonctionnement des Commissions au sein de la HAS (consensus)**
 - Evaluations simultanées dans le respect des 180 j
 - Clarification des rôles respectifs de la CT/CNEDIMS (éval médicale) et de la CEESP (évaluation éco/SERC)
 - Eviter les doublons (ISP)
 - Articulation entre les Commissions (rôle du Collège)
 - Intégration des dimensions éco, socio, éthique, juridique au sein de l' Avis de la CEESP
 - **Rôle d' intégrateur du CEPS :** (consensus)
 - l' évaluation économique est UN des déterminants du prix
 - CEPS : réalise l' intégration des différents éléments (ASMR, éco/SERC, politique industrielle)
 - **Relations CEESP/Industriels (inscription au règlement intérieur de la CEESP) (consensus)**
 - Intérêt d' un « Early advice »
 - Possibilité de rencontres directes à la demande de l' HAS en cours d' instruction

Procédures (suite) :

- **Une période transitoire : Compte-tenu du décalage temporel par rapport à la production de données et de la gestion du stock des produits sur le marché, intérêt d'envisager une période « transitoire » pragmatique de règles d'évaluation médico-économiques (consensus)**
- **Rendus (consensus) :**
 - Motivation/explicitation/format
 - Association des parties prenantes à la structuration des rendus

Enjeux/recos

- **Post-inscription**
- **Articulation primo-inscription/post inscription (consensus, pour médico-économique)**
 - Confirmation des hypothèses
 - Place de la modélisation/ quantification de l'incertitude
- **Guichet unique = CEPS après concertation tripartites (CEPS/HAS/Industriels) sur le modèle des DM (décision d'études et périmètres des études, quelles questions ?) (consensus)**

Enjeux/recos

- Pour les ASR/ASMR 1-3
- A l'inscription :
 - Lorsque l'industriel le souhaite
 - A l'issue d'un « Early advice » avec la CEESP
 - Lorsque l'impact budgétaire est supérieur à un seuil (à déterminer)
- A distance/ré-inscription :
 - Lorsque l'impact réel > l'impact attendu
 - Impact sur les seules dépenses de médicaments → clauses de révision de prix
 - Impact plus large → C/E