



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ET SANTÉ PUBLIQUE

Rapport de mandature de la Commission évaluation économique et santé publique

Validé à la réunion Ceesp du 13 février 2018

Haute Autorité de santé
Service communication – information
5, 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 Cliquez droit sur la table ci-dessous puis sur « Mettre à jour les champs »

Introduction	4
1. Une mandature de consolidation de l'évaluation économique et de santé publique	5
1.1 L'affirmation de la place centrale de l'efficacité dans l'aide à la décision	5
1.2 L'introduction maîtrisée de l'analyse d'impact budgétaire	6
1.3 Un premier cadrage de l'approche multidimensionnelle en santé publique	6
1.4 Des échanges constructifs avec les partenaires institutionnels et industriels	7
1.4.1 Les partenaires institutionnels et industriels	7
1.4.2 Les associations de patients et d'usagers	8
2. Des évolutions significatives dans le fond comme dans la forme des jurisprudences relatives aux avis d'efficacité	9
2.1 L'expertise technique sur la qualité méthodologique des évaluations	9
2.2 L'aide à la décision publique	9
2.3 L'amélioration de la lisibilité des avis rendus pour favoriser la transmission et le partage de l'information	11
3. Quatre interrogations stratégiques pour l'avenir de l'analyse économique et de santé publique au sein de la HAS	13
3.1 La nécessaire affirmation du rôle de la CEESP	13
3.1.1 Le développement de l'évaluation des interventions de prévention primaire	13
3.1.2 Des efforts pédagogiques en matière d'évaluation des dépistages	13
3.1.3 Un abord par population en complément d'une approche par pathologie	13
3.1.4 L'évaluation des organisations des soins	13
3.2 Le renforcement du cadre doctrinal	14
3.2.1 L'exploration des valeurs de référence	14
3.2.2 La formalisation de l'approche multicritères dans les recommandations de santé publique	14
3.2.3 Une meilleure prise en compte des inégalités de santé	15
3.2.4 La contribution à une régulation dynamique du panier de soins	15
3.3 La priorisation des activités de la commission	15
3.4 La diffusion du travail de la commission et l'approfondissement des partenariats	16
3.4.1 Des nouveaux formats de déclinaison des recommandations de santé publique à destination des professionnels de santé et la poursuite du développement des documents d'information à destination des patients et usagers du système de santé	16
3.4.2 Des coopérations universitaires et internationales, à poursuivre et à renforcer	16
Conclusion	17
Annexe 1. Missions de la commission	18
Annexe 2. Composition de la commission à la date de ce rapport	19
Annexe 3. Activité de la commission	20

Introduction

En cette fin de mandature, les membres de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) peuvent être satisfaits du travail accompli collectivement. Ce travail n'aurait pas été possible sans celui, efficace et constant du Service d'évaluation économique et de santé publique (SEESP). Qu'il en soit remercié. Les réalisations de la CEESP n'auraient pas été possibles sans le soutien de ceux qui lui ont fait confiance, au premier rang desquels le président de la HAS, qui a aussi présidé cette commission pendant une grande partie de la mandature, et dans la composante d'activité la plus récente, à savoir les avis d'efficience, le Comité économique des produits de santé. Qu'ils en soient également remerciés.

Le rapport présente en détails l'analyse de notre activité, j'aimerais ici, souligner de façon plus personnelle, ce qui m'apparaît, dans les nouvelles activités de la commission même si, elles ne sont pas la majorité de notre activité au cours de la mandature, comme des accomplissements saillants et les prochaines étapes stratégiques qui attendent la CEESP.

Certains pensaient que l'introduction du calcul économique pour aider la décision publique en matière de santé et plus spécifiquement de produits de santé, était impossible voire inutile en France. Les faits leur ont donné tort. Les niveaux de prix revendiqués par certains industriels et plus généralement l'évolution des conditions d'émergence des innovations et de leur entrée sur le marché ne font qu'étayer la conviction désormais très largement partagée, de la nécessité de renforcer encore cette pratique.

La CEESP a su rester méthodologiquement incontestable, contribuer avec le SEESP au débat scientifique international et au plan national, éviter les risques d'instrumentalisation. Comme attendu, en tendance, la qualité méthodologique des dossiers s'est accrue. Les questions traitées sont complexes, leur analyse ne peut être excessivement simplificatrice. Mais la CEESP a rappelé l'importance du principe de parcimonie et que la sophistication ou la profusion injustifiée de techniques ne la leurreraient pas en cas de faits mal ou non établis.

La CEESP a élargi ses outils, de façon complémentaire, tout en s'assurant qu'ils étaient appropriables par tous. Elle construit, sur son expérience et ses débats, une doctrine pour mieux contextualiser ses conclusions, les qualifier et mettre en exergue leurs points saillants.

Les enjeux de la valeur des innovations en santé pour les personnes, malades ou non, et, ceux, tout aussi importants, de la soutenabilité du système de santé et de son équité sont tels qu'un débat contradictoire est plus nécessaire que jamais. Il ne peut être laissé à quelques-uns. La CEESP est en position d'alimenter, avec d'autres, ce débat public. Elle le fait déjà en s'appuyant par ses évaluations et recommandations en santé publique et ses avis d'efficience fondés sur le rapport entre effets sur la santé et coûts des nouveaux produits, complétés de leur impact sur le budget de l'assurance-maladie, et enrichis dorénavant, par les contributions des associations de personnes malades sur la qualité de vie.

Elle peut faire encore davantage en facilitant la lecture de ses rapports et de ses avis, désormais publiés dès leur adoption, par des publications concomitantes adaptées à différents lectorats ; en élargissant son périmètre de travail aux produits très prescrits, aux stratégies,... (plusieurs directions sont possibles y compris hors des produits de santé) ; en réfléchissant non seulement en termes de prix mais plus largement de conditions financières et surtout en adoptant une démarche enrichie dans laquelle des seuils de référence trouveront une place, mais sans hégémonie. Cette démarche enrichie mais toujours pragmatique et au service du débat, est à construire avec le double souci de la qualité méthodologique et de la diversité des points de vue à y intégrer.

Catherine Le Galès, Vice-Présidente de la CEESP

1. Une mandature de consolidation de l'évaluation économique et de santé publique

1.1 L'affirmation de la place centrale de l'efficience dans l'aide à la décision

La CEESP a été créée pour contribuer à ce que la mesure de l'intérêt pour la collectivité d'une stratégie ou d'un produit de santé soit prise en compte dans les décisions les concernant, notamment celles relatives à leur prix. Pour garantir la pérennité du système de santé fondé en majeure partie sur une prise en charge financière collective des soins de santé, la CEESP a fait de l'analyse d'efficience le socle de sa doctrine pour éclairer les choix en matière d'allocation des ressources.

En effet, la demande de santé est potentiellement illimitée et les réponses pouvant être proposées pour faire face aux besoins non couverts sont nombreuses et parfois coûteuses alors que les ressources permettant de les financer sont contraintes. Les autorités publiques sont aujourd'hui confrontées à la nécessité de concilier l'intérêt individuel du patient, qui aspire légitimement à la meilleure prise en charge possible quand son état de santé se dégrade, et l'intérêt collectif, qui vise à garantir une prise en charge équitable de tous les patients. La commission, grâce à sa mission d'évaluation économique des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) et des stratégies de prise en charge, contribue à concilier ces deux objectifs et à favoriser l'explicitation des valeurs collectives sur lesquelles repose la hiérarchisation des priorités de santé publique. La fixation d'un prix qui soit en adéquation avec la valeur du produit pour la collectivité, est un facteur clé d'une allocation optimale des ressources collectives.

L'objectif de l'évaluation économique est d'éclairer la relation entre le coût d'une intervention en santé et les résultats de santé qu'elle génère, comparativement à l'ensemble de ses options médicalement pertinentes.

Cet objectif se traduit par l'estimation d'un ratio différentiel coût-résultat (RDCR) qui permet d'identifier les interventions les plus efficaces, c'est-à-dire celles qui permettent de maximiser les gains en santé pour une quantité de ressources donnée.

L'exploration de l'incertitude fait partie intégrante de toute étude économique. Les sources d'incertitude sont diverses, liées aux hypothèses retenues dans la modélisation, à l'incomplétude des données cliniques, etc. La réalisation des analyses de sensibilité (déterministe et probabiliste) permet d'estimer la stabilité du résultat (ou la variation du RDCR) lorsqu'un ou l'ensemble des paramètres sont modifiés.

Sur ces bases, l'introduction de la notion d'efficience dans l'aide à la décision en santé a constitué une avancée majeure, qu'il convenait de soutenir. Historiquement, des éléments d'impact budgétaire liés à l'introduction de telle ou telle technologie de santé avaient pu être utilisés dans les négociations de prix. Mais l'efficience n'était pas documentée. Or l'analyse de l'efficience constitue bien un préalable à l'analyse de l'impact budgétaire. En effet, la question de la soutenabilité de la dépense n'a de sens que lorsque l'intérêt même de l'intervention pour la collectivité a été montré. L'affirmation de la mission de la HAS, et de la CEESP en son sein, en matière d'évaluation de l'efficience par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a permis d'affirmer la place centrale de l'efficience dans l'aide à la décision.

1.2 L'introduction maîtrisée de l'analyse d'impact budgétaire

Dans cette mandature, la CEESP a contribué à ce que l'impact budgétaire des produits de santé soit évalué par les industriels¹.

En effet, un certain nombre de dossiers, particulièrement dans le cadre des avis d'efficience sur les médicaments, ont montré l'incomplétude des informations transmises au décideur en l'absence d'analyse de l'impact budgétaire. Cette limite s'est manifestée notamment dans les cas où la population cible de l'intervention était d'une taille telle que l'impact budgétaire était susceptible de menacer la soutenabilité des dépenses. En effet, une des caractéristiques de certaines innovations pharmaceutiques récentes est de s'adresser à une large population cible, soit parce que la population visée est effectivement importante (antiviraux d'action directe contre le VHC), soit parce que le mécanisme d'action du produit conduit à une accumulation d'indications/localisations différentes (immunothérapies).

L'introduction de l'analyse budgétaire dans les avis d'efficience est donc apparue comme une nécessité, entérinée par l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM², qui rend cette analyse obligatoire au-delà d'un chiffre d'affaires prévisionnel (ou constaté) du produit de 50 millions d'€. Afin de contribuer à la qualité des analyses fournies, la CEESP a conduit un travail méthodologique, conduisant à la mise en consultation publique d'un guide méthodologique, servant de référence pour les analyses d'impact budgétaire (AIB) soumises par les industriels, comme pour celles réalisées par la HAS elle-même. Ce guide méthodologique a donc été largement partagé par les acteurs concernés, à l'image de ce qui avait été fait pour le guide sur l'évaluation économique, et a même bénéficié d'une collaboration internationale avec des experts universitaires. Publié sur le site de la HAS, et repris dans deux publications scientifiques³, il est désormais connu de tous et sert donc de clef de lecture des analyses d'impact budgétaire fournies par les industriels dans les dossiers d'efficience.

1.3 Un premier cadrage de l'approche multidimensionnelle en santé publique

Les recommandations en santé publique élaborées dans le cadre de l'évaluation des actions et programmes de santé publique mais aussi des innovations dans le champ de l'organisation des systèmes de soins, ont toujours été fondées sur une analyse intégrant de multiples critères d'évaluation. Cette approche multidimensionnelle a été progressivement approfondie au cours de la présente mandature de la CEESP et a pu s'appuyer sur les guides méthodologiques élaborés au cours de la mandature précédente : « L'évaluation des aspects éthiques à la HAS »⁴, et « L'évaluation des aspects sociaux »⁵, par exemple.

Si l'efficience est un critère d'évaluation retenu de façon quasi-systématique dans les recommandations en santé publique, cet approfondissement s'est traduit ainsi par l'intégration de plus en plus fréquente d'une analyse des préférences sociales et des aspects éthiques. Ce fut le cas par exemple pour l'analyse des enjeux éthiques dans les travaux portant sur la « Place de la stratégie couplant les dosages de la trypsine immunoréactive (TIR) et de la protéine associée à la pancréatite (PAP) dans le dépistage systématique de la mucoviscidose en France » et sur la

¹ Décision n° 2016.0187/DC/SEESP du 10 novembre 2016 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant le guide méthodologique « Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS » et la notice utilisateurs associée

² Organisation fédérative des industries du médicament.

³ Ghabri S, Autin E, Poullié AI, Josselin JM. Le guide d'analyse d'impact budgétaire de la HAS : un nouvel outil d'aide à la décision. *Santé Publique*. 2017 Oct 2;29(4):585-588.

Ghabri S, Autin E, Poullié AI, Josselin JM. The French National Authority for Health (HAS) Guidelines for Conducting Budget Impact Analyses (BIA). *Pharmacoeconomics*. 2018 Apr;36(4):407-417.

⁴ Publié le 17 mai 2013.

⁵ Publié le 21 décembre 2011.

« Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale ». Ces derniers ont également reposé sur une analyse des préférences sociales.

Par ailleurs, l'adaptation des travaux menés dans le cadre de l'élaboration des recommandations en santé publique, aux enjeux spécifiques à certains sujets a conduit à reconnaître une place particulière aux parties prenantes notamment associatives, dans le respect de la charte de l'expertise sanitaire. Ainsi, les travaux menés sur l'« Etat de santé des personnes en situation de prostitution et des travailleurs du sexe et identification des facteurs de vulnérabilité sanitaire » ont associé des représentants des associations et institutions impliquées dans l'accompagnement des personnes en situation de prostitution et travailleurs du sexe. De même l'élaboration des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques en matière d'interprétariat linguistique et de médiation en santé a reposé sur des groupes de parties prenantes et une consultation publique.

Enfin des démarches méthodologiques originales ont été mises en œuvre afin de produire des outils adaptés aux besoins des publics-cibles et en l'absence de littérature scientifique sur le sujet : réalisation de monographies de sites d'HAD dans le cadre du rapport sur les conditions de développement de la chimiothérapie intraveineuse en HAD, développement d'un outil logiciel permettant l'analyse de l'adéquation des tarifs aux coûts de production de la chirurgie ambulatoire par méthode de microcosting, développement d'un algorithme d'aide à la décision d'orientation des patients en HAD à destination des médecins prescripteurs.

1.4 Des échanges constructifs avec les partenaires institutionnels et industriels

1.4.1 Les partenaires institutionnels et industriels

Commission réglementée, placée au sein d'une autorité administrative indépendante, la CEESP n'est pour autant pas déconnectée de son environnement. Au-delà de sa composition pluridisciplinaire, qui permet une approche très large des thématiques qui lui sont confiées, elle favorise autant que possible les collaborations externes. Qu'il s'agisse de ses partenaires institutionnels, au premier rang desquels les agences sanitaires (Santé Publique France, l'ANSM et l'ABM, notamment), des professionnels de santé, des patients et usagers, tous les acteurs concernés sont impliqués dans les travaux qu'elle examine, au travers d'auditions, de participation à des groupes de travail ou de lecture, voire des groupes de test.

Plusieurs lieux et moments d'échanges existent également avec les industriels du médicament et les fabricants de dispositifs médicaux : rencontres précoces, échanges techniques, auditions, mais également mise en consultation publique systématique des guides méthodologiques explicitant les exigences de la CEESP à l'égard des dossiers soumis.

La CEESP n'est pas non plus coupée du monde académique et favorise, autant que possible, les partenariats avec des équipes universitaires, notamment pour la réalisation de modèles médico-économiques.

Premier constat à porter sur la mandature, l'exercice de développer des avis d'efficience sur les produits de santé dans des délais réglementaires a été réussi.

La qualité méthodologique des dossiers analysés par la CEESP s'est plutôt accrue, en tendance, sur l'ensemble de la mandature, même si trop souvent encore, des modifications substantielles dans les dossiers sont consécutives aux échanges techniques.

Si l'on entend parfois le reproche d'une trop grande technicité des avis, d'un manque de lisibilité, force est de constater dans le même temps qu'aucune critique sur le fond des avis n'est formulée. La CEESP et la HAS ont montré leur capacité à répondre à une nouvelle mission, dans des exigences réglementaires fortes, sans concéder à la qualité des analyses.

1.4.2 Les associations de patients et d'usagers

Les associations de patients et d'usagers ont depuis l'origine de la CEESP été associées aux travaux dans le champ de la santé publique, tant lors de l'élaboration de l'argumentaire par leur participation aux groupes de travail et de lecture, que dans le processus délibératif au travers de leur présence en commission. Depuis le 02 novembre 2016, cette implication s'étend aux évaluations des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) en vue du remboursement et de la fixation du prix. Les éléments portés à la connaissance de la CEESP pour rendre ses avis d'efficience se sont donc enrichis de contributions d'associations de patients. D'abord dans une phase expérimentale, puis de manière pérenne depuis septembre 2017, les produits de santé soumis aux évaluations de la Commission de la transparence, de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé et de la CEESP peuvent bénéficier d'une contribution des associations de patients concernées. Ceci permet de documenter le vécu de la maladie, les points principaux de préoccupation pour les malades et leur entourage (qualité de vie ressentie, effets indésirables, amélioration fonctionnelle attendue, etc.). Ces contributions, le plus souvent d'une très grande richesse informative, aident à replacer l'évaluation scientifique des produits de santé dans le contexte de la maladie, telle qu'elle est vécue par les patients.

2. Des évolutions significatives dans le fond comme dans la forme des jurisprudences relatives aux avis d'efficience

L'approche qualitative des décisions de la CEESP permet de dégager quelques grandes orientations dans son élaboration doctrinale. Ce bilan qualitatif a été réalisé sur les dossiers pour lesquels une sténotypie des débats tenus en commission est disponible (42 dossiers).

Au cours de cette mandature, la compétence de la CEESP s'est affirmée dans deux domaines principaux : l'évaluation et l'expertise technique (travail de qualification des réserves méthodologiques) ; l'interprétation et l'aide à la décision publique (l'interprétation d'un RDCR, l'implication en termes d'allocation des ressources collectives, les conséquences en termes de prix).

La nécessité de distinguer l'expertise technique et l'aide à la décision publique est fondamentale dans le travail de la CEESP et dans la façon dont elle rend ses avis. Cette distinction a fait l'objet d'une note de doctrine, validée par la CEESP à l'automne 2016⁶.

Le troisième axe de travail de la CEESP au cours de cette mandature est l'amélioration constante de la lisibilité des avis rendus.

2.1 L'expertise technique sur la qualité méthodologique des évaluations

L'évaluation médico-économique doit respecter des « prérequis méthodologiques » afin de transmettre une information scientifiquement fiable et valide. Sur la base de l'expertise technique du service de la HAS (SEESP), la CEESP émet des réserves sur les données ou choix méthodologiques retenus par les industriels pour estimer l'efficience de leur produit, lorsque ceux-ci ne respectent pas les prérequis méthodologiques établis par la HAS⁷. L'analyse des discussions met en évidence deux préoccupations principales dans cet exercice. La CEESP a été attentive : premièrement, au respect de l'égalité de traitement entre les dossiers, tout en laissant l'opportunité d'une évolution de la jurisprudence ; deuxièmement, au principe de réserves émises sur des arguments strictement méthodologiques.

2.2 L'aide à la décision publique

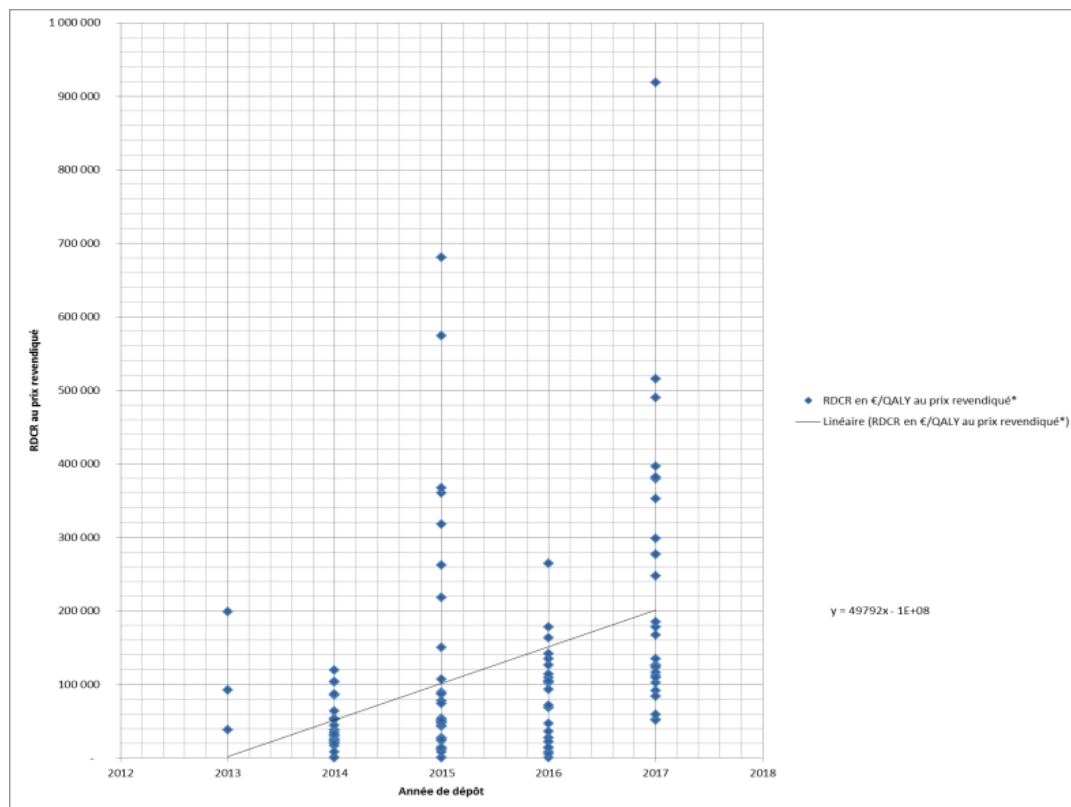
Au cours de cette mandature, la CEESP s'est attachée à affirmer, de manière forte et répétée, qu'une bonne qualité méthodologique d'un dossier ne préjuge pas du caractère efficient du produit. Afin de remplir pleinement son rôle d'aide à la décision, et en prenant appui sur l'ensemble des disciplines et compétences réunies en son sein, la CEESP a porté un avis qualitatif sur le niveau des RDCR estimés. Les qualificatifs associés aux RDCR dans les avis d'efficience sont le résultat d'une délibération au cas par cas, qui prend en compte la valeur estimée du RDCR sans ignorer les éléments de l'expertise technique évoquée ci-dessus (qualité méthodologique, incertitude, effets indésirables, etc.).

⁶ Courrier du 19 septembre 2016 à M. Maurice-Pierre Planel, président du CEPS, portant sur les conditions de l'efficience d'un médicament.

⁷ Spécialement le guide sur les « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » publié le 17 novembre 2011, ainsi que le format du rapport technique validé par la CEESP le 10 mai 2016.

Dans une perspective d'aide à la décision publique et en vue de la négociation des prix, la commission peut être amenée dans sa conclusion à se prononcer, au-delà de la qualité méthodologique de la démonstration, sur le caractère élevé du ratio différentiel coût-résultat.

En effet, le bilan des dossiers d'efficacité traités lors de cette mandature montre une inflation du coût à consentir pour obtenir un bénéfice de santé supplémentaire :



Or, dans le contexte d'une enveloppe budgétaire consacrée à la santé faiblement évolutive, accepter de payer un prix très élevé pour accéder à l'innovation dans certains secteurs, tels l'oncologie, ne peut rester sans conséquence sur les conditions d'accès aux autres secteurs (que ce soit en termes de qualité d'offre ou de remboursement), qui tels les soins de premier recours, la prévention ou la promotion de la santé ne sont pas moins importants pour l'efficacité et la réduction des inégalités de santé.

La constatation de niveaux de RDCR élevés, voire extrêmement élevés, a conduit la CEESP à développer dans ses conclusions ce qu'elle juge être les « conditions de l'efficacité » du produit, c'est-à-dire des leviers d'action potentiels pour améliorer l'efficacité d'un produit, en particulier : la réduction du prix facial par rapport au prix revendiqué, le recours à de nouveaux mécanismes ou à une nouvelle approche institutionnelle de régulation du prix, l'évaluation par classe thérapeutique ou stratégies thérapeutiques plutôt que par produits, de nouvelles modalités de prise en charge (identification de certaines sous-populations, place dans la stratégie thérapeutique, conditions de prescription).

La CEESP a ainsi signalé des produits dont le niveau de prix revendiqué est inacceptable au regard des bénéfices escomptés ou dont l'impact budgétaire n'est pas soutenable pour la collectivité.

En outre, de nombreux produits arrivent sur le marché dans des phases précoces de développement, avec des données peu robustes ou peu matures, parfois non comparatives, conduisant parfois à des AMM conditionnelles. Le décideur public se retrouve dans la situation

d'avoir à négocier un prix sans connaissance précise du gain d'efficacité attendu. Pour autant, la première négociation de prix est susceptible d'avoir un effet d'ancrage, pesant sur les revalorisations futures, alors que l'incertitude sur l'efficacité est initialement importante (non identification des patients in fine répondeurs, durée de traitement, efficacité et effets indésirables à long terme).

Ceci constitue un double risque, actuellement supporté par la collectivité. Le premier est qu'un prix trop élevé soit accordé à un produit si, par la suite, il se révèle moins efficace qu'attendu. Le second est de créer une irréversibilité en matière de prix : lorsque la relation entre l'efficacité réelle du produit et le prix initialement fixé s'avère déséquilibrée, il est plus difficile de revenir à une relation équilibrée si le prix initial est très élevé.

Cette situation devient particulièrement criante dès lors que les produits évalués revendiquent initialement une indication en impasse thérapeutique, puis demandent des extensions d'indication dans des stades plus précoces, en deuxième voire première ligne de traitement.

Dans ces conditions, le suivi en vie réelle des bénéficiaires du produit en termes d'efficacité, de qualité de vie, mais aussi d'effets indésirables et de coûts apparaît essentiel pour s'assurer que les attendus initiaux sont bien remplis. Ce qui réclame des ajustements pratiques et organisationnels par ailleurs traités dans le rapport⁸ remis à la Ministre de la Santé.

En particulier, les effets indésirables semblent parfois insuffisamment pris en compte et sont difficiles à appréhender correctement lors des phases précoces de développement, avec une durée de suivi courte ou portant sur de petits effectifs.

2.3 L'amélioration de la lisibilité des avis rendus pour favoriser la transmission et le partage de l'information

L'enjeu de la rédaction d'un avis d'efficacité est de composer entre, d'une part, un impératif de clarté et d'intelligibilité des messages portés et, d'autre part, la précision et la technicité des analyses qui fondent les avis de la CEESP.

L'une des principales modifications rédactionnelles portées par la CEESP au cours de cette mandature est l'inclusion dans l'avis d'un encadré dont l'objectif est de préciser les éléments indispensables à l'analyse de l'efficacité du produit évalué (décembre 2015).

L'annexe technique a également évolué au cours de cette mandature, avec un plan modifié rapprochant la description du travail fait par l'industriel et son analyse critique par la HAS (juin 2016) et l'introduction de tableaux de synthèse de l'analyse critique et des résultats (janvier 2017).

Le dernier point à porter à l'actif de la commission est la mise en ligne rapide des avis d'efficacité (décembre 2017).

Les réticences initiales des acteurs face au développement des avis d'efficacité sur les produits de santé, renforcées par la mécanique conventionnelle de négociation du prix avaient poussé à reporter la publication des avis d'efficacité à l'issue de la négociation sur le prix. Toutefois, la publication des travaux de la CEESP relève autant d'une exigence légale⁹ que déontologique, comme l'ont rappelé de nombreux rapports des corps de contrôle s'intéressant aux avis d'efficacité (IGAS, Cour des comptes¹⁰).

⁸ « Les données de vie réelle un enjeu majeur pour la qualité des soins. L'exemple du médicament », Bernard Bégaud, Dominique Polton, Franck Von Lennep, Mai 2017.

⁹ Article R161-71-1 du Code de la Sécurité sociale.

¹⁰ Inspection générale des affaires sociales. « Evaluation médico-économique en santé », Marine Jeantet, Alain Lopez, avec le concours de Nathalie Destais. Décembre 2014.

Cour des comptes. Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. Septembre 2017.

Une des difficultés tient au fait que le prix figurant dans les avis d'efficience est un prix revendiqué par l'industriel, base de la négociation entre celui-ci et le CEPS. Le prix final peut s'éloigner de cette revendication, dans une proportion d'ailleurs inconnue puisque le prix réel (après remises ou clauses conventionnelles spécifiques) n'est pas rendu public. Les critères utilisés par le CEPS pour négocier le prix des produits de santé sont multiples, et comportent notamment (mais pas uniquement) le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR) attribué par la CT et l'avis d'efficience rendu par la CEESP.

Aujourd'hui, la question du prix des produits de santé a pénétré le débat public et tout élément visant à documenter cette question a vocation à être porté à la connaissance de tous, au même titre que la note d'ASMR attribuée par la CT ou le prix des ATU. Depuis le 1^{er} décembre 2017, la CEESP publie donc dès leur adoption les avis d'efficience des produits de santé. Une formule mathématique insérée dans les avis permet au CEPS de recalculer le RDCR en fonction des variations de prix. Cependant, les exigences du secret industriel et commercial conduisant à devoir masquer cette formule, il incombera à la CEESP de procéder à un travail de mise à jour afin de faire connaître le RDCR finalement consenti par la société au prix facial obtenu.

3. Quatre interrogations stratégiques pour l'avenir de l'analyse économique et de santé publique au sein de la HAS

3.1 La nécessaire affirmation du rôle de la CEESP

Cette affirmation devrait viser quatre domaines :

3.1.1 Le développement de l'évaluation des interventions de prévention primaire

Jusqu'à présent, l'évaluation des actions et programmes de santé publique a concerné de façon très majoritaire des stratégies de dépistage. Les interventions de prévention primaire ont fait l'objet d'un nombre très limité de travaux d'évaluation de la part de la HAS. La place reconnue à la prévention dans la Stratégie nationale de santé devrait conduire à accorder une plus grande attention à l'évaluation de la pertinence des actions dans ce domaine.

3.1.2 Des efforts pédagogiques en matière d'évaluation des dépistages

A l'occasion de certains travaux d'évaluation portant sur la pertinence de la mise en place de programmes de dépistage notamment dans le champ des cancers (cancer de la prostate, cancer broncho-pulmonaire notamment), le besoin d'une plus grande pédagogie autour de la démarche évaluative mise en œuvre et des conclusions émises s'est fait ressentir. L'actualisation du guide méthodologique publié par l'ANAES¹¹ en 2004 et portant sur la démarche d'évaluation de la pertinence d'un dépistage pourrait être l'occasion d'une réflexion afin de permettre une meilleure compréhension et prise en compte des attentes des parties prenantes dans le cadre de ces travaux.

3.1.3 Un abord par population en complément d'une approche par pathologie

Les recommandations en santé publique reposent le plus souvent sur une approche par pathologie. Ainsi l'élaboration de stratégies de dépistage a porté sur différentes localisations tumorales (cancer du sein, cancer broncho-pulmonaire, cancer du col de l'utérus, etc.), maladies infectieuses (infection par le VIH, hépatites virales, infections sexuellement transmissibles, etc.) ou pathologies périnatales (trisomie 21, toxoplasmose congénitale, mucoviscidose, etc.). Cette approche pourrait utilement être complétée par une approche par population, certaines populations étant concernées par les mêmes facteurs de risque. Des travaux pourraient ainsi rassembler, pour certaines populations, l'ensemble des recommandations de dépistage pertinentes, dans une approche de santé globale.

3.1.4 L'évaluation des organisations des soins

Les transformations de l'organisation et de la production de soins lorsqu'il s'agit de privilégier des pratiques ambulatoires plutôt qu'hospitalières, d'encourager une meilleure coordination des offreurs de soins ou de promouvoir des parcours de soins pourraient faire l'objet de façon plus systématique qu'à présent de travaux dans l'objectif d'en accroître l'efficacité et de réduire les inégalités sociales et territoriales de santé tout en répondant à une demande de santé.

¹¹ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé précédant la création de la Haute Autorité de santé.

Ce qui supposerait de résoudre les préalables méthodologiques sous la forme d'un guide d'analyse de l'efficacité des modifications organisationnelles. Autant les conséquences organisationnelles d'innovations thérapeutiques que les enjeux dans le domaine des adaptations organisationnelles de l'offre de soins pourraient ainsi être envisagées par la CEESP.

3.2 Le renforcement du cadre doctrinal

3.2.1 L'exploration des valeurs de référence

La CEESP a pour mission de contribuer à la décision publique et, notamment, « d'émettre un avis sur l'efficacité prévisible ou constatée de la prise en charge par l'assurance maladie du produit de santé ou de la technologie ». L'appréciation qu'elle porte sur l'efficacité dans la perspective collective doit donc se renforcer, au-delà d'une appréciation méthodologique.

Trois éléments sont d'ores et déjà conjugués dans les avis d'efficacité afin d'aider à la décision publique :

- le niveau de RDCR ;
- le niveau d'impact budgétaire ;
- le niveau d'incertitude.

Rendre un avis à partir de ces éléments a, bien évidemment, comme corollaire une interrogation sur la disposition à payer de la collectivité pour un gain en santé. À défaut, l'avis risque de perdre en opérationnalité pour la décision publique. Ainsi, la question des valeurs de référence est dorénavant posée, du fait peut-être que les avis d'efficacité se sont aujourd'hui imposés dans le paysage de l'évaluation des produits de santé.

Un premier travail de la CEESP a permis d'explicitier la notion même de « valeur de référence », ses fondements théoriques et ses applications pratiques dans un certain nombre de pays.

Il apparaît maintenant opportun de poser la question plus générale de la disposition de la collectivité à payer pour un gain en santé, qui ne peut à l'évidence que relever d'un débat collectif ou largement ouvert sur la société. La CEESP est, par son expérience récente, en situation de contribuer à l'ouverture et à la documentation de ce débat, étant entendu qu'il ne lui appartient pas de le résoudre en son sein.

Cette contribution aurait notamment pour intérêt de permettre de disposer d'éléments d'éclairage de la décision publique transversaux et homogènes, quel que soit le type d'intervention (prévention, dépistage, thérapeutiques médicamenteuses ou non...).

3.2.2 La formalisation de l'approche multicritères dans les recommandations de santé publique

Les recommandations en santé publique sont construites à partir d'une approche multidimensionnelle reposant sur l'analyse et la synthèse critiques de la littérature scientifique disponible d'une part et sur l'avis d'un groupe pluridisciplinaire de professionnels et de représentants de patients et d'usagers du système de santé concernés par le thème des recommandations d'autre part et peuvent faire appel à l'analyse de bases de données et à la réalisation d'un modèle médico-économique. Elles se fondent sur un processus délibératif tenant compte des résultats de l'ensemble des dimensions pertinentes de l'évaluation (efficacité, sécurité, analyse économique, préférences sociales, enjeux éthiques, questions organisationnelles) et des échanges avec les experts. Une formalisation de l'approche multicritères dans les

recommandations de santé publique pourrait permettre d'améliorer la transparence de ce processus d'élaboration.

3.2.3 Une meilleure prise en compte des inégalités de santé

Si l'équité a pu faire l'objet d'analyses dans le cadre de certaines recommandations en santé publique, au travers notamment de l'identification de facteurs de vulnérabilité dont il convient de tenir compte dans le cadre de la définition d'actions et programmes de santé publique, la question des inégalités de santé (sociales ou territoriales) pourrait être plus systématiquement explorée afin d'identifier les interventions les plus pertinentes au niveau du système de santé pour y remédier.

3.2.4 La contribution à une régulation dynamique du panier de soins

Le bilan après 4 ans de mise en œuvre de la mission d'évaluation économique des produits de santé, et les enseignements que l'on peut tirer d'une tendance à l'augmentation des RDCR proposés, parfois jusqu'à des niveaux inédits et dépassant très largement les seuils souvent admis au plan international, pose la question des choix d'allocation budgétaire en santé.

La particularité de l'organisation française est de n'avoir positionné l'évaluation de l'efficacité des produits de santé qu'exclusivement dans l'aide à la négociation de prix entre le CEPS et l'industriel. Or une gestion du panier de soins intégrant l'efficacité, parmi de nombreux autres critères, nécessiterait un champ d'utilisation plus large. A l'instar, d'ailleurs, des travaux réalisés par la CEESP dans le domaine de la santé publique ou de l'évaluation technologique, qui intègrent quasi-systématiquement dans l'argumentaire une évaluation médico-économique. Or ces productions d'aide à la décision publique sont le plus souvent suivies d'effet et donc de mise en œuvre des recommandations par les pouvoirs publics, ce qui débouche notamment sur l'accès à une prise en charge solvabilisée.

Une réflexion sur une utilisation élargie des évaluations d'efficacité des produits de santé pourrait ainsi être menée.

L'utilisation étendue des avis d'efficacité dans une gestion dynamique du panier de soins est également rendue complexe du fait de l'arrivée successive de différents produits dans la même indication, ou des indications similaires. Au-delà de cette obligation réglementaire d'évaluation à l'entrée sur le marché, un travail « à distance », permettant de replacer les différents produits dans une stratégie globale, et de repositionner l'ensemble des thérapeutiques, voire de conseiller l'exclusion de certaines, contribuerait à cette gestion des entrées, mais aussi des sorties, du panier de soins.

3.3 La priorisation des activités de la commission

L'administration de la commission recèle un exercice complexe pour faire coexister une activité dite de guichet, dans un délai réglementaire contraint, avec un risque d'embolisation non maîtrisée de la charge de travail par les produits arrivant sur le marché, et une activité programmée portant principalement sur les recommandations de santé publique.

Le risque qu'une activité (de guichet) ne prenne de fait le pas sur l'autre (de recommandations) est réel et pourrait amener la CEESP à négliger certains domaines du champ de la santé relevant de sa compétence, pourtant porteurs de gains d'efficacité et de qualité.

Pour limiter ce risque, la commission pourrait se livrer à une interrogation systématique, sur les enjeux de santé publique, d'efficacité et de soutenabilité inhérents aux sujets inscrits à son programme de travail comme à son activité de guichet, conduisant, le cas échéant, à mettre en évidence un ordre de priorité de ses travaux.

3.4 La diffusion du travail de la commission et l'approfondissement des partenariats

3.4.1 Des nouveaux formats de déclinaison des recommandations de santé publique à destination des professionnels de santé et la poursuite du développement des documents d'information à destination des patients et usagers du système de santé

Si les recommandations en santé publique sont destinées à titre principal au décideur public, les analyses et conclusions de ce type de travaux intéressent aussi les professionnels de santé et les usagers du système de santé. Le développement de nouveaux formats de déclinaison des recommandations en santé publique à destination des professionnels de santé et l'élaboration de documents d'information à destination des patients et usagers du système de santé pourraient faciliter l'appropriation et répondre au légitime besoin d'information des publics-cibles de la HAS. L'élaboration d'un outil d'information pour les femmes enceintes et les couples sur le dépistage et le diagnostic prénatal de la trisomie 21 dans les suites des recommandations sur la « Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale » pourrait constituer un modèle utile dans ce domaine.

La mise en œuvre de la mission confiée à la HAS par l'article 143 de la loi de modernisation de notre système de santé devra également conduire à s'interroger sur les formats de production, afin de garantir l'adaptation et l'utilité pour les professionnels de santé. S'il s'agit là d'un chantier transversal à la HAS, la CEESP doit y jouer tout son rôle, s'agissant d'une mission consacrant encore, au-delà des recommandations de santé publique et des produits de santé, l'importance d'inclure le critère d'efficacité dans la décision publique.

3.4.2 Des coopérations universitaires et internationales, à poursuivre et à renforcer

La valorisation de l'expertise publique est un problème récurrent en France. Les exigences d'indépendance et d'absence de conflits d'intérêt, certes légitimes, viennent se cumuler avec l'absence de reconnaissance académique de l'expertise publique, rendant le recours à l'expertise externe complexe. L'engagement dans la CEESP est une charge lourde, en termes d'investissement et de travail, le plus souvent bien peu, voire pas, valorisée au plan académique. Ce point est nodal, en ce qu'il porte en lui les germes d'un désinvestissement des experts universitaires/académiques dans l'aide à la décision publique. Un certain nombre d'initiatives ont déjà été mises en œuvre entre la HAS et les membres de la CEESP, à l'image de publications scientifiques communes et de l'encadrement de travail de thèses universitaires. Ces efforts doivent être poursuivis et renforcés, quand bien même ils ne sont pas à eux-seuls la solution d'un maintien d'une expertise de haut niveau au service de la décision publique.

Conclusion

« Il n'est de désir plus naturel que le désir de connaissance. Nous essayons tous les moyens qui nous y peuvent mener. Quand la raison nous manque, nous y employons l'expérience qui est un moyen plus faible et moins digne ; mais la vérité est chose si grande, que nous ne devons dédaigner aucune entremise qui nous y conduise. »

Montaigne, Essais III, XII : « De l'expérience »

Nous y sommes. Éteindre le désir de connaissance, telle est dans son domaine la mission de la Commission de l'évaluation économique et de santé publique. Avec les deux outils préfigurés par le philosophe de la Renaissance : la raison et l'expérience. C'est ainsi que l'évaluation économique et de santé publique procède à la fois d'une démarche scientifique à laquelle est maintenant intégrée l'expérience des patients et usagers utilisateurs réels ou potentiels des médicaments, dispositifs ou stratégies de soins et de santé.

Il n'y a donc pas à s'étonner, comme certains feignant d'être surpris, que la commission épuise sa compétence dans son domaine. Elle n'a pas été créée pour se limiter à un calcul médico-économique au coup par coup. Quelques machines, un algorithme et quelques serviteurs zélés suffiraient à s'y employer. Son objet est d'une tout autre matière : formuler un avis, en vue de choix dont la responsabilité relève de la sphère politique. Donc, *in fine*, sous le contrôle du citoyen.

La commission est autant un outil de démocratie sanitaire qu'un outil inspiré par ces idéaux.

Un outil de démocratie sanitaire. Par la connaissance qu'elle produit. Et ce rapport de mandature est là pour en témoigner. Par le partage des rôles : à elle l'avis documenté et argumenté, au Comité économique des produits de santé et aux autres décideurs en santé la décision. Par ses procédés résultant de méthodologies éprouvées au plan international, publiées et accessibles à tous (citoyens, groupes d'intérêts, experts, décideurs).

Un outil inspiré par la démocratie sanitaire. Parce qu'elle intègre des représentants des patients et usagers dans son exercice délibératif, d'une part, et que depuis un peu plus d'un an maintenant, elle tient compte dans ses évaluations des opinions émises par les patients et citoyens, d'autre part. Parce qu'elle repose sur une approche globale, incorporant aussi les perspectives éthiques, d'opportunité économique ou d'objectivation des choix publics. Parce que sa composition pluridisciplinaire garantit un haut niveau de « dispute » quand il s'agit de trancher un différend entre des préoccupations de plusieurs natures et niveaux en santé.

L'évaluation économique et de santé publique fait prospérer une ambition modeste : contribuer à de meilleures décisions publiques. Avec d'autres commissions réglementées de la Haute autorité de santé et tant d'autres lieux d'avisement, comme le Conseil consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie qui s'apprête à (vient d') émettre, dans la perspective qui est la sienne, son opinion sur le prix des médicaments innovants.

Pour fonder en raison et en expérience que soit cette évaluation, elle n'en comporte pas moins une part contingente : l'esprit du temps. Tant il est vrai que nous n'avisons pas « hors sol », mais dans un moment, un contexte, une histoire dont nous avons aussi, momentanément mais certainement, la responsabilité.

Christian Saout, Président de la CEESP

Annexe 1. Missions de la commission

- La [Commission Evaluation Economique et de Santé Publique \(CEESP\)](#), qui s'est réunie pour la première fois le mardi 1^{er} juillet 2008, a été créée afin de répondre à la mission confiée à la HAS par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008. Celle-ci prévoit la possibilité pour la HAS, dans le cadre de ses missions, de publier des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.
- L'objectif de la CEESP est de contribuer activement par ses productions à ce que la dimension d'efficacité ou de coût d'opportunité soit prise en compte à la fois dans la décision publique et dans les décisions des professionnels. Les sujets à fort potentiel d'optimisation de la dépense seront privilégiés, tout particulièrement au moment des réévaluations de classes thérapeutiques ou d'évaluation de stratégies de prise en charge, dans une perspective de moyen terme.
- L'expertise médico-économique de la CEESP est appelée, pour les sujets pour lesquels un éclairage médico-économique sera recherché, à s'articuler avec l'expertise médicale existante à la HAS dans les deux commissions spécialisées, que sont : la [Commission de la Transparence](#) (médicaments), et la [Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé](#). L'intégration des dimensions économiques sera également favorisée dans les recommandations de bonne pratique clinique.
- La CEESP est garante de la validité scientifique, de la méthodologie et de la qualité déontologique des travaux que la HAS réalisera ou externalisera en matière d'évaluation médico-économique et en matière d'évaluation en santé publique.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000026453514&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1333862/fr/reglement-interieur-ceesp-actualisation-nov-2017

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1335773/fr/qu-est-ce-que-la-ceesp-format2clics

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1335774/fr/brochure-presentation-ceesp

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807096/fr/decision-n2017-0170/dc/sj-du-15-novembre-2017-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-modifiant-le-reglement-interieur-de-la-commission-evaluation-economique-et-sante-publique

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2756004/fr/decision-n2017-0036/dc/sg-du-10-avril-2017-de-la-presidente-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-nomination-du-president-de-la-commission-d-evaluation-economique-et-de-sante-publique

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2579490/fr/decision-n-2015-0036/dp/seesp-du-26-novembre-2015-du-president-de-la-haute-autorite-de-sante-relative-a-la-publication-des-transcriptions-des-seances-de-la-commission-evaluation-economique-et-sante-publique

Annexe 2. Composition de la commission à la date de ce rapport

- Séverine ALRAN, chirurgien oncologue
- Martine AUDIBERT, économiste
- Daniel BENAMOUZIG, sociologue
- Daniel BIDEAU, Union fédérale des consommateurs (UFC), Que Choisir
- Pierre-Yves BOELLE, PH, épidémiologiste
- Galadriel BONNEL, IDE
- Pauline CHAUVIN, maître de conférences en sciences économiques
- Valérie CLEMENT, maître de conférences en sciences économiques
- Benoît DERVAUX, économiste
- Christophe DUGUET, Association Française contre les myopathies (AFM)
- Jean-Claude K. DUPONT, chercheur, philosophe
- Christian FAVIER, anesthésiste réanimateur
- Jérôme FRENKIEL, santé publique
- Laurent GERBAUD, PUPH, santé publique
- Jean-Michel JOSSELIN, professeur d'économie
- Olivier LACOSTE, géographe de la santé
- Louis LEBRUN, santé publique
- Catherine LE GALES-CAMUS, directrice de recherche en économie de la santé
- Claude MARTINEAUX, médecin généraliste
- Carine MILCENT, chercheur au CNRS, économie de la santé
- Lionel PERRIER, économiste de la santé
- Pascal PLAN, médecine générale et gériatrique
- Pierre-Louis REMY, ingénieur
- Françoise ROUDOT-THORAVAL, hépatologie, méthodologie
- Emmanuel RUSCH, PH, santé publique et épidémiologie
- Thomas SANNIE, Association Française des hémophiles, (AFH)
- Catherine SERMET, directrice adjointe IRDES
- Valérie SEROR, chargée de recherches en économie de la santé
- Dominique THEGOURES, pharmacienne
- Jérôme WITWER, professeur en sciences économiques

Au cours de la mandature, la CEESP a été présidée par le Pr. Jean-Luc Harousseau, président du collège de la HAS, le Dr. Jean-François Thébaut, membre du collège de la HAS et M. Christian Saout, membre du collège de la HAS. Mme Catherine Le Galès était vice-présidente pendant la mandature.

Annexe 3. Activité de la commission

Au 20 mars 2018

3 avis d'efficacité des produits de santé, 14 en cours

Recommandations de santé publique en cours (feuilles de route validées) :

- Évaluation de la recherche des papillomavirus humains en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et place du double marquage immuno histochimique
- Réévaluation de la stratégie de dépistage des infections à *Chlamydia trachomatis*
- Évaluation médico-économique des traitements de fond biologiques dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde
- Évaluation *a priori* de l'extension du dépistage néonatal des erreurs innées du métabolisme par la technologie de spectrométrie de masse en tandem – volet 2

En 2017

20 avis d'efficacité des produits de santé

Recommandations de santé publique :

- Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale
- Évaluation de l'intérêt de limiter le dépistage néonatal de l'hyperplasie congénitale des surrénales aux nouveau-nés de plus de 32 semaines d'aménorrhée
- Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France
- Algorithme d'aide à la décision d'orientation des patients en HAD à destination des médecins prescripteurs, adophad.has-sante.fr
- La médiation en santé pour les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins
- Interprétariat linguistique dans le domaine de la santé

En 2016

20 avis d'efficacité des produits de santé

Guide méthodologique :

Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS

Recommandations de santé publique :

- Dépistage du tabagisme et prévention des maladies liées au tabac – Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé (EPS)
- Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite B
- Pertinence du dépistage du cancer broncho-pulmonaire en France – Point de situation sur les données disponibles – Analyse critique des études contrôlées randomisées
- État de santé des personnes en situation de prostitution et des travailleurs du sexe et identification des facteurs de vulnérabilité sanitaire

En 2015

21 avis d'efficience des produits de santé

Rapports d'évaluation médico-économique

- Conditions de développement de la chimiothérapie intraveineuse en Hospitalisation à Domicile (HAD) : analyse économique et organisationnelle.
- Outil logiciel permettant l'analyse de l'adéquation des tarifs aux coûts de production de la chirurgie ambulatoire par méthode de microcosting.

Recommandations de santé publique

- Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé (EPS). Dépistage et prévention du diabète et des maladies liées au diabète.
- Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé (EPS). Dépistage et prévention du cancer du sein.
- Autotests de dépistage du VIH.
- Place de la stratégie couplant les dosages de la trypsine immunoréactive (TIR) et de la protéine associée à la pancréatite (PAP) dans le dépistage systématique de la mucoviscidose en France
- Les performances des tests de dépistage de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN libre circulant – volet 1.
- Rapport d'orientation : critères d'éligibilité des patients à un hébergement à proximité d'un établissement de santé.

En 2014

15 avis d'efficience des produits de santé

Rapports d'évaluation médico-économique

- Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)
- Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France.

Recommandations de santé publique

- Dépistage systématique de la thrombophilie avant une primo-prescription de contraception hormonale combinée.
- Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C
- Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage (volet 2)
- Dépistage néonatal de la drépanocytose en France : pertinence d'une généralisation du dépistage à l'ensemble des

nouveau-nés.

Autres travaux

- Valeurs de référence pour l'évaluation économique en santé
- Analyse des enjeux éthiques dans le cadre de l' « Évaluation des risques liés aux pratiques de mésothérapie à visée esthétique », menée conjointement avec le service évaluation des actes professionnels.
- Collaboration à l'élaboration du guide méthodologique : test compagnon associé à une thérapie ciblée.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr