

DECISION N° 2009.04.056/MJ

du 22 avril 2009 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant création du groupe de travail « Intérêt de Santé Publique et Etudes Post-Inscriptions » en remplacement du groupe « Intérêt de Santé Publique »

Le Collège de la Haute Autorité de Santé ayant valablement délibéré en sa séance du 22 avril 2009
Vu la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie,
Vu le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale et le code de la santé publique,
Vu les articles R.163-15, R.163-17, R.161-85 du code de la sécurité sociale,

décide :

Art. 1^{er}. – Il est créé un groupe « Intérêt de Santé Publique et Etudes Post-Inscriptions », en remplacement du groupe « Intérêt de Santé Publique » créé par décision du 20 avril 2007 du Collège de la Haute Autorité de Santé.

Art. 2. Le groupe « Intérêt de Santé Publique et Etudes Post-Inscription » est chargé d'apporter son expertise à la commission de la transparence, à la commission d'évaluation des produits et prestations, à la commission d'évaluation des actes professionnels, à la commission évaluation économique et santé publique et au Collège, sur les sujets suivants :

- l'intérêt de santé publique attendu des technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels) ;
- les études post-inscription et notamment :
 - le besoin d'études post-inscription et les questions auxquelles elles devront répondre ;
 - la vérification de l'adéquation des protocoles des études post-inscription (déposés par les promoteurs) avec la demande d'étude incluse dans l'avis des Commissions ;
 - l'analyse des résultats.

Ces deux dernières missions (vérification de l'adéquation des protocoles et analyse des résultats) peuvent être également assurées pour les études réalisées à la demande des autres partenaires (Comité Economique des Produits de Santé, Direction Générale de la Santé, Direction de la Sécurité Sociale).

Art. 3. – Le Groupe comprend un nombre maximum de vingt membres, nommés par le Collège pour trois ans, experts qualifiés notamment en santé publique, en épidémiologie, en pharmaco-épidémiologie, en méthodologie, en thérapeutique et en économie, parmi lesquels figurent un à trois membres de chacune des commissions suivantes : Commission évaluation économique et santé publique (CEESP), Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), Commission de la transparence (CT), Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP).

Le Président du groupe, choisi parmi ses membres, est désigné par le Collège.

Le Directeur Général de la santé, le Directeur de la sécurité sociale, le Directeur de l'hospitalisation et de l'offre de soins, ou leur représentant, participent de droit aux travaux du groupe.

Afin d'assurer la coordination entre les deux institutions, concernant notamment les demandes d'études relatives aux produits de santé, le Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou son représentant, participe également aux travaux du groupe.

Art. 4. – Le groupe organise ses travaux pour répondre à la saisine des commissions ou du Collège dans les meilleurs délais en fonction des nécessités opérationnelles. Le Secrétariat du Groupe est assuré par les services de la Haute Autorité de santé.

Art. 5. – Le Directeur de la Haute Autorité de Santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel du Ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 22 avril 2009

Le Président
Professeur Laurent DEGOS