

## Guide méthodologique relatif à la prise en compte des impacts organisationnels dans l'évaluation des technologies de santé.

La feuille de route vise à proposer au Collège une orientation méthodologique pour répondre à une demande d'évaluation inscrite au programme de travail de la HAS. Cette proposition est fondée sur une analyse préliminaire ; elle est donc établie avant toute recherche documentaire structurée. Elle permet d'identifier les principaux enjeux et les problématiques d'évaluation. Cette orientation sera à confirmer lors du démarrage de l'évaluation (phase de cadrage le cas échéant).

**CEESP du mardi 9 octobre 2018**

**Collège d'orientation et d'information du 7 novembre 2018**

---

**Demandeurs : autosaisine de la HAS / action identifiée dans le CSIS**

---

---

**Objectif : prise en compte des impacts organisationnels dans l'évaluation médicale et économique des technologies de santé**

---

### Contexte

L'évaluation médicale et économique des technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels) qui est une des missions essentielles de la HAS a pour objectif d'éclairer le décideur en vue de leur admission au remboursement par l'Assurance maladie et dans le cadre de la négociation de leur prix.

L'évaluation médicale des technologies de santé procède d'une approche commune qui repose sur l'appréciation de l'efficacité et des effets indésirables d'un produit ou d'une technologie de santé (intérêt du produit, qualité de la démonstration, quantité d'effet et pertinence) au regard du contexte médical (la maladie et/ou le handicap, sa gravité, sa prise en charge habituelle et le besoin médical).

L'intérêt de santé publique (ISP) est un critère d'évaluation du service médical rendu (SMR) pour un médicament et du service attendu (SA) pour un dispositif médical ou plus largement un produit de santé. Son objectif est d'appréhender le bénéfice apporté par la technologie de santé à la collectivité en termes : d'amélioration de l'état de santé d'une population (mortalité, morbidité, qualité de vie) ou de réponse à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, d'impact sur l'organisation des soins ou le parcours de soins ou de vie pour le patient et son entourage ou bien encore d'impact sur les politiques et programmes de santé publique<sup>1,2,3</sup>.

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes\\_devaluation\\_de\\_la\\_cnedimts-v4-161117.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/has\\_methode\\_generale\\_actes\\_08\\_03\\_2018.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_methode_generale_actes_08_03_2018.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2877573/fr/la-commission-de-la-transparence-precise-et-adapte-ses-principes-d-evaluation-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2877573/fr/la-commission-de-la-transparence-precise-et-adapte-ses-principes-d-evaluation-des-medicaments)

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a complété le dispositif d'évaluation des produits de santé en intégrant le critère d'efficience dans la décision de prix<sup>4</sup>, lorsque l'industriel revendique un certain niveau de progrès thérapeutique et que l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie est significatif<sup>5</sup>.

Les technologies de santé peuvent avoir des impacts au-delà du strict bénéfice thérapeutique, diagnostique et de compensation du handicap qui affectent l'organisation globale des soins du point de vue des différents acteurs qui y participent : modalités de prise en charge et participation du patient à son traitement, processus de production de soins et pratiques professionnelles, conditions d'utilisation de la technologie de santé, sécurité des soins, etc. L'évaluation de ces impacts organisationnels nécessite alors de recourir à des méthodes d'évaluation qui peuvent être de natures très différentes en fonction des contextes d'usage et selon le point de vue pris en compte.

Nous retenons, en première approche, que la notion d'impact organisationnel relative aux technologies de santé se réfère aux impacts indirects se traduisant par des modifications dans l'organisation des soins au-delà du strict bénéfice individuel (thérapeutique, diagnostique, de qualité de vie, de compensation du handicap, etc.).

Afin de préciser le périmètre et les modalités d'évaluation envisagés, cette feuille de route fait le point sur les principaux éléments et critères pris en compte dans l'évaluation des technologies de santé et leur évolution, et sur la place de l'évaluation des impacts organisationnels.

## **Déterminants de l'évaluation pour l'admission au remboursement des technologies de santé et prise en compte des impacts organisationnels**

L'évaluation des technologies de santé en vue de leur admission au remboursement par l'Assurance maladie se fonde principalement sur la prise en compte de leur finalité (thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap) au travers de critères liés au bénéfice individuel.

Pour les médicaments et les dispositifs médicaux, les impacts de type organisationnel sont pris en compte, au cas par cas, au travers de l'appréciation de l'intérêt de santé publique. Cette dimension de l'évaluation est cependant peu documentée par les industriels ; lorsqu'elle est documentée, elle est évaluée principalement au regard de l'impact sur les ressources consommées ou bien rapportée de manière descriptive. Dans certains cas, son appréciation est difficilement quantifiable.

Pour les actes, si les dimensions clinique et organisationnelle sont prises en compte dans les rapports d'évaluation technologique, les avis sont principalement fondés sur l'évaluation des critères cliniques et les données relatives aux impacts organisationnels sont uniquement rapportées de manière descriptive et n'interviennent pas ou peu dans les avis proposés.

Les impacts revendiqués par les industriels dans le cadre d'une analyse de l'efficience d'un médicament ou d'un dispositif médical, s'inscrivent dans les trois perspectives d'amélioration de l'organisation des soins, des pratiques professionnelles et des modalités de prise en charge des patients, définies par le décret n°2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de Santé. Dans les faits, ils ne sont que rarement documentés ou difficilement perceptibles dans l'évaluation économique ou l'analyse de l'impact budgétaire.

<sup>4</sup> Loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 (article 47). Décret n°2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de Santé.

<sup>5</sup> La décision n°2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 du Collège de la HAS précise la notion « d'impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie » déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III

Dans les situations où l'introduction d'une technologie de santé pourrait générer des modifications dans l'organisation des soins au-delà du strict bénéfice individuel pour le patient (diagnostique, thérapeutique, de qualité de vie, de compensation du handicap), les questions suivantes se posent :

- 1) Comment identifier ces impacts organisationnels du point de vue de l'ensemble des acteurs concernés ?
- 2) Quels sont les critères et les méthodes d'évaluation à mettre en œuvre ainsi que les données à documenter par les industriels ?
- 3) Comment les prendre en compte de façon plus systématique et lisible dans le processus d'évaluation des technologies de santé en vue de leur admission au remboursement et dans le cadre de la négociation de leur prix ?

### **Objectif, périmètre de l'étude et méthode proposée pour sa réalisation**

L'objectif de ce travail est de donner des repères sur la façon de mieux prendre en compte l'évaluation des impacts organisationnels en complément de l'évaluation médicale et économique dans les dossiers soumis par les industriels à la CT, CNEDiMTS et à la CEESP, comme une dimension à part entière de l'évaluation des technologies de santé.

Evaluer les impacts organisationnels qui peuvent avoir un rôle structurant sur de multiples dimensions de l'organisation des soins du point de vue de différents acteurs implique une approche multidimensionnelle. L'intégration de ces impacts dans l'évaluation nécessite tout d'abord d'en définir les contours puis d'explorer les méthodes pour les apprécier.

La méthode de travail proposée est la suivante :

- Clarifier la notion d'impact organisationnel, les différentes dimensions à prendre en compte, de façon à délimiter le champ de l'étude et le périmètre de la stratégie de recherche documentaire.
- Réaliser un état des lieux des pratiques des agences d'évaluation des technologies de santé européennes et internationales à partir des informations publiées.
- Mettre en œuvre une revue de la littérature ciblée sans toutefois limiter la recherche documentaire au domaine de la santé ; elle aura précisément pour objectif d'identifier les méthodes et outils pour évaluer les aspects liés aux impacts organisationnels dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé.
- Constituer un groupe d'appui méthodologique [GAM] composé d'experts pluridisciplinaires, issus du domaine de la santé mais aussi d'autres domaines.
- Constituer un groupe de lecture [GL] composé d'experts pluridisciplinaires qui devra se prononcer sur la qualité de l'évaluation (sur le fond et dans la forme) ainsi que sur la pertinence des résultats.

La production envisagée répondra au format d'un guide méthodologique. Compte tenu du champ potentiellement large de l'étude et afin de respecter le calendrier prévisionnel, une approche séquentielle pourra être retenue avec la publication d'une première version du guide permettant d'identifier les principaux critères à prendre en compte dans l'évaluation des impacts organisationnels et les données à documenter par les industriels. Cette première version pourra évoluer en fonction des retours d'expériences.

Les travaux seront co-pilotés par le service évaluation économique et santé publique (SEESP) et le service d'évaluation des actes professionnels (SEAP). Les services d'évaluation des médicaments (SEM) et des dispositifs (SED) seront impliqués dans l'élaboration du guide afin d'intégrer les spécificités des évaluations correspondantes.

Un partenariat sera mis en place avec l'IFROSS (Université de Lyon III) et l'HEIG-VD (Haute Ecole d'ingénierie et de gestion du canton de Vaud) pour la réalisation de l'état des lieux des pratiques des agences d'évaluation des technologies de santé des autres pays, de la revue

et de l'analyse de la littérature. Une documentaliste ainsi qu'une assistante documentaliste seront associées à ce travail.

## Actions envisagées en pratique pour la conduite de l'évaluation et calendrier

Une fois la feuille de route validée par le Collège de la HAS, différentes actions serviront de support à l'élaboration de ce guide méthodologique.

Phases de l'étude	Actions	Calendrier
<p><b>Phase 1 :</b></p> <p>Analyse des pratiques mises en œuvre par les principales agences d'évaluation européennes et internationales concernant l'évaluation des impacts organisationnels dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé.</p> <p>Clarification de la notion d'impact organisationnel et définition du périmètre de la recherche documentaire</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche documentaire et analyse</li> <li>• 1<sup>ère</sup> réunion du GAM avec l'équipe de pilotage transversale (SEESP, SEM, SED, SEAP)</li> <li>• Présentation et discussion des résultats de la phase 1 aux membres de la CEESP, de la CNEDiMTS et de la CT</li> <li>• Définition du périmètre de la recherche documentaire pour la phase 2</li> </ul>	Mars 2019
<p><b>Phase 2 :</b></p> <p>Revue de la littérature sur la période 2008-2018 : identification des méthodes et outils d'évaluation des aspects liés aux impacts organisationnels dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé.</p> <p>Recueil des éléments permettant d'élaborer une grille d'analyse en fonction de macro-critères (critères d'évaluation quantitatifs et aussi qualitatifs) et en prenant en compte le point de vue des différents acteurs impliqués (éventuellement sous la forme de la construction d'une matrice d'impacts).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche documentaire et analyse</li> <li>• 2<sup>ème</sup> réunion du GAM avec l'équipe de pilotage transversale (SEESP, SEM, SED, SEAP)</li> <li>• Elaboration d'une grille d'analyse des impacts organisationnels en collaboration avec l'équipe de pilotage transversale (SEESP, SEM, SED, SEAP)</li> <li>• Présentation et discussion de la grille d'analyse avec les membres de la CEESP, de la CNEDiMTS et de la CT</li> </ul>	Novembre 2019
<p><b>Phase 3 :</b></p> <p>Elaboration de la V1 du guide d'évaluation des impacts organisationnels</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constitution du GL</li> <li>• Phase de relecture du guide d'évaluation</li> <li>• 3<sup>ème</sup> Réunion du GAM avec l'équipe de pilotage transversale (SEESP, SEM, SED, SEAP)</li> <li>• Présentation de la V1 du guide méthodologique à la CEESP, CNEDiMTS et CT</li> <li>• Validation finale par le Collège</li> </ul>	Mars 2020