



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

## ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---


### GUIDE

# Notice de dépôt

Modalités de dépôt d'un dossier  
d'évaluation économique auprès  
de la CEESP

7 janvier 2021

---

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication information  
5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – janvier 2021

# Sommaire

---

<b>1. Conditions d'éligibilité</b>	<b>4</b>
<b>2. Procédure de dépôt</b>	<b>5</b>
2.1. Recommandations générales	5
2.2. Dépôt initial	5
2.2.1. Formulaire de dépôt	5
2.2.2. Pièces jointes	6
2.2.3. Format des documents et nommage	6
2.3. Dépôt définitif à la suite d'un échange technique	7
2.3.1. Pièces jointes	7
2.3.2. Format des fichiers informatiques	7
<b>3. Procédure de pré-dépôt</b>	<b>9</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>10</b>

# 1. Conditions d'éligibilité

Dans le cadre d'une procédure d'inscription sur les listes de remboursement (première inscription, extension d'indication ou renouvellement d'inscription) de certains produits de santé, les industriels sont tenus de déposer auprès de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la Haute Autorité de Santé (HAS) une évaluation économique, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité du produit, et le cas échéant une analyse d'impact budgétaire.

Le texte régissant le dépôt d'une évaluation économique est [l'article R161-71-3 du Code de la Sécurité Sociale](#) (CSS) précisant les conditions sous lesquelles une telle évaluation est requise.

Une évaluation économique est requise lorsque deux conditions sont remplies de manière cumulative :

- la revendication (ou confirmation) d'une ASMR (amélioration du service médical rendu)/ASA (amélioration du service attendu) de niveau I, II ou III ;
- et un « impact significatif du produit sur les dépenses de l'Assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les modes de prise en charge des malades, et le cas échéant de son prix.

La notion d'impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie est précisée par la décision [n°2013.0111/DC/SEESP](#) du 18 septembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé, modifiée par la décision [n° 2018.0233/DC/SEESP](#) du 5 décembre 2018 relative à l'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.

L'impact est qualifié de « significatif » :

- lorsque l'industriel revendique pour son produit un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ;
- en l'absence d'une telle revendication, lorsque le chiffre d'affaires annuel du produit toutes indications confondues est supérieur ou égal à 20 millions d'euros (la 2<sup>e</sup> année pleine de commercialisation<sup>1</sup>).

Une évaluation économique n'est pas requise :

- lorsque le brevet du produit est dans le domaine public,
- lorsqu'une ou plusieurs baisses de prix futures sont prévues par des dispositions législatives, réglementaires ou conventionnelles,
- lorsque la demande d'inscription concerne une extension d'indication d'une spécialité assujettie à un montant de chiffre d'affaires total forfaitairement limité, en application de l'article 14 de l'accord-cadre du 31 décembre 2015 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament, et dont le plafond est déjà atteint.

La soumission d'une analyse d'impact budgétaire s'inscrit quant à elle dans [l'accord-cadre CEPS-LEEM du 31 décembre 2015](#).

Cette obligation concerne les produits éligibles à l'évaluation économique dont le chiffre d'affaires prévisionnel en 2<sup>e</sup> année de commercialisation est supérieur ou égal à 50 millions d'euros. En dehors de cet accord, la soumission d'une AIB par une entreprise du médicament (ou un fabricant de dispositif médical) demeure optionnelle mais est encouragée.

<sup>1</sup> La 2<sup>e</sup> année de commercialisation est à comprendre comme la 2<sup>e</sup> année de ventes suivant l'inscription dans l'indication pour laquelle le dossier est déposé.

## 2. Procédure de dépôt

### 2.1. Recommandations générales

Le dépôt du dossier est entièrement informatisé, via la plateforme SESAME : <https://sesame.has-sante.fr/>

Cette plateforme dématérialisée permet :

- de transmettre à la HAS toutes les pièces administratives (cf. formulaire de dépôt) et techniques au moment du dépôt initial du dossier ;
- de transmettre à la HAS les éléments complémentaires lorsqu'un échange technique est initié par le SEESP ;
- d'adresser à la HAS toute question en cours d'instruction.

Que ce soit lors du dépôt initial ou lors du dépôt complémentaire, les pièces du dossier sont clairement identifiées en respectant les règles de nommage (cf. ci-dessous).

### 2.2. Dépôt initial

Lors du dépôt initial, vous devez compléter le formulaire de dépôt disponible via la plateforme SESAME et y attacher les pièces obligatoires ou complémentaires à joindre.

Vous pouvez également ajouter d'autres documents dans la section « autres documents à joindre au dossier ».

Vous pouvez procéder par étape, le formulaire est sauvegardé jusqu'à validation et envoi.

Un accusé de réception est automatiquement généré par SESAME. Dès lors que le dossier est enregistré par la HAS, une référence est attribuée « ECO-EFFI-n°XX ».

Le support « [mode opératoire dépôt SESAME d'un dossier en vue d'un avis économique](#) » téléchargeable sur le site internet de la HAS explicite chacune des rubriques du formulaire.

#### 2.2.1. Formulaire de dépôt

Le formulaire de dépôt permet de renseigner toutes les informations administratives nécessaires à l'examen du dossier.

- Informations sur l'organisme déposant (raison sociale, coordonnées, personne en charge du dossier)
- Informations générales concernant le produit (nom, type d'inscription, classe thérapeutique, indication, AMM, motif de la demande, motif de non-éligibilité le cas échéant)
- Revendications (valeurs ASMR/ASA, chiffre d'affaires, revendication d'incidence sur l'organisation des soins, sur les pratiques professionnelles ou sur les conditions de prise en charge des malades).

#### *Précisions*

Le chiffre d'affaires est estimé pour l'ensemble des indications du produit sur la période correspondant à :

- la 2<sup>e</sup> année pleine de commercialisation en cas de 1<sup>re</sup> inscription ;
- la 2<sup>e</sup> année pleine suivant l'introduction de la nouvelle indication en cas d'extension ;
- l'année pleine précédent le dépôt de la demande en cas de renouvellement.

Si un impact est revendiqué sur l'organisation des soins, sur les pratiques professionnelles ou sur les conditions de prise en charge des malades, il est obligatoire de documenter cet impact attendu.

### 2.2.2. Pièces jointes

Le dossier déposé par l'industriel est composé de pièces obligatoires (rapport de présentation, rapports techniques, fichiers informatiques des modèles, bibliographie) et de pièces annexes à la discrétion de l'industriel (rapport de méta-analyse, rapport d'étude épidémiologique, rapport d'étude de coût, etc.)

Seul un dossier complet peut être évalué. En cas de dépôt partiel, le dossier est automatiquement suspendu jusqu'à réception du dossier complet.

Le rapport doit mentionner l'ensemble des éléments nécessaires à la compréhension de l'analyse. Il doit suivre les modèles de documents disponibles sur le site internet de la HAS :

- [Rapport de présentation](#) ;
- [Rapport technique de l'analyse de l'efficience](#) ;
- [Rapport technique de l'analyse de l'impact budgétaire](#).

Les rapports techniques doivent être rédigés en français.

Si une analyse d'impact budgétaire accompagne l'analyse de l'efficience, les études sont présentées dans deux rapports techniques distincts.

Une copie des références bibliographiques citées dans les rapports techniques est mise à la disposition de la HAS (en particulier, les publications scientifiques et les rapports d'évaluation des autres agences).

### 2.2.3. Format des documents et nommage

Les fichiers informatiques sont transmis à la HAS sous un format adapté.

- Le rapport de présentation est transmis au format Word ;
- Les rapports techniques sont transmis au format Word ;
- Les modèles supports de l'analyse de l'efficience et de l'analyse d'impact budgétaire sont transmis au format Excel. Les fichiers informatiques ne doivent pas être transmis en lecture seule. Les paramètres doivent être clairement identifiés et les valeurs des paramètres doivent pouvoir être modifiées.

Si le modèle est présenté en anglais, un glossaire bilingue des termes techniques nécessaires à sa compréhension doit être fourni.

La bibliographie attachée aux rapports techniques et aux modèles est rassemblée dans un dossier spécifique. Chacun des fichiers correspondant à une référence bibliographique est clairement identifié par un numéro permettant de le retrouver facilement.

Les fichiers et dossiers sont clairement dénommés.

#### Nommage des fichiers et dossiers (dossier initial)

Nom du produit\_Rapport\_presentation

Nom du produit\_Rapport\_technique\_efficience

Nom du produit\_Modele\_efficience

Nom du produit\_Rapport\_technique\_AIB

Nom du produit\_Modèle\_AIB

Nom du produit\_Bibliographie

Nom du produit\_Annexe\_libellé de l'étude

## 2.3. Dépôt définitif à la suite d'un échange technique

En cours d'instruction, le SEESP peut adresser à l'industriel une liste de questions techniques. L'échange technique est à l'initiative du SEESP et n'a pas vocation à être systématique. Il a pour objectif de questionner certains choix méthodologiques retenus par l'industriel, sans visée d'exhaustivité à ce stade de l'expertise.

Le statut de cet échange technique est précisé dans le document « [Etapas d'élaboration d'un avis économique](#) », téléchargeable sur le site internet de la HAS.

Les questions sont transmises directement via l'application SESAME.

Tous les documents soumis en réponse à l'échange technique sont à ajouter via le bouton « compléter » présent sur la page de votre demande.

### 2.3.1. Pièces jointes

Le dossier déposé par l'industriel dans le cadre de l'échange technique est composé de plusieurs pièces obligatoires : les réponses aux questions, les rapports techniques mis à jour, les modèles mis à jour, la bibliographie mise à jour.

- Le document de réponse aux questions est rédigé de manière à apporter une réponse précise à chacune des questions posées par le SEESP.
- Le rapport de présentation est mis à jour en fonction des modifications apportées par l'industriel sur la méthode et les principaux résultats des analyses. Ces modifications doivent être parfaitement identifiables.
- Les rapports et modèles sont mis à jour en fonction des réponses apportées par l'industriel. Dans les rapports techniques, toutes les parties ayant été modifiées doivent être parfaitement identifiables.

Ces pièces constituent le dossier final déposé par l'industriel, et aucun ajout ultérieur ne sera accepté (nouvelle donnée, nouvelle hypothèse, etc.). L'industriel a cependant la possibilité de clarifier certains points, s'il le juge nécessaire, devant le Groupe Technique Economique.

### 2.3.2. Format des fichiers informatiques

Les fichiers informatiques sont transmis à la HAS sous un format adapté.

- Les réponses aux questions sont transmises au format Word.
- Le rapport de présentation est transmis au format Word.
- Les rapports techniques sont transmis au format Word.
- Les modèles sont transmis en format Excel.

Les fichiers et dossiers sont clairement dénommés en respectant le nommage repris ci-dessous.

#### Nommage des fichiers et dossiers (dossier final)

Nom du produit\_Réponses\_ET

Nom du produit\_Rapport\_presentation\_ET

Nom du produit\_Rapport\_technique\_efficienc

Nom du produit\_Modèle\_efficiencE\_ET

Nom du produit\_Bibliographie\_ET

Nom du produit\_Rapport\_technique\_AIB\_ET

Nom du produit\_Modèle\_AIB\_ET

Pour toute information relative au dépôt des dossiers : <https://sesame.has-sante.fr/portail/>



### 3. Procédure de pré-dépôt

Il est possible d'engager l'instruction anticipée d'un dossier d'évaluation économique par le SEESP avant obtention de l'AMM.

Le dépôt d'un pré-dossier auprès de la CEESP, comprenant l'ensemble des éléments susceptibles d'être peu modifiés jusqu'au dépôt, doit intervenir aussi tôt que possible. Pour permettre une évaluation complète par la HAS la plus précoce possible, un dépôt concomitant auprès de la CEESP et de la CT / CNEDIMTS doit être privilégié.

Un pré-dépôt auprès de la CEESP suit la même procédure de dépôt que dans le cas classique : le même formulaire est à compléter et les mêmes pièces sont à joindre au dossier.

Seul un dossier complet peut être évalué. En cas de pré-dépôt partiel, le dossier est automatiquement suspendu jusqu'à réception du dossier complet.

La date de pré-dépôt est enregistrée par la HAS et l'éligibilité peut être évaluée.

En pratique, il conviendra de cocher la case NON à la question relative à l'AMM dans le formulaire sur la plateforme SESAME.

Lors du dépôt final, le dossier est complété selon les modalités précisées ci-dessus. Les éléments modifiés sont clairement identifiés. Le gain de temps permis par ce pré-dépôt ne sera garanti que s'il n'y a que des modifications mineures apportées au moment du dépôt définitif.

# Abréviations et acronymes

---

AMM	Autorisation de mise sur le marché
CEESP	Commission d'évaluation économique et de santé publique
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CT	Commission de la transparence
ET	Échange technique
GTE	Groupe Technique Economique
HAS	Haute Autorité de Santé
SEESP	Service d'évaluation économique et de santé publique

---

Retrouvez tous nos travaux sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

