



Comprendre l'évaluation des technologies de santé à la Haute Autorité de santé (HAS)

Support de formation pour les associations de patients et d'usagers



Novembre 2022



Lien vers un contenu externe



Lien dans le document





Bloc 1

Comprendre l'évaluation des technologies de santé et le rôle de la HAS

Sommaire du bloc Comprendre l'ETS et le rôle de la HAS

1. La Haute Autorité de santé (HAS)  
 - Missions et valeurs
 - Organisation pour l'ETS
 - Définitions et valeurs relatives aux usagers
 2. Évaluation des technologies de santé  
 - Définitions clés
 - Contexte dans le système de santé
 3. Parcours d'une technologie de santé  
 - Médicament
 - Dispositif médical
 - Acte professionnel
 4. Évaluation des technologies de santé  
 - Contexte
 - Calendrier
- dans le cadre du nouveau règlement européen

En savoir  cliquez !

Acronymes

Acronymes utilisés à la Haute Autorité de santé

CEESP : Commission évaluation économique et santé publique

CRPPI : Commission recommandation, pertinence, parcours et indicateurs

CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

CT : Commission de la transparence

HAS : Haute Autorité de santé

SEAP : Service évaluation des actes professionnels

SED : Service évaluation des dispositifs

SEM : Service évaluation des médicaments

SEU : Service engagement des usagers

Autres acronymes

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AMM : Autorisation de mise sur le marché

AP : Accès précoce

ASA : Amélioration du service attendu

ASMR : Amélioration du service médical rendu

ASR : Amélioration du service rendu

CEPS : Comité économique des produits de santé

CNAM : Caisse nationale de l'Assurance maladie

DM : Dispositif médical

EMA : Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency)

ETS : Évaluation des technologies de santé

IRM : Imagerie par résonance magnétique

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

SA : Service attendu

SMR : Service médical rendu

SR : Service rendu

UE : Union européenne

UNCAM : Union nationale des caisses de l'Assurance maladie

Support de formation pour les associations de patients et d'usagers

Associations de patients et groupes d'usagers, ce support vous est destiné.

Il vous aide à comprendre l'évaluation des technologies de santé (ETS) à la Haute Autorité de santé (HAS) : évaluation des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels. Il vous explique ensuite comment contribuer à ces évaluations.



Pour qui ?

- Associations de patients, agréées ou non
- Groupes d'usagers
- Usagers qui font partie d'une association agréée de patients



Quel contenu ?

Comprendre l'ETS et le rôle de la HAS

Définitions clés

- Module 1 : La HAS
- Module 2 : L'ETS
- Module 3 : Parcours d'une technologie de santé
- Module 4 : Nouveau règlement européen

Participation des usagers à l'ETS à la HAS

- Module 5 : Votre participation en pratique
- Module 6 : Attentes de la HAS et conseils de méthode

Glossaire



Comment l'utiliser ?

- Chaque module de chaque bloc peut être utilisé séparément.
- Chaque diapositive détaille le contenu minimal à connaître sur le sujet.
- Les commentaires associés à la diapositive vous permettent d'aller plus loin.



Contacts

Nous espérons que vous apprécierez cette formation !

Nous souhaitons que ce support facilite vos participations aux évaluations des technologies de santé à la HAS.

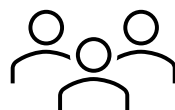
N'hésitez pas à nous faire part de vos commentaires ou questions, nous sommes à votre écoute.



01 55 93 71 18



contact.contribution@has-sante.fr



Nous remercions l'équipe de développement de cet outil de formation :

- Groupe de travail : 13 usagers
- Collaboration interne : 11 membres de 6 services de la HAS
- Relecteurs externes : 14 usagers



Technologie de santé (TS)

... ○ Définition

Toute intervention pouvant être utilisée pour promouvoir la santé, prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie, faire de la rééducation ou fournir des soins de longue durée.

Cela inclut :

- Médicaments
- Dispositifs et d'autres technologies
- Actes professionnels
- Programmes de santé publique

L'évaluation des technologies de santé (ETS)

...o Définition

Processus scientifique fondé sur des données probantes...



...qui permet aux autorités compétentes (la HAS en France) d'apprécier **l'efficacité relative** des technologies de santé nouvelles ou existantes

...o Objectif

- donner un avis au décideur public sur la valeur ajoutée par rapport à d'autres technologies.

NB. Efficacité relative : Il s'agit d'apprécier l'efficacité d'une technologie de santé par rapport à une autre, lorsqu'elle est fournie dans des circonstances idéales.

L'évaluation des technologies de santé (ETS) - Deux temps

En vue de la définition commune européenne

L'évaluation s'effectue en 2 temps : un temps d'examen critique des preuves scientifiques et un temps de délibération ou d'appréciation où ces preuves sont examinées au regard du contexte dans lequel le produit sera utilisé.

En anglais, les termes « *assessment* » et « *appraisal* » sont utilisés au niveau européen (***merci de consulter le module 4 pour plus d'informations***) 

... ○ Évaluation (*Assessment*) 

L'examen critique des preuves scientifiques



Par les services de la HAS

... ○ Appréciation (*Appraisal*) 

Prise de décision qui englobe les questions de coût et d'autres impacts de la technologie dans la société.



Au sein des commissions spécialisées de la HAS

Les différents groupes d'usagers et de patients

Termes utilisés dans ces modules de formation

Pour l'ensemble des modules, les termes suivants seront utilisés selon les définitions ci-dessous :

➤ **Association :**

- *Concerne toute association loi 1901 ayant pour objet de défendre les intérêts de malades ou d'usagers du système de santé*
- *Sauf si spécifiée autrement, cette association peut être agréée ou non*

➤ **Groupe d'usagers :**

- *Fait référence à des groupes d'usagers organisés sous forme de collectifs (maladie ou situation émergentes le plus souvent)*

➤ **Membre d'association :**

- *Concerne les adhérents d'une association*
- *Pour être membre de certaines commissions réglementées de la HAS, il est indispensable d'être adhérent d'une association agréée de malades et d'usagers du système de santé*



Module 1

La Haute Autorité de santé (HAS)

Missions et valeurs
Organisation
Définitions et valeurs relatives aux usagers

Objectifs du module 1

1 Connaître les missions et valeurs de la Haute Autorité de santé (HAS)

2 Appréhender l'organisation des instances de la HAS qui s'occupent de la mission « Évaluation des technologies de santé »

3 Comprendre pourquoi il est important que les usagers participent à l'ETS à la HAS et quelles sont les valeurs associées à leur participation.

Missions et valeurs de la HAS

La Haute Autorité de santé (HAS) est une **Autorité publique indépendante à caractère scientifique**. Elle vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social.

Elle a trois missions principales.

Cet outil de formation concerne **la première**.

Trois missions



Évaluer les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels en vue de leur remboursement



Recommander les bonnes pratiques professionnelles, élaborer des recommandations vaccinales et de santé publique



Mesurer et améliorer la qualité dans les hôpitaux, cliniques, en médecine de ville, et dans les structures sociales et médico-sociales

Trois valeurs

Rigueur scientifique

Indépendance

Transparence



Vidéo de présentation de la HAS (durée : 2 min)

Rôles des commissions et services d'ETS

Commission de la transparence (CT)

Avis sur les médicaments
Autorisations d'accès précoce



Service évaluation
des médicaments
(SEM)

Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP)

Avis d'efficacité sur certains
médicaments, DM,
recommandations de santé
publique



Service évaluation des
dispositifs médicaux
(SED)

Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

Avis sur les dispositifs médicaux
(DM) et d'autres technologies de
santé, des actes professionnels



Service évaluation des
actes professionnels
(SEAP)

Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI)

Avis sur les actes professionnels



Hors périmètre de la
formation

Commission technique de la vaccination (CTV)

Avis et recommandations
vaccinales



Service évaluation de
santé publique et
évaluation vaccinale
(SESPEV)

ETS à la HAS : donner un avis au décideur public



Service engagement des usagers (SEU) :
Appui pour la participation des associations
ou groupes dans la société civile

[Organigramme
complet](#)



Le rôle d'un usager siégeant dans une commission d'ETS*



* Commission d'Évaluation des technologies de santé (ETS) de la HAS : CT, CNEDiMTS, CRPPI, CEESP

Qui est-il ?

Quelqu'un qui intervient en qualité d'**adhérent d'une association de malades et d'usagers** du système de santé dans les commissions réglementées pour l'ETS, l'association doit être agréée.

Il porte le point de vue des patients et non pas d'une association dans une commission. Il est nommé par le Collège de la HAS pour une durée de 3 ans.

Rôle

- **Participation aux discussions** sur la technologie examinée, en privilégiant les enjeux pour les patients.
- **Présentation orale des contributions** associatives transmises à la HAS
- **Droit de vote** comme les autres membres des commissions, concernant l'avis rendu par la commission sur la technologie examinée

*Pour en savoir plus sur la participation des usagers **au-delà** de ceux qui siègent dans les commissions ETS, merci de consulter **le Bloc 2, Module 5**.*



Module 2

Évaluation des technologies de santé

Définitions clés
Contexte dans le système de santé

Objectifs du module 2

1

Définir « technologie de santé »

2

Comprendre en quoi consistent les « évaluations des technologies de santé »

3

Retenir l'objectif de l'évaluation des technologies de santé à la HAS

Exemples de technologies de santé

1. Des produits de santé



- Médicaments (par ex. comprimés, solutions buvables, injections par voie sous-cutanée ou intraveineuse)



- Dispositifs médicaux et autres technologies (par ex. une pompe à insuline, une prothèse de hanche ou un fauteuil roulant)



2. Des interventions de santé



- Actes professionnels (par ex. chirurgie, examens réalisés en laboratoire d'analyses médicales)



- Programmes de prévention des maladies* (par ex. : programme de dépistage ou de vaccination)

**Hors périmètre des modules de formation*

En savoir



cliquez !

L'évaluation d'une technologie de santé vient après la recherche

Recherche

Production et développement de connaissances scientifiques. Cela peut impliquer des volontaires sains ou malades.



Preuves scientifiques



Evaluation

Jugement dans un objectif précis selon des critères définis *a priori*, par exemple la valeur, l'efficacité et l'impact d'un produit ou d'une intervention de santé dans la société.

Utilisation des preuves scientifiques



L'évaluation des technologies de santé (ETS)

... o Définition

Processus scientifique fondé sur des données probantes...



...qui permet aux autorités compétentes (la HAS en France) d'apprécier **l'efficacité relative** des technologies de santé nouvelles ou existantes

... o Objectif

- donner un avis au décideur public sur la valeur ajoutée par rapport à d'autres technologies.

NB. Efficacité relative : Il s'agit d'apprécier l'efficacité d'une technologie de santé par rapport à une autre, lorsqu'elle est fournie dans des circonstances idéales..



La HAS évalue les produits de santé et actes en vue de leur remboursement ou d'un financement par la solidarité nationale

Champ d'action de la HAS dans l'ETS

**Évaluation en vue
du remboursement**

=

utilisation des preuves scientifiques
+
prise en compte du contexte
d'utilisation de ces produits ou actes

... ○ Quelle finalité ?



Rendre un avis sur
le **service** (médical)
rendu ou **attendu**



**Parfois accompagné d'un
avis économique**

Rendre un avis sur **l'efficience
médico-économique** (rapport
entre le coût et les bénéfices en
santé)

La HAS évalue les médicaments en vue d'une autorisation d'accès précoce

Champ d'action de la HAS d'ETS

**Évaluation en vue
d'une autorisation
d'accès précoce**

=

utilisation des preuves scientifiques
+
prise en compte du contexte
d'utilisation du médicament

... ○ Quelle finalité ?



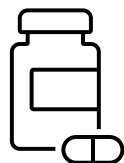
Prendre **une décision
d'autorisation d'accès
précoce à un médicament**
par le Collège de la HAS

**Les éléments autour de l'évaluation (voir notes en bas)*

L'ETS : une mission réglementaire de la HAS



Évaluer les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels en vue de leur remboursement



... o Médicaments

Code de la sécurité sociale:

art R. 163-18

art. R. 163-3

art. R. 163-1



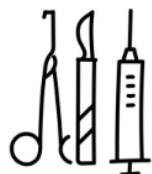
... o Dispositifs médicaux

Code de la sécurité sociale:

art L. 165-11

art. R. 165-2

art. R. 165-49



... o Actes professionnels

Code de la sécurité sociale:

art. L.161-37

art. L.162-1-7

art. R. 162-52-1

Code de la santé publique

art. L1151-1

art. L1151-3



Module 3

Parcours d'une technologie de santé

Médicament
Dispositif médical
Acte Professionnel

Objectifs du module 3

1 Appréhender les différentes étapes du parcours d'un médicament

2 Comprendre les différentes étapes du parcours d'un dispositif médical

3 Connaître les différentes étapes d'évaluation d'un acte professionnel

4 Identifier les étapes où les associations de patients et d'usagers peuvent intervenir

Les acteurs dans ce module



Industriel / fabricant



Patients et usagers



Agence nationale de
sécurité du médicament et
des produits de santé



Organismes professionnels



Haute Autorité de santé



Agence européenne des
médicaments



Ministère de la santé et de
la prévention



Comité économique des
produits de santé



Union nationale des caisses
d'assurance maladie

Définition d'un médicament

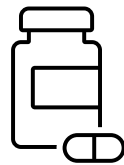


... ○ Le code de la santé publique (article L.5111-1) définit ainsi le médicament :

« [tout produit] possédant des propriétés curatives ou préventives [...], ainsi que [tout produit] en vue d'établir un diagnostic médical [...],



Exemples :



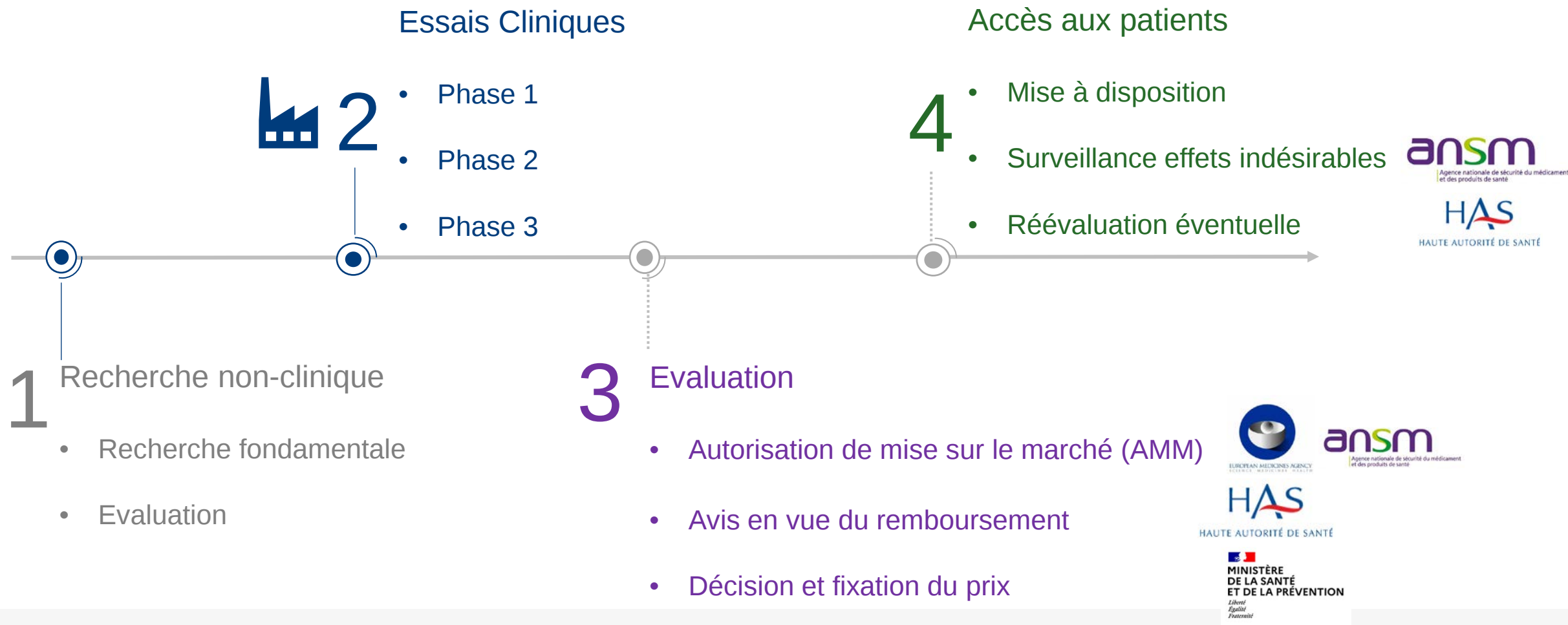
- En curatif : traitement antibiotique
- En préventif : vaccin
- Pour le diagnostic : produits radiopharmaceutiques



Le parcours d'un médicament en France

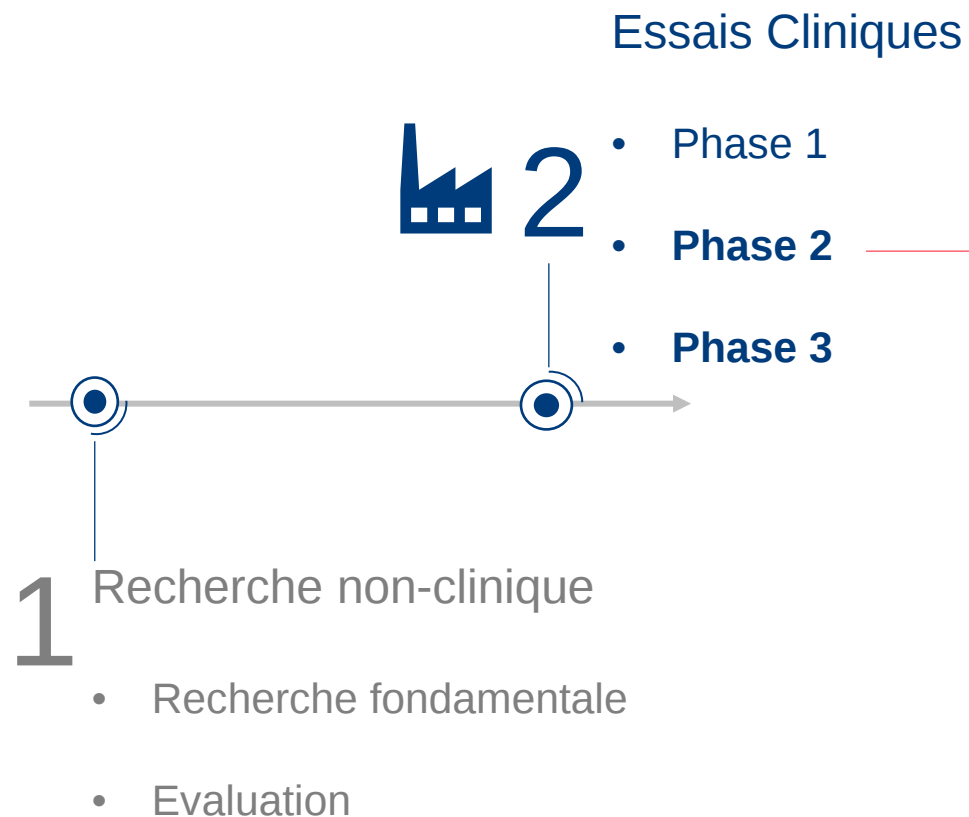


Jusqu'à son accès pour les patients



Le parcours d'un médicament en France

La recherche pour produire des connaissances scientifiques



2 Essais Cliniques (Phases 2 + 3)



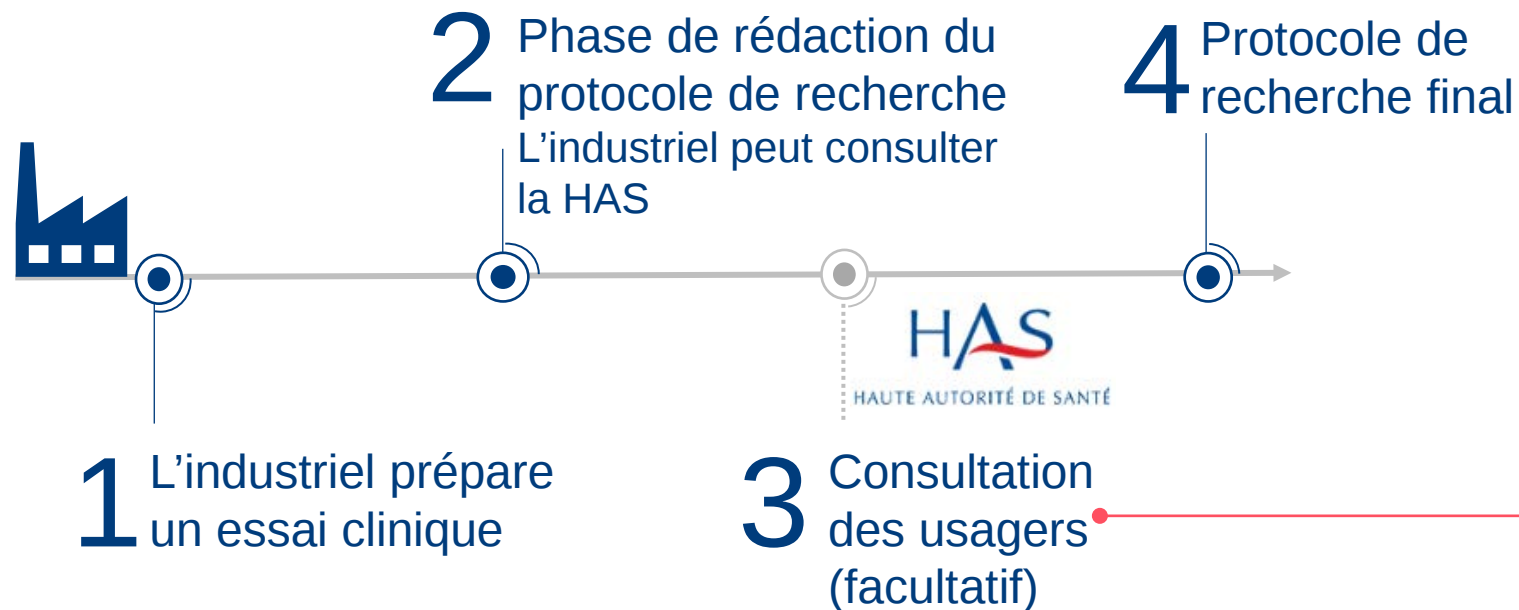
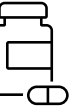
Les industriels peuvent solliciter la HAS pour discuter dans les rencontres précoces nationales :

- Plan de recherche qu'ils doivent développer

L'objectif : apporter les éléments qui sont nécessaires pour l'évaluation en vue du remboursement.

Les usagers participent aux « Rencontres précoces nationales »

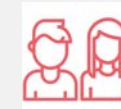
Pour un médicament en cours de développement clinique



3 Consultation (facultatif)



Le service « Évaluation des médicaments » instruit la demande et rédige la réponse.



La HAS prend l'avis des usagers
Entretiens individuels (1h) HAS + membre d'une association

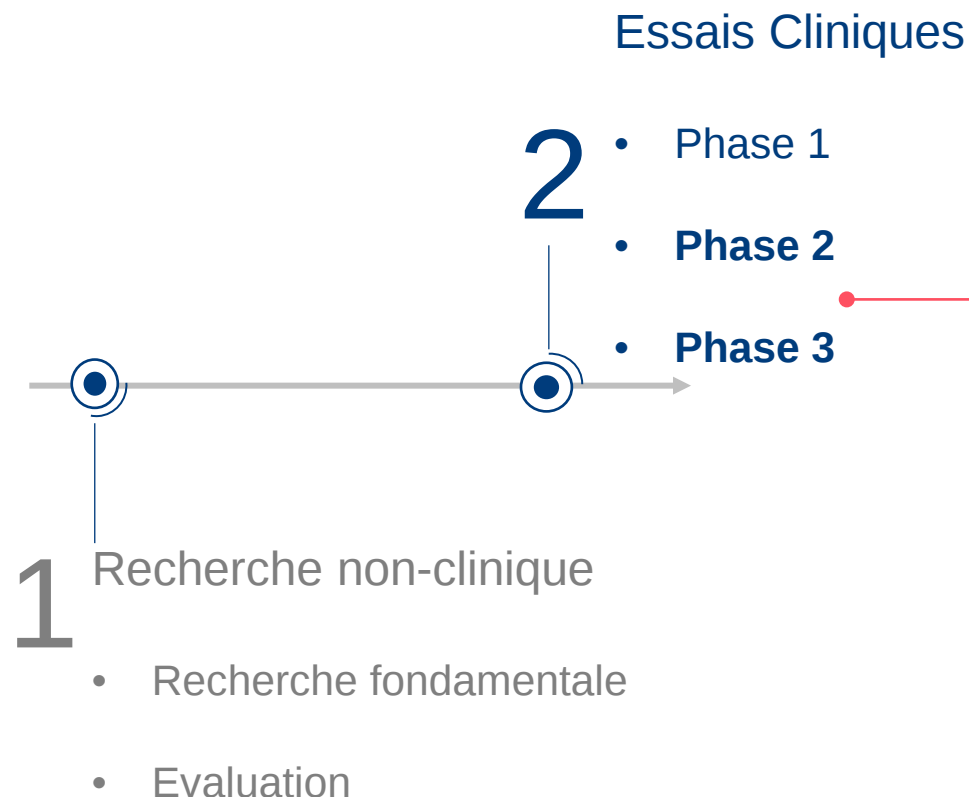
Objectif : Fournir aux entreprises qui les sollicitent des recommandations sur le développement de recherche clinique des médicaments pour améliorer leur rigueur et leur performance.

Démarche facultative pour les industriels.
L'avis rendu par la HAS est consultatif.

Le parcours d'un médicament en France



Proposer un accès précoce tout en continuant la recherche



2 Essais Cliniques (Phase 2 + 3)



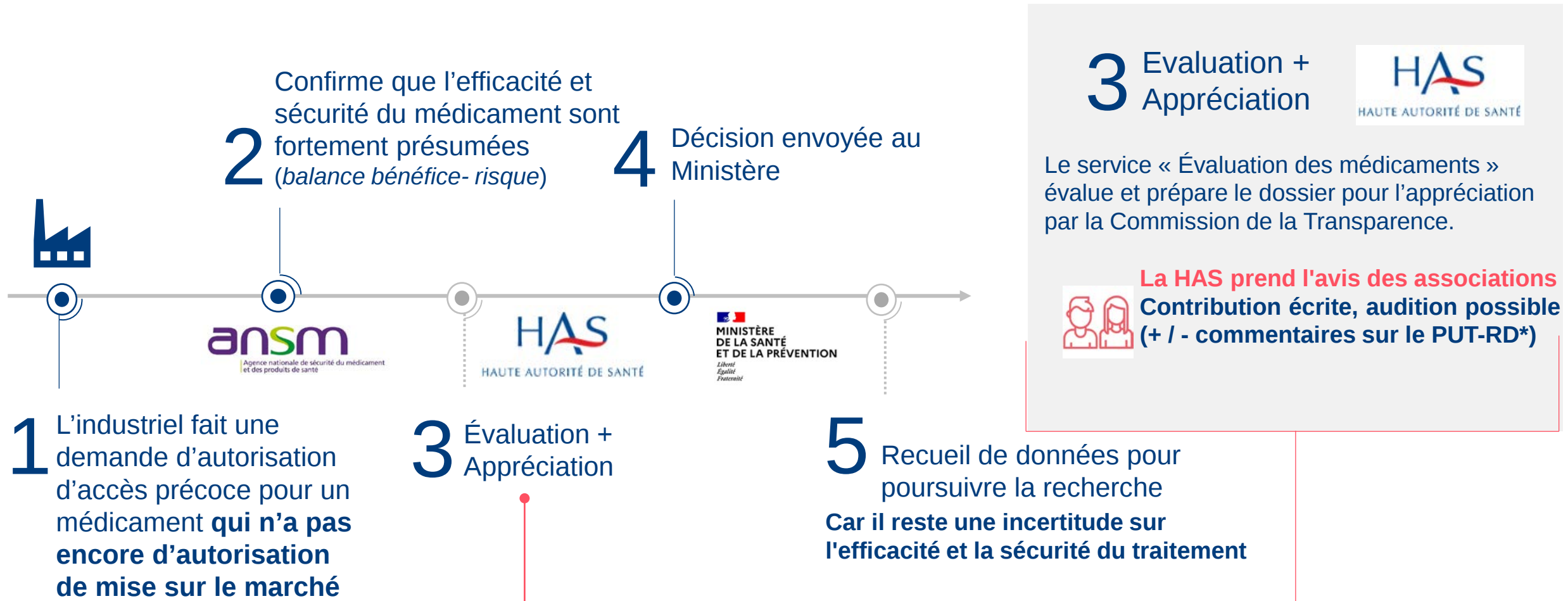
Autorisation d'accès précoce pré-AMM :

L'objectif : Permettre aux patients en impasse thérapeutique de bénéficier, à titre exceptionnel et temporaire (1 an, renouvelable) de médicaments présumés innovants avant l'obtention de l'AMM

Critères d'éligibilité pour l'accès précoce :

- le médicament traite une maladie grave et invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- ce médicament est présumé innovant ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

Les usagers participent aux « évaluations en réponse aux demandes d'autorisation d'accès précoce pré-AMM »

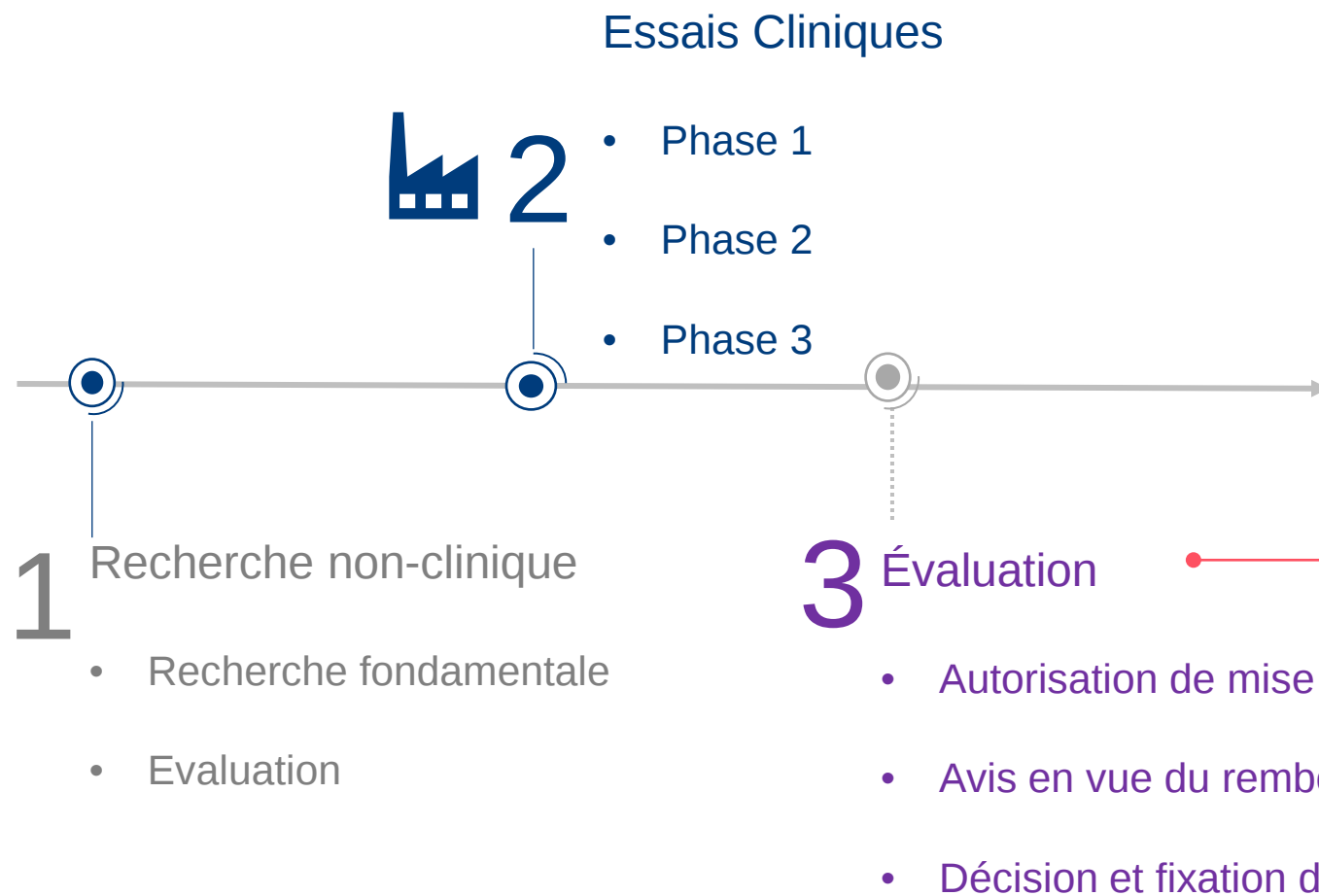


*Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (voir notes en bas)

Le parcours d'un médicament en France



En attendant la fixation du prix et le remboursement



3 Evaluation



Autorisation d'accès précoce post-AMM :

L'objectif : Pour permettre aux patients en impasse thérapeutique de bénéficier, à titre exceptionnel et temporaire (1 an, renouvelable) des médicaments ayant l'AMM, présumés innovants, avant leur admission au remboursement

Critères d'éligibilité :

- le médicament traite une maladie grave et invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- ce médicament est présumé innovant ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.



Les usagers participent aux « évaluations en réponse aux demandes d'autorisation d'accès précoce post-AMM »



2 Evaluation + Appréciation



Le service « Évaluation des médicaments » évalue et prépare le dossier pour l'appréciation par la Commission de la Transparence de la HAS.

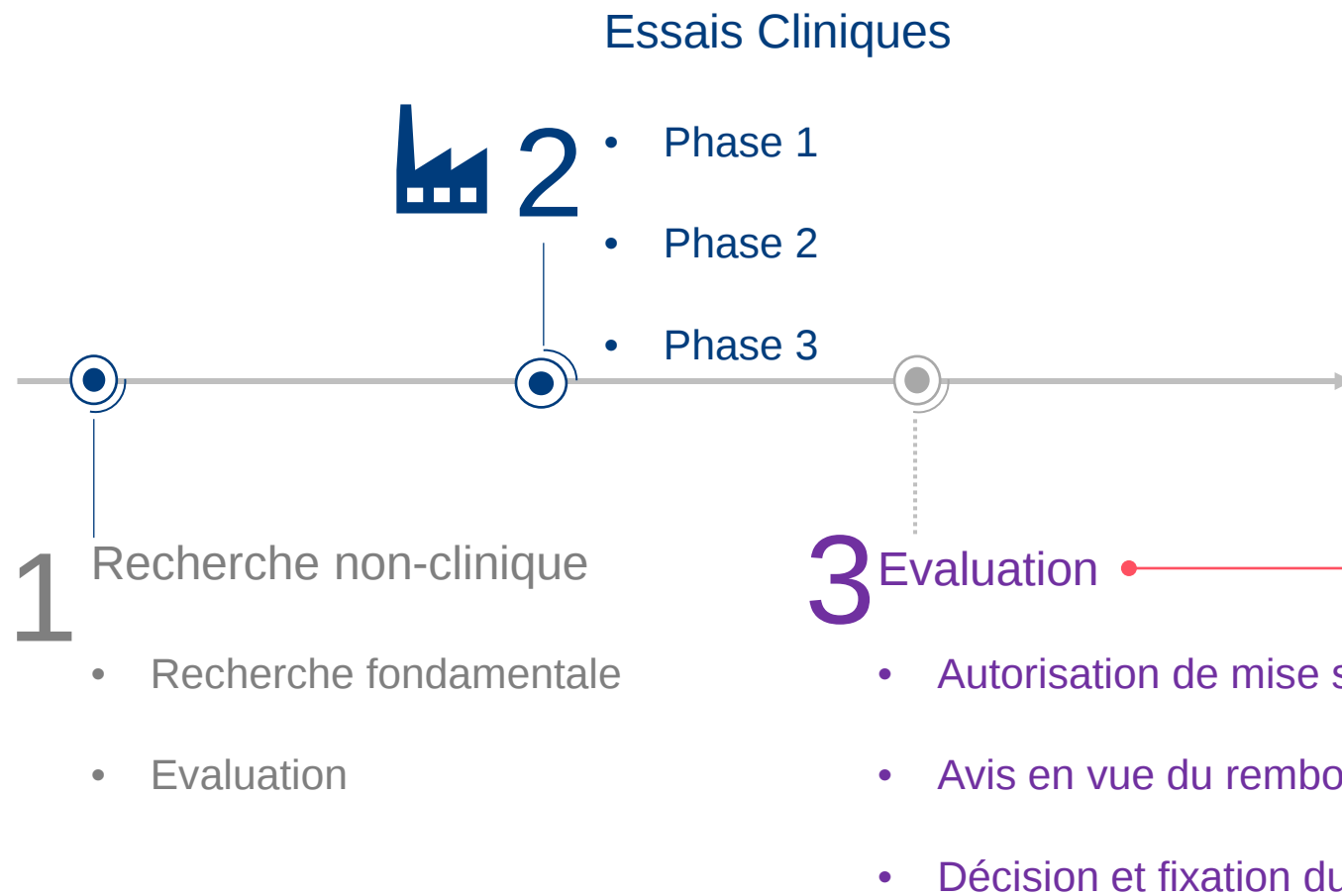


La HAS prend l'avis des associations
Contribution écrite, audition possible

Le parcours d'un médicament en France



En vue du remboursement (droit commun)



3 Evaluation



**Avis en vue du remboursement
(Demande d'inscription sur la liste des
produits remboursables) :**

L'objectif : Pour permettre aux patients
de bénéficier du remboursement d'un
traitement par l'Assurance maladie.

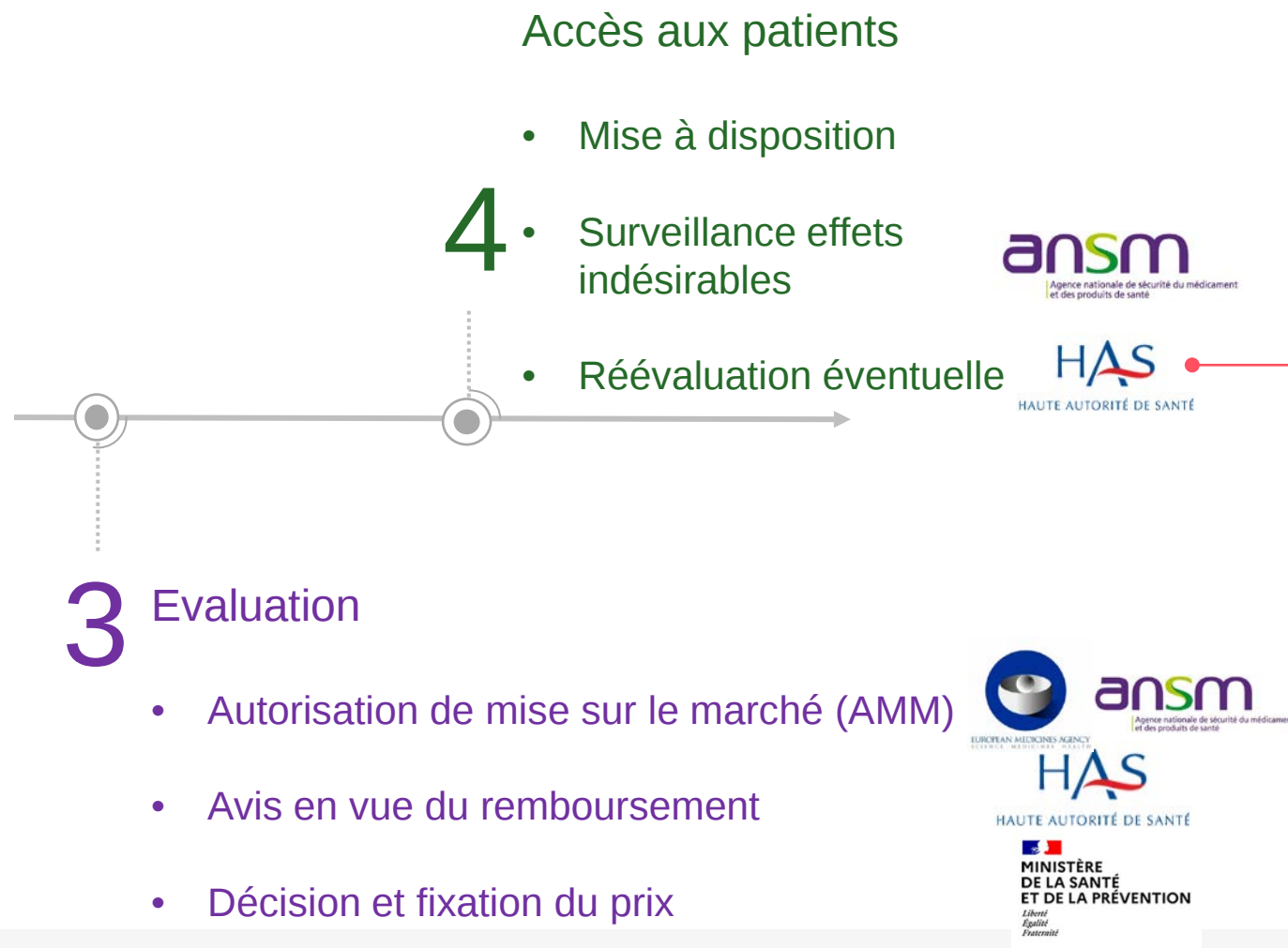
Critères d'éligibilité du médicament :

- Service médical rendu (SMR) : *il sert à déterminer le taux de remboursement;*
- Amélioration du service médical rendu (ASMR) et avis économique : *ils participent à la fixation du prix.*



Le parcours d'un médicament en France

Jusqu'à son accès pour les patients



4 Accès aux patients



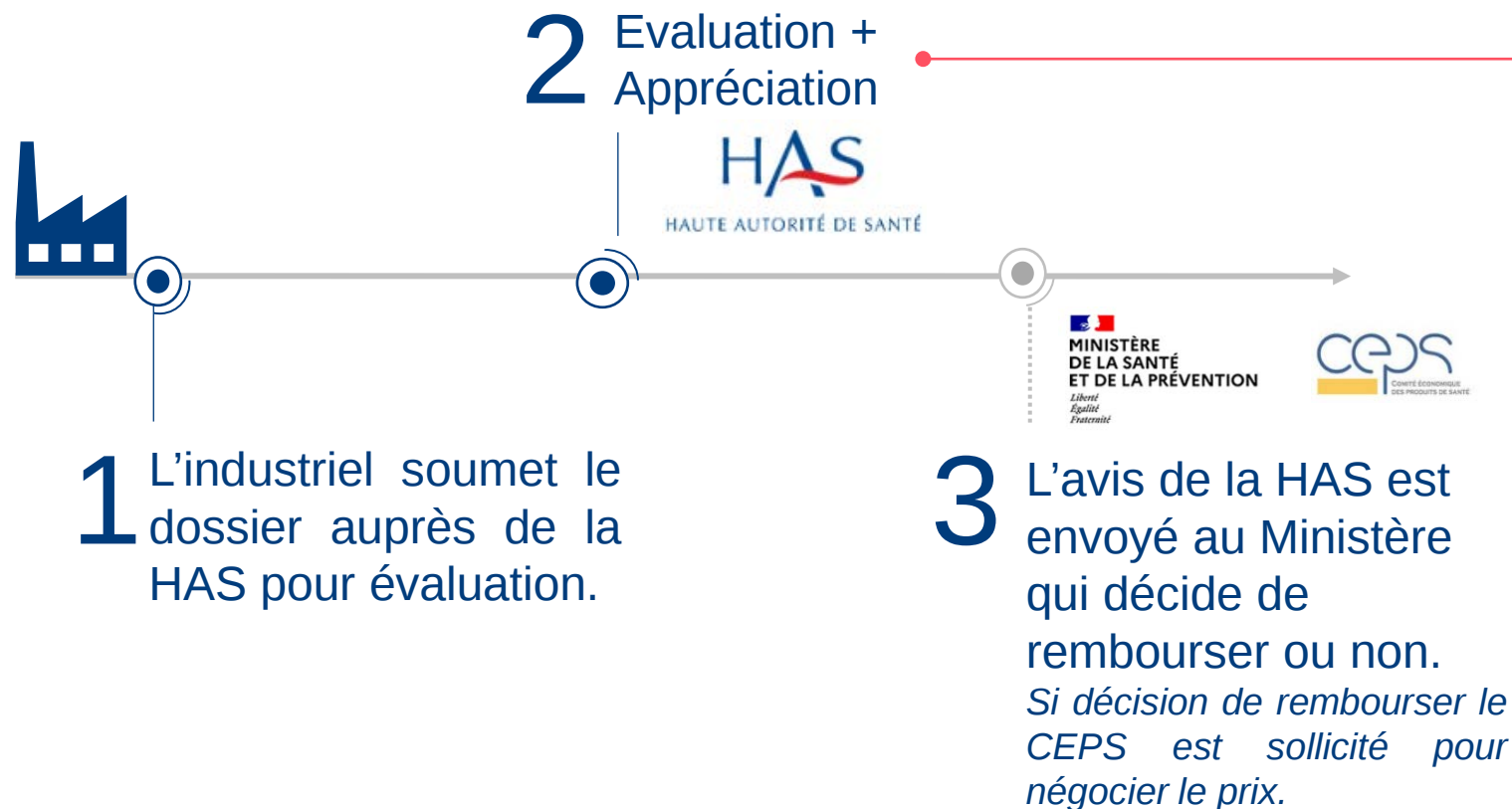
Réévaluation éventuelle d'un médicament :

L'objectif : Réévaluation selon les situations suivantes : modification des conditions de l'inscription en fonction des nouvelles données cliniques disponibles pour permettre aux patients de bénéficier du remboursement d'un traitement par l'Assurance maladie.

Critères d'éligibilité du médicament :

- Service médical rendu (SMR) : *il sert à déterminer le taux de remboursement;*
- Amélioration du service médical rendu (ASMR) et avis économique : ils participent à la fixation du prix.

Les usagers participent aux « Évaluations en vue du remboursement »



2 Evaluation + Appréciation



Le service « Évaluation des médicaments » évalue et prépare le dossier pour l'appréciation par la Commission de la Transparence de la HAS qui donne son avis.

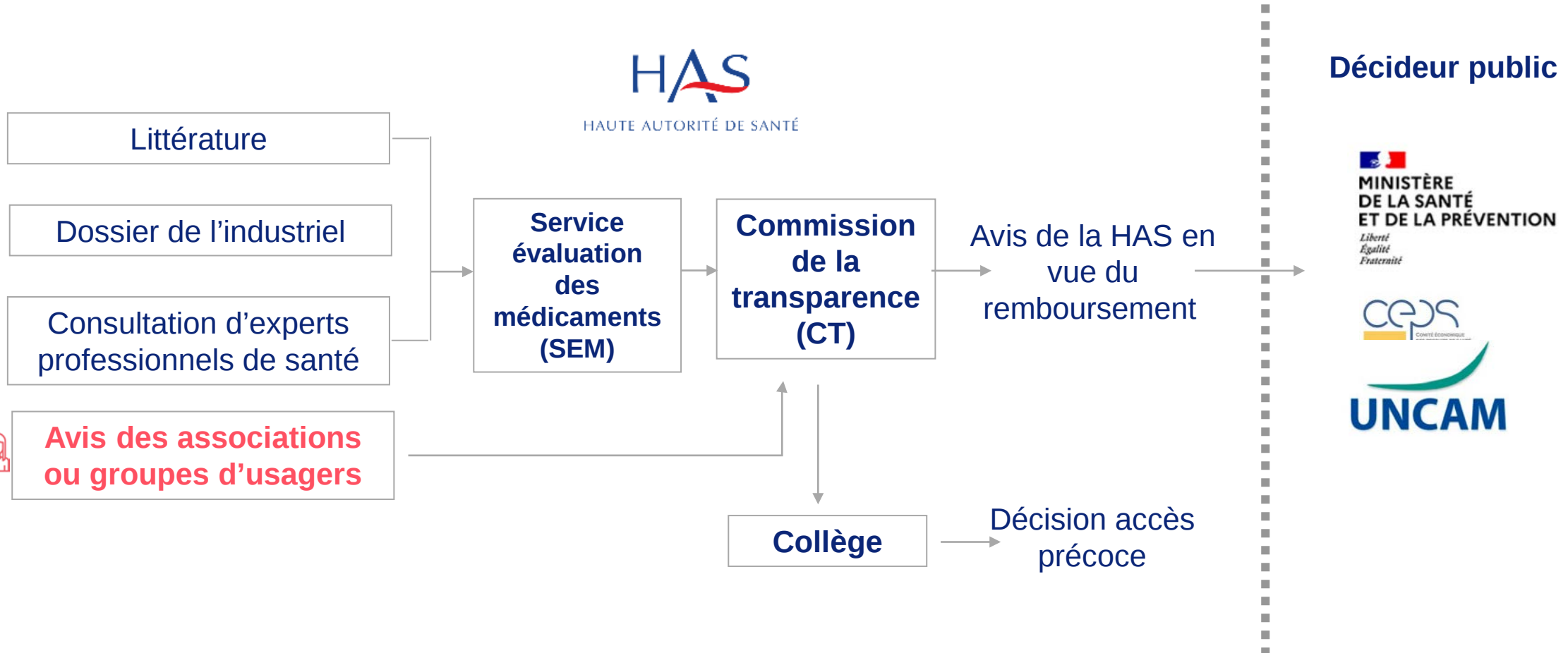


La HAS prend l'avis des associations
Contribution écrite

Les éléments à prendre en compte



Pour une évaluation d'un médicament à la HAS avant décision du ministère



Résumé de la participation des usagers

Dans le parcours d'un médicament à la HAS



Rencontres précoces +

Patients ou usagers, à titre individuel
Une expérience collective au sein d'une association ou d'un groupe d'usagers est appréciée

- Entretiens individuels avec la HAS

Accès dérogatoire : Accès précoces (pré et post autorisation de mise sur le marché) +

Associations *agrées ou non*

- Questionnaire standardisé,
- Audition possible, commentaires sur le PUT-RD pour les médicaments pré-AMM

Accès de droit commun : Accès au remboursement et réévaluation +

Associations *agrées ou non*

- Questionnaire standardisé

Et participation des membres d'association, au sein de la commission de la transparence

En savoir + cliquez !

Définition d'un dispositif médical



- ... ○ Définition d'un dispositif médical selon le code de la santé publique (articles L 5211-1 et R 5211-1) :

« tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine [...] destiné par le fabricant à être utilisé [...] à des fins médicales dont l'action principale voulue [...] n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme. »



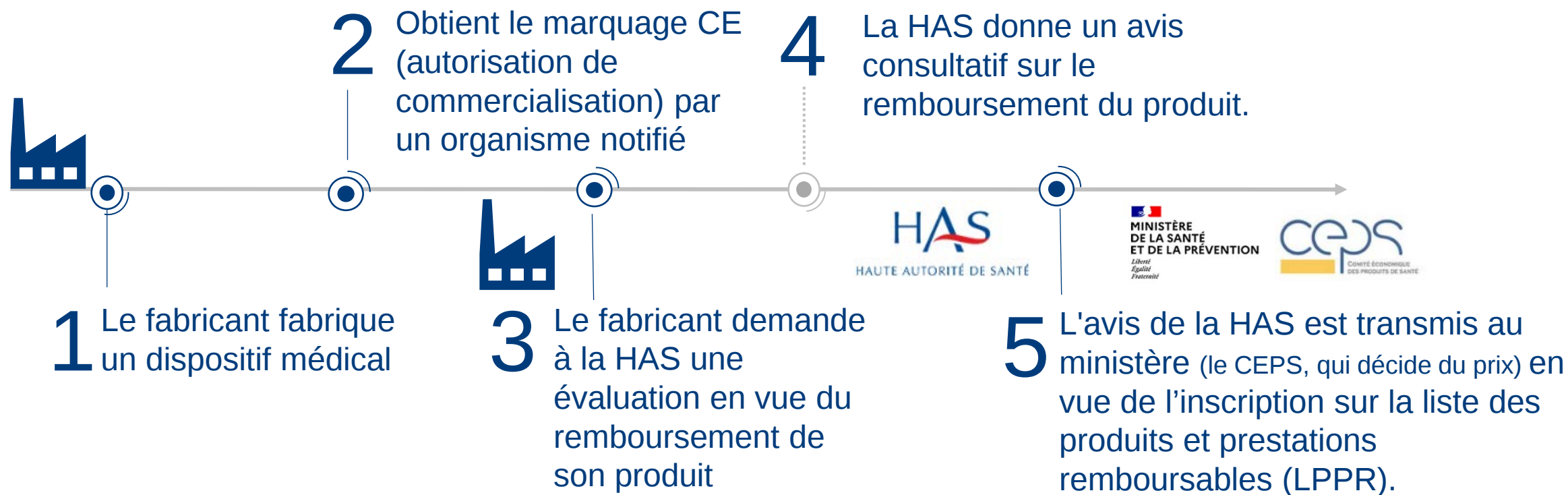
Exemples :

- Fauteuils roulants
- Prothèses
- Appareils auditifs
- Sondes urinaires
- Implants mammaires
- Stents cardiaques ou intracérébraux



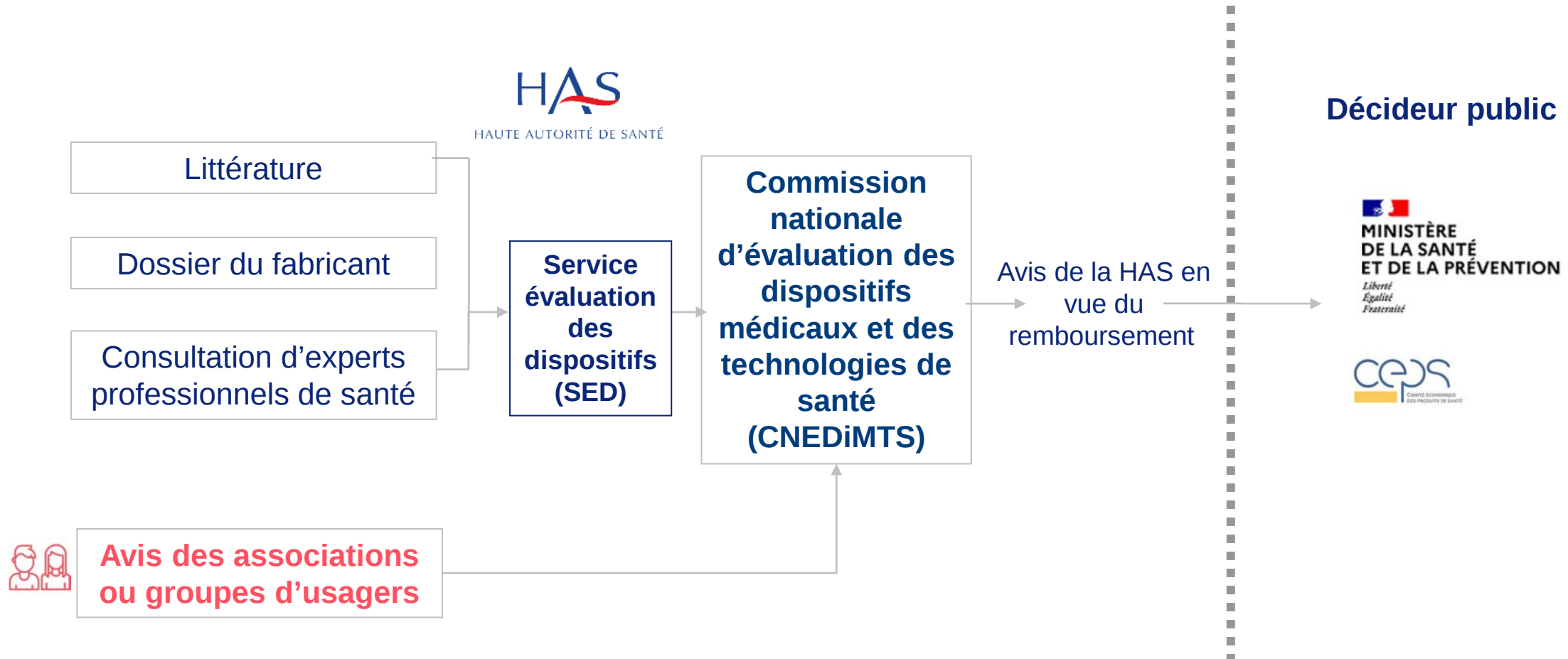
Le parcours d'un dispositif médical ou technologie de santé en France jusqu'à son accès pour les patients

Pour une évaluation d'un dispositif médical (avec marquage CE)



Les éléments à prendre en compte

Pour une évaluation d'un dispositif médical (avec marquage CE) en vue d'une décision du ministère



Le parcours d'un dispositif médical en France



Pour une évaluation d'un dispositif médical (avec marquage CE) en vue d'une décision du ministère



2 Evaluation + Appréciation



Le service « Évaluation des dispositifs » évalue et prépare le dossier pour l'appréciation par la CNEDiMTS qui donne son avis.

L'objectif : Pour permettre aux patients de bénéficier du remboursement d'un traitement par l'Assurance maladie.

Critères d'éligibilité du dispositif médical :

- Service attendu/rendu (SA/SR) : *il sert à déterminer si un dispositif médical doit être remboursé ou non*
- Amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR) : *impact sur la fixation du prix du DM, négocié par le CEPS avec le fabricant.*

Les usagers participent aux « Evaluations en vue du remboursement »

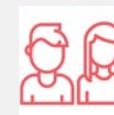
Pour une évaluation d'un dispositif médical (avec marquage CE) en vue d'une décision du ministère



2 Evaluation + Appréciation

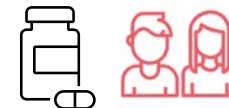


Le service « Évaluation des dispositifs » évalue et prépare le dossier pour l'appréciation par la CNEDiMTS qui donne son avis.



La HAS prend l'avis des associations
Contribution écrite, audition possible

Résumé de la participation des usagers



Dans le parcours d'un dispositif médical (avec marquage CE)

Droit commun : Consultation pour avis sur remboursement

Première inscription ou renouvellement d'inscription sur la liste de produits et de prestations remboursables (LPPR) 

Associations **agrées ou non**

- Consultation de parties prenantes par questionnaire standardisé, auditions possibles **devant la CNEDiMTS dans certains cas**

Et participation des membres d'associations, au sein de la CNEDIMTS

Définition d'un acte professionnel



... ○ Définition d'un acte professionnel :

« geste clinique ou technique réalisé par un **professionnel de santé** qui a un but de **diagnostic**, de **prévention**, de **traitement** ou de **rééducation** et concerne aussi bien la médecine de **ville** que **l'hôpital**, les professionnels du secteur **médical** que le **paramédical**. »



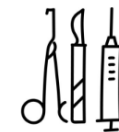
Exemples d'actes professionnels



- une prise de sang
- un acte de biologie médicale
- un examen d'imagerie (radio, scanner, IRM, etc.)
- une intervention chirurgicale



L'évaluation d'un acte vise à répondre aux questions suivantes :



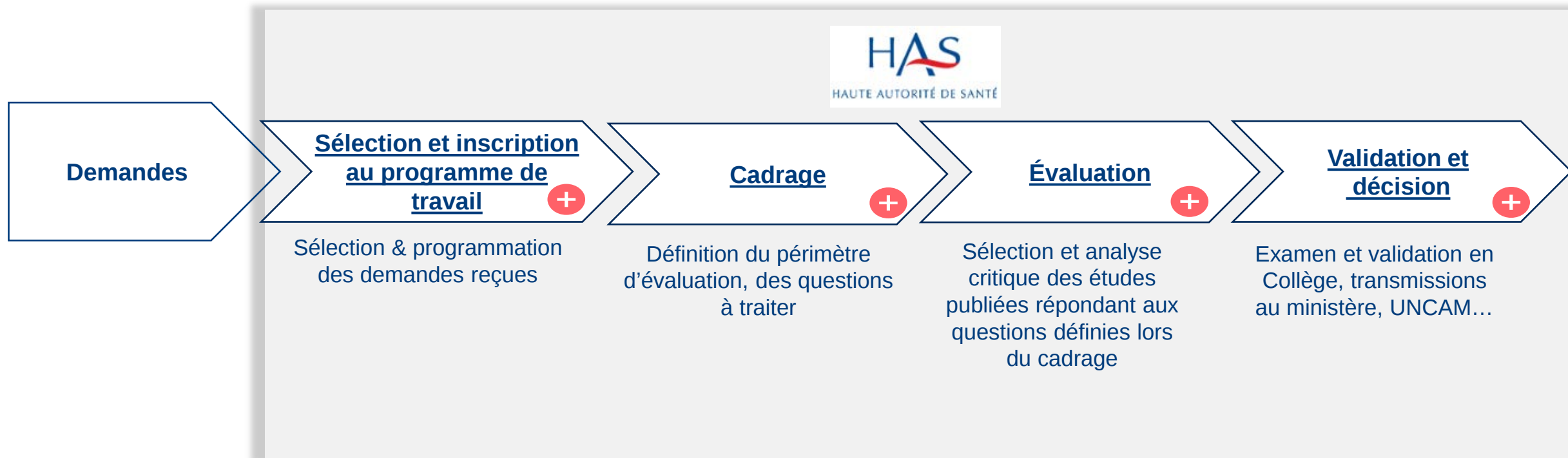
... Pour quoi ?

... Pour qui ?

- Admission au remboursement d'un acte non inscrit ?
- Encadrement des conditions de réalisation d'un acte ?
- Modification des conditions d'inscription d'un acte ?
- Renforcement du bon usage d'un acte ?
- Dangerosité d'un acte esthétique ?
- Radiation d'un acte obsolète ?

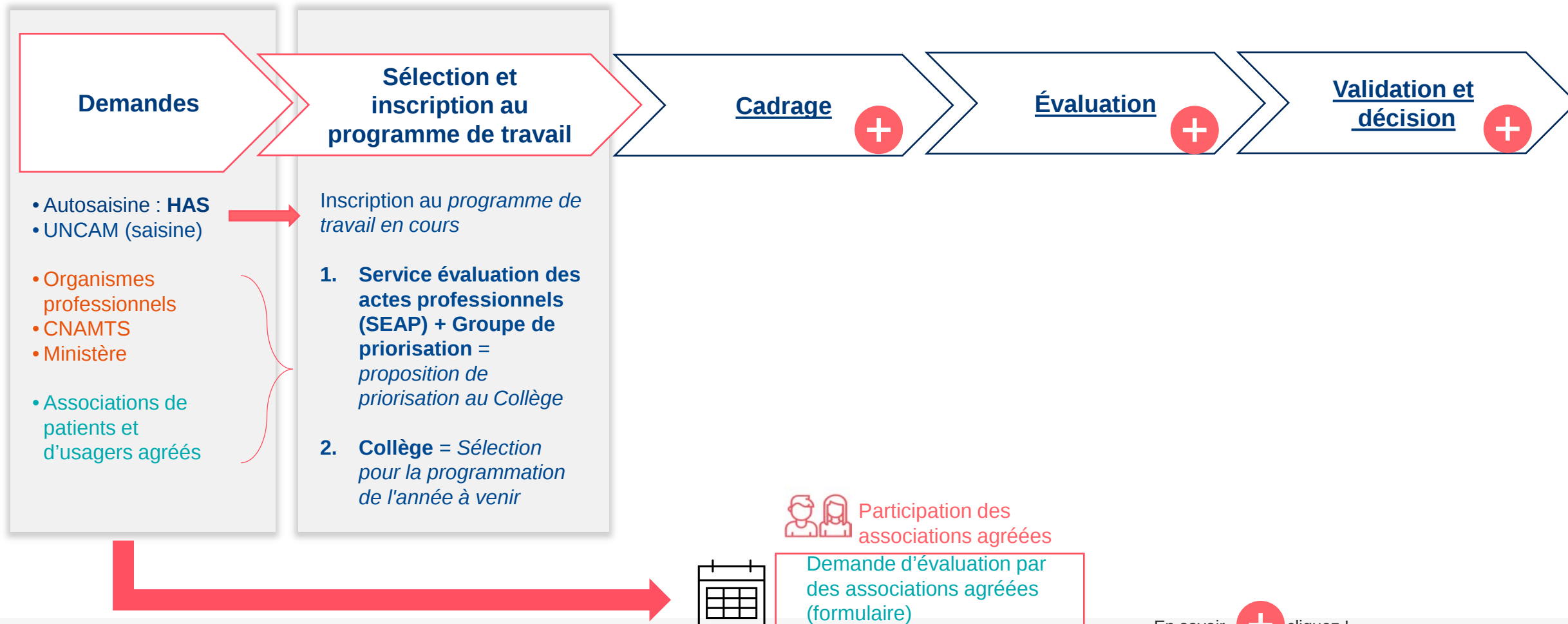
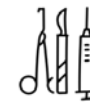


Objectifs des étapes d'évaluation d'un acte professionnel



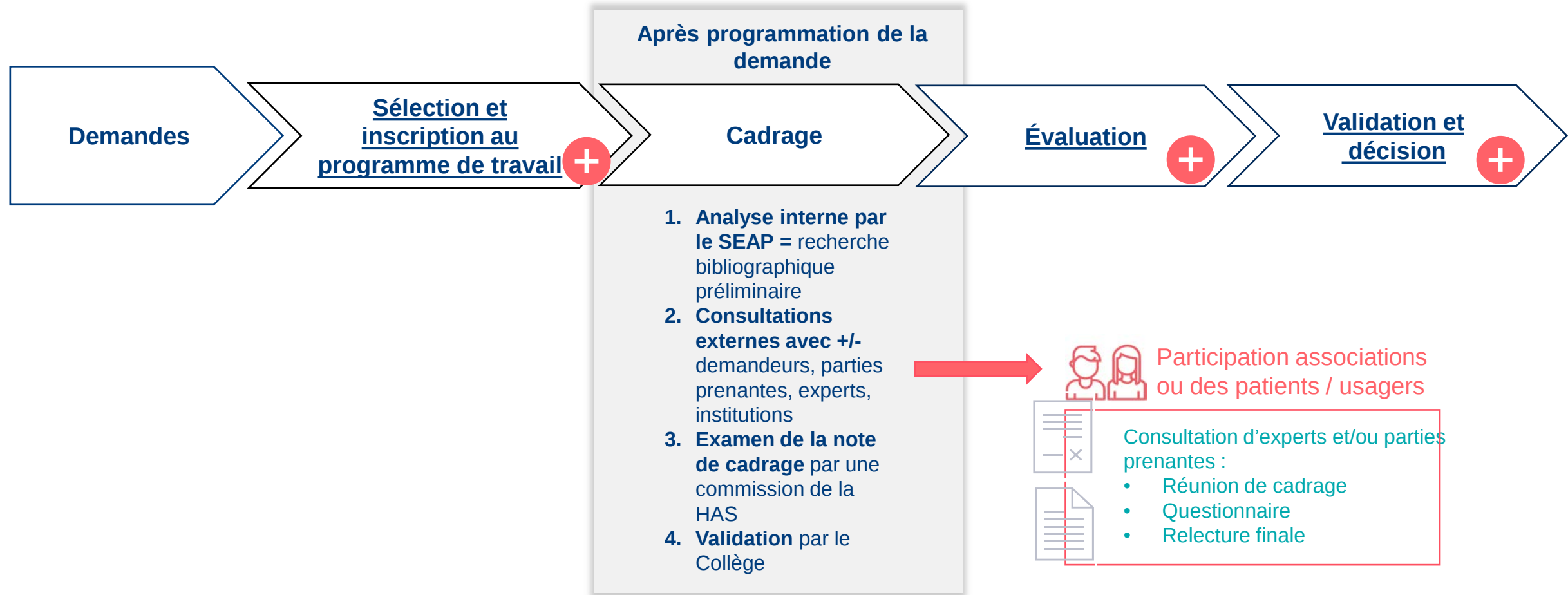
Etape 1 - Sélection et programmation de l'évaluation d'un acte professionnel

Et comment les usagers peuvent participer



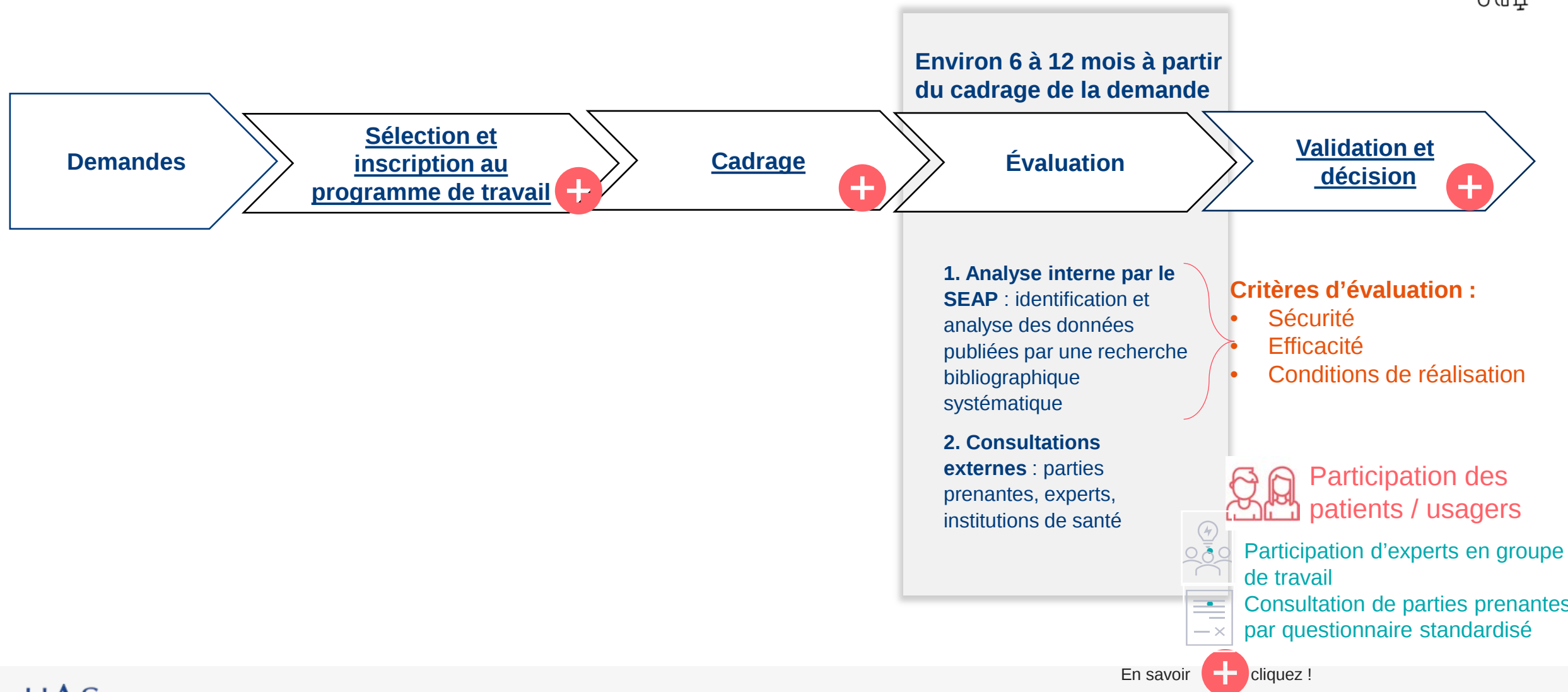
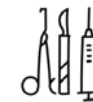
Etape 2 - Cadrage des demandes programmées d'un acte professionnel

Et comment les usagers peuvent participer

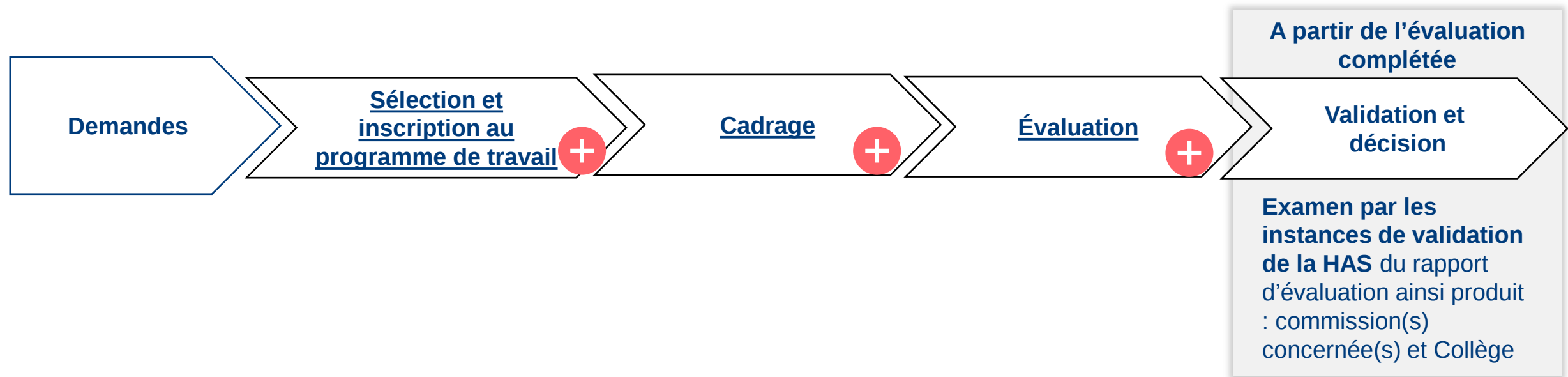


Etape 3 - Évaluation des demandes cadrées d'un acte professionnel

Et comment les usagers peuvent participer



Etape 4 - Validation et décision

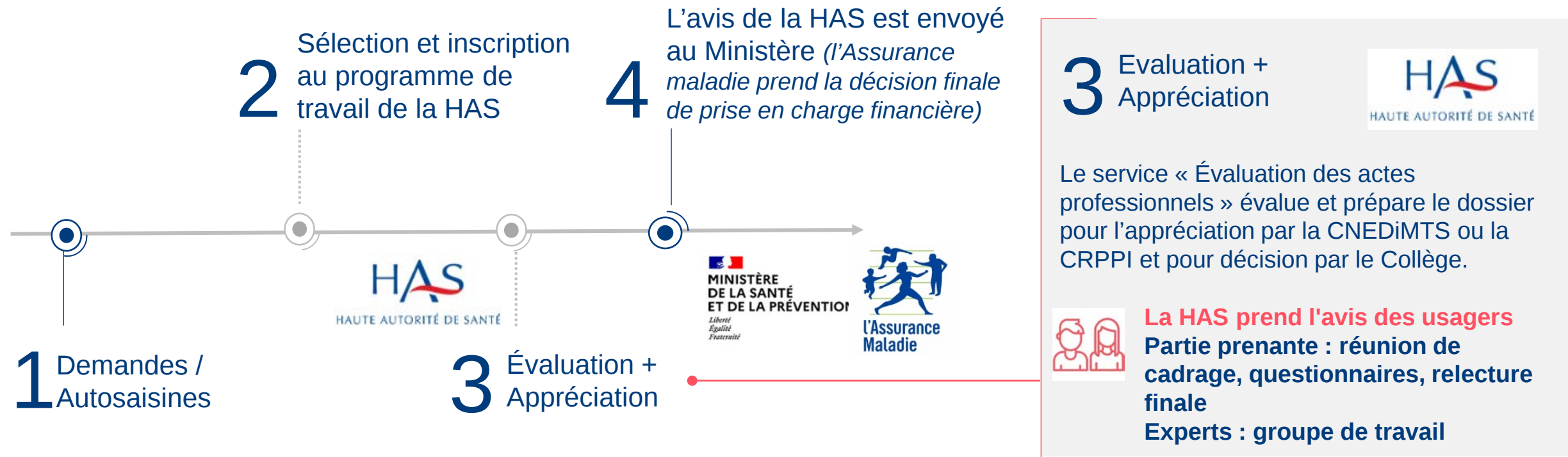


Participation des membres d'associations

- Participation en tant qu'experts au sein de la commission la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ou Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI).

En savoir  cliquez !

Les usagers participent aux « Évaluations des actes en vue du remboursement »



Résumé de la participation des usagers à la HAS



Dans la procédure d'évaluation d'un acte professionnel

Demande d'évaluation pour éventuelles sélection et inscription au programme de travail +

- Associations *agrées*

➤ Formulaire en ligne 

Cadrage des demandes programmées +

- Associations agréées ou non
- Patient et usager individuel

- Réunion de cadrage
- Questionnaire (associations en tant que parties prenantes)
- Relecture finale

Evaluation des demandes cadrées +

- Associations agréées ou non
- Patient et usager individuel

- Groupe de travail (experts)
- Questionnaire (associations en tant que parties prenantes)
- Relecture finale

Et participation des membres d'associations, au sein de la CNEDIMTS et de la CRPPI



Module 4

Évaluation des technologies de santé dans le cadre du nouveau règlement européen

Contexte
Calendrier

Objectifs du module 4

1 Être capable de **résumer la différence** entre l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux **au niveau européen et au niveau national.**

2 **Connaître les dates clés de la mise en œuvre** du nouveau règlement européen.

Règlement européen : pourquoi et quel historique ?

Mutualisation et réutilisation des évaluations des technologies de santé (ETS) au sein de l'Union Européenne (UE)

Historiquement : évaluation pays par pays

Evolution : évaluation clinique commune (UE)

« *Règlement européen ETS 2025* »

- **Niveau UE** : évaluation commune
- **Niveau national** : conclusion, décision



Règlement européen : de quoi parle-t-on ?



Partie UE : évaluation commune



Rapport d'évaluation clinique commune pour les 28 Etats membres « *Joint Clinical Assessment* »

Pour les **médicaments** et les **dispositifs médicaux**

Ce rapport devra faire partie de la documentation à la disposition des autorités [...] sur laquelle s'appuie le processus national d'appréciation ou « *Appraisal* ».

Partie nationale : conclusion, décision



HAS

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION
*Liberté
Égalité
Fraternité*

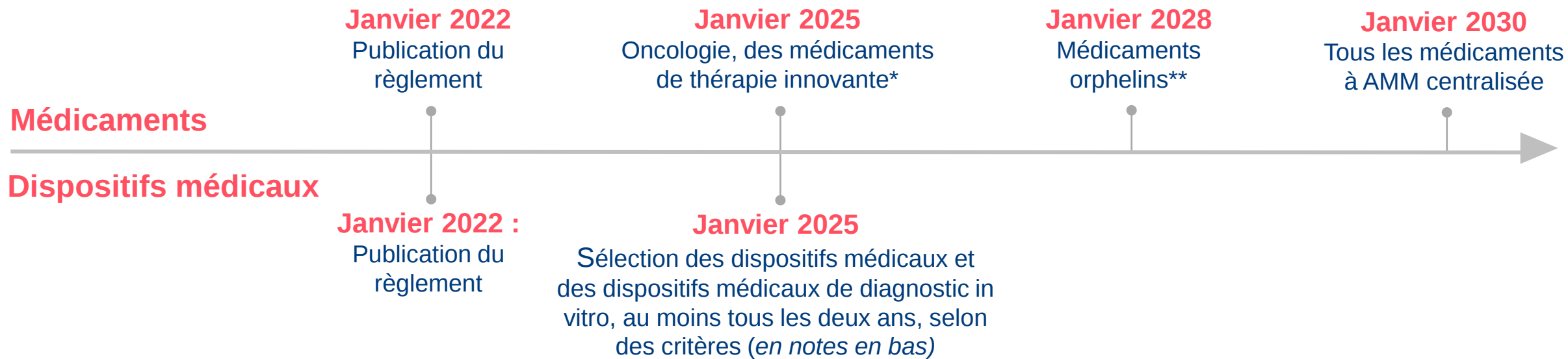
Le pays prendra en compte le contexte spécifique de son système de santé et tirera ses propres conclusions concernant la valeur ajoutée clinique globale d'une technologie de santé et sa prise en charge par la collectivité « *Appraisal* ».



Règlement européen : quand ?

Médicaments et dispositifs médicaux

Publication du règlement en janvier 2022, Entrée en application en 2025



*Un médicament à usage humain basé sur les gènes, les cellules ou l'ingénierie tissulaire

** Un médicament est dit « orphelin » lorsqu'il est destiné au traitement de maladies rares.



Participation des usagers aux évaluations cliniques communes

Les discussions au niveau européen permettant de préciser la procédure d'évaluation sont en cours.

Des précisions seront données dans les mois/années à venir.



Nouvelle possibilité de participer en tant qu'utilisateur au niveau européen



La participation des usagers est maintenue au niveau national



Glossaire

Termes clés relatifs à ces modules

Glossaire

Termes clés relatifs à ces modules

Acte professionnel : geste réalisé par un professionnel de santé qui a un but de diagnostic, de prévention, de traitement ou de rééducation et concernent aussi bien la médecine de ville que l'hôpital, les professionnels du secteur médical que le paramédical.

Agence nationale : Une structure d'organisation administrative capable de répondre à des besoins spécifiques. Ex. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Appréciation : Les jugements de valeur sur les données scientifiques et un éventail d'opinions d'experts (et de patients).

Autorisation de mise sur le marché : Une autorisation de mise sur le marché (AMM) fait référence à l'approbation de commercialisation d'un médicament. Différentes procédures existent pour obtenir une AMM. L'EMA (« l'Agence ») est responsable de la « procédure centralisée ». Une seule demande est soumise à l'EMA pour une évaluation par les comités scientifiques de l'Agence. Si l'évaluation est positive, une seule autorisation de mise sur le marché est émise par la Commission européenne. Les autorités nationales compétentes (ANC), telle que la HAS, sont responsables de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché et de l'affectation d'AMM pour des médicaments ne répondant pas aux critères de la procédure centralisée.

Autorité publique indépendante : Une autorité administrative indépendante (AAI) est un organisme chargé de réguler certains secteurs au nom de l'État. Elle a la particularité de ne pas être soumise à l'autorité hiérarchique d'un ministre, et donc de ne pas relever de l'autorité gouvernementale. Elle ne reçoit ni d'ordres ni conseils des pouvoirs publics et agit en toute indépendance. Elle établit des recommandations, prend des décisions, mais réglemente et sanctionne aussi le secteur dont elle est chargée.

D'après le glossaire



Glossaire

Termes clés relatifs à ces modules

Dispositif médical : Un instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine [...] destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales [...] dont l'action principale voulue [...] n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme.

Efficacité : L'efficacité fait référence à la capacité d'un médicament à apporter un effet bénéfique (un rapport bénéfice/risque positif) lors de son examen au cours d'un essai clinique. La différence entre l'efficacité et l'efficience repose sur le fait que cette dernière fait référence au bon fonctionnement d'un traitement dans la pratique médicale en situation réelle, alors que l'efficacité mesure quant à elle le bon fonctionnement d'un traitement lors d'essais cliniques ou d'études de laboratoire.

Efficacité relative : Il s'agit d'apprécier l'efficacité d'une technologie de santé par rapport à une autre technologie, lorsqu'elle est fournie dans des circonstances idéales.

Efficience : Dans le contexte de l'économie de la santé, l'efficience d'un médicament est une mesure qui exprime le rapport entre le résultat obtenu et les coûts engagés pour les individus ou la société. Le traitement le plus efficace ne sera peut-être pas l'option la plus efficiente (rentable), par exemple en impliquant une mise en œuvre inabordable financièrement pour les patients ou le système de santé.

D'après le glossaire  EUPATI



Glossaire

Termes clés relatifs à ces modules

Être consulté : Action de consulter quelqu'un, de demander un avis, un conseil à une personne compétente.

Évaluation : Recueil et examen critique des données scientifiques probantes lors d'une évaluation des technologies de santé.

Évaluation des technologies de santé (ETS) : Processus scientifique fondé sur des données probantes qui permet aux autorités compétentes d'apprécier l'efficacité relative des technologies de la santé nouvelles ou existantes. L'ETS se concentre en particulier sur la valeur ajoutée d'une technologie de la santé par rapport à d'autres technologies nouvelles ou existantes.

Expert : Personne qui s'exprime en son nom propre et qui est choisie en raison de ses compétences et de son expérience dans le domaine des travaux engagés par la HAS.

Médicament : *[tout produit]* possédant des **propriétés curatives** ou **préventives** à l'égard des **maladies [...]**, ainsi que *[tout produit]* en vue **d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques** en exerçant une **action [biologique sur le corps]**. » Il contient un **principe actif**, caractérisé par un **mécanisme d'action curatif ou préventif** précis dans l'organisme [...].

D'après le glossaire  EUPATI

Glossaire

Termes clés relatifs à ces modules

Intervention : En médecine, une intervention est une action qui modifie le résultat ou le cours d'une condition ou d'une maladie afin d'éviter de nuire à la santé, ou de l'améliorer, via l'utilisation de médicaments, de dispositifs médicaux ou de procédures/de la chirurgie..

Partie prenante : groupe de personnes, directement ou indirectement impacté par les décisions prises, qui s'exprime au nom de ce groupe.

Patient : un individu qui est, ou a été, en situation de handicap ou atteint par la maladie visée par le médicament, dispositif médical ou acte professionnel en cours d'évaluation, ou dont l'état de santé est concerné par cette même technologie de santé.

Technologie de santé : toute intervention pouvant être utilisée pour promouvoir la santé, prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie, faire de la rééducation ou fournir des soins de longue durée. Cela inclut les médicaments, dispositifs, actes et systèmes d'organisation utilisés dans le secteur de la santé.

D'après le glossaire  EUPATI



Retrouvez
tous nos travaux sur

www.has-sante.fr



Pour recevoir la newsletter de la HAS
et/ou des informations sur les sujets qui
vous concernent

Je m'inscris

