

LES
RENDEZ-VOUS
DE L'
INNOVATION

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Évaluation des technologies de santé en France

Impact du règlement européen

Webinaire | 16 octobre 2024 | 10h30 – 12h00

Présentation du nouveau règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé (HTAR)



Agenda

Introduction

Introduction par Jean Lessi, Directeur général de la HAS

Partie 1

Présentation du nouveau règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé (HTAR) :

- Principes généraux du règlement (périmètre et calendrier)
- Consultations scientifiques communes (JSC)
- Evaluations cliniques communes (JCA)

Partie 2

Impacts sur la procédure française

- Qu'est-ce qui ne change pas au niveau national ?
- Quelles procédures nationales sont touchées par le règlement?
- Prise en compte des JCA dans la procédure nationale
- Les évolutions à prévoir

Q&R

Discussions et Questions



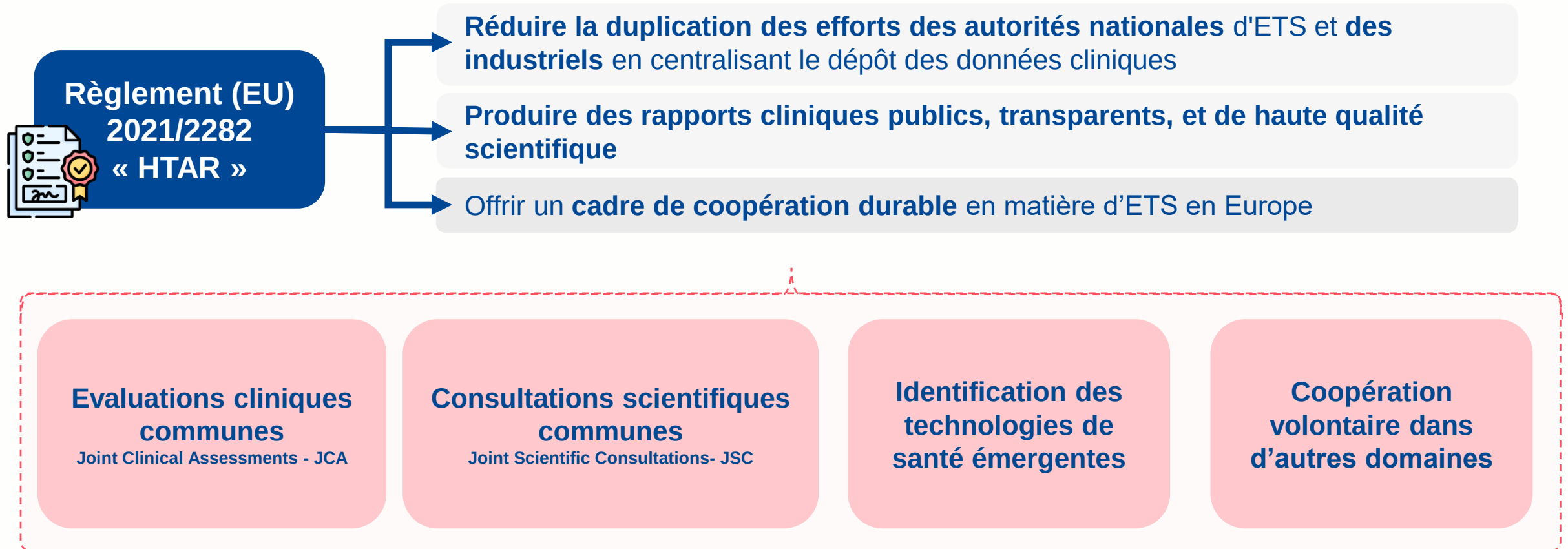
1

Présentation du nouveau règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé (HTAR)

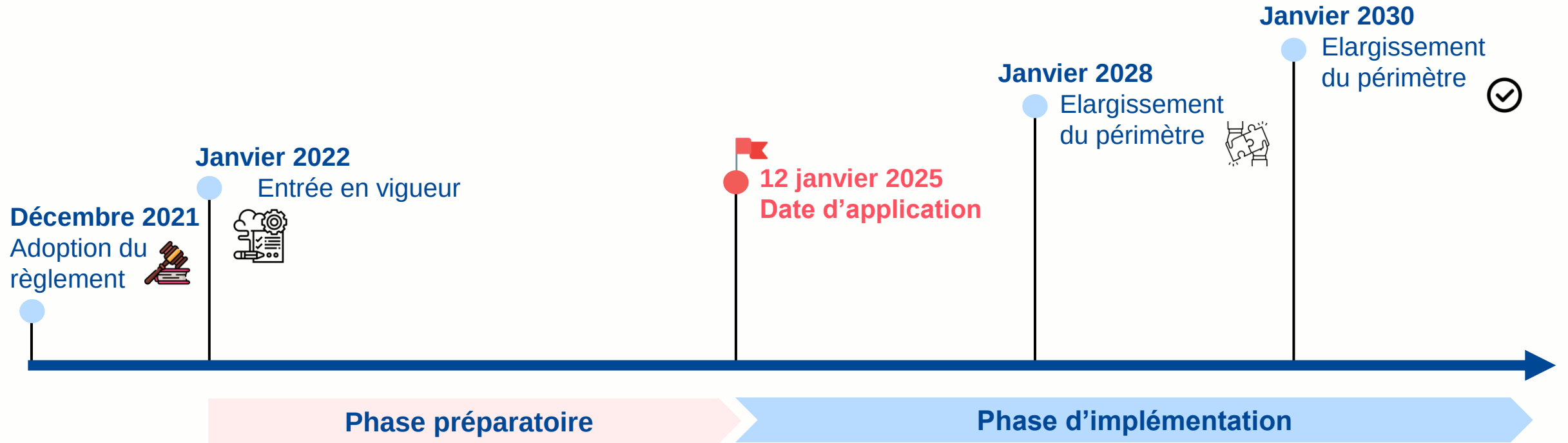


1.1. Principes généraux

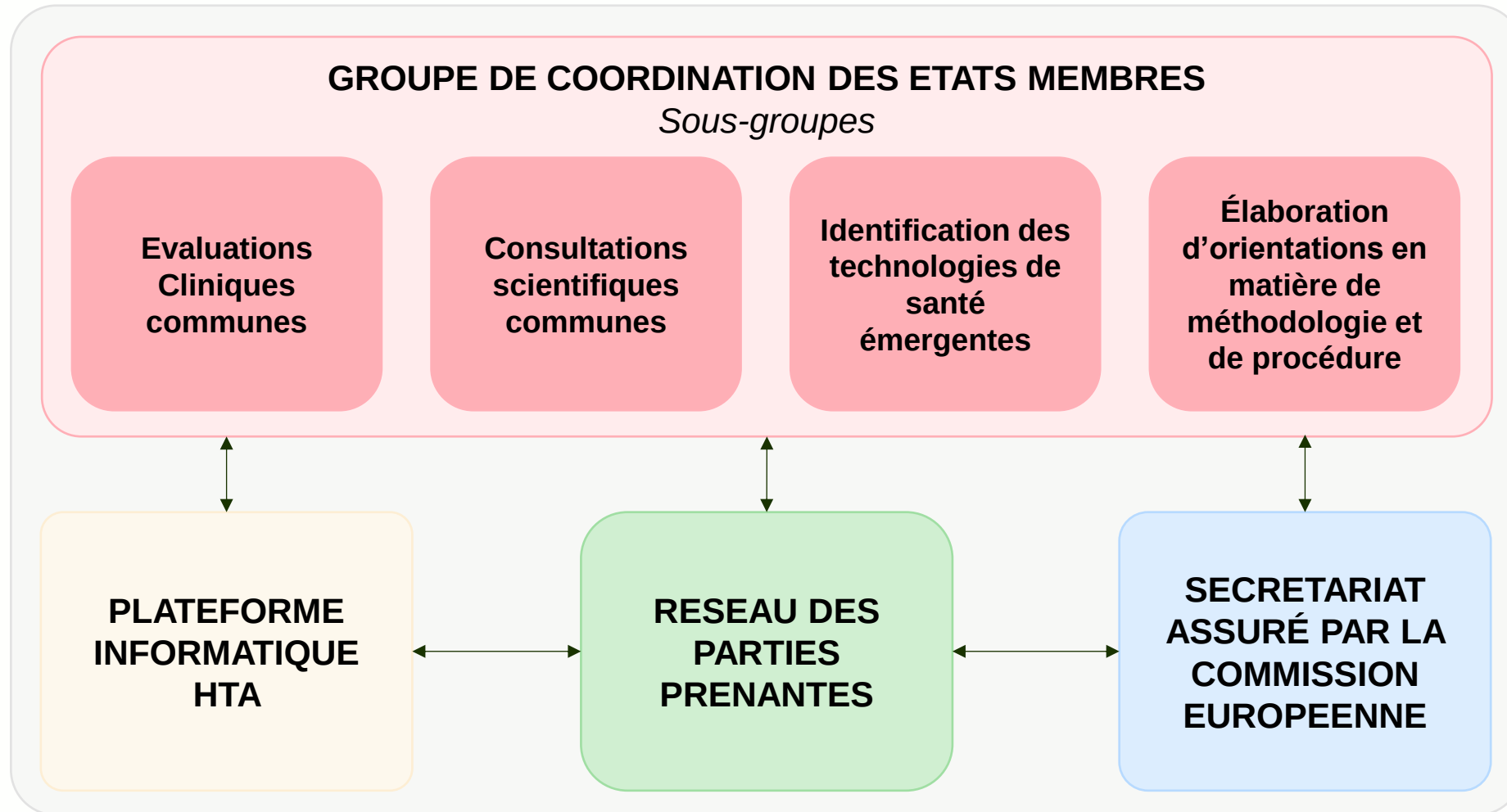
Principes généraux du règlement HTA



L'application du HTAR est progressive jusqu'en 2030



Quelle est la structure de gouvernance du HTAR ?





1.2. Consultations Scientifiques Communes

JSC- Joint Scientific Consultations

Quels sont les principes et attendus d'un JSC ?



Objectif

Echange d'informations et recommandations à destination des industriels sur **les plans de développement clinique**.

Ces consultations peuvent être réalisées en parallèle de l'avis scientifique de l'EMA (médicaments) ou de la consultation des groupes d'experts (DM).



Durée

La procédure entière durera approximativement **4,5 mois** à partir de la réception de la demande de JSC déposée par l'industriel.



Livrable

Recommandations écrites qui doivent permettre aux entreprises de mieux connaître le type de données attendues dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé et en vue du JCA.

Calendrier indicatif des JSC



Qui est éligible aux consultations scientifiques communes (JSC) ?

Règles d'éligibilité

- ➔ Le produit doit être susceptible de faire l'objet d'un JCA.
- ➔ Les études cliniques du produit sont encore au stade de la planification.

 Chaque année, le groupe de coordination définit :



Le nombre prévu de consultations scientifiques communes



Les périodes de dépôt des dossiers pour demander un JSC



Si le nombre de demandes éligibles est supérieur au nombre prévu dans le programme de travail

Le groupe de coordination tient compte de certains critères :

- ▶ Existence de besoins médicaux non satisfaits
- ▶ Médicaments ou dispositifs médicaux « premiers de leur classe »
- ▶ Incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé
- ▶ Forte dimension transfrontalière
- ▶ Forte valeur ajoutée au niveau de l'Union Européenne
- ▶ Priorités de l'Union Européenne en matière de recherche clinique



1.3. Evaluations Cliniques Communes

JCA – Joint Clinical Assessments

Quels sont les principes et attendus d'un JCA ?



Objectif

Compilation des données cliniques comparatives probantes accompagnée d'une analyse du degré de certitude des données disponibles.

Analyses scientifiques sans jugement de valeur sur la technologie de santé.



Durée

La procédure durera approximativement **1 an**.

Pour le médicament, le JCA sera réalisé en parallèle de l'instruction de la demande d'AMM.

Pour les DM, le calendrier d'évaluation sera précisé dans l'acte d'exécution relatif à cette procédure.



Livrables

Le livrables finaux des JCA sont :

- **un rapport d'évaluation**
- **et un rapport de synthèse**

Quelles sont les technologies de santé soumises aux JCA ? (1/2)



Médicaments concernés

A partir du 12 Janvier 2025

- Médicaments ayant une nouvelle substance active en oncologie
- Médicaments de thérapie innovante (MTI)

Dès 2025 : Dès lors qu'un médicament a fait l'objet d'un JCA, les extensions d'indications ultérieures feront l'objet d'un JCA

A partir de janvier 2028

- Médicaments orphelins

A partir de janvier 2030

- Tous les médicaments issus d'une procédure centralisée

Quelles sont les technologies de santé soumises aux JCA ? (2/2)



Dispositifs médicaux concernés



DM de classe IIb ou III ou DM de diagnostic *in vitro* de classe D



Qui ont fait l'objet d'un avis par les panels d'experts



Sous réserve d'une sélection par acte d'exécution au moins tous les 2 ans

La sélection se fonde sur un ou plusieurs des critères

- Existence de besoins médicaux non satisfaits
- Dispositifs «premiers de leur classe»
- Incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé
- Intégration de logiciels recourant à l'intelligence artificielle, aux technologies d'apprentissage automatique ou à des algorithmes
- Forte dimension transfrontalière
- Forte valeur ajoutée au niveau de l'Union



Qu'est-ce que le périmètre d'évaluation d'un JCA?

La phase du périmètre d'évaluation est la première étape de l'évaluation clinique commune.

Elle a pour objectif de formuler des questions de recherche sous un format standard : **PICO**

→ Chaque état membre devra, au cours de la phase de cadrage, faire remonter ses attentes en matière de périmètre d'évaluation.

Qu'est-ce qu'un PICO?

P

Population : les patients ou la population pour lesquels l'intervention évaluée doit être utilisée

I

Intervention : l'intervention thérapeutique, diagnostique ou préventive faisant l'objet de l'évaluation

C

Comparateur : la ou les interventions alternatives auxquelles l'intervention évaluée doit être comparée

O

Outcomes : les critères de jugement d'efficacité et de tolérance pertinents

?
A la demande de l'industriel, **une réunion d'explication** du périmètre d'application peut être organisée au niveau Européen.

Comment s'articulent les responsabilités européennes et françaises dans l'instruction d'un JCA ?



Evaluation scientifique

L'évaluation clinique des produits de santé est centralisée au niveau de l'UE notamment :

- ▶ **Le dossier unique** : interdiction de resoumettre au niveau national des données déjà soumises au niveau européen
- ▶ La **délimitation du périmètre** de l'évaluation (phase de cadrage)
- ▶ **Synthèse des données cliniques comparatives probantes**
- ▶ Analyse du **degré de certitude** des données disponibles



Conclusion

L'appréciation de l'intérêt d'une technologie de la santé, la fixation **du prix et du remboursement** restent une **compétence des Etats membres** :

- ▶ Les industriels doivent **toujours soumettre une demande** de remboursement
- ▶ Les agents de la HAS et les membres des Commissions auront accès aux données cliniques fournies au niveau européen
- ▶ **Les Commissions continuent de valoriser les technologies de santé** selon leurs doctrines
- ▶ **Le ministère continue de prendre les décisions de remboursement**



N.B. : Si le rapport d'évaluation clinique commune n'est pas disponible lorsque s'achève l'ETS au niveau des États membres, cela ne devrait pas retarder la suite du processus au niveau des États membres.



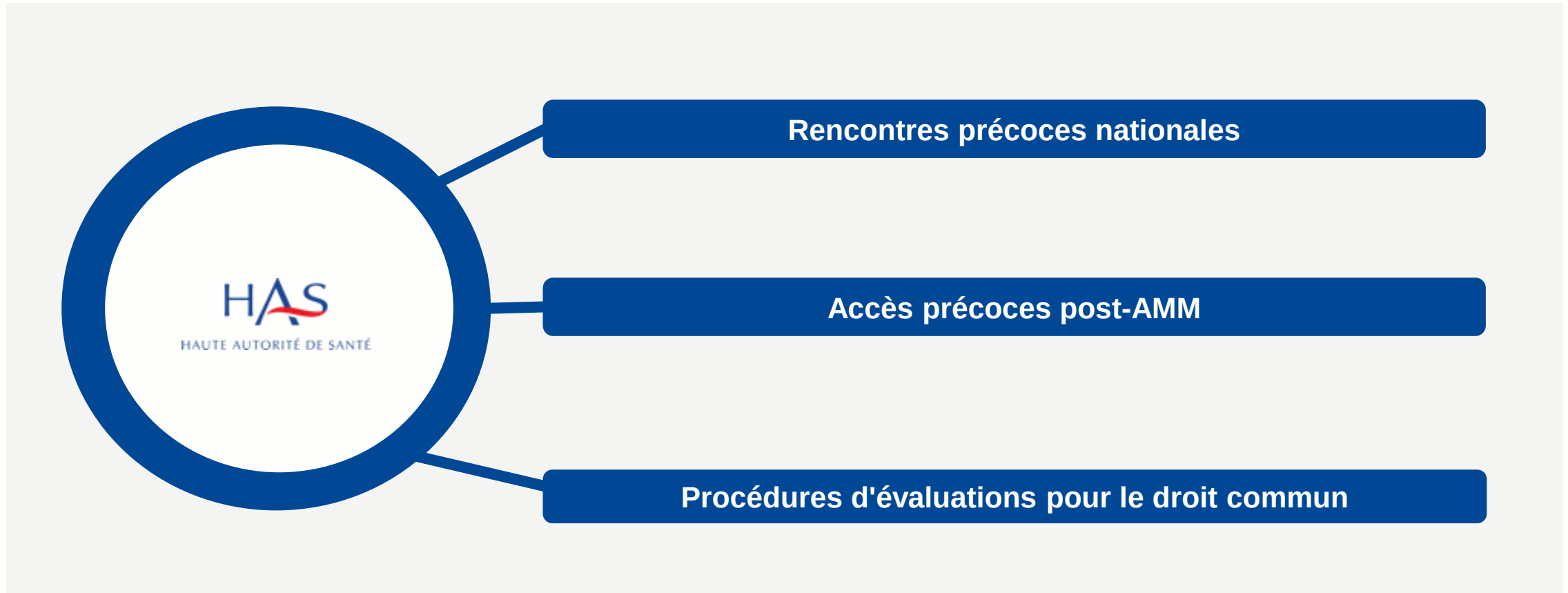
2

Impact sur la procédure française

Qu'est-ce qui ne change pas au niveau national ?



Quelles procédures nationales sont touchées par le règlement ?



Procédures des rencontres précoces nationales



Rencontres précoces et JSC

Les médicaments ou dispositifs médicaux **ayant fait ou qui feront l'objet d'un JSC** ne seront **pas éligibles à une rencontre précoce** nationale

La priorité sera donnée aux JSC par rapport aux rencontres précoces nationales



Pour les médicaments

- La HAS réalisera uniquement **des procédures écrites**
- Les fenêtres de dépôt seront **trimestrielles**
- **Les modalités de dépôt** restent inchangées



Pour les dispositifs médicaux

- La procédure de rencontres précoces pour les dispositifs médicaux **reste inchangée**



[Le calendrier des RP 2025 sera disponible sur le site de la HAS](#)

Accès précoce et règlement européen

⚠ **Analyse préliminaire –**
Discussions en cours avec le ministère et la
Commission Européenne

Lorsque le médicament a obtenu une AMM, les données soumises au niveau européen ne devront pas être déposées dans tous les dossiers nationaux (Art 10.3)

Accès précoce pré-AMM



Le dossier national doit contenir **l'ensemble des données disponibles**

Accès précoce post-AMM



Pas de dépôt des données ou analyse déjà transmises au niveau de l'UE

➔ *Il sera toujours possible de déposer des données complémentaires*

Qu'est-ce qui change dans les demandes nationales de droit commun ?

Les données cliniques fournies au niveau européen
ne seront pas redemandées au niveau national

▼
CEPENDANT
▼

- Si de **nouvelles données sont disponibles depuis la publication d'un JCA**, elles devront être déposées dans le dossier national
- Si besoin, **la HAS peut demander des données complémentaires à l'industriel**

Pour les médicaments

1.	Informations administratives et réglementaires	3
2.	Indication(s) de l'AMM	4
3.	Posologie	4
4.	Synthèse des revendications	4
5.	Contexte	5
6.	Besoin médical	5
7.	Comparateurs cliniquement pertinents	7
7.1	Médicaments	8
7.2	Comparateurs non médicamenteux	8
8.	Informations sur l'indication évaluée au niveau international	9
9.	Rappel des précédentes évaluations	9
10.	Analyse des données disponibles	10
10.1	Efficacité	11
10.2	Qualité de vie	14
10.3	Tolérance	15
10.4	Données relatives aux études post-inscription	16
10.5	Données d'utilisation	16
10.6	Résumé & discussion	17
10.7	Programme d'études	17
11.	Place dans la stratégie thérapeutique	18
12.	Revendications du laboratoire	18
12.1	Service Médical Rendu	18
12.2	Amélioration du Service Médical Rendu	19
12.3	Population cible	19
13.	Conditionnement(s)	19
14.	Autre(s) information(s)	19
Table des annexes du dossier type à renseigner		20

Rappels

Partie I : Synthèse de la demande

Partie I : Identification de la demande

- 1 Le demandeur
- 2 Renseignements administratifs
- 3 Type de la demande
- 4 Produit ou prestation concerné
 - 4.1 Si la demande concerne un produit
 - 4.2 Si la demande concerne une prestation
 - 4.3 Si la demande concerne un produit associé

Fiche récapitulative des pièces administratives

Partie II : Dossier médico-technique

- | | |
|-----|--|
| 1 | Informations descriptives du produit |
| 1.1 | Description du produit (caractéristiques techniques) |
| 1.2 | Description des fonctionnalités s'appuyant sur les technologies automatiques (technologies relevant du champ de l'échéant) |
| 1.3 | Compatibilité IRM, le cas échéant |
| 1.4 | Informations descriptives complémentaires (informations supplémentaires d'un produit déjà évalué par l'ANSM) |
| 1.5 | Description des modalités d'élimination en fin de vie |
| 2 | Mode d'action du produit et/ou de la prestation |
| 3 | Description des actes, prestations et aspects organisationnels (le cas échéant) |
| 3.1 | Description des actes |
| 3.2 | Prestations non médicales (prestations techniques) |
| 4 | Identification et sélection des données cliniques d'intérêt |
| 4.1 | Recherche documentaire systématisée |
| 4.2 | Étude post-inscription (uniquement pour les produits soumis à inscription) |
| 4.3 | Autres données identifiées |
| 5 | Démonstration du service attendu/rendu revendiqué |
| 5.1 | Intérêt du produit |
| 5.2 | Pathologie concernée |
| 5.3 | Alternatives thérapeutiques, diagnostiques ou de suivi actuelles |

- | | | |
|-----|---|----|
| 5.4 | Rapport effet thérapeutique / diagnostique / compensation du handicap / événements indésirables / risques liés à l'utilisation : analyse des données disponibles et qualité de la démonstration | 17 |
| 5.5 | Études en cours ou prévues | 17 |
| 5.6 | Place du produit et/ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique diagnostique ou de compensation du handicap | 17 |
| | Intérêt de santé publique | 17 |
| 6.1 | Transposabilité des résultats des essais à la pratique | 17 |
| 6.2 | Impact potentiel sur la santé de la population | 17 |
| 6.3 | Capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap | 17 |
| 6.4 | Impact prévisible sur l'organisation des soins | 17 |
| 6.5 | Impact prévisible sur les politiques et programmes de santé publique | 17 |
| | Propositions du demandeur sur les conditions de prescription et d'utilisation | 17 |
| | Démonstration de l'amélioration du service attendu/rendu revendiquée par le demandeur (ne pas renseigner dans le cadre des dossiers relevant des demandes au titre de « l'INTRA-GHS ») | 18 |
| 8.1 | Le comparateur proposé | 18 |
| 8.2 | Les critères sur lesquels porte l'amélioration | 18 |
| 8.3 | Le niveau d'ASA/ASR revendiqué | 18 |
| | Population cible | 18 |
| 9.1 | Sources utilisées | 18 |
| 9.2 | Argumentaire | 18 |
| 9.3 | Estimation quantitative de la population cible. | 18 |

Abréviations et acronymes

- | | | |
|-----|---|----|
| 3.1 | Description des actes | 15 |
| 3.2 | Prestations non médicales (prestations techniques) | 15 |
| 4 | Identification et sélection des données cliniques disponibles | 15 |
| 4.1 | Recherche documentaire systématisée | 15 |
| 4.2 | Étude post-inscription (uniquement pour les demandes de renouvellement d'inscription) | 15 |
| 4.3 | Autres données identifiées | 16 |
| 5 | Démonstration du service attendu/rendu revendiqué par le demandeur | 16 |
| 5.1 | Intérêt du produit | 16 |
| 5.2 | Pathologie concernée | 16 |
| 5.3 | Alternatives thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap actuelles | 16 |

Pour les dispositifs médicaux

Les évolutions documentaires prévues



Nouvelles pages web et actualisation de pages existantes sur le site de la HAS

Page dédiée au HTAR



Nouvelle documentation

- Formulaire de dépôt électronique (rubriques SESAME)
- Matrice de dossier type – dossier type unique (NIT)
- Guide de soumission d'une demande en vue d'une inscription
- Guide de dépôt de dossier sur Sésame /mode opératoire



Premiers dépôts de dossiers nationaux de technologies ayant fait l'objet d'un JCA – S2 2025

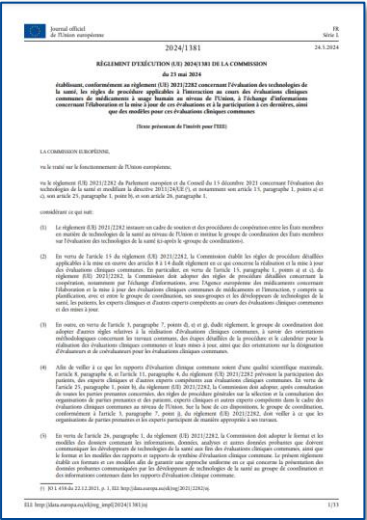
Page de la Commission Européenne relative au règlement HTA

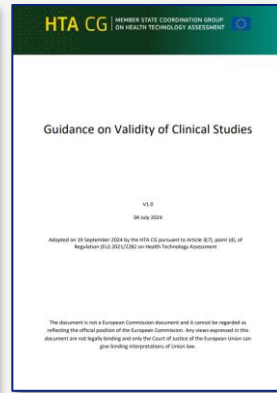
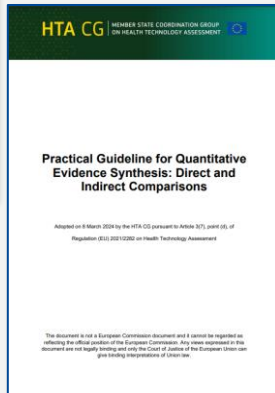
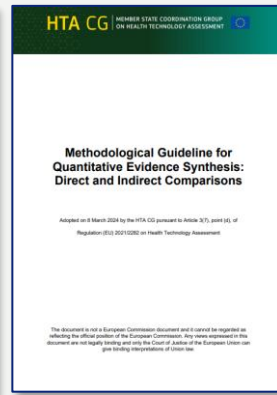
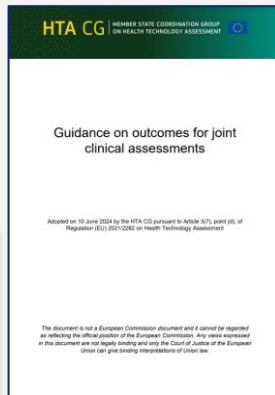
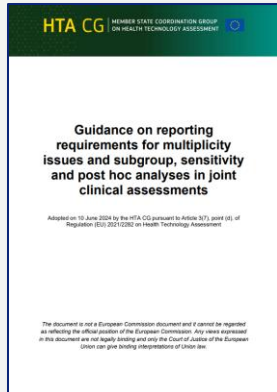


Le règlement HTA 2021/2282



Acte d'exécution : Evaluations cliniques communes - Médicaments





Guide méthodologique : comparaisons directes et indirectes

Guide méthodologique : multiplicité, analyse en sous-groupe, sensibilité et analyse post-hoc dans les évaluations cliniques communes

Guide méthodologique pratique : comparaisons directes et indirectes

Guide méthodologique sur les critères de jugement

Guide méthodologique sur la validité des études cliniques pour les évaluations cliniques conjointes

Pour en savoir plus...

INFO DAY sur le HTAR le 5 novembre 2024



La Commission européenne présentera un aperçu du nouveau règlement européen sur l'évaluation des technologies de la santé (HTA).

Cela sera suivi de tables rondes, avec des intervenants locaux qui discuteront des sujets clés liés à la mise en œuvre du règlement.

Lien d'inscription [ICI](#)



www.has-sante.fr

