

**AGIR
POUR TOUS
TOUT AU LONG
DE LA VIE**

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

Rapport d'activité 2025

Sommaire

Édito	4
1. La commission	5
2. Activité	7
2.1. Avis économiques	7
2.1.1. Description des demandes reçues et avis adoptés en 2025	7
2.1.2. Zoom sur des phases d'élaboration des avis économiques	9
2.1.3. L'analyse de l'efficience et de l'impact budgétaire	10
2.1.4. Liste des avis clôturés en 2025	13
2.2. Évaluations et recommandations de santé publique	17
2.3. Expertise externe et contribution des associations de patients et d'utilisateurs	20
3. Perspectives	21

Édito

En 2025, la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) s'inscrit dans une dynamique d'évolution, dans un contexte marqué par des attentes croissantes en matière de mobilisation du calcul économique dans les décisions concernant l'adoption de nouvelles interventions en santé et de soutenabilité des dépenses publiques.

Ainsi, cette année a été marquée par une étape structurante pour l'évaluation économique en santé à la Haute Autorité de santé, avec la création du service de l'évaluation économique (SEE). Cette évolution organisationnelle constitue un signal fort de l'importance accordée à la production d'analyses économiques robustes et à l'accompagnement méthodologique des acteurs. Elle s'inscrit dans une volonté de renforcer la lisibilité et l'appropriation des travaux économiques, tant par les décideurs publics que par l'ensemble des parties prenantes.

Une réflexion approfondie sur la place du calcul économique dans la décision publique en santé a été engagée avec les acteurs concernés, afin de clarifier les conditions d'utilisation des résultats économiques et de faciliter leur interprétation. L'objectif du travail mis en place est double : renforcer l'acceptabilité des évaluations économiques et favoriser leur mobilisation effective dans les processus de décision. Les résultats de cette réflexion seront publiés courant 2026.

En parallèle, la CEESP a poursuivi son engagement au service de la décision publique en adoptant 20 avis économiques et en contribuant à 6 recommandations de santé publique. Dans un contexte d'innovations thérapeutiques et organisationnelles croissantes, ses travaux ont permis d'éclairer les négociations relatives aux produits de santé et ont pu accompagner l'action publique dans le champ de la prévention et du dépistage. Menés en concertation avec experts, professionnels de santé et représentants des usagers, ils contribuent à mieux hiérarchiser les interventions et à optimiser leur mise en œuvre.

Je remercie l'ensemble des membres de la commission et les équipes des services pour leur dynamisme et leur engagement au service de nos missions. Je veux également souligner le rôle essentiel des experts mobilisés et des représentants des usagers. Leur mobilisation collective constitue un levier essentiel pour garantir la pertinence, la robustesse et l'impact des travaux de la CEESP au service du système de santé et des citoyens.



Pr Karine Chevreul

Présidente de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), membre du Collège de la HAS depuis février 2024

1. La commission

La commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) est composée d'experts choisis pour leurs compétences dans le domaine de la santé, de l'évaluation économique et de la santé publique, ainsi que de membres choisis parmi les adhérents d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

La CEESP est une commission spécialisée de la Haute Autorité de santé (HAS) prévue à l'article [L. 161-37](#) du Code de la sécurité sociale (CSS). Ses missions sont définies aux articles [L. 161-37](#) et [R. 161-71-3](#) du CSS et par la Haute Autorité de santé. Elles portent, d'une part, sur les questions d'efficacité des produits de santé et, d'autre part, sur le champ de l'évaluation des interventions en santé publique (programmes de dépistage en population par exemple).

En tant que commission réglementée, ses missions sont d'établir et de diffuser les recommandations sur les stratégies de prescription ou de prise en charge les plus efficaces et, en particulier, d'émettre un avis sur l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux pour lesquels une évaluation économique est requise, intégrant le cas échéant l'évaluation de l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.

Elle a également pour mission de préparer, pour le Collège et à sa demande, les délibérations concernant :

- les avis mentionnés à l'article L. 161-40 du CSS sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé visés à l'article L. 1411-6 du Code de la santé publique (CSP) ;
- les travaux d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, mentionnés à l'article L. 161-40 du CSS, concernant la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins.

Par ses travaux d'évaluation, la CEESP contribue à un objectif de santé publique, à une meilleure allocation des dépenses publiques en matière de santé, ainsi qu'à une plus grande transparence auprès des citoyens.

Elle se fonde à cet effet sur les principes et les modalités d'évaluation qu'elle a définis dans son règlement intérieur, ses guides méthodologiques et sa doctrine.

Pour ses travaux, la commission s'appuie sur le service d'évaluation de santé publique et d'évaluation des vaccins (SESPEV), sur le service de l'évaluation économique (SEE), créé en juin 2025, et la cellule sur les données en vie réelle de la direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI).

Missions

- Établir et diffuser des recommandations et avis économiques sur l'efficacité des stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge et évaluer l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie.
- Valider les études économiques mettant en balance les bénéfices des technologies de santé avec les ressources mobilisées.

- Rendre des avis économiques sur les actes, produits et prestations de santé.
- Rendre des avis sur les programmes de dépistage et de prévention.

[En savoir plus](#)

La « [doctrine de la commission d'évaluation économique et de santé publique](#) », adoptée par la CEESP le 6 juillet 2021, explicite les principes d'évaluation des produits de santé et donne les clés d'interprétation et de lecture des avis, tant sur l'efficience que sur l'impact budgétaire.

Cette doctrine, fondée sur la jurisprudence, précise la gradation des réserves méthodologiques émises lors de l'expertise technique des dossiers déposés par les industriels, les prises de position de la commission quant aux éléments de conclusion et les messages clés qu'elle souhaite transmettre aux décideurs, notamment en vue de la négociation des prix des produits de santé. La doctrine a vocation à évoluer dès lors que la CEESP l'estime nécessaire.

2. Activité

2.1. Avis économiques

2.1.1. Description des demandes reçues et avis adoptés en 2025

Demandes déposées en 2025

Dans le cas d'une procédure d'inscription (ou de renouvellement pour les dispositifs médicaux), tout produit revendiquant une amélioration du service médical rendu (ASMR) ou une amélioration du service rendu (ASA) I à III et susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie doit faire l'objet d'une évaluation économique depuis 2013.

L'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie est appréhendé au regard de critères définis dans la décision [n° 2022.0212/DC/SED/SEM](#) du Collège de la HAS (cf. encart ci-dessous).

Cette année, 21 des 46 médicaments ayant revendiqué une ASMR I à III et 3 des 54 dispositifs médicaux ayant revendiqué une ASA I à III ont été retenus éligibles à l'évaluation économique de la CEESP.

Critères d'éligibilité à l'évaluation économique

La décision n° 2022.0212/DC/SED/SEM du 23 juin 2022 du Collège de la Haute Autorité de santé relative à l'impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie a défini de nouveaux critères d'éligibilité, déclenchant l'évaluation économique des produits de santé revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III. Les dispositions de cette décision sont entrées en vigueur au 1^{er} janvier 2023.

Trois critères sont considérés par le SEE pour identifier les médicaments susceptibles d'avoir une incidence significative sur les dépenses de l'Assurance maladie :

- être un médicament de thérapie innovante ;
- ou avoir un chiffre d'affaires prévisionnel estimé en 2^e année de commercialisation dans l'indication revendiquée par l'entreprise supérieur à 20 millions d'euros ;
- ou être susceptible d'avoir un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades.

Pour ce dernier critère, la revendication d'un impact organisationnel n'est pas suffisante. L'industriel doit justifier que les transformations organisationnelles attendues sont susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie.

Pour les dispositifs médicaux, seul le critère du chiffre d'affaires est considéré.

Cette décision a introduit trois critères d'exceptions d'éligibilité pour le médicament et un critère pour les dispositifs médicaux : lorsque le médicament n'est protégé par aucun brevet, ni aucun certificat complémentaire de protection, lorsque la demande concerne une extension d'indication pédiatrique pour laquelle l'indication chez les adultes est déjà prise en charge par la solidarité nationale (ce point étant commun aux médicaments et aux dispositifs médicaux) et enfin lorsque la demande d'inscription du médicament concerne une extension d'indication qui engendre une hausse de la population rejointe de moins de 5 % à 2 ans.

Parmi les 24 produits éligibles à une évaluation économique, la totalité des produits l'étaient au titre d'un chiffre d'affaires prévisionnel estimé en 2^e année de commercialisation dans l'indication revendiquée par l'entreprise supérieur à 20 millions d'euros (n = 24/24).

Certains produits revendiquaient également un impact sur les dépenses de l'Assurance maladie au titre d'un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades (n = 10/24). Aucun des dossiers éligibles en 2025 n'a concerné un médicament de thérapie innovante (n = 0/24).

Pour les 76 produits pour lesquels une évaluation économique n'a pas été requise, la décision a été motivée sur le seul critère du chiffre d'affaires prévisionnel estimé inférieur à 20 millions d'euros (hors taxes) en 2^e année de commercialisation, sans avoir recours aux critères d'exceptions d'éligibilité.

Critères d'éligibilité à l'analyse d'impact budgétaire

Depuis l'accord-cadre du 31 décembre 2015 entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (LEEM), les médicaments dont le chiffre d'affaires prévisionnel en 2^e année de commercialisation est supérieur à 50 M€ doivent fournir à la HAS et au CEPS une analyse d'impact budgétaire en complément de l'évaluation économique.

Pour les dispositifs médicaux qui déposent une évaluation économique, cette analyse est fortement recommandée bien qu'optionnelle.

Avis économiques adoptés en 2025

En 2025, 20 avis économiques ont été adoptés par la CEESP et transmis au comité économique des produits de santé (CEPS).

Le délai médian d'instruction, tous types de demandes confondus, a été de 206 jours, en augmentation de 15 jours (+ 7,8 % vs 191 jours) par rapport à l'année 2024. Plusieurs raisons expliquent ce délai d'instruction. Le maintien de la dynamique sur le nombre de dépôts, avec 26 dossiers déposés en 2025, n'a pas permis d'absorber le stock de dossiers de l'année précédente dans un contexte de forte contrainte sur les effectifs. Sur l'ensemble de l'année 2025, le service a fonctionné de manière continue avec un effectif inférieur à l'effectif théorique, celui-ci n'ayant jamais été atteint du fait du gel de postes et d'absences statutaires ou médicales.

L'écart médian entre la date de clôture du dossier CT ou CNEDiMTS et la date de clôture du dossier CEESP est de 48 jours.

La création en juin 2025 du service de l'évaluation économique est un engagement fort de la HAS en faveur de l'évaluation économique en santé, avec le dégel des postes intervenu à la fin de l'année 2025 et le remplacement des postes vacants au premier semestre de l'année 2026.

Contrairement à l'année précédente, la majorité des avis (11 avis sur 20) concernait des demandes d'extension. Les autres dossiers concernaient des demandes d'inscription d'indication (8/20) et une demande de renouvellement d'inscription pour un dispositif médical (1/20).

Tableau : répartition des avis économiques adoptés en 2025 selon le type de demande

Type de demande	Nombre de dossiers
Première inscription	8
Extension d'indication ou modification des conditions d'inscription	11
Renouvellement d'inscription (dispositifs médicaux exclusivement)	1

Sur les 20 avis rendus, 15 concernaient un médicament, 3 concernaient un vaccin et 2 concernaient un dispositif médical. Les aires thérapeutiques les plus représentées étaient l'oncologie et l'onco-hématologie avec 9 avis rendus, suivies par la pneumologie et l'infectiologie avec 3 avis rendus dans chacune de ces deux aires thérapeutiques.

Tableau : répartition des dossiers économiques adoptés en 2025 selon l'aire thérapeutique

Aire thérapeutique	Nombre d'avis
Oncologie et oncologie-hématologie	9
Pneumologie	3
Infectiologie (vaccins exclusivement)	3
Neurologie	2
Cardiologie (dispositifs médicaux exclusivement)	2
Endocrinologie	1

2.1.2. Zoom sur des phases d'élaboration des avis économiques

Les rencontres pré-dépôt avec le SEE

En amont du dépôt d'un dossier d'évaluation économique, l'industriel peut solliciter le SEE pour échanger sur les choix méthodologiques de son analyse lorsque plusieurs options sont envisageables et sont susceptibles d'avoir un impact important sur les résultats de l'analyse. Ces rencontres sont optionnelles, non liantes, gratuites et confidentielles. Elles font intervenir l'industriel, éventuellement le consultant qui l'accompagne, et le service d'évaluation économique.

En 2025, 14 rencontres pré-dépôt ont ainsi été organisées entre le SEE et des industriels. Les modalités de soumission et le déroulé de la procédure d'une rencontre pré-dépôt sont présentés dans le document « Rencontre pré-dépôt avec la DEAI ».

En 2025, il a été observé un délai moyen de 151 jours entre la rencontre pré-dépôt et le dépôt pour l'instruction du dossier économique par le SEE.

La demande doit intervenir suffisamment tôt avant le dépôt du dossier pour prendre en compte les commentaires émis par le service lors de la rencontre. Il est recommandé de planifier la rencontre pré-dépôt dans un délai d'au moins 3 mois avant la date de dépôt prévisionnelle.

Parmi les 20 avis clos en 2025, 10 dossiers ont préalablement fait l'objet d'une rencontre pré-dépôt ciblée sur l'évaluation économique. Cette proportion est moins importante qu'en 2024 (13 avis sur 19).

L'analyse critique de la CEESP et les réserves méthodologiques

L'interprétation du résultat d'une évaluation économique ou d'une analyse d'impact budgétaire repose sur une étape préalable d'expertise de la recevabilité méthodologique des calculs présentés.

Les choix méthodologiques opérés par l'industriel doivent être argumentés, en tenant compte de l'état des connaissances sur la pathologie et du contexte clinique, ainsi que de la disponibilité des données au moment de la réalisation de l'étude.

Conformément à la doctrine de la CEESP, une réserve signale qu'un élément de méthode est jugé non conforme par la CEESP sur la base de l'expertise du SEE. La gradation de la réserve renseigne sur la portée de la limite méthodologique identifiée. Selon sa doctrine, la CEESP est attentive à la juste gradation d'une réserve méthodologique considérant les recommandations en cours, l'impact sur le résultat de l'analyse économique et le contexte de l'analyse.

En 2025, selon ces critères, la CEESP a été en mesure de rapporter et de discuter l'information économique présentée par l'industriel pour la majorité des évaluations économiques (18/20). Deux avis sur 20 comportaient une réserve majeure sur l'évaluation économique et aucun avis ne comportait d'incertitude globale majeure. La totalité des analyses d'impact budgétaire soumises en 2025 ont été retenues par la CEESP (17/17).

Le nombre de dossiers invalidés en 2025 est réduit par rapport aux années précédentes. Cette évolution s'explique principalement par la mobilisation par le SEE et la CEESP de leviers qui permettent d'améliorer l'information économique produite, en respectant rigueur méthodologique et pertinence. Trois exemples illustrent ces évolutions.

- Lors de l'échange technique, le SEE s'attache davantage à orienter l'industriel vers des analyses qui présentent une information économique pertinente bien que ne répondant pas au périmètre idéal d'une analyse coût-résultat standard.
- Lors de l'expertise méthodologique, certaines limites sur le périmètre de l'évaluation ne conduisent plus la CEESP à une invalidation du dossier. L'information est présentée tout en soulignant le périmètre restreint sur lequel elle est réalisée.
- La réalisation d'analyses de sensibilité par le SEE permet de compléter l'information produite par l'industriel.

La phase contradictoire

- Une entreprise dont le produit a été évalué par la CEESP dispose de dix jours à compter de la date de réception du projet d'avis économique pour formuler d'éventuelles observations ou demander à être entendue par la CEESP (conformément à l'article R. 161-71-3 du CSS). En l'absence d'observations écrites ou de demande d'audition dans ce délai, l'avis adopté devient définitif.
- Sur les 20 avis adoptés en 2025, la phase contradictoire a conduit pour 4 dossiers à l'examen des commentaires de fond au cours d'un deuxième passage en CEESP pour validation de l'avis définitif. Dans ce cadre, la CEESP a auditionné 1 entreprise.

2.1.3. L'analyse de l'efficience et de l'impact budgétaire

Principes de l'analyse coût-résultat (ACR)

L'objectif de l'analyse coût-résultat est de mettre en regard les gains de santé et les surcoûts générés par un produit de santé, en tenant compte des alternatives disponibles dans

l'indication. Le calcul est généralement présenté sous la forme d'un ratio différentiel coût/résultat (RDCR), dont l'interprétation dépend du comparateur retenu.

Lorsque l'ensemble des options médicalement pertinentes sont considérées, l'analyse identifie les produits qui n'entraînent pas de gaspillage des ressources dans une indication donnée (cf. frontière d'efficience). Pour chacune des options sur la frontière d'efficience, il n'est pas possible d'augmenter le résultat de santé sans augmenter le coût total de la prise en charge. Cet arbitrage est traduit par le calcul des RDCR sur la frontière d'efficience.

Lorsqu'il n'est pas possible d'intégrer l'ensemble des options médicalement pertinentes, l'analyse estime le gain de santé et le surcoût généré par rapport à un comparateur choisi par l'évaluateur. L'information n'est donc interprétable que par rapport à ce comparateur spécifique, ce qui ne permet pas de garantir son efficience dans l'indication au regard des alternatives possibles.

Le calcul repose sur de nombreuses données et hypothèses dont la documentation permet d'apprécier le degré de confiance accordé aux résultats de l'analyse soumise. Les principaux déterminants qui affectent la variabilité du RDCR sont les choix structurants de l'évaluation économique (horizon temporel, comparateurs, population), la qualité des données intégrées (efficacité, qualité de vie, coûts) et les méthodes de simulation (modélisation, extrapolation). La réalisation d'analyses de sensibilité (déterministes et probabilistes) permet d'explorer l'incertitude associée aux résultats.

Sur les 18 avis économiques présentant un RDCR interprétable, 17 estiment un RDCR en coût/QALY (coût par année de vie ajustée sur la qualité de vie) sur l'indication et 1 estime des RDCR en coût/AV (coût par année de vie) sur trois sous-populations mutuellement exclusives et couvrant l'indication totale.

Parmi les 17 avis présentant une analyse coût-résultat en coût/QALY, 2 concluent que les produits évalués sont dominants dans l'indication. Le RDCR moyen sur les 15 autres indications est estimé à 151 691 €/QALY et le RDCR médian est estimé à 101 688 €/QALY.

L'avis présentant une analyse coût-résultat en coût/AV conclut que les RDCR du produit évalué sur les trois sous-populations étudiées sont compris entre 193 635 €/AV et 593 472 €/AV.

Tableau : statistiques sur les RDCR en coût/QALY validés en 2025 sur l'indication

Nombre d'avis	15
Moyenne	151 691 €/QALY
Médiane	101 688 €/QALY
Min, max	17 880 €/QALY ; 461 452 €/QALY
Q1, Q3	42 968 €/QALY ; 219 144 €/QALY

Principes de l'analyse de l'impact budgétaire (AIB)

L'objectif de l'analyse d'impact budgétaire est d'estimer les conséquences financières de l'introduction d'un produit de santé dans une indication donnée sur le budget de l'Assurance maladie à court ou moyen terme. En complémentarité de l'analyse coût-résultat, elle fournit des prévisions sur les surcoûts et économies générés par l'introduction et la diffusion d'un

nouveau produit de santé, sur un horizon de planification budgétaire déterminé (3 à 5 ans), et en tire des hypothèses sur la taille de la population susceptible d'être traitée par le produit. Le calcul repose sur de nombreuses données et hypothèses dont la documentation permet d'apprécier le degré de confiance accordé aux résultats de l'analyse soumise. Les principaux déterminants qui affectent la variabilité de l'impact budgétaire sont les coûts, la taille de la population cible et les hypothèses sur les parts de marché. La réalisation d'analyses de sensibilité permet d'explorer l'incertitude associée aux résultats.

La majorité (17 sur 20) des dossiers économiques soumis en 2025 comportait une analyse d'impact budgétaire. Tous les résultats ont été retenus par la CEESP. Depuis cette année, les résultats de l'analyse d'impact budgétaire sont publics, puisque ne relevant pas des informations couvertes par le secret des affaires.

Les résultats des analyses d'impact budgétaire montrent que l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie liées à l'introduction d'une nouvelle option thérapeutique au panier de soins est très variable selon les produits évalués.

Parmi les 11 analyses présentant un impact budgétaire sur 3 ans, l'impact budgétaire médian s'élève à 376 millions d'euros, avec un impact budgétaire minimum estimé à 105 millions d'euros et un maximum estimé à 1,4 milliard d'euros.

Parmi les 5 analyses présentant un impact budgétaire sur 5 ans, les impacts budgétaires sont très hétérogènes. L'impact budgétaire médian est estimé à 67 millions d'euros, avec un impact budgétaire minimum estimé à 5 millions d'euros et un maximum estimé à 1,6 milliard d'euros.

Tableau : statistiques sur les impacts budgétaires estimés sur 3 années et validés en 2025

Nombre d'avis	11
Moyenne	452 millions d'euros
Médiane	376 millions d'euros
Min, max	105 millions d'euros ; 1 425 millions d'euros
Q ₁ , Q ₃	313 millions d'euros ; 424 millions d'euros

Tableau : statistiques sur les impacts budgétaires estimés sur 5 années et validés en 2025

Nombre d'avis	5
Médiane	67 millions d'euros
Min, max	5 millions d'euros ; 1 600 millions d'euros
Q ₁ , Q ₃	50 millions d'euros ; 126 millions d'euros

2.1.4. Liste des avis clôturés en 2025

Produit	Revendications de l'industriel	Analyse critique	Résultat
	Indication au remboursement	Analyse coût-résultat	RDCR en analyse principale*
	Population cible annuelle	Analyse d'impact budgétaire	Impact budgétaire (IB)

* L'astérisque indique que le RDCR est estimé sur la frontière d'efficience considérant la stratégie thérapeutique au moment de l'instruction du dossier.

Jemperli	En association avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant, qui présentent une déficience du système de réparation des mésappariements des bases/une instabilité microsatellitaire élevée et candidates à un traitement systémique Population cible annuelle : 625	Réserves importantes (4)	Population de remboursement avec comparateurs non exhaustifs 72 256 €/QALY vs chimiothérapie Absence d'impact budgétaire
Libmeldy	Leucodystrophie métachromatique caractérisée par des mutations bialléliques du gène de l'arylsulfatase A (ARSA) entraînant une réduction de l'activité enzymatique de l'ARSA Population cible : 17,5 patients sur 5 ans	Réserves importantes (5) Réserves importantes (3)	3 sous-populations couvrant la population de remboursement Forme infantile tardive asymptomatique : 193 635 €/AVG vs meilleurs soins de support* Forme juvénile précoce, asymptomatique : 242 660 €/AVG vs meilleurs soins de support* Forme juvénile précoce paucisymptomatique : 593 472 €/AVG vs meilleurs soins de support* IB : 50,2 M€ sur 5 ans
Efluelda	Immunisation active des individus âgés de 65 ans et plus, et des individus de 60-64 ans à risque de grippe sévère ou compliquée en prévention de la grippe Population cible annuelle : 14,5 millions de personnes âgées de 65 ans et plus	Réserves importantes (5) Réserves importantes (5)	Sous-population des individus âgés de 65 ans et plus avec comparateurs non exhaustifs 17 880 €/QALY vs vaccin TIV DS (dose standard) IB : 231,8 M€ sur 3 ans
Dupixent	Traitement de fond additionnel de la bronchopneumopathie chronique obstructive caractérisée par un taux élevé d'éosinophiles sanguins, non contrôlée par l'association corticoïdes inhalés (CSI), bêta-2-agoniste à longue durée d'action (LABA) et antagoniste muscarinique de longue durée d'action (LAMA) ou par	Réserves importantes (4)	Population de remboursement avec comparateurs non exhaustifs Revendiqué : 154 000 €/QALY vs traitement standard seul Retenu : 254 737 €/QALY vs traitement standard seul

Produit	Revendications de l'industriel	Analyse critique	Résultat
	Indication au remboursement Population cible annuelle	Analyse coût-résultat Analyse d'impact budgétaire	RDCR en analyse principale* Impact budgétaire (IB)

* L'astérisque indique que le RDCR est estimé sur la frontière d'efficience considérant la stratégie thérapeutique au moment de l'instruction du dossier.

	l'association LABA/LAMA seule si les CSI ne sont pas adaptés Population cible annuelle : 38 000	Réserves importantes (3)	IB : 416,4 M€ sur 3 ans
--	--	--------------------------	-------------------------

Briumvi	Traitement des patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie Population cible annuelle : 31 000	Réserve majeure Réserves importantes (3)	Sous-population des patients atteints de SEP-RR à un stade précoce Dominé par ocrelizumab* (invalidé) IB : 67,5 M€ sur 5 ans
---------	--	---	--

Winrevair	Patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), en classe fonctionnelle OMS II ou III, en association avec un traitement standard de l'HTAP en bithérapie ou trithérapie dans le but d'améliorer la capacité à l'effort Population cible annuelle : 3 363 (min)	Réserves importantes (3) Réserve importante (1)	Population de remboursement avec comparateurs non exhaustifs 461 452 €/QALY vs traitements standards seuls* IB : 1,425 milliard d'€ sur 3 ans
-----------	---	--	---

Padcev	En association avec le pembrolizumab, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial non résécable ou métastatique et éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine Population cible annuelle : 5 034	Réserves importantes (2) Réserve mineure (1)	Population de remboursement avec comparateurs non exhaustifs 101 688 €/QALY vs chimiothérapies IB : 1,629 milliard d'€ sur 5 ans
--------	---	---	--

Rybrevant	Patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé avec mutations du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21, en échec d'un précédent traitement comprenant un inhibiteur de la tyrosine kinase de l'EGFR Population cible annuelle : 1 176 – 1 344	Réserves importantes (5)	Population de remboursement avec comparateurs non exhaustifs 400 861 €/QALY vs chimiothérapie (51 % de la prise en charge) Absence d'impact budgétaire
-----------	---	--------------------------	--

Comirnaty	Immunisation active pour la prévention de la Covid-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 6 mois et plus	Réserves importantes (3)	Population de remboursement : dominant vs absence de rappel vaccinal* Sous-population des individus âgés de 80 ans, éligibles à un second rappel vaccinal : dominant vs absence de rappel vaccinal*
-----------	---	--------------------------	--

Produit	Revendications de l'industriel	Analyse critique	Résultat
	Indication au remboursement	Analyse coût-résultat	RDCR en analyse principale*
	Population cible annuelle	Analyse d'impact budgétaire	Impact budgétaire (IB)

* L'astérisque indique que le RDCR est estimé sur la frontière d'efficience considérant la stratégie thérapeutique au moment de l'instruction du dossier.

	Population cible : 24,5 millions	Réserves importantes (2)	IB non publié (+ 166 %)
--	----------------------------------	--------------------------	-------------------------

Elahere	Traitement des patientes adultes présentant un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, positif au récepteur alpha du folate (FRα), résistant aux sels de platine et qui ont reçu une à trois lignes de traitement systémique antérieures	Réserves mineures (3)	Population de remboursement 284 289 €/QALY vs chimiothérapie*
	Population cible annuelle : 1 070	Réserves mineures (2)	IB : 342,9 M€ sur 3 ans
Triclip G4	Traitement de l'insuffisance tricuspide sévère symptomatique malgré une prise en charge optimale, chez les patients non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire, après évaluation par une équipe multidisciplinaire médico-chirurgicale spécialisée. L'équipe multidisciplinaire spécialisée doit au minimum impliquer un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue imageur et un anesthésiste-réanimateur	Réserves importantes (5)	Population de remboursement 29 281 €/QALY vs traitement médicamenteux seul*
	Population cible annuelle : 7 500	Réserves mineures (3)	104,9 M€ sur 3 ans
Carvykti	Traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins un traitement antérieur, incluant un agent immunomodulateur et un inhibiteur du protéasome, qui sont réfractaires au lénalidomide et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement	Réserves importantes (2)	Population de remboursement avec comparateurs non exhaustifs 41 545 €/QALY vs DPd/PVd (10 % de la prise en charge)
	Population cible annuelle : 1 350	Réserve importante (1)	419,1 M€ sur 3 ans
Gardasil 9	Vaccination des garçons et des filles jusqu'à l'âge de 26 ans révolus selon un schéma à 3 doses	Réserves importantes (4)	Population de remboursement 21 614 €/QALY vs absence d'élargissement des recommandations vaccinales*
	Population cible : 3,3 millions en année 1, puis 2,9 et 2,5 millions	Absence de réserve	126,3 M€ sur 5 ans
Blinicyto	En monothérapie dans le cadre du traitement de consolidation des patients	Réserves mineures (4)	Population de remboursement

Produit	Revendications de l'industriel	Analyse critique	Résultat
	Indication au remboursement	Analyse coût-résultat	RDCR en analyse principale*
	Population cible annuelle	Analyse d'impact budgétaire	Impact budgétaire (IB)

* L'astérisque indique que le RDCR est estimé sur la frontière d'efficience considérant la stratégie thérapeutique au moment de l'instruction du dossier.

	adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif en première rémission complète avec une maladie résiduelle minimale négative Population cible annuelle : 112 – 264		44 391 €/QALY vs chimiothérapie* Absence d'impact budgétaire
Jemperli	En association avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant et candidates à un traitement systémique Population cible annuelle : 3 074 – 4 832	Réserves importantes (3) Réserve importante (1)	Population de remboursement avec comparateurs non exhaustifs 150 697 €/QALY vs chimiothérapie 428,8 M€ sur 3 ans
Evolut FX/PRO	Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique (SVAoi < 0,5 cm ² /m ²) opérables avec un score EuroSCORE II ou STS < 4 % (faible risque). Cette indication est limitée aux patients d'au moins 70 ans, avec un orifice tricuspide, n'ayant pas d'indication de chirurgie valvulaire mitrale ou coronaire (tronc commun et/ou SYNTAX > 32) associée et avec une anatomie favorable à la voie transfémorale. L'indication doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque et les comorbidités associées Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non-indication). Il est rappelé la nécessité du respect des contre-indications figurant au marquage CE des systèmes Evolut™ PRO + et Evolut™ FX Population cible annuelle : 20 649	Réserves importantes (3) Réserves importantes (3)	Population de remboursement avec comparateurs non exhaustifs Dominant vs chirurgie de remplacement valvulaire aortique 5 M€ sur 5 ans
Rybrevent	En association avec LAZCLUZE en première ligne de traitement d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé avec mutations de l'EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 Population cible annuelle : 2 512 – 2 871	Réserves importantes (4) Absence de réserve	Population de remboursement avec comparateurs non exhaustifs 297 840 €/QALY vs osimertinib (80 % de la prise en charge) 301,4 M€ sur 3 ans

Produit	Revendications de l'industriel	Analyse critique	Résultat
	Indication au remboursement	Analyse coût-résultat	RDCR en analyse principale*
	Population cible annuelle	Analyse d'impact budgétaire	Impact budgétaire (IB)

* L'astérisque indique que le RDCR est estimé sur la frontière d'efficience considérant la stratégie thérapeutique au moment de l'instruction du dossier.

Imfinzi	En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules de stade limité dont la maladie n'a pas progressé après la chimioradiothérapie à base de platine	Réserves importantes (4)	Population de remboursement 88 193 €/QALY vs meilleurs soins de support*
	Population cible : 1 900	Réserve importante (1)	324,5 M€ sur 3 ans
Wegovy	Chez l'adulte ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial ≥ 35 kg/m ² en cas d'échec de la prise en charge nutritionnelle bien conduite (< 5 % de perte de poids à six mois), en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique pour la gestion du poids, incluant la perte de poids et le maintien du poids	Réserves importantes (6)	Population de remboursement Revendiqué : 109 374 €/QALY vs régime et exercice physique* Retenu : 165 845 €/QALY vs régime et exercice physique*
	Population cible annuelle : 211 000 Population cible estimée par la CT : 1,888 million (cf. IB retenu)	Réserves importantes (4)	IB revendiqué : 597,7 M€ sur 3 ans IB retenu par la CEESP : 2,8 milliards d'€ sur 3 ans
Kaftrio/Kalideco	Patients atteints de mucoviscidose, âgés de 2 ans et plus porteurs d'au moins une mutation autre que de classe I du gène CFTR (<i>cystic fibrosis transmembrane conductance regulator</i>), non porteurs d'une mutation F508del du gène CFTR et non porteurs de l'une des 9 mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R	Réserve majeure sur l'analyse en coût/QALY Incertitude globale majeure sur l'analyse en coût/AVG	Sous-population représentant 90 % de la demande de remboursement (patients NON-F/NON-GATING) 512 518 €/QALY vs meilleurs soins de support* (invalidé)
	Population cible annuelle : 893	Réserves importantes (2)	Revendiqué : 391 M€ sur 3 ans Retenu : 376,3 M€ sur 3 ans

2.2. Évaluations et recommandations de santé publique

Dans le cadre de son évaluation des stratégies de santé publique, la commission est amenée à rendre des avis au Collège de la HAS sur des recommandations en santé publique. L'évaluation des actions et programmes de santé publique repose sur une approche populationnelle appréciant le rapport bénéfices/risques et la production de données économiques en tant que de besoin. Elle consiste à réunir les arguments permettant de juger de l'opportunité de mettre en place ces actions ou programmes, de modifier des programmes existants et d'en préciser les modalités. Cette évaluation et ses conclusions prennent la forme d'une recommandation « en santé publique » destinée à éclairer la décision

publique. Ainsi, ces recommandations s'adressent aux pouvoirs publics et interviennent le plus souvent en amont de la mise en place ou de l'évolution d'interventions en santé publique de niveaux de complexité variés (actions, programmes ou politiques).

Certaines évaluations analysent également les impacts et les évolutions nécessaires à la mobilisation de nouvelles technologies dans des programmes de santé publique, comme la spectrométrie de masse en tandem dans le programme national du dépistage néonatal ou la tomodensitométrie dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein.

Les évaluations et recommandations de santé publique reposent sur une approche pluridisciplinaire mobilisant notamment et selon le besoin l'épidémiologie, les biostatistiques, l'économie de la santé, le droit, l'éthique, la sociologie ou la gestion des organisations.

En 2025, la CEESP s'est appuyée sur les travaux du service évaluation en santé publique et évaluation des vaccins (SESPEV) pour élaborer des documents d'information et des recommandations relatives à cinq stratégies de santé publique qui concernent majoritairement des dépistages. Une synthèse de chacune est présentée ci-après.

De plus, pour accompagner l'élargissement du programme de DNN à ces pathologies en septembre 2025, la CEESP a validé deux fiches question-réponse à destination de professionnels de santé en lien avec le dépistage néonatal : l'une sur le déficit en VLCAD et l'autre sur l'amyotrophie spinale. Elles avaient pour but d'accompagner le déploiement du dépistage de ses maladies en septembre 2025 dans le cadre du programme national.

Enfin, la CEESP a validé –l'avis n° 2025.0015/AC/SESPEV du 27 mars 2025 du Collège de la Haute Autorité de santé portant sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 22 février 2018 relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale.

Évaluation des stratégies de dépistage et de repérage précoce de la tuberculose pulmonaire

Recommandation de santé publique

La Haute Autorité de santé (HAS) a publié le 24 mars 2025 une recommandation en santé publique consacrée à l'évaluation des stratégies de dépistage et de repérage précoce de la tuberculose pulmonaire, une maladie infectieuse grave causée par *Mycobacterium tuberculosis* et transmise par voie aérienne. Ce travail, mené à la demande de la direction générale de la Santé, vise à renforcer la détection précoce de la maladie afin de limiter sa transmission et de favoriser une prise en charge rapide des personnes infectées. L'évaluation s'appuie sur une revue rigoureuse de la littérature scientifique et sur la concertation d'experts et de parties prenantes. Elle aboutit à la définition de stratégies adaptées aux populations à risque, fondées sur des critères d'éligibilité précis et des algorithmes de dépistage ciblés selon les contextes et les ressources disponibles. Deux approches complémentaires sont proposées : un dépistage systématique, pour repérer précocement les cas dans les groupes à risque, et un dépistage opportuniste, destiné à ne pas exclure les personnes éloignées du système de soins. Chez les nourrissons et les enfants, une attention particulière est portée à la rapidité de l'orientation vers une prise en charge médicale dans un service hospitalier spécialisé, compte tenu de l'évolution souvent rapide et grave de la maladie à ces âges.

-> Consultez la [recommandation de santé publique](#)

Évaluation du programme national de dépistage de la surdité permanente néonatale

Recommandation de santé publique

- La surdité néonatale, si elle n'est pas dépistée précocement, peut affecter gravement le développement de l'enfant. Pour y remédier, la France a instauré en 2014 un programme national de dépistage de la surdité permanente bilatérale néonatale (SPBN). Cependant, une étude a révélé une hétérogénéité dans le programme de dépistage à l'échelle nationale. Par conséquent, la DGS et la DGOS ont demandé à la HAS de proposer des leviers d'amélioration. La HAS a ainsi publié en juin 2025 des recommandations visant à améliorer et à homogénéiser les pratiques de dépistage de la surdité néonatale au niveau national. Cette évaluation s'est basée sur une revue rigoureuse de la littérature scientifique, sur la concertation d'experts et de parties prenantes. À l'issue de son évaluation, la HAS recommande le dépistage SBPN en intégrant deux étapes réalisées au sein de la maternité ou de l'unité de néonatalogie et, si nécessaire, la seconde étape dans le premier mois suivant la naissance. De plus, la HAS recommande de mettre en place un système de pilotage et de suivi pour le programme SPBN, à l'image de ce qui est fait pour le programme national de dépistage néonatal par examens biologiques. Elle recommande également de collecter des indicateurs de suivi approuvés par la gouvernance du programme pour évaluer l'impact du programme.

-> Consultez la [recommandation de santé publique](#)

Dépistage du cytomégalo­virus pendant la grossesse

Recommandation de santé publique

L'infection à cytomégalo­virus, souvent asymptomatique chez l'adulte, peut engendrer des séquelles fœtales graves, particulièrement lors d'une primo-infection maternelle au premier trimestre ; bien que son dépistage se soit diffusé, il n'était pas officiellement recommandé avant 2025. Saisie par la DGS, la HAS a rendu un avis favorable à l'instauration d'un dépistage systématique national du CMV pour les femmes enceintes au statut sérologique négatif ou inconnu, pour une période probatoire de trois ans. La pérennisation de ce dispositif sera conditionnée aux résultats d'une réévaluation approfondie, nécessitant notamment des études spécifiques et l'adaptation des systèmes de collecte de données pour lever les incertitudes identifiées au cours des travaux de la HAS. De plus, la HAS a préconisé des mesures d'accompagnement essentielles pour la mise en œuvre, incluant la formation des professionnels, l'harmonisation des protocoles de suivi et une information claire aux femmes enceintes afin de garantir un consentement éclairé.

Consultez la recommandation de santé publique

DNN biotinidase et galactosémie

Recommandation de santé publique

- Le déficit en biotinidase (BIOT) et la galactosémie (GALT) sont deux maladies enzymatiques pouvant entraîner des symptômes cliniques graves chez le nourrisson en l'absence de traitement. Sur la base de la revue de la littérature sur les six critères majeurs pour l'inclusion d'une nouvelle maladie au programme de DNN, tous les critères sont remplis pour inclure le BIOT. Concernant la GALT, les critères sont remplis à l'exception de ceux relatifs à la fiabilité de l'examen de dépistage et du temps d'apparition des symptômes, partiellement atteints. Toutefois, la HAS a considéré i) l'efficacité démontrée du traitement sur la réversibilité des premiers

symptômes cliniques s'il est instauré précocement, ii) l'augmentation des performances du DNN en combinant deux mesures, iii) la nécessité d'une prise en charge précoce et de garantir l'équité d'accès aux soins.

- À l'issue de son évaluation, la HAS a ainsi recommandé d'intégrer le BIOT et la GALT au programme national de dépistage néonatal, et a défini les modalités de mise en œuvre.

Consultez la [recommandation de santé publique](#)

Dépistage du cancer du col de l'utérus

Recommandation de santé publique

Le cancer du col de l'utérus (CCU) est le quatrième cancer le plus fréquent chez la femme dans le monde et le 12^e en France (environ 3 000 nouveaux cas par an et 800 décès). Il est attribuable dans la quasi-totalité des cas à une infection durable par le papillomavirus (HPV pour *Human Papilloma Virus*). Compte tenu du risque accru de CCU chez les personnes immunodéprimées, la HAS a émis des recommandations pour cette population (hors personnes vivant avec le VIH, des recommandations spécifiques existant déjà).

Au terme de son évaluation, la HAS a recommandé un dépistage plus fréquent pour les personnes atteintes de déficit immunitaire primitif ou de lupus systémique, greffées par cellules souches hématopoïétiques allogéniques, traitées par immunosuppresseurs depuis au moins un an, ou en situation d'immunodépression sévère, diagnostiquée par un professionnel de santé.

Consultez la [recommandation de santé publique](#)

2.3. Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers

L'avis des associations d'usagers demeure une priorité de la CEESP en 2025, tant pour les activités économiques que pour les recommandations en santé publique. Trois représentants des usagers siègent à la CEESP.

Pour l'élaboration des recommandations de santé publique, le SESPEV mobilise des experts externes et des représentants des usagers au sein de tous les groupes de travail, groupes d'appui méthodologique et si nécessaire de groupes de lecture. La pluralité des disciplines représentées, des origines géographiques et des modes d'exercice est un élément de constitution de ces groupes d'experts, dans le respect de la charte de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts en vigueur à la HAS.

Les contributions d'associations de patients et de groupes d'usagers adressées à la HAS dans le cadre de l'évaluation des médicaments sont présentées au sein des avis économiques votés par la CEESP. La procédure pour adresser une contribution est disponible sur la page [Contribuer à l'évaluation](#) du site internet de la HAS. Parmi les 20 avis économiques adoptés en 2025, 12 dossiers comprenaient des contributions d'associations de patients et de groupes d'usagers envoyées en réponse à cet appel systématique. La sollicitation d'experts externes est actionnée par le SEE en cours d'instruction des avis économiques, autant que nécessaire, notamment sur des aspects méthodologiques.

3. Perspectives

Renforcer l'acceptabilité et l'utilisation de l'évaluation économique en santé (EES)

Depuis 2014, année de création de la mission de la HAS sur les avis relatifs à l'efficacité des produits de santé innovants, et 2016, année d'intégration des impacts budgétaires dans les avis rendus par la CEESP, les parties prenantes sont montées en charge quant à la qualité méthodologique des évaluations produites. Pour autant, les avis économiques sont encore aujourd'hui insuffisamment mobilisés dans les négociations.

Par ailleurs, après avoir fait de la prévention et de l'évaluation économique deux axes de son plan stratégique 2025-2030¹, la HAS a publié en 2025 une note d'analyse prospective² ciblant la production de données économiques probantes comme l'une des quatre catégories de données attendues par les acteurs de la prise de décision pour renforcer l'adoption de mesures de prévention et promotion de la santé (PPS).

La CEESP a engagé un travail dont l'objectif est de clarifier et de renforcer la place du calcul économique dans la décision publique en santé, plus particulièrement dans les domaines de la tarification des produits de santé et de l'adoption des interventions de santé publique.

Il est attendu que cette réflexion et les préconisations qui en découleront participent à une meilleure compréhension de ce qu'est le calcul économique en santé et des conditions de sa mobilisation, afin de renforcer son utilisation dans la décision publique.

En particulier, ce travail apportera un éclairage sur trois problématiques :

- faciliter l'appropriation des avis économiques relatifs aux produits de santé et du raisonnement économique pour l'adoption des interventions de PPS ;
- identifier les caractéristiques des produits de santé et des interventions de santé publique pour lesquels le calcul économique est le plus pertinent ;
- donner des clés d'interprétation des résultats du calcul économique en santé.

Évaluations et recommandations de santé publique inscrites au programme de travail

Dans le cadre du programme de travail de la HAS pour 2026, la CEESP devra se prononcer sur plusieurs recommandations de santé publique évaluant la pertinence et les conditions de mise en œuvre de la modification de l'âge d'entrée au programme national du dépistage du cancer du sein, de la mise en place du dépistage universel de l'hypercholestérolémie familiale, de l'actualisation de la recommandation sur le dépistage du diabète de type 2 chez l'adulte, de l'élargissement du dépistage néonatal à certaines maladies lysosomales et peroxysomales (l'adrénoleucodystrophie liée à l'X, la leucodystrophie métachromatique, le déficit en lipase acide lysosomale, la maladie de pompe, la mucopolysaccharidose de type I) et de l'actualisation des recommandations sur les stratégies de prévention de la carie dentaire.

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3474510/fr/projet-strategique-de-la-has

² HAS (2025). Comment renforcer l'expertise au service du virage préventif ?

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

