



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ  
LE PRÉSIDENT

*Comité économique des produits de santé*  
*Le Président*

Saint-Denis, Paris, le 24 septembre 2013

Nos réf. : DEMESP/SEESP/CRP/IBD/AT DIR 2013\_45  
Dossier suivi par le Service évaluation économique et santé publique

Monsieur le Président

Le décret du 2 octobre 2012 s'imposera aux industriels du médicament et du dispositif médical à compter du 3 octobre 2013 dans le cadre de leur dépôt de demandes d'inscription de leurs produits sur les listes de produits remboursables.

Il prévoit que l'évaluation économique des produits de santé doit être réservée aux produits de santé qui satisfont aux deux conditions cumulatives suivantes :

- une revendication (ou confirmation) d'une ASMR/ASA de niveau I, II ou III ;
- « *Le produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie, compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix.* »

L'objectif partagé par le CEPS et la HAS réside dans la mise en œuvre effective du décret, en tirant tout le bénéfice de la concertation préalable qui a eu lieu. La procédure et la notice de dépôt des dossiers, ainsi que le format de l'avis d'efficience ayant, d'ores et déjà, été publiés par la HAS, seul reste à établir le critère d'entrée d'un produit dans le dispositif d'évaluation médico-économique, au titre de son impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie.

Nous sommes pleinement conscients que l'appréciation précise de « l'impact potentiel sur les dépenses d'assurance maladie » reposerait d'une part sur la prise en compte de l'ensemble des déterminants de cet impact et d'autre part sur des hypothèses tant sur la pénétration attendue du marché par la nouvelle spécialité que sur les changements de comportement des professionnels de santé et des patients qu'elle pourra induire. Pour apprécier cet impact potentiel, il conviendrait donc de pouvoir mesurer :

- la taille de la population cible et son potentiel de croissance à moyen terme ;
- Les dépenses associées à la prise en charge de référence ;
- Les dépenses associées à la nouvelle spécialité ;
- Les éventuelles modifications dans la fréquence de recours au système de soins induites par la nouvelle spécialité, compte tenu de son impact sur la santé ;
- les transferts entre le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire qui pourraient résulter de la mise à disposition de la nouvelle spécialité.

Une telle évaluation paraît extrêmement lourde, s'agissant uniquement d'un critère d'entrée dans le dispositif d'évaluation médico-économique, et non de l'évaluation en tant que telle. Il ne nous semble pas qu'un critère d'entrée, aussi perfectible soit-il, puisse avoir vocation à conduire à la réalisation d'une étude préalable d'une telle ampleur.

C'est la raison pour laquelle, dans un souci d'opérationnalité immédiate et dans le respect de la concertation menée avec vous, nous proposons de retenir comme critère d'entrée dans le dispositif d'évaluation médico-économique, outre le niveau d'ASMR/ASA revendiqué, un montant de chiffre d'affaires prévisionnel annuel, la deuxième année pleine de commercialisation, fondé sur le prix et la population globale rejointe revendiqués par l'entreprise. Ce chiffre, d'ores et déjà fourni dans la note d'intérêt économique, a pour avantage d'être aisément vérifiable a posteriori.

Afin de compléter de manière qualitative l'information fournie par le chiffre d'affaires, il conviendra de documenter de manière synthétique les dimensions mentionnées dans le décret portant sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les modalités de prise en charge des malades.

Sur la base de ces éléments fournis par l'industriel, le Collège de la HAS déterminera l'éligibilité du produit à l'évaluation médico-économique, en vue de la réalisation d'un avis d'efficience. Le Collège de la HAS considère que l'évaluation médico-économique est requise dès lors que le chiffre d'affaires du produit est supérieur ou égal à 20 millions d'euros annuel (la 2<sup>ème</sup> année pleine de commercialisation) si aucune revendication spécifique n'est présentée par l'industriel. Dans les autres situations, le Collège de la HAS appréciera l'opportunité de l'évaluation médico-économique sur le fondement des revendications de l'industriel en termes d'incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades. En effet, des produits, même présentant un CA prévisionnel attendu inférieur à 20 millions, pourront légitimement relever d'une évaluation d'efficience. A l'inverse, certains produits, bien qu'excédant ce chiffre d'affaires, ne justifieront pas nécessairement d'une évaluation d'efficience.

Par ailleurs, le chiffre d'affaires prévisionnel sera renseigné au regard du produit et non par indication. La segmentation des indications et le choix d'une stratégie d'accès progressif au marché à la faveur d'inscriptions successives au titre d'extensions d'indications, ne doivent pas conduire à soustraire de l'évaluation médico-économique des produits dont *in fine* le potentiel de diffusion (et donc d'impact sur les dépenses de l'assurance maladie), est important.

Lors des ré-inscriptions, deux situations nous semblent devoir constituer des cas non éligibles à l'évaluation médico-économique, comme cela avait été envisagé lors des étapes de concertation menées avec vous :

- les produits pour lesquels des baisses de prix conventionnelles ont été amorcées avec le CEPS ;
- les produits dont le brevet est tombé dans le domaine public et qui sont donc confrontés à la concurrence de produits génériques.


Pour les renouvellements d'inscription, le critère d'entrée dans la procédure d'évaluation médico-économique sera alors défini sur le montant des ventes constatées l'année précédant la demande de renouvellement ; les autres critères d'impacts revendiqués étant également renseignés par les industriels.

Le CEPS et la HAS étant très attachés au respect des délais de production des avis d'efficience, il convient d'effectuer une identification simple et rapide des produits relevant d'une évaluation médico-économique dès la phase de dépôt de demande d'inscription.

En l'état actuel de nos réflexions, il n'y a pas lieu d'envisager des critères différents pour le déclenchement de l'évaluation médico-économique des dispositifs médicaux, sans préjudice des saisines que le Comité pourrait émettre concernant des classes de produits ou des descriptions génériques qui relèveraient du programme de travail pluri-annuel de la Haute autorité de santé.

Ces modalités de mise en œuvre du décret du 2 octobre seront réexaminées après une année d'exercice sur la base d'un bilan des avis rendus.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, en nos sentiments les meilleurs.

  
Pr Jean-Luc Harousseau

  
Dominique Giorgi