



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

L'évaluation des technologies de santé

Dr François Meyer
Directeur de l'évaluation médicale,
économique et de santé publique

Haute Autorité de Santé, France

ALASS – Luxembourg – Sept. 2009



01

L'ETS

Evaluation des technologies de santé

Evaluation des technologies de santé

Health Technology Assessment : quelques définitions...

HTA...

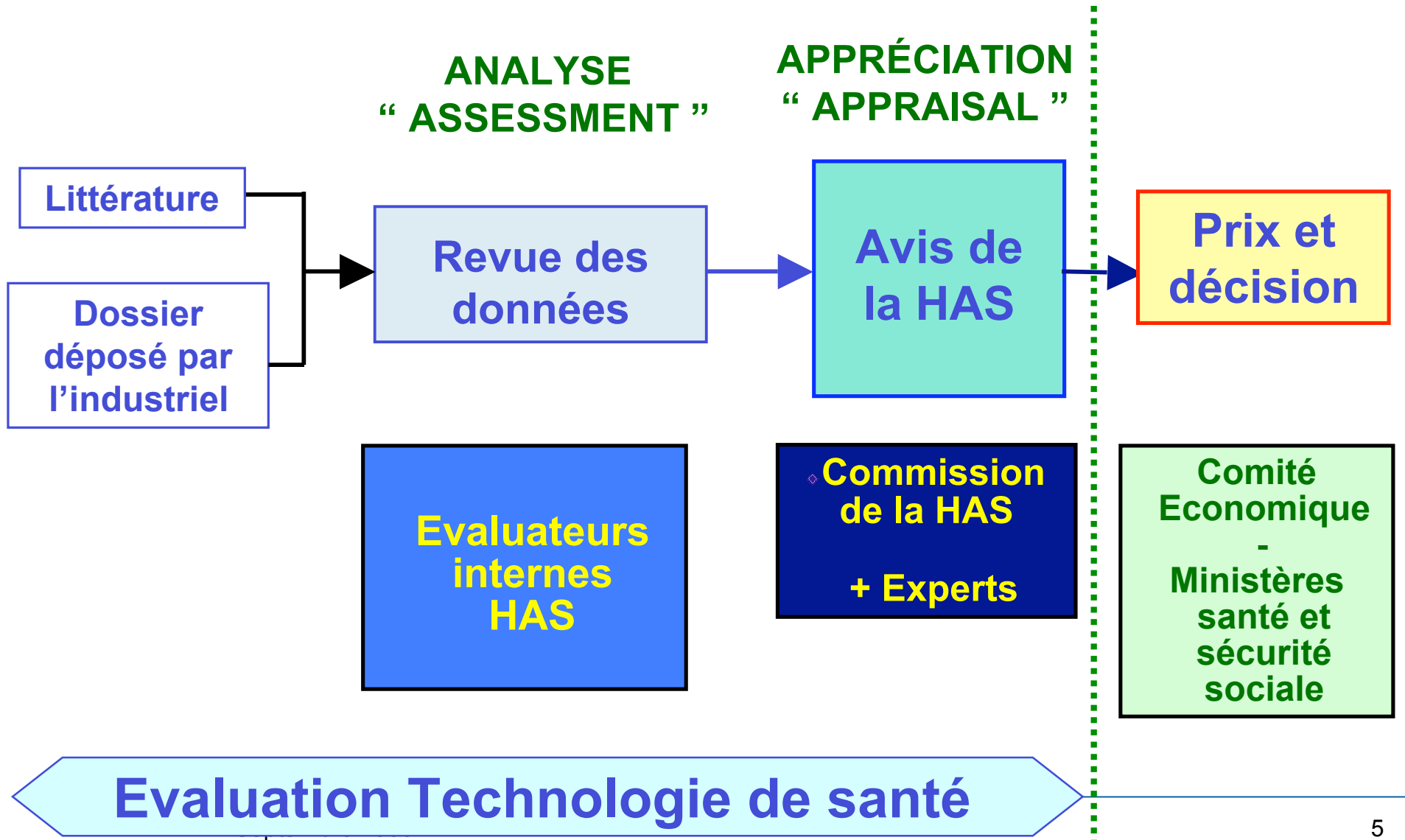
- **...considers the effectiveness, appropriateness and cost of technologies. It does this by asking 4 fundamental questions: Does the technology work, for whom, at what cost, and how does it compare with alternatives?**
UK National Health Service R&D HTA Programme 2003
- **... is a structured analysis of a health technology, a set of related technologies, or a technology-related issue that is performed for the purpose of providing input to a policy decision**
U.S. Congress, Office of Technology Assessment 1994
- **... describes: about the technology and its use, which technology is clinically effective, for whom, how it compares with current treatments, [and] at what cost**
Canadian Coordinating Office for HTA, 2002
- **...is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology**
INAHTA 2002

Évaluation des technologies de santé

Une évaluation scientifique pour aider la décision publique : l'*ETS* (*Health Technology Assessment*)

- **Technologie** = médicament, acte professionnel, dispositif médical...
- **ETS** = Aide à la décision pour l'inclusion d'une technologie dans le système de soins
- Évalue les conséquences (à court et à long terme), de l'usage d'une technologie particulière sur les individus (**intérêt clinique**) et sur la société dans son ensemble (**service rendu à la collectivité**) :
 - au niveau de l'individu : sécurité, efficacité **en situation réelle** ;
 - au niveau général : santé de la population (impact populationnel), aspects sociaux, éthiques, organisationnels, économiques...
- Met à jour les points à approfondir
 - demande d'études complémentaires

De l'évaluation à la décision





02

Le contexte français

Systeme de sante en France

- **Etat unitaire, systeme centralise**
- **Assurance maladie obligatoire**
 - Obligatoire et universelle
 - Liste de 30 « Affections de longue duree » 100% coverage
 - Prise en charge à 100% des depenses liees à l'ALD
 - 13% de la population, 60% des depenses
- **Assurance maladie complementaire**
 - 90 % de la population souscrit à une assurance complementaire (mutuelle ou assurance private)

Systeme de sante en France (suite)

- **Offre de soins en France**
 - Soins ambulatoires : essentiellement pratique libérale individuelle ou cabinets de groupe, paiement à l'acte
 - Soins hospitaliers partagés entre secteurs public et privé
 - Peu de limites à la liberté de choix des patients de leurs lieux et parcours de soins
- **Médicaments en ambulatoire :**
 - Liste positive de médicaments remboursés (après avis HAS)
 - AM obligatoire : 3 niveaux de prise en charge : 35%, 65% ou 100%
 - AM complémentaire : prise en charge à 100% de tous les médicaments remboursés, tiers payant

Systeme de sante en France (suite)

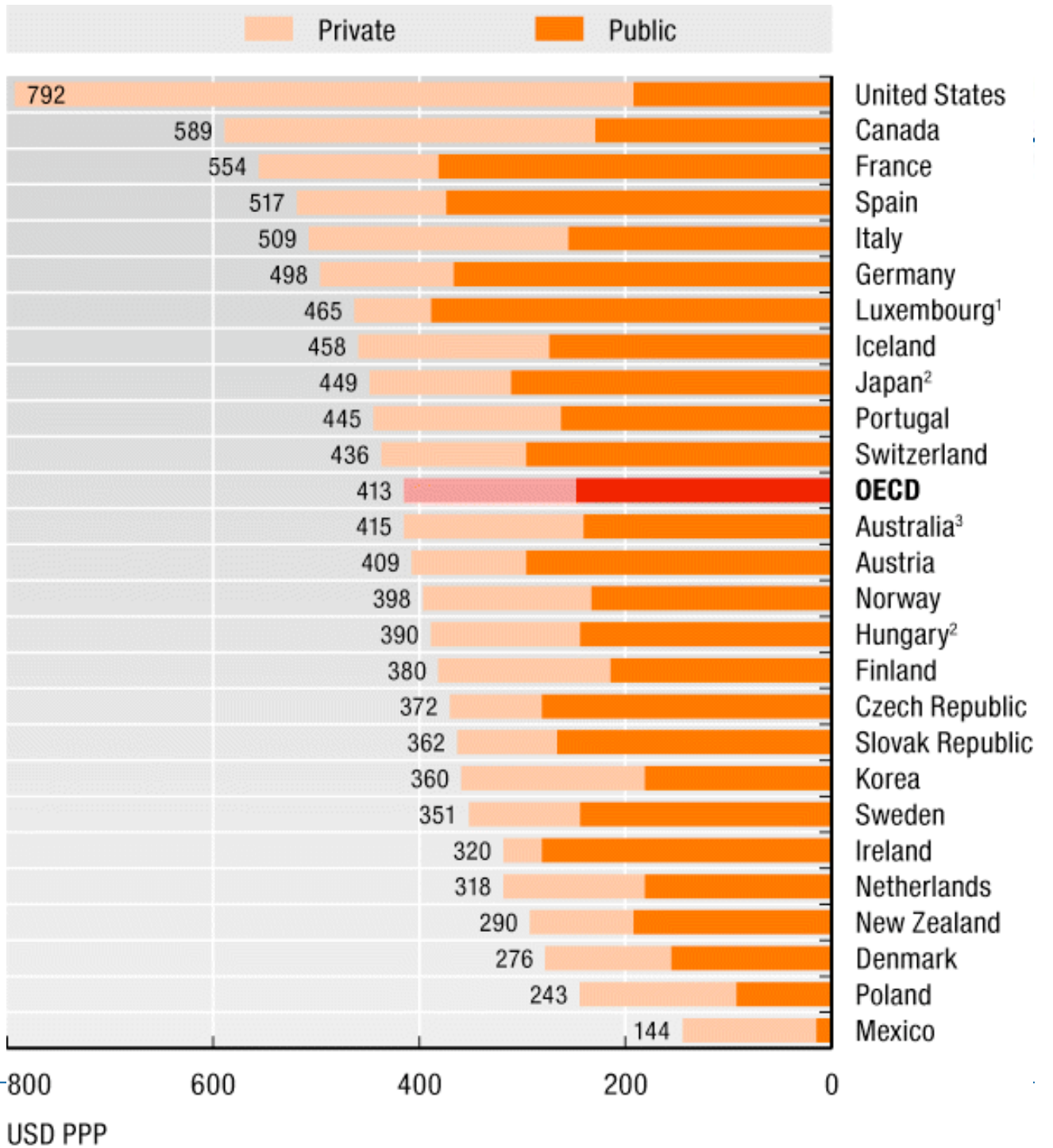
- **Medicaments à l'hôpital :**

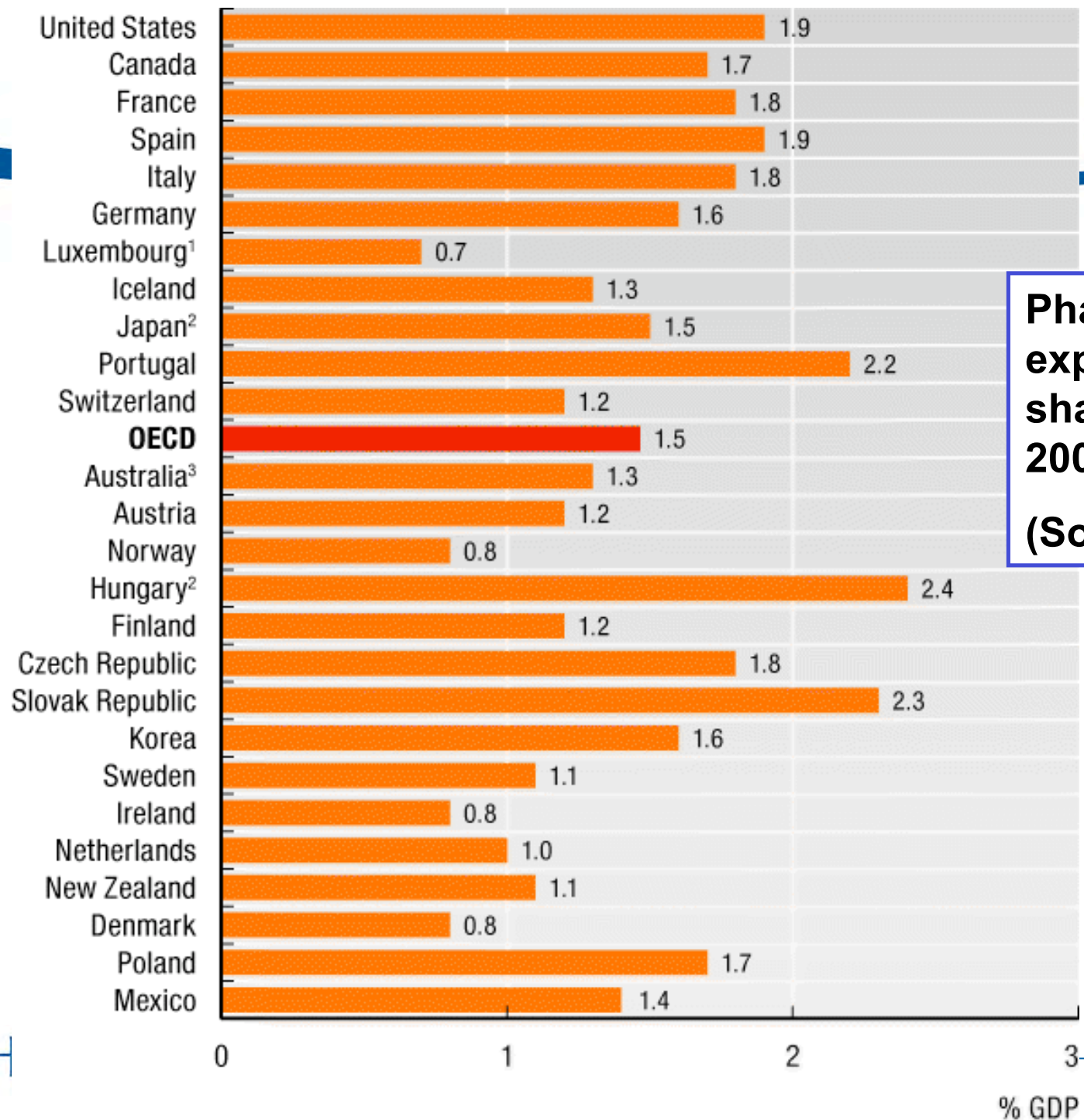
- Liste positive après avis HAS

Financement : « Tarification à l'activité »

- « **Groupes Homogènes de Séjours** » (**GHS**) : prise en charge par l'assurance maladie, pour chaque séjour, selon un tarif forfaitaire, lié au diagnostic)
- **Listes de médicaments coûteux** financés par l'assurance maladie **en sus des GHS** : remboursement aux hôpitaux de 100% du coût de ces médicaments, conditionné au respect de **contrats de bon usage**.
- **Croissance rapide** des dépenses liées aux médicaments coûteux. 2007 : 1,9 milliard Euros (dont les anticancéreux : 1,4 milliards Euros)

Pharmaceutical expenditure, per capita, 2005
(Source: OECD)





Pharmaceutical expenditure as a share of GDP, 2005
(Source: OECD)





Décembre 2004,
1 000 patients
250 médecins généralistes
par pays



pour



Prescription médicamenteuse en France

	 France	 Allemagne	 Espagne	 Pays-Bas
Nombre de médicaments pris (7 jours précédents)	1,9	1,6	1,4	1,3
Nombre de consultations (12 mois précédents)	4,9	5,2	4,8	3,2
Nombre de consultations sans prescription (sur 100)	9,8	27,7	16,9	56,8



03

**L'ETS
en France**

Missions* et domaines d'intervention de la HAS

- Évaluation du **service médical rendu** par les médicaments, les DM et les actes professionnels pris en charge par l'assurance maladie ;
- Évaluation de **santé publique** ;
- Élaboration de **recommandations professionnelles** et de guides de prise en charge des **ALD** ;
- **Certification** des établissements de santé ;
- Évaluation des pratiques professionnelles (**EPP**) et **accréditation des médecins** et des équipes médicales des disciplines porteuses de risques ;
- Amélioration de la **qualité de l'information** médicale : certification de la visite médicale, des sites e-santé, et des logiciels d'aide à la prescription.

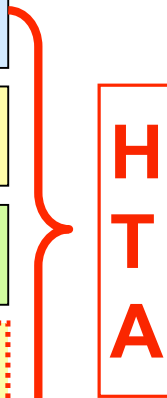
La Haute Autorité de santé

Autorité publique indépendante à caractère scientifique

Président du Collège : Pr. Laurent Degos

Chaque membre du Collège préside une Commission spécialisée

Commission	Président
Évaluation des actes professionnels	Claude Maffioli
Commission de la transparence	Gilles Bouvenot
Évaluation des produits et prestations (DM)	Jean-Michel Dubernard
Commission évaluation économique et de santé publique	Lise Rochaix
Périmètre des biens et services remboursables (ALD)	Raoul Briet
Qualité et diffusion de l'information médicale	Etienne Caniard
Certification des établissements de santé	Jean-Paul Guérin



DIRECTION DE L'ÉVALUATION MÉDICALE ECONOMIQUE ET DE SANTÉ PUBLIQUE

Dr François MEYER

ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

Dr Anne d'ANDON

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS

Dr. Catherine DENIS

ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Dr. Sun Hae LEE ROBIN

ÉVALUATION ECONOMIQUE ET DE SANTÉ PUBLIQUE

Catherine RUMEAU-PICHON

4 services, 2 unités transversales

- Méthodologie, études post-inscription (Ph Maugendre)
- Soutien et suivi d'activité (MP Py)

Composée de :

- Médecins généralistes et spécialistes
- Pharmaciens
- Economistes
- Médecins de Santé Publique
- Ingénieurs
- Chirurgiens dentistes
- Immunologistes
- Médecin rédacteur
- Assistantes

Recommandations en santé publique

- Stratégies thérapeutiques d'aide au **sevrage tabagique**
- Évaluation des stratégies de **dépistage de la trisomie 21**
- Suivi des évaluations des expérimentations de nouvelles formes de **coopération entre professionnels de santé** (1er rapport d'étape)
- Stratégie de dépistage de la **surdité néonatale**
- Évaluation a priori du **dépistage de la syphilis** en France

France : une évaluation systématique

- **Tous les actes et produits de santé sont évalués avant d'être inscrits sur une liste d'admission au remboursement :**
 - médicament (ville et collectivités)
 - dispositifs et autres produits de santé (LPPR)
 - actes (CCAM...)
- **Conséquences :**
 - pas de biais de sélection
 - un délai initial lié à cette évaluation préalable, mais équité entre fabricants et pas d'exclusion de certains produits (exemple « lifestyle drugs » en Allemagne, exclus de l'évaluation), ou contestations sur les priorités et les délais du NICE
 - limites sur le type d'évaluation qui peut être réalisée

Evaluation et décision pour entrée dans le panier de biens et services

Médicaments, dispositifs médicaux, actes professionnels (biologie, radiologie, chirurgie....)

- **1^{er} étape** : évaluation des technologies de santé
 - ▶ Haute Autorité de santé
- **2^e étape** : décision et fixation du prix ou des tarifs

Médicaments Dispositifs médicaux	▶Ministères de la santé et de la sécurité sociale (décision) ▶Comité économique des produits de santé (CEPS) (prix)
Actes professionnels – actes de diagnostic – actes interventionnels	▶Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) = assurance maladie obligatoire (décision et tarifs)

Dispositifs médicaux

Médicaments

Actes et technologies de santé

Études cliniques

Industrie

Industrie

CHU et professionnels de santé

Mise sur le marché

Organisme notifié (marquage CE)

**Afssaps (autorité compétente)
Surveillance du marché**

EMA* – AFSSAPS

Evaluation de l'efficacité et de la sécurité
Commission européenne - AFSSAPS :
Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Évaluation du service attendu ou rendu

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CEPP

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Commission de la
Transparence**

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CEAP

Fixation des prix

CEPS

- Fixe le prix des médicaments et des dispositifs après négociation avec les industriels

UNCAM

- Fixe le taux de remboursement des médicaments
- Fixe les tarifs et les taux de remboursement des actes après négociation avec les représentants des professionnels de santé

Décision de prise en charge

Ministère de la santé

UNCAM

- Établit la liste des médicaments et des dispositifs médicaux remboursables

- Établit la liste des actes remboursables



Deux situations différentes pour l'évaluation

Évaluation « de guichet »

- Produit de santé évalué de façon individuelle
- Sur la base du dossier déposé par l'industriel
- Par les commissions, avec le soutien d'experts individuels
- Dans un délai contraint (90 jours)

Évaluation programmée

- Catégorie de produits de santé, actes professionnels, technologie de santé
- Sur la base d'une recherche de la littérature
- Cadrage de la demande
- Groupe de travail avant le passage en Commission

Évaluation d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'un acte

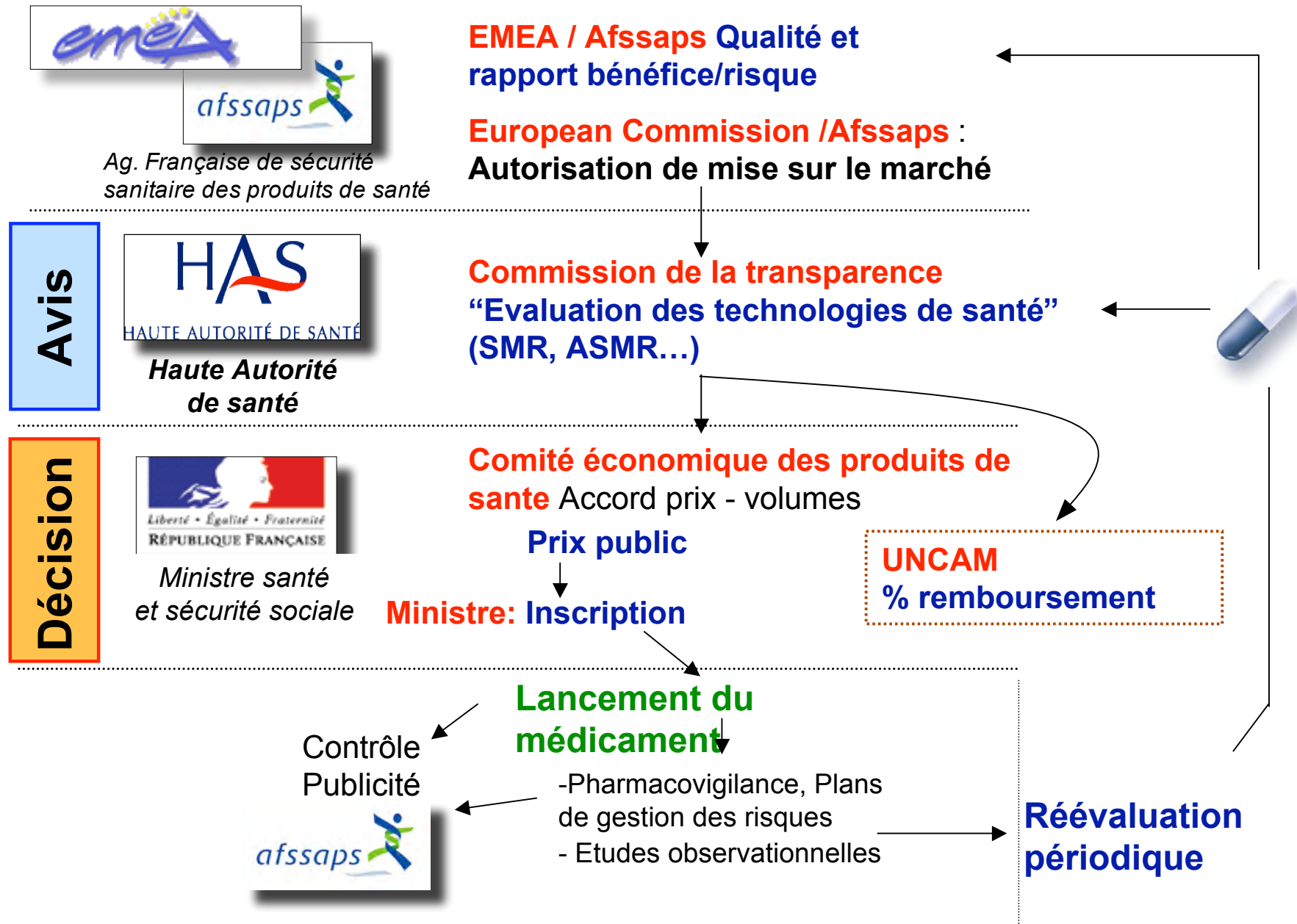
	"Guichet" - dossier industriel - évaluation rapide (90 J) - activité peu programmable	Groupes de travail - revue de la littérature - ± dossier industriel (DM, médicaments) - programme de travail annuel
Médicament	+++	+ (ré-évaluation / classe)
Dispositif	++	++ (lignes génériques + autres)
Actes et technologies	+	++++



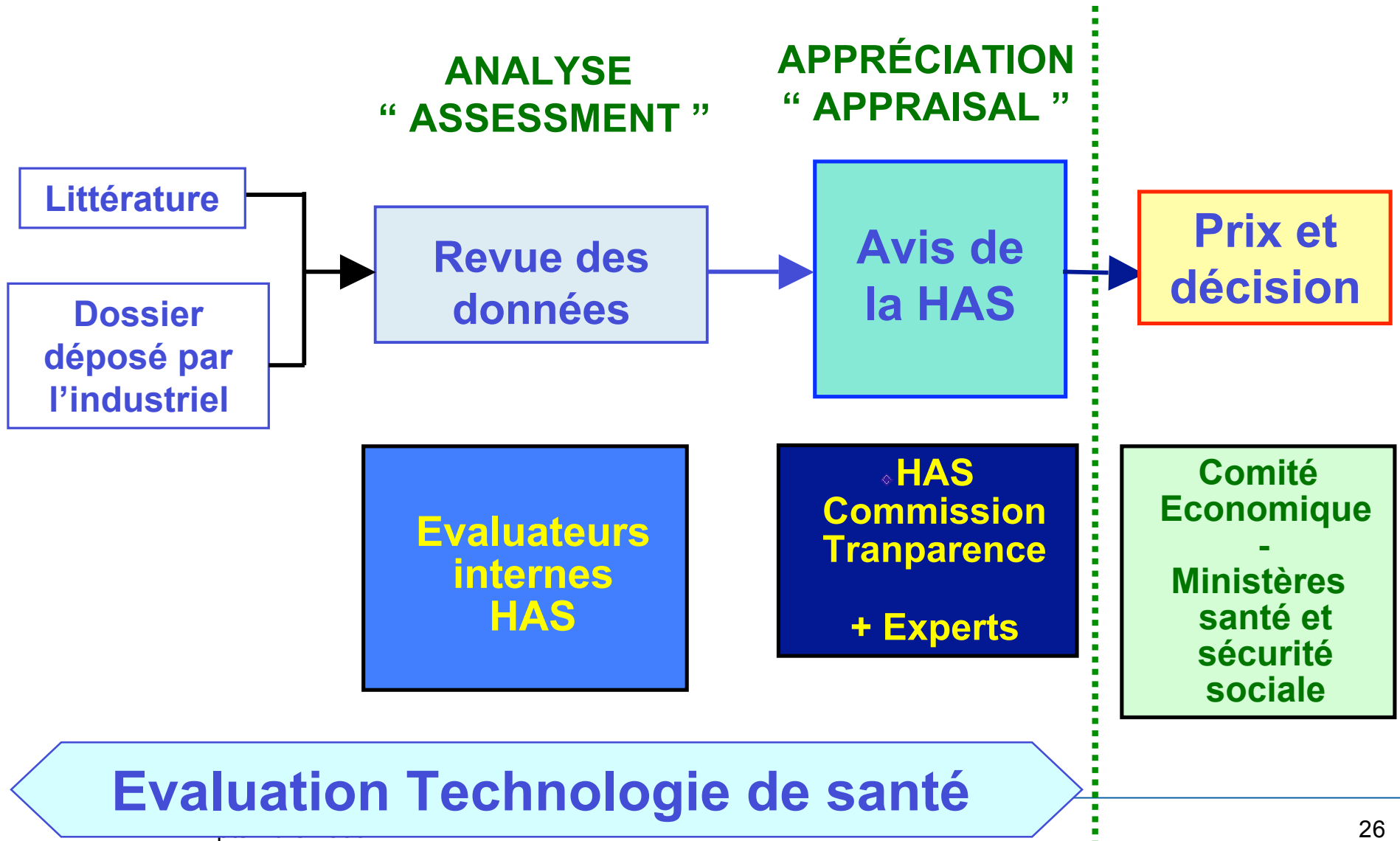
04

Critères et procédures L'exemple du médicament

Les médicaments en France



France: Evaluation et Décision



Qui évalue ? La Commission de la Transparence

Une commission de professionnels

- **Composition**

- 20 votants (et 6 suppléants) tous scientifiques :
 - Président Pr Gilles Bouvenot, Vice Présidents (Pr Massol, Pr Le Jeune)
 - 17 membres titulaires
 - 6 membres suppléants (votent en l'absence des titulaires)
- 8 voix consultatives:
DSS, DGS, DHOS, AFSSAPS, CNAMTS, CANAM, MSA, LEEM

- **Des membres votants tous professionnels de terrain**

- Thérapeutique, Médecine interne, Pédiatrie, Cardiologie, Gériatrie, Réanimation, Dermatologie, Psychiatrie, Rhumatologie, Gynécologie, Infectiologie, Pharmacie Hospitalière, Pharmacie d'officine, Médecine Générale, Épidémiologie , Méthodologie

Quels critères ? (1) Service médical rendu

Question : Le médicament doit-il être remboursé ?

Critère : « SMR » Service médical rendu

Prend en compte :

- L'indication : caractéristiques de la maladie (sévérité)
- Les caractéristiques du produit ou de l'acte étudié :
 - Niveau d'efficacité (marginale, modérée, importante...) et données de tolérance
 - Aspect populationnel et sur l'organisation des soins :
intérêt de santé publique

Conséquences

- SMR insuffisant : pas d'inscription
- Autres cas : produit éligible pour une prise en charge, après négociation de prix, et décision

Quels critères ? : (2) l'ASMR

Question : Le produit/acte améliore-t-il la situation clinique des patients par rapport aux traitements disponibles ?

Critère : « ASMR » Amélioration du service médical rendu

Amélioration clinique :	Majeure	I
	Importante	II
	Modérée	III
	Mineur	IV
Pas d'amélioration clinique :		V

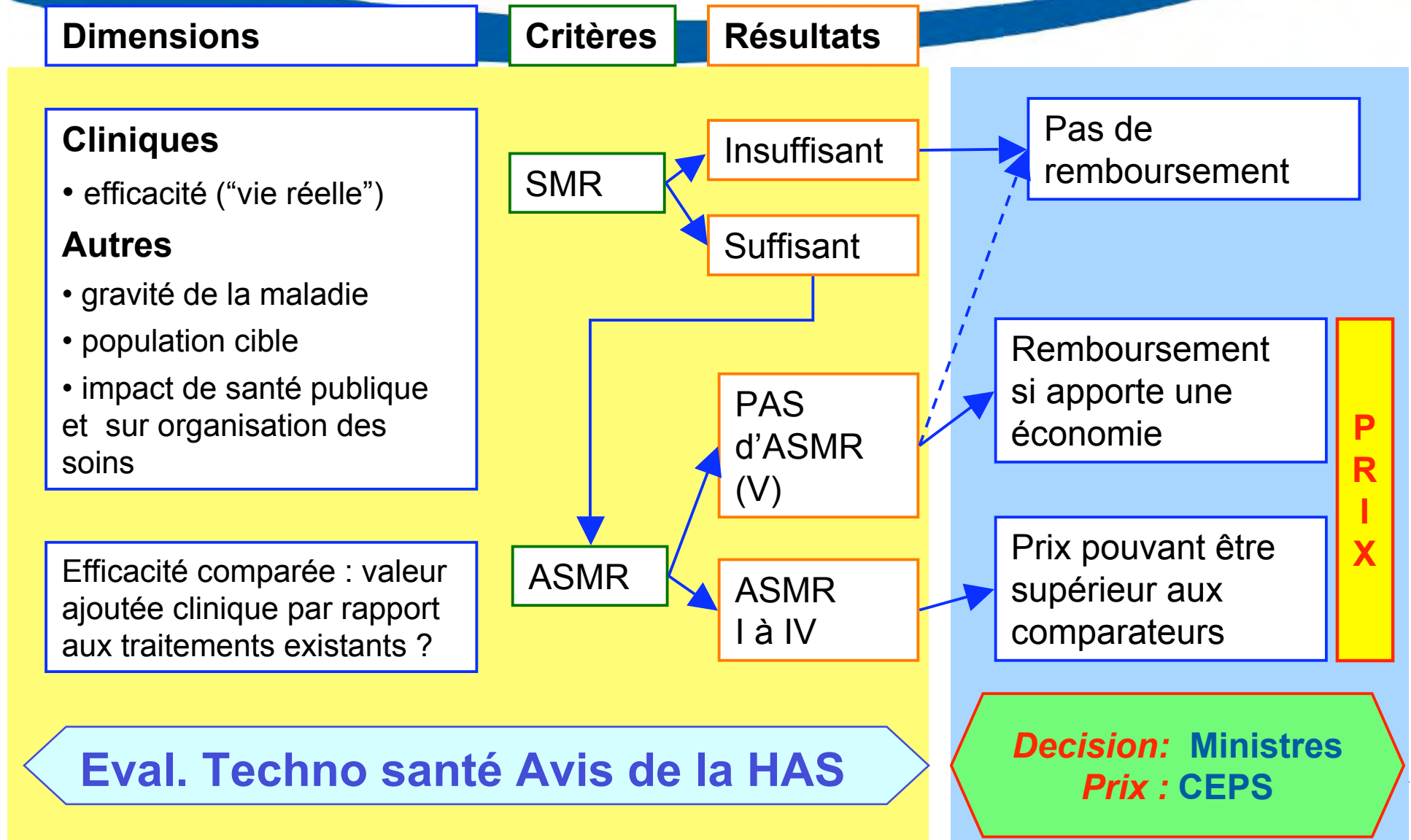
Conséquences :

- Pas d'amélioration : prise en charge possible mais prix inférieurs aux comparateurs
- Amélioration (I à IV): Possibilité d'un prix supérieur à celui des comparateurs

Etablissement du prix des médicaments

- **Prix de vente (ville) :**
 - Etabli par le Comité économique des produits de santé après négociation avec la firme.
- **Sont pris en compte pour l'établissement du prix:**
 - l'ASMR (**progrès clinique**) apporté par le médicament ,
 - le prix des traitements ayant la même indication,
 - les **volumes de vente** attendus ou constatés
- **Règles pour le lien entre l'ASMR et le prix**
 - Absence d'ASMR (niveau V) : remboursement seulement si apporte des économies (prix < comparateurs)
 - ASMR I, II, III : prix supérieur au comparateurs
 - ASMR IV (mineur) : selon contexte

De l'évaluation à la décision sur le remboursement et le prix



Contenu d'un avis de la HAS

1. SMR ► Avis favorable ou défavorable

- Toute l'indication ou indication restreinte

2. ASMR ► Appréciation du progrès

- Quel progrès clinique et pour quelle population ?

3. Population cible

- Estimation quantitative

4. Recommandation

- sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique

5. Incertitudes

- le cas échéant, demande d'études complémentaires

Comparaison HAS - NICE

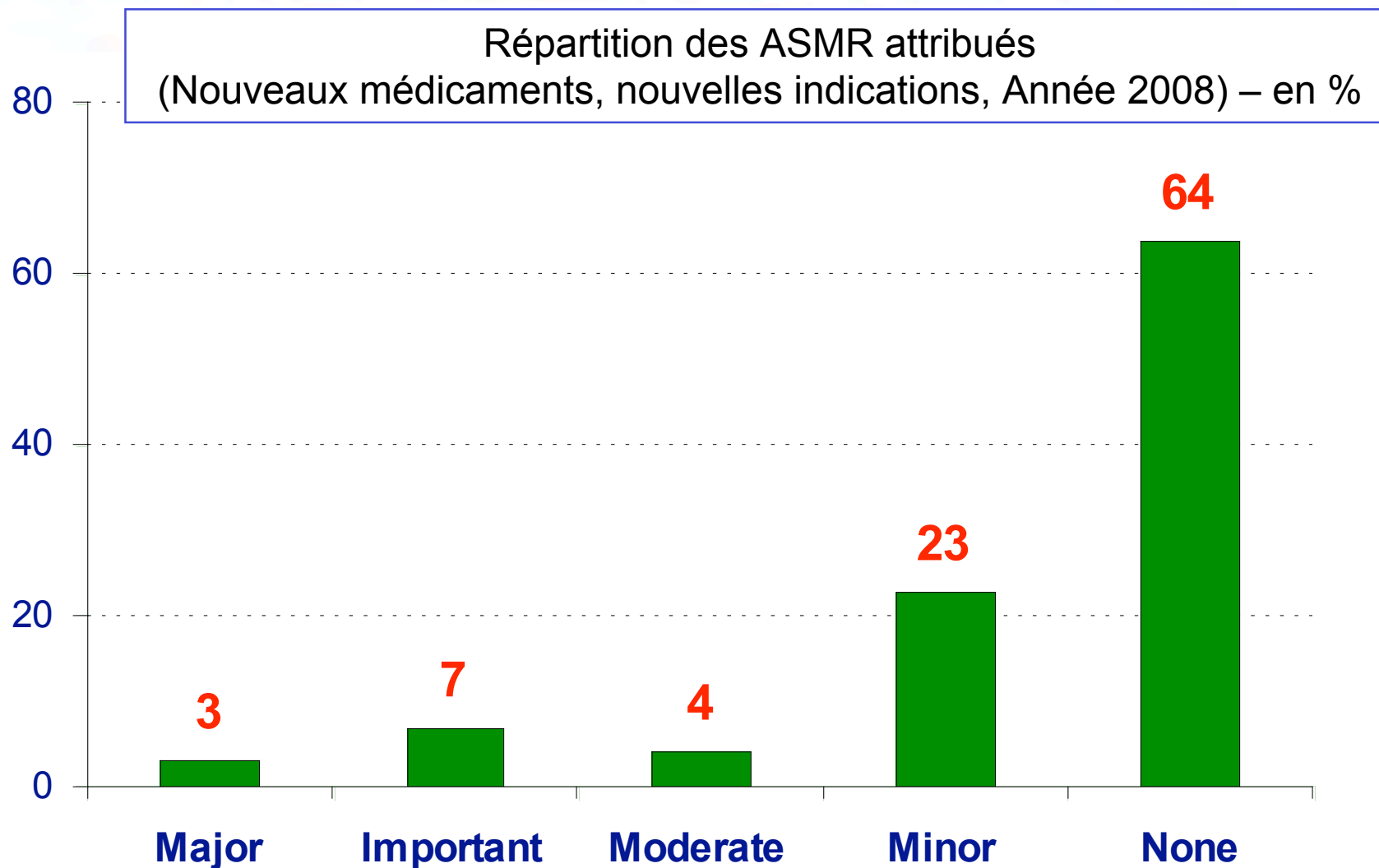
France (HAS)	Angleterre (NICE)
Prix négocié et fixé par un comité (CEPS)	Prix fixé par l'industriel
Deux étapes : 1) évaluation par la HAS 2) négociation et décision par le ministère / CEPS	Evaluation des Qaly Cost/Qaly sur la base du prix fixé par l'industriel
Evaluation systématique	Evaluation sélective



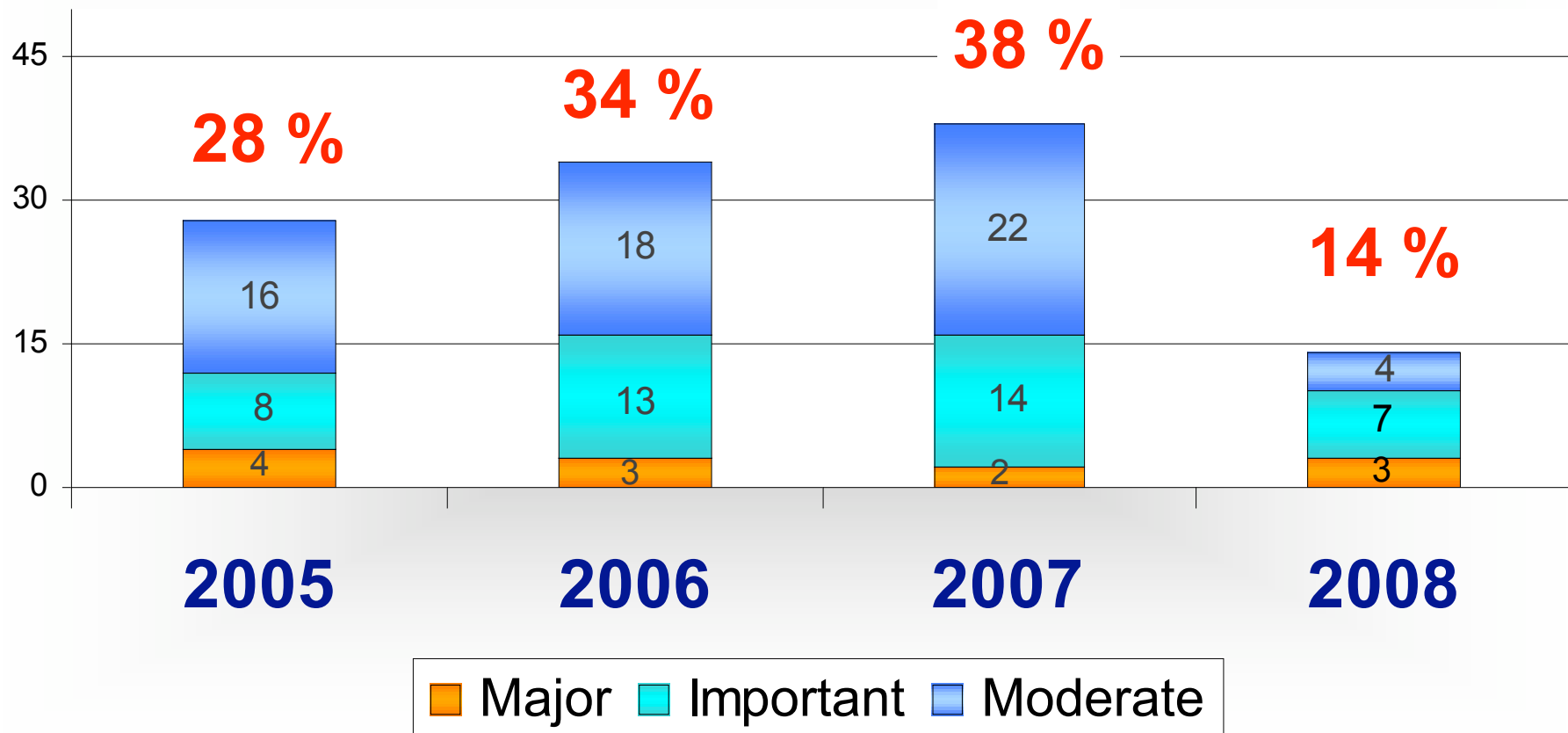
05

Médicaments Les résultats

Quel progrès apporté ? (ASMR) 2008



Médicaments innovants (ASMR modérée à majeure) 2005-2008

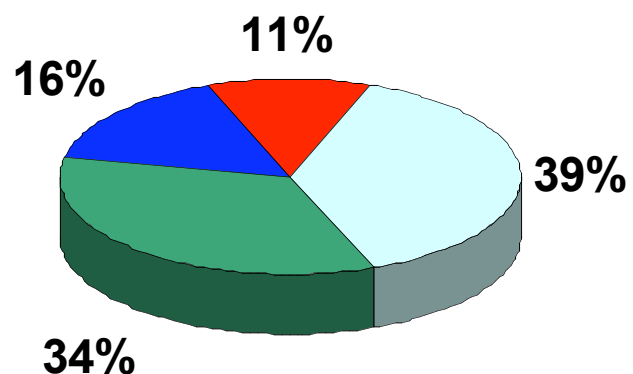


ASMR I et II attribuées aux demandes d'Inscription et d'Extension d'Indication

Janvier 2005 – Juin 2009

Au total :

→ 73 % des ASMR I et II concernent moins de 10 000 patients



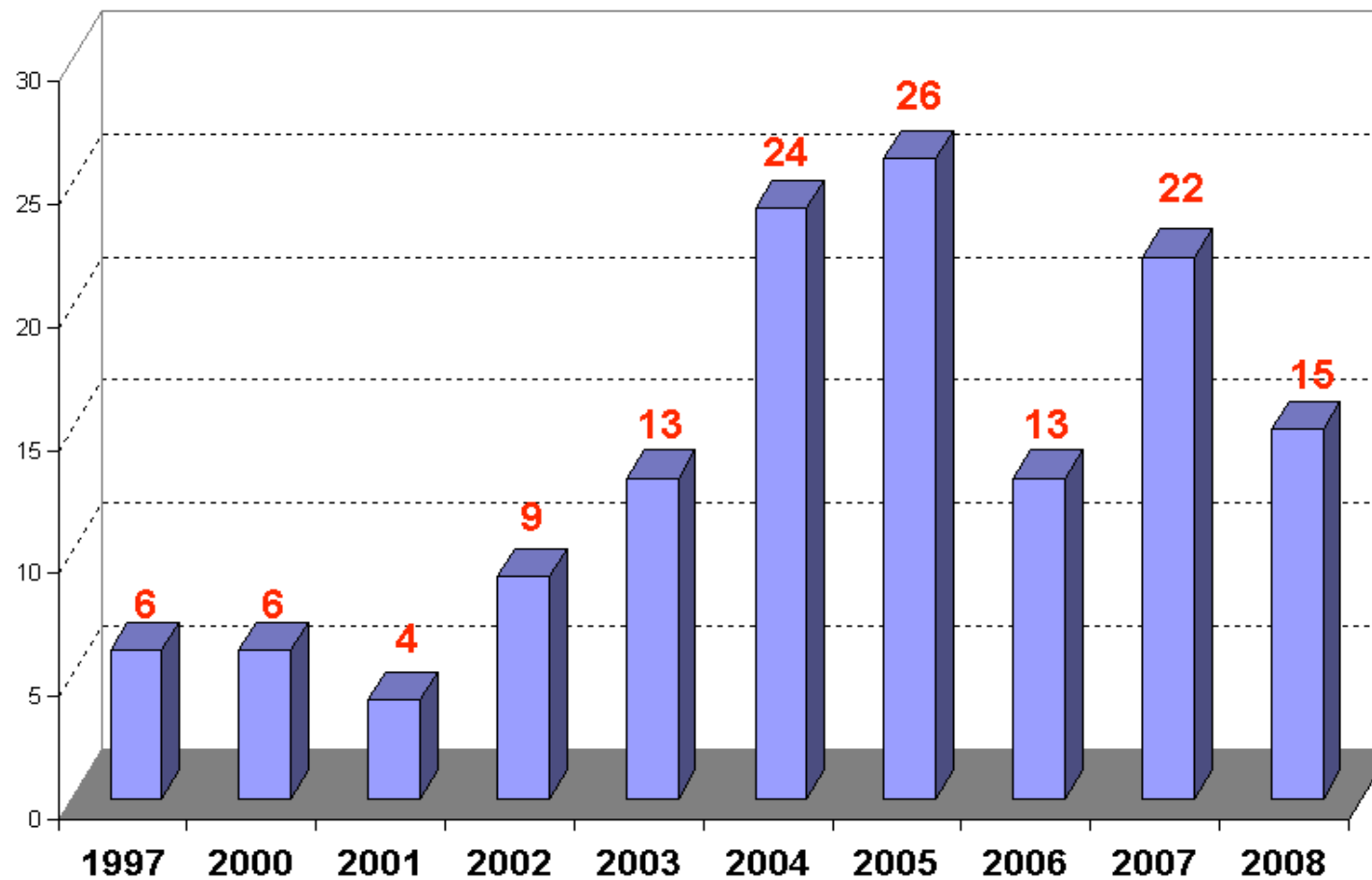
□ < 1 000 ■ 1 000 à 10 000
■ 10 000 à 50 000 ■ > 50 000

Par type d'inscription

Population Cible	Ins	EI	Total
< 1 000	17	7	24
1 000 à 10 000	8	13	21
10 000 à 50 000	4	6	10
> 50 000	4	3	7

Demandes d'études observationnelles

N = 136

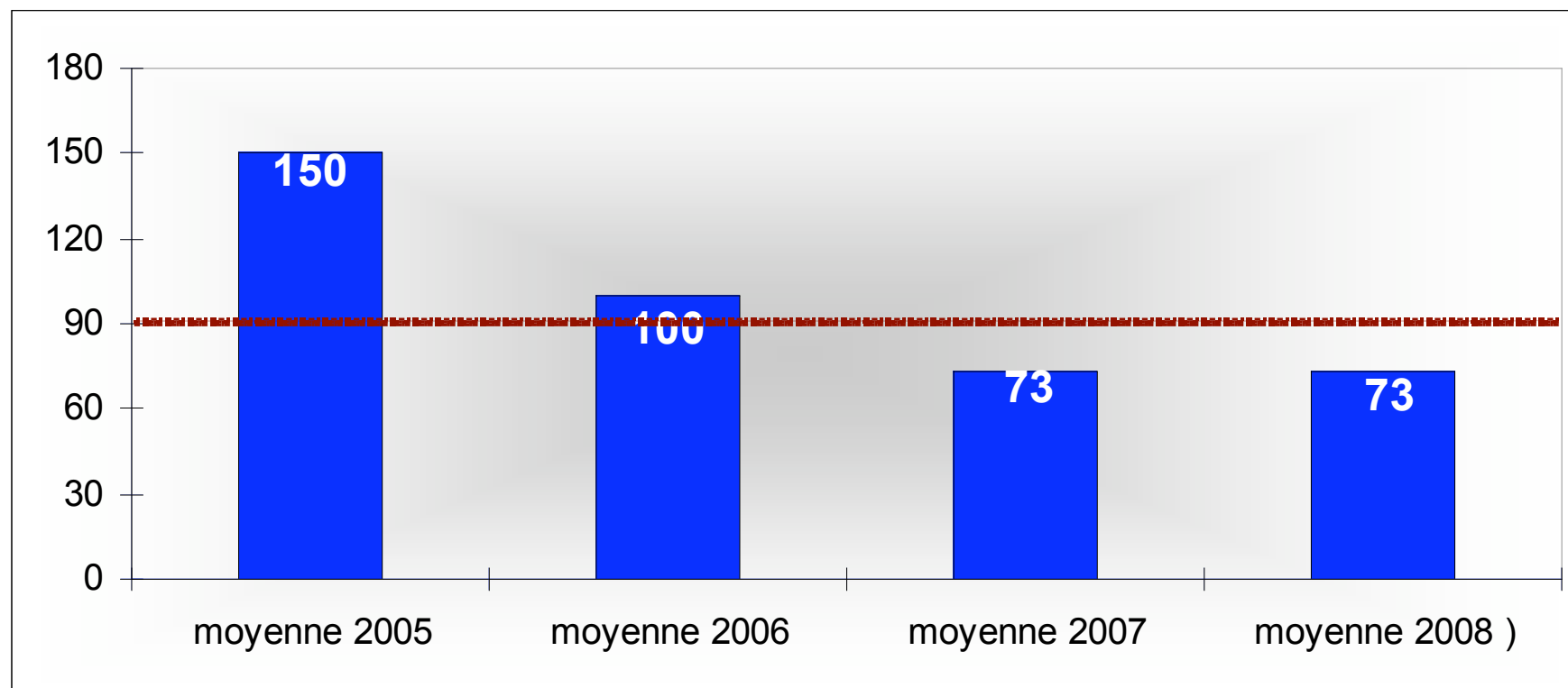




06

**Accès à
l'innovation**

Evaluation initiale Délais moyens



Temps moyen entre le dépôt de la demande et l'adoption de l'avis pour les nouveaux médicaments (jours)

Accès aux médicaments innovants

- **ATU Autorisations temporaires d'utilisation**
 - Accordées par l'Afssaps pour médicaments qui n'ont pas encore l'AMM
 - Conditions et encadrement strict
 - Financé par l'assurance maladie
- **Nouvelles indications**
 - Hôpitaux : PROTOCOLES DE TRAITEMENT TEMPORAIRE
 - ↳ Exemple: Herceptin ® en adjuvant – cancer du sein
 - Dispositif similaire pour médicaments de ville (maladies chroniques et maladies rares)
- **HAS « fast-track » pour les produits innovants**
 - Début de l'évaluation avant l'octroi de l'AMM
 - Avis émis quelques semaines après l'AMM



06

**Mission médico-
économique**

Nouvelle mission : Evaluation médico-économique

- **Loi de finance sécurité sociale 2008 : nouvelle mission « médico-économique »**
« Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces ».*
- **Saisines pour l'année 2008 :**
 - antihypertenseurs (sartans – IEC)
 - IPP
 - statines

De l'évaluation initiale rapide aux réévaluations

Evaluation initiale

- Par produit
- Pour tous les produits
- Délai : < 90 jours
- **Evaluation:** surtout clinique

AVIS :

- ▶ Positif ou négatif (SMR)
- ▶ Progrès ? (ASMR)
- ▶ Population cible
- ▶ Recommandation bon usage
- ▶ Possible demande d'étude post-inscription

Réévaluation

- Par classes ou catégories
- **Priorités** ▶ Programme travail
- Délai : variable
- **Evaluation:** aspects cliniques, économiques, éthiques, sociaux...

AVIS – RAPPORT :

- ▶ Recommandations de bon usage, bonnes pratiques
- ▶ Conséquences sur le prix, les conditions de remboursement ?

Commission d'évaluation économique et de santé publique

- **Commission de la HAS créée en 2008**
- **Approche multidisciplinaire :**
 - Présidente = Prof. Lise Rochaix, membre du Collège
 - 2 Vice présidents : Economie et santé publique
 - 25 members, profils variés (Economie, Ethique/philosophie, Sociologie, Association de patient, cliniciens généralistes et spécialistes)
- **En charge des réévaluations des technologies et des recommandations de santé publique**

Réévaluation des inhibiteurs du système rénine – angiotensine

Tableau 4 – Croissance de la consommation des anti-hypertenseurs en France – Analyse par sous-classes

Classes d'anti-hypertenseurs	Consommation (en DDD/1000)		Croissance annuelle moyenne 2004 / 2000
	2000	2004	
Anti-hypertenseurs centraux (C02)	14	13	- 2 %
Diurétiques (C03)	52	49	- 1 %
β-bloquants (C07)	43	47	+ 2 %
Inhibiteurs calciques (C08)	36	41	+ 3 %
IEC seuls ou en association (C09A et C09B)	62	63	0 %
Sartans seuls ou en association (C09C et C09D)	26	67	+ 27 %
Total	233	280	+ 5 %

IEC

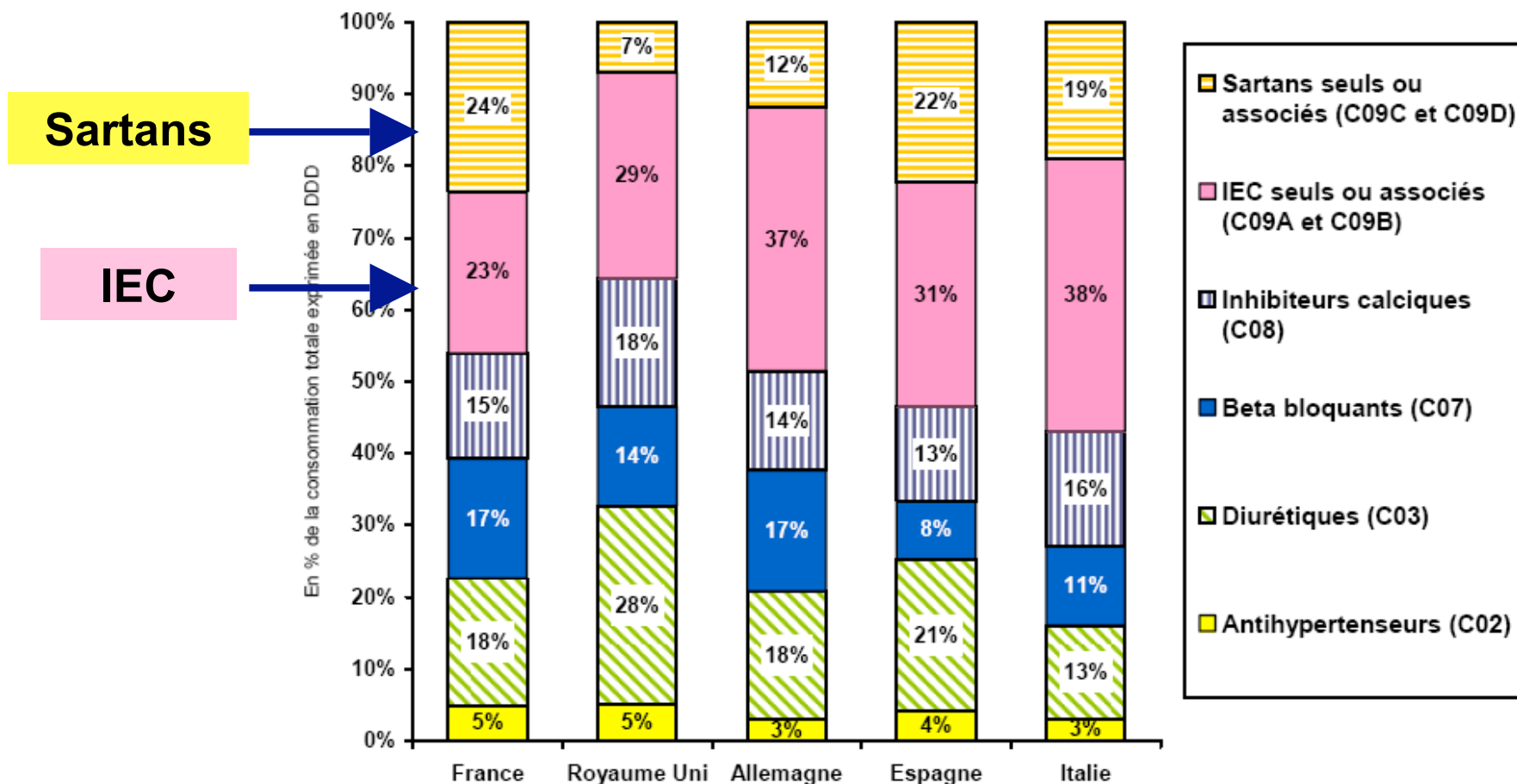


Sartans

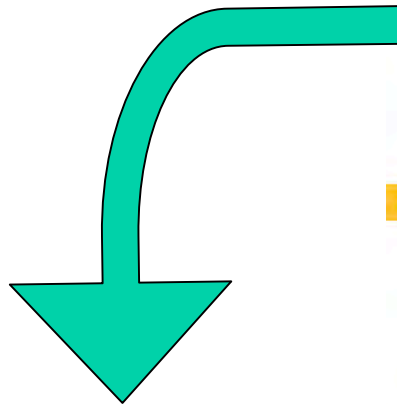


Réévaluation des inhibiteurs du système rénine - angiotensine

Figure 2 – Comparaison de la structure de la consommation des anti-hypertenseurs en 2004



Production d'une fiche d'information



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DES MÉDICAMENTS

Les inhibiteurs du système rénine-angiotensine dans l'HTA essentielle non compliquée Comment choisir entre IEC et sartans ?

Cinq classes d'antihypertenseurs sont recommandées par la HAS dans l'HTA essentielle non compliquée¹ : les diurétiques thiazidiques*, les bêtabloquants, les inhibiteurs calciques et deux classes d'inhibiteurs du système rénine-angiotensine (SRA) : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou sartans)**. L'objet de ce document est d'éclairer le choix du praticien entre IEC et sartans lorsque la prescription d'un inhibiteur du SRA est justifiée.

Les IEC et les sartans ont une efficacité similaire dans l'hypertension artérielle. Leurs effets indésirables sont comparables, en dehors d'une toux sèche, plus fréquente sous IEC mais cédant à l'arrêt du traitement. Les sartans étant plus coûteux que la plupart des IEC, il est recommandé² de prescrire un IEC en première intention et de réserver les sartans aux patients ayant une toux sous IEC.

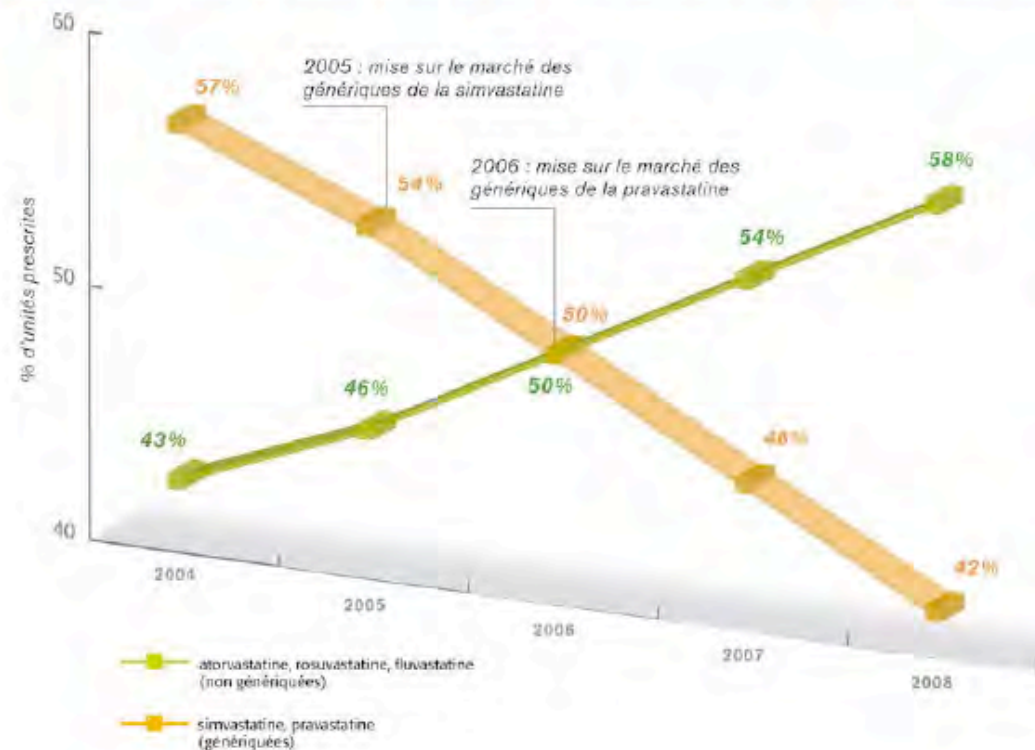
PRISE EN CHARGE D'UNE HTA ESSENTIELLE

- La prise en charge thérapeutique d'une HTA vise à réduire le risque de survenue de ses complications (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, atteinte rénale, etc.). Cet objectif nécessite à la fois un abaissement suffisant des chiffres de pression artérielle et la prise en charge des autres facteurs de risque cardio-vasculaire (tabagisme, dyslipidémie, diabète, surpoids, sédentarité, consommation excessive d'alcool).
- Les mesures hygiéno-diététiques sont recommandées chez tous les hypertendus, quel que soit le niveau tensionnel, avec ou sans traitement médicamenteux.
- À efficacité clinique équivalente, le choix de l'antihypertenseur est fonction, en première intention :
 - ▶ de la situation clinique du patient et en particulier de ses comorbidités ;
 - ▶ de la tolérance des médicaments ;
 - ▶ du coût du traitement et de sa surveillance.

Les IEC et les sartans ont une efficacité similaire dans l'hypertension artérielle. Leurs effets indésirables sont comparables, en dehors d'une toux sèche, plus fréquente sous IEC mais cédant à l'arrêt du traitement. Les sartans étant plus coûteux que la plupart des IEC, il est recommandé² de prescrire un IEC en première intention et de réserver les sartans aux patients ayant une toux sous IEC.

En cours : évaluation des statines

Évolution des prescriptions de médicaments hypolipémiants (statines)



UNE AUGMENTATION CONTINUE
DES PRESCRIPTIONS
DE STATINES PROTÉGÉES
PAR DES BREVETS

ET

UNE ÉROSION DES
PRESCRIPTIONS DE
STATINES DISPOSANT
DE GÉNÉRIQUES

Lecture : en 2008, les statines génériques ont représenté 42% du total des unités prescrites de statines.

Merci de votre attention

<http://www.EUnetHTA.net>



The screenshot shows the homepage of the Haute Autorité de Santé (HAS). At the top, there is a navigation bar with links for English, Plan du site, FAQ, RSS, Aide, Contact, and Mentions légales. A search bar is also present. Below the navigation bar is a main banner for "Certification des établissements de santé : la HAS recherche des experts-visiteurs" with a photo of three professionals and a link "En savoir plus".

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Professionnels de santé
Vous exercez une profession médicale ou paramédicale

Grand public
Retrouvez les informations destinées au grand public

Presse
Journalistes, agences de presse, ...

Programmes Thématiques
Infarctus du myocarde, prescription chez le sujet âgé, psychotropes

ACTUALITÉS

- ⊗ **Appel d'offres relatif à l'analyse de la littérature et la participation à la rédaction d'un rapport sur la révision de descriptions génériques**
Afin de satisfaire les besoins croissants en termes d'évaluation tout en maintenant un haut niveau de qualité, le service d'évaluation des dispositifs médicaux de la HAS a choisi d'externaliser une partie de la rédaction du rapport sur la révision des descriptions génériques des implants pour plastie endocanalaire dit «stent» (lot 1) et une partie de la rédaction du rapport sur la révision des des...19 juin 2009
- ⊗ **La revue de mortalité et de morbidité (RMM) : une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**
La Haute Autorité de Santé propose à l'attention des équipes médico-soignantes un guide leur permettant de mettre en place des revues de morbidité et de mortalité (RMM). L'objectif de la HAS est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins tout en favorisant le déploiement de cette démarche dans le cadre du développement des différents dispositifs existants : évaluation des pratiques profession...10 juin 2009
- ⊗ **La HAS publie son programme de travail**
Le programme de travail de la Haute Autorité de Santé a été actualisé récemment après la mise en œuvre d'une procédure annuelle d'identification et de sélection des thèmes de travail.18 mai 2009
- ⊗ **IPAQSS 2008 : la généralisation sur le champ MCO - contexte et résultats**
La clôture des 3 thèmes d'indicateurs recueillis en 2008 a été réalisée le 13 mars 2009. Jusqu'alors, les établissements MCO étaient accés à leurs résultats individuels dès la validation de la saisie. Ils peuvent

OUTILS
ABC [Glossaire](#) @ [Alerte](#)

LETTRES D'INFORMATION

-  **HAS Actualités & Pratiques n°10 - Juin 2009**
Lettre aux professionnels de santé. Rendez-vous chaque 1er jeudi du mois.
-  **Lettre d'information de la HAS n°17 - Mai / Juin 2009**
Lettre institutionnelle bimestrielle
-  **EPP infos n°36 - Juin**

ÉVÈNEMENTS

-  **Rencontres HAS 2008 : synthèses des sessions disponibles**
- La HAS au Congrès de la médecine générale du 25 au 27 juin 2009**
- EPP - Bilan et perspectives - Voir la retransmission des débats en**

HAAS