

# Rapport de la doctrine de la Commission d'évaluation économique et de santé publique du 6 juillet 2021

**Elise METO**

**Elise CABOUT**

**Robert LAUNOIS**

**RESEAU D'EVALUATION EN ECONOMIE DE LA SANTÉ**

28, rue d'Assas

75006 Paris – France

Tel. 01 44 39 16 90 – Fax 01 44 39 16 92

E-mail : [launois.reesfrance@wanadoo.fr](mailto:launois.reesfrance@wanadoo.fr) – Web : [www.rees-france.com](http://www.rees-france.com)



# Objectifs

- **But de la doctrine de la CEEPS :**

- Expliciter la démarche de la CEEPS sur les avis qu'elle émet sur les rapports d'évaluation économique.
- Donner des clés d'interprétation de la lecture de ces avis.

- ***Quels avis ?***

- Qualité de l'analyse méthodologique.
- Qualité des résultats : quantification de l'incertitude.
- Synthèse des résultats et conditions d'efficience.
- Compatibilité avec les ressources collectives
- Régulation du prix du produits de santé
- Manque de données : demande de données complémentaires.

# Comprendre les avis sur la conformité méthodologique



- ❖ La CEEPS mentionne l'importance d'une **définition claire et précise des objectifs** de l'industriel dans son évaluation économique (coût-résultat / impact budgétaire)
- ❖ La CEEPS est vigilante sur la **cohérence de l'analyse** réalisée en réponse à ces objectifs.
- ❖ Plus généralement, l'analyse économique doit **respecter les principes méthodologiques** d'évaluation.

# Gradation des réserves méthodologiques

- ❖ La CEEPS émet des réserves sur la méthodologie utilisée dans l'évaluation économique concernant les paramètres (efficacité, coût, score d'utilité etc.) et l'analyse de sensibilité réalisée.
- ❖ **Celles-ci peuvent être hiérarchisées :**
  - *Réserve mineure* : paramètres/analyses jugés non conformes aux recommandations en vigueur, mais qui est justifié où l'impact attendu sur les résultats est sans conséquence
  - *Réserve importante* : paramètres/analyses jugés non conformes aux recommandations en vigueur, mais qui est justifié où l'impact attendu est important sur les conclusions. Pour autant, elle ne remet pas en cause la validité de l'évaluation économique mais questionne la robustesse des résultats quantitatifs.
  - *Réserve majeure* : paramètres/analyses jugés non conformes aux recommandations en vigueur qui invalide l'évaluation économique, même justifié par l'industriel.

# Analyse des résultats pertinents et Caractérisation des niveaux d'incertitude



- **Si**, réserve méthodologique majeure => les résultats ne sont pas jugés pertinents et l'analyse de sensibilité n'est pas explorée.
- **Sans**, réserve méthodologique majeure => les résultats sont jugés pertinents et sont analysés en termes d'incertitude c'est-à-dire le degré de confiance que l'on accorde aux résultats de l'analyse.
- **Quantification de l'incertitude globale :**
  - **Incertain majeure :**
    - L'incertitude ne peut pas être appréciée quantitativement et/ou qualitativement.
    - L'estimation de certains paramètres est incertaine et conduit à des résultats instables.
    - Nombreuses réserves méthodologiques importantes conduisant à des résultats non interprétables.
    - Les hypothèses ou choix méthodologiques de l'analyse ne sont pas plausibles au regard de la pratique courante.

# Synthèse des résultats pertinents et mise en lumière des conditions d'efficience (1)



- Dans le cadre d'incertitude globale majeure, la CEEPS ne présente pas la nature de l'efficience du produits de santé, ni les conditions d'efficience à réunir.
- Sans incertitude globale majeure,
  - Le produit est démontré et/ou documenté, par l'estimation d'un RDCR/BN, comme étant efficient : le produit est dominant.
  - Le produit n'est pas sur la frontière d'efficience : le produit est dominé.
  - Réserve méthodologique majeure : produit non efficient.

# Synthèse des résultats pertinents et mise en lumière des conditions d'efficience (2)



## Identification de la CEEPS des conditions d'efficience des produits de santé :

« Les conditions d'efficience sont les leviers qu'il est possible d'actionner pour obtenir une meilleure efficience »

- Atteindre un certain niveau d'efficacité et de sécurité
- Action sur le prix revendiqué pour éviter que le produit ne soit trop coûteux et qu'il ne se situe plus sur la frontière d'efficience
- Restreindre à une sous-population particulière
- Transposabilité du produit en pratique courante

# Aide à la décision publique : acceptabilité du produit de santé pour la collectivité



- La CEEPS attire l'attention des industriels sur le caractère acceptable ou non pour la collectivité du produit de santé.
- Pour ce faire, elle donne :
  - Un avis qualitatif de la compatibilité de certains de niveaux de RDCR/BN par rapport à plusieurs seuil internationaux de disposition à payer.
  - Un avis qualitatif du montant de l'impact budgétaire sur les ressources collectives.

# Aide à la décision publique : mécanismes de régulation du prix

- La CEEPS propose une régulation des prix des produits de santé en vue de conserver ses conditions d'efficacité. En effet, certains prix revendiqués par l'industriel sont parfois trop excessif pouvant engendrer un surcoût.
- La CEEPS met en lumière plusieurs mécanismes :
  - Prix revendiqué trop élevé → RDCR/BN très élevé → baisse de l'efficacité
  - baisse du prix → amélioration de l'efficacité
- Connaissance partielle du produit (manque d'information sur les gains de santé attendues) → prix équivalent à ses comparateurs.
  - Prise en compte dans la régulation du prix de la taille de la population analysée = conditions de l'efficacité du produit. En effet, le prix fixé dans le cadre d'une population spécifique pas forcément efficace pour une population plus grande.

# Demandes complémentaires et recommandations de la CEEPS



- Dans une volonté de réduire l'incertitude et/ou de confirmer l'efficacité d'un produit de santé en pratique courante, la CEEPS trouve nécessaire de demander à l'industriel des données complémentaires.
- Ces demandes ont également pour but d'orienter des évaluations économiques futures dans l'indication concernée :
  - Prendre en compte les réserves méthodologiques majeures et appliquer les recommandations
  - Analyses attendues (d'une population particulière, étude de coûts spécifique) dans le cadre d'une évaluation future, non envisagées dans l'évaluation initiale.
- Apporter des connaissances sur les conditions réelles d'utilisation, d'efficacité, de complications des produits de santé.