

Doctrines de la Commission d'évaluation économique et de santé publique du 6 juillet 2021

Elise METO, Elise CABOUT, Robert LAUNOIS
RESEAU D'ÉVALUATION EN ÉCONOMIE 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 – Web : www.rees-france.com



Objectifs

- **But de la doctrine de la CEESP :**
 - Expliciter la démarche de la CEESP 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 CEESP mentionne l'importance d'une **définition claire et précise des objectifs** de l'industriel dans son évaluation économique (coût-résultat / impact budgétaire)
- ❖ La CEESP 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 CEESP 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 sont justifiés ou dont l'impact sur les résultats est sans conséquence
 - *Réserve importante* : des paramètres/analyses jugés non conformes aux recommandations en vigueur qui sont susceptibles de se justifier mais dont l'impact attendu sur les conclusions est important. Sans que la validité de l'évaluation économique soit pour autant remise en cause, les conclusions quantitatives qu'on peut tirer de l'analyse souffrent d'un manque de robustesse.
 - *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 en fonction du degré de confiance que l'on accorde aux résultats de l'analyse.
- **Qualification de l'incertitude globale :**
 - ***l'incertitude est majeure lorsque :***
 - Il est impossible de l'apprécier quantitativement et/ou qualitativement.
 - L'estimation de certains paramètres est incertaine et conduit à des résultats instables.
 - Le nombre de réserves méthodologiques importantes conduit à des résultats non interprétables.
 - Les hypothèses ou les 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'efficacité (1)



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

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



- Identification par la CEEPS des conditions dans lesquelles les produits de santé pourraient être déclarés efficaces :

« 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
- Peser 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 la population cible à une sous-population particulière
- S'assurer de la transposabilité du produit en pratique courante

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



- La CEESP 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 sur l'impact budgétaire de l'innovation sur les ressources collectives.

Aide à la décision publique : mécanismes de régulation du prix

- La CEESP 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 CEESP 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 attendus → 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 coût 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.