

## Un point sur les avis d'efficience

Stratégie Santé, depuis maintenant plus d'un an, suit de manière régulière la procédure de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP).

Stratégie Santé, dont les missions tournent autour de l'évaluation médico-économique, a créé ce tableau en vue de réaliser un suivi régulier des produits de santé ayant obtenu par le Service d'Evaluation Economique et de Santé Publique (SEESP) un avis d'éligibilité à l'évaluation médico-économique (EME).

Ce tableau nous permet de partager avec vous quelques observations sur une procédure très souvent critiquée notamment pour ses délais de publication.

A l'heure actuelle, il semblerait que près de 70 médicaments et dispositifs médicaux ont été considérés comme éligibles à l'EME par le SEESP. Ces produits furent, ou seront, donc étudiés par le SEESP au travers une évaluation médico-économique accompagnée, ou non, d'une analyse d'impact budgétaire. A noter que la majorité de ces produits dits éligibles, ont obtenu une Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) III ou IV. Or, l'éligibilité à l'évaluation médico-économique s'appuie sur une ASMR *revendiquée*, et non obtenue, d'au moins III. On constate donc la réalisation par les laboratoires, et par conséquent l'étude par la CEESP, d'études médico-économiques pour des médicaments présentant une ASMR inférieure aux critères de réalisation d'une EME.

A l'heure actuelle, la Haute Autorité de Santé a publié 28 avis d'efficience, dont 8 depuis le début de cette année. Ce nombre important de publications ces derniers mois est en partie constitué d'« anciens » avis d'efficience de 2014 et 2015.

Nous nous sommes donc interrogés sur les délais de publication des avis d'efficience qui sont très souvent montrés du doigt. Il est observé que le délai entre la date de l'avis et la date de publication de cet avis est en moyenne de 410 jours. Cependant ces délais semblent très hétérogènes suivant les produits concernés, pour exemple en cancérologie les produits Xtandi® et Xofigo® présentent respectivement un délai de 358 jours et 1052 jours.

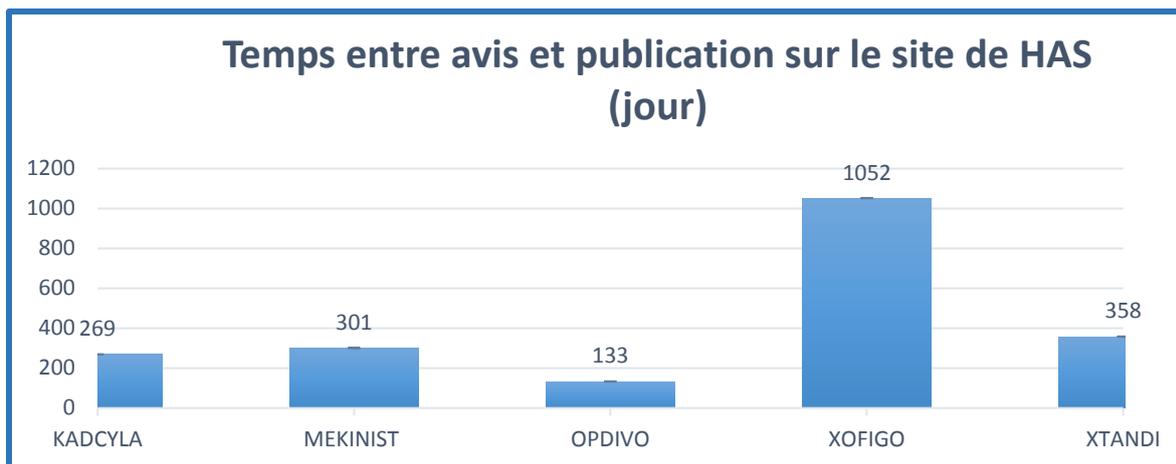


Figure 1 Délai entre date de l'avis d'efficience rendu par la CEESP et la date de publication (classement du plus ancien au plus récent)

Les avis d'efficience sont des avis rendus par la CEESP sur la méthodologie utilisée pour la réalisation de l'évaluation médico-économique présentée par le laboratoire.

Ces avis concluent sur la robustesse de l'EME au travers de réserves mineures, importantes et majeures. En moyenne, 13 réserves sont émises par EME, avec une forte hétérogénéité entre les produits (voir Figure 2). Sur ces 28 avis d'efficience, 11 produits (médicaments et dispositifs médicaux) présentent au moins une réserve majeure. Pour rappel, l'obtention d'une réserve majeure pour l'EME d'un médicament ayant obtenu une ASMR I, II ou III est un critère d'exclusion à l'obtention d'un prix européen.

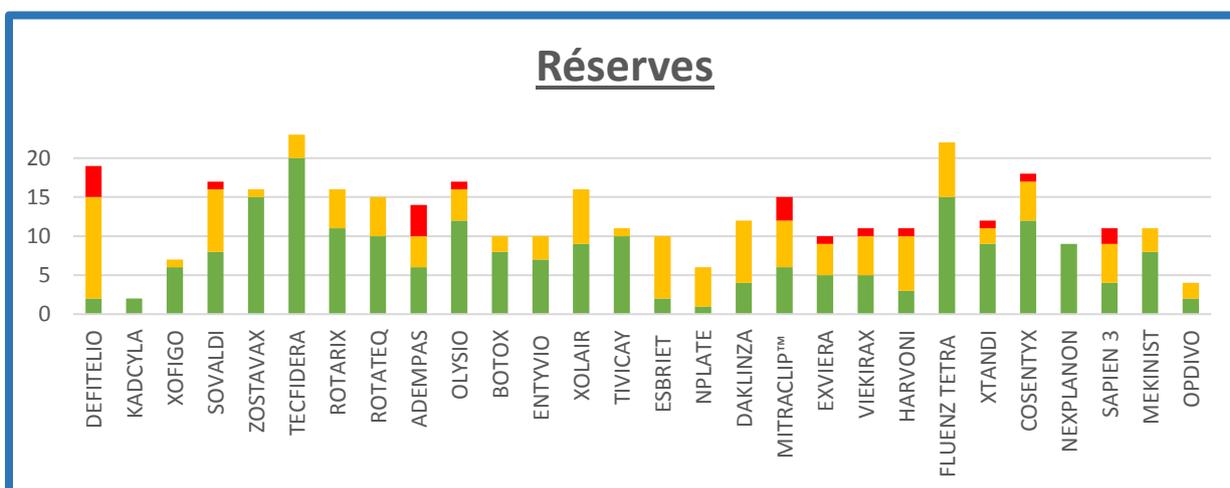


Figure 2 Récapitulatif des réserves (classement du plus ancien au plus récent)  
En rouge = réserves majeures, jaune = réserves importantes et en vert = réserves mineures

De manière générale, ces réserves se portent sur la modélisation, la présentation des résultats d'analyses et les choix structurants composant l'EME.

L'EME, qui est une comparaison des stratégies alternatives dans une même indication, conclut sur un Ratio Différentiel Coût Résultat (RDCR). A l'heure actuelle et au vu du faible nombre d'avis d'efficacité publiés, il est difficile de pouvoir comparer ces RDCR extrêmement hétérogènes. Pour exemple, dans le domaine de la cancérologie (Figure 3), peu de publications présentent des médicaments comparables, il est donc difficile de pouvoir émettre des conclusions sur des comparaisons de RDCR au travers ces avis.

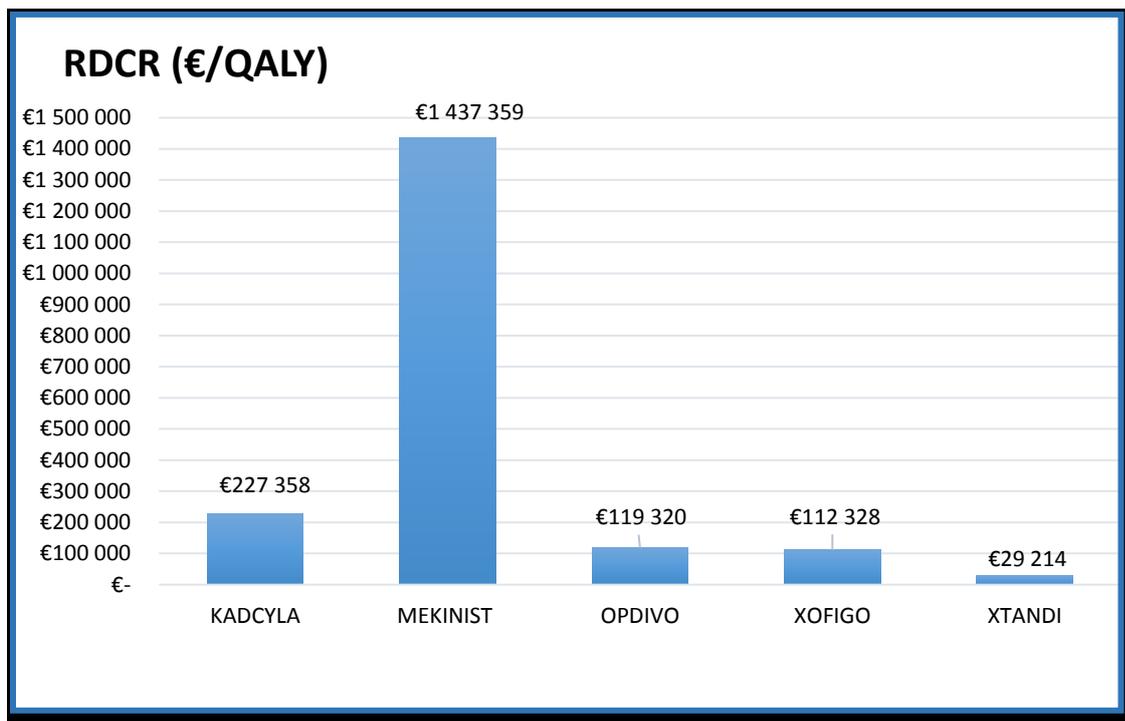


Figure 3 RDCR de produits dans le domaine de la cancérologie (produits non comparables)

Pour conclure, la CEESP semble vouloir publier davantage d'avis d'efficacité. Cependant, au vu du nombre relativement faible de publications et de l'hétérogénéité de la procédure selon les produits, il est difficile de pouvoir observer de vraies tendances vis-à-vis de cette procédure CEESP.