

Bilan des avis économiques rendus par la CEESP

*Fabienne Midy – Cheffe de service au service de l'évaluation
économique – DEAI – HAS*



Journée de l'Évaluation Économique en Santé
17 juin 2026

Collège
des
Economistes
de la
Santé

en partenariat avec

GSK

Chronologie de l'évaluation économique à la HAS

2004



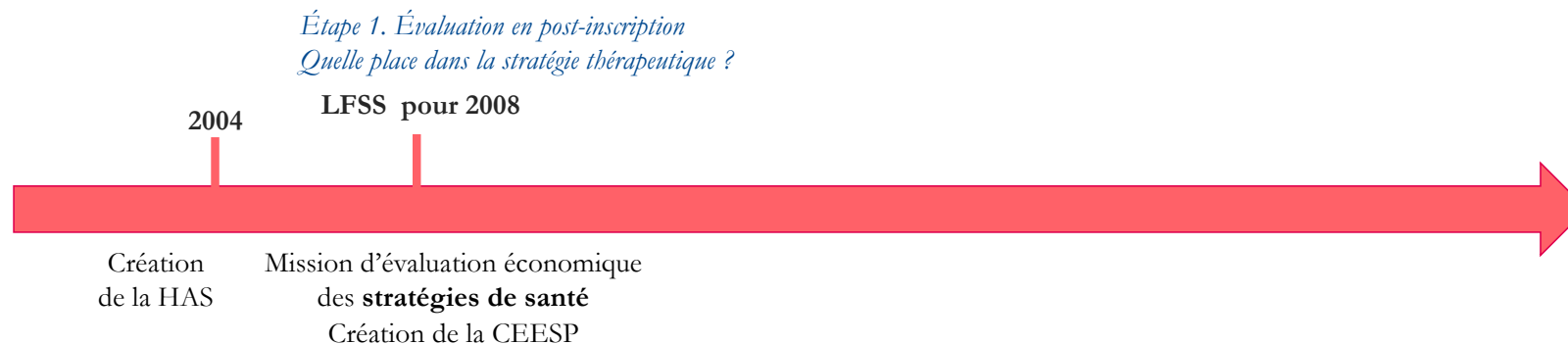
Création
de la HAS

Mission 2004

« 1°- Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent,
2°- Contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée.

A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé »

Chronologie de l'évaluation économique à la HAS



Mission 2008

Article 41

« 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 »

Promouvoir la qualité en santé : promouvoir des soins plus efficaces, des soins plus sûrs, des soins équitablement accessibles et des **soins plus efficaces**.

Chronologie de l'évaluation économique à la HAS

Étape 1. Évaluation en post-inscription
Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?



Étape 2. Évaluation à l'inscription
Informar la fixation du prix d'un produit de santé



Mission 2012

- « 1°- Procéder à l'évaluation périodique du service attendu [ou rendu] des produits, actes ou prestations de santé
- 2°- Contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé (...).

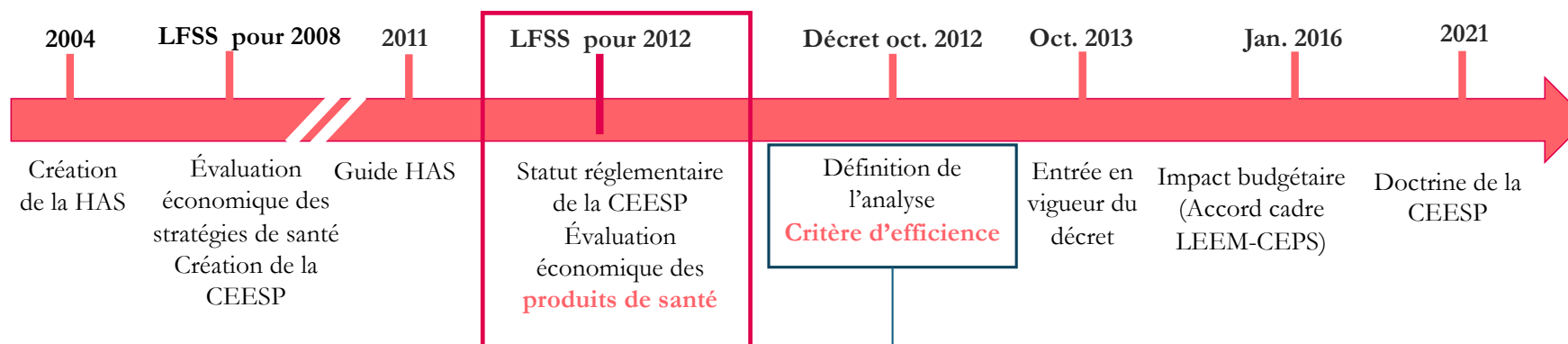
A cet effet, elle émet (...) un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé **ainsi que sur leur efficacité** et réalise ou valide notamment les **études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé** »

Chronologie de l'évaluation économique à la HAS

Étape 1. Évaluation en post-inscription
Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

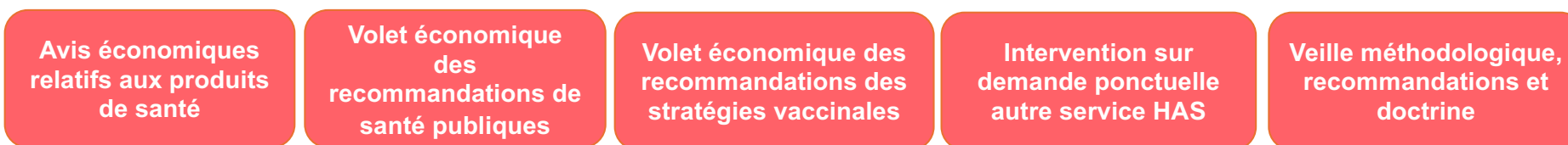


Étape 2. Évaluation à l'inscription
Informar la fixation du prix d'un produit de santé



« L'avis émis par la [CEESP] se fonde sur l'analyse comparative entre les différentes alternatives thérapeutiques médicalement pertinentes, du rapport entre les coûts engagés et les bénéfices [...] pour la santé et la qualité de vie des personnes concernées. »

Aujourd'hui, l'activité du SEE



Instance de validation



Éligibilité à un avis économique relatif aux produits de santé

Article R161-71-3 du CSS (en vigueur depuis 2013)

- Périmètre : **Inscription ou renouvellement** sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 165-1 du CSS et L.5123-2 du CSP
- Éligibilité : une évaluation médico-économique est requise lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

Condition 1

Revendication d'une ASMR ou une ASA de niveau I, II ou III



Condition 2

Impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie

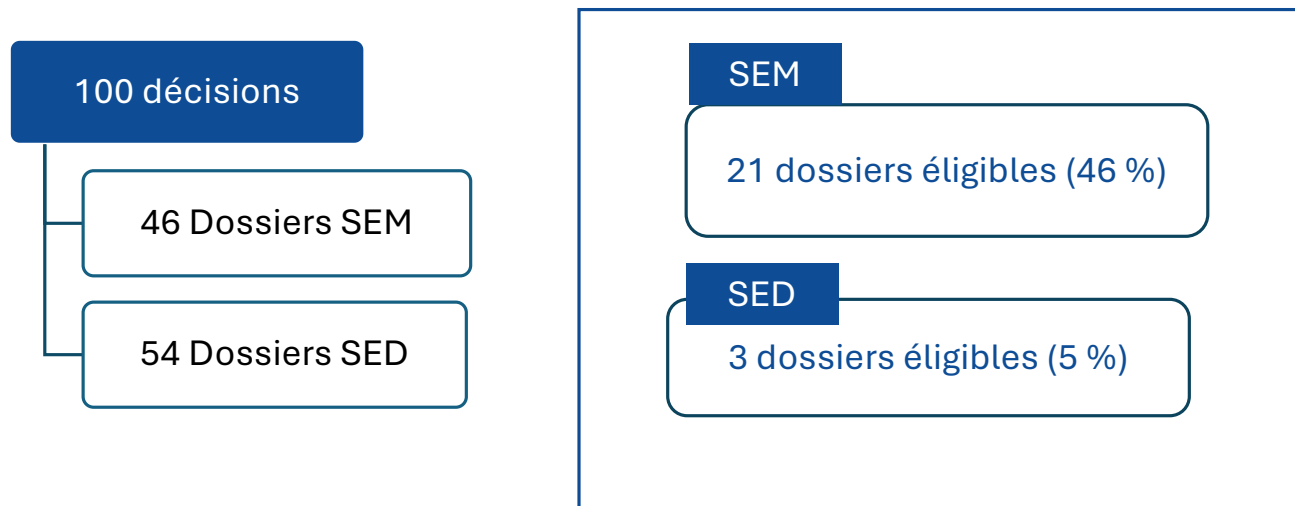
Décision 2022 Collège HAS

Entrée en vigueur 01/01/2023

- Médicaments (art. 3.1 & 3.2)
 - MTI
 - CA HT dans l'indication ≥ 20M€
 - Généré par un Impact organisationnel
- DM à usage individuel (art. 4.1 & 4.2)
 - CA HT dans l'indication ≥ 20M€

Éligibilités 2025

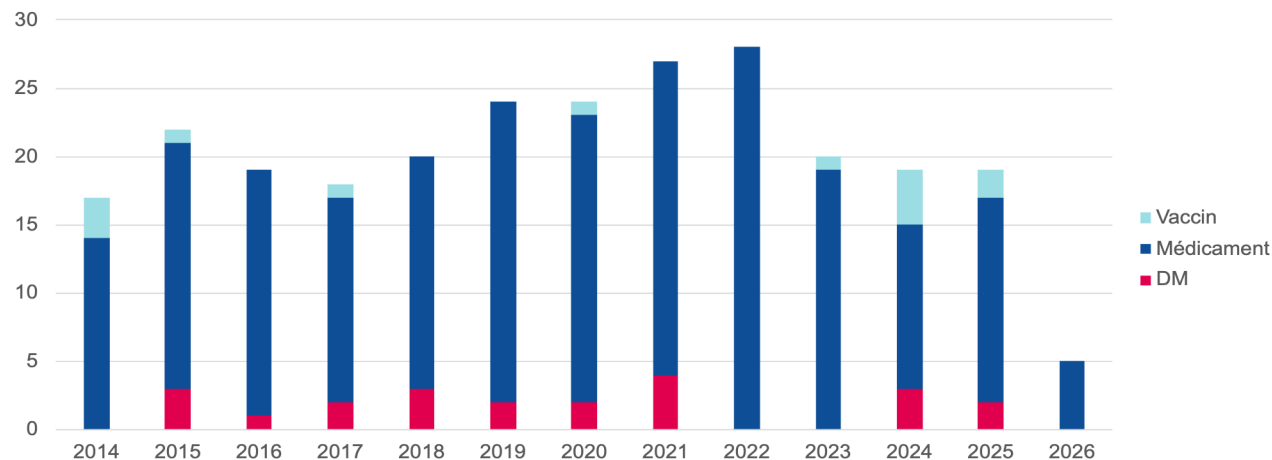
La décision d'éligibilité est rendue par le service SEE



Type de produits évalués depuis 2014

Données arrêtées avril 2026

Données provisoires non consolidées – ne pas utiliser ni diffuser



Au total

- 22 dispositifs médicaux
- 227 médicaments
- 13 vaccins

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Données arrêtées avril 2026

Journée de l'Évaluation Économique en Santé
17 juin 2026

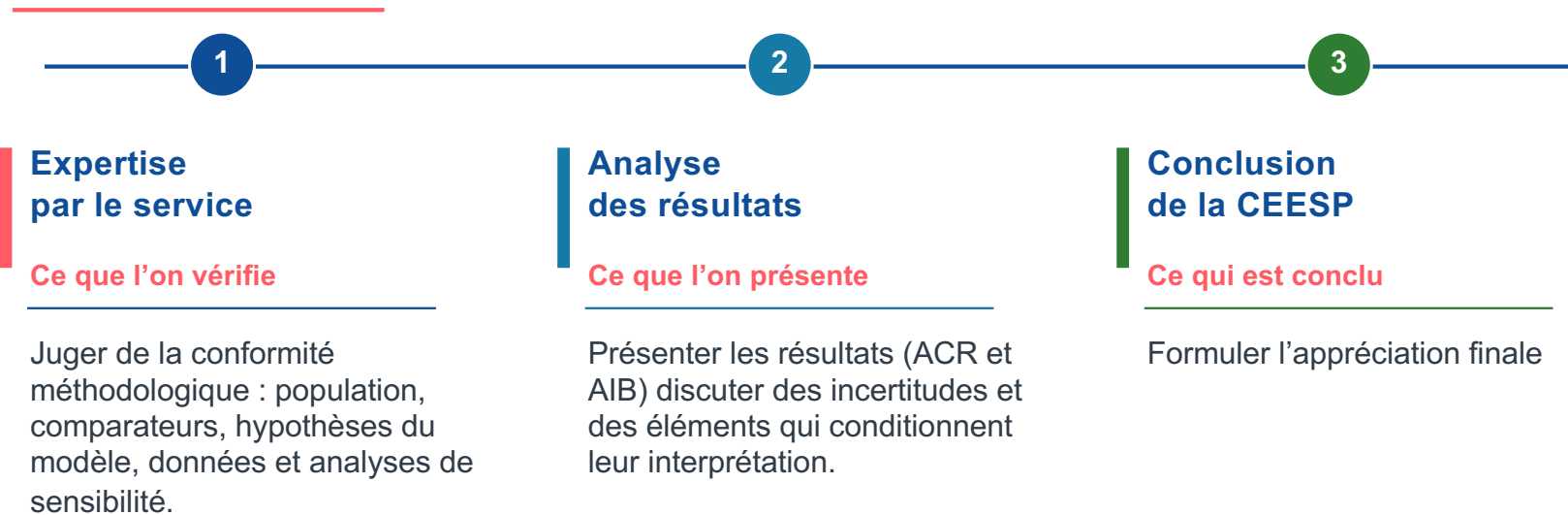
Collège
des
Economistes
de la
Santé

en partenariat avec

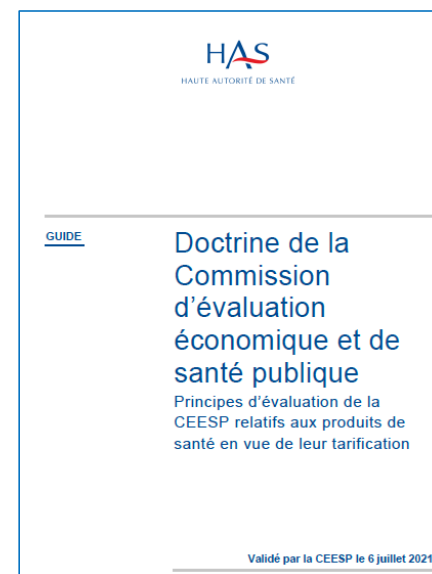
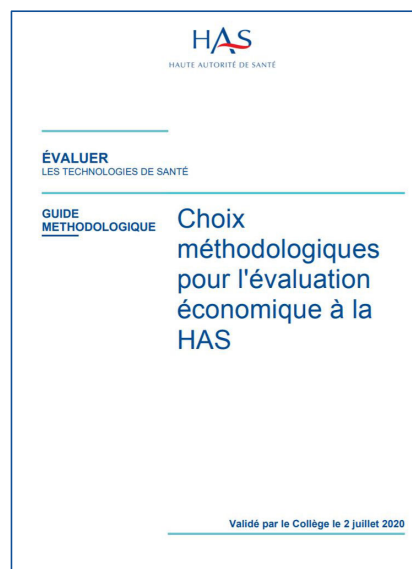
GSK

Les trois parties d'un avis économique

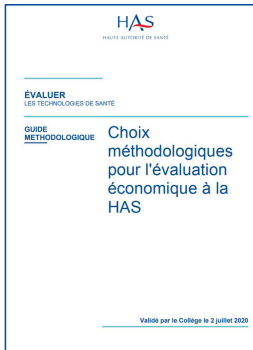
De la vérification méthodologique à la position finale de la CEESP



Documents supports



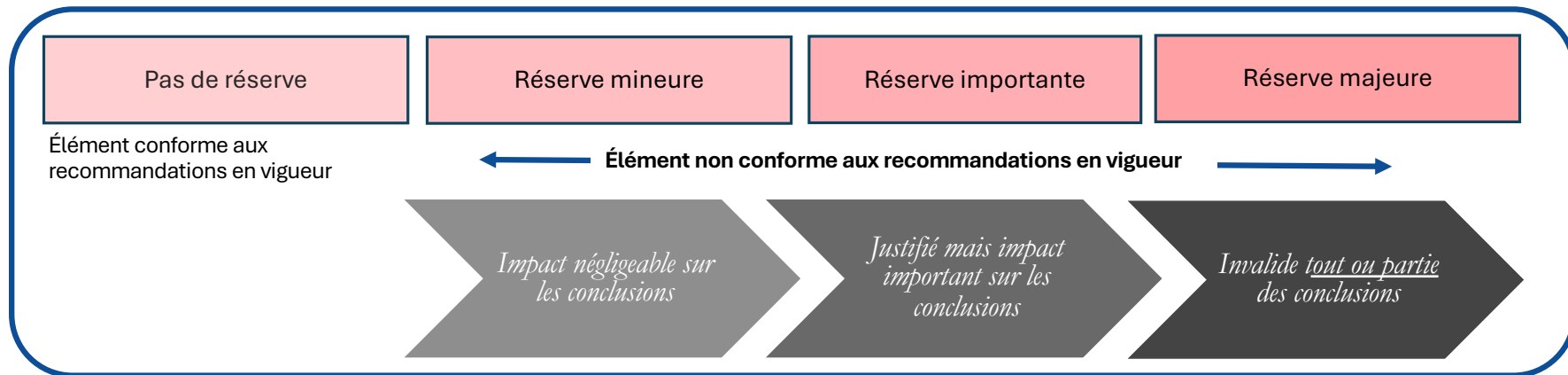
Analyse de la conformité méthodologique



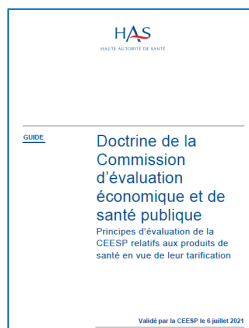
Chaque choix retenu par l'industriel est examiné au regard :

- de l'état des connaissances sur la maladie et sa prise en charge ;
- des données disponibles ;
- des recommandations méthodologiques en cours.

Chaque choix méthodologique est évalué sur une échelle à 4 niveaux de réserves.



Analyse de la conformité méthodologique



« Après une identification précise des paramètres clés qui ont des impacts attendus présumés élevés sur les résultats de l'analyse, la CEESP qualifie le niveau d'incertitude globale entourant les résultats de l'analyse économique présentée »

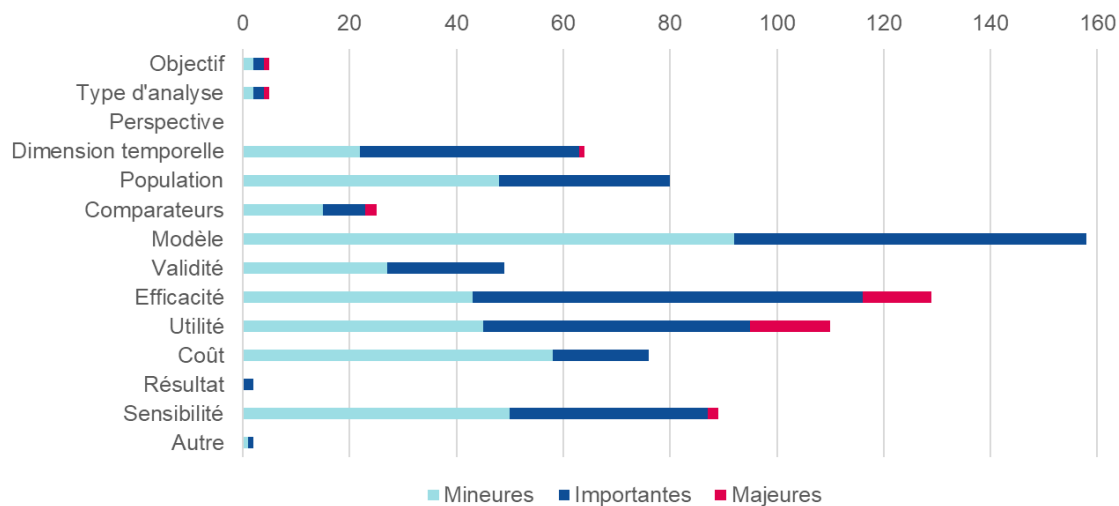
L'incertitude est convenablement explorée et les résultats sont jugés robustes

- Les paramètres qui impactent le plus les résultats sont identifiés et testés dans des analyses de sensibilité.
- L'incertitude peut être convenablement explorée et les résultats discutés.

L'incertitude est majeure

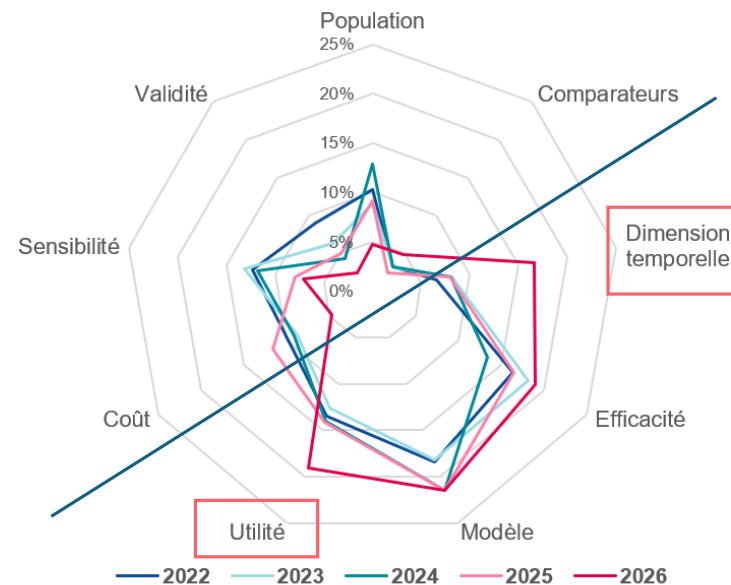
- L'incertitude ne peut pas être appréciée quantitativement et/ou qualitativement.
- L'estimation de certains paramètres clés est trop incertaine et conduit à des résultats instables.
- Plusieurs réserves méthodologiques importantes ont été émises, conduisant à des résultats non interprétables.
- Les hypothèses ou choix méthodologiques de l'analyse ne sont pas plausibles au regard de la pratique courante.

Réerves émises (2022-2026)



Données arrêtées avril 2026

Données provisoires non consolidées – ne pas utiliser ni diffuser



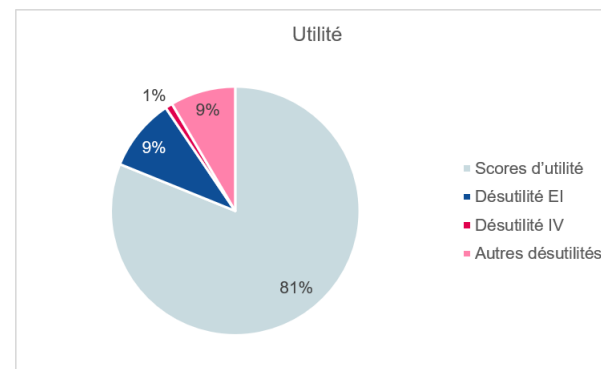
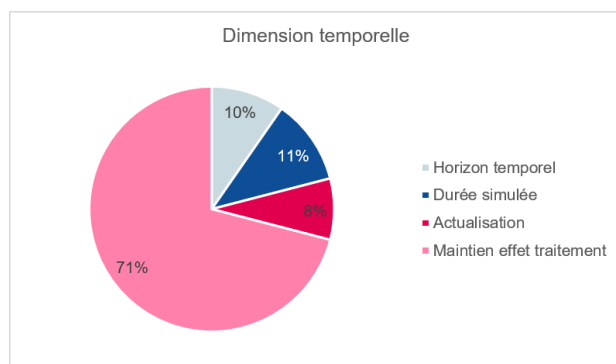
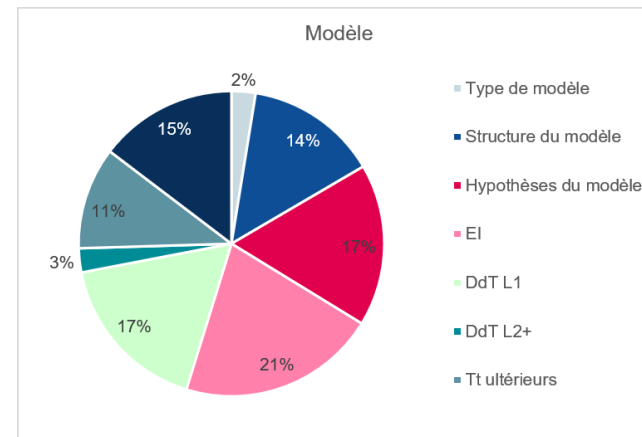
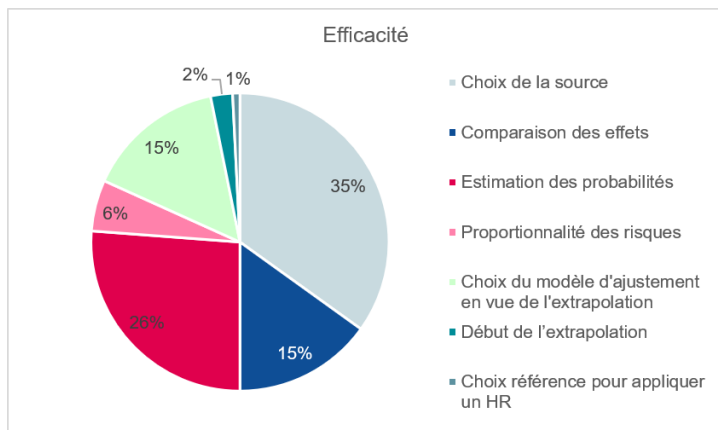
Au total :

- Réerves concentrées sur le modèle, l'efficacité et les utilités
- En progression constante : réserves sur l'efficacité et la modélisation
- En progression sur 4^{er} mois de 2026 : dimension temporelle et utilité

Détail des réserves émises (2022-2026)

Données arrêtées avril 2026

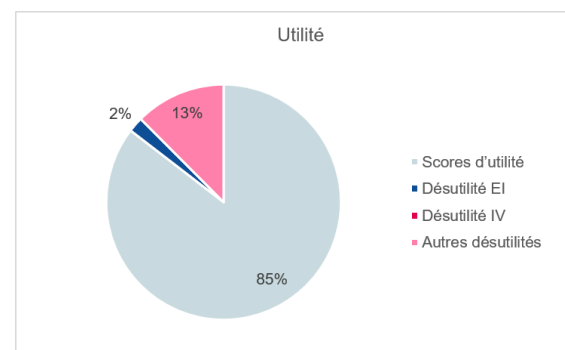
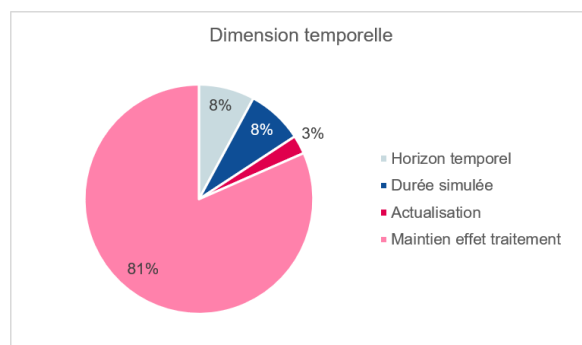
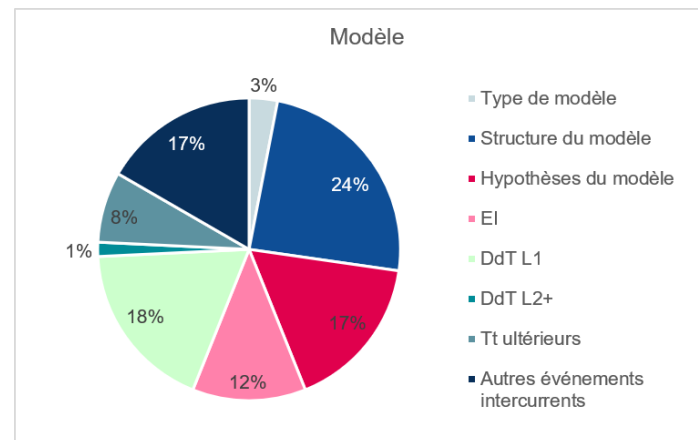
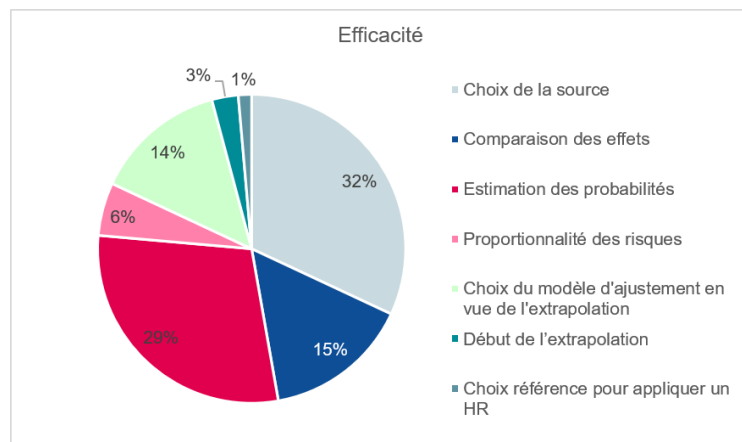
Données provisoires non consolidées – ne pas utiliser ni diffuser



Détail des réserves importantes (2022-2026)

Données arrêtées avril 2026

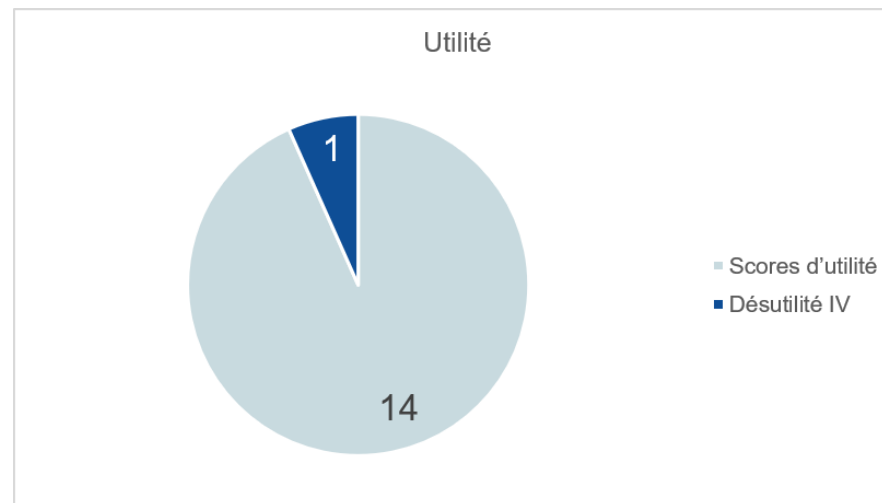
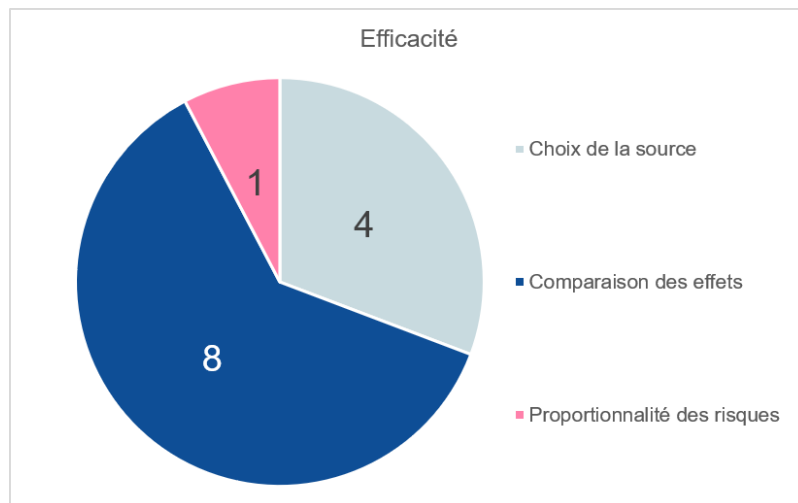
Données provisoires non consolidées – ne pas utiliser ni diffuser



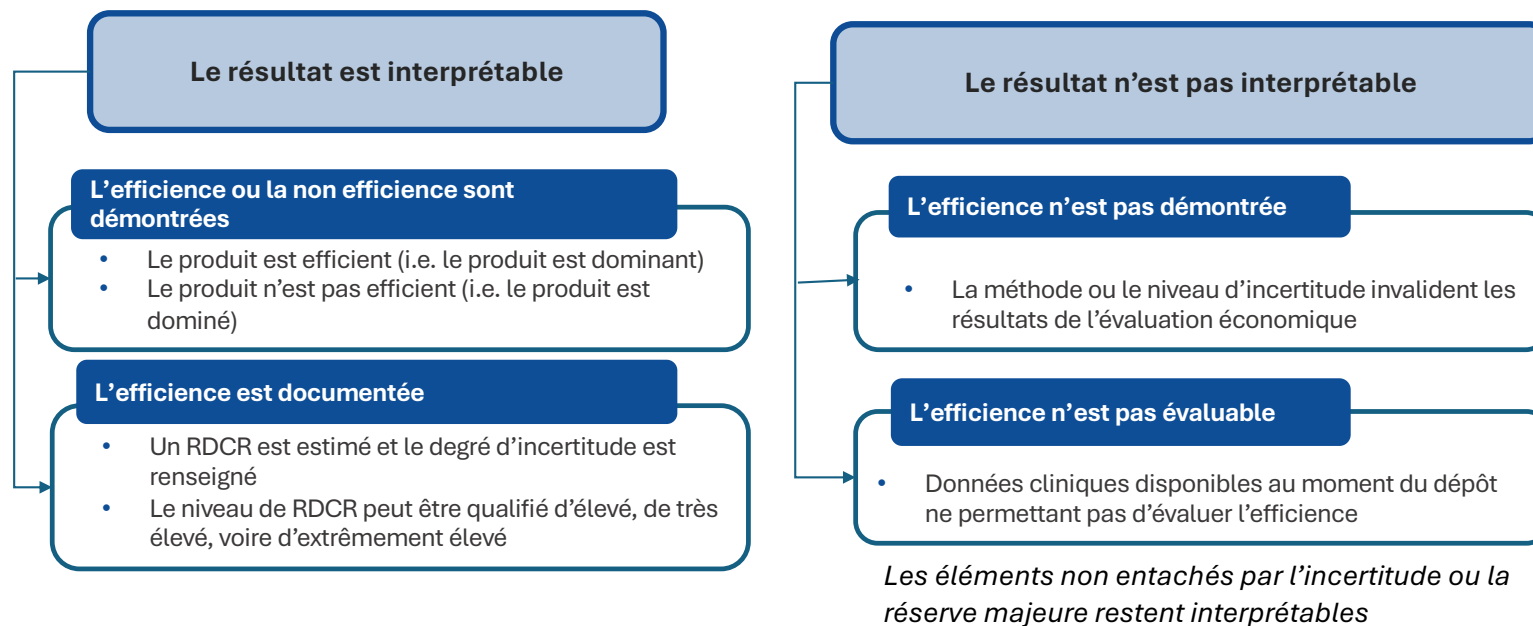
Détail des réserves majeures (2022-2026)

Données arrêtées avril 2026

Données provisoires non consolidées – ne pas utiliser ni diffuser



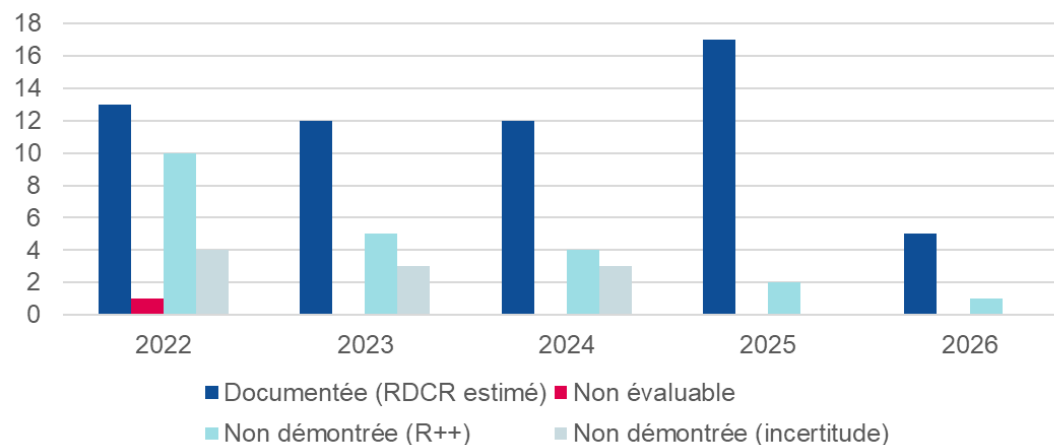
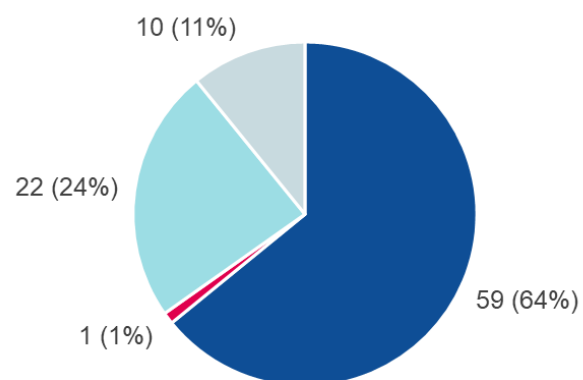
Résultats des évaluations économiques



Conclusions rendues sur l'efficacité (2022-2026)

Données arrêtées avril 2026

Données provisoires non consolidées – ne pas utiliser ni diffuser



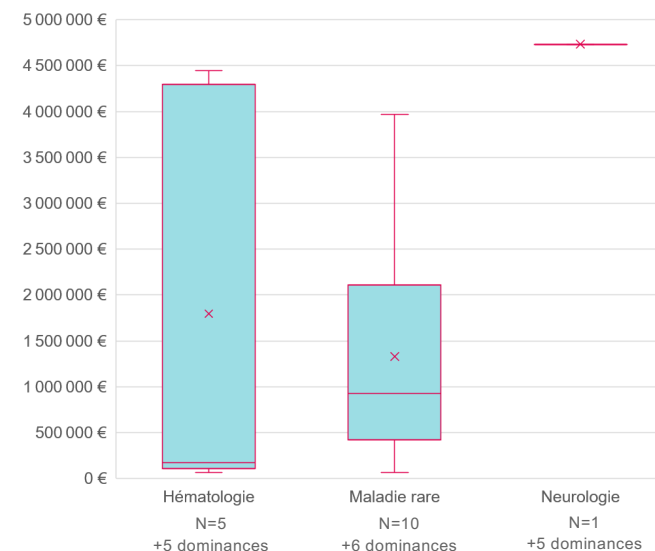
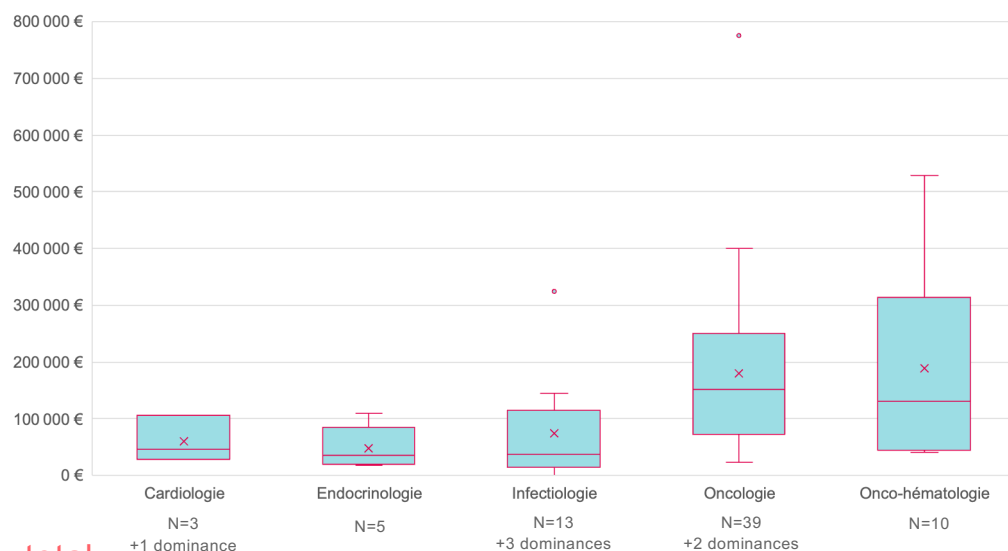
Au total :

- 64% d'avis rendus avec une efficacité documentée (RDCR estimé).
- 36 % d'avis invalidés pour cause d'efficacité non démontrée (incertitude ou réserve majeure) ou non évaluable.

RDCR revendiqués* sur 5 ans (2022-2026)

Données arrêtées avril 2026

Données provisoires non consolidées – ne pas utiliser ni diffuser



Au total :

- RDCR moyen < 100 000 € : cardiologie, endocrinologie et infectiologie
- RDCR moyen < 200 000 € : oncologie et onco-hématologie
- Hématologie après exclusion d'un dossier (valeur extrême) : 130 783 €/QALY
- Maladie rare : tendance à des RDCR revendiqués plus élevés

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

*Hors dermatologie, pneumologie ou COVID-19

Légende :

- × Moyenne
- Médiane
- Q1-Q3
- ┌─┐ Etendue valeurs non aberrantes
- Valeurs aberrantes (> ou < 1,5xIQR)

Journée de l'Évaluation Économique en Santé
17 juin 2026

Collège
des
Economistes
de la
Santé

en partenariat avec

GSK

Impacts budgétaires en 2025

17/20

dossiers économiques
2025 avec analyse
d'impact budgétaire

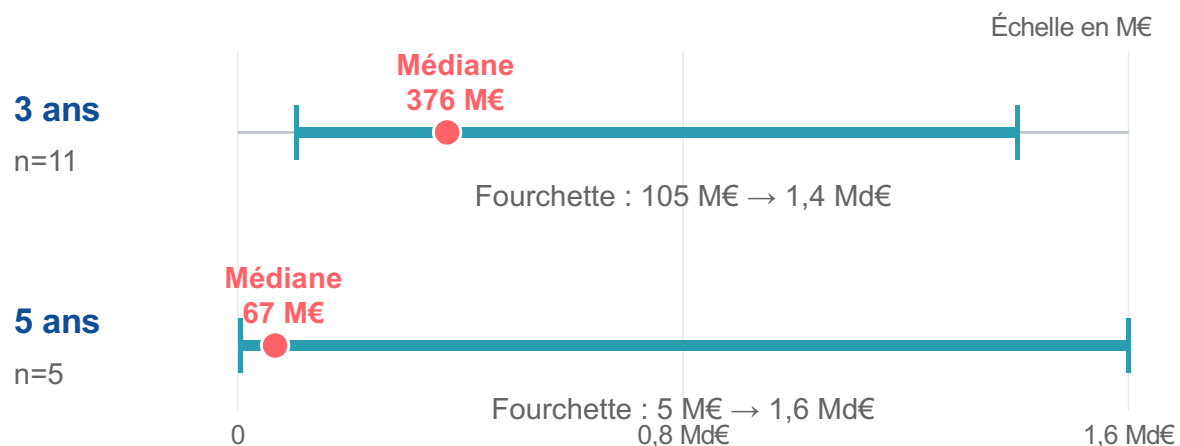


85 % des dossiers soumis

Validation : 100 %

Des impacts très variables selon les produits évalués

Impact estimé sur les dépenses de l'Assurance maladie après introduction au panier de soins



Lecture : les montants médians masquent des écarts extrêmes, avec des impacts pouvant atteindre **1,6 Md€** selon l'horizon et le produit.

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Visuel réalisé avec IA

Journée de l'Évaluation Économique en Santé

17 juin 2026

Collège
des
Economistes
de la
Santé

en partenariat avec

GSK