



Evaluation du médicament par la HAS

22^e journée de la Filière FilRougE-MCGRE
3 juillet 2026

Alexandre BEAUFILS, adjoint à la cheffe de service -
Service évaluation des médicaments (SEM)



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Missions de la Haute autorité de santé



La Haute Autorité de santé

- Autorité publique indépendante à caractère scientifique
- Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie
- Raison d'être : améliorer la qualité en santé, « *état de complet bien-être physique, mental et social* »
- Champ d'action : sanitaire, social, médico-social

Trois missions clés



Évaluer

les médicaments,
dispositifs médicaux et
actes professionnels en
vue de
leur remboursement



Recommander

les bonnes pratiques
professionnelles, élaborer
des recommandations
vaccinales et de santé
publique



Mesurer et améliorer

la qualité dans les
hôpitaux, cliniques, en
médecine de ville et dans
les structures sociales et
médico-sociales

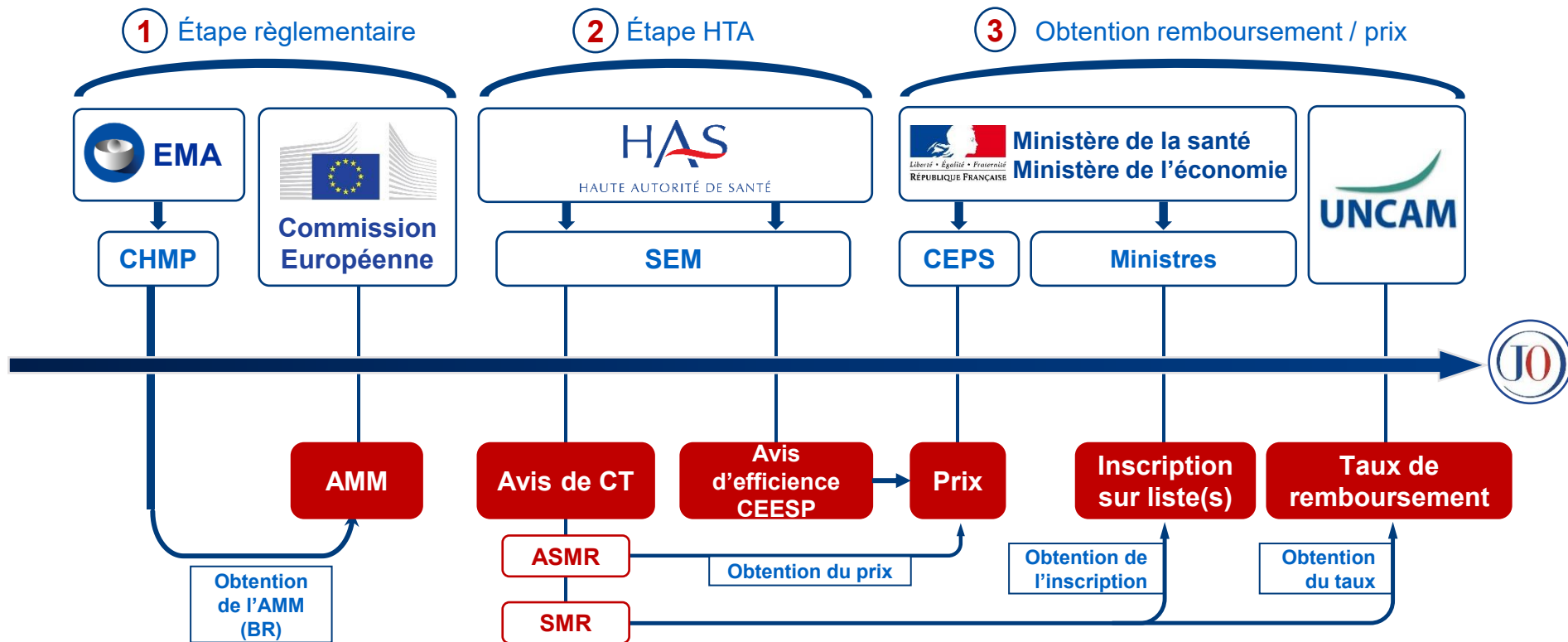
**Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social**



Evaluations de droit commun



Parcours du médicament



Composition de la Commission

29 Membres votants

- ✓ 22 membres titulaires (dont 1 président, 2 VP et 2 représentants des patients)
- ✓ 7 membres suppléants (dont 1 représentant des patients) ayant voix délibérative

6 Membres ayant voix consultative

- ✓ 4 représentants de la DSS, DGS, DGOS et ANSM
- ✓ 2 représentants des Directeurs de la CNAMTS et MSA

- Majoritairement cliniciens
- Recrutés sur appel public à candidature
- Recherche de mixité :
 - géographique
 - mode d'exercice
 - domaine d'expertise
 - parité
- Exigences déontologiques
- Nommés pour 3 ans par le Collège (renouvelée en 2024), mandat renouvelable 2 fois

Outil de travail de la Commission

Doctrine de la CT

- Fondements du raisonnement scientifique et méthodologique suivi par la CT
- Cadre général : s'applique à toutes les évaluations
- Objectifs : lisibilité, reproductibilité, équité
- Actualisations régulières (15 février 2023)



Doctrine de la commission de la transparence (CT)

Principes d'évaluation de la CT
relatifs aux médicaments en vue
de leur accès au remboursement

Adopté par la CT le 15 février 2023

Service Médical Rendu (SMR)

SMR

5 déterminants définis par la loi :

- ✓ Gravité de l'affection
- ✓ Efficacité en regard des effets indésirables du médicament
- ✓ Caractère préventif, curatif ou symptomatique
- ✓ Place dans la stratégie thérapeutique (au regard des autres thérapies disponibles)
- ✓ Intérêt de santé publique

Important

modéré

Faible

insuffisant

Avis
favorable
au
rembourse
ment

Avis défavorable

65%

30%

15%

ASMR : amelioration du service medical rendu

ASMR

Evaluation du progrès thérapeutique par rapport à la stratégie existante :

- ✓ **Qualité de la démonstration** (choix du comparateur, méthodologie de l'étude, critères de jugement, population incluse)
- ✓ **Taille d'effet et pertinence clinique**

I - majeure

II - importante

III - modérée

IV - mineur

V - absente

Prix

Prix plus élevé

Economies

Fixation du prix

Négociation CEPS / industriel : exemples de critères pris en compte

Art L162-16-4 du CSS

- ✓ ASMR
- ✓ prix des médicaments à même visée thérapeutique,
- ✓ volumes de vente envisagés et population cible
- ✓ prix pratiqués à l'étranger
- ✓ Evaluations médico-économiques



Accord cadre LEEM / CEPS [ici](#)

- ✓ Mécanisme de remises sur le prix - confidentiel entre le laboratoire et le CEPS



Accès précoce



Accès précoce : les conditions requises

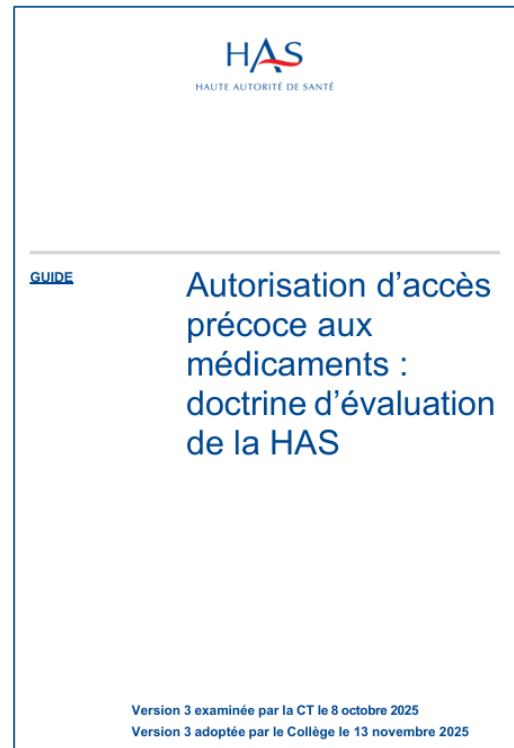
Conditions cumulatives inscrites dans le code de la santé publique



Doctrine d'évaluation

Doctrine de la HAS

- Fondements du raisonnement scientifique et méthodologique suivi par la CT et le collège de la HAS
- Cadre général : s'applique à toutes les évaluations
- Objectifs : lisibilité, reproductibilité, équité
- Actualisations régulières (13 novembre 2025)



Autorisation d'accès précoce aux médicaments : doctrine d'évaluation de la HAS

Fixation du prix en accès précoce

Pas de négociation de prix

- ✓ Prix librement fixé par l'entreprise
- ✓ Mais mécanisme de reversement de remises en fonction du chiffre d'affaires et en fin d'accès précoce



Rapport sur la réforme des accès précoces [ici](#)

Pour aller plus loin



Rapport d'activité du CEPS [ici](#)