

Éditorial

La Haute autorité de santé (HAS) est chargée d'évaluer scientifiquement l'intérêt des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels au plan médical, économique et de santé publique. L'évaluation de la HAS est destinée à éclairer la décision d'admettre ou non les technologies concernées au remboursement par l'Assurance maladie, ainsi qu'à déterminer les conditions de leur bon usage et leur place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention.

Au moment de l'évaluation d'une technologie nouvelle par la HAS, il persiste fréquemment une incertitude sur les conséquences de son introduction dans le panier de biens et services remboursables. Cette incertitude peut porter sur différents paramètres : conditions d'utilisation, efficacité et tolérance à plus ou moins long termes en pratique courante, impact sur l'organisation des soins...

La HAS peut alors demander le recueil de données complémentaires par la réalisation d'études post-inscription. Celles-ci visent à collecter des informations essentielles pour réduire l'incertitude initiale et permettre une réévaluation pertinente des technologies concernées, tant sur les aspects cliniques (bénéfices et risques pour les patients) que sur les aspects collectifs (paramètres économiques, sociétaux...).

Dans le contexte d'une gestion active du panier de biens et services remboursés, et pour renseigner au mieux les patients et les professionnels de santé, la HAS réalise des réévaluations périodiques des technologies de santé. Ces études constituent un élément important de ces réévaluations.

La responsabilité de mettre en place ces études revient aux industriels concernés par les médicaments ou les dispositifs ; en cas de non réalisation de ces études, des sanctions peuvent être prises, réglementaires ou financières.

Consciente des enjeux et des difficultés qui peuvent être rencontrées dans la réalisation de ces études, la HAS a mis à disposition un document d'information dont l'objectif est de donner des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques des études post-inscription. Il est destiné aux personnes impliquées dans la conception et la réalisation de ces études, au sein des entreprises concernées, ou des sociétés de recherche sous contrat auxquelles elles peuvent faire appel, mais aussi des Sociétés professionnelles, de plus en plus souvent impliquées.

La HAS souhaite également encourager les médecins à participer aux études demandées par les autorités de santé. En effet, il est primordial de pouvoir continuer de disposer, après la mise à disposition des produits de santé sur le marché français, de données de qualité, en conditions réelles d'utilisation.

Professeur Gilles Bouvenot, Président de la Commission de la transparence

Professeur Jean-Michel Dubernard, Président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Professeur Lise Rochaix, Présidente de la Commission d'évaluation économique et de santé publique