

DIPLÔME NATIONAL DE DOCTORAT

(Arrêté du 25 mai 2016)

Date de la soutenance : **07 décembre 2023**

Nom de famille et prénom de l'auteur : **Madame MONLEON BONET Clara**

Titre de la thèse : « *Processus délibératifs HTA en Europe Occidentale : analyse de l'influence des facteurs implicites et développement d'une grille permettant d'étudier leur influence* »



Résumé

Ces dernières années les dépenses de santé ont considérablement augmenté et les budgets parfois diminué. La justification de la valeur des technologies de santé est donc primordiale afin de soutenir les décisions concernant leur financement et leur remboursement. Pour cette raison, les agences HTA (“Health Technology Assessment”) jouent un rôle majeur dans les processus délibératifs en déterminant la valeur des technologies de santé et, par la suite, en éclairant les décisions concernant leur prix et leur remboursement dans les différents pays.

Dans la plupart des organismes HTA, il existe deux phases: l'évaluation et “l'appraisal”. Le même médicament évalué par différentes agences HTA peut donner lieu à des recommandations différentes et, par conséquent, à une divergence concernant l'accès des patients à ce médicament.

Il se peut que le processus délibératif HTA ne soit pas uniquement basé sur l'évidence, mais qu'il peut également être influencé par d'autres considérations lors de la prise de décision. A ce jour, peu d'études ont été réalisées sur ce sujet.

Dans ce contexte, les objectifs de notre thèse de doctorat sont tout d'abord d'identifier et de comprendre les facteurs implicites influençant le processus délibératif HTA dans cinq pays européens (France, Allemagne, Italie, Royaume-

Uni et Espagne), puis de développer une checklist permettant de tenir compte de ces facteurs.

Dans le premier chapitre nous avons analysé les processus HTA dans les 5 pays européens en nous focalisant sur les facteurs de décision explicites. Dans le deuxième chapitre nous avons décrit deux projets de recherche différents. Tout d'abord, nous avons présenté une revue systématique de la littérature permettant d'identifier les facteurs implicites impliqués dans l'évaluation HTA dans les 5 pays européens afin de catégoriser ces facteurs et d'identifier des approches permettant d'en tenir compte. Deuxièmement, nous avons réalisé des entretiens avec des experts HTA pour mieux comprendre leurs perceptions concernant les facteurs implicites influençant le processus délibératif HTA dans leurs pays.

Le dernier chapitre de cette thèse porte sur l'élaboration de la checklist RELIANT (**RE**vea**L**ing **I**mplicit **f**actors **i**n **H**TA), un outil que nous avons développé afin de révéler l'influence des facteurs implicites dans le processus délibératif HTA. Cette nouvelle checklist pourra être utilisée lors des processus délibératifs de HTA au niveau national, régional ou local avant l'élaboration des recommandations des agences HTA. La checklist pourra permettre de faire prendre conscience des facteurs de décision implicites et contribuer finalement à la transparence et à la légitimité du processus délibératif des agences HTA.