

S O G D

Direction générale
de l'offre de soins

Le Forfait Innovation en pratique

SOIGES

Direction générale
de l'offre de soins

Avant le dépôt de
la demande

Les textes juridiques et guides

- Article de loi : L165-1-1 du Code de la sécurité Sociale (modifié en LFSS 2015)
- Décret d'application : décret n°2015-179 du 16 février 2015 (codifié dans le Code de la sécurité sociale aux articles R.165-63 à R.165-74)
- Arrêté du 12 juin 2015 relatif aux modèles de documents à fournir lors du dépôt d'une demande de prise en charge au titre du forfait innovation (cf. article R.165-66 du CSS)
- Arrêté du 12 juin relatif au référentiel précisant les éléments justificatifs requis pour l'évaluation d'un produit de santé ou d'un acte faisant l'objet d'une demande de prise en charge au titre du forfait innovation (cf. article R.165-66 du CSS)
- Instruction DGOS/PF4/DSS/1C/DGS/PP3/2015/279 du 04 septembre 2015 relative aux procédures applicables au titre de la prise en charge forfaitaire prévue à l'article L.165-1-1 du code de la sécurité sociale
- Guide pour le dépôt de dossier de demande de prise en charge dérogatoire – L.165-1-1 du CSS – d'un produit ou d'un acte innovant

Les sites internet d'intérêt

DGOS: <http://www.sante.gouv.fr/le-forfait-innovation.html>

HAS: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2035788/fr/forfait-innovation

Mais aussi...

- www.legifrance.gouv.fr (lois, décret, arrêté)
- www.circulaires.legifrance.gouv.fr (instruction)
- http://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/documents/guidelines/index_en.htm
- <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>
- www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/guide_methodologique_pour_le_developpement_clinique_des_dispositifs_medicaux.pdf
- www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf

Les contacts mails forfait innovation

Ministère de la santé : DGOS-FINNOV@sante.gouv.fr

HAS: secretariat-innovation@has-sante.fr

Voie préférentielle de contact avec le Ministère de la santé et la HAS

Rappel : guichet forfait innovation ouvert depuis le 17 aout 2015

Contacts précoces et soutien méthodologique préalable au dépôt de la demande

Préalablement au dépôt de dossier, il est possible pour les demandeurs de solliciter un appui lors de contacts précoces et ce à deux niveaux :

- au niveau national : DGOS (bureau PF4) ou HAS (Secrétariat DEMESP Forfait Innovation)
- au niveau local : Structures d'appui à l'innovation et à la recherche appliquée en santé

Chaque interlocuteur possède une spécificité dans l'appui susceptible d'être apporté au demandeur.

Contacts précoces au niveau national

DGOS: Appui concernant le cadre général et le fonctionnement du forfait innovation, sur les autres dispositifs de soutien à l'innovation existants (ATU, RIHN), sur les interactions avec d'autres dispositifs de financement (PHRC, PRME, PREPS, FUI...)

↳ Transmission d'éléments d'information vous permettant de faire un choix stratégique entre les différentes options existantes (Est-ce que l'on s'oriente vraiment vers un forfait innovation?). Mais pas d'argument ou d'information méthodologique.

HAS: Appui concernant la pertinence de la demande (données critiques manquantes), la méthodologie (objectifs, critères de jugement, plan expérimental de l'étude...). Il est donc recommandé d'avoir d'ores et déjà élaboré une première version du protocole

Ces contacts précoces, n'engagent pas les institutions consultées quant aux résultats des évaluations et décisions ultérieures.

Contacts précoces au niveau local

Structures d'appui à l'innovation et à la recherche appliquée en santé (DRCI, CIC, CRC, GIRCI...): le demandeur peut également solliciter préalablement au dépôt de la demande les structures d'appui à l'innovation et à la recherche appliquée en soins et offre de soins afin de bénéficier :

- d'un soutien méthodologique dans l'élaboration du projet de protocole de l'étude
- d'un soutien méthodologique dans l'élaboration du budget prévisionnel de l'étude.
- d'une possibilité d'accompagnement technico-réglementaire/méthodologique tout au long du déroulement de l'étude.

Cette activité d'appui méthodologique est facturée comme prestation de service par les structures susmentionnées au demandeur.

Les structures d'appui à l'innovation et à la recherche sont actuellement en cours de formation par la DGOS sur le sujet forfait innovation.

S O G D

Direction générale
de l'offre de soins

Le choix du
demandeur

Choix du demandeur

Le demandeur, défini à l'article R.165-65 du CSS, **assure la promotion** de l'étude clinique ou médico-économique mentionnée à l'article R.165-64 du CSS.

En cas de solution multi-technologiques (ex: DM+acte), plusieurs personnes morales (fabricants, conseils nationaux professionnels) peuvent prétendre à la fonction de demandeur. Etant donné que le demandeur est également le promoteur de l'étude, **il ne peut y avoir qu'un seul demandeur**.

Il peut néanmoins avoir plusieurs demandeurs associés qui peuvent participer à l'élaboration du dossier.

Le choix du demandeur est guidé par trois règles séquentielles :

- en **première intention**, par la **modalité de la prise en charge par la collectivité** de la solution multi-technologique ;
- en **deuxième intention**, par la catégorie de technologie de santé (produit ou acte) **portant l'action** diagnostique ou thérapeutique principale au sein de la solution multi-technologique ;
- en **dernière intention**, par **consensus au sein des personnes morales** susceptibles d'être demandeurs.

SOIG

Direction générale
de l'offre de soins

Critères d'éligibilité

Critères d'éligibilité

Les critères d'éligibilité au forfait innovation sont définis au sein de l'article L.165-1-1 du CSS. Ces critères, **cumulatifs**, sont de trois ordres :

- les **catégories de technologies de santé** éligibles au forfait innovation ;
- le **caractère innovant** des technologies de santé éligibles ;
- la **pertinence de l'étude clinique ou médico-économique** proposée par le demandeur et conditionnant la prise en charge dérogatoire au titre du forfait innovation.

Catégories de technologies éligibles au forfait innovation

- les dispositifs médicaux (DM) : produits de santé mentionnés à l'article L.5211-1 du CSP (définition large);
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) : produits de santé mentionnés à l'article L.5221-1 du CSP;
- les actes professionnels, impliquant notamment les actes médicaux, interventionnels, chirurgicaux, radiothérapeutiques, diagnostiques, pronostiques etc.

Ces trois catégories ne sont pas mutuellement exclusives. Ainsi, une technologie de santé peut fréquemment concerner plusieurs catégories (par exemple : DM + actes de poses et de retrait). Ceci présente d'ailleurs un impact sur le choix du demandeur

Médicaments PAS éligibles au forfait innovation (car ATU).

Mais solution multi-technologique intégrant un médicament possible en forfait innovation (seulement, coût du médicament associé pas couvert par forfait innovation)

Caractère innovant

Le caractère innovant repose sur **4 critères cumulatifs**:

- le **degré de nouveauté** (autre qu'une simple évolution technique: nouveau mode d'action, transformation radicale...) ;

- le **niveau de diffusion** (diffusion précoce ; absence de prise en charge par la collectivité et niveau de disponibilité de la technologie) ;

- Le niveau de **risque pour le patient et l'opérateur** (caractérisation grâce à des études cliniques préalables bien conçues et bien conduites)

- L'objectif potentiel de l'utilisation de la technologie :

 - apporter un **bénéfice clinique important** permettant de **satisfaire un besoin non couvert ou insuffisamment couvert** ;

 - **réduire significativement les dépenses de santé** du fait d'un bénéfice médico-économique.

Pertinence de l'étude clinique ou médico-économique proposée par le demandeur

L'étude clinique ou médico-économique **DE NOVO** proposée par le demandeur doit :

- Permettre de colliger les **données critiques manquantes** afin de pouvoir déterminer ultérieurement un niveau d'amélioration de service attendu ;
- Être **pertinente** compte tenu d'étude(s) similaire(s) en cours ou en projet (degré de redondance? Risque de retard de prise en charge?)
- Être **faisable** compte tenu du protocole et du budget prévisionnel

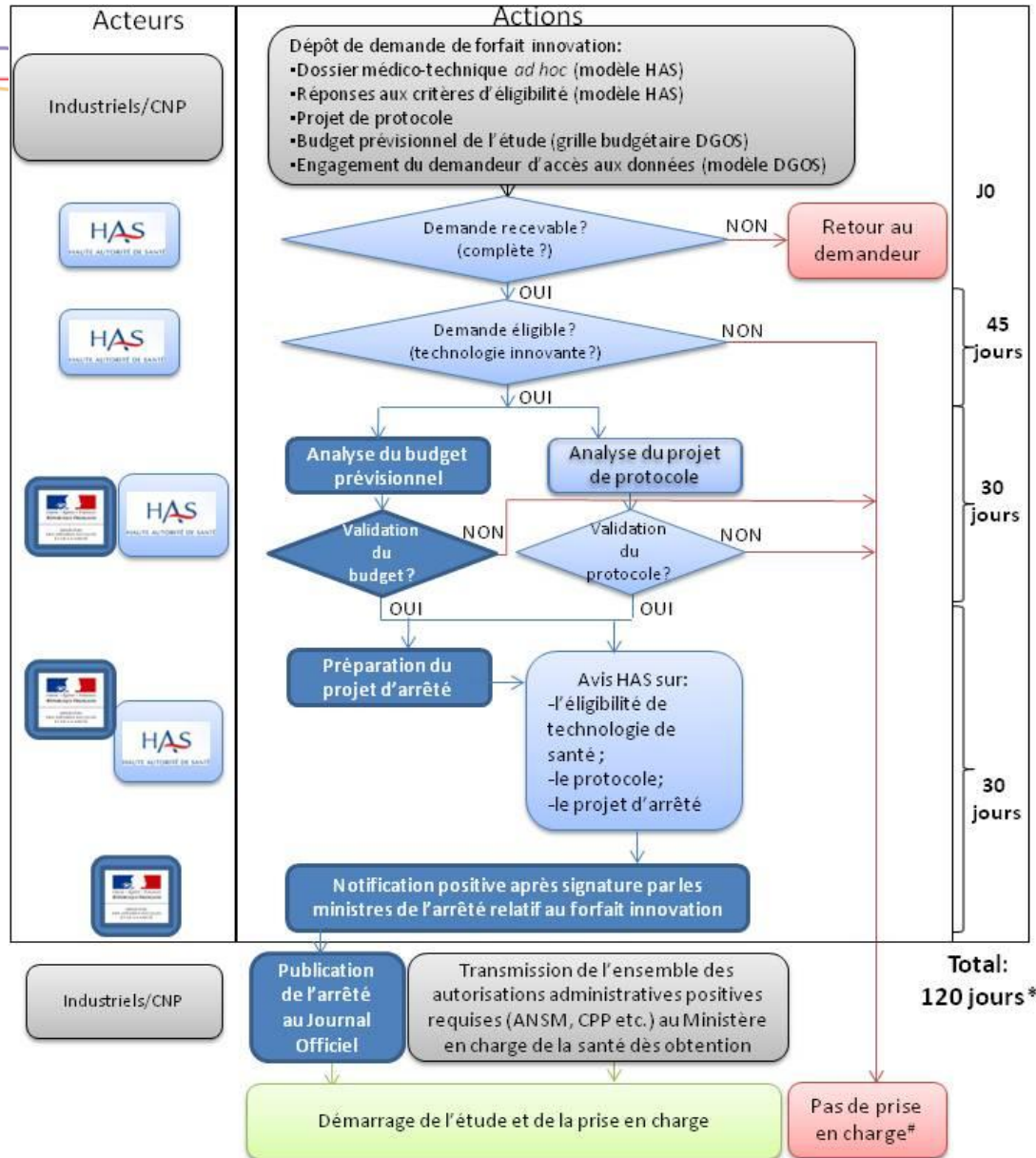
**CRITERES EVALUES PAR LA HAS SAUF POUR LE BUDGET
PREVISIONNEL EVALUE PAR DGOS/DSS**

Des études internationales sont possibles (mais prise en charge uniquement de la partie française, avec maintien des exigences de suivi)

S O G D

Direction générale
de l'offre de soins

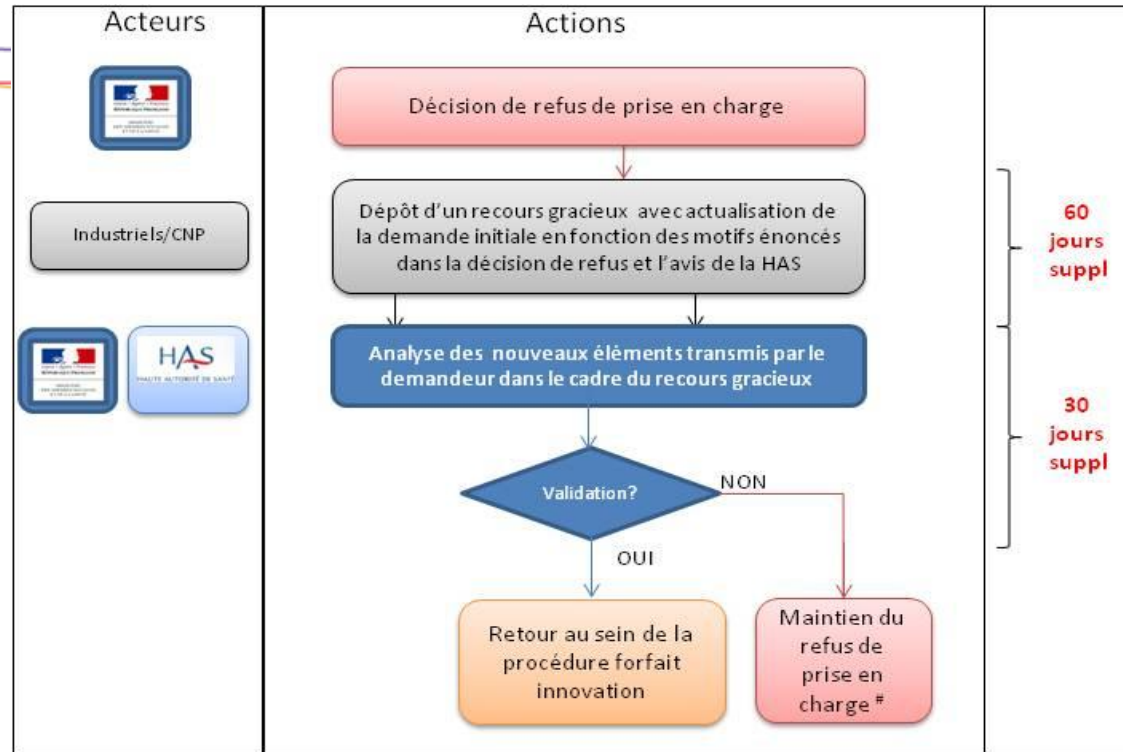
La procédure
d'instruction des
demande de
forfait innovation



Procédure Forfait innovation

* : En cas de refus de prise en charge, notification systématique et motivée du Ministère de la santé (± avis HAS) au demandeur et possibilité de recours gracieux (cf. page suivante).

* Si au bout de 120 jours, aucune réponse n'est donnée, le demande est réputée rejetée.



Procédure forfait innovation : recours gracieux

Total: + 90 jours *

* : En cas de refus de prise en charge, notification systématique et motivée du Ministère chargé de la santé au demandeur sans possibilité de recourir de nouveau au recours gracieux à cet étape de la procédure .

* : A l'issue de ce délai, le recours gracieux est réputé rejeté

Simultanément à l'envoi de la demande de prise en charge au titre de l'article L.165-1-1 du CSS, il est recommandé au demandeur de solliciter les avis et autorisation administratives requises réglementairement (ANSM, CPP, CCTIRS, CNIL).

Cette étape de soumission réalisée en parallèle de la demande de prise en charge permet d'accélérer le processus de démarrage de l'étude.

S O G D

Direction générale
de l'offre de soins

Fonctionnement
de la prise en
charge « forfait
innovation »

Modalités de prise en charge

La prise en charge débute officiellement dès l'inclusion du premier patient de l'étude à la condition que l'ensemble des autorisations et des avis positifs ait été transmis à la DGOS ;

La prise en charge est conditionnée :

- au respect d'une version du protocole conservant le même niveau de preuve que la version du protocole ayant fait l'objet d'une validation par la HAS
- Au respect du budget validé par les Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- Au respect des modalités de suivi précisés dans l'instruction

L'arrêté mentionné à l'article R.165-70 du CSS, le protocole et le budget validés sont transmis par le promoteur à l'ensemble des établissements de santé, maisons de santé et/ou centres de santé participant à l'étude

Périmètre de prise en charge

Le montant de la prise en charge du produit ou de l'acte innovant proposé par le demandeur au sein du budget prévisionnel (et qui ne représente donc qu'une fraction du forfait) peut être accepté en totalité ou partiellement par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.

En cas de prise en charge partielle, le différentiel reste à la charge du demandeur.

Ce montant est ensuite pris en compte dans le calcul du montant du forfait par patient, renseigné au sein du budget prévisionnel.

Le montant du forfait, publié dans chacun des arrêtés pris au titre de l'article L. 165-1-1 du CSS, est donc pris en charge en totalité par l'assurance maladie.

La prise en charge au titre du forfait innovation est exclusif et ne peut se cumuler avec d'autres prestations et modes de financement .

Il n'y a aucun reste à charge pour le patient en cas de prise en charge au titre du forfait innovation

Un système de facturation spécifique du forfait innovation a été mis en place pour les établissements de santé publics ou privés.

SOIG

Direction générale
de l'offre de soins

MERCI DE VOTRE
ATTENTION