

DGOS

Direction générale  
de l'offre de soins

L'appui à  
l'innovation par la  
DGOS

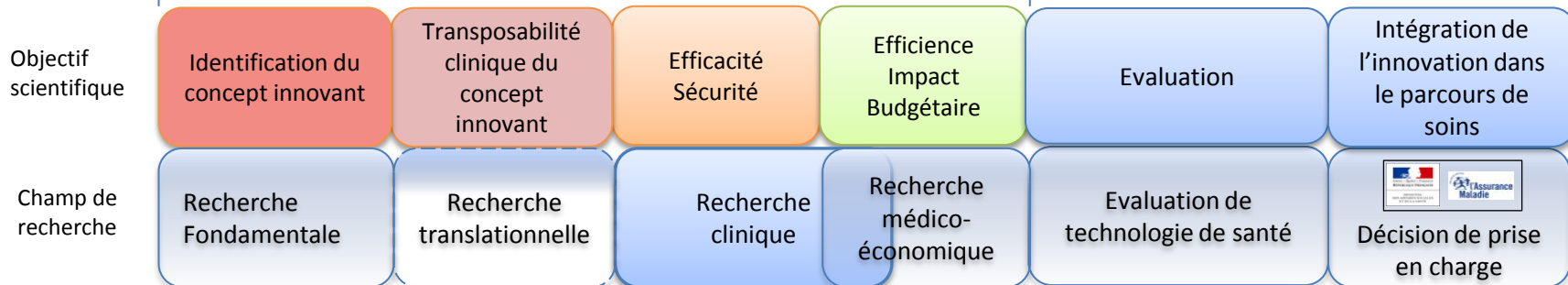
C CARBONNEIL, DGOS-PF4



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

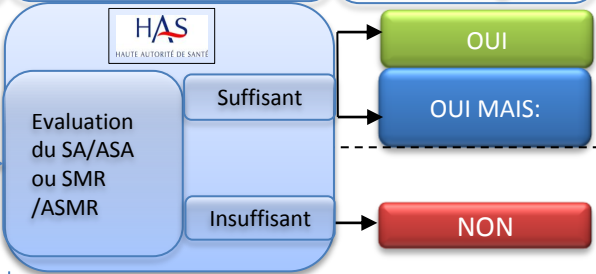
**MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ**

# Continuum de recherche



Développement de nouvelles technologies de santé

AMM  
Marquage CE



Technologies de santé nouvelles et émergentes

Technologies de santé innovantes

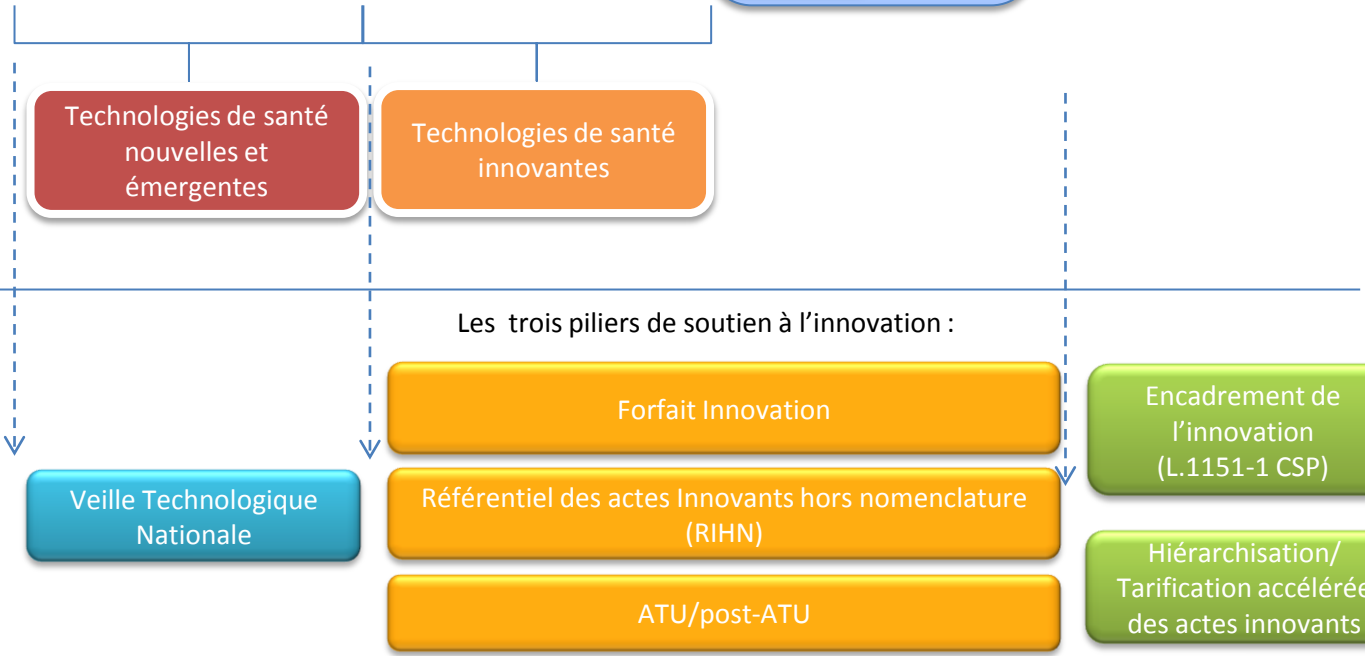
## Les trois piliers de soutien à l'innovation :

- Forfait Innovation
- Référentiel des actes Innovants hors nomenclature (RIHN)
- ATU/post-ATU

- Encadrement de l'innovation (L.1151-1 CSP)
- Hiérarchisation/Tarifcation accélérée des actes innovants

7 MESURES EN FAVEUR DE L'INNOVATION

Veille Technologique Nationale



# Mise en place d'une veille technologique nationale

Direction générale  
de l'offre de soins

## Mise en place d'une veille technologique nationale

Besoin: **Facilitation et anticipation** du pilotage des actions subséquentes de suscitation en termes de recherche clinique et médico-économique, de prise en charge précoce, d'évaluation par la HAS, de financement et d'encadrement des innovations médicales



Moyen d'atteindre cet objectif:

Veille technologique : **identification, filtrage et priorisation** de technologies de santé nouvelles et émergentes voire innovantes afin d'informer les demandeurs quant à leurs impacts médicaux, économiques et sociétaux sur les systèmes de soins



Mise en place d'une veille technologique coordonnées au niveau national par les acteurs institutionnels (DGOS/DSS/DGS/DGE/DGRI/SG/HAS)

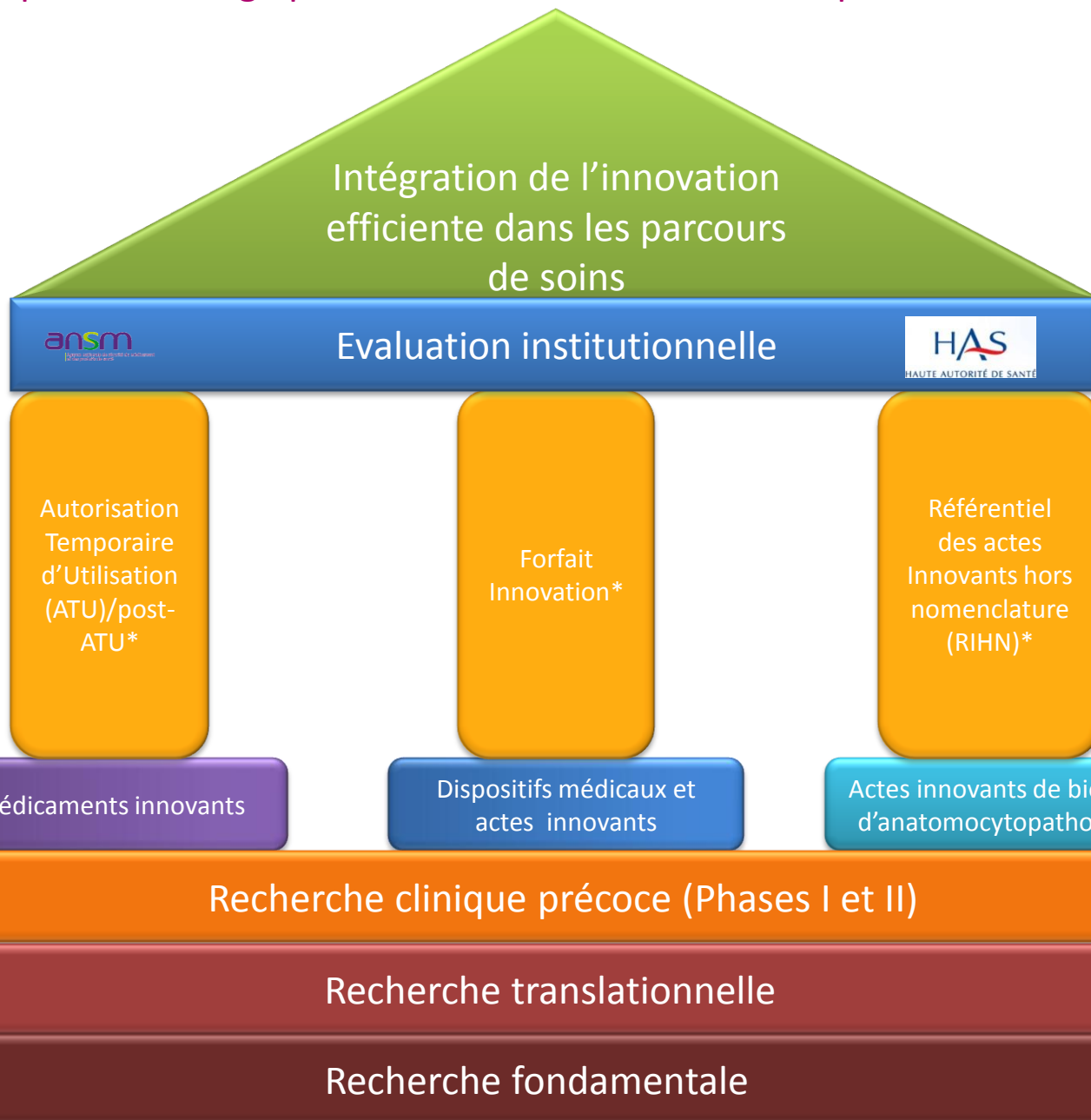
Implications de multiples acteurs locaux (DRCI, CIC, Unité de recherche, DIRRECTE, Industriels...) pour l'indentification proactive et réactive des technologies de santé d'intérêts

Importante toute particulière de cette mesure en cancérologie: cf. Mesure 5.11 du Plan Cancer 3

Pilotage de cette mesure par la DGOS: Mesure opérationnelle en 2016

Mécanismes de prise  
en charge précoce et  
conditionnelle :  
« Les trois piliers du  
soutien à l'innovation  
par la DGOS »

# Mécanismes de prise en charge précoce et conditionnelle : les 3 piliers de soutien à l'innovation

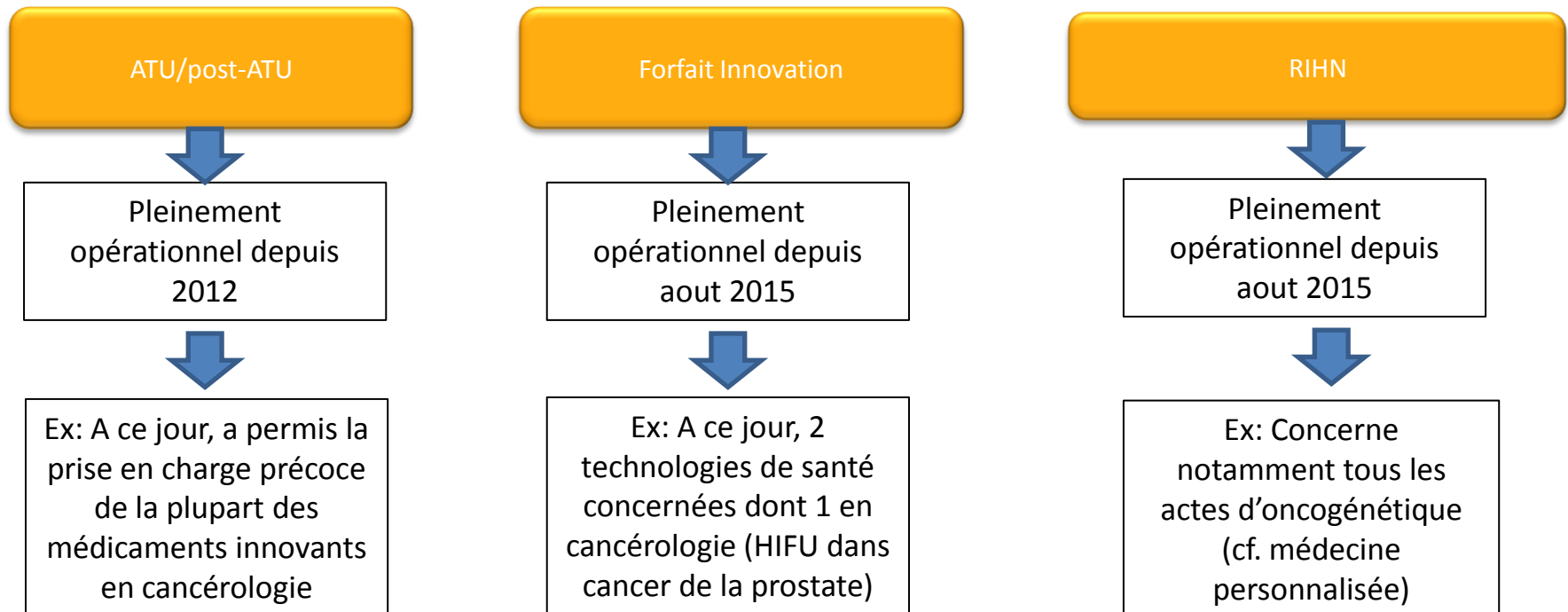


\* Recherche clinique tardive (Phase III) et recherche médico-économique

# Mécanismes de prise en charge précoce et conditionnelle : Les trois piliers de soutien à l'innovation par la DGOS

## Principes communs :

- définition harmonisée de l'innovation
- prise en charge dérogatoire et précoce de l'innovation
- prise en charge conditionnée à la réalisation d'un recueil de données clinique ou médico-économique
- continuité de la prise en charge dérogatoire jusqu'à la décision finale sur le financement
- interdépendance avec la recherche appliquée (clinique et médico-économique)
- mécanisme adapté au type de technologie de santé concernée



# Les trois piliers du soutien à l'innovation par la DGOS

	Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)	Forfait innovation	Référentiels des Actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN)
Technologies de santé concernés	Spécialités pharmaceutiques	actes, DM, DM-DIV	Actes de biologie et d'anatomocytopathologie
Dispositif associé à une prise en charge budgétaire ?	OUI (MERRI "ATU" ou financement AM)	OUI (financement ONDAM)	OUI (financement MERRI "Actes HN")
Données cliniques d'efficacité requises?	OUI, l'efficacité doit être fortement présumée en fonction des essais thérapeutiques préalables ou des connaissances scientifiques disponibles	OUI, premières données d'efficacité (ex : phase II) dans le cadre d'une étude méthodologiquement acceptable	OUI, premières données d'efficacité diagnostic (performances analytiques) selon un cadre méthodologiquement acceptable
Données cliniques de sécurité requises?	OUI, la sécurité doit être fortement présumée en fonction des essais thérapeutiques préalables ou des connaissances scientifiques disponibles	OUI, premières données de sécurité (ex: phase II) dans le cadre d'une étude méthodologiquement acceptable	OUI, mais généralement sans objet (car acte diagnostic de biologie et d'anatomocytopathologie)
Obligation de recueil de données cliniques après obtention?	OUI si Protocole d'utilisation thérapeutique et recueil d'information requis	OUI, systématique, dans le cadre d'un essai clinique ou médico-économique intégré à la prise en charge	OUI, systématique, mais dont les modalités sont laissées libres aux demandeurs (Essais clinique ou médico-économiques quels qu'ils soient).
Limitation d'utilisation à certains centres?	POSSIBLE	SYSTEMATIQUE	POSSIBLE
Secteur de prise en charge	hôpital (privé/public) + ville	hôpital (privé/public) + ville	hôpital (privé/public)
Fin de prise en charge	Jusqu'à la fixation du tarif par le CEPS ou avis de SMRI par la HAS	Jusqu'à la fixation du tarif par le CEPS ou l'UNCAM ou avis de SAI par la HAS	Jusqu'à la fixation du tarif par l'UNCAM ou la DGOS ou avis de SAI par la HAS



Hiérarchisation/

Tarification encadrée  
des actes innovants

Total

09,25-13,25 ans

4,25 ans

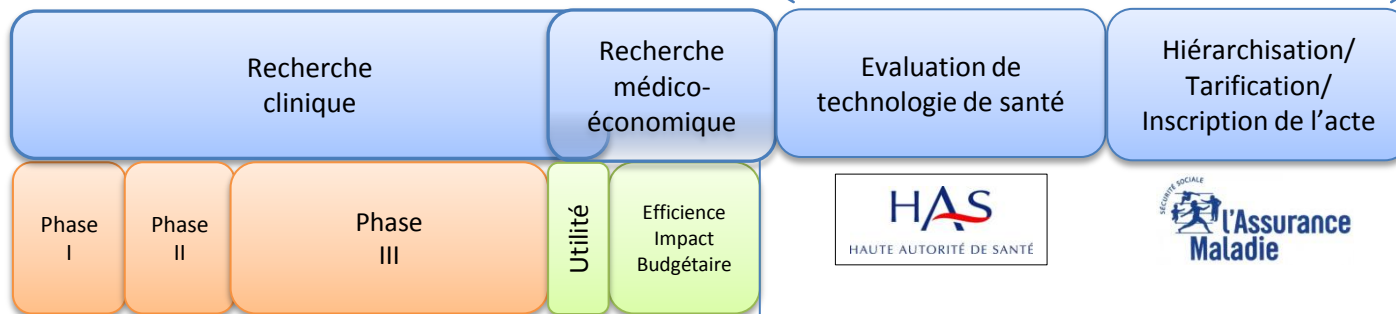
Avant 2015

3 à 5 ans

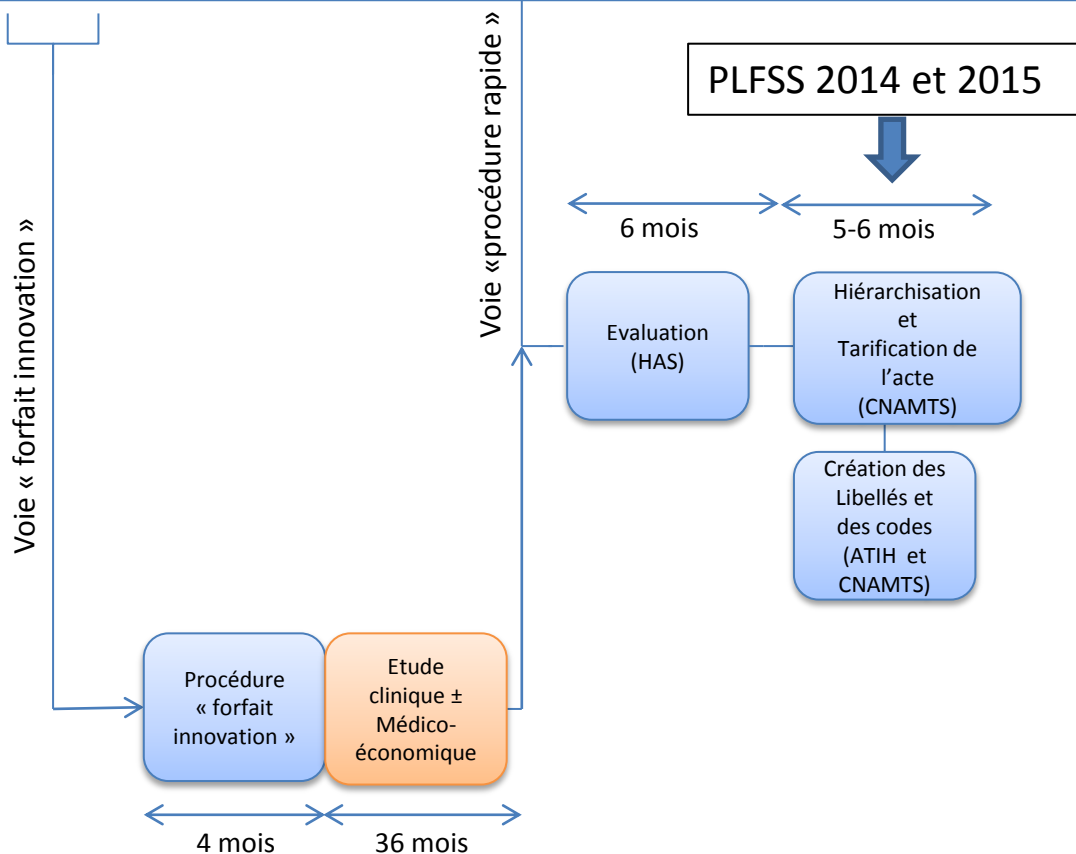
2 à 3 ans

1,25 ans

3 ans



Désormais



Total 6-9 ans  
1 an

Total 3,4 ans

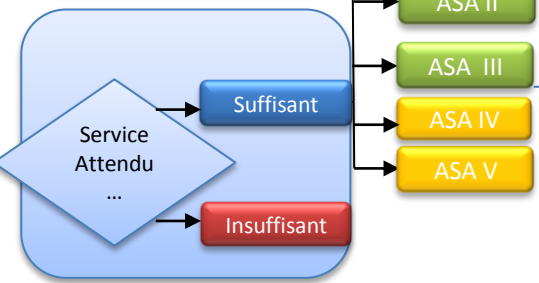
4,5 ans (mais accès précoce dès 6m)

Evaluation du SA et de l'ASA:  
-en primo-évaluation ;  
-en évaluation post-forfait innovation.

Hiérarchisation  
et tarification de  
l'acte

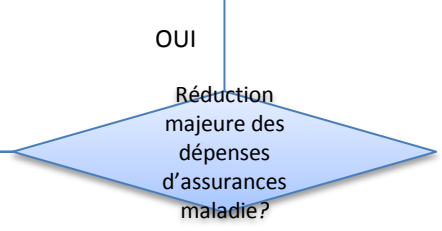
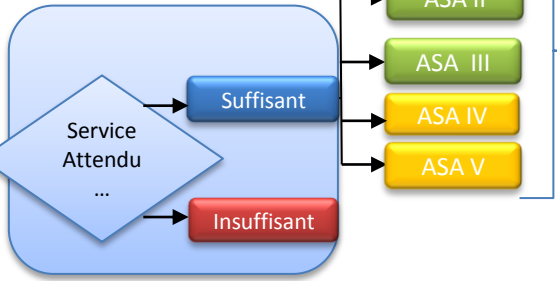
Article 52 LFSS-2014  
(et décret du  
18/02/2015)

Actes innovants associés à  
des DM (DMI, DM-DIV,  
équipements....)



Article 57 PLFSS-2015  
(décret d'application à  
rédiger)

Actes innovants  
hospitaliers

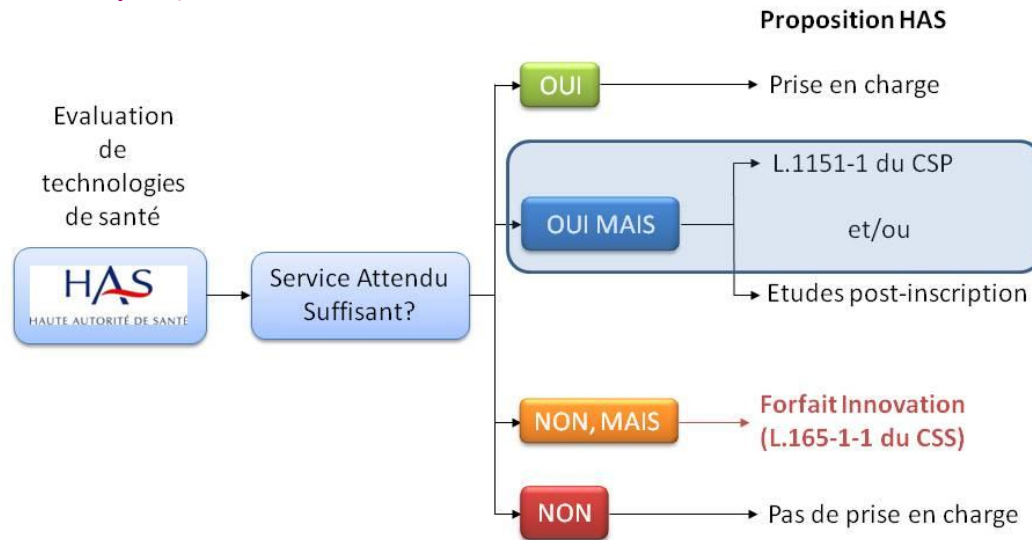


Procédure encadrée :  
Hiérarchisation/Tarification  
par la CHAP en 150 jours.  
  
A défaut  
hiérarchisation/tarification  
par DG UNCAM en 30 jours  
supplémentaires  
  
A défaut obligation  
d'information de la ministre  
chargé de la santé du refus  
de tarification

Encadrement de la  
réalisation ou de la  
pratique d'une  
technique innovante

Application du  
L.1151-1 du CSP

## L'encadrement de la réalisation d'une technique innovante (défini par l'article L.1151-1 du Code de la Santé Publique)



- ↪ Applicable à ce jour en **AVAL d'une évaluation HAS** en cas de **SA suffisant**
- ↪ Concerne les actes, procédés, techniques, méthodes à visée diagnostiques ou thérapeutiques et les DM
- ↪ Encadrement pour raison de santé publique ou susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées
- ↪ Encadrement par des règles de bonne pratique, conditions technique de fonctionnement, formation/qualification des professionnels de santé impliqués
- ↪ Limitation possible à certains établissements de santé

Opérationnel depuis 2009 (pour les TAVI). Travaux en cours pour d'autres technologies (T3 2015)

Autre mesure (CSIS):  
Modifications des  
modalités  
d'évaluation/tarifification  
des DM Consommables  
invasifs onéreux  
  
(pilotage DSS)

## Modifications des modalités d'évaluation/tarifification des DM Consommables invasifs onéreux (mesure du CSIS)

Objectif : permettre pour certains DM consommables invasifs d'être évalué par la HAS via le circuit DM (dépôt de dossier au fil de l'eau par l'industriel) et d'être inscrit à la LPPR via la création d'un Titre V (accès possible à la liste en sus pour certains d'entre eux sous réserve de satisfaire aux critères d'éligibilité).

### Avantages:

- accélérer l'évaluation de ces technologies de santé(ex : radiofréquence, laser...) par la HAS (actuellement évalué par l'acte et donc soumis au calendrier de travail HAS);
- évaluation plus spécifique (non générique) permettant un meilleur suivi des produit, notamment en terme de sécurité;

### Inconvénients:

- vigilance face au caractère potentiellement inflationniste sur la liste en sus DM.

Travaux pilotés par la DSS (bureau 1C): rédaction du projet de décret modificatif actuellement en cours.