HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

FORFAIT INNOVATION

Procédure d'élaboration des avis du Collège de la HAS en vue de la prise en charge dérogatoire d'un dispositif médical, d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou d'un acte innovants et recours gracieux

septembre 2017

Ce document, comme l'ensemble des publications,
est téléchargeable sur **www.has-sante.fr**

Haute Autorité de Santé – Service Communication - Information
5 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé du 6 septembre 2017

© Haute Autorité de santé – 2017

Sommaire

Abréviations 4

1. Introduction 5

2. Description des étapes d'élaboration d'un avis en vue de la prise en charge dérogatoire d'un DM, d'un DM-DIV ou d'un acte innovants 7

2.1 Phase 0 : réception du dossier et instruction de sa recevabilité 7

2.2 Phase 1 : évaluation de la demande au regard des critères d'éligibilité 7

2.3 Phase 2 : évaluation de la faisabilité du projet de protocole de l'étude clinique ou médico-économique 9

2.4 Phase 3 : examen par le collège 9

3. Recours gracieux 10

Abréviations

CSS : Code de la sécurité sociale
DEMESP : Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique
DGOS : Direction générale de l'offre de soins
DM : Dispositif médical
DM-DIV : Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
HAS : Haute Autorité de santé
SEAP : Service de l'évaluation des actes professionnels
SEESP : Service de l'évaluation économique et de santé publique
SED : Service de l'évaluation des dispositifs

1. Introduction

L'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale[1] (CSS) prévoit que « *Tout produit de santé mentionné aux articles L. 5211-1 ou L. 5221-1 du code de la santé publique ou acte innovant susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique. Cette prise en charge relève de l'assurance maladie. Le caractère innovant est notamment apprécié par son degré de nouveauté, son niveau de diffusion et de caractérisation des risques pour le patient et sa capacité potentielle à répondre significativement à un besoin médical pertinent ou à réduire significativement les dépenses de santé.* ».

La prise en charge forfaitaire ou « forfait innovation » est une prise en charge dérogatoire et transitoire ayant pour objectif de faciliter l'accès précoce aux patients à des technologies innovantes en phase développement clinique.
La demande de forfait innovation ne peut concerner qu'un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) ou un acte professionnel innovants qui dispose de données établissant que son utilisation est susceptible d'apporter un bénéfice important pour la santé ou de réduire les dépenses de santé mais qui ne seraient à ce stade pas suffisantes pour revendiquer une prise en charge de droit commun par la collectivité.

Cette prise en charge dérogatoire et temporaire est conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique visant à confirmer l'intérêt de la technologie (article L. 165-1-1 du CSS).

L'éligibilité d'une demande de prise en charge dérogatoire est appréciée au regard de critères cumulatifs de trois ordres :
- le type de technologie concernée au regard des catégories de technologies de santé, éligibles au forfait innovation, à savoir dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV), actes professionnels ;
- le caractère innovant de la technologie (4 conditions définies à l'article R.165-63 du CSS) ;
- la pertinence de l'étude clinique ou médico-économique proposée par le demandeur (conditions définies à l'article R.165-64 du CSS).

La prise en charge dérogatoire d'un DM, d'un DM-DIV ou d'un acte innovants est décidée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute Autorité de santé (HAS).

L'objectif de ce document est de présenter les principales étapes d'élaboration d'un avis du collège de la HAS en vue de la prise en charge dérogatoire d'un DM, d'un DM-DIV ou d'un acte innovants. Ce document décrit également l'implication de la HAS dans le cadre de la procédure de recours gracieux définie par l'article R.165-72 du CSS. Ce document s'appuie sur le décret du 16 février 2015[2] et sur la circulaire DGOS du 4 septembre 2015[3] relatifs aux procédures applicables au titre de la prise en charge forfaitaire prévue à l'article L.165-1-1 du CSS.

[1] Article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000019948861&dateTexte=&categorieLien=cid

[2] Décret du 16 février 2015 : https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/2/16/AFSH1420569D/jo/texte

[3] Circulaire du 4 septembre 2015 : http://circulaires.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=40023

Un guide spécifique[4] détaille les modalités de dépôt d'un dossier en vue d'une demande de prise en charge dérogatoire (pièces nécessaires, modalités de dépôt, etc..).

Conformément à l'article R.165-66 III du CSS, sauf en cas de demande des services chargés de l'instruction, le demandeur ne peut apporter aucune modification à sa demande après dépôt du dossier.

Préalablement au dépôt d'un dossier, des échanges entre les demandeurs et les services de la HAS, éventuellement accompagnés d'un expert, sont fortement recommandés. Ces échanges peuvent avoir lieu selon différentes modalités :

- les consultations précoces[5] : ces rencontres précoces sont mises en place par les différents services concernés. L'objectif principal est d'échanger sur les questions posées par le demandeur relatives à la méthodologie de l'étude envisagée;
- les rendez-vous pré-dépôt[6] : ces rendez-vous sont mis en place spécifiquement pour les dispositifs médicaux afin d'accompagner les industriels sur les aspects technico-réglementaires dans la constitution ou dans la phase de finalisation de leur dossier (champ de la LPPR, contenu du dossier notamment).

[4] guide pour le dépôt de dossier de demande de prise en charge dérogatoire prévue à l'article L.165-1-1 du CSS d'un produit ou d'un acte innovant : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_depot_dossier_demandeur_version_du_14_janvier_2016.pdf

[5] https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoce

[6] https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2640066/fr/modalites-de-demande-d-un-rendez-vous-pre-depot-et-deroulement-cnedimts

2. Description des étapes d'élaboration d'un avis en vue de la prise en charge dérogatoire d'un DM, d'un DM-DIV ou d'un acte innovants

Les principales étapes d'élaboration d'un avis en vue de la prise en charge dérogatoire d'un DM, d'un DM-DIV ou d'un acte innovants sont :

- la réception du dossier de demande de prise en charge dérogatoire et l'instruction de sa recevabilité (phase 0) ;
- l'évaluation de la demande au regard des critères d'éligibilité définis aux articles R. 165-63 et aux 1° et 2° de l'article R. 165-64 du CSS (phase 1) ;
- l'évaluation de la faisabilité de l'étude clinique ou médico-économique au regard du projet de protocole proposé, conformément au 3° de l'article R. 165-64 du CSS (phase 2) ;
- l'examen par le collège de la HAS (phase 3).

2.1 Phase 0 : réception du dossier et instruction de sa recevabilité

Le dossier déposé par le demandeur en vue de la prise en charge dérogatoire est réceptionné par le secrétariat du forfait innovation.

Le secrétariat renseigne la fiche de recevabilité, avec l'appui d'un des services concernés de la DEMESP (SED, SEAP, SEESP), afin de s'assurer que :

- la demande concerne un DM, un DM-DIV ou un acte professionnel[7] ;
- le demandeur est celui désigné à l'article R.165-5 du CSS ;
- le demandeur est le promoteur de l'étude ;
- le dossier déposé est complet au regard du guide pour le dépôt de dossier de demande de prise en charge dérogatoire[4].

Si le dossier déposé est incomplet, la demande est considérée comme irrecevable et un courrier motivé avec accusé de réception est adressé au demandeur.

Si le dossier déposé est complet, la demande est considérée comme recevable et un courrier avec accusé de réception est adressé au demandeur.

2.2 Phase 1 : évaluation de la demande au regard des critères d'éligibilité

A compter de l'accusé de réception de la demande complète, la HAS dispose de 45 jours pour évaluer si la demande satisfait aux critères d'éligibilité définis à l'article R. 165-63 et aux 1° et 2° de l'article R. 165-64 du CSS.

[7] Ces 3 catégories ne sont pas mutuellement exclusives. En cas de solution multi-technologique, voir aussi https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-01/circulaire_instruction_forfait_innovation_20150904.pdf

► Transmission de la demande aux membres du collège référents

Lorsque la demande est considérée comme recevable, elle est transmise sans délai aux membres du collège référents. Selon le type de technologie et le type d'étude proposée (clinique ou médico-économique), plusieurs services de la DEMESP peuvent être impliqués dans l'instruction du dossier ; l'un d'eux est désigné pour piloter l'instruction du dossier.

► Désignation des experts

Les membres du collège référents désignent, parmi les experts permanents, un ou plusieurs experts pour évaluer si la demande satisfait aux critères d'éligibilité. En tant que de besoin, il peut être fait appel à tout autre expert externe, en raison de ses compétences dans le domaine d'évaluation considéré.

Le dossier déposé par le demandeur est ensuite communiqué aux experts.

► Evaluation de l'éligibilité

L'évaluation de l'éligibilité consiste à apprécier si la demande satisfait aux critères d'éligibilité définis à l'article R. 165-63 et aux 1° et 2° de l'article R. 165-64 du CSS.

Dans le délai qui leur est fixé, le service en charge de l'instruction du dossier et les experts désignés renseignent chacun une grille d'éligibilité comportant une appréciation sur chacun des critères susmentionnés.

Ces grilles sont transmises *in extenso* aux membres du collège référents. Une synthèse de l'analyse de l'éligibilité est ensuite produite par le service sous la forme d'une grille unique d'éligibilité puis transmise à l'ensemble des membres du collège.

► Si la demande est considérée comme éligible

Si les membres du collège évaluent que l'ensemble des critères définis à l'article R 165-63 et aux 1° et 2° de l'article R 165-64 sont satisfaits, la procédure d'évaluation se poursuit (phase 2) et la DGOS est informée par la HAS que la demande est éligible.

► Si la demande est considérée comme non éligible

Si les membres du collège évaluent que l'ensemble des critères définis à l'article R 165-63 et aux 1° et 2° de l'article R 165-64 ne sont pas satisfaits, ils précisent dans un avis les motifs d'inéligibilité, au regard des critères réglementaires (R. 165-63 et aux 1° et 2° de l'article R. 165-64 du CSS).

Cet avis est communiqué au demandeur et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il est publié sans délai sur le site internet de la HAS.

2.3 Phase 2 : évaluation de la faisabilité du projet de protocole de l'étude clinique ou médico-économique

Lorsque la demande satisfait aux critères d'éligibilité, l'analyse de la faisabilité de l'étude clinique ou médico-économique est menée au regard du projet de protocole fourni, conformément au 1° de l'article R.165-68 du CSS.

Dans le délai qui leur est fixé, le service en charge de l'instruction du dossier et les experts désignés renseignent chacun une grille d'analyse méthodologique systématique du protocole comportant une appréciation sur chaque élément requis dans le protocole[4].

Ces grilles sont transmises *in extenso* aux membres du collège référents. Une synthèse de l'analyse méthodologique du protocole est ensuite produite par le service sous la forme d'une grille unique puis transmise à l'ensemble des membres du collège.

Cette évaluation doit être effectuée dans un délai qui permet un examen par le collège dans un délai maximal de 30 jours à compter de l'expiration du délai de la phase 1.

2.4 Phase 3 : examen par le collège

Les grilles uniques d'éligibilité et d'analyse du protocole sont présentées au collège par les membres référents.

Au regard de ces éléments, le collège rend un avis favorable ou défavorable sur la demande de prise en charge dérogatoire du DM, du DM-DIV ou de l'acte innovant considéré, conformément à l'article L.165-1-1 du CSS.

L'avis du collège est motivé.

L'avis du collège est communiqué au demandeur et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il est publié sans délai sur le site internet de la HAS.

3. Recours gracieux

Le demandeur dispose d'un délai de **deux mois** pour exercer un recours gracieux, ce délai court à compter de la notification de la décision de refus de prise en charge des ministres ou, à défaut de décision, à l'expiration du délai de 120 jours à compter de la réception de la demande de prise en charge.

Dans le cadre de ce recours, le demandeur peut actualiser sa demande initiale en fonction des motifs énoncés dans la décision de refus et l'avis de la HAS et, le cas échéant, dans les avis des comités de protection des personnes et de l'ANSM.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale disposent d'un délai de **trente jours** pour examiner le recours ; ils peuvent solliciter la HAS. A l'issue de ce délai, le recours est réputé rejeté.

Si les ministres acceptent de réexaminer le dossier au regard des nouvelles données, la HAS procède à un nouvel examen de la demande.

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

© Haute Autorité de Santé Septembre 2017