
Le Forfait Innovation en pratique

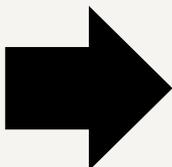
Bureau Innovation et Recherche Clinique (PF4)

DGOS – Ministère des Solidarités et de la Santé

DGOS-FINNOV@sante.gouv.fr

Définition - Historique

- **Le forfait innovation est un pari « éclairé » :**
 - Dédié aux **innovations de rupture**,
 - Permettant simultanément de proposer aux patients **un accès précoce** et **sécurisé** à ces innovations,
 - Tout en colligeant de manière structurée et encadrée les **données clinique et/ou médico-économique manquantes**.



Ces données probantes permettront aux pouvoirs publics de prendre une décision ultérieure de prise en charge.



- **Prise en charge au titre de l'article L.165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale :**
 - **Précoce et dérogatoire**
 - Destinée aux **DM / DMDIV** et/ou aux **actes professionnels innovants**
 - Conditionnée à la réalisation d'une **étude clinique** et/ou **médico-économique** permettant de fournir les données manquantes qui permettront aux pouvoirs publics de prendre une décision ultérieure de prise en charge

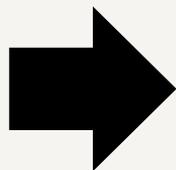
- **Créé par la loi en 2009, le forfait innovation a permis à 2 technologies d'en bénéficier sous sa forme initiale :**



- La prothèse épirétinienne Argus II (société Second Sight) pour les patients atteints de dégénérescence rétinienne



- L' Ablatherm (Société Edaps-TMS) pour le traitement du cancer de la prostate par ultrasons focalisés de haute intensité



Le dispositif ayant suscité peu de demandes sous sa forme initiale, des travaux additionnels ont permis de le faire évoluer afin de le rendre plus opérationnel

- **Exemples de technologies de santé prises en charge par le Forfait Innovation sous sa forme actuelle :**
 1. La technologie **ECHOPULSE** (société Theraclion) indiquée dans le traitement des fibroadénomes du sein par ultrasons focalisés de haute intensité
 - **Arrêté du 28 juin 2017 publié au JO**
 2. Le test **METAGLUT1** (société Metafora) indiqué dans le diagnostic d'une maladie neuro-métabolique rare
 - **Arrêté du 30 mars 2018 publié au JO**
 3. L'implant sous-rétinien **RETINA IMPLANT** (société Retina Implant) pour compenser le handicap lié à la perte de vision chez des patients souffrant de dégénérescence rétinienne périphérique
 - **Arrêté du 1er juin 2018 publié au JO**

Le demandeur

LE CHOIX DU DEMANDEUR

- Le demandeur assure la **promotion** de l'étude clinique ou médico-économique :



Pour les **DM / DMDIV** :
Fabricant ou distributeur,
pouvant s'associer à un
prestataire de services ou un
établissement de santé

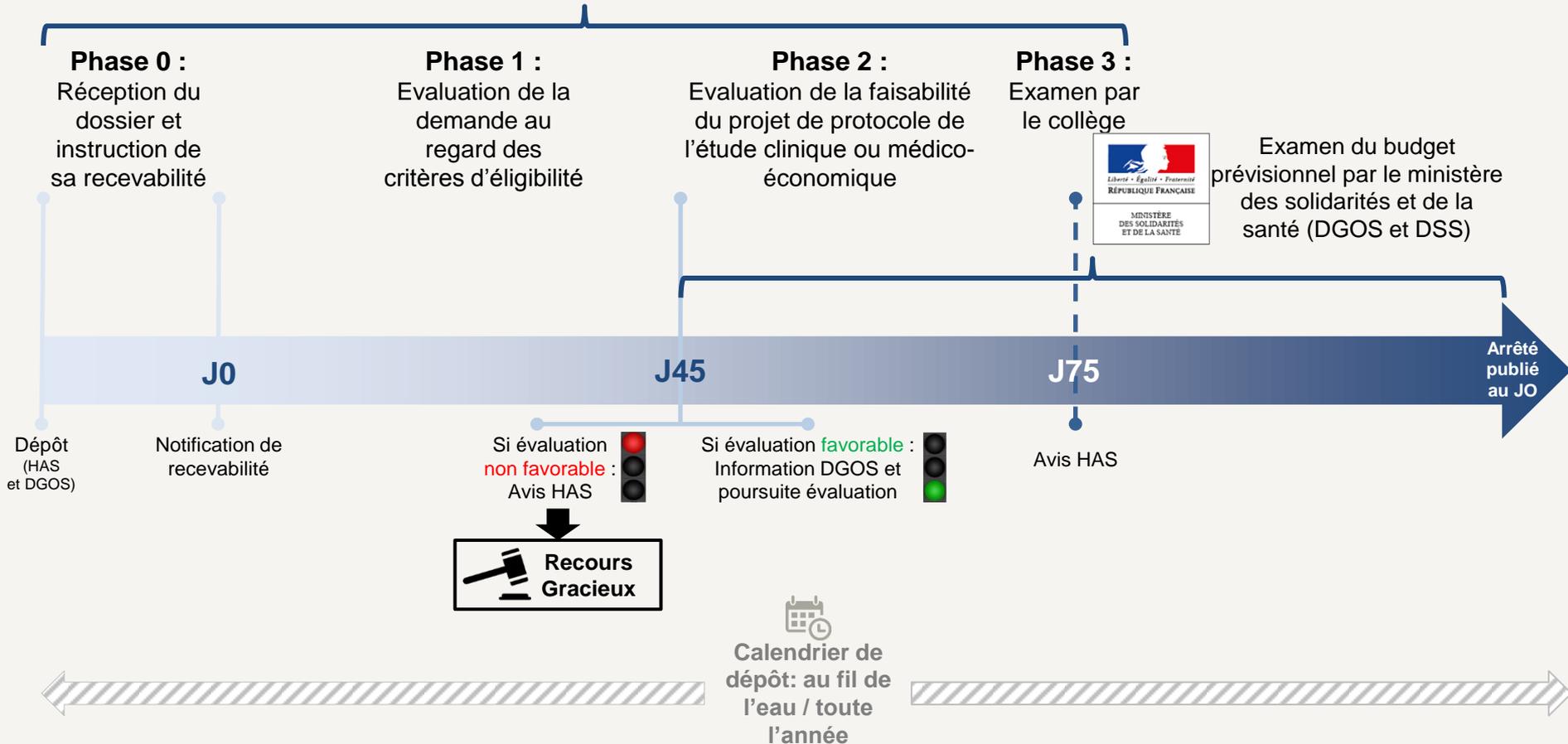


Pour les **actes** :
Conseil National
Professionnel (CNP) pouvant
s'associer à un
établissement de santé

- En cas de **solution multi-technologique** (ex: DM + acte)
 - Plusieurs personnes morales (fabricants, distributeurs, CNP) peuvent prétendre à la fonction de demandeur
- Le demandeur étant également le promoteur de l'étude, il ne peut donc y avoir qu'un seul demandeur
 - Mais plusieurs demandeurs associés peuvent participer à l'élaboration du dossier

La procédure d'instruction des demandes

LA PROCÉDURE D'INSTRUCTION DES DEMANDES



Les critères d'éligibilité

LES CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

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

Les catégories de technologies de santé éligibles au forfait innovation



DM

et/ou



DMDIV

et/ou



Actes professionnels

impliquant notamment les actes médicaux, interventionnels, chirurgicaux, radiothérapeutiques, diagnostiques, pronostiques, etc.

Le caractère innovant des technologies de santé éligibles

1. Le degré de nouveauté
2. Le niveau de diffusion
3. Caractérisation du niveau de risque pour le patient et l'opérateur
4. Le potentiel intérêt de l'utilisation du produit / acte :

Bénéfice clinique important
et/ou
Réduction significative des dépenses de santé

La pertinence de l'étude clinique ou médico-économique proposée

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

1. Permettre de colliger les données critiques manquantes
2. Être pertinente compte tenu d'étude(s) similaire(s) en cours ou en projet
3. Être faisable compte tenu du protocole et du budget prévisionnel

L'évaluation de la faisabilité de l'étude

- Lorsque la demande satisfait aux critères d'éligibilité :



- L'analyse de la faisabilité de l'étude clinique ou médico-économique est menée par la HAS au regard du projet de protocole fourni

L'évaluation du budget prévisionnel de l'étude

- Les **ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (DGOS/DSS)** évaluent la recevabilité du budget prévisionnel de l'étude proposée par le demandeur
- Le budget prévisionnel inclut **l'ensemble des coûts**, que ceux-ci soient éligibles ou non éligibles au forfait innovation



- Coûts **éligibles** au forfait innovation:
 - **Les coûts des soins associés à l'innovation** incluant les coûts de la technologie de santé innovante et le cas échéant les coûts des actes et/ou des prestations associés et/ou d'hospitalisation associés à l'innovation (donc uniquement dans le bras « innovation » de l'étude)
- Les coûts **non éligibles** au forfait innovation:
 - **Les coûts des soins de prise en charge courante** ne sont pas éligibles au forfait innovation
 - Ils concernent notamment les coûts des soins des patients inclus dans le bras contrôle de l'étude, ces patients étant soignés conformément aux recommandations en vigueur et par conséquent du ressort de la prise en charge courante
 - **Les coûts directement liés à la recherche** (coûts de l'étude) ne sont pas éligibles même s'il s'agit d'activités complémentaires de soins réalisées pour les patients du bras « innovation » de l'étude
 - Ex: coûts de personnel (ARC, TEC, méthodologiste, etc.), coûts de monitoring, vigilance, coordination, traitement des données, transports, impression des documents, actes médicaux ou paramédicaux complémentaires à la prise en charge courante

Les contacts utiles

Les contacts précoces au niveau national



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

DGOS

Appui concernant :

- Le cadre général et le fonctionnement des dispositifs de soutien à l'innovation existants (FI, ATU, RIHN)
 - Sur les interactions avec d'autres dispositifs de financement (PHRC, PRME, PREPS, etc.)

Transmission d'éléments d'information permettant au demandeur de faire un choix stratégique entre les options existantes

Pas d'information méthodologique



DGOS-FINNOV@sante.gouv.fr

HAS

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Appui concernant :

- La pertinence de la demande (données critiques manquantes),
- La méthodologie (objectifs, critères de jugement, le plan expérimental de l'étude, etc.).

Il est donc recommandé d'avoir d'ores et déjà élaboré une première version du protocole



secretariat-innovation@has-sante.fr

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

Les contacts précoces au niveau local

- **Le demandeur peut également solliciter préalablement au dépôt de la demande les structures d'appui à l'innovation et à la recherche appliquée en santé (DRCI, CIC, CRC, GIRCI, etc.) 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 peut être facturée comme prestation de service par les structures susmentionnées au demandeur**

Les textes

- [Article L.165-1-1](#) du Code de la Sécurité Sociale
- [Décret n°2015-179 du 16 février 2015](#)
 - Procédures applicables pour autoriser la prise en charge de produits ou actes innovants au titre du « forfait innovation »
- [Arrêté du 12 juin 2015](#)
 - Modèles du budget prévisionnel et de la lettre engageant le demandeur à communiquer aux autorités les résultats de l'étude faisant l'objet du « forfait innovation »
- [Arrêté du 12 juin 2015](#)
 - 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 « forfait innovation »
- [Instruction du 04 septembre 2015](#)
 - Précise notamment les modalités d'accès au « forfait innovation », le processus de sélection, les critères d'éligibilité ainsi que les modalités de suivi et de contrôle par l'Etat des études financées
- [Sur le site Internet de la HAS](#)
 - Guide de dépôt dossier demandeur forfait innovation
 - Trame type du dossier de demande



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS