

DGOS

Direction générale
de l'offre de soins

Réglementation
« Forfait
Innovation »

DGOS, PF4



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

- 1 article de loi : L165-1-1 du Code de la sécurité Sociale (modifié en LFSS 2015)
- 1 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)
- 1 arrêté 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) : en cours de parution JO
- 1 arrêté 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) : en cours de parution JO
- 1 instruction ministérielle DGOS/DSS/DGS relative aux procédures applicables au titre du forfait innovation : en cours de concertation institutionnelle

Article L165-1-1 du
CSS
(modifié dans le cadre
de la LFSS 2015)

Pour Mémoire...une version actualisée de l'article L.165-1-1 du CSS (nouveau du texte en rouge)

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 est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute Autorité de santé. L'arrêté fixe le forfait de prise en charge par patient, le nombre de patients concernés, la durée de prise en charge, les conditions particulières d'utilisation, la liste des établissements de santé, des centres de santé et maisons de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge ce forfait, et détermine les études auxquelles la mise en œuvre du traitement innovant doit donner lieu, ainsi que les modalités d'allocation du forfait. Cet arrêté peut préciser leurs modalités d'identification dans les systèmes d'information hospitaliers. Le forfait inclut la prise en charge de l'acte et, le cas échéant, la prise en charge des frais d'hospitalisation, du produit de santé ou de la prestation associés. Par dérogation aux dispositions de [l'article L. 162-2](#), les praticiens exerçant à titre libéral sont rémunérés par l'intermédiaire de l'établissement de santé.

Les critères d'éligibilité et la procédure d'accès ainsi que les modalités de la prise en charge forfaitaire prévue au présent article sont fixés par décret en Conseil d'Etat

Mise en adéquation entre la loi et le décret n°2015-179
(sécurisation juridique)

Présentation du décret du 16 février 2015

« forfait innovation »

Principes du « forfait innovation »

Une prise en charge dérogatoire des produits de santé ou actes innovants...

- Accordée à « tout dispositif médical ou acte **innovant** » (DMI, DMDIV, DM équipement, etc.) **sous condition de réalisation d'une étude**
- Une procédure de mise à disposition **précoce**, conditionnelle et encadrée, des innovations dûment reconnues comme telles.
- Qui repose sur une **définition de l'innovation** en santé introduite dans la loi (**une innovation en soit!**)

Objectif: Permettre la **prise en charge temporaire et ciblée** d'une innovation, **conditionnée à la réalisation d'une étude protocolisée.**

Décret n°2015-179 du 16 février 2015 fixant les procédures applicables au titre de la prise en charge prévue à l'article L.165-1-1 du code de la sécurité sociale

Un « forfait innovation » plus **réactif et opérationnel** pour les patients et **plus prévisible** pour les industriels.

Améliorations introduites par le décret:

- Définition d'une **procédure d'accès** précisant:
 - ❖ les éléments à fournir
 - ❖ le rôle précis des différents acteurs
- **Critères d'éligibilité** au forfait innovation clairs et opposables.
 - ❖ Donner une visibilité aux demandeurs et cadrer les critères de choix de la HAS .
- Introduction de la nécessité de fournir ex ante le **projet de protocole d'étude**.
 - ❖ Réduction des délais de procédure
- Fixe un **délai global de la procédure (120 jours)** & les **délais individualisés** de chaque partie de la procédure.

Sous-section 1

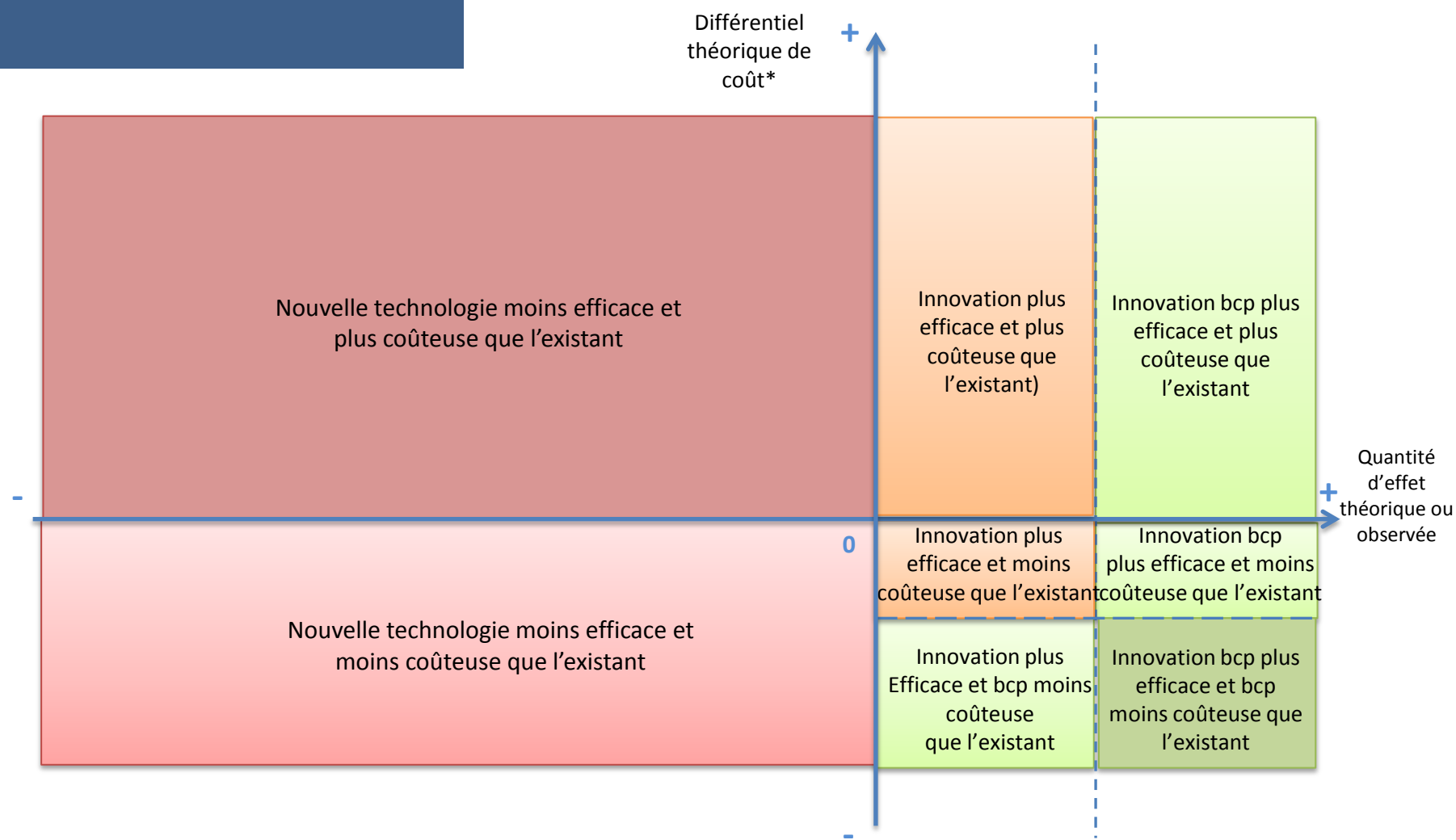
*« Conditions
d'éligibilité relatives à
la prise en charge des
produits de santé ou
actes innovants »*

4 critères cumulatifs pour définir le produit de santé ou acte innovant :

- 1° Caractère de nouveauté (autre qu'une simple évolution technique)
- 2° Phase précoce de diffusion & ne justifie pas d'un service attendu suffisant (données manquantes) & ne fait pas ou n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge
- 3° Des risques caractérisés pour le patient ou pour l'opérateur (par études cliniques disponibles)
- 4° Est susceptible de remplir l'un des objectifs suivants:
 - Apporter un **bénéfice clinique important**: thérapeutique, diagnostique ou pronostique → satisfaction d'un besoin non couvert ou insuffisamment couvert.

OU

 - **Réduire les dépenses de santé** (bénéfice médico-économique) de manière significative au minimum avec une non-infériorité clinique .
 - Objectifs atteints **directement** par l'utilisation du produit de santé ou de l'acte
OU **indirectement** (modifications organisationnelles)



- Innovations éligibles au forfait innovation
- Innovations non éligibles au forfait innovation (mais validation possible par d'autres moyens : PHRC, PRME...)
- Nouvelles technologies non éligibles au forfait innovation (car pas innovante in fine)

*: différence théorique entre les coûts théoriques d'utilisation de l'innovation et ceux des technologies de référence

La prise en charge donc est subordonnée à la présentation d'une étude:

« Le projet d'étude est considéré comme pertinent si l'étude clinique ou médico-économique [...] répond à l'ensemble des trois conditions suivantes »:

1° Réunir les données manquantes pour justifier d'une ASA et confirmer l'intérêt de l'acte ou du produit de santé innovant.

2° Pertinence de l'étude: justifiée par rapport à d'autres études cliniques ou médico-économiques similaires en cours.

3° Faisabilité de l'étude: compte tenu du projet de protocole et du budget prévisionnel.

Sous-section 2

« Procédure de demande de prise en charge »

Dépôt de la demande

La demande de prise en charge partielle ou totale est effectuée par:

1° Pour les DM définis par l'article L.5211-1 du CSP: le fabricant ou distributeur (+) entreprise assurant une prestation de service (L.5232-3) ET/OU établissement de santé (L.6111-1)

2° Pour les DM définis par l'article L.5222-1 du CSP: le fabricant ou distributeur (+) établissement de santé

3° Pour les actes: par un conseil national professionnel (R.4133-4 du CSP) (+) établissement de santé

Elle comporte:

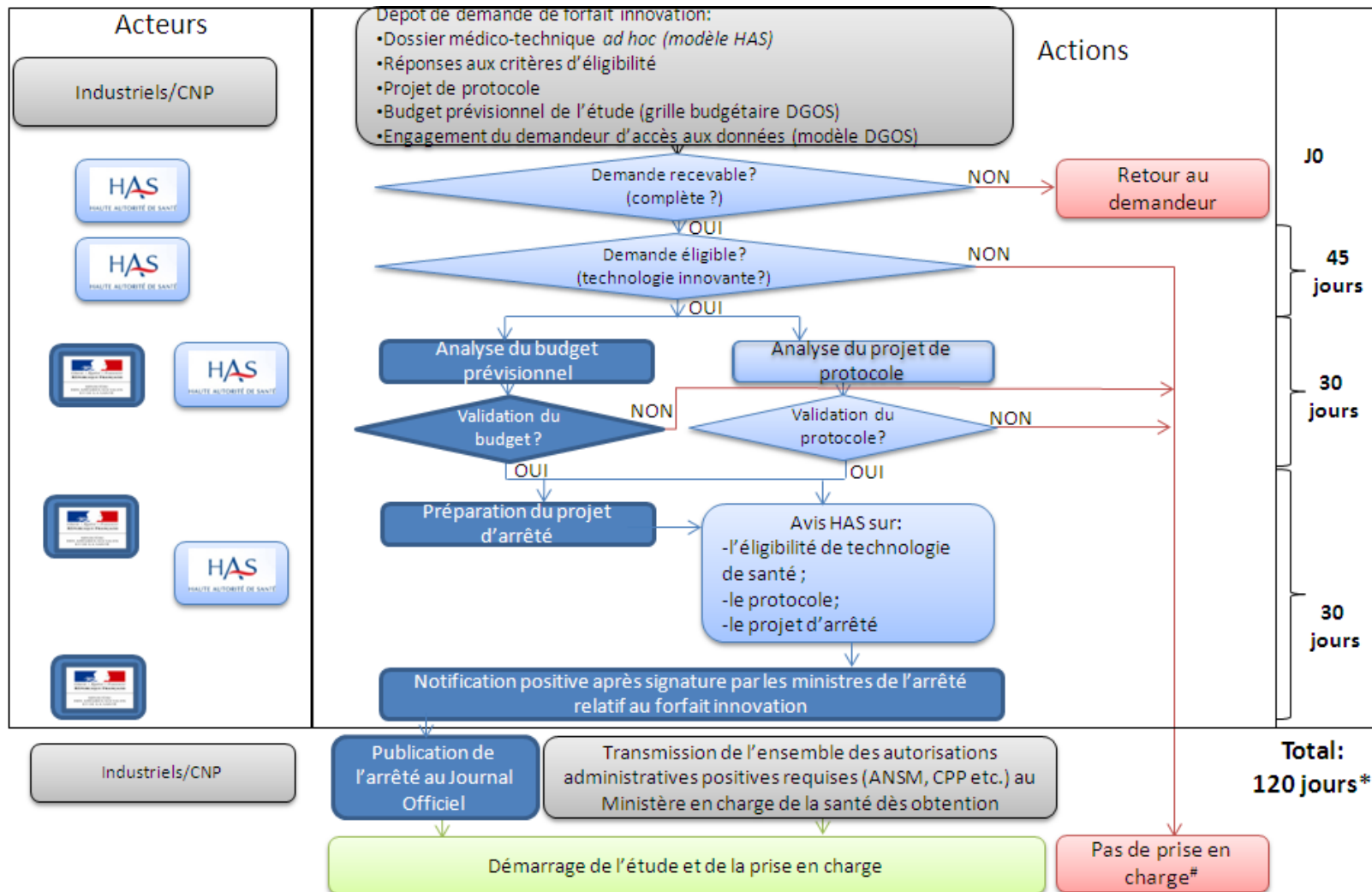
1° L'argumentaire établi par le demandeur justifiant du caractère innovant

2° Tout élément permettant l'évaluation du produit de santé ou de l'acte

3° Le budget prévisionnel de l'étude

4° L'engagement du demandeur de communiquer aux autorités compétentes les résultats de l'étude

Instruction de la demande (paragraphe 2)

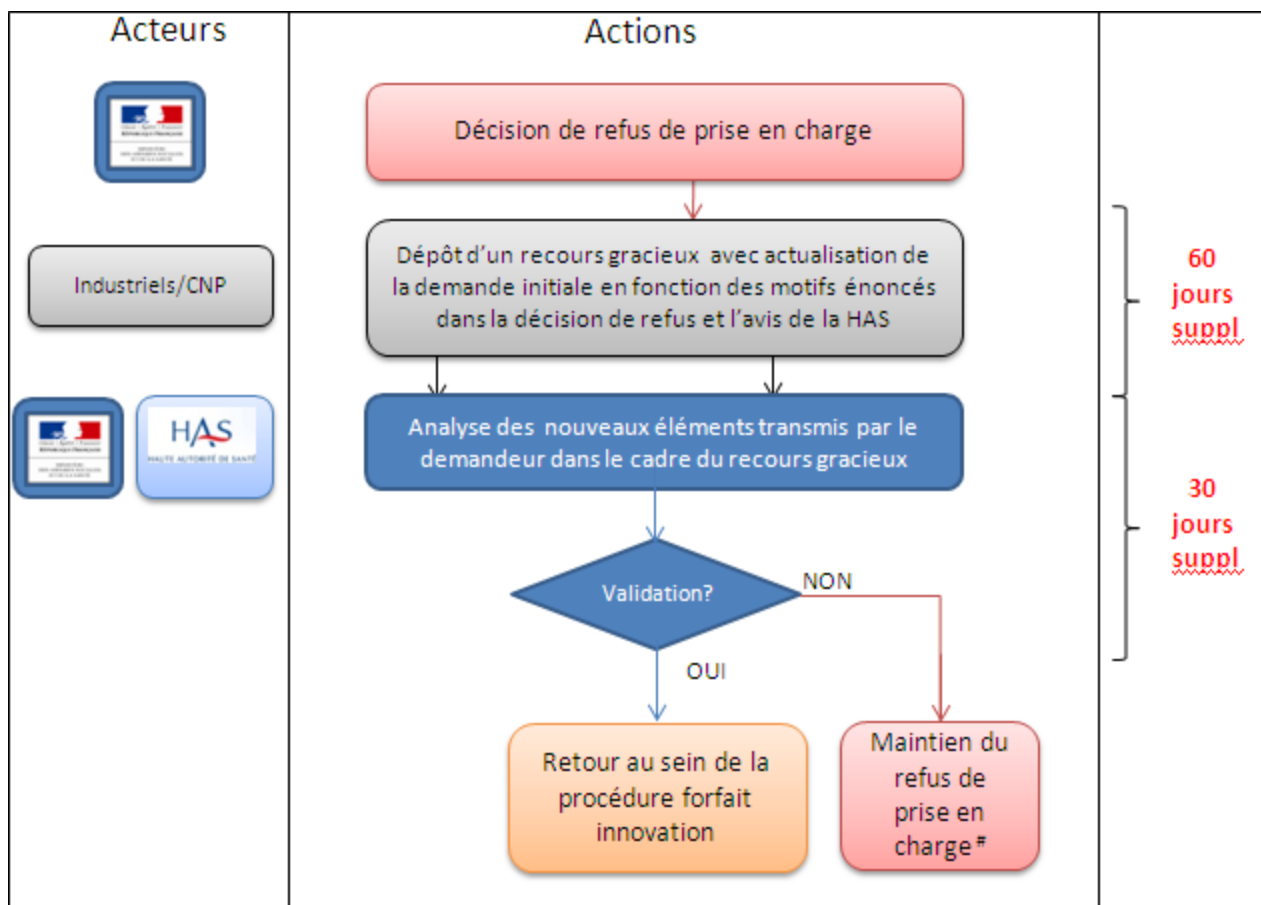


Procédure Forfait innovation

* : 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.

Recours gracieux (paragraphe 3)



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

Sous-section 3

*« Modalités de prise
en charge du forfait
innovation »*

Modalités de prise en charge des produits de santé ou actes innovants (1/2)

➤ L'Inclusion des patients est conditionnée par la réception par le demandeur de l'ensemble des autorisations et avis

➤ Un arrêté fixe:

- Le montant du forfait de prise en charge par patient du produit de santé ou de l'acte

(+ le cas échéant) frais d'hospitalisation

- La durée de prise en charge:

- ❖ **durée de l'étude**: phase d'inclusion + suivi des patients + analyse des données

- ❖ **durée de réévaluation** par la HAS

(+ si SA suffisant) durée du **processus de tarification**

Modalités de prise en charge des produits de santé ou actes innovants (2/2)

- Mode de prise en charge exclusif et non cumulatif pour les indications mentionnées
- Forfait pris en charge en **totalité** par l'Assurance Maladie
- Un arrêté précise:
 - La liste des **établissements, centres et maisons** de santé bénéficiant de la prise en charge
 - Les **modalités de versements**
 - Le **nombre de patients** à inclure au sein de l'étude (précisé dans le protocole d'étude)
 - Le nombre de patients **additionnels**:
Accès aux produits et actes innovants dans les **établissements listés** pendant les **phases de suivi + analyse des données (+)** processus de tarification
- La confidentialité des données et secrets industriels est garantie par les autorités mentionnées

Arrêtés d'application
du forfait innovation
(cf. Article R.165-66
du CSS)

Arrêté 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) :

- Précise les éléments requis par la HAS pour réaliser son évaluation de l'éligibilité (éléments constitutifs du dossier de demande)
- Est détaillé dans le cadre du guide produit par la HAS.

Arrêté relatif 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) :

- Le modèle de budget prévisionnel (grille budgétaire + notice d'utilisation)
- Le modèle d'engagement du demandeur à communiquer aux autorités les résultats de l'étude mentionnée à l'article R. 165-64 du code de la sécurité sociale, à leur donner accès à l'ensemble des données de cette étude et à les autoriser à les utiliser à des fins de santé publique ou de fixation de tarifs

Projet d'instruction
ministérielle
DGOS/DSS/DGS
relative aux
procédures applicables
au titre du forfait
innovation

Instruction visant à préciser et à expliciter l'interprétation différents points des textes précédents, notamment :

- Les contacts précoces et soutien méthodologique préalable au dépôt de la demande de prise en charge dérogatoire au titre du forfait innovation
- Les critères d'éligibilité au forfait innovation (explicitation de chaque critère)
- Etude clinique ou médico-économique proposée conditionnant la prise en charge
- Etudes de novo et étude internationales
- Demandeurs (notamment en cas de solution multi-technologiques)
- Synchronisation des processus de sélection du forfait innovation et d'obtention d'autorisation et d'avis réglementaires
- Procédure de demande de prise en charge de produits de santé ou d'actes innovants au titre du forfait innovation

Instruction visant à préciser et à expliciter l'interprétation différents points des textes précédents, notamment :

- budget prévisionnel à fournir lors du dépôt de la demande
- Règles de fonctionnement de la prise en charge de produits ou actes innovants définie à l'article L.165-1-1 du code de la sécurité sociale
- Modalités de facturation au titre du forfait innovation (Périmètre de prise en charge, circuit de facturation en établissement de santé)

**Merci de votre
attention!**

Contact DGOS « Forfait innovation »:

manon.durand@sante.gouv.fr
cedric.carbonneil@sante.gouv.fr