



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 innovant

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

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 innovant	7
2.1 Phase 0 : réception du dossier et appréciation de sa recevabilité administrative	7
2.2 Phase 1 : évaluation de la demande au regard des critères d'éligibilité	8
2.3 Phase 2 : examen par le collège	9
2.4 Phase 3 (optionnelle) : évaluation de la demande modifiée suite à un avis avec observations	9

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 <i>in vitro</i>
HAS :	Haute Autorité de santé
LPPR :	Liste des produits et prestations remboursables
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 sociale¹ (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 pour lequel des données établissent 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 innovant 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 innovant. Ce document s'appuie sur les dispositions réglementaires définies au code de la sécurité sociale aux articles R.165-63 et suivants et l'instruction de la DGOS² relative aux procédures applicables au titre de la prise en charge forfaitaire prévue à l'article L.165-1-1 du CSS.

Un guide spécifique³ détaille les modalités de dépôt d'un dossier en vue d'une demande de prise en charge dérogatoire (pièces nécessaires, modalités de dépôt, etc..).

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 Instruction DGOS consultable sur la page <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/forfait-innovation>

³ 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

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 établissement de sa recevabilité administrative par la HAS.

Le demandeur a toutefois l'obligation de transmettre à la HAS et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute information dont il a connaissance susceptible de remettre en cause l'efficacité ou la sécurité du produit de santé ou de l'acte faisant l'objet de la demande.

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 rencontres précoces⁴ : ces rencontres 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-dépôt⁵ : 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 https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoc

⁵ 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 innovant

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 innovant sont :

- la réception du dossier de demande de prise en charge dérogatoire et l'appréciation de sa recevabilité (phase 0) ;
- l'évaluation de la demande au regard des critères d'éligibilité définis aux articles R. 165-63 et R. 165-64 du CSS (phase 1) ;
- l'examen par le collège de la HAS (phase 2) ;
- l'évaluation de la demande modifiée faisant suite à un avis initial de la HAS avec observations (phase 3 optionnelle).

2.1 Phase 0 : réception du dossier et appréciation de sa recevabilité administrative

Le dossier déposé par le demandeur selon les modalités décrites sur le site internet de la HAS⁶ en vue de la prise en charge dérogatoire est réceptionné par le secrétariat du forfait innovation.

La HAS dispose d'un délai de 15 jours pour en apprécier la recevabilité administrative.

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 professionnel⁷ ;
- le demandeur est celui désigné à l'article R.165-65 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 dérogatoire³.

Si le dossier déposé est incomplet, la demande est considérée comme irrecevable. La HAS notifie au demandeur la non recevabilité en lui indiquant les éléments manquants. Le demandeur a la possibilité de compléter sa demande en joignant les éléments manquants indiqués dans un délai de 15 jours à compter de la réception du courrier de la HAS. A défaut de communication de ces pièces au terme de ce délai, la demande est considérée comme non recevable.

Si le dossier déposé est complet, la demande est considérée comme recevable. La HAS notifie au demandeur la recevabilité de sa demande.

⁶ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035788/fr/forfait-innovation

⁷ Ces 3 catégories ne sont pas mutuellement exclusives. En cas de solution multi-technologique, voir aussi instruction DGOS consultable sur la page <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/forfait-innovation>

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 75 jours pour évaluer si la demande satisfait aux critères d'éligibilité définis aux articles R. 165-63 et R. 165-64 du CSS.

► Transmission de la demande aux membres du collège référents et désignation du service référent

Le dossier complet est transmis 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 un ou plusieurs experts après avis du service concerné et du comité de validation des déclarations d'intérêts. Les experts sont choisis en raison de leurs compétences dans le domaine d'évaluation considéré.

Le dossier déposé par le demandeur est ensuite communiqué aux experts désignés qui, sont soumis à une obligation de confidentialité⁸.

► Evaluation de l'éligibilité

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

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, ainsi qu'une analyse systématique de chacun de volets du protocole

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 de grille unique puis transmise à l'ensemble des membres du collège.

Au cours de l'évaluation, la HAS peut solliciter le demandeur afin qu'il apporte des modifications sur le projet de protocole soumis.

Il dispose d'un délai de 30 jours pour transmettre à la HAS et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les modifications demandées, ainsi que, le cas échéant, les modifications qui en découlent concernant le budget prévisionnel. Ce délai s'ajoute au délai de 75 jours.

⁸Charte de déontologie adoptée par le Collège de la HAS le 19 novembre 2008. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-06/charte_deontologie_has.pdf

2.3 Phase 2 : examen par le collège

La grille unique d'éligibilité et d'analyse du protocole est présentée au collège par les membres référents.

Le collège rend un avis favorable ou défavorable sur la demande de prise en charge dérogatoire du produit ou de l'acte objet de la demande.

L'avis du collège est motivé. Il peut mentionner des observations, lorsque des modifications mineures restent à apporter au protocole de l'étude soumis (avis favorable avec observations).

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

2.4 Phase 3 (optionnelle) : évaluation de la demande modifiée suite à un avis avec observations

Si l'avis de la HAS est favorable avec observations, le demandeur dispose d'un délai de 30 jours à compter de la réception de l'avis pour transmettre à la HAS et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale le projet de protocole modifié et, si nécessaire, le budget prévisionnel modifié de l'étude.

A la réception des éléments modifiés par le demandeur, la HAS émet un nouvel avis dans un délai de 30 jours. Après analyse des modifications apportées au regard des observations formulées dans l'avis initialement émis, cet avis, peut être favorable sans observation ou défavorable.

En l'absence de transmission des modifications demandées dans le délai de 30 jours, la HAS rend un avis défavorable.

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



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