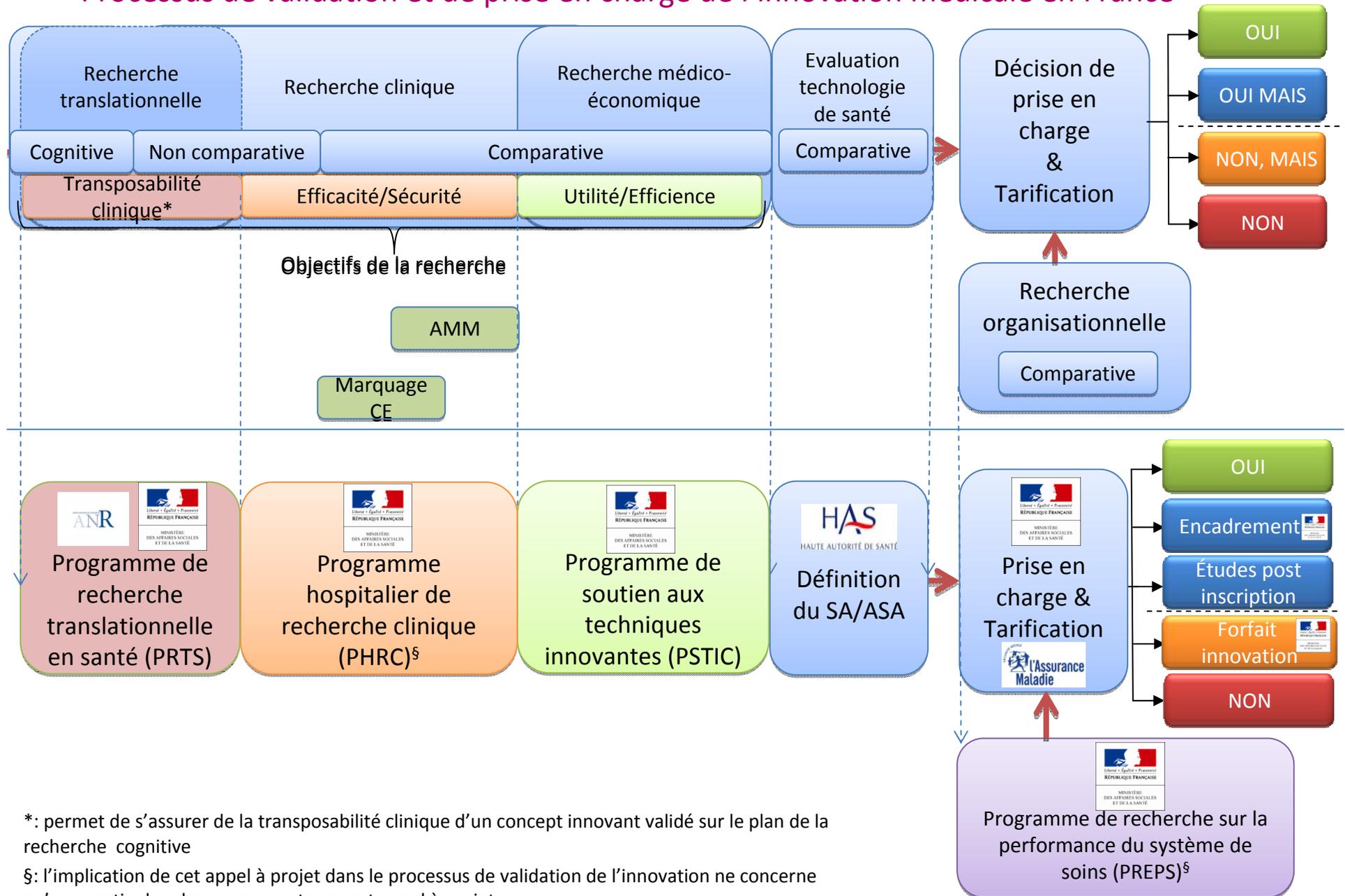


DGOS

Direction générale  
de l'offre de soins

Validation et diffusion  
contrôlée de  
l'innovation médicale

## Processus de validation et de prise en charge de l'innovation médicale en France



Le Programme  
Hospitalier de  
Recherche  
Clinique  
(PHRC)

Direction générale  
de l'offre de soins

## Le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC): généralités

Depuis 20 ans, la DGOS finance dans le cadre du PHRC des projets de recherche clinique.

Le PHRC se décompose actuellement en 3 appels à projets financés par la DGOS:

- 1 AAP national géré par la DGOS (pluri-thématique);
- 1 AAP cancer (géré par l'INCa);
- 1 AAP interrégional géré par les GIRCI (pluri-thématique).

N'entrent pas dans le champ du PHRC:

- les projets de recherche fondamentale (financements ANR...)
- les projets de recherche translationnelle (PRTS DGOS/ANR);
- les projets de recherche relatifs au VIH et aux Hépatites virales (financements ANRS);
- les projets dont l'objectif primaire est l'efficience d'innovations (PSTIC)
- les projets ciblant des innovations organisationnelles (PREPS)

**ATTENTION: CHAMPS DU PHRC EN COURS DE REDEFINITION EN 2013!!**

## Le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC): finalités

Finalité du PHRC: l'amélioration de la santé par le diagnostic et la thérapeutique.

↳ les projets de recherche déposés doivent avoir, en fonction des résultats attendus, un **impact direct sur la prise en charge du patient**.

Les projets doivent privilégier l'évaluation de l'impact de ces stratégies et des pratiques de soins, essentiellement au moyen d'essais comparatifs interventionnels.

A ce jour, le PHRC permet de réaliser **des études cliniques** à deux stades de la vie d'une technologie de santé

**Stade 1: pour les techniques innovantes en pré-inscription:**

-Étude de faisabilité clinique

-Etude de validation **comparative** de l'efficacité et de la sécurité

**Stade 2: en post-inscription (optimisation de l'usage de la technologie de santé)**

-Etude d'optimisation de dose etc...

-Etude comparative d'efficacité relative

## Le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC): financement

Financement sur crédits MERRI (assurance maladie)

↳ Financement aux **établissements de santé** publics ou privés (pas aux industriels)

Financement sur 5 ans maximum, par tranches, en fonction de l'atteinte d'objectifs

Le Programme de  
Soutien aux  
Techniques  
Innovantes  
(PSTIC)

Direction générale  
de l'offre de soins

## Le Programme de Soutien aux Techniques Innovantes (PSTIC): finalité

Le PSTIC se décompose en deux appels à projet financés par la DGOS :

- 1 AAP national géré par la DGOS (2 appels par an);
- 1 AAP cancer (géré par l'INCa, 1 appel par an).

Finalité: mesure d'efficience → validation de l'utilité clinique et médico-économique d'une technique innovante :

-dont l'efficacité et la sécurité doivent avoir été préalablement validées par des études comparatives ( condition *sine qua none* )

↳ systématiquement en aval du PHRC ou équivalent);

-en vue d'une prise en charge par la collectivité

(↳ systématiquement en amont d'une évaluation par la HAS).

Par conséquent, pour la DGOS:

Toute technique en cours de PSTIC n'est pas évaluable par la HAS (car trop tôt);

A l'inverse, toute technique évaluée ou en cours d'évaluation par la HAS ne peut faire l'objet d'un PSTIC (car trop tard).

## Le Programme de Soutien aux Techniques Innovantes (PSTIC): quelles études?

### Etudes systématiquement :

- durée: 2 ans (financement MERRI sur plusieurs tranches en fonction d'atteinte d'objectifs);
- multicentriques (5 et 10 centres);
- Comporte systématiquement un volet clinique et un volet économique

### Etude Clinique:

- comparatives (randomisées si possible): comparaison de stratégie diagnostiques ou thérapeutiques avec autant de bras que de comparateurs pertinents;
- Critères de jugements robustes et pertinents (clinique);
- conformes aux standards internationaux (STARD, CONSORT....)

### Etude économique

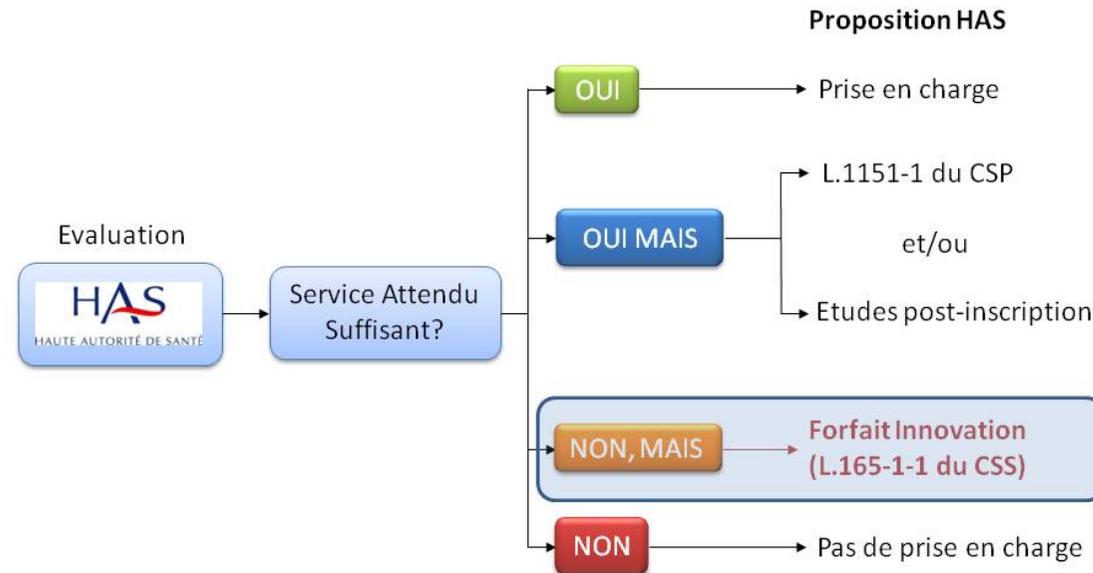
- étude médico-économique (coût efficacité, coût-utilité...) en fonction de l'étude clinique
- étude impact budgétaire (notamment calcul des surcoûts liés à l'innovation...)
- doivent être conformes aux standards méthodologiques de la HAS;
- en parallèle, description précise de la réalisation/utilisation de l'acte/DM (professionnels impliqués, durée de réalisation...).

Codage spécifique Innovation dans le cadre du PMSI dès 2013 (pour projets 2012)

# Le Forfait Innovation

(L.165-1-1 du CSS)

## Le Forfait innovation (défini par l'Article L.165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale)



↳ Applicable uniquement en **AVAL d'une évaluation HAS** (pas de contournement des modalités communes de prise en charge): « *Coverage with Evidence Development* »

Pas de forfait innovation pour des techniques ayant bénéficié d'une PSTIC, sauf exception (pas de financement du développement de la technologie)

Pas de forfait innovation si l'objectif est uniquement d'encadrer l'utilisation ou la pratique de l'innovation (application de l'article L-1151-1 du CSP dans ce cas)

## Le Forfait innovation : Principes

Le forfait Innovation consiste en **une prise en charge dérogatoire et temporaire** d'une technique innovante

Il concerne les produits, prestations (DM) et/ou **ACTES INNOVANTS (innovations de rupture avec besoin non couvert)** pour lesquels la HAS a considéré que les données n'étaient pas suffisantes pour proposer une prise en charge par la collectivité.

Toutefois, les données disponibles suggèrent un intérêt potentiel de la technologie.

↳ Des études **cliniques** ont donc  **systématiquement** été réalisées **au préalable** (**données fiables sur l'efficacité et la sécurité**).

Cette prise en charge est **DEROGATOIRE** car **CONDITIONNEE** à la réalisation d'une **ETUDE** .

Cette étude doit permettre de répondre aux incertitudes soulevées par l'évaluation par la HAS. Il s'agit donc **d'une étude clinique et éventuellement médico-économique** en fonction de la question posée.

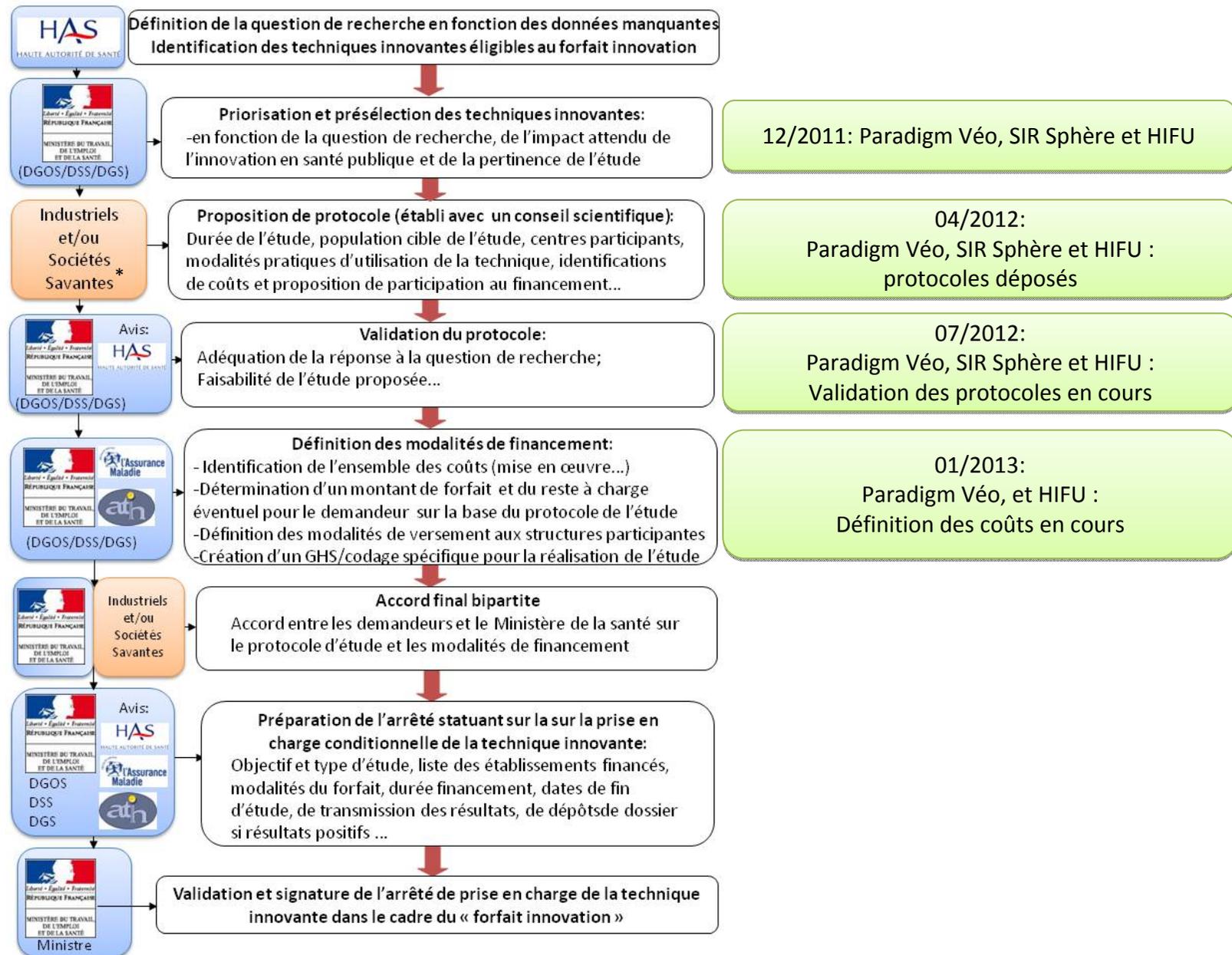
En règle générale, le forfait innovation permet de valider l'utilité de l'innovation (et/ou l'efficacité, la sécurité) en vie réelle (études pragmatiques).

↳ **Cette étude devra alors comparative** sauf exception.

Cette étude n'a pas vocation à être réalisée sur du long terme (2 ans maximum)

La prise en charge est **décidée par arrêté des ministres** chargés de la santé et de la sécurité sociale **après avis de la HAS**.

## Le Forfait innovation : Processus de sélection



\*Changement de procédure courant 2013 sur ce point du processus

## Le Forfait innovation : Chronologie

Sélection et  
préparation  
du forfait  
innovation

Présélection de la technique innovante  
Elaboration et validation du protocole de l'étude  
Détermination des modalités de financement et de codage  
Accord final entre Ministère chargé de la santé et demandeur (industriels et/ou organismes professionnels)  
Préparation et publication de l'arrêté de mise en place du forfait innovation

Pendant  
l'étude

**Phase I:** -inclusion des patients répondants au protocole de l'étude ;  
-recueil des données de l'étude conformément au protocole;  
-suivi régulier de l'industriel/professionnel de santé par la DGOS

**Phase II:** -inclusion des patients terminée ;  
-recueil des données de suivi  
-suivi régulier de l'industriel/professionnel de santé par la DGOS

Après  
l'étude

**Phase III:** -Réévaluation par la HAS et demande d'inscription (~180 jours)

## Le Forfait innovation : Modalités de financement

Financement par l'Assurance maladie, dans le cadre de l'ODMCO

Financement couvrant les périodes I,II et III

Forfait « tout compris » incluant la prise en charge partielle ou totale:

- De l'acte et des frais d'hospitalisation associés
- Du produit ou de la prestation le cas échéant.

Financement intégralement perçu par les établissements de santé, de manière identique à l'ensemble des établissements, quel que soit leur statut.

Rémunération des praticiens libéraux par l'intermédiaire de l'établissement de santé dont ils dépendent (dérogation aux règles de facturation)

Financement partiel: implication possible de l'industriel aux:

- frais d'hospitalisation, actes et/ou DM
- financement des moyens technique liés à l'étude (ARC...)

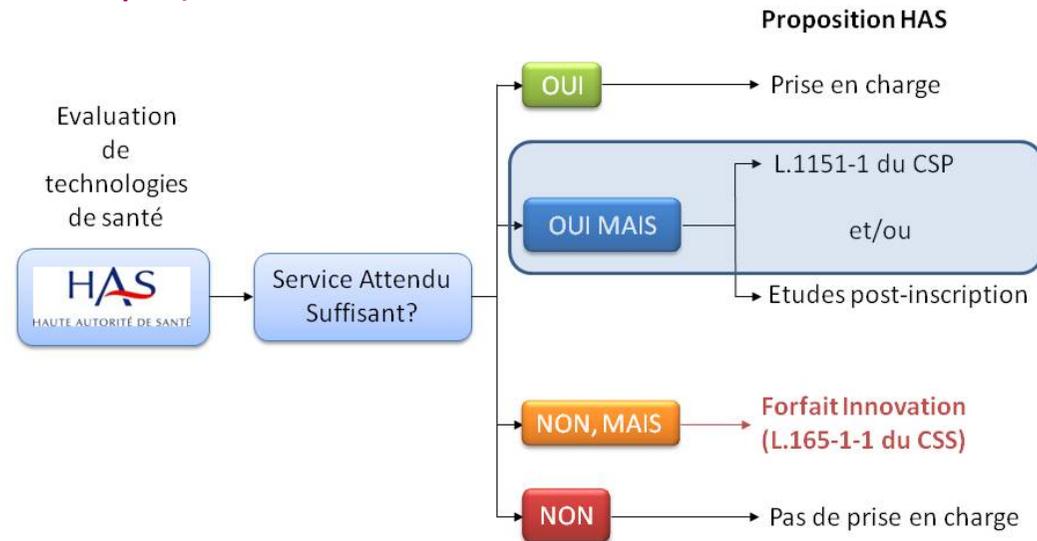
Suivi des forfaits (codage et facturation) assuré par ATIH et CNAMTS:

Codage spécifique Innovation dans le cadre du PMSI dès 2013

Encadrement de la  
réalisation ou de la  
pratique d'une  
technique innovante  
(diffusion maîtrisée)

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

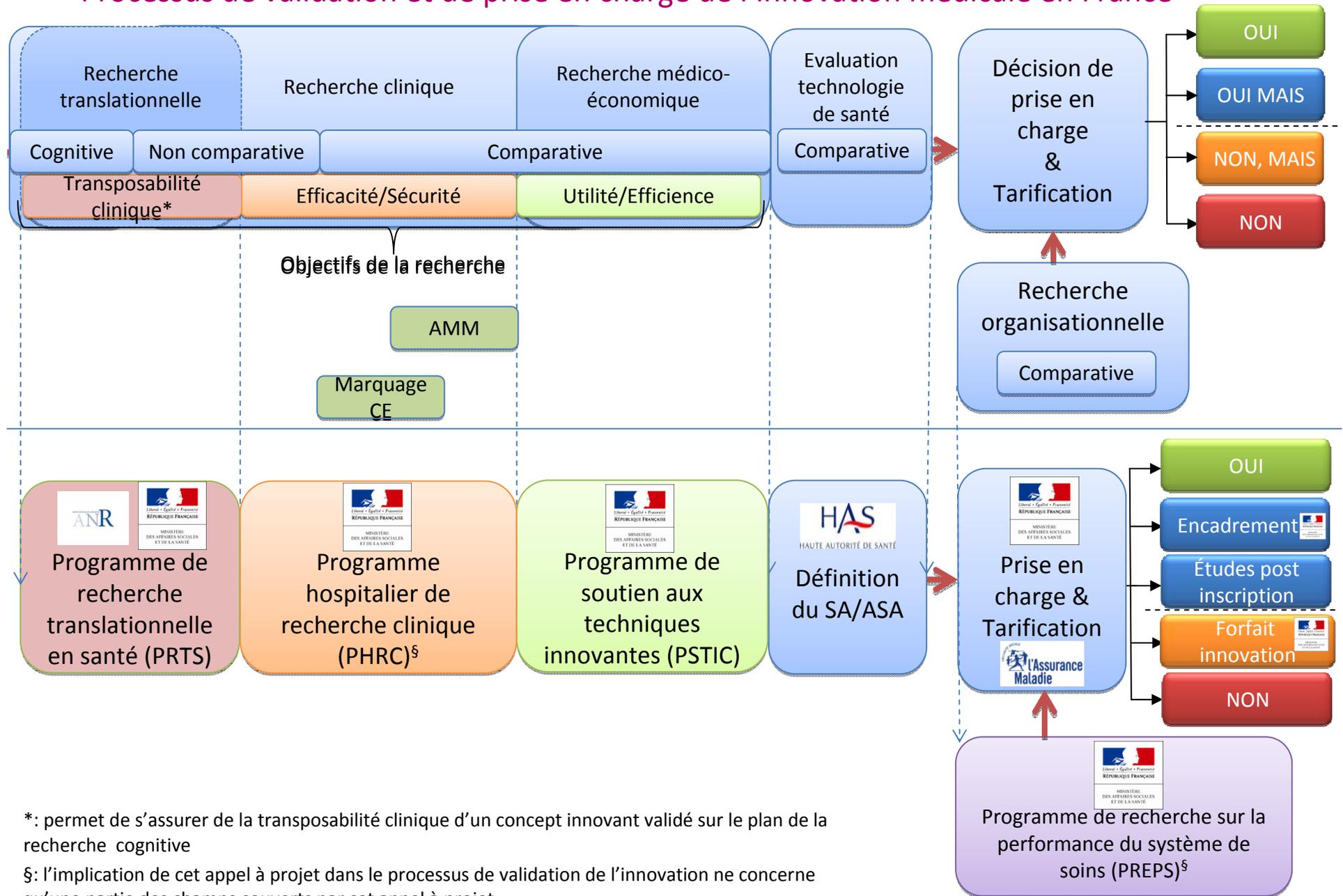
↪ Encadrement par des règles de bonne pratique, conditions technique de fonctionnement, formation/qualification des professionnels de santé impliqués

↪ Limitation possible à certains établissements de santé selon 3 modes d'application

possibles  
La prise en charge est **décidée par arrêté des ministres** chargés de la santé et de la sécurité sociale **après avis de la HAS**.

# Conclusions

## Processus de validation et de prise en charge de l'innovation médicale en France



Merci de votre  
attention!

Direction générale  
de l'offre de soins