

Forfait Innovation : en attente des négociations budgétaires

A quand les annonces de prise en charge des dispositifs médicaux très innovants par la DGOS suite aux avis scientifiques favorables rendus en 2018 par le collège de la HAS ? Soyons attentifs aux futures publications du Journal officiel en 2019 pour en mesurer les décisions et délais.



Source : Studio Gehin

Sylvia Germain, CEO de SGE Consulting

Pour rappel, le Forfait Innovation selon l'article L-165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale a été institué en 2009 pour permettre la prise en charge par les pouvoirs publics de dispositifs médicaux très innovants au travers de la mise en place d'études cliniques, sous la forme d'un remboursement dérogatoire et transitoire.

Longtemps décrié car inopérant les premières années, il a finalement donné lieu à une évaluation favorable de la part du collège de la HAS (Haute Autorité de Santé) pour deux technologies seulement : Argus II (Second Sight) et Ablatherm (EDAP-TMS) en 2014.

Ce mécanisme a ensuite été modifié en 2015 par l'ancienne Ministre de la santé Marisol Touraine. Une poignée d'industriels ont alors obtenu des avis favorables de la part du collège de la HAS. C'est le cas de Theraclion (Echopulse), Pixium Vision (Iris II), METAFORA biosystems (METAglut1), et Retina Implant (RETINA IMPLANT ALPHA AMS).

Au cours de l'année 2018, le collège de la HAS a rendu 4 avis scientifiques favorables à l'attribution du Forfait Innovation. Il s'agit des technologies suivantes : Pulsanté (Autonomic Technologies), PiCSO (Miracor Medical), BrainPort Vision Pro (Wi-

cab) et WiSE CRT (EBR Systems). Certains de ces avis favorables sont vraisemblablement consécutifs à la volonté de simplification du Forfait Innovation qui avait été annoncée en Juillet 2018 lors du 8ème Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS). Trois d'entre eux ont été conditionnés à la prise en compte des observations émises dans l'avis d'évaluation scientifique de la HAS avant mise en place du protocole clinique.

Le 4ème avis favorable a été rendu en 3 mois seulement (Septembre 2018) par le collège de la HAS, sans aucune observation sur le protocole clinique. Un fait suffisamment rare pour être relevé ! Il s'agit ici d'un premier DM implantable en cardiologie : le système WiSE CRT d'EBR Systems, dispositif de resynchronisation cardiaque sans sonde transveineuse.

Le rôle d'accompagnement et de soutien de SGE Consulting

SGE Consulting, qui a contribué à ce succès, est une société de conseil spécialisée dans l'accès au marché des technologies de santé innovantes, depuis leur phase de développement clinique jusqu'aux phases de commercialisation, remboursement, surveillance et suivi post-commercialisation. Créée il y a deux ans et demi, l'entreprise a accompagné EBR Systems dans son choix stratégique de demande de Forfait Innovation, en élaborant l'ensemble du dossier incluant l'argumentaire d'éligibilité conformément aux exigences méthodologiques et scientifiques de la HAS. L'étape de négociation budgétaire relative au financement de cette technologie par le Ministère des Solidarités et de la Santé est en cours et sera finalisée tout début 2019.

Les dispositions de l'article L.165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale prévoient que cette négociation budgétaire soit réalisée sous un délai de 30 jours après un avis favorable rendu par le collège de la HAS. Indéniablement, un retard a été pris en 2018 pour l'ensemble des avis scientifiques favorables précédemment cités. Le retard s'explique, en partie, par une restructuration du bureau innovation et recherche clinique (PF4) de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère des Solidarités et de la Santé qui a eu lieu durant le dernier trimestre 2018.

« Les échanges ont repris fin 2018 pour les publications attendues impatientement dès le début de l'année 2019 » a déclaré Sylvia Germain, Président et fondateur de SGE Consulting. eg

www.sge-consulting.fr



Source : ©Boonchai - stock.adobe.com

Les négociations budgétaires relatives à l'attribution du forfait innovation viennent de reprendre au Ministère et devraient aboutir très prochainement.