

# A quand l'implémentation du forfait innovation ?

Au vu de la réussite de la prise en charge des valves cardiaques percutanées, pourquoi ce type d'implémentation n'a-t-il pas été réitéré depuis la publication du texte de loi relatif au forfait innovation ? Quel bilan peut-on tirer de ces 5 dernières années et quelle est la volonté affichée par les autorités de santé ?

Auteur | **Antoine Disset, AD-DM Consulting**

Le forfait innovation « 1ère génération » se solde par un constat d'échec. En effet, l'accès à l'innovation des DM rencontre de réelles difficultés depuis la mise en place de l'article L.165-1-1 issu du projet de loi de financement de la sécurité sociale de 2009 et complété par la loi Hôpital, patients, santé et territoire. Bien que deux dispositifs médicaux et trois actes thérapeutiques aient été proposés par

la CNEDiMTS et le collège de la HAS, aucun n'a bénéficié à ce jour d'une prise en charge partielle ou totale sous la forme d'un forfait innovation, incluant l'acte, les frais d'hospitalisation et le produit ou la prestation, comme cela était précisé dans ce texte de loi.

Au final, les deux DM sélectionnés (la pompe à insuline associée à un lecteur en continu du glucose interstitiel Paradigm Veo de Medtronic et les microsphères d'Yttrium-90 Sirsphères de Sirtex) ont été retirés de la liste des bénéficiaires à la demande des industriels eux-mêmes. La complexité de l'élaboration de protocoles de qualité, la multiplicité des acteurs institutionnels et des grilles budgétaires trop élevées ont rendu le forfait innovation impraticable avec des délais et des coûts d'implémentation inappropriés.

## Lenteurs administratives : ennemi N°1 de l'innovation

A l'occasion de l'inauguration du forfait innovation le 18 mars 2014, soit 5 ans après sa mise en place, la Ministre des affaires sociales et de la santé Marisol Touraine a annoncé la présélec-

tion d'un nouveau dispositif médical : la prothèse épirétinienne Argus II. Dans un contexte actuel de protection des entreprises françaises face à des visées étrangères ou de communication gouvernementale sur le « Made in France », certains s'étonnent qu'une entreprise américaine soit la première à en bénéficier. Pour rappel, le collège de la HAS avait rendu un avis le 12 décembre 2012 relatif à la prise en charge temporaire et dérogatoire de ce dispositif médical et des actes inhérents à son implantation.

Après renseignement pris auprès de la DGOS, celle-ci indique qu'aucun arrêté n'a encore été publié permettant d'initier le forfait innovation pour ce dispositif. La DGOS rappelle aussi que la prise en charge du premier patient ne pourra avoir lieu qu'après validation par la HAS du protocole de l'étude clinique soumis par l'industriel. Aucun calendrier n'a pu être avancé concernant la date de publication de l'arrêté, celui-ci apparaissant cependant en bonne voie de publication, sous réserve des arbitrages des uns et des autres...

Ainsi il persiste un réel décalage entre les avis de la HAS, la volonté de mise en place et les délais d'implémentation imposés par les autorités ministérielles compétentes, souvent liés à des arbitrages et des demandes complémentaires trop importantes. Pour exemple, l'acte HIFU (destruction par

**Illustration 1 :** Antoine Disset déplore que la société française EDAP TMS soit toujours en attente de publication d'un arrêté pour bénéficier du forfait innovation concernant l'acte HIFU.



Source : AD-DM

ultrasons focalisés de haute intensité par voie colorectale d'un adénocarcinome de la prostate) proposé par la HAS en décembre 2010 pour un forfait innovation, est toujours en attente de publication d'un arrêté. Au final, rien n'a changé, mise à part la volonté affichée de la ministre. Pourtant avec les mêmes procédures, comment cela pourrait-il mieux fonctionner ?

## Le nouvel arrêté 2.0 très attendu

Suite aux débats lors du CSIS/CSF 2013, qui ont permis de pointer les niveaux d'amélioration de l'article L165-1-1, le Premier Ministre a proposé le 5 juillet 2013 un ensemble de mesures, dont la mesure 18 relative au forfait innovation. Cette proposition vise à faciliter l'accès aux DM innovants dûment évalués, en rendant plus opérationnel le « forfait innovation »,

et à faire émerger des innovations par un appui des PME. Ces travaux sont élaborés dans le cadre d'un groupe de travail inter-administrations et interministériel sous l'égide du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

La DGOS, en concertation avec le SNITEM et l'ensemble des arbitrages habituels, prépare ainsi un nouvel arrêté, rapportant les critères d'éligibilité du forfait innovation, ainsi que la procédure administrative permettant une prise en charge rapide, avec des délais encadrés pour la réalisation d'une étude clinique et la prise en charge temporaire et conditionnelle du dispositif, de la prestation et de l'acte associé. Ce futur arrêté est très attendu, notamment par la Ministre de la Santé, qui avait pris en compte l'intérêt de faciliter l'accès à l'innovation dans la Stratégie Nationale de Santé (septembre 2013) et attendait dès 2013 la mise en œuvre du forfait innovation. Les at-



**Illustration 2 :** La publication du nouvel arrêté est attendue dans les toutes prochaines semaines.

tentes du CSIS/CSF en termes de mesures administratives et réglementaires étaient sans doute plus réalistes (juin 2014) mais dépendantes de la volonté de chacun à faire avancer ce dossier.

» **AD-DM Consulting,**  
F-34000 Montpellier,  
[www.ad-dmconsulting.com](http://www.ad-dmconsulting.com)

# SurgiQual

## Sécurisons les interventions médicales



SurgiQual Institute accompagne les fabricants de dispositifs médicaux concevant des produits innovants à l'interface entre technologies médicales et informatique :



### Développement de dispositifs médicaux logiciels :

- Applications multi-plateformes (Web, tablettes)
- Sécurisation des données médicales
- Imagerie médicale
- Interfaces 2D/3D & algorithmes

### Accompagnement qualité & affaires réglementaires :

- Cycle de développement logiciel - EN 62304
- Sécurité de base/électrique - Série EN 60601
- Analyse de risques - EN ISO 14971
- Aptitude à l'utilisation - EN 62366

**SurgiQual Institute,** 5 avenue du Grand Sablon, 38 700 La Tronche (Grenoble),  
Tel. +33 (0)4 76 54 95 57 | [info@surgiqual-institute.com](mailto:info@surgiqual-institute.com) | [www.surgiqual-institute.com](http://www.surgiqual-institute.com)