

Financiación de los productos sanitarios innovadores y « forfait innovation » en Francia : ¿ qué límites ?

Pr. Hélène van den Brink

Introducción

Herramientas de financiación derogatorias



Autorización temporal de uso (ATU)

1994



Tarifa innovación (« Forfait innovation »)

2009

¿Qué límites para el desarrollo del “Forfait innovation” ?



reembolso de los productos sanitarios



ambulatorio

- Financiados en la LPPR : Inscripción del product sanitario (DM) de un uso individual en la LPPR bajo nombre de marca (art. L. 165-3 du CSS)
- Financiados en “la tarifa del acto professional” (acto asociando un DM)



Hospital

- Financiados además del “GHS” Inscripción en la LPPR e Inscripción en la “liste en sus” (article L. 162-22-7 du CSS)
- Financiado en “GHS”

Evaluación CNEDiMITS



**Investigación
clínica
+++**

LPPR : lista de productos y prestaciones reembolsables

CNEDiMITS : Comisión Nacional para la Evaluación de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud

Apoyo a la innovación



El “Forfait Innovation”

(art. L. 165-1-1 código de la seguridad social)

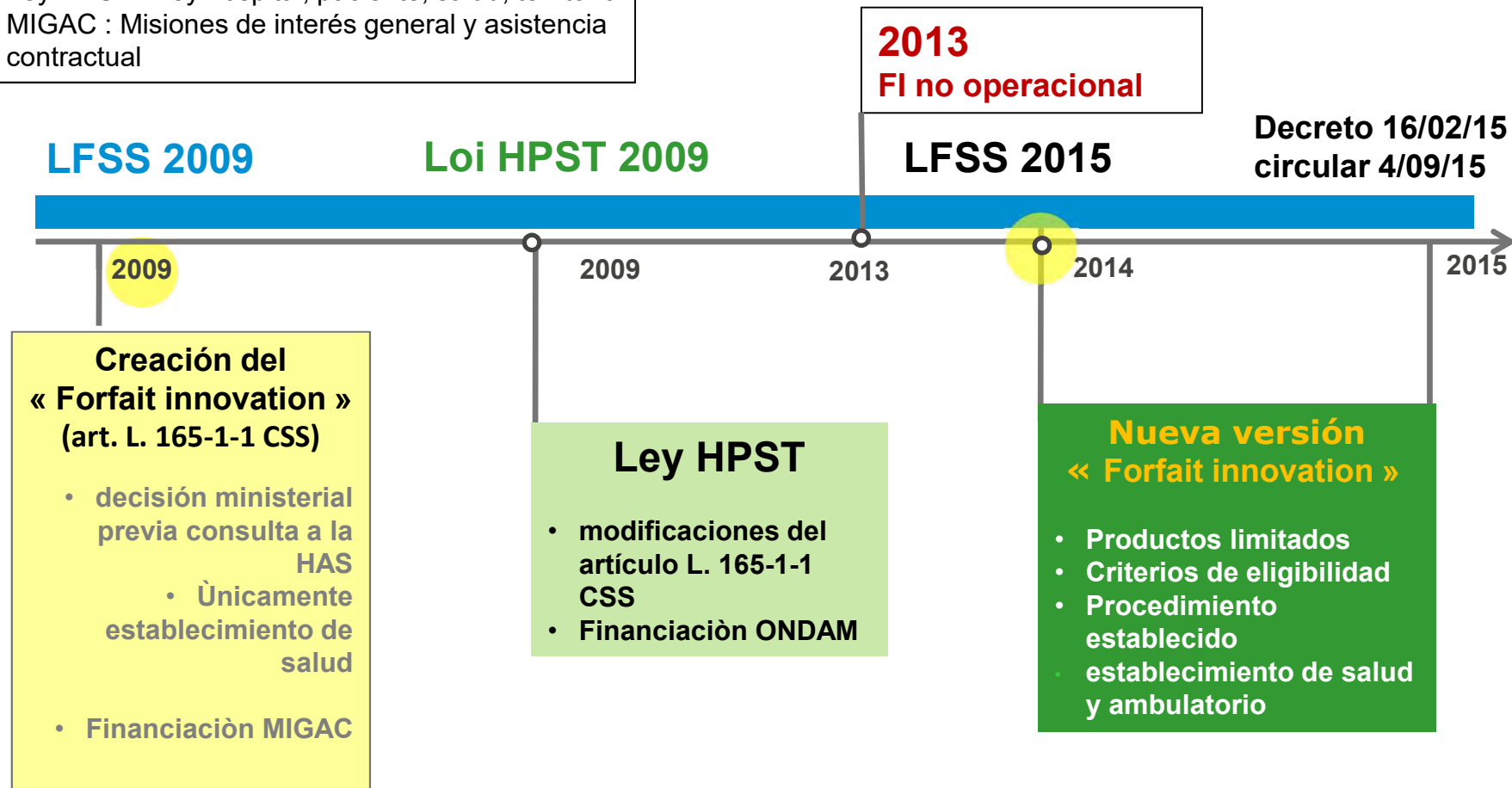


- Cobertura financiera **excepcional** y **transitoria**
- Para un **producto sanitario** o un **acto INNOVADOR**
- Toda la evidencia clínica aún no está disponible
- Sujeto a la finalización de un estudio clínico ó médico
-económico
- Decisión ministerial (orden ministerial)



Un “forfait innovation” claro a lo largo del tiempo

LFSS : ley de Financiación de la Seguridad Social
Ley HPST : Ley hospital, paciente, salud, territorio
MIGAC : Misiones de interés general y asistencia contractual



Criterios de elegibilidad

tecnologías sanitarias



Productos sanitarios



productos sanitarios para diagnóstico in vitro



Acto profesional

carácter innovador

- El grado de innovación
- El nivel de difusión
- El nivel de riesgo
- El interés de la tecnología

Pertinencia del estudio clínico ó médico -económico

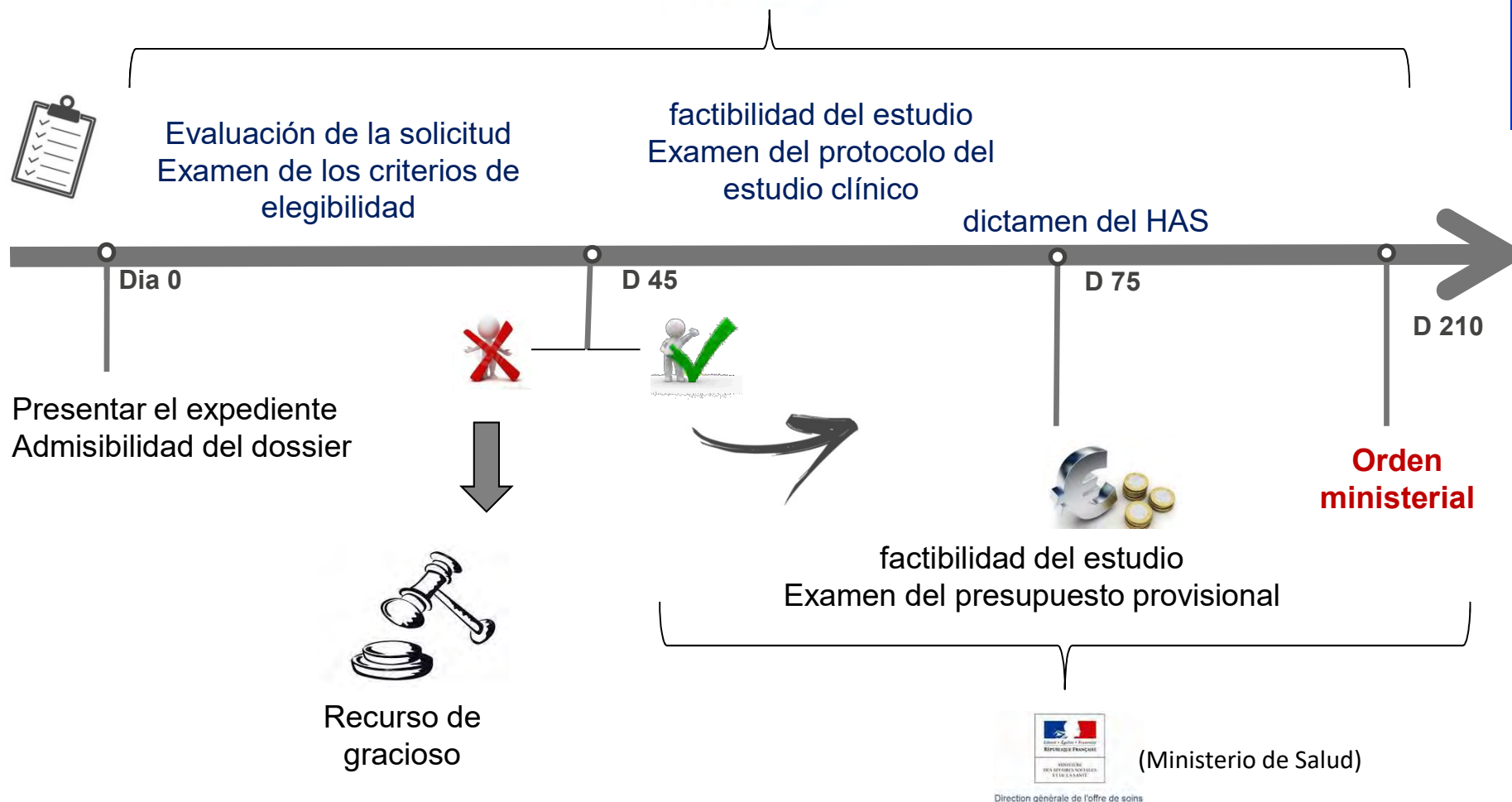
- Recoger los datos pendientes
- Pertinencia del estudio en comparación con estudios similares
- Factibilidad del estudio



El procedimiento



(Alta autoridad de la salud francesa)



¿ Qué evoluciones ?



ANTES DE 2015



Procedimiento no establecido

- Curso clásico para solicitar el registro LPPR
- Inexistencia del plazo
- imprecisión en el solicitante

sin criterios de elegibilidad

ninguna definición de la innovación

establecimiento de salud

DESPUES DE 2015



Procedimiento establecido

- reunión temprana con HAS, DGOS
- Plazo : 120 días + etapas definidas
- Solicitante definido y documentos requeridos

Criterios de elegibilidad

Para innovaciones revolucionarias

establecimiento de salud y ambulatorio



Estado actual

Antes de la ley 2015

10 tecnologías sanitarias identificadas

2 tecnologías sanitarias seleccionada bajo el « Forfait innovation »

Despues de la ley 2015

13 tecnologías sanitarias identificada



17 dossiers presentados (dossiers presentados varias veces)

5 dossiers recibieron un dictamen favorable de la HAS - 3 tecnologías seleccionada bajo el « Forfait innovation » (28/06/18)





Estado actual


Tecnología ECHOPULSE

-  8/06/16 dictamen desfavorable (relevancia del estudio a revisar)
-  28/06/17 dictamen favorable
→ Orden de 28 /06/17

El implante épirretiniano IRISII

-  3/05/17 dictamen desfavorable (relevancia del estudio a revisar)
-  20/09/17 dictamen favorable
→ solicitud retirada por el fabricante

eCLIPS

-  15/02/17 dictamen desfavorable (no cumple el criterio de innovación)



Estado actual

PULSANTE



6/09/17 dictamen desfavorable (relevancia del estudio para revisar)



21/02/18 dictamen favorable
pendiente de la publicación del orden



El implante subretiniano RETINA IMPLANT

20/09/17 dictamen favorable
→ Orden de 1/06/18



El test METAGLUT1

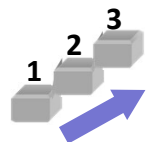
30/11/17 dictamen favorable
→ Orden de 30/03/18



Identificación de los límites



Dossiers favorables pero no elegibles al principio



Etapas a revisar



Plazos del procedimiento no respetados (orden de publicación tardío)



El « Forfait innovation » sólo se refiere a innovaciones revolucionarias



Identificación de los límites



La financiación del “Forfait innovation” es exclusiva



dictamen desfavorable publicada en el sitio web de HAS :
efecto adverso para el industrial



El acompañamiento de HAS y DGOS es sólo metodológico



El número de pacientes e instituciones de salud involucradas
en el estudio está establecido por el decreto que autoriza el
“Forfait innnovation »





Conclusión

El «forfait innovation » : un dispositivo interesante a mejorar

8^{ème} « Conseil stratégique des industries de santé » (10/07/18) : nuevas medidas para promover la innovación