

Charte de coopération entre l'Agence de l'Innovation en Santé et la Haute Autorité de Santé

La Haute Autorité de santé (HAS), autorité publique indépendante à caractère scientifique créée par la loi du 13 octobre 2004, a pour mission d'expertiser la qualité du système de santé à des fins de régulation. La HAS exerce son activité dans le respect de trois valeurs : la rigueur scientifique, l'indépendance et la transparence. Ses missions couvrent notamment trois grands ensembles :

- Procéder à l'évaluation médico-technique et médico-économique des technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux à usage individuel, actes professionnels), afin de préparer les décisions des pouvoirs publics relatives à leur prise en charge par l'assurance maladie. Dans ce cadre, la HAS est amenée à se prononcer sur le service rendu ou attendu des nouvelles technologies, en comparaison, notamment, des technologies existantes.

La HAS évalue également les produits présumés innovants au travers des différents dispositifs dérogatoires en amont du droit commun (forfait innovation, accès précoce, etc.), et accompagne les entreprises notamment au travers des rencontres précoces et des rendez-vous pré-dépôt.

- Recommander les bonnes pratiques professionnelles aux professionnels de santé et aux professionnels du social et du médico-social, et informer les patients ou personnes accompagnées. Il appartient aussi à la HAS de recommander des interventions en santé publique, y compris les vaccins, aux pouvoirs publics afin d'apporter des outils d'aide à la décision.

Dans ce cadre, ainsi que dans le cadre de l'évaluation de certains actes professionnels, la HAS est, en particulier, conduite à positionner les nouveautés technologiques porteuses d'innovations diagnostiques, thérapeutiques, pronostiques ou prédictives, mais aussi organisationnelles, dans les stratégies de prise en charge et d'accompagnement ;

- Mesurer et améliorer la qualité dans les hôpitaux, cliniques, en médecine de ville, et dans les structures sociales et médico-sociales, à travers la construction d'indicateurs, la certification des établissements de santé et l'évaluation de la qualité des accompagnements sociaux et médico-sociaux, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques.

Le législateur a en outre chargé la HAS d'une mission d'analyse prospective du système de santé.

L'Agence de l'innovation en santé (AIS), constituée dans le cadre du programme France 2030, et rattachée au Secrétariat général pour l'Investissement coordonne et anime les travaux interministériels en matière d'innovation en santé au travers notamment des missions suivantes :

- Le suivi du plan « Innovation Santé France 2030 » ;
- L'animation de travaux sur la prospective en santé, de façon à mieux caractériser les besoins à venir du système de santé et à mieux anticiper l'impact des innovations sur le système de prévention et de soin.

- L'accélération et la simplification des processus existants afin de mettre les innovations à disposition des patients le plus rapidement possible en facilitant le développement, la production, ainsi que les formations sous-jacentes.
- L'orientation et l'accompagnement des porteurs d'innovation
- La prise en compte de la contribution de l'innovation à une politique de prévention ambitieuse.

1/ Objectifs de la présente charte

La HAS et l' AIS ont des missions distinctes et synergiques portant un objectif commun d'accélérer et de faciliter l'accès au marché et la meilleure diffusion possible des projets innovants bénéfiques pour les patients et le système de soins, au travers de plusieurs leviers principaux communs :

1. Un travail sur l'évaluation de la pertinence, des conditions d'usage des nouveaux outils et des nouvelles méthodologies de recherche clinique,
2. Un accompagnement des porteurs de projets innovants en santé,
3. Des travaux de prospective visant à éclairer la décision publique,
4. L'implication de la HAS dans les travaux pilotés par l' AIS dans le cadre du plan France 2030, notamment dans le domaine de la prévention (participation au comité stratégique),
5. La participation et l'organisation d'événements communs.

Ainsi, la HAS et l' AIS souhaitent, via la mise en place de rencontres « techniques » (niveau services et directions) et institutionnelles (niveau DG/Présidence) régulières, échanger sur les sujets communs et dossiers déjà évalués, les programmes de travail respectifs, les grandes échéances ainsi que les priorités à venir.

Le cas échéant, la HAS et l' AIS pourront réviser le périmètre de la présente charte au regard notamment de l'évolution de leur collaboration sur la base des premiers retours d'expérience de leurs travaux communs ou encore de l'évolution de leurs missions et programmes de travail respectifs.

2/ Nouvelles méthodologies de recherche clinique

L'objectif commun et partagé par la HAS et l' AIS est d'assurer aux patients un accès rapide aux technologies de santé innovantes dont l'apport a préalablement été démontré (ou présumé le cas échéant pour les dispositifs dérogatoires). Afin d'améliorer les prises en charge, de réduire les impasses diagnostiques et thérapeutiques tout en évitant la mise à disposition de technologies qui, faute d'évaluation préalable suffisamment fiable, feraient courir un risque de perte de chance. Il convient de s'assurer que la démonstration d'efficacité et de sécurité de ces produits et technologies de santé soit robuste et apporte un haut niveau de preuve pour l'évaluation.

Devant l'essor de nouveaux outils, recourant le cas échéant à des solutions d'intelligence artificielle et à des techniques de simulation, et dans un contexte marqué par la mise à disposition d'un nombre

important de données issues du soin et par le développement de nouvelles pratiques de recherche clinique, la HAS comme l' AIS ont priorisé des travaux visant à aborder ces enjeux communs.

Il convient donc :

- Que des études puissent voir le jour pour tester et, le cas échéant, confirmer la robustesse et la fiabilité de méthodologies alternatives à la méthodologie de référence (RCT), afin de pouvoir garantir un accès aux meilleurs traitements possibles pour les patients ;
 - ⇒ La HAS, dans le cadre de groupes de travail composés d'experts, afin de définir et préciser les exigences méthodologiques des études alternatives susceptibles d'apporter des preuves suffisamment robustes ;
 - ⇒ L' AIS, dans le cadre d'un groupe de travail composés d'experts et co-piloté avec l'infrastructure F-Crin, propose de tester, au travers de cas d'études, la performance de méthodes différentes du RCT. A l'instar de la FDA et de l'Europe, la France, à travers le volet santé du plan France 2030 piloté par l' AIS, met ainsi en place un appel à manifestation d'intérêt dédié afin de pouvoir collectivement tester ces outils et méthodologies sur des cas d'étude et d'en apprécier la performance ;
- Que les industriels développent des études robustes permettant de statuer sur l'apport de leur produit au regard des stratégies de soins de référence ;
 - ⇒ L' AIS met notamment en place un dispositif d'accompagnement personnalisé au bénéfice des porteurs de projets innovants en santé (privés ou académiques) de façon à les sensibiliser aux exigences liées à la mise sur le marché et au remboursement, mais également les réorienter, le cas échéant, vers les agences en charge de ces missions (en particulier, l' ANSM et HAS). De plus au travers des actions France 2030, l' AIS promeut la création de réseaux de bioclusters dont la mission est d'accélérer le développement des projets innovants en santé ;
 - ⇒ La HAS organise des rencontres précoces et rendez-vous pré-dépôt (pour les accès précoces pré-AMM) de façon à fournir aux entreprises qui les sollicitent des recommandations sur le développement clinique des produits de santé notamment en vue d'anticiper le type de données attendues dans le cadre de l'évaluation HTA ;
- Que les évaluations puissent prendre en compte les données générées par de telles études, dès lors que les prérequis propres à chacune de ces études, précisés par la HAS, sont remplis et reconnus comme tels par la HAS, et qu'elles permettent un positionnement dans la stratégie de soins ;
 - ⇒ La HAS interroge de manière constante ses pratiques et principes d'évaluation, notamment avec la mise en place de groupes de travail thématiques et la production de guides méthodologiques tels que celui actualisé en 2021 concernant les Dispositifs Médicaux¹. Les derniers travaux concernant les médicaments ont donné lieu à la

¹ [Méthodologie pour le développement clinique des dispositifs médicaux](#)

publication d'un article dans le BMJ et à une évolution de la doctrine en 2023 en particulier sur les comparaisons indirectes et les ASMR V. Un nouvel axe de travail cible actuellement la définition des conditions de prise d'un pari sur l'innovation et de levée de ce pari, toujours dans l'intérêt des patients.

3/Accompagnement des porteurs de projets innovants

L'objectif est d'orienter les porteurs de projet innovant en santé dans un environnement qui peut paraître complexe, tant au niveau du nombre d'acteurs publics, de leurs missions que de leurs attentes.

C'est tout le rôle de l'AIS, dont une des missions est d'accompagner ces porteurs de projets innovants à chaque étape de leur parcours. Dans sa feuille de route, l'AIS a décliné cette mission en deux objectifs :

- Objectif n° 9 : Orienter et accompagner les porteurs de projets innovants
 - o 9.1 Orienter les porteurs de projets innovants
 - o 9.2 Sélectionner et accompagner une centaine de projets innovants chaque année
 - o 9.3 Trois programmes d'accompagnement personnalisés et adaptés aux besoins des porteurs de projet

- Objectif n° 10 : Définir et mettre en œuvre un « parcours de l'innovateur », fluide et lisible

L'accompagnement par la HAS des industriels se fait sur le cœur de métier de la Haute Autorité, donc sur les questions liées à l'évaluation, qu'il s'agisse de l'évaluation au moment de la présomption de l'innovation (pour les dispositifs dérogatoires de prise en charge : forfait innovation, prise en charge transitoire, prise en charge anticipée numérique, RIHN, accès précoce) ou de la reconnaissance de cette innovation dans le droit commun. La HAS organise ainsi des rencontres précoces (cf supra), des rendez-vous pré-dépôts, et plus largement des sessions webinaires ou la participation à des événements permettant d'assurer l'obtention des réponses aux questions des porteurs de dossiers de remboursement et de les guider au travers des différents guichets. La HAS organise en outre périodiquement des « Rendez-vous de l'innovation » ouverts à tous, en ligne, pour expliquer les attendus de l'évaluation au bénéfice de la qualité des dossiers.

Les accompagnements de l'AIS et de la HAS ont ainsi vocation à se faire en synergie, l'AIS agissant en amont de la HAS pour orienter les porteurs de projets accompagnés par l'AIS répondant aux critères de la Rencontre Précoce vers ce dispositif HAS (pour le médicament, le dispositif médical, le dispositif médical de diagnostic in vitro) et leur conseillant de réaliser des pré-dépôts auprès de la HAS qui permettront d'optimiser les délais d'instruction pour les produits déposés par des porteurs de projets accompagnés par l'AIS.

A ce titre, les réunions techniques mentionnées au 2/ pourront également constituer des points d'étape réguliers sur la collaboration entre les parties et l'accompagnement des projets et de définir, le cas échéant, des axes d'amélioration.

4/ Travaux de prospective

Les travaux de prospective que mènent respectivement la HAS et l' AIS ont pour objectif commun d'éclairer la décision publique.

Depuis 2017, la loi confie à la HAS la mission de rendre annuellement compte de son activité d'analyse prospective du système de santé français, qui peut comporter des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience. La HAS choisit, chaque année, de consacrer ses analyses à une ou plusieurs thématiques en lien avec l'exercice de ses missions d'évaluation, de recommandation ou de mesure de la qualité.

Dans sa feuille de route 2023/2025, l' AIS a formalisé l'objectif de mise en place d'un système de veille prospective interministériel dans le but d'identifier, de prioriser et d'apprécier les impacts des nouvelles innovations technologiques, susceptibles d'intégrer le système de santé dans un horizon temporel défini. L' AIS identifiera, chaque année, une ou plusieurs thématiques d'étude prospective à approfondir. A titre d'information, la première analyse prospective de l' AIS portera sur les impacts organisationnel et budgétaire des médicaments de thérapie innovante sur le système de santé.

Dans ce contexte, la HAS et l' AIS échangeront régulièrement pour mener ces travaux de prospective selon une démarche complémentaire, synergique et cohérente avec leurs missions respectives.

5/ Participation et organisation d'événements communs

En tant qu'institutions dédiées à la santé et dont l'objectif est d'offrir, le plus rapidement possible, la meilleure prise en charge au patient, l' AIS et la HAS soutiennent l'organisation et la participation à des travaux, événements et colloques scientifiques pour promouvoir une collaboration interdisciplinaire entre chercheurs, praticiens, décideurs politiques et autres parties prenantes en créant des occasions propices de réflexions et partage sur la thématique de l'accès à l'innovation.

Les différents travaux de l' AIS (notamment l'Appel à Manifestation d'Intérêt) et de la HAS (notamment le groupe de travail méthodologique médicaments) conduiront naturellement les deux institutions à organiser des événements thématiques sur l'accès aux innovations en santé ou à participer à de tels événements, opportunités au cours desquelles les acteurs clés du domaine pourront se réunir pour échanger leurs recherches, leurs questionnements et leurs avancées.

Un premier événement organisé par l' AIS a eu lieu en juin 2024. La HAS organisera son colloque sur le thème de l'innovation en novembre 2024. Un événement commun sera organisé en 2025.

6/ Communication sur la présente collaboration

Les Parties peuvent rendre publique l'existence de la présente collaboration ainsi que les travaux conjoints qui sont mis en œuvre selon des modalités déterminées conjointement par elles.

A Paris, le 18 Octobre 2024,

Pour la HAS, Lionel Collet, Président

Pour l'AIS, Lise Alter, Directrice Générale

Signé

Signé