

Forfait Innovation : deux avis défavorables pour des Dispositifs Médicaux (DM) en cardiologie



Le forfait innovation permet la prise en charge totale ou partielle par la Sécurité sociale, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'un dispositif médical ou d'un acte innovant. Cette prise en charge dérogatoire est conditionnée à la réalisation d'une étude visant à fournir des données cliniques ou médico-économiques manquantes. Elle intervient sur décision des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale *via* la publication d'un arrêté spécifique et après avis de la Haute Autorité de santé (HAS).

Celle-ci a rendu en mars deux avis défavorables concernant des DM utilisables en cardiologie : une technologie de mesure non invasive de la réserve coronaire (FFR) et un système transcutané de réparation de valve tricuspide.

Dans le cas de la technologie FFR-CT (FFR réalisé sur un scanner coronaire) développée par HeartFlow, l'étude proposée est une étude comparative contrôlée randomisée multicentrique visant à démontrer que la stratégie avec FFR-CT est plus efficace qu'avec d'autres tests non invasifs ischémiques (IRM, scintigraphie, échographie) ou qu'une coronarographie. La HAS estime que ce projet « *ne permet (...) pas de réunir l'ensemble des données manquantes nécessaires pour établir l'amélioration du service attendu, et ce de façon pertinente au regard des autres études cliniques similaires en cours ou programmées qui ont été produites* ».

Concernant le système transcutané de réparation de la valve tricuspide PASCAL (Edwards Lifesciences) sur une insuffisance tricuspide sévère

malgré un traitement médical optimal, l'étude proposée est une étude prospective, comparative randomisée visant à comparer l'association « dispositif PASCAL + traitement médical optimal » et le traitement médical optimal seul. La HAS indique que cette étude « *a déjà été autorisée par la FDA en septembre 2019 et est déjà en cours de réalisation avec l'inclusion effective de patients* ». De plus, d'autres études similaires sont en cours de réalisation pour un autre DM dont le mode d'action est identique. Dans ce contexte, la HAS a estimé que l'étude proposée n'était pas pertinente et a donné un avis défavorable pour la prise en charge dérogatoire du DM.

On peut regretter que l'HAS par ces avis défavorables, retarde l'innovation en France dans le domaine de la cardiologie.