
ACTUALITÉ PRESSE

L'AIS et la HAS signent une charte de coopération

23 octobre 2024

À travers la signature d'une charte de coopération, l'Agence de l'innovation en santé (AIS) et la Haute Autorité de santé (HAS) réaffirment leur objectif commun d'assurer aux patients un accès rapide aux produits et technologies de santé innovants. Les deux institutions prévoient notamment des travaux sur les conditions d'usage des nouveaux outils et méthodologies de recherche clinique, sur la prospective, avec en point d'orgue l'organisation d'un événement commun en 2025.

Afin de faciliter l'accès au marché des innovations en santé bénéfiques pour les patients et le système de soins, l'AIS et la HAS ont signé une charte de coopération le 18 octobre dernier. Les deux institutions affichent ainsi leur volonté de travailler en synergie, chacune dans son périmètre, au moyen de rencontres techniques et institutionnelles et d'échanges réguliers sur les dossiers évalués comme sur les programmes de travail respectifs.

Plusieurs leviers communs ont été identifiés :

- Un travail sur l'évaluation de la pertinence et des conditions d'usage des nouveaux outils et méthodologies de recherche clinique
- Un accompagnement des porteurs de projets innovants
- Des travaux de prospective visant à éclairer la décision publique
- 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
- La participation et l'organisation d'événements communs.

Dr Lise Alter, directrice générale de l'AIS

« Cette charte de collaboration vient renforcer les liens déjà étroits établis depuis près de deux ans entre l'AIS et la HAS. Hausse des maladies chroniques, contraintes démographiques, épidémiologiques et financières, mais aussi disponibilité de datas structurées et potentiel de nouveaux outils comme l'IA : le contexte actuel mérite plus que jamais que nous unissions nos forces pour garantir un accès rapide, efficace et équitable des patients aux innovations qui ont un impact sur leur santé ou sur l'organisation des soins. C'est toute l'ambition de l'État à travers le plan « Innovation santé 2030 », le volet santé de France 2030, et du soutien financier et extra-financier pour accompagner le développement d'innovations en santé. Par exemple, l'intelligence artificielle permet de développer des traitements innovants de plus en plus ciblés, avec des prises en charge de plus en plus précoces qu'il faut anticiper ; de leur côté, les dispositifs médicaux numériques représentent une opportunité de mieux suivre les patients et de sécuriser leur parcours de soins. À ce titre les dispositifs d'accès précoces aux innovations sont de précieux outils sur lesquels nous devons capitaliser conjointement avec la HAS. »

Pr Lionel Collet, président de la HAS

« *Cœuvrer pour permettre aux patients d'accéder rapidement aux technologies de santé innovantes dont l'apport a préalablement été démontré ou présumé est une mission centrale de la HAS en tant que responsable de l'évaluation. Pour atteindre cet objectif, il est essentiel que tous les acteurs de la chaîne, aux missions complémentaires, travaillent de concert. C'est le sens de notre collaboration avec l' AIS. Il s'agit à la fois d'être à la hauteur des attentes des patients et d'accompagner les porteurs de projets d'innovations. La réduction des situations d'impasse diagnostique ou thérapeutique, l'amélioration de la prise en charge des patients mais aussi leur non-exposition à des traitements non efficaces ou à des évènements indésirables graves, constituent autant d'enjeux qui appellent à la collaboration de tous.* »

À propos de l'Agence de l'innovation en Santé

- **Pilote le plan Innovation santé 2030, volet santé de France 2030** : rattachée au Secrétariat général pour l'investissement, sous l'autorité du Premier Ministre, elle coordonne les travaux interministériels en matière d'innovation en santé avec le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, le ministère de la Santé et de la Prévention et le ministère de l'industrie. Elle suit ainsi les actions et l'utilisation des moyens financiers du plan sur quatre stratégies prioritaires : biomédicaments/bio production, maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC, numérique en santé, dispositifs médicaux innovants) ;
- **A vocation à assurer un continuum entre recherche & développement, innovation, accès au marché, production et industrialisation** : son objectif est de faire de la France un des leaders en Europe en matière d'innovation en santé ;
- **Anime des travaux sur la prospective en santé** pour anticiper l'impact organisationnel et financier des innovations, préparer leur intégration dans le système de santé et identifier les besoins médicaux non couverts ou insuffisamment couverts ;
- **Fluidifie et simplifie les procédures réglementaires et administratives** en identifiant des problématiques structurelles et générales et des points d'amélioration pour accélérer le développement d'innovations stratégiques pour le système de santé et ainsi en garantir l'accès rapide et sécurisé aux patients et améliorer leur prise en charge ;
- **Accompagne de façon personnalisée des porteurs de projets innovants prioritaires** avec un programme sur-mesure, spécialisé en santé, qui se décline en trois axes : accès prioritaire, hors cadre et passage à l'échelle.

À propos de la Haute Autorité de santé

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé (HAS) vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes. Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics dont elle éclaire la décision, avec les professionnels pour optimiser leurs pratiques et organisations, et au bénéfice des usagers dont elle renforce la capacité à faire leurs choix. Animée par les valeurs de rigueur scientifique, indépendance et transparence, la HAS exerce trois missions principales :

- **Évaluer** les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels en vue de leur remboursement. Dans ce cadre, la HAS se prononce sur le service rendu ou attendu des nouvelles technologies, et son amélioration, en comparaison, notamment, des technologies existantes. La HAS évalue aussi les produits présumés innovants au travers de dispositifs dérogatoires en amont du droit commun (forfait innovation, accès précoce, etc.), et accompagne les entreprises au travers de rencontres précoces, de rendez-vous pré-dépôt et de webinaires ;
- **Recommander** les bonnes pratiques professionnelles, élaborer des recommandations vaccinales et de santé publique. À ce titre, la HAS est 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

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

Service de presse HAS

Mohamed Bouhadda – Chef de service

Marina Malikité – Attachée de presse – 01 55 93 73 52

Stéphanie Lecomte – Attachée de presse – 01 55 93 73 17

Caroline Dubois – Attachée de presse – 01 55 93 73 13

contact.presse@has-sante.fr

Secrétariat général pour l'investissement / Agence de l'innovation en santé

Florence Gaudin – responsable de la communication – 06 61 99 62 63

presse.sgpi@pm.gouv.fr