



Un an après: quel premier bilan pour le RIHN 2.0

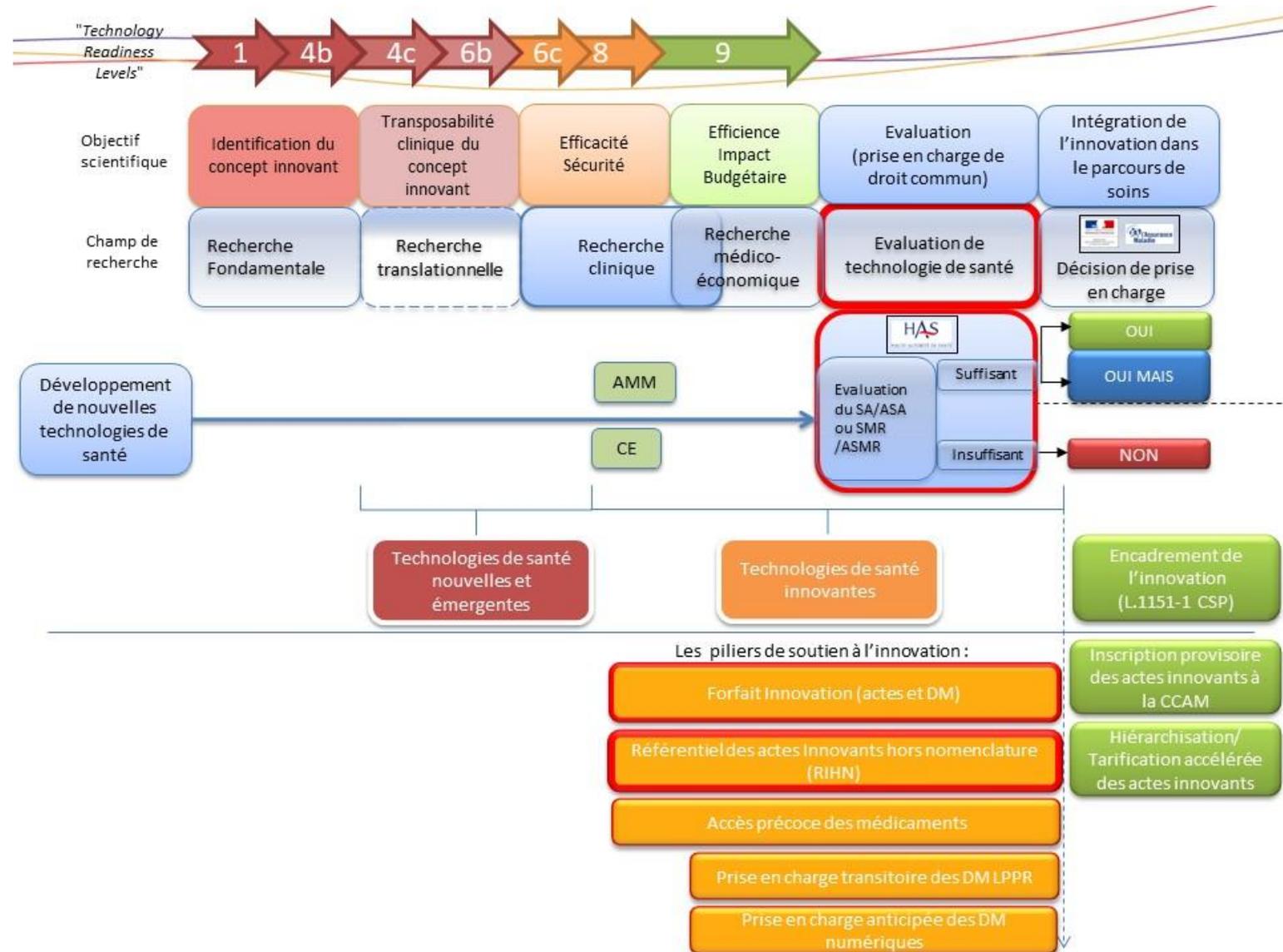
Cédric Carbonneil

Journée des métiers FHP-MCO

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Le RIHN : un des mécanismes de soutien à l'innovation



Rappel des principes du RIHN

Le Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN) est une prise en charge dérogatoire et transitoire ayant pour objectif de faciliter l'accès précoce aux patients à des technologies innovantes en phase développement clinique.

Cette prise en charge dérogatoire et temporaire est conditionnée à la réalisation d'un recueil de données via une étude clinique ou médico-économique visant à confirmer l'intérêt de la technologie (système de « *Coverage with Evidence Development* »).

La prise en charge dérogatoire est décidée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute Autorité de santé (HAS).

Le RIHN n'est donc PAS un remboursement pérenne d'un acte.

Critères d'éligibilité au RIHN

Pour les actes de biologie ou d'anatomocytopathologie (avec ou sans DM-DIV), les critères d'éligibilité au RIHN sont définis au sein des articles L.162-1-24 et R.162-122 du CSS: deux options :

OPTION 1:

- le degré de nouveauté (autre qu'une simple évolution technique: nouveau mode d'action, transformation radicale...) ;
- le niveau de diffusion (diffusion précoce ; absence de prise en charge par la collectivité et disponibilité de la technologie) ;
- Le niveau de risque pour le patient et l'opérateur (caractérisation grâce à des études cliniques préalables bien conçues et bien conduites)
- L'objectif potentiel de l'utilisation de la technologie :
 - apporter un bénéfice clinique significatif permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert ;
 - et/ou
 - réduire significativement les dépenses de santé du fait d'un bénéfice médico-économique.
- la pertinence du recueil de données (étude clinique ou médico-économique) proposée par le demandeur et conditionnant la prise en charge dérogatoire au titre du RIHN.

Critères d'éligibilité au RIHN

Pour les actes de biologie ou d'anatomocytopathologie (avec ou sans DM-DIV), les critères d'éligibilité au RIHN sont définis au sein des articles L.162-1-24 et R.162-122 du CSS: deux options :

OPTION 2:

-Tests compagnons à un médicament sous accès précoce ET:

-la pertinence du recueil de données (étude clinique ou médico-économique) proposée par le demandeur et conditionnant la prise en charge dérogatoire au titre du RIHN.

Pertinence du recueil de données

L'étude clinique ou médico-économique proposée par le demandeur doit :

- Permettre de colliger les données critiques manquantes afin de pouvoir déterminer ultérieurement un niveau d'amélioration de service attendu ;
- Être pertinente compte tenu d'étude(s) similaire(s) en cours ou en projet (degré de redondance? Risque de retard de prise en charge?)
- Être faisable compte tenu du protocole et du budget prévisionnel

NB 1: Des études internationales sont possibles (mais prise en charge uniquement de la partie française, avec maintien des exigences de suivi)

NB2: en cas des test compagnon à un médicament en accès précoce, l'étude demandée est celle qui permet la validation du médicament associée (en vue de son remboursement de droit commun).

Demandeurs

Les demandeurs sont désormais :

- Les **Conseils Nationaux Professionnels**
- Les **Exploitants industriels**

2024: année de mise en place du RIHN 2.0

- LFSS 2023: une base légale pour le RIHN (article L.162-1-24 du CSS): reconnaissance et pérennisation du dispositif au même titre que les autres mécanismes de soutien de l'innovation (accès précoce, forfait innovation, PECAN...)
- Cible: redynamiser le RIHN pour le rendre de nouveau fluide et réactif, ciblé sur l'innovation (et pas la recherche).
- Décret d'application publié le 01 avril 2024
- Arrêté décrivant les pièces du dossier de demande **publié le 25 novembre 2024**
- Plateforme de dépôt des demandes d'inscription au RIHN **opérationnelle depuis le 06 décembre**

OUVERTURE DU RIHN 2.0 depuis le 06 décembre 2024.

Pour tout savoir sur le RIHN 2.0..

Consultez le replay en ligne du webinaire HAS dédié:



[Haute Autorité de Santé - Regarder le replay - RIHN 2.0 : principes et procédure de demande \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr)

Pour tout savoir sur le RIHN 2.0...

Des pages d'informations dédiées sur les sites de la HAS et de la DGOS

[Haute Autorité de Santé - Déposer une demande d'inscription au référentiel des actes innovants hors nomenclature \(RIHN\) 2.0](#)

[RIHN 2.0 : un soutien renouvelé à l'innovation pour les actes de biologie médicale et d'anatomopathologie - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles](#)

Le RIHN est un mécanisme de prise en charge de l'innovation....

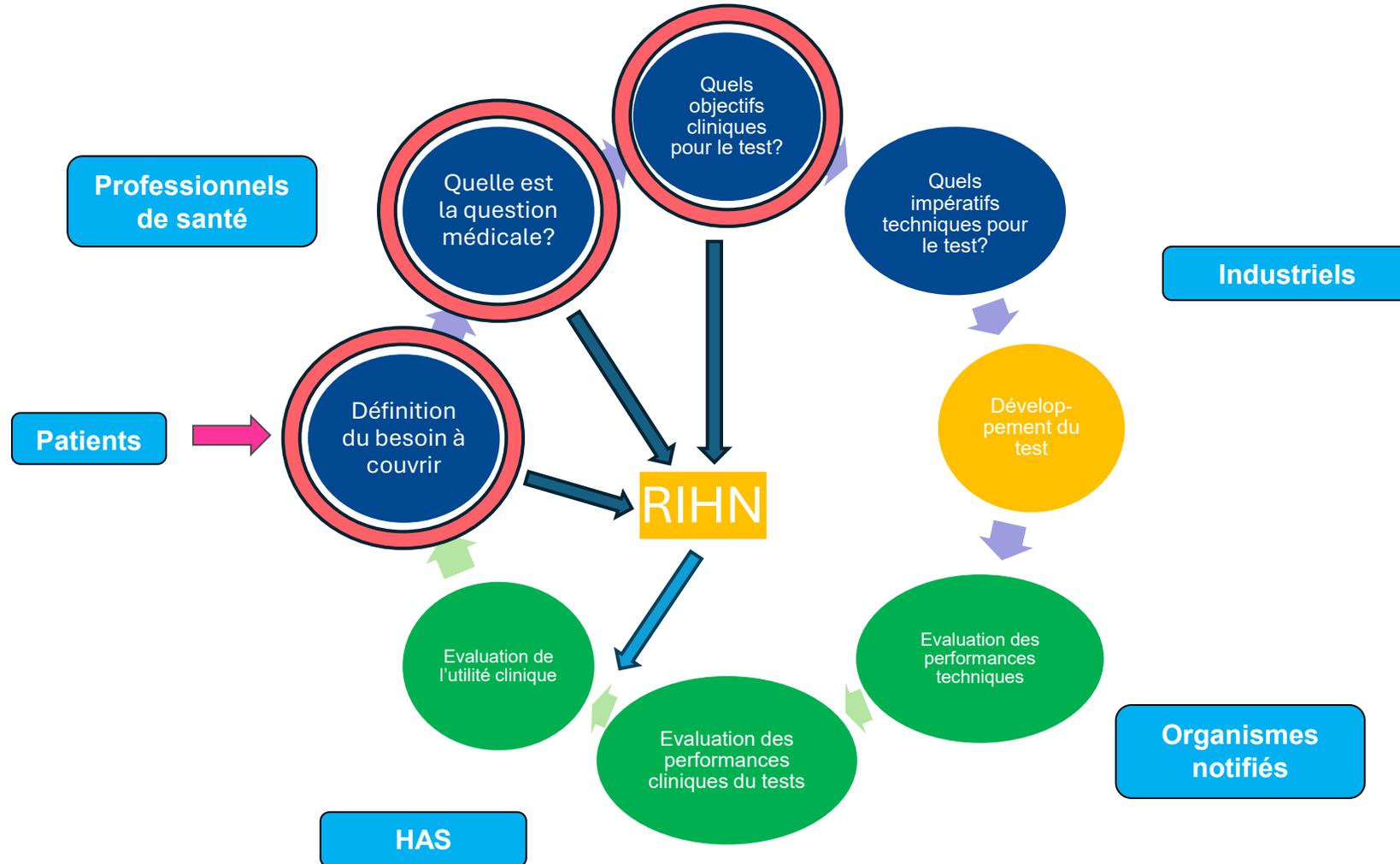
Dérogatoire....aux modalités de prise en charge de droit commun
« on paye pour voir au lieu de voir pour payer »

Mais pas de dérogations aux autres législations européenne ou nationale
notamment le code la santé publique:

↳ les obligations ou dérogations définies par ces législations s'appliquent dans le cadre du RIHN:

- Les obligations imposées par le **marquage CE** ou sur l'IA ;
- Les modalités de **recherches cliniques** (RIPH, autorisations administratives, promotion...);
- Le **principe de l'acte global** en biologie médicale ;
- La **dérogation à l'obligation d'accréditation** pour les actes innovants;
- Le cadre actuel de la **biologie médicale délocalisée** (pour le moment uniquement au sein de l'hôpital)

Importance du raisonnement préalable à l'élaboration du protocole



Un protocole de recueil de données : le facteur clé de l'octroi d'un RIHN

Désormais un protocole complet de recueil de données devra être transmis lors de la demande (et plus un simple synopsis)

La HAS analysera ce protocole, afin de s'assurer que le recueil de données proposés (qui sera souvent une étude clinique ou médico-économique), permettra bien de colliger les données critiques manquantes requises pour pouvoir rendre ultérieurement un avis sur le remboursement pérenne de l'acte.

La bonne adéquation du protocole est donc un critère d'éligibilité au RIHN (cf. forfait innovation)

Facteur de réussite : la préparation du protocole de l'étude

Sera très souvent une étude prospective clinique multicentrique devant démontrer l'utilité clinique du test (car très souvent manquante)

Attention à l'amateurisme dans l'élaboration: nécessite une collaboration entre demandeur, biologistes/anapath, cliniciens, méthodologiste => processus long (6 à 12 mois)

Importance de l'adéquation avec la question médicale

En fonction de la question posée: pas de nécessité systématique d'un recueil exhaustif de données impliquant tous les centres

Donc protocole à adapter au cas par cas => importance de l'accompagnement préalable

Une nouvelle procédure plus rapide et au fil de l'eau

Dépôt du dossier par le demandeur quand il le souhaite

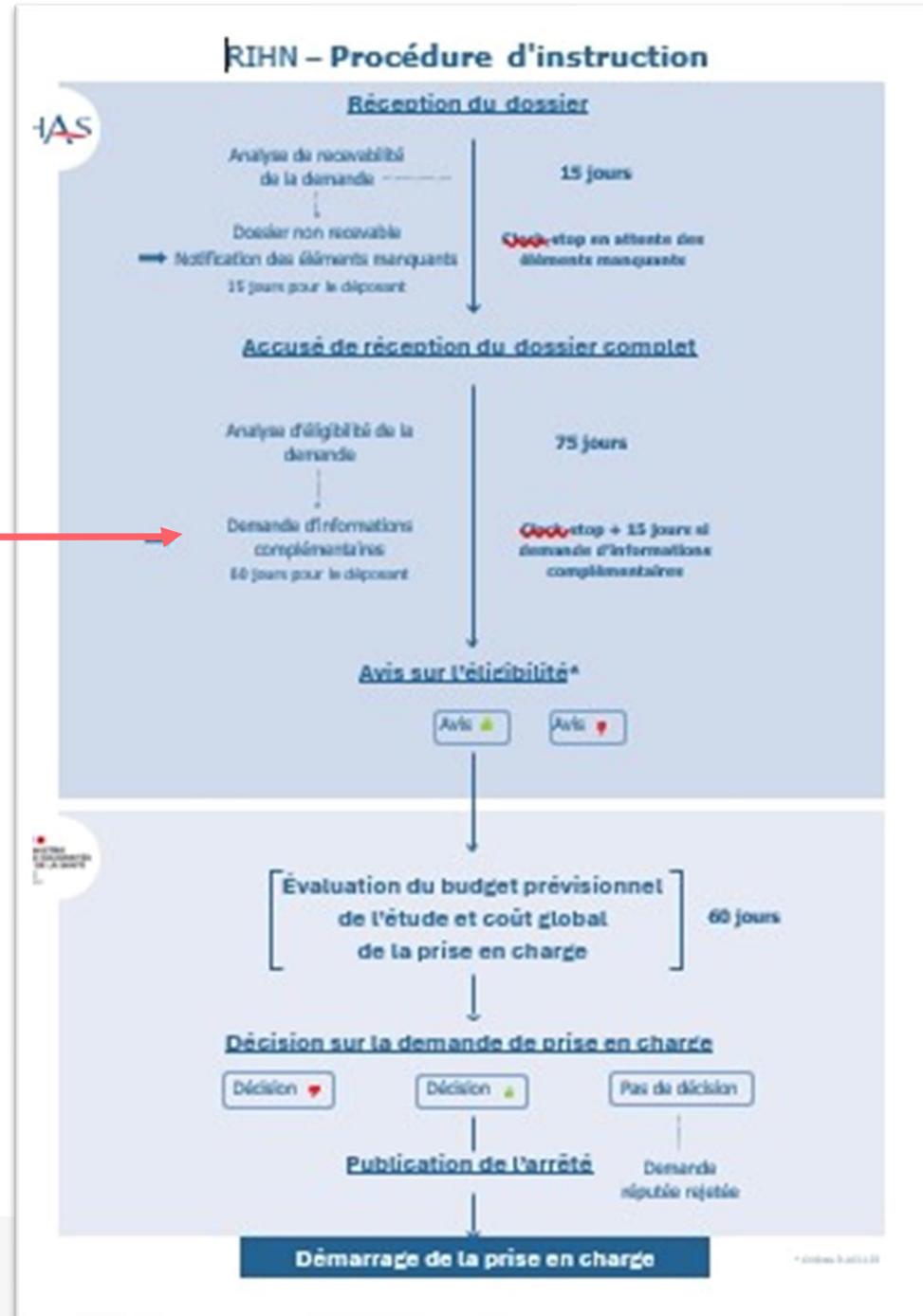
90 jours pour



60 jours pour



Pas de phase contradictoire car phase d'échange intégrée



Accueil

Bienvenue sur votre portail EVActe

EVActe est une plateforme collaborative sécurisée permettant de dématérialiser vos demandes d'évaluation d'actes professionnels ainsi que l'ensemble de vos échanges avec la HAS pour les actes professionnels.

Vos demandes d'évaluation d'actes professionnels en vue du remboursement pérenne

Les demandes de remboursement de droits communs d'un acte professionnel sont déposées par les conseils nationaux professionnels (CNP) ou les exploitants industriels lors de la **campagne annuelle ouverte au cours du 1er semestre de l'année** en vue d'une inscription au programme de travail de l'année suivante. Son ouverture est annoncée sur le site internet de la HAS. Si vous le souhaitez, vous pouvez être averti de l'ouverture de la prochaine campagne en vous abonnant aux alertes e-mails sur les publications relatives à "Évaluation des technologies de santé".

[En savoir plus](#)

Vos demandes de prise en charge dérogatoires et transitoires d'actes innovants

Les demandes de prise en charge transitoire des actes innovants de biologie médicale et d'anatomocytopathologie (via l'inscription au Référentiel des actes innovants hors nomenclature - RIHN) **peuvent être déposées à tout instant** sur EVActe par le CNP et les exploitants industriels.

[En savoir plus](#)

Vos échanges avec la HAS

La HAS a mis en place une politique d'accompagnement personnalisé des professionnels et des industriels en fonction de leurs besoins et du niveau de maturité de l'acte professionnel grâce à des réunions d'informations spécifiques :

- **les rencontres d'orientations stratégiques** : vous souhaitez présenter votre acte nouveau à la HAS et connaître les exigences et canaux pour en obtenir le remboursement ;
- **les rencontres précoces** : vous préparez une étude clinique pour un acte professionnel et vous vous interrogez sur son adéquation méthodologique avec les exigences HAS ;
- et **les rendez-vous pré-dépôt** : vous préparez une demande d'évaluation pour un acte professionnel et vous voulez vous assurer de la pertinence et de l'adéquation de votre demande avant son dépôt.

[En savoir plus](#)

À tout moment, vous pouvez suivre l'avancement de vos demandes en cliquant sur « **Accéder au suivi de vos demandes** ».

2

DÉPOSER UN DOSSIER

RENCONTRER LA HAS

3-2

ACCÉDER AU SUIVI DE VOS DEMANDES

3-3

Accès aux pages
dédiées sur le site
Internet HAS

Sélectionner le type de dossier à déposer

Vous souhaitez déposer un dossier de demande de remboursement de droit commun ou de prise en charge transitoire

Vous souhaitez déposer une demande de remboursement de droit commun pour un acte professionnel dans le cadre :

- d'une inscription d'un nouvel acte à l'une des nomenclatures de la liste des actes et prestations (NGAP, NABM, CCAM (i)) ;
- d'une modification des conditions d'inscription d'un acte déjà décrit par l'une de ses nomenclatures (actualisation des indications, conditions de réalisation...);
- d'une radiation d'un acte jugé obsolète ou potentiellement dangereux ;
- d'un renforcement de l'organisation et du bon usage d'un acte pris en charge.

[En savoir plus](#)

Accès à la page dédiée sur le site Internet HAS

Vous souhaitez déposer une demande de prise en charge transitoire pour :

- un acte innovant de biologie ou d'anatomopathologie qui :

- présente un caractère de nouveauté,
- se situe en phase précoce de diffusion sur le territoire national,
- dont les risques ont été préalablement caractérisés,
- est susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique significatif permettant de satisfaire un besoin médical non ou insuffisamment couvert ;

- un test, dit test compagnon, associé à un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce.

[En savoir plus](#)

Vous souhaitez déposer une demande de prise en charge transitoire dédiée aux technologies innovantes (Forfait innovation).

[En savoir plus](#)

DÉPOSER UNE DEMANDE DE REMBOURSEMENT DE DROIT COMMUN

DÉPOSER UNE DEMANDE DE PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE RIHN

PRÉCÉDENT

Créer votre dossier de demande de prise en charge transitoire RIHN

Vous souhaitez déposer un dossier de demande de remboursement de droit commun ou de prise en charge transitoire

Vous souhaitez déposer une demande de remboursement de droit commun pour un acte professionnel dans le cadre :

- d'une inscription d'un nouvel acte à l'une des nomenclatures de la liste des actes et prestations (NGAP, NABM, CCAM (1)) ;
- d'une modification des conditions d'inscription d'un acte déjà décrit par l'une de ses nomenclatures (actualisation des indications, conditions de réalisation...) ;
- d'une radiation d'un acte jugé obsolète ou potentiellement dangereux ;
- d'un renforcement de l'organisation et du bon usage d'un acte pris en charge.

[En savoir plus](#)

Vous souhaitez déposer une demande de prise en charge transitoire pour :

- un acte innovant de biologie ou d'anatomopathologie qui :
 - présente un caractère de nouveauté,
 - se situe en phase précoce de diffusion sur le territoire national,
 - dont les risques ont été préalablement caractérisés,
 - est susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique significatif permettant de satisfaire un besoin médical non ou insuffisamment couvert ;
- un test, dit test compagnon, associé à un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce.

[En savoir plus](#)

Vous souhaitez déposer une demande de prise en charge transitoire dédiée aux technologies innovantes (Forfait innovation).

[En savoir plus](#)

DÉPOSER UNE DEMANDE DE REMBOURSEMENT DE DROIT COMMUN

DÉPOSER UNE DEMANDE DE PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE RIHN

PRÉCÉDENT



Accès au
formulaire de
dépôt

Compléter votre dossier de demande de prise en charge transitoire RIHN

HAS | EVActe
Evaluation des actes professionnels

EPHAD TEST | Cnp EMPLOYÉ

Accueil > Nouvelle demande

- 1 Identification de la demande
- 2 Éligibilité de la demande
- 3 Description de la technologie
- 4 Protocole d'étude
- 5 Budget prévisionnel
- 6 Annexes
- 7 Validation et Envoi

Dépôt de dossier

Identification de la demande

Dénomination de la technologie *

Le champ ne peut pas être vide.

Modèles et références commerciales concernées par la demande. Le cas échéant

Discipline(s) d'application *

Identification du demandeur

Dénomination sociale *

N° SIREN

N° SIRET

ANNULER ENREGISTRER SUIVANT

Compléter votre dossier de demande de prise en charge transitoire RIHN

HAS | EVActe
Evaluation des actes professionnels

EPHAD TEST | Cnp EMPLOYÉ

Accueil > Nouvelle demande

- 1 Identification de la demande ✓
- 2 Éligibilité de la demande ✓
- 3 Description de la technologie ⚠
- 4 Protocole d'étude
- 5 Budget prévisionnel
- 6 Annexes
- 7 Validation et Envoi

Dépôt de dossier

Nombre de rubriques complétées (1/5)

Partie II-1 : Description de la technologie

2.1.1 Description pré-analytique, analytique et post-analytique
2.1.2 Caractère innovant de la technologie
2.1.3 Mode d'action de la technologie

Nommage du fichier : 02_NOM_DU_DOSSIER_Partie_II-1_Description_technologie

[↑ Déposer sous forme de document unique les parties 2.1.1 à 2.1.3 au format Word ou PDF exploitable.](#)

Catégorie	Pièces jointes	
Partie II-1	 MANDAT_2010	

Partie II-2 : Identification et sélection des données cliniques et/ou médico-économiques disponibles

PRÉCÉDENT ENREGISTRER SUIVANT

A ce jour, un dossier déposé... et d'autres en préparation

Une demande déposée le 07 mars 2025: acte de cytologie urinaire digitalisée et assistée par intelligence artificielle (impliquant le dispositif médical de diagnostic in vitro VisioCyt® Bladder)

Avis favorable de la HAS rendu le 05 juin 2025 => reconnaissance du caractère innovant, de la pertinence et de la faisabilité de l'étude à mettre œuvre pour colliger les données manquantes:

Haute Autorité de Santé - Avis n°2025.0027/AC/SEAP du 5 juin 2025 du collège de la HAS relatif à la prise en charge dérogatoire de l'acte de cytologie urinaire digitalisée et assistée par intelligence artificielle (impliquant le dispositif médical de diagnostic in vitro VisioCyt® Bladder) en application de l'article L.162-1-24 du CSS

Analyse budgétaire en cours à la DGOS.....

MERCI DE VOTRE ATTENTION

**Retrouvez
tous nos travaux sur**

www.has-sante.fr

