

Propositions et réflexions
du SNITEM pour
L'ACCÈS AU MARCHÉ
des dispositifs médicaux
innovants en France

Les industriels du dispositif médical, regroupés au sein du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), constatent depuis quelques années d'importantes difficultés pour permettre à leurs innovations d'être proposées aux professionnels de santé et aux patients. Les barrières sont aujourd'hui très nombreuses et parfois insurmontables, notamment pour les plus petites entreprises (qui constituent 92% de ce secteur). C'est pourquoi nous vous proposons dans ce dossier un diagnostic de la situation du dispositif médical en matière d'accès au marché et de premières pistes pour y remédier, au bénéfice du patient, du système de soins, et des entreprises opérant en France.

Les industriels du dispositif médical, regroupés au sein du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), constatent depuis quelques années d'importantes difficultés pour permettre à leurs innovations d'être proposées aux professionnels de santé et aux patients. Les barrières sont aujourd'hui très nombreuses et parfois insurmontables, notamment pour les plus petites entreprises (qui constituent 92% de ce secteur).

Préalable à toute commercialisation sur le marché français et européen et à leur prise en charge ou non par les systèmes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une procédure de mise sur le marché via le marquage CE. Cette procédure s'est renforcée et complexifiée au cours des dernières années et va encore se renforcer dans les 3 prochaines années suite à la publication du nouveau règlement européen des dispositifs médicaux. Ce renforcement concomitant à la diminution des ON (1/4 des ON ont cessé leurs activités les dix dernières années) et leur saturation du fait du manque de ressources chroniques (en particulier pour l'ON français) pénalise

- les patients, dont l'accès aux dispositifs médicaux, sera d'autant entravé et retardé ;
- le système de soins, dont l'amélioration de l'organisation et de l'efficacité dépend notamment de l'efficacité et de la disponibilité des dispositifs médicaux ;
- les entreprises, déjà très pénalisées par des délais conséquents de traitement de dossiers, qui seront très considérablement accrus dès les prochains mois, du fait de la mise en application du règlement européen ;
- la compétitivité internationale du LNE, et, au-delà de celle de la France.

Par conséquent, les entreprises appellent à la définition urgente d'un plan d'action d'envergure pour que les moyens alloués directement au LNE/G-MED, établissement public à caractère commercial, soient augmentés de manière significative.

Une fois, le marquage CE obtenu, le parcours est encore long et complexe. C'est pourquoi nous vous proposons dans ce dossier un diagnostic de la situation du dispositif médical en matière d'accès au marché et de premières pistes pour y remédier, au bénéfice du patient, du système de soins, et des entreprises opérant en France.

Ces propositions tiennent compte des contraintes accrues pesant sur le système de soins et notamment de l'objectif incontournable de **maîtrise des dépenses de l'Assurance Maladie**. L'industrie du dispositif médical reconnaît en

effort pleinement la nécessité de la soutenabilité de la prise en charge de l'innovation par la collectivité et inscrit en conséquence ses propositions dans ce cadre.

Les réflexions autour du parcours de soins sont au cœur de l'actualité. Nos entreprises contribuent à structurer le parcours des patients en offrant des solutions technologiques, en permettant le développement de la télémédecine et de la e-santé, en concevant des produits qui facilitent le retour au domicile du patient, voire sa prise en charge en ville uniquement ; bref, en offrant des solutions et des outils pour accélérer la mutation inéluctable vers une augmentation des prises en charge hors de l'hôpital. Cette nouvelle voie sera génératrice d'économies pour le système, qui doivent contribuer à leur tour au financement du développement de nouveaux produits, grâce à une politique de tarification juste et équilibrée. A condition toutefois que le système puisse lui-même se réformer. Car les solutions technologiques, ne pourront rien si les paramètres organisationnels et de financement du système n'évoluent pas par ailleurs sous le coup d'une impulsion politique résolue.

Il en va notamment de l'**attractivité de la France**, championne de la R&D, en partie grâce à ses dispositifs publics de soutien, mais qui peine à garder les innovations sur son territoire faute d'accès au remboursement suffisamment rapide, à les diffuser, et donc à permettre aux patients d'y accéder. Le secteur du dispositif médical souhaite contribuer clairement à ces changements et permettre à notre pays de bénéficier du dynamisme de ses entreprises.

Tout cela ne pourra être mené à bien qu'en **partenariat avec les pouvoirs publics**. Un cadre de **confiance réciproque est rigoureusement indispensable**. Or, force est de constater que cette confiance s'est érodée avec le temps. La défiance envers les acteurs privés est au détriment de tous : les patients et les professionnels de santé ne bénéficient plus des dernières avancées technologiques, les entreprises sont de plus en plus freinées dans leur capacité à développer de nouveaux produits sur le territoire ou de promouvoir des études cliniques spécifiques de la France, faute de rémunération le leur permettant. Au-delà, c'est l'ensemble du système de soins qui se voit privé des innovations permettant d'améliorer son organisation et, in fine, son efficacité économique.

Enfin, nous souhaitons que cette réflexion soit conduite autour d'un axe majeur : la **lisibilité des politiques publiques**, pour l'ensemble des acteurs. Le niveau de complexité atteint aujourd'hui pour l'accès au marché est très pénalisant pour toutes les entreprises, mais constitue un obstacle insurmontable pour les plus petites d'entre elles, et notamment pour les jeunes entreprises innovantes, parfois contraintes de développer dans un autre pays des projets pourtant nés en France.

Le présent document est articulé autour de trois grandes questions séquentielles : pourquoi vouloir accéder au marché ? Comment y accéder ? Et enfin à quel coût ? Chaque dossier est composé de fiches opérationnelles sur des thématiques que nous avons identifiées comme devant faire l'objet de réflexions et de mesures concrètes.

POURQUOI ?

RENDRE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ PLUS EFFICIENT



Synthèse

Face au déficit de la branche maladie de la Sécurité Sociale, chaque acteur du système de santé porte une part de responsabilité. Chacun doit pouvoir œuvrer à la co-construction et mettre en œuvre avec les pouvoirs publics des solutions à même de pérenniser notre système de santé et de garantir son caractère solidaire.

Les entreprises du dispositif médical sont partie prenante de cette recherche d'efficacité et peuvent contribuer à l'améliorer. Plusieurs leviers d'efficacité doivent ainsi être considérés. Dans le domaine économique, permettre l'efficacité de la dépense libèrera les capacités à investir dans la santé de demain. Dans le domaine organisationnel, stimuler les relations entre le public et le privé ainsi qu'entre la ville et l'hôpital permettra de créer de nouvelles synergies et de limiter les redondances. Dans le domaine administratif, une plus grande stabilité et prévisibilité de la norme permettra aux entreprises de mieux anticiper les contraintes et d'investir dans des projets à moyen ou long terme.

ACTIONS CLEFS :

PRATIQUES
Développer des outils et intégrer l'ensemble des acteurs du système dans les réflexions

ORGANISATIONS
Impliquer tous les acteurs du système

**FINANCEMENT
PLAN QUINQUENNAL**
Offrir une véritable lisibilité de la politique publique

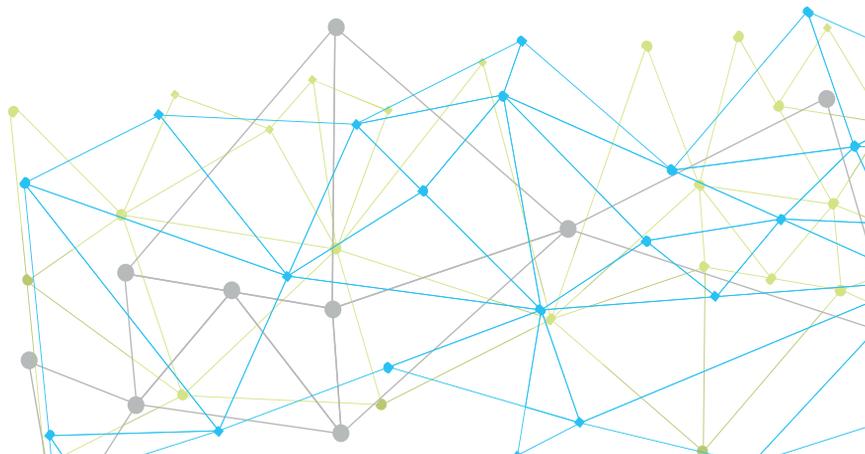


Diagnostic

La recherche de l'efficience, c'est-à-dire la maximisation des résultats obtenus pour le patient et la population au regard des ressources consommées, est un objectif partagé aussi bien par les pouvoirs publics que par l'ensemble des acteurs du système de santé.

Cet objectif d'efficience est d'autant plus nécessaire qu'il se justifie à travers une double tendance : d'un côté, des besoins de santé toujours plus importants du fait de l'évolution démographique et épidémiologique qui combine vieillissement de la population et montée en puissance des pathologies chroniques ; de l'autre, le caractère fini des ressources disponibles, qu'il s'agisse des ressources financières, des lieux de prise en charge ou du temps médical disponible. Cette double tendance démontre aussi le passage d'un système orienté soins à un système embrassant la santé dans son ensemble et, avec lui, la nécessité de mettre l'accent sur des approches préventives et d'accompagnement.

L'efficience économique de notre système de santé est particulièrement préoccupante. Ainsi, en 2017, la branche maladie de la Sécurité sociale devrait afficher un déficit de 2,6 milliards d'euros. Le déficit des établissements de santé continue quant à lui de se dégrader pour atteindre, en 2015, 590 millions d'euros (contre 382 millions en 2014). Enfin, l'écart entre l'Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) et la croissance de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) qui représente plus de deux points, questionne la pérennité du financement du système et, plus particulièrement, celui de l'innovation.





Vision partagée

La recherche d'une plus grande efficacité apparaît tout d'abord comme **un besoin : celui de garantir le caractère solidaire de notre système de santé.**

L'enjeu est de parvenir à dégager les marges de manœuvre nécessaires en termes de ressources qui permettront de concilier l'intérêt individuel du patient et l'intérêt collectif de la société à travers une prise en charge équitable.

La recherche d'une plus grande efficacité apparaît aussi comme **un devoir : celui d'un usage utile et raisonné des deniers publics.** Alors que l'on estime que près de 25% des actes médicaux sont redondants ou inutiles, ce sont autant de ressources qui pourraient être réallouées à d'autres missions. De la même manière, alors que près de 20% des patients atteints de maladies chroniques consomment 60 à 80% des ressources médicales, il apparaît nécessaire de trouver les leviers organisationnels et financiers qui permettront aux 80% de patients autres que chroniques de bénéficier également d'une prise en charge de qualité.

La recherche d'une plus grande efficacité apparaît enfin comme **le moyen de dégager les ressources nécessaires pour permettre une véritable réforme structurelle du système de santé.** L'optimisation des liens entre les différents acteurs de l'écosystème à travers la création de véritables parcours de santé représente à cet égard un gain à la fois pour le système de santé mais aussi et surtout pour le patient.

Fort de ces trois justifications transversales, la recherche d'une plus grande efficacité se situe à au moins trois niveaux :

Efficacité économique : elle s'applique autant à la dimension « dépenses » qu'à la dimension « investissements »

- **L'efficacité de la dépense :** à l'heure où la médecine personnalisée permet d'adapter les traitements aux situations individuelles, les critères du remboursement/déremboursement doivent évoluer. Alors que les indications ne considèrent aujourd'hui que des aspects cliniques, la prise en compte de critères sociétaux permettrait d'affiner encore davantage le bon usage de telle ou telle thérapie, sans pour autant remettre en cause le principe d'égalité. Par ailleurs, on connaît le poids du temps dans le coût de la prise en charge : plus on prend en charge tardivement, plus le coût de la prise

en charge est élevé. Aussi, sans pour autant remettre en cause la sécurité du patient, il serait important de pouvoir valider des expérimentations ayant apporté des résultats probants quand bien même la démonstration de celles-ci reste imparfaite.

- **L'efficacité de l'investissement :** les marges de manœuvre dégagées à travers l'efficacité de la dépense doivent être réinvesties dans le système de santé. Aussi, il est primordial que ces investissements soient raisonnés et stratégiques et correspondent à une vision quant à l'organisation du système de santé de demain.

Efficacité organisationnelle : dans un écosystème riche de multiples acteurs, elle doit permettre une plus grande coordination au service du patient en impliquant chacun dans la mise en œuvre du changement nécessaire.

- **Lien entre le public et le privé :** qu'il s'agisse des structures de prise en charge ou de la place des industriels, il apparaît nécessaire de créer des liens plus forts entre public et privé, notamment dans la perspective de l'organisation des parcours de santé. La création des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), qui excluent pour l'heure le privé, questionne l'efficacité des parcours qui sont en train d'être créés.

- **Lien entre la ville et l'hôpital :** alors que le temps médical disponible va diminuer au cours des dix prochaines années (-10% de temps médical disponible) et que la télémédecine ouvre le champ des possibles, le lien entre la ville et l'hôpital doit être renforcé et notamment permettre une meilleure prévention, limitant ainsi l'errance thérapeutique. La construction d'une relation ville-hôpital solide, appuyée sur des partenaires tels que les prestataires de santé à domicile ou les professions paramédicales et sur des outils de partage de l'information, aura aussi pour effet de permettre un meilleur développement de la pratique ambulatoire.

Efficacité administrative : le secteur de la santé, à l'instar de beaucoup d'autres, a besoin de stabilité. Les entreprises du dispositif médical et, plus généralement, les acteurs de santé, souhaitent pouvoir mieux anticiper le cadrage budgétaire et les contraintes réglementaires. Dans un marché ouvert, le régulateur devrait avoir pour principe de ne pas imposer de normes plus contraignantes que celles déjà fixées par l'Union Européenne. Plus spécifiquement, dans le domaine du numérique, il apparaît nécessaire de desserrer la contrainte administrative pour permettre aux outils numériques de se déployer.

Actions

Effizienz des pratiques

- Faciliter l'expérimentation, l'évaluation et le déploiement d'outils et pratiques de soin innovantes, permettant de :
 - déverrouiller/alléger les charges administratives : dossiers patients partagés, prescriptions connectées, télétransmissions...
 - libérer du temps médical expert sur les activités à forte valeur ajoutée : délégations de tâches, télémedecine.
- Développer une véritable « CivicTech » de la santé afin de renforcer le lien démocratique entre les citoyens et les pouvoirs publics et de permettre une interaction plus directe et donc plus efficiente.
- Sortir d'une approche purement comptable de la régulation du système de santé et développer une approche « globale » et anticipative, prenant notamment en compte les impacts et enjeux sociétaux (le monde du travail, la productivité, le temps partiel, l'environnement, les aidants).

Effizienz des organisations

- S'orienter vers des organisations en unités de soin intégrées, ce qui permettrait :
 - d'agréger les ressources médicales sur une pathologie spécifique, autour du patient et de ses besoins ;
 - d'arriver à un haut niveau de spécialisation, afin de maximiser à la fois les résultats cliniques et l'équation financière ;
 - de faciliter la construction/communication d'indicateurs de performance, allant au-delà de la mortalité, sécurité, respect des recommandations.
- Ouvrir les possibilités d'accès aux données de l'assurance maladie afin d'augmenter les capacités à identifier les gisements d'effizienz et à mesurer les résultats et les coûts au niveau du patient.
- Impliquer davantage tous les acteurs du système aux grandes décisions nationales (objectifs du système de santé, cadrage budgétaire, régulation).

Effizienz du financement

- Mettre en place un plan santé quinquennal – revisitable à 3 ans – pour donner de la lisibilité et de la visibilité aux acteurs du système (LFSS pluriannuelle, stabilité fiscale et normative).
- Mettre en place des leviers de financement et incitations au déploiement des axes d'effizienz : financement de la prévention, médecine prédictive, ambulatoire, parcours.
- Intégrer les impacts organisationnels dans l'évaluation, la valorisation et la tarification des dispositifs médicaux innovants.

POURQUOI ?

FAIRE DE L'OBSERVANCE UN OBJECTIF DE SANTÉ PUBLIQUE



Synthèse

L'observance des patients est un enjeu majeur de santé publique. On estime qu'elle est une source majeure d'inefficience du système : près de 12 000 décès évitables et 9 milliards d'euros de dépenses inutiles par an en France (IMS Health, 2014). Ainsi semble-t-il inévitable de se préoccuper de ce sujet majeur autant pour les patients que pour l'efficience du système.

Les outils proposés pour suivre l'observance et accompagner les patients dans leurs traitements sont de plus en plus nombreux et de plus en plus innovants. Or l'observance est un formidable levier pour parvenir à la véritable démocratie sanitaire, c'est aussi un bon indicateur pour piloter la qualité et la sécurité des soins.

>
ACTIONS CLEFS :

GÉNÉRALISER

le télésuivi
accompagnement
dès lors que
c'est possible

ACCROITRE

la part de
rémunération
à la performance
pour les acteurs
basée sur
l'observance
des patients

ENGAGER

des actions
pour l'éducation
thérapeutique



Diagnostic

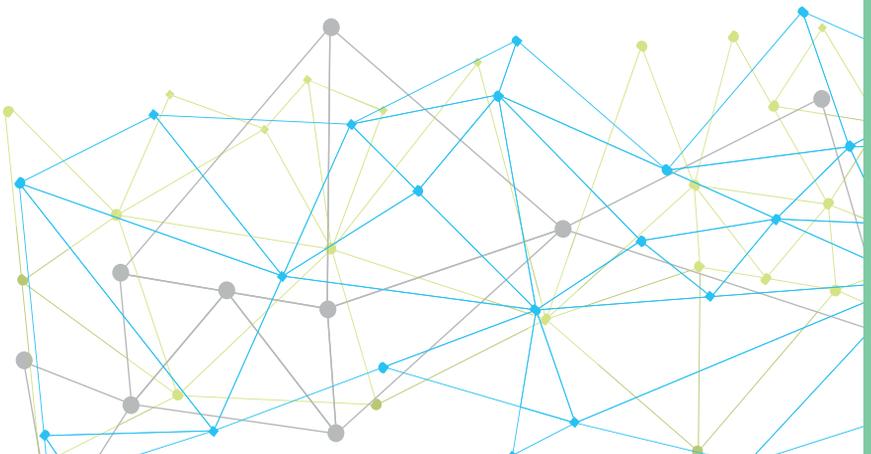
L'observance, c'est-à-dire **l'adhésion au traitement**, est au centre du colloque singulier entre le patient et son médecin traitant. Pourtant, si le retour à une meilleure santé est un objectif partagé, **le respect de la prescription ne va pas de soi** : le malade a ses raisons. La loi du 04 mars 2002 reconnaît d'ailleurs le patient comme responsable de ses choix, en tant que sujet de ses propres soins ; à charge pour le corps médical de l'informer complètement sur sa pathologie et les différentes options thérapeutiques.

La **non-observance**, ou plutôt la mauvaise observance, a d'abord des conséquences pour le patient : c'est sa propre santé qui est en jeu. Avec l'enjeu épidémiologique des maladies chroniques, elle devient une source majeure d'inefficience systémique due aux complications : **jusqu'à 12 000 décès évitables et 9 milliards d'euros de dépenses inutiles annuellement en France** (IMS Health, 2014).

2

Des leviers d'engagement du patient acteur de sa santé ont bien été introduits par la loi HPST (21 juillet 2009), à travers l'éducation thérapeutique, l'accompagnement et l'apprentissage. Toutefois leur déploiement demeure encore trop limité.

La multiplication des **objets connectés** constitue une opportunité unique d'allier prise en main de sa santé par le patient (avec objectivation par les données), partage avec l'équipe soignante (télé-transmission), et télésuivi-accompagnement pour renforcer l'observance. C'est un cercle vertueux qui est ainsi créé, permettant plus de qualité pour le patient et plus d'efficience pour le système de soins.





Vision partagée

Les coûts de la non-observance sont humainement et budgétairement difficiles à accepter. Notre société et notre système de santé ne peuvent s'y résoudre, alors même que les cohortes de patients chroniques continueront de s'allonger avec le vieillissement de la population et l'évolution des modes de vie. Il faut **investir l'observance comme un pilier de notre politique de santé publique**, articulant prise en charge des patients chroniques et prévention secondaire, parcours de soins et soutenabilité financière, accompagnement personnalisé et management populationnel de la santé par segment de patients dans une logique de « gestion » de la maladie.

En tant qu'adhésion du patient au traitement, **l'observance est un formidable levier pour parvenir à la véritable démocratie sanitaire** tant espérée par nos concitoyens : démocratie représentative à travers les **associations de patients** ; démocratie participative avec le **patient acteur de sa santé**, « gestionnaire » de sa maladie chronique, engagé dans une nouvelle alliance thérapeutique avec son médecin traitant et procédant souvent lui-même à la mesure de ses propres données de santé.

L'observance, en tant qu'indicateur pour **piloter la qualité et la sécurité des soins**, rend possible de nouvelles prises en charge intégrées des maladies chroniques, avec de vrais **parcours coordonnés autour du bénéfice patient**. Le rôle du médecin traitant s'en trouve valorisé. De nouveaux métiers de santé émergent, comme celui d'infirmier coordonnateur qui ne peut plus être limité à des expérimentations.

Ce « New Deal » de la santé s'impose par les nouvelles technologies : les objets connectés transforment le **patient augmenté par le digital**, autonomisé, télésuivi et accompagné par des plateformes de coordination des professionnels médicaux, para-médicaux et parfois même intervenants sociaux pour une prise en charge optimisée de la maladie.

Le secteur du dispositif médical innove sans cesse pour proposer des outils qui permettent de travailler autour de l'enjeu de l'observance et ces outils peinent parfois à trouver leur place dans le paysage du soin. Le modèle économique reste encore à définir pour ces nouveaux outils qui sont amenés à être de plus en plus nombreux mais il semble indispensable de leur donner toute la place que nécessite une réelle amélioration de l'observance au bénéfice du patient.



Actions

Traitements chroniques à domicile pris en charge dans le cadre de la Liste des Produits et Prestations Remboursables par l'assurance maladie

- Généraliser les plateformes de télésuivi-accompagnement, qui devront être agréées conformément à un référentiel qualité.
- Substituer des indicateurs de résultats aux exigences de moyens.
- Intéresser les acteurs de la chaîne des soins à la qualité de l'accompagnement du patient en indexant la rémunération forfaitaire sur l'observance par le patient (exemple du télésuivi des patients apnéiques).

Télésurveillance des patients chroniques

- Accroître la part de rémunération variable à la performance, entendue comme la prévention des réadmissions hospitalières et la réduction des coûts d'hospitalisation qui en découle.
- Élargir la liste des pathologies chroniques concernées par ces dispositifs, en particulier pour le suivi des chimiothérapies à domicile et l'observance de la chimiothérapie orale.

Education thérapeutique

- Rationnaliser et pérenniser les réseaux territoriaux impliquant médecine de ville, pharmacies d'officine et associations de patients, structurés de façon décentralisées dans le cadre du Fonds d'Intervention Régional (FIR).
- Expérimenter une nomenclature d'actes d'éducation thérapeutique, financés par le risque, réalisés par le médecin traitant, le pharmacien dispensateur, ou tout autre professionnel qualifié dans le cadre d'une pathologie chronique.

POURQUOI ?

REFONDER NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ AUTOUR DES PARCOURS



Synthèse

Le parcours de santé c'est délivrer les bonnes prestations aux bons patients, au bon moment et par les bons professionnels. Or notre système ne permet aujourd'hui que peu de fluidité entre les secteurs, les types de prise en charge et les différents professionnels. Cette situation est peu efficace pour les patients et le système en général.

Organiser la prise en charge des pathologies chroniques autour du parcours du patient doit être une priorité stratégique.

>
ACTIONS CLEFS :

RENDRE

les enveloppes
fongibles

OUVRIR

les GHT
aux libéraux

INVESTIR

massivement
dans
l'interopérabilité
des systèmes
d'information
de santé

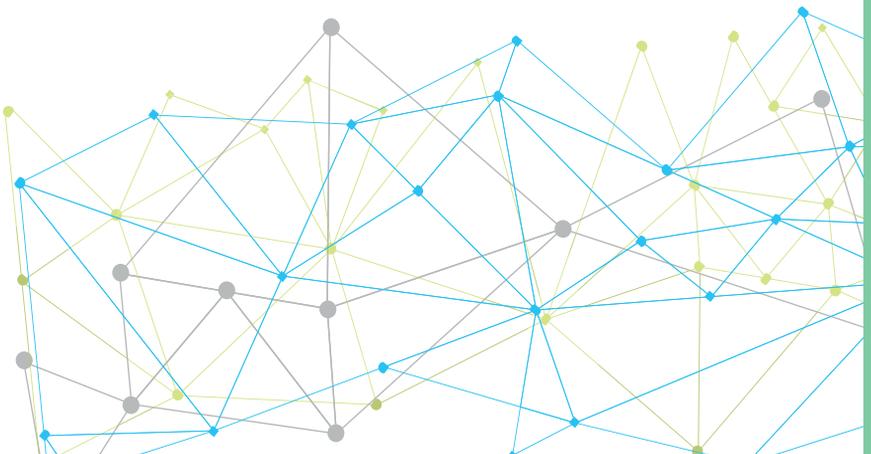


Diagnostic

Le parcours de santé est défini par la HAS comme la **délivrance coordonnée** de prestations sanitaires et sociales pour répondre aux besoins de prévention et de soins des personnes, dans le cadre de dépenses maîtrisées. Pour cela, les professionnels doivent s'organiser pour délivrer **les bonnes prestations aux bons patients, au bon moment et par les bons professionnels**.

Toutefois, si l'objectif est partagé par tous, la concrétisation du parcours de santé bute sur l'**organisation en silos de notre système**, aux niveaux organisationnel (ville/hôpital), sectoriel (sanitaire/médico-social) et financier (CNAMTS/DGOS). Chaque professionnel a le sentiment de bien remplir ses missions, mais sans s'inscrire pour autant dans une véritable logique globalisée de parcours autour du patient.

Il en résulte une **situation qui n'est satisfaisante pour personne** : ni pour les patients (qualité des soins, pertinence des actes, accès aux soins), ni pour les professionnels de santé (conditions de travail), ni pour l'ensemble des assurés sociaux (coût élevé du système de soins, difficile maîtrise des dépenses, absence de pilotage par l'efficacité qualité/coût).





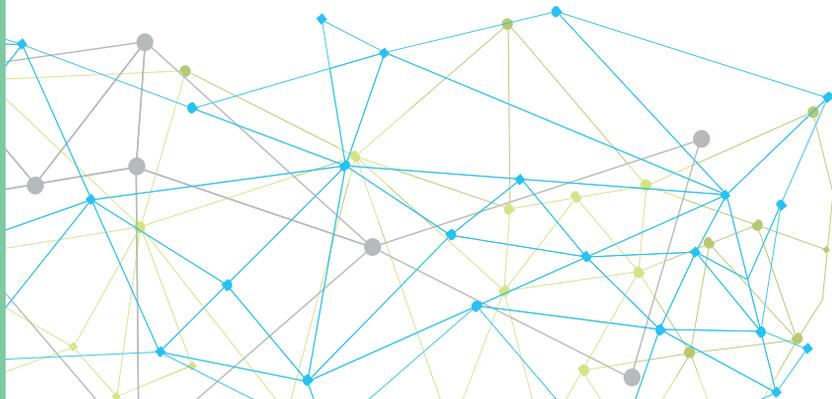
Vision partagée

Le parcours de santé est un enjeu de santé publique, il doit devenir une **priorité stratégique** pour réformer notre système de soins autour du patient. Le parcours de santé réconcilie l'efficacité systémique et la valeur pour le patient autour du « juste soin ».

Il y a **urgence à agir**, à la lumière des évolutions démographiques (vieillesse), épidémiologiques (maladies chroniques), sanitaires et sociales (poly-morbidités, précarité).

Les expériences à l'étranger ne manquent pas, à l'instar des *bundled payments* aux Pays-Bas (capitation pour les maladies chroniques) ou encore des *accountable care organizations* aux Etats-Unis (coresponsabilisation des prestataires de soins et du payeur).

En France les **Réunions de Concertation Pluridisciplinaires** en oncologie, initialement introduites par les Centres de Lutte Contre le Cancer et désormais généralisées, ont montré la voie. Il s'agit de passer des expérimentations, toujours limitées et cloisonnées, à un changement d'échelle, **en repensant le système dans la situation du patient**. La révolution numérique, comme les contraintes budgétaires, nous y incitent. La demande sociale est forte, quand on veut bien l'entendre.





Propositions

Levier financier

- Réformer la T2A pour les patients chroniques en rémunérant une prise en charge globale, plutôt que des épisodes de soins, et en valorisant la qualité des actes.
- Rendre les différentes enveloppes composant l'ONDAM fongibles afin de permettre un pilotage plus souple notamment concernant les pathologies chroniques pour permettre des parcours à l'échelle de territoires de santé.
- Déverrouiller massivement la télémédecine en généralisant la tarification sur la base des activités médicales correspondantes et la substituabilité des actes.

Levier organisationnel

- Transformer les groupements hospitaliers de territoire en Groupements de Santé de Territoire pour les ouvrir aux cliniques privées et aux médecins libéraux.
- Faire des hôpitaux locaux de véritables maisons de santé pluridisciplinaires ville-hôpital.

Levier numérique

- Investir massivement dans l'interopérabilité des systèmes d'information de santé, dans le cadre d'un plan « Territoires numériques 2022 ».
- Concrétiser le déploiement généralisé du Dossier Médical Partagé.

POURQUOI ?

FAIRE DE LA E-SANTÉ UNE RÉALITÉ



Synthèse

L'e-santé est une dimension incontournable de la santé de demain. Pour qu'elle puisse se développer, un plan d'accompagnement de grande envergure, soutenu par les pouvoirs publics, doit être initié. Si le cadre réglementaire est aujourd'hui installé, il manque encore une vision claire et surtout des instruments de tarification et de coordination pour faire de l'e-santé une réalité française. Plusieurs projets et expérimentations, déjà mis en œuvre dans certaines régions, méritent d'être considérés, évalués et, s'ils apportent des résultats, diffusés. Les cahiers des charges arrêtés par le Ministère et relatifs aux expérimentations de téléconsultation, de téléexpertise et de télésurveillance sont un premier signal. Il faut aujourd'hui accélérer et faire de 2018 l'année de la télémédecine en co-construisant, avec l'ensemble des acteurs du système, un plan ambitieux et permettant d'aboutir très rapidement à des réalisations concrètes et donc à des résultats.

ACTIONS CLEFS :

METTRE EN PLACE

un comité de pilotage regroupant l'ensemble des acteurs

DÉFINIR

une politique visionnaire dans le champ de la e-santé à finalité médicale/ télémédecine et télésuivi

DÉFINIR

une mécanique positive d'économie

Périmètre de la fiche : Champ de la e-santé avec finalité médicale de « diagnostic, prévention, traitement ».

Elle concerne donc la télémédecine (au sens réglementaire) mais aussi le télésuivi de différents critères (sans intervention obligatoire d'un médecin), tel que le télésuivi de l'observance, par l'intermédiaire d'objets/dispositifs médicaux connectés.



Diagnostic

La télémédecine a été reconnue légalement en 2009 par la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) et son cadre réglementaire fixé par le décret du 19 octobre 2010. Le décret définit les actes de télémédecine notamment la téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale et téléassistance médicale, leurs conditions de mise en œuvre et l'organisation notamment territoriale.

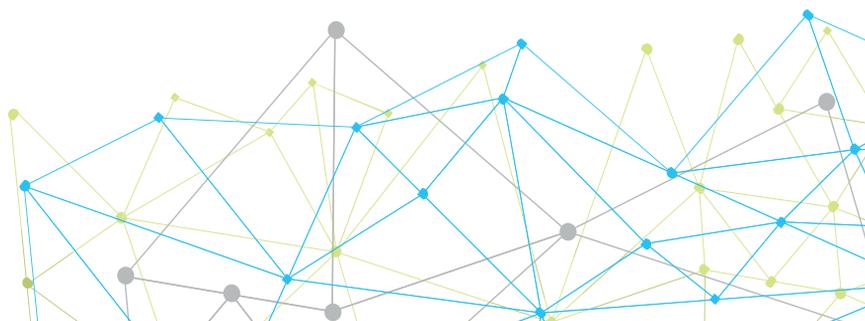
Depuis 2011, une stratégie nationale de déploiement a été développée avec notamment l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 qui permet la réalisation d'expérimentations à compter du 1^{er} janvier 2014 pour une durée de 4 ans.

Ces expérimentations ont pour objectif principal de proposer des modes de financement préfigurateurs pour les actes réalisés et de déployer des organisations de télémédecine au bénéfice de patients pris en charge en ville, à domicile, à l'hôpital, ou en structures médico-sociales.

Les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations n'ont été définies que récemment dans des cahiers des charges arrêtés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le cahier des charges relatif aux expérimentations de téléconsultation et téléexpertise a été publié en mai 2016 et celui relatif à la télésurveillance en décembre 2016.

Par ailleurs, de multiples expériences locales ont déjà été réalisées mais aujourd'hui, aucune solution de télémédecine n'a pu être déployée à grande échelle.

Même si des avancées ont eu lieu avec notamment 2 évaluations positives de la Haute Autorité de Santé de dispositifs médicaux associés à une prestation de télésurveillance, celles-ci n'ont toujours pas abouti à un remboursement.





Vision partagée

Le cadre réglementaire de l'activité de la télémédecine est prêt. Certaines solutions de télémédecine, évaluées et reconnues par la HAS sont également prêtes pour un déploiement au niveau national mais des inquiétudes persistent sur la généralisation et sur le mode de financement le plus adapté.

Face à ces inquiétudes, la décision a été prise de prolonger les expérimentations d'un an, de les étendre à l'ensemble du territoire et de prendre en charge *via* ces expérimentations toutes les solutions existantes, évaluées ou non.

Le démarrage des expérimentations n'est toujours pas effectif à ce jour, et ces expérimentations peinent à débiter.

Il manque aujourd'hui une vraie vision de l'axe stratégique que la France souhaite avoir dans ce domaine. La cible à atteindre et les délais ne sont pas connus et partagés par tous.

Sans la définition de cette vision et les moyens pour accompagner le changement, la France ne pourra être à la hauteur des attentes. Favoriser le développement de la télémédecine nécessite :

- Dans un premier temps, de définir une stratégie claire et réaliste.
- Dans un second temps, de construire des solutions pragmatiques, avec l'ensemble des acteurs du système de santé, en commençant par généraliser les solutions de télémédecine dont l'efficacité a été démontrée.
- Dans un troisième temps, une réflexion plus large sur le mode de financement de ce type de prise en charge doit permettre d'apporter un financement complémentaire à celui offert par le cadre de la T2A, aujourd'hui insuffisant et souvent inadapté aux sujets de télémédecine.

Enfin, il faut tirer toutes les conséquences organisationnelles des apports de la télémédecine, notamment sur les structures hospitalières, l'organisation des parcours, les incidences budgétaires et les pratiques professionnelles.

Actions

Actions à court terme

- Promouvoir les expérimentations pour inclure un nombre significatif de patients permettant l'évaluation.
- Définir le télésuivi (à distinguer de la télésurveillance médicale qui nécessite l'action d'un médecin).
- Mettre en place un comité de pilotage du déploiement de la télémédecine et assimilé regroupant l'ensemble des acteurs (Ministère de la santé, de l'économie et de l'industrie, HAS, CNAMTS, DSISS, Industriels, patients, professionnels de santé ...); le choix de la structure en charge de ce pilotage sera clé dans la réussite et la mise en application de la politique définie précédemment.
- Faire de **2018, l'année de la télémédecine en :**
 - remboursant les DM évalués positivement par la HAS ;
 - apportant une vision commune de l'ensemble des acteurs (HAS, CNAMTS, Ministère de la santé notamment) sur les modalités de prise en charge de la télémédecine ;
 - donnant de la visibilité aux industriels ;
 - organisant un colloque au ministère de la santé avec les professionnels de santé, patients et fournisseurs de solutions.

Actions à moyen et long terme

- Définir une politique visionnaire dans le champ de la e-santé à finalité médicale/télémédecine et télésuivi.
- Inscrire au remboursement des actes de télémédecine issus des expérimentations en se basant sur les résultats de l'évaluation de ces dernières par la HAS.
- Déployer la télémédecine au-delà des expérimentations en accompagnant son déploiement et les changements des organisations.
- Définir une mécanique positive d'économie.
- Prendre en compte la création des nouveaux métiers (ex : coordinateurs non professionnels de santé obligatoirement). Oser le changement de tâches vers des professionnels non médicaux ou non professionnels de santé et « faire sauter les verrous » .

POURQUOI ?

ENCADRER ET PROMOUVOIR LES EXPÉRIMENTATIONS SUR LES INNOVATIONS



Synthèse

La santé est un secteur riche d'innovations et ces dernières ont besoin de trouver un cadre pérenne pour être expérimentées et ainsi démontrer leur valeur. Or ces expérimentations souffrent aujourd'hui de plusieurs freins : peu connues, elles sont trop peu souvent analysées et *a fortiori* généralisées. De surcroît, leur financement reste trop peu accompagné. Il est donc essentiel de faciliter les expérimentations en France. Cela revient d'abord à trouver le niveau pertinent, juste milieu entre l'échelon national et l'échelon local, afin de prendre en compte les spécificités territoriales. Cela nécessite aussi de créer entre les acteurs, notamment entre les entreprises et les ARS, une relation de confiance. Alors que des initiatives sont en cours, il semble nécessaire d'en faire l'inventaire ainsi que de communiquer sur leur existence. C'est sur cette base qu'il sera possible de bâtir une stratégie concertée et pluriannuelle, appuyée sur des financements incitatifs à de réels investissements de la part des acteurs industriels.



ACTIONS CLEFS :

Evaluation flash
de l'existant

Stratégie de
communication

Guichet unique

Le périmètre de cette fiche concerne les expérimentations telles que prévues par les appels à projet régionaux, appels à projet nationaux (PRME, PHRC,...) et les expérimentations fixées par la loi (article 36, parcours,...).



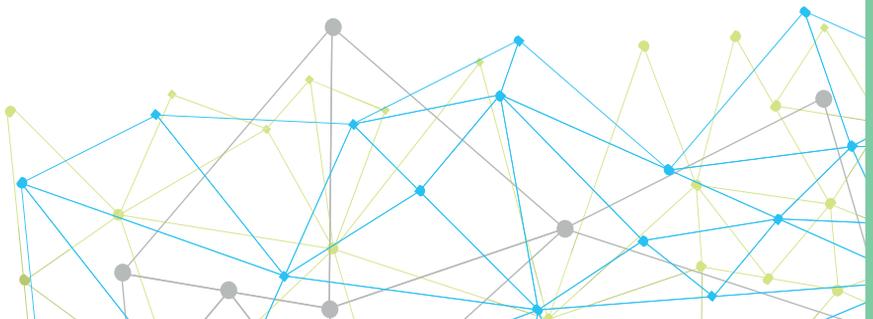
Diagnostic

Le secteur de la santé est, par nature, un domaine d'innovation. Mais qui dit innovation dit aussi besoin d'expérimenter. Or les expérimentations dans le secteur de la santé doivent faire face à des difficultés de plusieurs ordres.

Tout d'abord, les expérimentations sont **insuffisamment lisibles et visibles**. Les appels à projets sont dispersés, difficilement accessibles et les actions menées ont peu de retentissement dans l'écosystème de santé.

Ensuite, les expérimentations sont **insuffisamment analysées et généralisées**. À titre d'exemple, l'ARS IDF a mis en place de septembre 2013 à juin 2014 un programme tout à fait remarquable sur la prévention des escarres, sujet sur lequel l'assurance maladie considérait la même année 2013 que des marges d'améliorations importantes étaient envisageables. Depuis, *quid* de sa diffusion dans d'autres ARS ? *Quid* de sa généralisation au niveau national ? Trop peu d'expérimentations font aujourd'hui l'objet d'une véritable évaluation qui serait capable de démontrer leur utilité à un niveau national.

Enfin, les expérimentations sont **insuffisamment financées**. Les Fonds d'Intervention Régionaux (FIR) ne représentent que 3,2 milliards d'euros en 2017. De plus, ils sont saupoudrés entre les différentes Agences Régionales de Santé (ARS) et sont souvent utilisés à d'autres fins. Le rapport de la Cour des Comptes sur la sécurité sociale pour 2012 mettait en lumière une faible utilisation du FIR en réalité.





Vision partagée

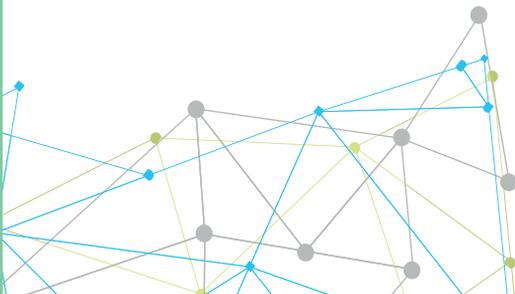
Afin de libérer les expérimentations sur notre territoire, il apparaît avant tout nécessaire de **trouver le juste milieu entre l'échelon national et l'échelon local**. Aussi, une partition plus claire de ce qui relève d'une démarche descendante (top-down) et de ce qui relève d'une démarche ascendante (bottom-up) serait souhaitable afin que les acteurs puissent connaître leurs marges de manœuvre et les conditions dans lesquelles s'inscrivent leurs projets d'expérimentation.

Il est aussi important de **prendre en compte les spécificités territoriales**, aussi bien dans la conduite d'expérimentations que dans leur potentiel déploiement à une échelle plus vaste. Le virage pris depuis plusieurs années maintenant et réaffirmé par l'émergence des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) consacre le parcours de santé comme élément central de la prise en charge des patients. Or ces parcours ne peuvent être uniformes d'un territoire à l'autre et l'expérimentation de prises en charge innovantes dans ce domaine semble évidente.

Les expérimentations ont **besoin d'être accompagnées et les Agences Régionales de Santé** semblent aujourd'hui être les mieux placées pour jouer ce rôle, d'autant plus qu'elles connaissent les besoins de santé sur leur territoire ainsi que les acteurs en place. De nouvelles prérogatives et les moyens nécessaires pour les mettre en œuvre pourraient donc être confiés aux ARS afin de permettre un meilleur accompagnement des projets et, surtout, une vision stratégique de leur déploiement.

Plusieurs besoins doivent être pris en compte dans l'accompagnement de projets d'expérimentation :

- **Le besoin d'ouverture entre les acteurs :** faire confiance aux acteurs locaux ainsi qu'aux acteurs industriels ou privés.
- **Le besoin d'un cadre méthodologique :** définir clairement les domaines ouverts aux expérimentations, développer des cahiers des charges, des modalités de pilotage ainsi que des seuils à atteindre pour considérer l'expérimentation comme significative.
- **Le besoin d'outils juridiques adaptés :** utiliser, dans le domaine de la santé, des instruments juridiques tels que les délégations de services publics mais aussi faciliter les partenariats public privé (PPP) et faire en sorte que les délais de paiement, pourtant définis par la loi, soient respectés.
- **Le besoin de financement :** limiter le saupoudrage des aides et explorer de nouveaux modes de financement tels que le co-investissement, le paiement à la performance ou toute autre mesure qui incite le privé à investir.
- **Le besoin d'une inscription dans le temps de l'expérimentation, sanctionnée par une évaluation :** donner une prime à l'efficacité de l'expérimentation, sur la base de critères d'évaluation autour de la notion de « résultat » (patient et population) et permettre une évaluation continue pour éviter de maintenir dans le temps des dispositifs d'expérimentation qui n'ont pas démontré les effets souhaités.
- **Le besoin de « promotion » des partenariats publics/privés des expérimentations par les ARS :** il est indispensable que les ARS soient « des agents facilitateurs » et communiquent positivement sur ces expérimentations et la nécessité d'implications des établissements de santé.





Actions

Actions à court terme

- Lancer une évaluation flash de l'ensemble des expérimentations en cours à ce jour afin d'avoir un panorama général et ainsi de permettre une véritable stratégie nationale de l'expérimentation (quelles sont-elles, pour quels objectifs, quelle répliquabilité et efficacité).
- Mettre en œuvre une stratégie de communication nationale et régionale afin d'assurer la promotion des actions et permettre leur essor.
- Créer des « guichets uniques » au niveau de chaque région, coordonnés au niveau national.
- Mettre en place une plateforme digitale de suivi des différentes expérimentations ouvertes ou à venir dans chaque région en libre accès.
- Identifier les domaines prioritaires et les inscrire dans un plan quinquennal pour y développer des expérimentations.

Actions à moyen et long terme

- Redéfinir un cadre juridique et réglementaire permettant le bon développement de ces expérimentations.
- Rééquilibrer la part des Investissements d'Avenir consacrés au domaine de la santé en fonction du poids que représente réellement ce secteur dans notre économie.

COMMENT ?

GOVERNANCE ET PROCESSUS DE L'ACCÈS AU MARCHÉ



Synthèse

L'accès au marché est l'enjeu majeur des acteurs du dispositif médical. Différencié et spécifique en fonction de la nature des dispositifs, celui-ci pâtit à la fois de difficultés structurelles (manque de transparence et de lisibilité) et conjoncturelles (manque de moyens dans les structures de régulation qui provoque des retards dans le traitement des dossiers). Dans un environnement contraint comme l'est celui de la santé, il est important que l'ensemble des acteurs puissent participer à la gouvernance du système en toute confiance. Cela passe tant par la présence d'expertises ciblées sur les sujets traités dans les différentes commissions de la HAS et du CEPS que par un dialogue plus étroit entre entreprises et régulateurs afin que les technologies soient non plus sanctionnées mais bien accompagnées, pour celles qui auront fait leur preuve, vers l'accès au marché.



ACTIONS CLEFS :

METTRE EN ŒUVRE

les mesures
du CSF
sur les actes
et l'évaluation

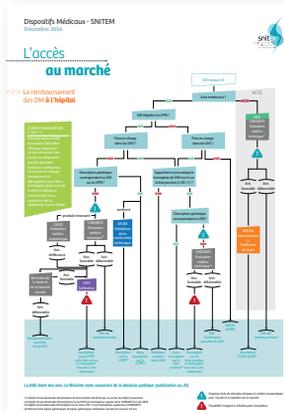
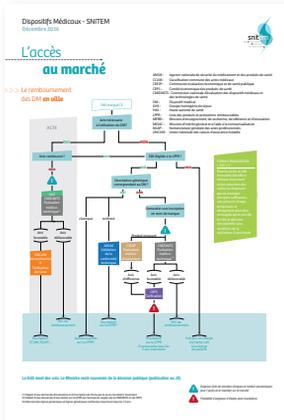
REVOIR

la gouvernance
du CEPS et
des commissions
de la HAS
pour les rendre
plus adaptables
et adaptés
aux enjeux
du secteur



Diagnostic

Le processus qui permet l'accès au marché des dispositifs médicaux dans leur ensemble est extrêmement complexe. En effet, selon que le dispositif médical est à usage individuel ou collectif, destiné à être utilisé en ville ou à l'hôpital, implantable et onéreux, inclus dans un acte professionnel, il faudra emprunter une voie bien spécifique, illustrée par ces schémas :



S'il ne s'agissait que de comprendre le bon chemin pour amener son produit au patient, la complexité serait acceptable mais aujourd'hui le processus dysfonctionne à bien des niveaux.

- ➔ Les délais de traitement des dossiers classiques (inscription sur la LPP) atteignent toujours des niveaux beaucoup trop élevés (plus de 370 jours contre 180 jours règlementaires), bien que ce délai soit en constante amélioration.
- ➔ Le processus d'inscription d'un nouvel acte professionnel est illisible et imprévisible, les délais dépassent souvent 1000 jours.
- ➔ L'accès même à ce processus est extrêmement restreint.
- ➔ Le processus d'inscription sur la liste en sus manque de transparence, de cohérence, de prévisibilité et de lisibilité pour les acteurs.
- ➔ Le processus de révision des lignes génériques est difficile à anticiper par les entreprises tant sur son calendrier que sur la méthode suivie (en particulier les interactions entre la HAS et le CEPS).
- ➔ Un dialogue qui a tendance à se dégrader entre les institutions et les représentants des entreprises.

La dégradation du dialogue est l'un des symptômes d'une gouvernance qui ne permet plus d'assurer le fonctionnement du système pour prendre en charge les innovations. La confusion entre lien et conflit d'intérêt engendre une terrible perte d'expertise au sein de la Haute Autorité de Santé et le fonctionnement actuel ne prend pas en compte la nécessaire visibilité des acteurs sur ce qui est attendu d'eux. De plus, l'absence de négociation d'un accord-cadre du CEPS avec le secteur des dispositifs médicaux, alors que le précédent est échu depuis près de 3 ans, est symptomatique de l'impossible discussion entre les acteurs.





Au fond, la composition actuelle du CEPS pose en conséquence deux problèmes :

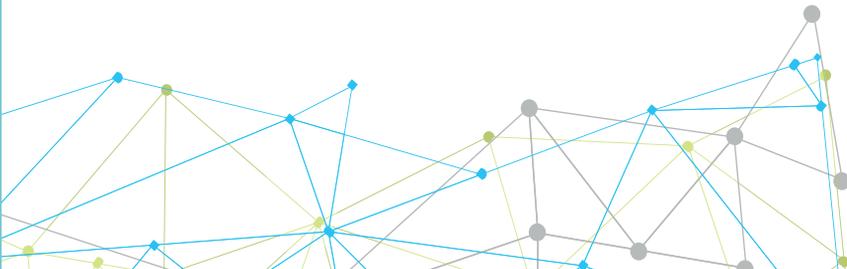
- Le premier problème tient à la suprématie d'une vision uniquement comptable et de court terme qui marginalise toutes les autres approches.
- Le second problème tient à l'incapacité du CEPS dans sa composition actuelle de traduire dans les prix/tarifs la diversité du paysage en lien avec les industries de santé et de prendre en compte d'autres paramètres que celui de l'impact budgétaire à court terme.

La HAS, quant à elle, ne dialogue pas de façon systématique avec les industriels au décours des processus d'évaluation contrairement par exemple à la FDA américaine. Elle se prive ainsi d'un certain nombre d'informations et d'une fluidité des échanges qui permettrait aux acteurs de mieux anticiper les besoins et de fournir les données les plus pertinentes.



Vision partagée

- Une gouvernance qui redonne la part au dialogue et à la vie conventionnelle entre les industries de santé et les pouvoirs publics.
- Des délais contenus et respectés pour chaque étape des différents processus.
- Un processus lisible, reproductible et anticipable pour les acteurs.
- De la transparence (tableau de bord partagé) sur l'état d'avancement du processus.
- Un programme de travail pluriannuel pour les nomenclatures et les baisses de prix.
- La restauration d'un dialogue constructif avec les autorités impliquées dans l'accès au remboursement des DM.





Echéancier

Actions à court terme

Concernant les dispositifs médicaux à usage individuel inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables :

- Poursuivre la consolidation et pérenniser la section dispositifs médicaux du Comité économique des produits de santé afin qu'elle puisse continuer à respecter les délais et se doter d'une plateforme de dématérialisation.
- Clarifier la procédure de révision des lignes génériques et la rendre efficiente.

Concernant les actes professionnels s'appuyant sur un dispositif médical (qu'il s'agisse de dispositifs à usage individuel ou d'équipements) :

- Structurer les délais d'inscription et de tarification des actes.
- Améliorer la prédictibilité et la transparence de la procédure.

Cet axe peut être traité en suivant les préconisations du groupe de travail associé à la mesure 2-3 du CSF.

Actions à moyen et long terme

Réviser la gouvernance de la HAS et du CEPS :

- En modifiant la composition du CEPS pour la rendre plus adaptée aux enjeux d'aujourd'hui et rééquilibrer une vision uniquement comptable et court termiste à ce jour.
- En permettant un dialogue approfondi et continu entre les autorités évaluatrices et les fabricants des produits, par exemple sur le modèle du NICE (UK) en privilégiant l'échange et un dialogue constructif entre l'autorité d'évaluation et l'industriel.
- En adaptant la composition des commissions pour qu'elle reflète la nécessaire expertise et les profondes différences entre les différents types de produits évalués.
- En créant un guichet d'orientation et de pédagogie pour aider les entreprises à trouver « le bon chemin » d'accès au marché.
- En formalisant la réalisation d'un programme de travail sur les révisions de nomenclatures et les baisses de prix.

COMMENT ?

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Synthèse

L'évaluation des dispositifs médicaux doit être à la fois robuste et différenciée afin de s'adapter aux différents types de produits. La méthodologie actuellement utilisée, par son côté rigide, ne permet pas cette adaptation et devrait pouvoir être modulée en fonction de critères clairement établis. Par ailleurs, des aspects tels que l'amélioration de la qualité de vie du patient ou l'impact organisationnel, parce qu'ils sont porteurs d'évolutions positives pour notre système de santé, méritent d'être intégrés aux outils d'évaluation. Parce qu'elle concerne l'ensemble des acteurs de santé, notamment les patients et les professionnels de santé, l'évaluation doit évoluer vers une implication adaptée, structurée et professionnalisée de ces derniers, gage d'une meilleure qualité. Enfin, une fois les produits mis sur le marché, les bases de données médico-administratives sont un outil indispensable dans le cadre du suivi et leur accès doit pouvoir être garanti dans des conditions opérationnelles.



ACTIONS CLEFS :

ADAPTER

l'évaluation
aux enjeux
du secteur

PRENDRE

mieux en compte
l'innovation
graduelle

FORMER

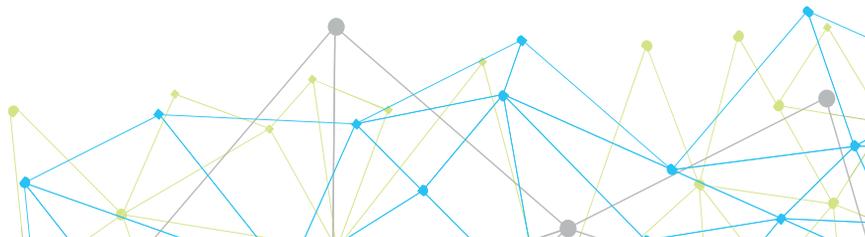
les praticiens
et les patients
au recueil de
données et
à l'évaluation



Diagnostic

L'évaluation des produits de santé est l'un des enjeux majeurs de demain. En effet, pour assurer la soutenabilité du système de prise en charge, le panier de soins remboursable doit être optimisé et son accès basé sur une évaluation robuste et adaptée aux types de produits.

- **Le constat fait aujourd'hui est celui d'une évaluation des dispositifs médicaux souvent calquée sur celle du médicament** et donc inadaptée à la disparité du secteur et au mode de production des données pour les dispositifs médicaux.
- Par ailleurs, les produits sont très différents dans leur finalité et leur niveau de risque à tel point qu'il n'est pas envisageable de les évaluer tous de la même façon (du pansement au véhicule pour handicapé (VPH) en passant par le pacemaker et les audioprothèses ou encore un scanner, un robot chirurgical...)
- Si l'évaluation est parfois trop poussée sur certains de ses aspects au regard de ce niveau de risque, on remarque également une absence complète d'évaluation du bénéfice des prestations en tant que telles (et non des produits utilisés en leur sein) au détriment de l'intérêt des patients. De même les aspects organisationnels, qu'il s'agisse en amont de déterminer l'impact potentiel de l'introduction de nouvelles technologies ou en aval d'évaluer leur bonne diffusion pour mieux accompagner ces changements sont peu ou pas pris en comptes.
- La méthodologie qui préside à ces évaluations n'est pas adaptée à ce polymorphisme des produits.
- Enfin, l'absence de formation des patients pour participer à la décision est critique au vu de leur implication de plus en plus grande dans les évaluations. Leur apport est pourtant crucial en matière de bénéfice non clinique (qualité de vie, aidants...)

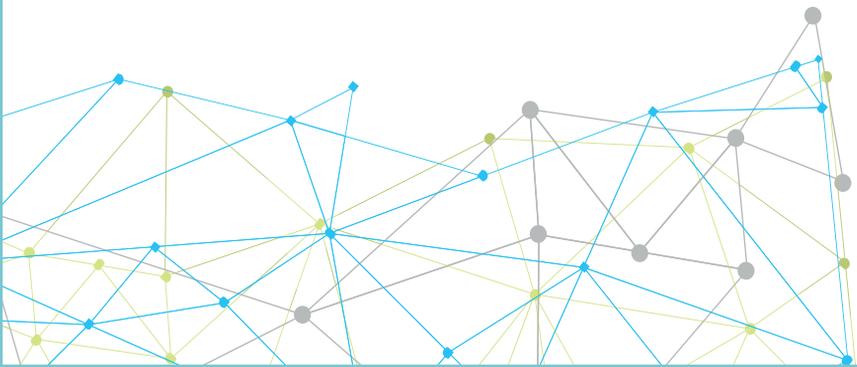




Vision partagée

Notre vision d'une évaluation complète, adaptée et permettant une décision éclairée de la part des pouvoirs publics est la suivante :

- Une évaluation adaptée aux types de dispositifs médicaux et scindée en fonction des critères suivants :
 - La performance technique.
 - L'existence de critères permettant de l'évaluer sans questionnement de l'impact clinique, y compris la qualité de vie.
 - L'existence de questionnement cliniques au-delà des aspects techniques.
 - L'existence d'un impact fort sur les organisations.
 - L'existence d'un impact médico-économique/budgétaire démontrable.
 - Une évaluation robuste pour garantir la qualité et l'intérêt pour les patients.
- Une évaluation réaliste qui permet en fonction du niveau de risque d'octroyer une prise en charge *a priori* basée sur la performance des outils proposés ➡ données post inscription/décision transitoire ou conditionnelle.
- Une évaluation qui prend en compte les innovations graduelles et permet de les valoriser.
- Une évaluation délocalisée au niveau régional lorsque c'est nécessaire.
- Et au final une évaluation qui n'embolise pas les commissions lorsque cela n'est pas nécessaire.





Echéancier

Actions à court terme

PROPOSITION N°0 : simplification – ne plus « évaluer » systématiquement les produits dont les performances techniques attendues sont validées et la pertinence de ces critères reconnue de tous / mettre en œuvre / privilégier le renforcement des contrôles de ces performances.

À titre d'exemple, on peut citer la question de la gamme blanche composée de produits très simples (sparadrap, compresses) et dont l'évaluation clinique a pour un temps posé une vraie question. Il semble pourtant que ces produits d'usage très courant et dont l'utilité est démontrée par leur usage ne nécessitent pas une évaluation clinique au sens précis de ce terme. Seule la négociation tarifaire a un intérêt pour la collectivité.

Actions à moyen et long terme

PROPOSITION N°1 : Hiérarchiser et effectuer les évaluations en fonction de leur usage : niveau micro/meso/macro de la décision et de leur impact sur la santé

Les évaluations ne sont pas effectuées sans raisons. Tout ne doit pas être évalué (le coût pour la société serait disproportionné). Au bout de la chaîne, il y a un décideur qui doit pouvoir s'appuyer sur ces évaluations.

Postulat de départ : l'évaluation initiale (clinique & bénéfice/risque) des produits de santé en France doit s'appuyer sur le nouveau règlement européen. Ce dernier renforce considérablement les exigences et toute évolution du système français doit s'appuyer sur ce nouveau paradigme de l'évaluation en Europe.

Niveau 1 : micro ou individuel : c'est l'évaluation du **patient** lui-même ou du **praticien** (médecin, infirmier, kinésithérapeute, psychologue...), la décision associée est celle de l'usage du produit et de la **pertinence** de l'utilisation de ce produit dans un **parcours de soins**.

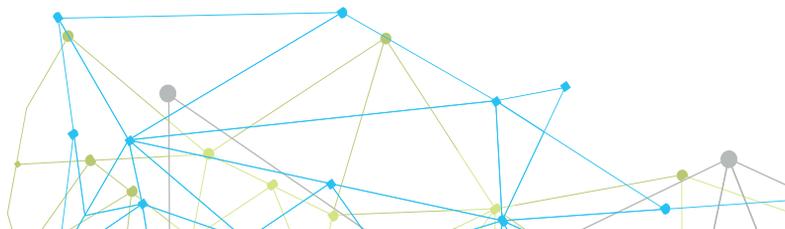
Niveau 2 : meso ou à l'échelle d'un organisme, c'est l'évaluation par un **établissement de soins**, une maison de santé, une pharmacie (...) généralement en vue d'une **décision d'achat** (ou de retrait).

Niveau 3 : macro, c'est l'évaluation au **niveau national** en vue d'une **décision de remboursement** individuel d'un produit de santé.

Cette évaluation est alors de quatre types :

- **Purement technique** et s'appuie sur un contrôle du respect de la norme ; les autorités se contentent de pointer la norme et de mettre en œuvre des contrôles.
- **Clinique/médico-technique** et s'appuie sur une évaluation du bénéfice/risque telle que définie aujourd'hui par la HAS.
- **Organisationnelle/médico-économique** et s'appuie sur une méthode à créer qui permet de valoriser ces innovations, mais surtout d'accompagner leur diffusion pour que le système en récolte réellement les bénéfices.
- **Humaine** en fonction des types de dispositifs médicaux, l'évaluation de la qualité de vie et de l'impact sociétal doit être envisagé également.

...





PROPOSITION N°2 : transformer les instances évaluatrices pour qu'elles retrouvent de l'expertise et de la cohérence

Sur ce point, des pistes de réflexion ont été proposées mais nécessiteraient d'aller plus loin :

- Mettre de la démocratie participative dans l'évaluation [appréciation dématérialisée, par de très nombreux professionnels de santé de la spécialité concernée par exemple].
- Ajuster la composition des commissions en fonction des sujets (format de sous commissions ?).

La problématique des liens d'intérêt doit également être instruite, elle induit une importante absence d'expertise dans l'examen des dossiers d'évaluation. Il faut faire la distinction entre lien et conflit. La présence d'un simple lien ne doit plus être considérée comme réhibitoire.

PROPOSITION N°3 : Former les praticiens à l'intérêt du recueil de données cliniques

L'importance des systèmes d'information est clef, mais leur appropriation par les professionnels de santé est tout aussi fondamentale. Un enjeu de formation des professionnels à l'intérêt du recueil de la donnée clinique a été identifié. Ils n'en voient pas l'intérêt et n'y sont pas contraints, le recueil est donc très difficile. Si les outils sont mis à disposition et qu'ils ont été formés à les utiliser, à les comprendre et à en exploiter les résultats, il sera bien plus simple d'évaluer.

PROPOSITION N°4 : Mettre les besoins des patients au cœur du système en les impliquant plus encore à comprendre les enjeux de l'évaluation

De la même façon, nous partageons l'idée que les patients doivent impérativement être plus associés aux décisions les concernant, mais pour cela, il faut les former.

L'évaluation du patient ne peut pas, et ne doit pas porter sur les mêmes critères que celle des professionnels de santé, il faut cependant en tenir compte de façon plus volontaire. De très nombreux travaux internationaux ont été menés, la HAS a elle-même organisé un colloque sur ce thème. Il semblerait intéressant de diffuser les travaux Québécois sur le sujet notamment. Cette évaluation se base sur le besoin du patient.

PROPOSITION N°5 : compléter le niveau de preuve au moment de l'aval de la mise sur le marché et péreniser l'accès aux données nécessaires

Enfin, si les critères eux-mêmes peuvent être questionnés, il semble qu'une évaluation moderne recommande aujourd'hui de compléter la démonstration initiale par essais cliniques robustes après la mise sur le marché des produits. De fait, les demandes de registres et d'études post inscriptions se multiplient. La puissance des bases de données médico-administratives doit permettre de répondre à de nombreuses demandes de ce type sans pour autant conduire une étude de cohorte classique très coûteuse et parfois impossible à mener à bout.

COMBIEN ?

FINANCEMENT



Synthèse

La pérennisation de notre système de santé passe par une bonne maîtrise et une sécurisation de son financement. L'équation financière est complexe et doit permettre de concilier une croissance forte et durable des besoins tout en conservant la maîtrise de la dépense. De nouvelles pistes sont possibles mais nécessitent un véritable changement de paradigme en passant d'un financement du soin à un financement de la santé. Ceci pourra notamment être rendu possible en donnant davantage de souplesse à l'outil de pilotage de la dépense qu'est l'ONDAM tout en mettant en place des modes de tarification complémentaires ou alternatifs à la T2A. Il apparaît que l'innovation, en ce qu'elle fait évoluer les pratiques et les organisations, est un facteur important pour dégager des marges de manœuvre financières à moyen terme et doit donc être davantage accompagnée dans son financement et sa valorisation.



ACTIONS CLEFS :

FINANCEMENT

du soin vers
financement
à la santé dans
une logique
de parcours

DIFFUSER

l'innovation
en sanctuarisant
son financement



Diagnostic

Si l'objectif national de dépenses de santé a été en moyenne de +4,4% par an entre 2007 et 2012, le cadre est aujourd'hui durablement posé : assurer une maîtrise des dépenses autour de +2%/an, sans rationnement de l'accès aux soins et aux remboursements.

Avec un niveau de croissance organique des dépenses de santé autour de 4,3%/an, comment équilibrer cette équation financière ?

En accroissant les recettes ? la crise économique pèse sur les marges de manœuvre, et les autorités de santé rappellent régulièrement que la santé n'est pas sous-financée (environ 11% du PIB).

En maîtrisant les dépenses ? avec des mesures conjoncturelles, énergiques et renouvelées chaque année, sur les tarifs des produits et prestations de santé, la régulation de l'offre de soin (prescriptions, pertinence des actes, achats...). Chaque année, ce sont près de 4 Mds qu'il faut collectivement économiser. Les objectifs à atteindre – un déficit de la branche santé ramené à 2,6 M€ fin 2017 (vs 4,1 Mds fin 2016), puis à zéro en 2019 – dessinent une pente bien raide.

Et finalement, que pèseront ces efforts consentis pour inverser les courbes au regard des analyses de tendance économique ?

Une note du HCAAM de décembre 2014 prévoyait que les dépenses de santé devraient augmenter beaucoup plus vite que la croissance dans les 20 prochaines années et creuser un peu plus le déficit. Sans aucune mesure correctrice, le déficit de l'assurance maladie s'élèverait ainsi à 14 milliards d'euros en 2020. Pis, il doublerait à horizon 2030 puis culminerait à 41 milliards en 2040.

L'approche prospective retenue suggère que notre système de santé n'a pas su s'adapter aux défis du vieillissement et des maladies chroniques. Sans réponses structurelles à ces enjeux, le coût des progrès techniques et les désorganisations du système pèseront fortement sur le budget de l'Assurance Maladie.

En d'autres termes, les mesures conjoncturelles connaîtront inévitablement leur point d'inflexion et se heurteront tôt ou tard à une double impasse :

- une stratégie stricte de hausses des prélèvements qui, pour combler les écarts, devraient être importantes, soutenues et régulières (0,1 point de CSG/an jusqu'en 2040), ou
- un désengagement de la sécurité sociale sur les prises en charge (des reculs massifs seraient nécessaires jusqu'en 2040).

« Pour éviter ces deux voies, la dépense totale de soins devrait ralentir entre 2020 et 2040 d'environ 0,8 point par an par rapport à son évolution spontanée ». Cette paupérisation du système de santé n'est souhaitée par personne.

Le système de santé français était autrefois considéré comme excellent, jaloué à travers le monde pour le niveau de qualité des soins et de couverture sociale (78% des prises en charges en AMO). Aujourd'hui, plusieurs grandes études internationales suggèrent une dégradation lente de sa performance sociale et sanitaire :
 - Euro Health Consumer 2013 : 9^e rang sur 35 (en Europe) ;
 - Commonwealth Fund 2014 : 9^e rang sur 11 (dans le monde) ;
 - Bloomberg Most Efficient Health Care 2014 : 8^e rang sur 51 (dans le monde).



Vision partagée

Le produit de santé, une cible récurrente d'économie, est aujourd'hui utilisé comme variable d'ajustement. L'introduction du progrès technique et de l'innovation peut même être perçue comme menaçant à terme l'équilibre des comptes. Or, le dispositif médical constitue une part marginale de la structure de coût des systèmes de santé en Europe (environ 7,5% du total) et des hôpitaux (de 2 à 5%).

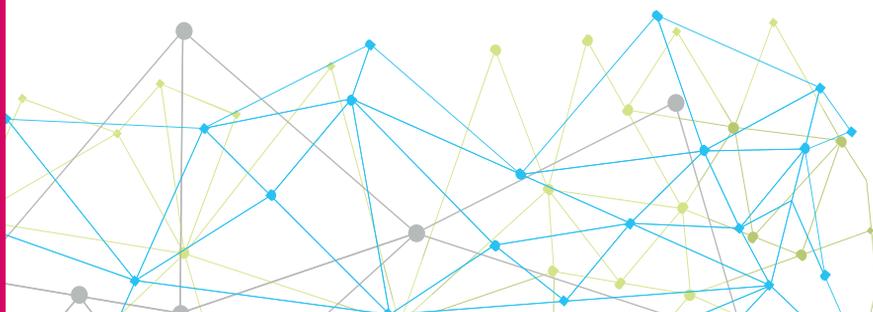
L'ampleur significative des mesures de régulation dont font l'objet les dispositifs médicaux apparaissent de plus en plus déconnectées de leur part marginale réelles dans les dépenses de santé.

Bien au contraire, ces dispositifs sont porteurs d'innovations thérapeutiques mais aussi organisationnelles qui peuvent progressivement modifier les pratiques médicales (pré-diagnostic, chirurgie mini-invasive...), éviter des coûts cachés (complications, ré-hospitalisations, errances thérapeutiques...) et alléger des dépenses (réduction des durées de séjour, chirurgie ambulatoire, suivi des patients à distance par télémedecine...).

Des mécanismes de sanctuarisation, puis de promotion/diffusion de l'innovation doivent être imaginés.

La tarification à l'activité a été instituée en 2005 avec l'objectif d'encourager les acteurs à améliorer leur productivité à moyens constants. L'impasse financière dans la santé incite aujourd'hui à un nouvel impératif, celui de passer d'une logique - inflationniste - de volume, à une logique - qualitative - de valeur sur la base d'objectifs et de performance.

Il s'agit de passer d'un financement du soin à un financement de la santé.





Echéancier

Actions à court terme

VISION : PASSER DU FINANCEMENT DU SOIN AU FINANCEMENT DE LA SANTÉ

Recommandations

Expérimenter des modes de tarification alternatifs ou complémentaires à la T2A – domaines et territoires prioritaires – pour en faire un levier de santé publique/financement de valeur apportée au système :

- Le système de « *bundled payments* » rémunère un offreur de soin – déterminé pour chaque type de patient – avec un forfait complet unique quels que soient les épisodes de soin auquel ce patient pourra être confronté (traitement, suivi, éventuelles ré interventions ou ré hospitalisations...). Ce système responsabilise donc l'offreur sur l'efficacité de sa chaîne de soin, la pertinence de sa stratégie thérapeutique globale.
- Le financement dit de « *population-based payments* » attribue un budget pour l'ensemble d'une population et va donc responsabiliser l'offreur de soin selon une logique assurantielle : optimiser les coûts de traitements mais aussi minimiser la survenue de certaines dépenses (prévention, adaptation des traitements, utilisation de techniques innovantes...).

Encourager les financements incitatifs *ad hoc* permettant :

- À la population de gérer son capital santé : (diagnostic, autosurveillance, détection précoce des complications/décompensations, responsabilisation des patients sur leurs facteurs de risques).

- Aux établissements d'accélérer le processus de transformation organisationnelle : numérique, ambulatoire, e-santé...

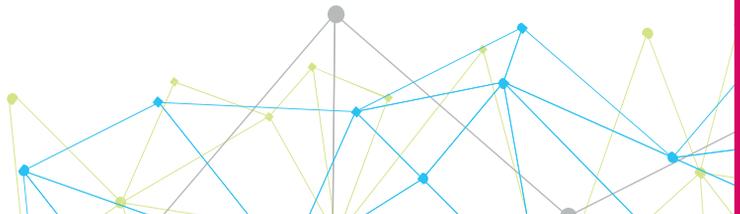
VISION : IMAGINER DES MÉCANISMES DE SANCTUARISATION, PUIS DE PROMOTION/ DIFFUSION DE L'INNOVATION

Recommandations

Créer un dispositif de promotion des technologies pour faciliter la diffusion et l'adoption des dispositifs médicaux à fort impact budgétaire favorable – Reco Apidim/Snitem (étude Jalma).

- Mise en place des mécanismes permettant d'assurer la promotion de ce type de technologie pour garantir la diffusion des retours d'expériences, lever les freins à l'adoption.
- La mise en œuvre pourrait être assurée par l'ANAP au sein des établissements, et par des délégués de l'assurance maladie en ville.
- Les établissements et praticiens pionniers identifiés *via* des initiatives d'adoption précoce pourraient fournir aux autres structures des explications et retours d'expérience autour des impacts organisationnels de l'utilisation de la technologie.

...





Actions à moyen et long terme

VISION : PASSER DU FINANCEMENT DU SOIN AU FINANCEMENT DE LA SANTÉ

Recommandations

Décloisonner l'ONDAM, avec une perspective budgétaire pluriannuelle (quinquennale) en l'accompagnant :

- De règles du jeu institutionnelles claires/stables, avec un pilotage unique.
- De la capacité à redéployer les financements/moyens entre activités et secteurs : Prévention/santé, ville/Hôpital, Santé/Médico-social... de façon à aligner les acteurs sur les objectifs de santé et les transformations organisationnelles liées à l'innovation (ambulatoire, prévention, médecine prédictive..).
- D'une plus grande marge de manœuvre territoriale, de façon à structurer les financements en fonction des objectifs déterminés.

VISION : IMAGINER DES MÉCANISMES DE SANCTUARISATION, PUIS DE PROMOTION/ DIFFUSION DE L'INNOVATION

Recommandations

Rendre compatible le financement/prise en charge de l'innovation et l'ONDAM :

- **S'agissant des innovations issues des dispositifs médicaux** : imaginer des solutions de financement spécifiques décorrélées de la temporalité de l'ONDAM permettant l'accès à l'innovation pour les patients. Le financement et la valorisation de l'innovation ne peut se faire par substitution d'enveloppe d'une technologie à une autre (en tout cas pas à court terme), et doit intégrer un investissement initial qui sera payant au fil des ans.
- **S'agissant des innovations organisationnelles structurelles – en particulier à l'hôpital et entre la ville et l'hôpital** :
 - favoriser le déploiement local de l'innovation en développant les moyens alloués aux ARS dans le cadre d'équipes dédiées à l'innovation et du renforcement du Fond d'Intervention Régional (FIR) ;
 - susciter, auprès d'acteurs privés ou institutionnels, dans le cadre de partenariats public/privé, des investissements déconnectés du financement des soins. Ceci peut être particulièrement adapté pour des projets organisationnels (e-santé), la mise en place de parcours et schémas thérapeutiques innovants, des modes de gestion alternatifs des structures de soin.

Retrouvez-nous sur



COMBIEN ?

VALORISATION DE L'INNOVATION



Synthèse

Le secteur de la santé, et plus particulièrement celui du dispositif médical, se caractérise par la place majeure qu'y occupe l'innovation. Dans ce domaine, la France a bon nombre d'atouts à faire valoir et à développer dans une optique d'attractivité et de maintien de l'excellence française. L'innovation demeure pourtant pénalisée par une évaluation encore trop médico-centrée et une valorisation insuffisante. Des critères comme l'amélioration de la qualité de vie du patient ou l'impact organisationnel sont aujourd'hui trop peu mis en avant et doivent prendre toute leur place dans le processus d'évaluation de l'innovation. Outil destiné à accompagner cette dernière, le forfait innovation n'a pas apporté de réponse à ce besoin. Enfin, la valorisation de l'innovation est aussi fragilisée par la nécessaire maîtrise des dépenses publiques et des mécanismes de protection doivent donc être trouvés car on ne saurait renoncer à des solutions d'avenir au motif d'équilibres budgétaires dont la vision ne repose que sur le court terme.



ACTIONS CLEFS :

DONNER

réellement
un accès précoce
aux dispositifs
les plus
innovants

DÉDIER

un financement
spécifique
à l'innovation
décorrélé de
la temporalité
de l'ONDAM



Diagnostic

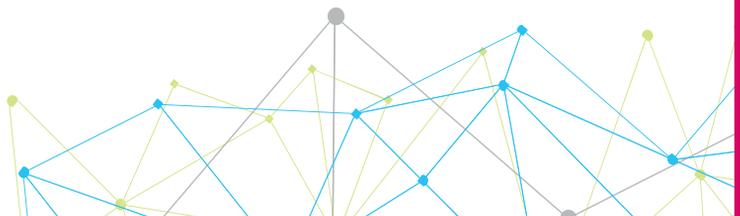
Pour assurer la compétitivité de nos entreprises mais aussi l'accès à tous les patients, les innovations du secteur du dispositif médical méritent une valorisation appropriée or aujourd'hui le système ne permet plus cette valorisation et le basculement vers la non mise à disposition d'innovations en France est en train d'avoir lieu.

Même s'il n'existe pas de définition partagée de l'innovation, on s'accorde à peu près sur la définition de l'**innovation de rupture** or la valorisation de ces innovations devient désormais insuffisante et les tarifs proposés par les pouvoirs publics tout comme les délais dans lesquels ils proposent ces tarifs sont simplement inacceptables.

De plus, l'innovation dans le DM est souvent caractérisée par un processus continu d'améliorations, qualifiées d'**innovations incrémentales**, non reconnues en tant que telles. Pourtant, à l'issue de ce processus d'amélioration, c'est bien la somme de ces innovations incrémentales qui aboutit à une amélioration de rupture (si l'on compare la première et la dernière génération de ces produits). Aucune valorisation de ces évolutions successives n'est aujourd'hui permise. Les fabricants doivent innover et voir les prix des produits nouveaux baisser systématiquement (cf. lettre d'orientation ministérielle au CEPS en août 2016).

Enfin, aucune valorisation financière des améliorations de la qualité de vie des patients ou de la praticité d'usage pour l'utilisateur qu'il soit professionnel de santé ou usager n'existe, le système ne le permet tout simplement pas. L'évaluation de ces produits est alors inadaptée.

La problématique de la valorisation de l'innovation doit se concevoir bien au-delà de la seule question de l'accès au marché et de la prise en charge des innovations. Elle est plus généralement révélatrice de la dynamique d'un marché. Or, dans un monde de la santé totalement globalisé, cette dynamique intérieure est la condition première à l'attractivité de notre écosystème de santé, en envoyant des signaux positifs et déterminants pour la localisation en France des projets et investissements stratégiques, en mettant un coup de projecteur sur l'excellence des établissements, instituts, structures... et des professionnels qui composent notre système de santé, en imprimant l'idée d'un secteur durablement prioritaire et porteur.





Vision partagée

Afin de pouvoir valoriser de façon pertinente l'innovation, encore faut-il en amont l'avoir évaluée de façon appropriée. L'évaluation doit être un outil d'aide à la décision de prise en charge et de valorisation des produits.

Plusieurs critères d'innovation pertinents pour le DM

Plusieurs critères d'innovation sont pertinents pour le DM et notamment :

- Un critère déjà pris en compte mais qui pourrait être amélioré (cf. fiche sur l'évaluation) :
 - ➔ **L'impact clinique**

- Un critère partiellement pris en compte, rarement pour le DM :
 - ➔ **L'impact économique**

- Des critères non pris en compte ni dans l'évaluation, ni dans la valorisation malgré des travaux initiés depuis plusieurs années :
 - ➔ **L'impact organisationnel** : ce critère est reconnu depuis peu (références articles : Giens 2014, Giens 2015) mais il est majeur pour les DM qui sont structurants pour leur environnement. Des travaux sont en cours sur des méthodes pertinentes d'évaluation de cet impact (en amont de l'introduction de la technologie pour préparer son arrivée, ainsi qu'en aval de son introduction pour mesurer son impact réel sur les organisations).
 - ➔ **La qualité de vie et l'ergonomie pour l'utilisateur qu'il soit professionnel de santé ou usager.**

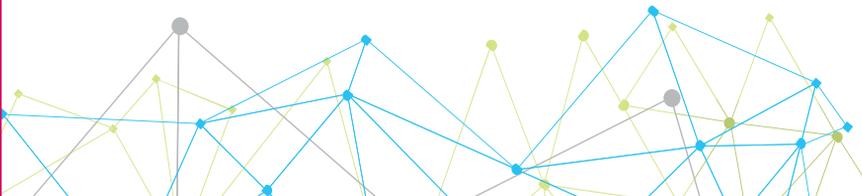
Quelle prise en compte financière des différents impacts

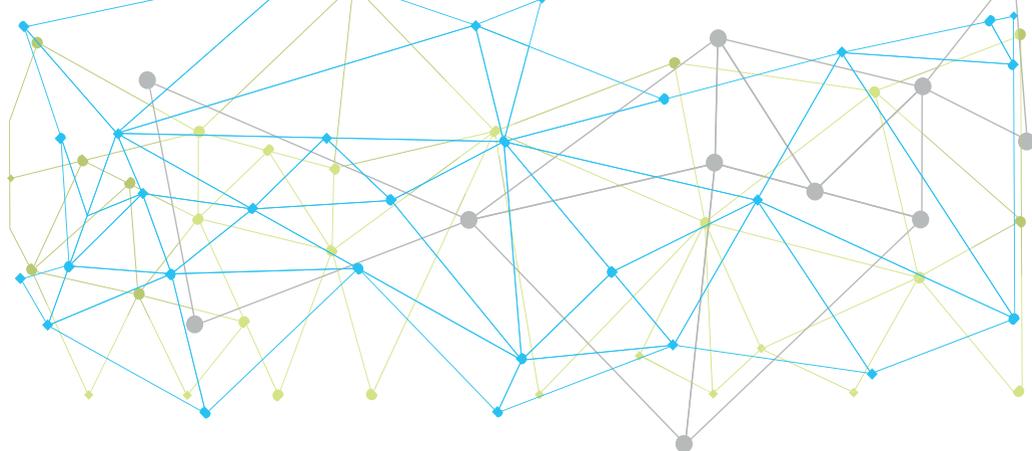
Plusieurs modalités de prise en charge permettent de valoriser l'innovation :

- Un Forfait Innovation refondu : sa version actuelle n'est ni lisible, ni adaptée, ni opérationnelle.

- Une LPP qui valorise les innovations à leur juste valeur qu'elles soient de rupture ou incrémentales en prenant en compte les impacts organisationnels, sur la qualité de vie ou sur l'usage des produits.

- Des tarifs des GHS qui peuvent être revalorisés lors de l'introduction d'une technologie pertinente, par exemple en s'inspirant du système du NUB Allemand qui est plus efficient pour l'introduction et la diffusion des innovations.





RETROUVEZ-NOUS AUSSI SUR



www.snitem.fr



info@snitem.fr



LinkedIn



Twitter



Vimeo

SNITEM
Syndicat National de l'Industrie
des Technologies Médicales

Maison de la Mécanique
39-41 rue Louis Blanc
CS 30080
92038 LA DÉFENSE CEDEX

Tél. : 01 47 17 63 88





Echéancier/Propositions

PROPOSITION N°1 : dédier un budget « hors liste », décentralisé, pour un accès préliminaire à l'innovation soutenu par une première collecte d'informations (cf. propositions SNITEM APIDIM JALMA n°1)

Afin de faciliter l'accès à l'innovation en milieu hospitalier, la France pourrait compléter son modèle par un financement de l'utilisation précoce de l'innovation. Sur la base du modèle allemand, nous proposons de dédier des budgets « hors liste » permettant un usage préliminaire de l'innovation et une première collecte de données pour qualifier l'innovation et ses effets, avant évaluation pour prise en charge standard par le système de santé. Cela reposerait notamment sur des redéploiements (FIR ou MERRI par exemple), une labellisation des établissements cibles, et une décentralisation du budget et de l'accès à l'innovation afin d'en accompagner la diffusion.

PROPOSITION N°2 : assurer un bilan du nouveau forfait innovation et le faire évoluer selon les modalités suivantes

- En prérequis clarifier l'objectif du forfait innovation et communiquer de façon claire sur cet objectif.
- L'extension du forfait innovation à l'ensemble des centres en France dans la seconde phase (après l'étude, dans l'attente de l'évaluation et de la tarification) de celui-ci.

- L'assouplissement immédiat des critères d'éligibilité en simplifiant ou en abrogeant l'instruction DGOS pour donner de la souplesse à la Haute Autorité de Santé.

- Une meilleure prise en compte des apports organisationnels valorisés par une étude médico-économique car les projets de ce type sont également de l'innovation à valoriser.

- Un plan d'accompagnement solide des structures régionales pour les former au forfait innovation.

PROPOSITION N°3 : prendre en compte tous types d'impacts dans la valorisation

- Inclure tous types d'impacts (cliniques, économiques, organisationnels, qualité de vie, praticité) dans la valorisation, ce qui pourrait signifier une révision complète de la façon pour la CNEDIMTS d'attribuer des ASA (l'arrivée des patients dans la Commission a déjà sensiblement modifié la discrimination entre ASA).

- Valoriser aussi les innovations incrémentales.

- Permettre une revalorisation « vraie » au moment de l'ajout de données en vie réelle.

PROPOSITION N°4 : decorréler la valorisation de l'innovation des points de référence budgétaires annuels

Cf. fiche financement de l'innovation.