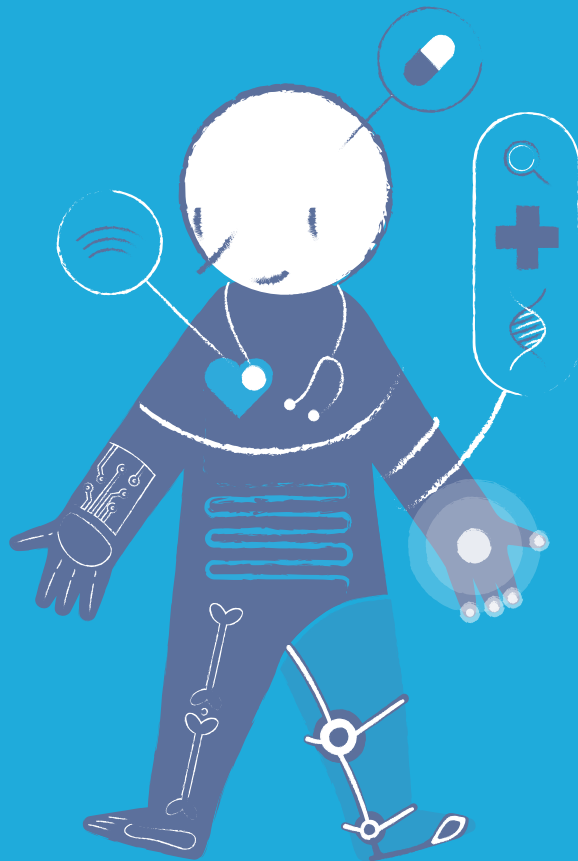


LES NOTES DE L'INSTITUT

# INNOVER, C'EST BON POUR LA SANTÉ !

Par Daniel SZEFTTEL



Créé en 1975, l'Institut de l'entreprise est un think tank indépendant de tout mandat syndical ou politique. Association à but non lucratif, l'Institut de l'entreprise a une triple vocation : être un centre de réflexion, un lieu de rencontre et un pôle de formation. Profondément ancré dans la réalité économique, il concentre ses activités sur la relation entre l'entreprise et son environnement. L'Institut de l'entreprise réunit plus de 120 adhérents (grandes entreprises privées et publiques, fédérations professionnelles et organismes consulaires, institutions académiques, associations, etc.). Ses financements sont exclusivement privés, aucune contribution n'excédant 2 % du budget annuel.

### THINK TANK

- La réflexion de l'Institut de l'entreprise s'organise autour de 5 thématiques prioritaires : compétitivité et innovation, emploi et prospective sociale, management, finances publiques et réforme de l'action publique.
- Dans cette réflexion, la vision de l'entreprise – conçue à la fois comme organisation, acteur du monde économique et acteur de la société – tient une place prépondérante. Pour réaliser ses études et élaborer ses propositions, l'Institut de l'entreprise met à contribution un vaste réseau d'experts (universitaires, hauts fonctionnaires, économistes, politologues, dirigeants d'entreprise, *think tank* partenaires étrangers etc.). La diffusion de ses idées s'appuie sur la parution régulière de rapports et de notes et sur la publication d'une revue annuelle, *Sociétal*.
- Le *Blog*, intégré au site internet de l'Institut de l'entreprise est résolument tourné vers l'international. L'Institut de l'entreprise, partenaire fondateur du Réseau International des Think Tank Economiques ([www.isbtt.com](http://www.isbtt.com)), intègre systématiquement dans sa réflexion l'analyse de modèles étrangers susceptibles d'inspirer les politiques publiques françaises.

### RENCONTRES

Ouvertes à un large public ou réservées aux adhérents, les manifestations organisées par l'Institut de l'entreprise ont pour objectif d'animer le débat public et de stimuler la réflexion sur des sujets d'intérêt collectif, liés à l'entreprise. Dirigeants d'entreprise, personnalités politiques, experts issus de l'entreprise ou du monde universitaire sont invités à s'exprimer à l'occasion de déjeuners, de conférences et de débats.

### FORMATION

L'Institut de l'entreprise propose des programmes pédagogiques visant à sensibiliser les publics appartenant à l'écosystème de l'entreprise aux enjeux économiques et sociaux. Dans ce cadre, l'Institut s'adresse prioritairement aux enseignants de Sciences économiques et sociales (SES), avec le Programme Enseignants-Entreprises ; aux jeunes « hauts potentiels », avec l'Institut des Hautes Études de l'Entreprise (IHEE), le Mentoring et le Cercle ; aux représentants politiques avec le programme Elus & Entreprises.

Pour en savoir plus : [www.institut-entreprise.fr](http://www.institut-entreprise.fr)

# INNOVER, C'EST BON POUR LA SANTÉ !

Par Daniel SZEFTTEL

LES NOTES DE L'INSTITUT

Juin 2017



SCIENCE  
COMMUNITY

6-7 AVANT-PROPOS

8-12 INTRODUCTION

14-34 L'INNOVATION EST-ELLE UN  
MOTEUR DE L'EFFICACITÉ EN  
SANTÉ ?

36-44 QUELS SONT LES FREINS À  
L'ADOPTION DE L'INNOVATION ?

46-91 PROPOSITIONS

52 – AXE 1 – FLUIDIFIER L'ARRIVÉE DES INNOVATIONS  
DANS NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

58 – AXE 2 – ASSURER UN FINANCEMENT PRÉCOCE,  
PROGRESSIF ET CONTRÔLÉ DE L'INNOVATION

67 – AXE 3 – FACILITER LA CAPTATION PAR LE SYSTÈME  
DE SANTÉ DES RENTES DÉTRUITES PAR L'INNOVATION

80 – AXE 4 – FACILITER L'ADOPTION DES INNOVATIONS  
PAR LES PIONNIERS ET LES ADOPTANTS PRÉCOCES

84 – AXE 5 – DIFFUSER LES BONNES PRATIQUES AUPRÈS  
DE LA MAJORITÉ DES UTILISATEURS

87 – AXE 6 – PERMETTRE LA DIFFUSION ENTRE  
ACTEURS DE LA MESURE D'IMPACT DES INNOVATIONS

92-95 SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS

96-98 ANNEXES ET AUTEUR



# AVANT-PROPOS

L'étude menée par l'Institut de l'entreprise avec le soutien de Dassault Systèmes et Roche France a pour ambition, en s'attachant au secteur de la santé, de nous faire faire un pas de côté : il s'agit de passer d'un débat sur les moyens à un débat sur l'innovation.

Depuis des années, les partisans de la baisse des dépenses de santé d'un côté, ceux qui affirment que la santé n'a pas de prix de l'autre, s'affrontent. Pris au piège de cette discussion, dans un contexte où la demande de soins augmente et les financements se raréfient, nous ne voyons pas que notre rapport à la santé et aux soins a changé, à l'instar des attentes de la société qui y attache une importante croissance.

Nous devons changer de paradigme et nous attacher à comprendre comment l'innovation en santé, qu'elle soit technique, financière ou organisationnelle, peut nous permettre de sortir par le haut de ce débat stérile. Il est temps de considérer que l'innovation en santé n'est pas qu'une question de coût, mais est aussi une question d'usages ; que les entreprises, qui ont aussi intérêt à ce que le système de santé soit bien géré, ont des solutions à proposer et sont prêtes à jouer un rôle déterminant pour en améliorer l'efficacité. Encore faut-il que ledit système intègre ces innovations pour leur permettre de produire tous leurs effets. Il nous faut pour cela créer un climat de confiance entre les acteurs qui puisse servir des dynamiques partenariales nouvelles, au bénéfice de toutes les parties : patients, payeurs, professionnels de santé et industriels. Cette approche peut être transposée à d'autres secteurs, dans lesquels les entreprises, bien qu'acteurs lucratifs, sont aussi d'intérêt général.



# INTRODUCTION



Nous le savons tous, notre système de santé est confronté à de nombreux défis : démographie, transition épidémiologique, maintien de sa qualité et de son rayonnement, équité d'accès aux soins et surtout soutenabilité financière d'une protection solidaire dans un contexte économique peu favorable. La crainte exprimée par nos concitoyens est bien celle-ci : 86 % des Français estiment que la part des dépenses de santé restant à leur charge va augmenter (source IFOP – Deloitte)<sup>1</sup>.

Dans nos pays « matures », trois facteurs d'augmentation des dépenses de santé sont traditionnellement identifiés :

- la démographie et l'épidémiologie des maladies qui influencent la demande de soins ; le vieillissement bien sûr affecte la France, avec la montée en charge des *baby-boomers*, la croissance de maladies chroniques comme le diabète, les maladies respiratoires, les maladies cardiovasculaires, le cancer, pour partie liées à notre mode de vie ;
- le niveau de vie : il est bien établi qu'une augmentation du niveau de vie est corrélée à une augmentation de l'offre et de la demande, appuyée par des politiques publiques plus généreuses en termes de couverture et de développement de l'offre de soins ; un taux d'ONDAM (Objectif National des Dépenses d'Assurances Maladie) maintenu systématiquement à un niveau supérieur à celui de la croissance attendue (même si ce taux est restrictif par rapport à l'évolution tendancielle des dépenses) traduit cette préférence collective toujours marquée pour la santé ;
- l'évolution des connaissances médicales et le progrès technique, qui vont entraîner de nouveaux besoins alors qu'il est communément admis que les innovations présentent un coût toujours plus élevé ; nous restons friands d'innovation, mais de plus en plus exigeants en termes de qualité et de sécurité et plus sélectifs que par le passé.

---

<sup>1</sup> Baromètre Santé 2015, Deloitte / IFOP, avril 2015

## UN SYSTÈME DE SANTE A BOUT DE SOUFFLE

Notre système de santé subit notamment le double effet du vieillissement et de l'épidémie de maladies chroniques. La population des plus de 80 ans, qui pesait 5,9 % de la population en 2014, représentera 11,4 % en 2060<sup>2</sup>. La croissance de la population atteinte d'une maladie chronique augmenterait également dans des proportions importantes : de 15,4 % de la population en 2011 à 19,7 % en 2025<sup>3</sup>. Les cas de cumul de maladies chroniques (par exemple un diabète et une insuffisance cardiaque) ne sont plus rares puisque l'on estime que 28,6 % de la population atteinte de maladies chroniques est touchée par deux pathologies et 7,5 % de trois et plus<sup>4</sup>.

Ces phénomènes de fond viennent heurter notre système de santé de plein fouet aussi bien sur le plan organisationnel que sur le plan financier. Celui-ci se caractérise par une offre de soins de premier recours très décentralisée et fragmentée (99 000 médecins généralistes<sup>5</sup>, 21 500 pharmacies<sup>6</sup>, 110 000 infirmiers libéraux<sup>7</sup>), complétée par une offre de second recours où l'hôpital tient une place prépondérante (59 % de la dépense de soins contre 46 % dans la moyenne des pays de l'OCDE<sup>8</sup>).

Cette configuration était particulièrement adaptée lorsqu'il s'agissait principalement d'éradiquer les maladies contagieuses. Les médecins généralistes assuraient le diagnostic et le traitement des maladies transmissibles quand l'hôpital prenait en charge les cas lourds. Le vieillissement et la chronicité

2 Geay C. et de Lagasnerie G. (2013), « Projection des dépenses de santé à l'horizon 2060, le modèle PROMEDE », Documents de travail de la DG-Trésor, numéro 12/2013.

3 Caby D. et Eidelman A. (2015) « Quel avenir pour le dispositif de prise en charge des affections de longue durée » Trésor-Eco n°145 Avril 2015

4 Rapport Charges et produits 2014, [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

5 Eco-Santé France, Régions & Départements. 2016, base de données en ligne. [ecosante.fr](http://ecosante.fr). Consultée le 1<sup>er</sup> septembre.

6 Secrétariat général de l'ordre national des pharmaciens. DOC/CNOP 05/2016 – Eléments démographiques au 1<sup>er</sup> janvier 2016

7 Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees). Rapport « La démographie des autres professions de santé (RPPS et Adeli) ». 04/2015

8 Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>

requièrent d'autres propriétés pour le système de soins : suivi de long terme des patients par l'offre de soins de premier recours, articulation forte entre l'hôpital et la ville pour éviter les complications coûteuses des maladies chroniques. Faute d'avoir été transformé en conséquence, notre système est désorganisé au niveau des soins de premier recours et a fait de l'hôpital l'acteur majeur du traitement des patients chroniques (la part des dépenses hospitalières des patients atteints de maladies cardio-neurovasculaires représente ainsi 52 % de la dépense totale, celle des patients atteints de maladies psychiatriques est de 48 %).<sup>9</sup>

Cette configuration n'est plus tenable car elle accroît les inégalités de santé, elle est inefficace en matière de santé publique et elle constitue la source majeure des difficultés de financement de l'Assurance maladie.

La Direction Générale du Trésor a réalisé un exercice de modélisation (modèle PROMEDE<sup>10</sup>) projetant selon différents scénarii les dépenses totales de santé<sup>11</sup> et la part relative prise en charge par l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) entre 2010 et 2060. Dans le scénario de référence, celle-ci est appelée à représenter de 58 % en 2011 à 63 % de la dépense totale de santé. La dépense totale de santé passerait de 9 % à 11,5 % du PIB, soit 2,5 points supplémentaires, dont 76 % pris en charge par l'AMO. Sur ces 2,5 points, 1,1 sont attribuables au progrès technique.

Faut-il en conclure que le progrès technique ne peut pas être un vecteur d'économie ou de modération de la croissance des dépenses de santé ?

L'exercice, fondé sur les données du passé, permet-il de prendre en compte le déferlement de l'innovation dans le système de santé ? Les auteurs de PROMEDE ne l'écartent pas en soulignant l'impact possible des politiques de prévention sur certaines affections de longue durée (ALD) massives (cancer, diabète, affections cardio-vasculaires), ou l'effet prix de la santé.

---

<sup>9</sup> Rapport Charges et produits 2015

<sup>10</sup> [http://www.tresor.economie.gouv.fr/8544\\_projection-des-depenses-de-sante-a-l-horizon-2060-le-modele-promede](http://www.tresor.economie.gouv.fr/8544_projection-des-depenses-de-sante-a-l-horizon-2060-le-modele-promede)

<sup>11</sup> La Dépense totale de santé est composée de la Consommation de soins et Biens Médicaux, des soins aux personnes âgées et handicapées en établissement, les services de soins à domicile, une partie des dépenses de prévention et les dépenses en capital du secteur de la santé

Les prix dans la santé peuvent-ils intégrer des gains de productivité à l'instar d'autres domaines de la vie courante ? Le déferlement des innovations technologiques dans le secteur de la santé (*Big Data*, informatique, biotechnologies, génomique, intelligence artificielle, miniaturisation, *m-santé*<sup>12</sup>, etc.) est-il susceptible de modifier la donne ?


C'est bien dans cette perspective qu'il faut envisager l'innovation en santé : prévention, prédictibilité et traitement des maladies, mais aussi transformation structurelle de notre système de soins pour gagner en efficience au profit des patients, des acteurs et de la collectivité.

Nos politiques publiques sont-elles cohérentes dans l'accompagnement de cette mutation ? Favorisent-elles l'identification, la reconnaissance et l'intégration des innovations ? Nous allons, au détour d'illustrations, apporter des réponses à ces questions, qui nous amèneront à émettre des propositions.

---

<sup>12</sup> m-Health, comme mobile Health, m-santé en français





L'INNOVATION EST-  
ELLE UN MOTEUR  
DE L'EFFICIENCE EN  
SANTÉ ?

L'innovation dans le secteur de la santé pourrait être un levier puissant pour relever les défis tant financiers que qualitatifs de notre système. Depuis le début de cette décennie, on observe une forme d'accélération de l'arrivée des innovations sur le marché de la santé. Ainsi, le nombre de nouvelles molécules mises chaque année sur le marché a doublé au sein de l'Union européenne entre 2012 et 2014 (14 en 2012 et 28 en 2014) et a triplé dans le même temps aux États-Unis (de 12 en 2012 à 33 en 2014)<sup>13</sup>. L'arrivée de chaque innovation thérapeutique est une occasion de moderniser et d'améliorer l'efficacité de notre système de santé. Les vagues d'innovations sont pourtant davantage perçues comme des menaces que comme des opportunités par notre système de santé.

En effet, sans que soit contesté l'impact clinique positif de la plupart des innovations, c'est sous l'angle de leur seul coût qu'elles sont envisagées. En témoignent les campagnes de communication, les pétitions et les tribunes dans la presse pointant le prix jugé excessif de certains traitements innovants. Un rapport du CESE fait le point sur ces débats et met en lumière deux injonctions contradictoires dans sa recommandation : ce rapport déplore ainsi le fait que les prix sur certains traitements sont « *trop élevés et non soutenables* » avec « *un régulateur [qui] n'a pas encore tous les outils pour limiter les hausses de prix au regard de l'enveloppe budgétaire disponible* » et souligne par ailleurs le risque que certaines opérations de maîtrise budgétaire n'entraîne « *la sélection* » des patients éligibles au traitement, sélection qu'un « *droit d'appel* » devrait venir limiter si de telles mesures « *compromettaient l'accès à des thérapeutiques innovantes* »<sup>14</sup>. En somme, la contrainte budgétaire doit être maximale sur l'innovateur et minimale sur le patient/consommateur. Outre qu'un tel schéma rend impossible toute politique efficace de maîtrise des dépenses qui implique la régulation de l'ensemble des acteurs, il fait bon marché d'une dimension fondamentale de l'innovation thérapeutique, qui apporte non seulement des bénéfices cliniques, mais peut contribuer dans de nombreux cas à la maîtrise de la dépense de santé.

Ce premier chapitre montre comment les innovations dans le secteur de la santé peuvent apporter des réponses à la question récurrente de la soutenabilité financière de notre système et comment, une fois leur plein potentiel médico-économique reconnu, elles peuvent devenir autant d'instruments de régulation médicalisée de notre système. Ces innovations peuvent être des produits de santé (dispositif médical, médicament, diagnostic), des nouvelles procédures de soins (actes médicaux) ou des innovations organisationnelles (changement dans le mode de production des soins).

---

<sup>13</sup> IMS Health, 2015-2016, Pricing and Market Access Outlook

<sup>14</sup> CESE (2016), Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants

Parmi les innovations thérapeutiques qui améliorent à la fois les chances de survie des patients, leur qualité de vie, mais aussi l'équilibre financier du système, on distingue :

- des innovations **préventives**, qui empêchent l'arrivée des maladies,
- des innovations **curatives**, qui guérissent les maladies,
- des innovations qui chronicisent les maladies (dont on mourrait auparavant),
- des innovations qui favorisent **l'optimisation des parcours de soins** en renforçant l'efficacité de la chaîne de soins.

A côté, certaines innovations permettent d'augmenter l'impact des innovations précédentes :

- la transformation numérique,
- la médecine personnalisée,
- des innovations financières.



# DES INNOVATIONS QUI AMÉLIORENT TANT LA SANTÉ DES PATIENTS QUE L'EFFICIENCE DU SYSTÈME DE SANTÉ

## DES INNOVATIONS PRÉVENTIVES QUI EMPÊCHENT L'ARRIVÉE DES MALADIES

**En prévention primaire**, avant la survenue du risque, de nombreuses innovations ont vu le jour ou sont en cours de développement.

- De nombreux **vaccins** sont en phase de développement avancé : contre le virus respiratoire syncytial (en phase III), le VIH (phase II) ou les entérovirus. Le vaccin contre le virus de l'Ebola a en outre connu un développement très rapide, atteignant la phase d'autorisation en un temps record en 2016. Un vaccin contre le virus Zika est également entré en phase de développement (phase I)<sup>15</sup>. Tous ces vaccins, en supprimant la cause même de la maladie, ont évidemment un impact clinique positif, mais également économique. Une étude récente montre ainsi que la diffusion chez les enfants des vaccins contre le rotavirus, en cause dans des affections intestinales graves, pourrait réduire les dépenses du système de santé australien de 58 millions de dollars annuels<sup>16</sup>.
- Des **programmes de prévention** voient également le jour dans le domaine de la prévention primaire : en prévention de l'obésité ou du tabagisme (MyFitnessPal). Une méta-analyse de l'ensemble de l'impact des applications évaluées dans le domaine du conseil diététique et du suivi alimentaire montre que ces applications peu onéreuses ont un impact décisif sur le poids des utilisateurs (diminution d'1,2 kg en moyenne) entraînant des évitements importants de complications cardiovasculaires<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> Report from the World Health Organization's Third Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC) meeting, Geneva, 8-10th June 2016 [http://www.who.int/immunization/research/meetings\\_workshops/PD-VAC\\_Executive\\_Summary\\_2016.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/research/meetings_workshops/PD-VAC_Executive_Summary_2016.pdf?ua=1)

<sup>16</sup> Reyes, J. F., Wood, J. G., Beutels, P., Macartney, K., McIntyre, P., Menzies, R., ... & Newall, A. T. (2017). Beyond expectations: Post-implementation data shows rotavirus vaccination is likely cost-saving in Australia. *Vaccine*, 35(2)

<sup>17</sup> Mateo, G. F., Granado-Font, E., Ferré-Grau, C., & Montaña-Carreras, X. (2015). Mobile phone apps to promote weight loss and increase physical activity: a systematic review and meta-analysis. *Journal of medical Internet research*, 17(11)

**En prévention secondaire**, au stade où le patient est déjà malade, certaines innovations permettent d'éviter que son état ne s'aggrave.

- De nouveaux traitements innovants ont vu le jour récemment dans le **traitement de l'insuffisance cardiaque**, maladie qui toucherait 1 à 2 % de personnes dans les pays industrialisés. L'un de ces nouveaux traitements a montré au cours des essais une réduction du risque cardiovasculaire des patients de 20 % en comparaison avec les traitements classiques, une réduction des morts subites de 19 %, des morts pour toutes causes de 16 % et de l'hospitalisation de 23 %<sup>18</sup>. Un autre de ces traitements contre l'insuffisance cardiaque permet une diminution de l'hospitalisation ou de la mort pour cause de crise cardiaque de 18 %<sup>19</sup>. Une étude montre que la diminution des séjours hospitaliers grâce à ce traitement permet une économie nette annuelle de près de 3 000 dollars par patient traité pour la Sécurité sociale américaine (Medicare)<sup>20</sup>.
- **La mesure de la glycémie en continu** permet un meilleur contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques par rapport à l'auto-surveillance au doigt. Les systèmes de mesure de la glycémie en continu les plus récents consistent en une petite aiguille insérée dans la graisse abdominale, au bout de laquelle se trouve un capteur du glucose. Ils permettent de mesurer la glycémie du patient atteint de diabète de type I en continu, par rapport à l'auto-surveillance classique de la glycémie (SMBG), définie comme la mesure de la glycémie capillaire par prélèvement d'un échantillon de sang au doigt et qui permet de ne faire une mesure de la glycémie qu'entre une et six fois par jour.

Un ensemble de plusieurs études conduites dans les pays industrialisés en 2010 comparant ces deux systèmes a montré que la mesure de la glycémie en continu permet de faire baisser le taux d'hémoglobine glyquée A1c (HbA1c) chez les patients atteints de diabète de type I, et de manière plus importante qu'avec l'auto-surveillance classique de la glycémie (SMBG)<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> McMurray et al., 2014, Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure

<sup>19</sup> Swedberg et al., 2010, Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study

<sup>20</sup> Griffiths, A., Paracha, N., Davies, A., Branscombe, N., Cowie, M. R., & Sculpher, M. (2014). The cost effectiveness of ivabradine in the treatment of chronic heart failure from the UK National Health Service perspective. *Heart*, heartjnl-2013

<sup>21</sup> Langendam M, Luijf YM, Hooft L, DeVries JH, Mudde AH, Scholten RJPM. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 1. Art. No.: CD008101. DOI:10.1002/14651858.CD008101.pub2

- Les *coated-balloons* constituent un progrès dans le champ des prothèses vasculaires. Ils permettent de déboucher les artères atteintes par l'athérosclérose. Une étude montre que leur utilisation en alternative aux traitements conventionnels (stents, angioplastie traditionnelle) permettrait d'économiser jusqu'à 1 000 € par patient dans une population italienne.

Des **programmes de suivi de l'insuffisance cardiaque** ont été mis en place avec succès en France.

- **Le programme PRADO** est un programme de suivi du risque d'insuffisance cardiaque déployé dans 33 départements français ayant pour objectifs une amélioration de la prise en charge, une diminution des réhospitalisations de 30 % et une diminution de la mortalité de 20 % pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque (IC).

Il prévoit un accompagnement des patients atteints d'IC, à la suite d'une hospitalisation, incluant l'infirmière, le médecin traitant et le cardiologue, ainsi que le patient lui-même, chargé de se peser chaque jour sur une balance connectée.

Plus de 2 000 patients ont adhéré au programme depuis 2013, avec un taux d'adhésion de 85 %. Les résultats à ce jour montrent que le délai de la première prise en charge est en moyenne significativement plus court pour les patients PRADO que pour les patients témoins (5,2 jours contre 10,3 jours). La proportion des patients ayant vu un infirmier, un médecin généraliste et un cardiologue dans les trois mois suivant l'hospitalisation est plus élevée dans la population PRADO que dans la population témoin. En outre, les patients PRADO consomment plus souvent les médicaments conseillés et sont plus souvent en biothérapie (45 % vs 32 %) et trithérapie (45 % vs 35 %) que les patients témoins<sup>22</sup>.

- **Le programme CardiAuvergne** (745 patients bénéficiaires depuis 2012) est un service de télésurveillance et de coordination des soins ayant pour but, pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique, d'améliorer le pronostic tout en gardant le patient hors de l'hôpital.

Le dossier de suivi du patient est renseigné à la fois par lui-même, *via* une balance connectée, par une infirmière libérale qui renseigne grâce à un smartphone l'évolution clinique, par les laboratoires de biologie médicale et par son pharmacien. Le cardiologue en charge du suivi a ainsi accès à toutes les données de suivi du patient. Un système expert génère également des alertes au patient et au médecin, selon le niveau de gravité des différents indicateurs.

---

22 Source : Assurance maladie

Une évaluation menée au bout de deux ans d'expérimentation a montré un taux de décès de 12 % (contre 28 à 35 % pour une prise en charge conventionnelle), ainsi qu'un taux de réhospitalisation pour nouvelle poussée d'insuffisance cardiaque de 13,6 % par an (contre 26 % à 40 % dans les cohortes européennes). Le bénéfice économique a été estimé à 7 000 euros par patient et par an<sup>23</sup>.

## DES INNOVATIONS CURATIVES QUI GUÉRISSENT LES MALADIES

Au-delà des innovations préventives, plusieurs **innovations curatives** permettant de guérir les maladies ont vu le jour récemment.

- **Le traitement de l'hépatite C** a connu une révolution début 2014, avec l'arrivée de nouveaux traitements biologiques, inhibiteurs de protéase du virus, permettant des taux de guérison de 90 % en trois mois et bien tolérés par les patients, alors qu'au début des années 1990, les premiers traitements de l'hépatite C présentaient des taux de guérison de seulement 10 %<sup>24</sup>. Si les nouveaux traitements ont représenté un investissement important pour les systèmes de soins qui les ont pris en charge, des projections budgétaires sur long terme montrent que cet investissement est totalement remboursé dès la cinquième année et que pour les années qui suivent, des économies sont engrangées par les systèmes de soins, du fait de la disparition progressive de la maladie et des complications évitées<sup>25</sup>.
- **Dans le traitement du psoriasis**, maladie auto-immune de la peau, les dernières générations de médicaments biologiques constituent un progrès vers la guérison totale de cette maladie. Lors des essais cliniques de l'un de ces traitements, celui-ci s'est ainsi révélé bien plus efficace que les générations précédentes de traitement pour soigner cette maladie : 78 % à 90 % des patients traités ont vu la sévérité de leurs symptômes réduite d'au moins 75 % (notamment la présence de plaques très handicapantes, alors que ce niveau de guérison n'était atteint que par 42 %

<sup>23</sup> Eschalié et al., 2014, Cardiauvergne : service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques

<sup>24</sup> Le Nouvel Obs, 15 janvier 2014, Pr Jean-Michel Pawlotsky : Hépatite C, vers la guérison totale : une révolution thérapeutique, mais très coûteuse <http://leplus.nouvelobs.com/contribution/1127838-hepatite-c-vers-la-guerison-totale-une-revolution-therapeutique-mais-tres-couteuse.html>

<sup>25</sup> Schnyder, A. (2016). 5 Year and Long-Term Budget Impact Analysis of New Hepatitis C Therapies from A Payer Perspective in Switzerland. *Value in Health*, 19(7)

des patients avec les traitements précédents<sup>26</sup>). Une étude récente a montré en outre un potentiel d'économies de près de 1 000 £ par patient par rapport au traitement de la génération précédente du fait du niveau de guérison supplémentaire des patients traités<sup>27</sup>.

- **Les programmes de suivi des plaies chroniques** consistent à faire appel à une infirmière au chevet du patient, elle-même en contact avec une infirmière ou un médecin expert à distance. Ces programmes de traitement des plaies par la télémédecine permettent d'atteindre la cicatrisation des plaies chroniques, c'est-à-dire la guérison du patient, de manière beaucoup plus rapide que la prise en charge classique. Une étude conduite en Basse-Normandie pendant 9 mois en 2016 sur 116 personnes et comparant ces deux modes de prise en charge a ainsi montré que le programme de télémédecine de traitement des plaies permettait une économie de 38 jours de traitement, équivalente à 4 583 euros par patient sur la période des 9 mois, par rapport à la prise en charge traditionnelle<sup>28</sup>.

## DES INNOVATIONS QUI FAVORISENT LA CHRONICISATION DES MALADIES

D'autres récentes innovations permettent de sauver des vies en **chronicisant les maladies**.

- En hématologie, **les inhibiteurs de la tyrosine-kinase (ITK)** ont permis une chronicisation, voire une guérison de la maladie chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC). Ainsi, une étude menée aux États-Unis entre 1975 et 2009 permet de comparer la survie relative à 5 ans de patients atteints de LMC, en fonction de l'évolution des traitements disponibles sur cette période. Chez les patients diagnostiqués entre 2001 et 2009, le ratio de survie relative à 5 ans était de 0,56, contre 0,26 chez les patients diagnostiqués entre 1975 et 1989 et 0,36 chez ceux diagnostiqués entre 1990 et 2000. Un progrès considérable du taux de survie a en outre été observé chez les patients diagnostiqués sur la

---

<sup>26</sup> Griffiths and al., 2015, Comparison of ixekizumab with etanercept or placebo in moderate-to-severe psoriasis (UNCOVER-2 and UNCOVER-3): results from two phase 3 randomised trials

<sup>27</sup> Johansson, E., Svedbom, A., Kumar, G., Hartz, S., & Kiri, S. (2016). Cost-Effectiveness Analysis of Ixekizumab vs. Secukinumab in Sequential Biologic Treatment of Psoriasis in the UK. *Value in Health*, 19(7)

<sup>28</sup> Le Goff-Pronost Myriam, mai 2016, Réalisation d'une étude médico-économique de la télémédecine pour la prise en charge des plaies chroniques : une étude observationnelle au sein du réseau TELAP (Basse-Normandie)

période 2005-2009 par rapport à ceux diagnostiqués sur la période 2001-2004, pour toutes les classes d'âge, période qui correspond à l'introduction des ITK de deuxième génération<sup>29</sup>. Les ITK, qui chronicisent des leucémies autrefois mortelles représentent des investissements raisonnables pour des systèmes de soin, compte-tenu de leur capacité à allonger fortement la durée de vie des patients. Plus encore, des études récentes montrent que ces traitements, aujourd'hui pris à vie, pourraient être arrêtés sans reprise de la maladie, c'est-à-dire mener à la guérison<sup>30</sup>.

- Les découvertes récentes dans le champ de **l'immunothérapie** ont également permis de chroniciser un certain nombre de maladies graves, voire mortelles. Ces traitements n'agissent pas en détruisant les causes de la maladie (cellules cancéreuses, virus,...) mais en renforçant le système immunitaire et en lui permettant de mieux identifier les cibles pertinentes pour lutter contre les maladies. À la source de la notion de vaccination contre les maladies contagieuses, l'immunothérapie trouve des applications nouvelles dans le champ de la cancérologie au point que la revue *Science* a placé cette nouvelle approche en tête de son palmarès des avancées majeures de 2013<sup>31</sup>. Efficaces dans l'amélioration de la survie des patients ayant des cancers avancés, les recherches en immunothérapie pourraient déboucher sur des traitements préventifs ou curatifs, de véritables vaccins anti-cancer.
- **La thrombectomie mécanique** est une technique innovante en cardiologie et permet de traiter les accidents vasculaires cérébraux ischémiques dans leur phase aiguë en allant, *via* un cathéter, ôter le caillot à l'origine de l'AVC. Cette technique a montré une efficacité plus grande que le traitement par injection de solution thrombolytique en intraveineuse, les chances de récupération s'élevant à 30 % contre 19 % avec la thrombolyse<sup>32</sup>. Si cette technique représente un investissement acceptable pour la plupart des systèmes de soins, dans la mesure où elle allonge considérablement la survie des patients, elle permet également de réaliser des économies nettes chez 9 % des patients traités<sup>33</sup>.

---

<sup>29</sup> Chen et al., 2013, Trends in chronic myeloid leukemia incidence and survival in the United States from 1975 to 2009

<sup>30</sup> Etienne et al., 2016, Long-Term Follow-Up of the French Stop Imatinib (STIM1) Study in Patients With Chronic Myeloid Leukemia

<sup>31</sup> Couzin-Frankel, Jennifer. "Cancer immunotherapy." (2013): 1432-1433

<sup>32</sup> NEJM 2014, A Randomized Trial of Intraarterial Treatment for Acute Ischemic Stroke

<sup>33</sup> Health Information and Quality Authority, Health technology assessment of a national emergency endovascular service for mechanical thrombectomy in the management of acute ischaemic stroke, 2017

- **Des recherches sont également en cours dans le traitement de la maladie de Parkinson et le traitement de la maladie d'Alzheimer.** Les traitements actuellement en essai clinique visent à retarder l'arrivée de la maladie et ses impacts en termes de handicap physique et cognitif. Comme dans les technologies menant à une forme de chronicisation de la pathologie, ces traitements vont probablement allonger la survie globale des patients. Cet allongement se fera cependant en meilleure santé et avec un meilleur degré d'autonomie. Il est de ce fait tout à fait probable que ces traitements aient un impact positif sur les budgets sociaux, non plus seulement du secteur de la santé, mais aussi un impact sur l'arrêt de travail, un impact positif sur les prestations de compensation du handicap ou de la dépendance, ainsi qu'un impact positif sur la productivité des aidants familiaux des patients<sup>34</sup>.

## DES INNOVATIONS QUI FAVORISENT L'OPTIMISATION DES PARCOURS DE SOINS

Un certain nombre d'innovations, parce qu'elles jouent sur les parcours de soins en les fluidifiant ou en les raccourcissant, renforcent l'efficacité de la chaîne de soins. Il peut s'agir de nouvelles façons de diffuser des traitements, de nouveaux types de procédures médicales ou chirurgicales plus courtes ou moins intensives en ressources, de bascule de soins réalisés dans un environnement hospitalier coûteux en frais fixes vers une prise en charge en ville plus légère. Les exemples suivants permettent de l'illustrer :

- **Nouvelles formes de dispensation du médicament** (nouvelles formes galéniques). Le récent développement de la chimiothérapie par voie orale (comprimés) a permis, outre un gain important de qualité de vie, des économies dans les coûts de dispensation car le patient peut être traité à domicile et non plus à l'hôpital par injection intraveineuse. De même, d'autres formes galéniques comme l'injection sous-cutanée permettent une autonomie plus forte du patient et son traitement à domicile par opposition aux formes traditionnelles de traitement intraveineux. Une étude économique menée en Grande-Bretagne a comparé les coûts induits par ces deux modes d'administration, incluant les coûts d'acquisition des médicaments, les coûts administratifs, les coûts de gestion des risques toxiques et les coûts de transport du patient. Dans le cancer du poumon, cette étude montre que le coût total des traitements oraux

---

<sup>34</sup> Krol, M., Papenburg, J., & van Exel, J. (2015). Does including informal care in economic evaluations matter? A systematic review of inclusion and impact of informal care in cost-effectiveness studies. *PharmacoEconomics*, 33(2), 123-135

était de 2 888 £ alors qu'il s'échelonnait entre 3 746 £ et 6 766 £ pour les chimiothérapies administrées à l'hôpital en intraveineuse<sup>35</sup>.

- **Dialyse à domicile.** Une étude médico-économique de la HAS de 2014 a montré que les différentes formes de dialyse à domicile étaient toujours plus efficaces que la dialyse en centre. La dialyse en centre utilise des appareils de taille importante, impose au patient de se rendre à l'hôpital trois fois par semaine pour des séances d'une demi-journée et coûte à l'Assurance maladie deux fois plus cher que la dialyse à domicile (7 253 € / mois vs. 3 774 € / mois)<sup>36</sup>.
- **Programme de Récupération améliorée après chirurgie (RAAC).** Ce programme, déjà mis en place au Royaume-Uni, en Suède, aux Pays-Bas, au Danemark et aux États-Unis, permet de faciliter le virage ambulatoire en limitant les durées des séjours hospitaliers, en accélérant la récupération, en réduisant les complications postopératoires et en améliorant la qualité de vie des patients. Ce programme a fait l'objet d'une étude médico-économique de l'Assurance maladie portant sur des patients ayant bénéficié de la RAAC en 2012 et 2014. Les résultats montrent que les durées moyennes de séjour (DMS) en établissement pratiquant la RAAC sont plus courtes et l'écart s'est creusé entre 2012 et 2014. Ainsi la DMS était plus courte de 2,3 jours en 2012 et de 3,2 jours en 2014, toutes spécialités confondues, par rapport aux DMS de patients ne bénéficiant pas de ce programme. Cette diminution de la DMS entre 2012 et 2014 témoigne d'un effet propre de la RAAC qui permet également un moindre recours aux soins de suite et de réadaptation<sup>37</sup>.

---

<sup>35</sup> Le Lay, K., Myon, E., Hill, S. et al. Eur J Health Econ (2007) 8: 145. doi:10.1007/s10198-006-0034-1

<sup>36</sup> Haute Autorité de Santé, Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France, Octobre 2014

<sup>37</sup> 7 juillet 2016, Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2017



**En synthèse, les impacts identifiés des innovations sont les suivants :**

	<b>B é n é f i c e c l i n i q u e</b>	<b>B é n é f i c e é c o n o m i q u e</b>
Innovations préventives		
Prévention primaire	+++	+++
Prévention secondaire (prévention des complications)	++	+
Innovations curatives	+++	+++
Innovations qui favorisent la chronicisation	++	-
Innovations qui favorisent l'optimisation des parcours	+/-	++

Une grande partie des innovations thérapeutiques présentent un potentiel important de maîtrise de la dépense. Ce potentiel économique ne se réalise parfois pas totalement parce que les innovations peuvent être insuffisamment diffusées ou parce que les nécessaires réorganisations de soins qui permettraient d'engendrer ces économies ne sont pas réalisées.

## DES INNOVATIONS QUI POTENTIALISENT LES TECHNOLOGIES ET LES ORGANISATIONS DE SANTÉ EXISTANTES

Ces freins ont conduit certains acteurs du système de santé à mettre en œuvre d'autres types d'innovations destinées à lever les freins et à augmenter l'efficacité des innovations décrites précédemment. Il s'agit d'innovations liées à la transformation numérique, à la médecine personnalisée et à de nouveaux mécanismes financiers.

## DES INNOVATIONS PORTÉES PAR LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE

Plusieurs innovations sont induites par **la transformation numérique** des processus de soin : des nouveaux logiciels et des innovations liées au Big Data.

**De nouveaux logiciels et applications** ont été mis au point dans le domaine de la santé. Ils se combinent le plus souvent avec des programmes d'accompagnement des patients pour fluidifier et augmenter la productivité de certaines actions de soins. Les exemples suivants montrent le potentiel de ce type de développement :

- **Les logiciels d'amélioration des parcours de soins se développent.** C'est notamment le cas de l'application MoovCare dans le cancer du poumon. Cette application permet de connecter le patient et son médecin. Ce dernier peut alors guetter les symptômes d'une récurrence de cancer du poumon chez son patient plus efficacement. La prise en charge par un oncologue est alors plus rapide, augmentant ainsi les chances de survie du patient. Une étude randomisée de phase III a permis de confirmer l'efficacité de cette application. La première alerte envoyée par l'application était ainsi associée pour 71 % des patients à une récurrence, pour 20 % des patients à une situation médicale dangereuse et pour 9 % des patients à des soins de soutiens personnels. Entre deux visites médicales, l'application a permis de détecter 74 % des récurrences contre 33 % des récurrences détectées chez les patients n'ayant pas accès à l'application. La durée de survie médiane des patients bénéficiant de l'application a été de 19 mois contre 12 mois pour les patients n'en bénéficiant pas. Un suivi sur 9 mois a permis de constater une survie améliorée de 20 % pour les personnes ayant l'application par rapport à celles n'en bénéficiant pas<sup>38</sup>. Une autre application d'optimisation des parcours de soins est en cours d'évaluation pour les patients insuffisants cardiaques. Il s'agit de l'application Cordiva, destinée à limiter les réhospitalisations des patients. Une étude allemande a montré un impact positif de l'utilisation du logiciel sur la survie des patients<sup>39</sup>. Des essais sont actuellement en cours en France pour confirmer cette performance.
- **Les logiciels compagnons de traitement se développent.** Ils permettent un meilleur suivi du traitement par le patient, une gestion avisée des effets secondaires et une qualité de vie supérieure. Des développements logiciels devraient bientôt apparaître en association avec les traitements dans le cancer du sein. Ainsi le dispositif médical Zemy (développé en partenariat entre l'éditeur de logiciels Voluntis et la société Roche) vise à améliorer l'efficacité des traitements en permettant une meilleure gestion de leurs effets secondaires, mais également d'impacter positivement l'organisation en limitant les hospitalisations évitables et les appels inutiles dans les centres hospitaliers.

---

<sup>38</sup> Fabrice DENIS MD, PhD (Le Mans, France) LBA9006, Abstract Oral Session Annual Meeting of Clinical Oncology 2016 (Chicago)

<sup>39</sup> Herold, R., Berg, N., Dörr, M., & Hoffmann, W. (2017). Telemedical Care and Monitoring for Patients with Chronic Heart Failure Has a Positive Effect on Survival. Health Services Research

La solution de télémédecine Diabéo, associant logiciel et accompagnement thérapeutique, en support de la prise d'insuline, a récemment reçu une évaluation positive de la Haute Autorité de Santé<sup>40</sup>.

- **Des programmes plus globaux de lutte contre les maladies cardiovasculaires sont actuellement proposés par d'importantes complémentaires santé françaises à leurs assurés.**

La MGEN, AXA et Malakoff Médéric (MM) proposent chacune une application de suivi des risques cardiovasculaires et de coaching préventif. Vivoptim (MGEN), SantéSens (AXA et Smartsanté) et Vigisanté (MM) donnent accès à du contenu informatif sur les risques cardiovasculaires, permettent un suivi des données de santé de l'adhérent *via* des objets connectés (tensiomètre, balance...). Ils proposent chacun un questionnaire permettant d'établir un bilan du risque cardiovasculaire, conduisant à la délivrance d'un coaching personnalisé. Pour Vivoptim (MGEN) et Vigisanté (MM), ce bilan peut également donner lieu à un rendez-vous avec un professionnel de santé (infirmière). Vivoptim organise en outre dans deux régions (Bourgogne-France Comté et Occitanie-Pyrénées), des rendez-vous collectifs avec des professionnels de santé. SantéSens (AXA-Smartsanté) peut quant à lui orienter l'adhérent vers son médecin traitant si une situation à risque est détectée.

La mise en place de Vigisanté dans la région Nord-Pas-de-Calais entre octobre 2011 et juillet 2012 a donné lieu à une évaluation du programme. Il ressort de cette évaluation que la dépense médicamenteuse moyenne de chaque participant au programme Vigisanté est plus faible que celle du groupe témoin (53,6 € au lieu de 103,6 € sur 6 mois). Il en est de même pour la dépense en coûts de consultations (83,70 € contre 425,30 € sur 6 mois). En outre, 81 % des patients ayant participé au projet le recommandaient et 69 % des médecins de ville des salariés participants ont constaté que la santé globale de leurs patients s'était améliorée grâce à Vigisanté<sup>41</sup>.

---

<sup>40</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5091\\_DIABEO\\_12\\_juillet\\_2016\\_\(5091\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5091_DIABEO_12_juillet_2016_(5091)_avis.pdf)

<sup>41</sup> <http://www.lehubsante.com/innovation-sante/vigisante-depistage-hypertension.html>

**Le Big Data**, c'est-à-dire l'utilisation statistique massive des données de santé recueillies au moyen des technologies numériques, est également source de plusieurs potentialités novatrices d'optimisation des parcours de soins, d'amélioration du bon usage des traitements et de connaissance épidémiologique et financière de notre système de soins. Les exemples suivants permettent de mesurer l'apport de l'utilisation des données dans le secteur de la santé :

- **Le remboursement personnalisé des médicaments.** Le laboratoire Roche propose un **modèle de remboursement personnalisé (PRM) de ses traitements**. Cette approche consiste à collecter des données préexistantes dans les établissements de soins, sur l'utilisation et l'efficacité de certains médicaments, pour en tirer des conséquences en termes de modulation du prix du traitement en fonction de sa valeur. Une première approche a été menée sur le cancer du sein avec plusieurs établissements de soins et en lien avec les différents acteurs (pharmaciens, oncologues, directeurs informatiques et directeurs d'établissements...). Le projet rassemble aujourd'hui plus de 100 établissements de santé. Les premières extractions confirment que ces données de vraie vie sur la prise en charge du cancer du sein en France permettent bien d'envisager la mise en œuvre de modèles de prix différenciés. C'est ce qu'ont reconnu les pouvoirs publics dans un rapport sur l'évaluation du médicament, précisant que « ce projet pourrait nourrir une réflexion sur de nouvelles modalités de financement des produits, plus spécifiquement lié à leur usage (indication, durée de traitement, association, population traitée), voire à leur performance (réponse au traitement par exemple) »<sup>42</sup>. Une des virtualités du Big Data est donc d'appuyer des mécanismes plus précis de remboursement permettant une utilisation plus rationnelle du budget de l'Assurance maladie.
- **Les potentialités du SNDS.** La France possède la plus importante base de données médico administrative mondiale, le SNDS (Système National des Données de Santé). Constituée à partir des 1,2 milliard de feuilles de soins annuelles envoyées à l'Assurance maladie, cette base contient l'ensemble des diagnostics réalisés par les médecins, l'ensemble des actes médicaux et paramédicaux et l'ensemble des prescriptions (médicaments, dispositifs médicaux) dispensées en ville et à l'hôpital ainsi que les causes médicales de chaque individu. Pour chacun de ces actes et prescriptions, le remboursement de l'Assurance maladie est également stocké. Cette base est sécurisée et anonymisée. Les données sont « chaînées » autour de chaque patient et de chaque professionnel de santé, permettant des analyses de parcours de soins.

---

<sup>42</sup> Polton, D. et al. (2015), "Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments"

Ses utilisations sont de fait nombreuses : réalisation d'études épidémiologiques (évolution du nombre de patients par maladie) ou économiques (coût d'une pathologie donnée pour la collectivité), actions de pharmacovigilance mesurant les effets secondaires de certains traitements, études de l'efficacité de certaines stratégies de santé ou de certains parcours de soins. Si les usages possibles du SNDS sont très nombreux, le périmètre de ses utilisateurs est très restreint, pour l'instant à l'Assurance maladie, aux administrations et aux organismes de recherche. Menées par un nombre restreint d'acteurs, les études menées dans le SNDS ont déjà montré tout le potentiel que l'on peut en tirer pour améliorer l'efficacité du système (repérage d'épisodes de soins coûteux et inutiles, meilleur ciblage de stratégies de santé, etc.)

- **Les approches collaboratives liées à l'Open Data.** Un segment particulier du Big Data est l'Open Data, c'est-à-dire la masse énorme de données (statistiques sur la démographie médicale<sup>43</sup>, partage des essais cliniques<sup>44</sup> en cours, données économiques<sup>45</sup> ou de pharmacovigilance<sup>46</sup>) mise à disposition par les différents systèmes d'information et de statistique des acteurs publics et privés du secteur de la santé. Parmi les nombreux chantiers d'exploitation de ces données publiques aux fins d'améliorer la connaissance épidémiologique, le projet Epidémium est un exemple intéressant. Il associe utilisation de l'Open Data, pour mieux connaître l'épidémiologie et les facteurs de risque des cancers, avec une approche collaborative mêlant chercheurs, *data scientists* et un laboratoire pharmaceutique. Le projet permet autant de trouver d'autres moyens d'exploiter les données que d'explorer de nouveaux modes de travail entre acteurs peu habitués à collaborer. Les premiers résultats de cette démarche ont conduit à la construction de modèles prédictifs sur l'incidence et la mortalité des cancers ainsi qu'à la mise en place de nouvelles bases de données facilitant la pharmacovigilance sur les traitements anticancéreux.
- **L'utilisation du Big Data et des outils de collaboration dématérialisée pour la recherche clinique.** La recherche clinique nécessite une utilisation intensive des statistiques pour identifier, parmi des milliers de molécules candidates, celles qui pourront avoir un impact clinique ainsi que les cibles de patients qui vont répondre aux traitements. Mobilisant de nombreux acteurs, la recherche clinique nécessite également un partage de ces données statistiques avec des investigateurs

---

43 [www.ecosante.fr](http://www.ecosante.fr)

44 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

45 <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/>

46 <http://www.data.gouv.fr/fr/datasets/base-de-donnees-publique-des-medicaments-base-officielle/>

cliniques et leurs équipes qui se situent parfois sur plusieurs continents différents. Des approches de plus en plus intégrées de la recherche se développent, s'appuyant à la fois sur le Big Data et les approches collaboratives. Un exemple de ce type de projet réside dans les solutions de support proposées par Dassault Systèmes. L'éditeur de logiciel s'appuie sur l'expérience aéronautique pour proposer des approches collaboratives ou des services qui changent les processus de R&D, voire de production et d'utilisation dans les technologies médicales. Compte tenu de la complexité et le coût de production d'un avion, l'industrie aéronautique a adopté depuis longtemps une approche multidisciplinaire, transverse entre organisation en développant des modèles virtuels qui permettent de prévoir le comportement de systèmes complexes et d'optimiser le passage au prototype physique, en réduisant délais et coûts. Ainsi, la plateforme 3DEXPERIENCE permet, dans un même système, d'intégrer l'ingénierie de projet, le système d'assurance qualité ou la gestion de la conformité aux exigences réglementaires encadrant les essais cliniques. D'autres innovations viennent compléter cette plate-forme, comme le projet Living Heart, véritable cœur virtuel développé en plateforme collaborative, qui va permettre de simuler les innovations d'ingénierie avant d'envisager un développement physique de nouveaux dispositifs médicaux implantables ; ou la plateforme iLumens à l'université Paris Descartes, qui dispose ainsi de plusieurs salles équipées de mannequins de chirurgie inspirés de l'industrie aéronautique, qui permettent de simuler des gestes chirurgicaux avant le passage à la pratique. En plus d'optimiser le coût de la R&D en santé, ces approches permettent au final de proposer au système de santé des innovations plus efficaces pour des populations de patients qui vont répondre aux traitements mieux identifiées.

## DES INNOVATIONS POTENTIALISÉES PAR LA MÉDECINE DE PRÉCISION

**La médecine personnalisée** ou médecine de précision, quant à elle, consiste à proposer le traitement au meilleur rapport coût/efficacité au groupe de patients qui en aura le plus besoin, en s'intéressant soit aux prédispositions génétiques du patient, soit, pour certaines pathologies, à la génomique des cellules en cause dans la maladie.

- **Les tests compagnons diagnostiques** permettent d'identifier les patients qui bénéficieront le plus du traitement. Une fois le groupe de patient identifié, il peut alors être traité par **thérapie ciblée**, c'est-à-dire une thérapie qui sera active

expressément pour ces patients. En oncologie par exemple, la prescription des traitements est ainsi guidée par les caractéristiques moléculaires de la tumeur de chaque patient. Il devient ainsi possible de traiter chaque patient en fonction de ses propres caractéristiques moléculaires et génomiques, améliorant l'efficacité du traitement. Au début de l'année 2016 en France, 41 thérapies ciblées disposaient d'une AMM<sup>47</sup>. Ces thérapies ciblées permettent un meilleur taux de réponse aux traitements sur des populations plus restreintes de patients, évitant la diffusion de traitements parfois coûteux à des patients qui n'y réagissent pas et augmentant de ce fait l'efficacité de la prise en charge.

- **Des tests plus complexes**, intégrant plusieurs marqueurs, permettent un ciblage de plus en plus précis. Ainsi, le test **Oncotype DX** permet par exemple de décider de la nécessité d'une chimiothérapie adjuvante chez les patientes atteintes d'un stade précoce du cancer du sein ER-positif/HER2-négatif en analysant 21 gènes spécifiques dans un échantillon de tumeur et indique un score de récurrence. Les médecins peuvent alors choisir de manière éclairée de procéder à la chimiothérapie ou non<sup>48</sup>. Les tests de séquençage génétique de nouvelle génération (NGS) tels que ceux proposés par Foundation Medicine permettent d'identifier plus de 300 gènes à même de cibler potentiellement les traitements. Ils conduisent à une personnalisation encore plus poussée que les tests unitaires et peuvent même amener à une utilisation efficace de traitements initialement non indiqués pour telle ou telle affection cancéreuse<sup>49</sup>.

La médecine personnalisée, qui aujourd'hui existe principalement en oncohématologie, va se développer dans plusieurs directions : une amélioration continue de la précision en augmentant le nombre de tests réalisés simultanément et une extension à d'autres aires thérapeutiques, notamment la maladie d'Alzheimer et de Parkinson. Elle permet à chaque fois d'augmenter la précision et l'efficacité des traitements, à la fois en ciblant des populations restreintes et en améliorant le taux de réponse sur ces populations.

---

47 INCa, Octobre 2016, Les thérapies ciblées dans le traitement du cancer en 2015 - État des lieux et enjeux : <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Les-therapies-ciblees-dans-le-traitement-du-cancer-en-2015-Etat-des-lieux-et-enjeux>

48 [http://www.sciencesetavenir.fr/sante/cancer/cancer-du-sein-le-test-oncotype-dx-meilleur-outil-pour-decider-d-une-chimiotherapie\\_30788](http://www.sciencesetavenir.fr/sante/cancer/cancer-du-sein-le-test-oncotype-dx-meilleur-outil-pour-decider-d-une-chimiotherapie_30788)

49 Yuan, Y., & Mortimer, J. E. (2016). Abstract P6-03-18: Outcome of FoundationOne testing in metastatic breast cancer therapy: A single center experience

## DES INNOVATIONS FINANCIÈRES AU SERVICE DE L'EFFICIENCE DES SOINS

À côté des innovations médicamenteuses, dans la réalisation et l'organisation des soins, des innovations purement financières viennent renforcer l'efficacité des soins :

- **Les réseaux de professionnels de santé.** Les complémentaires santé françaises ont développé des réseaux de prestataires conventionnés dans les secteurs où les restes à charge sont les plus lourds : l'optique, le dentaire et l'audioprothèse. Les professionnels de santé partenaires des complémentaires s'engagent à proposer des tarifs raisonnables, accepter le tiers-payant, respecter des normes de qualité et entretenir une transparence sur les prix et la qualité des prestations. En contrepartie, les complémentaires apportent aux professionnels de santé un volume de clients supplémentaires. Pour le patient, la consultation d'un prestataire du réseau se traduit par un moindre reste à charge (RAC). En dentaire, la mise en place des réseaux de soins s'est traduite par une diminution du prix moyen de 19 %, une contraction du reste à charge de 38 %, soit un gain moyen de 343 euros par an pour le patient. En audition, les réseaux ont permis une diminution du prix de 30 % en moyenne, se traduisant par une contraction du RAC de 44 % et un gain moyen de 821 euros pour les assurés. Au global, le développement des réseaux a accru la concurrence sur le marché, ce qui a résulté en une diminution des indices de prix mesurés par l'INSEE<sup>50</sup>.
- **Le paiement à l'indication ou au patient** implique, pour le même médicament, de faire varier son prix en fonction de l'indication thérapeutique ou de la population de patients à qui on le délivre. Il implique de s'appuyer sur les technologies du Big Data décrites précédemment, notamment sur des modèles de remboursement personnalisés. Ces modèles se basent sur le constat d'une efficacité différente de certains médicaments selon les indications. Des exemples de prix différents en fonction de l'indication existent déjà en Italie et au Royaume-Uni. En Italie, le médicament Bévacicumab est commercialisé à un prix 7 % inférieur lorsqu'il est prescrit en phase avancée de cancer colorectal plutôt que dans d'autres indications. Au Royaume-Uni, les laboratoires ont la possibilité d'augmenter le prix d'un produit une fois dans la vie du médicament, pour une nouvelle indication (à condition d'être accepté par le NICE), tout en conservant le prix original pour les précédentes indications. Aux États-Unis, la

---

<sup>50</sup> Rapport Asteres, septembre 2016, Les réseaux de soins conventionnés, pour une meilleure régulation des dépenses médicales



société de prescription de médicaments Express Scripts a annoncé en 2016 une expérimentation de prix à l'indication.

- **La rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp)** est entrée en vigueur le 1er janvier 2012, se substituant au contrat d'amélioration des pratiques individuelles (Capi). Ce dispositif fixe des objectifs de santé publique et de prescription aux médecins, qui s'ils les remplissent, perçoivent des rémunérations afférentes sous forme de primes. D'après le bilan effectué par l'Assurance maladie dans son rapport Charges et produits de l'année 2016, le taux d'atteinte des objectifs pour les médecins généralistes et les médecins à expertise particulière a connu une nouvelle progression entre 2014 et 2015, de 65,1 % à 68,3 %. Sur l'ensemble des médecins interrogés, 86 % déclarent avoir fait évoluer leurs pratiques pour l'optimisation des prescriptions avec le recours à des médicaments génériques, 88 % pour l'informatisation du cabinet, 87 % pour la prévention avec des indicateurs de vaccination contre la grippe et de dépistage des cancer et 91 % pour le suivi des pathologies chroniques avec des indicateurs de bonnes pratiques relais aux patients atteints du diabète ou d'hypertension. 91 % des médecins généralistes en particulier déclarent avoir fait évoluer leurs pratiques. La Rosp semble être ainsi un outil efficace d'amélioration des pratiques des médecins<sup>51</sup>. Ce mode de rémunération sur objectifs ou à la performance connaît ses premiers développements également sur le financement des hôpitaux et des produits de santé.
- **Le paiement à l'épisode de soins ou au parcours** (*episode based payment* ou *bundle payment*) consiste à payer les acteurs non pour une hospitalisation, mais pour l'ensemble des étapes du parcours de soins intégrant les soins de ville et les éventuelles réhospitalisations. L'observation de certains modèles étrangers montre que ces outils de financement améliorent l'efficacité de l'hôpital en les responsabilisant sur l'ensemble de la chaîne de soins – évitant probablement un certain nombre d'effets pervers du virage ambulatoire. Aux États-Unis, dans le cadre du Bundle Payment for Care Improvement (BPCI) développé par le Centre pour l'innovation de Medicare et Medicaid, des centaines d'initiatives de *bundle payment* ont été mises en place et sont aujourd'hui suffisamment nombreuses et éprouvées pour que l'on puisse en tirer des conclusions. Les premiers résultats montrent, par exemple, une baisse de 2 % du coût total des soins dans la chirurgie orthopédique et les séjours cardiovasculaires. Au-delà des coûts, la perte d'autonomie des patients s'avère moindre dans les hôpitaux qui expérimentent le *bundle* par rapport à celle des patients des groupes de contrôle.

---

51 7 juillet 2016, Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2017

- **Les contrats à impact social**<sup>52</sup> permettent à un acteur social comme une association de faire financer un programme de prévention sociale (addiction, dépendance, etc.) par un investisseur privé qui sera lui-même remboursé par la puissance publique, et ce, uniquement en cas de succès. Un appel à projet est en cours en France depuis le 16 mars 2016 jusqu'au 31 mars 2017<sup>53</sup>. Au Canada, le gouvernement a pour la première fois fait l'usage de ces contrats à impact sociaux dans le domaine de la santé publique en finançant un programme de coaching pour les personnes âgées atteintes de maladies chroniques et développé conjointement par la Community Hypertension Prevention Initiative, the MaRS Centre for Impact Investing et le Heart and Stroke Foundation of Canada. La Public Health Agency of Canada va investir 4 millions de dollars sur 3 ans et demi dans cette initiative<sup>54</sup>.

Ces innovations sur les mécanismes de financement des biens et services de santé constituent une dimension clé de l'amélioration de l'efficacité des soins. Elles sont inégalement développées en France selon les différents secteurs du système de santé.


---

<sup>52</sup> Pour comprendre le mécanisme, voir : <https://medium.com/institut-de-l-entreprise/contrat-impact-social-social-impact-bond-2957e1d09640>

<sup>53</sup> <http://www.economie.gouv.fr/contrat-impact-social>

<sup>54</sup> 28 octobre 2016, Minister of Health announces Social Impact Bond for heart and stroke health <http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=1144179>





QUELS SONT LES  
FREINS À L'ADOPTION  
DE L'INNOVATION ?

La faible part du budget de l'Assurance maladie consacrée au financement de l'innovation trouve son origine dans un système peu structuré pour accueillir l'innovation et en tirer le parti maximal. Les freins à l'adoption des innovations proviennent de l'inadaptation croissante de notre cadre d'évaluation et de régulation, de la complexité de l'environnement légal et réglementaire, de blocages culturels, de difficultés à sortir des cadres habituels de financement et d'un problème plus général de gouvernance de notre système.

## UN CADRE DE RÉGULATION ET D'ÉVALUATION DE MOINS EN MOINS ADAPTÉ À L'ACCUEIL DE L'INNOVATION

La Haute Autorité de Santé (HAS) est en France la principale agence responsable de l'évaluation clinique et médico-économique des biens et services de santé, évaluation qui guide la prise en charge par la collectivité nationale. Les principes de cette évaluation ont été définis à une époque où les cycles d'innovation dans le médicament étaient plus longs qu'ils le sont aujourd'hui. En application de ces principes, les innovations sont évaluées sur la base d'essais cliniques de phase 3 : essais menés sur de larges populations de patients et qui permettent l'amélioration de l'efficacité thérapeutique de la molécule par rapport au traitement de référence ou à un placebo (lorsque aucune thérapie n'existe).

Cette approche est de moins en moins compatible avec les procédures récentes mises en place par la Food and Drug Administration américaine (FDA) et l'Agence européenne du médicament (EMA). En amont de l'évaluation de la Haute Autorité de Santé, celles-ci délivrent l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à des traitements prometteurs dès la phase 2 (essais réalisés un plus petit nombre de patients que les essais de phase 3). Si les agences délivrant les AMM font preuve de plus en plus de souplesse dans l'évaluation d'une innovation, la HAS maintient ses critères, prenant le risque de limiter l'accès de la population française à des traitements à fort potentiel. La Haute Autorité de Santé peine en effet à faire évoluer sa doctrine au rythme de l'arrivée des technologies de santé des innovations qui lui sont soumises pour expertise, en raison notamment de leur complexité croissante.

Par exemple, l'évaluation des thérapies ciblées requiert l'examen concomitant du médicament et de son test compagnon, destiné à identifier la population répondeuse. La HAS n'a publié un guide méthodologique sur l'évaluation parallèle médicament/test qu'en 2014<sup>55</sup>, soit près de 15 ans après l'AMM d'une thérapie ciblée dans le cancer du sein. De surcroît, ce guide méthodologique subordonne la validité du test à l'évaluation du médicament sur la population positive au test ainsi que sur la population négative. Or, ce *design* d'étude n'étant jamais, par construction, proposé par les industriels<sup>56</sup>, très peu de tests ont pu faire l'objet d'une évaluation favorable.

Prenons un autre exemple. La HAS a publié fort à propos un guide sur le cadre d'évaluation de la télémédecine en 2013. Il ne trouvera ses premières applications que dans les évaluations attendues pour 2017 et réalisées par l'agence elle-même des expériences menées par les ARS depuis 2014. Rien n'est en revanche décrit pour l'évaluation des solutions de e-santé qui ne relèvent pas de la télémédecine (applications) ou pour les solutions mixtes associant médicament, dispositif médical, systèmes d'informations et interventions humaines purement organisationnelles<sup>57</sup>. De façon plus générale, les bénéfices non directement cliniques tels que la facilitation de l'usage d'une innovation ou l'impact sur l'organisation des soins sont aujourd'hui peu pris en compte par les évaluations de la HAS<sup>58</sup>, empêchant d'en tirer le profit maximal pour transformer le système de santé.

L'insuffisante structuration de la doctrine de la HAS sur les questions d'évaluation et l'absence d'un processus continu de questionnement et de refonte des méthodes d'évaluation rend l'accès au remboursement des nouvelles formes d'innovation plus difficile et oriente naturellement le système vers le maintien des prises en charge plus classiques.

---

55 Guide méthodologique Haute Autorité de Santé – Test compagnon associé à une thérapie ciblée : définition et méthode d'évaluation. Février 2014

56 L'évaluation du médicament sur la population négative est en général considérée comme contraire à l'éthique par les législations.

57 Les solutions multi-technologies sont abordées dans l'accord-cadre LEEM-CEPS du 31 décembre 2015 (Article 15 : technologies d'accompagnement du médicament) mais il n'existe pas de méthodologie d'évaluation correspondante à la HAS

58 Le rapport Polton de 2015 soulignait ainsi que les « bénéfices non cliniques (notamment l'impact sur l'organisation des soins) ne sont pas valorisés

## UN ENVIRONNEMENT LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE COMPLEXE

Les freins à la pleine utilisation des innovations dans notre système tiennent aussi à la réglementation qui encadre leur usage dans le système.

La loi HPST a créé un cadre juridique pour le développement de la télémédecine, de l'hébergement agréé de données de santé, de l'éducation thérapeutique et des programmes d'accompagnement des patients ainsi que pour les délégations de tâches entre professionnels de santé. Cet effort important pour donner une assise réglementaire à un certain nombre d'axes majeurs de modernisation de notre système de santé est apparu au départ comme une formidable ouverture pour l'ensemble des acteurs du système de santé qui agissaient jusque-là sur ces questions en dehors de toute sécurité juridique. La complexité du dispositif réglementaire mis en place pour encadrer ces actions a cependant fini par décourager les acteurs de l'innovation en France.

En effet, la loi HPST oblige à rechercher une double, voire une triple autorisation administrative, pour développer des initiatives sur ces sujets. Ainsi, la structuration d'un programme de télémédecine implique d'avoir réalisé une demande d'autorisation préalable auprès de la CNIL, qui vérifiera la sécurité et la confidentialité des circuits de données mobilisés et s'assurera à cette occasion que les données de santé considérées sont stockées chez un hébergeur agréé, lui-même dûment autorisé par l'ASIP et par la CNIL. Une fois ces autorisations obtenues, le promoteur d'un programme de télémédecine devra passer avec une ARS un contrat de télémédecine précisant les modalités de déploiement sur le terrain. La diffusion de ce programme sur l'ensemble du territoire implique une nouvelle contractualisation avec chacune des 12 autres ARS. Les étapes de ce long parcours réglementaire sont la plupart du temps inutiles puisqu'elles supposent, pour le *sponsor*, le respect de cahiers des charges minutieux, l'autorité administrative se bornant à constater le respect à la lettre desdits cahiers des charges.

Il en est de même s'agissant des programmes d'accompagnement et d'éducation thérapeutique (autorisation par la CNIL et les ARS), des actions d'apprentissage (autorisation ANSM et CNIL), et des protocoles de délégation de tâches (société savante, HAS, ARS). Si ces actions innovantes requièrent une évaluation, il faudra obtenir de nouvelles autorisations : demande spécifique auprès de la CNIL et dépôt d'un dossier auprès d'un comité de protection des personnes, voire auprès de l'ANSM si l'essai implique un médicament. L'ensemble de ces contraintes réglementaires génère des délais importants, une incertitude permanente pour les porteurs des innovations sans que ce système d'autorisation et de surveillance ait permis de repérer des utilisations

inappropriées des données de santé, des formes illégales d'exercice de l'activité médicale, des pratiques publicitaires de la part des industriels de santé ou une augmentation abusive de la dépense de santé. L'observation des initiatives qui ont réussi ce parcours du combattant réglementaire montre au contraire l'inutilité de cette méfiance institutionnelle, les porteurs de projet étant convaincus de la nécessité d'apporter des garanties robustes pour convaincre patients et professionnels de santé de s'engager dans l'innovation.

## DES FREINS CULTURELS À L'ACCUEIL DE L'INNOVATION

**Cette méfiance envers l'innovation sous toutes ses formes peut être considérée comme un trait culturel du système de santé français.** Elle se traduit par une **préférence pour l'hôpital public** pour assurer tout nouveau *process* de soins. C'est ainsi qu'en France, les anti TNF alpha – traitement innovant de la polyarthrite rhumatoïde – ont été diffusés en priorité à l'hôpital. La sécurité sanitaire est la raison évoquée pour justifier ce choix. D'autres pays, parmi lesquels le Royaume-Uni et l'Allemagne, ont au contraire opté pour une diffusion sécurisée de ces produits en ville, voire à domicile, avec un moindre coût de prise en charge des patients<sup>59</sup> et sans compromettre pour autant la sécurité sanitaire.

Cette préférence française pour l'hôpital est encore renforcée par **des « effets d'école » entretenus dans certaines disciplines** et qui conduisent certains praticiens à recourir à des techniques de soins lourdes au détriment de prise en charges hospitalières courtes ou de basculement en ville. C'est ainsi que les néphrologues français ont longtemps privilégié la dialyse en centre à la dialyse à domicile, considérée comme une prise en charge au rabais<sup>60</sup>. Ce choix délibéré est pourtant dommageable tant pour les patients – en termes de qualité de vie – que pour la collectivité – surconsommation de ressources<sup>61</sup>.

---

59 Huscher D - Evolution of cost structures in rheumatoid arthritis over the past decade

60 Evelyne CASH, Roland CASH, Catherine DUPILET - Etude sur la réactivité des établissements de santé aux incitations tarifaires. Rapport final. DREES. Série études et recherches n° 106 – juillet 2011

61 Haute Autorité de Santé et Agence de la biomédecine. Rapport d'évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. Octobre 2014



# UNE INSUFFISANTE UTILISATION DE L'INNOVATION FINANCIÈRE

## UNE FRILOSITÉ DANS L'UTILISATION DE NOUVEAUX MÉCANISMES DE FINANCEMENT DES SOINS

**Notre système se caractérise par une grande frilosité à l'égard de l'expérimentation et de la généralisation de nouveaux mécanismes de financement.** Ainsi, la tarification à l'activité des séjours hospitaliers (paiement des hôpitaux selon un forfait par type de séjour), expérimentée dès le début des années 80 dans le New Jersey<sup>62</sup>, ne sera mise en œuvre en France qu'en 2004 et ce, bien que les outils de collecte de l'information médicale nécessaires à cette approche tarifaire aient été conçus et déployés dans les hôpitaux français au même moment qu'aux États-Unis.

De même, l'expérimentation de la tarification à la pathologie (capitation par patient pour le traitement d'une pathologie donnée), prévue dès 2008, a été abandonnée avant même d'avoir été testée en raison de difficultés méthodologiques<sup>63</sup>. Enfin, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 avait prévu d'expérimenter le financement au parcours (financement forfaitisé d'un épisode de soins ville/hôpital ou hôpital/hôpital). Deux ans et demi après la promulgation de la loi, les textes d'application (enfin publiés) fixent les conditions d'expérimentation de mécanismes de financement pour des parcours de soins complexes (dialyse, radiothérapie), mais le financement globalisé à l'épisode de soins qui constituait l'esprit de la loi a disparu.

---

<sup>62</sup> Hsiao, W. C., Sapolsky, H. M., Dunn, D. L., & Weiner, S. L. (1986). Lessons of the New Jersey DRG payment system. *Health affairs (Project Hope)*, 5(2), 32

<sup>63</sup> Mousquès, J., Bourgueil, Y., & Afrite, A. (2014). L'évaluation de la performance des maisons, pôles et centres de santé dans le cadre des expérimentations des nouveaux modes de rémunération (ENMR) sur la période 2009-2012. IRDES

## UNE FAIBLE PRÉSENCE DE MÉCANISMES D'INCITATION FINANCIÈRE À L'INNOVATION

Par ailleurs, **notre système de soins privilégie le financement des soins de routine sur celui de l'innovation**, comme en témoigne la faible place accordée aux mécanismes de financement précoce de l'innovation. Certes, la France a mis en place le financement des médicaments innovants avant même leur autorisation de mise sur le marché (AMM) *via* l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), permettant ainsi un accès rapide des patients à l'innovation médicamenteuse.

Ce type de mécanisme, globalement salué par les observateurs internationaux<sup>64</sup>, n'est pas généralisé aux autres pans du système de santé. Ainsi, le forfait innovation, prévu pour le financement précoce des dispositifs médicaux et des actes innovants, a permis depuis 2009 la prise en charge précoce de seulement deux technologies innovantes sur un nombre de patients resté confidentiel<sup>65</sup>.

Les constats sont identiques concernant le Fonds d'intervention régional. Ce fonds, qui est l'un des seuls outils décentralisés de financement de l'innovation organisationnelle, était utilisé pour financer des dépenses de fonctionnement largement reconductibles. Fort de ce constat, le législateur a encadré son utilisation par les ARS selon le principe de fongibilité asymétrique : à partir d'enveloppes par sujet, les ARS peuvent utiliser les crédits du FIR pour des dépenses non prévues par ces enveloppes, mais sans pouvoir financer le fonctionnement d'acteurs de soins déjà dotés. Il est donc possible d'allouer davantage de crédit à l'investissement dans la télémédecine plutôt qu'à la restructuration d'hôpitaux. L'inverse est en revanche impossible. Un récent rapport de la Cour des comptes montre que ce principe de financement favorable à l'innovation n'a été que très peu utilisé par les ARS.

---

<sup>64</sup> voor de Gezondheidszorg, F. K. Les systèmes de remboursement des médicaments: comparaison internationale et recommandations aux décideurs

<sup>65</sup> Postel-Vinay, G. (2016). Santé et innovation. Revue française des affaires sociales, (1), 309-322

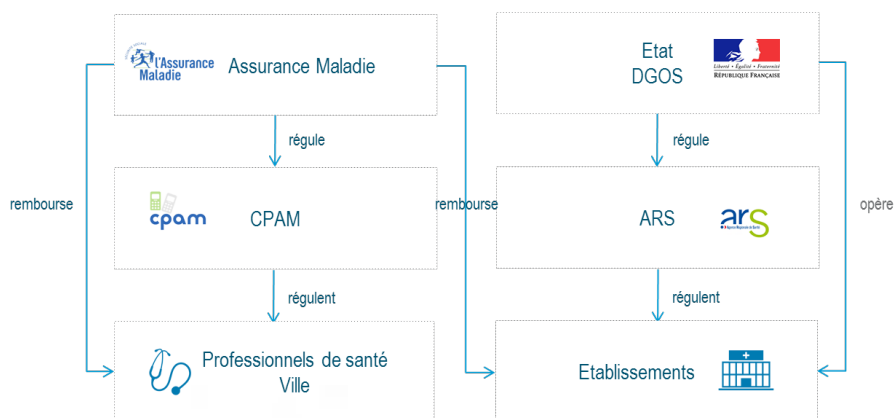
## DES FREINS LIÉS A LA GOUVERNANCE BICÉPHALE DU SYSTÈME DE SANTÉ

Dans la plupart des pays étrangers, les orientations stratégiques relèvent du ministère de la Santé, les modalités de financement et de régulation des soins d'une agence nationale. En France, **l'État et l'Assurance maladie se partagent les fonctions de pilotage stratégique et de régulation.**

L'assurance maladie contrôle les dépenses de ville. Elle passe pour cela des conventions avec les professionnels de santé libéraux et participe aux travaux du Comité Economique des Produits de Santé qui fixe le prix des médicaments. Le ministère de la Santé détermine les tarifs hospitaliers. *Via* les ARS, l'État assure la planification territoriale des structures de soins hospitalières (en répartissant les autorisations d'exercer dans telle ou telle spécialité médicale aux établissements de la région en fonction des besoins des patients). L'État pilote en outre la gestion de la fonction publique hospitalière, jouant le rôle de super-DRH du système de santé. L'Assurance maladie, de son côté, finance l'ensemble des soins en ville ou à l'hôpital. Enfin, il existe de vraies différences culturelles entre les réseaux de l'Assurance maladie et de l'État. Ainsi, les cadres de l'Assurance maladie obtiennent leurs primes de performance si les objectifs de maîtrise des dépenses sont tenus ce qui n'est pas le cas des cadres des Agences Régionales de Santé. Pour réguler, l'Assurance maladie privilégie le cadre contractuel, l'État choisit l'autorisation administrative.

**Cette gouvernance bicéphale présente de nombreux inconvénients.** Tout d'abord, la régulation de l'hôpital est inefficace. Si l'Assurance maladie souhaite juguler la dépense hospitalière dont elle assure le financement, elle doit s'adresser à l'État en charge de la définition des tarifs et de l'organisation des soins. Or, l'État et les ARS sont structurellement peu enclins à adopter une posture trop régulatrice qui pourrait exposer les ARS et les directions centrales du ministère à une gestion complexe de la réduction de la masse salariale à l'hôpital. En outre, la gouvernance bicéphale fait obstacle à l'unification des parcours de soins situés tant en ville qu'à l'hôpital (chirurgie ambulatoire, permanence des soins, sorties d'hospitalisation). Faute de coordination, les deux types de régulation, étatique et assurantielle, poursuivent des objectifs différents, voire concurrents. Cette situation n'est pas sans conséquence sur la prise en compte et la diffusion des innovations, y compris celles qui sont génératrices d'efficience.

- La sphère hospitalière attire l'essentiel des financements liés à l'innovation au détriment de l'amélioration nécessaire de l'efficacité des soins de ville. Les innovations qui permettraient d'optimiser les parcours de soins ville-hôpital risquent de ne pas voir le jour, faute d'objectifs partagés par l'Etat et l'Assurance maladie. La prééminence de l'Etat dans la gouvernance joue sur la nature du pilotage : celui-ci obéit largement à des logiques de réglementation et de police administrative au détriment du contrat – d'où la multiplication des demandes d'autorisations préalables décrites précédemment.
- Les innovations qui permettraient d'optimiser les parcours de soins risquent également de ne pas voir le jour, faute d'objectifs partagés par l'Etat et l'Assurance maladie.
- Enfin, la prééminence de l'Etat joue sur la nature du pilotage : celui-ci obéit largement à des logiques de réglementation et de police administrative au détriment du contrat – d'où la multiplication des demandes d'autorisations préalables décrites précédemment.







# PROPOSITIONS

Les propositions qui suivent<sup>66</sup> visent à lever les freins à l'accès des innovations de notre système de santé, freins que nous avons identifiés au chapitre précédent. L'enjeu n'est autre que l'amélioration de l'efficacité du système au profit des patients et de la collectivité. Ces propositions se veulent concrètes et opérationnelles. Elles pourraient être mises en œuvre à court terme, sans qu'une réforme systémique – par ailleurs probablement nécessaire – ne soit requise.

Pour formuler et dérouler ces propositions, nous avons choisi de nous appuyer sur un double cycle d'apparition et de disparition des innovations :

- un cycle de création/destruction de valeurs liées aux innovations, qui, comme nous le verrons plus loin, a des conséquences particulières pour l'acheteur public dans un système de santé ;
- un cycle d'adoption de chaque innovation, qui impacte les politiques publiques de diffusion.

Considérer l'existence de ces deux cycles, théorisés le premier par Schumpeter, le second par Rogers, permet de réfléchir aux moyens de résoudre ces points de blocage. Ces deux cadres théoriques nous ont permis d'identifier des axes d'amélioration de notre système, axes autour desquels nous avons articulé dix propositions.

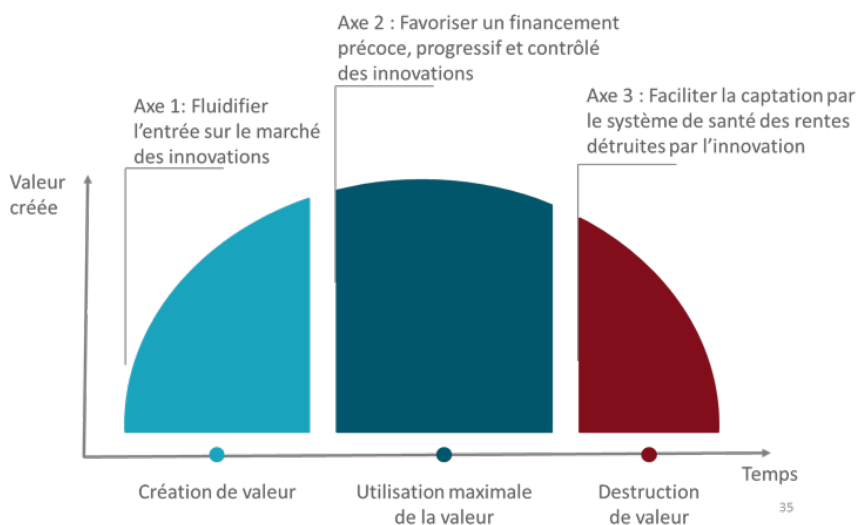
## COMMENT ANTICIPER ET ACCÉLÉRER L'ARRIVÉE DES INNOVATIONS ? COMMENT AMÉLIORER L'ALLOCATION DE LEUR FINANCEMENT ?

Pour mémoire, les travaux fondateurs de **Schumpeter** décrivent l'innovation comme un processus de destruction créatrice : l'arrivée des innovations, moteur du développement économique sur le long terme peut conduire, pour certaines entreprises implantées sur le marché, à une destruction de valeur spectaculaire ; les vagues successives d'innovations conduisent à l'augmentation générale de la productivité après une destruction temporaire de valeur. Appliquée au secteur de la santé<sup>67</sup>, cette théorie conduit à repenser le rôle de

<sup>66</sup> Pour en faciliter la compréhension et parce que cette partie est quasi « détachable » du reste de la note, ces propositions sont précédées d'un rappel des freins

<sup>67</sup> Topol EJ, The Creative Destruction of Medicine: How the Digital Revolution Will Create Better Health Care. New York: Basic, 2012

l'acheteur public. Celui-ci doit être un véritable moteur dans la gestion de ces cycles, pour (i) faciliter le financement très en amont des innovations<sup>68</sup> et (ii) réallouer rapidement les fonds destinés au financement de vagues d'innovation précédente<sup>69</sup>. Cette nécessaire agilité des pouvoirs publics dans la gestion de l'innovation au service de l'efficience emporte un certain nombre d'axes d'amélioration de l'action publique qui s'inscrivent dans les différents moments du cycle de production de valeur lié à l'innovation.



Le premier enjeu est de **fluidifier l'entrée des innovations** sur le marché en levant certains freins identifiés au chapitre précédent. Ce sera notre premier axe de propositions. Le second enjeu est d'**assurer un financement précoce, progressif et contrôlé de l'innovation**. En France, le financement de l'innovation en santé est subordonné aux résultats obtenus à l'issue d'essais cliniques de grande ampleur. Ces conditions ne sont plus adaptées à l'accès de plus en plus rapide des technologies de santé aux marchés, notamment au marché nord-américain. Il est pourtant possible, *via* différents

<sup>68</sup> Jensen, Camilla; Goldberg, Itzhak (2014) : Demand-driven innovation policies in the European Union, CASE Network Studies & Analyses, No. 468, ISBN 978-83-7178-600-6

<sup>69</sup> Public Procurement of Innovation Diffusion: Exploring the Role of Institutions and Institutional Coordination Rolfstam Max; Phillips Wendy and Bakker Elmer. Williams Iestyn, P. and Stirling, Bryan, (2007). Cost-effectiveness analysis and formulary decision making in England: Findings from research. Social Science and Medicine 65, 2116 – 2129



mécanismes, de financer de nouveaux produits à titre temporaire, permettant de glisser – sous réserve d'en prouver l'efficacité – vers le remboursement standard.

Parallèlement, ces propositions supposent que les innovations qui bénéficieraient de ces dispositifs et n'auraient pas fait leurs preuves soient abandonnées par le système aussi rapidement. Plus généralement, elles appellent une sortie plus rapide des mécanismes de remboursement des produits et services lorsque d'autres technologies sont à même de les remplacer de manière plus efficiente.

Enfin, il s'agit de faciliter la captation par le système de certaines rentes de situation libérées par l'innovation. L'effort fourni en amont par la puissance publique (dans le cadre d'une gestion optimale), pour faciliter l'accès des innovations au marché et accélérer leur financement, serait compensé par les gains résultant de la captation des rentes par le système de santé.

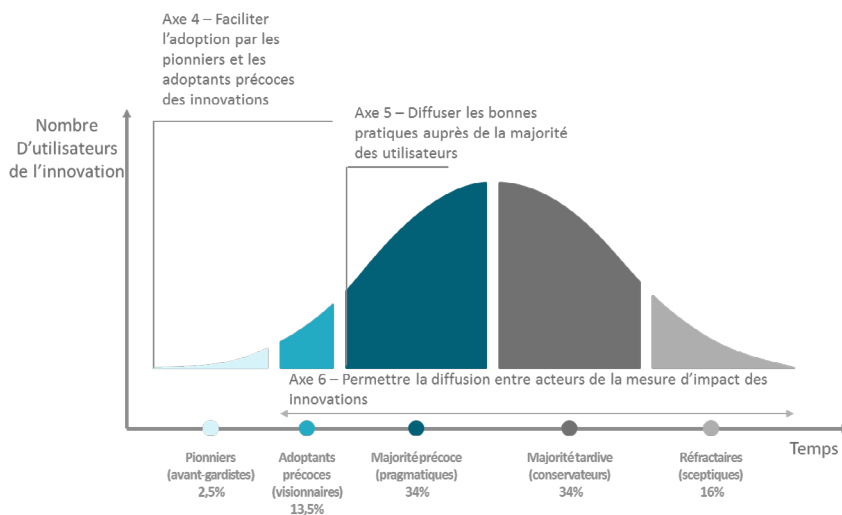
### COMMENT OPTIMISER LA DIFFUSION DE L'INFORMATION ET LA COMMUNICATION ENTRE LES PARTIES PRENANTES, MOTEURS PRINCIPAUX DE LA DIFFUSION DE L'INNOVATION ?

Selon **Rogers**, la diffusion d'une innovation suit un cycle en cinq temps, chacun marqué par l'arrivée de nouveaux usagers : les pionniers, les adoptants précoces, la majorité précoce, la majorité tardive et les réfractaires – en l'occurrence des établissements de santé, des praticiens, parfois des patients. Chacun de ces groupes exprime des attentes et des besoins différents au regard de l'innovation :

- Les « pionniers » sont généralement « aventureux », ont un personnel bien formé et une capacité d'investissement. Proches des inventeurs et eux-mêmes innovants, ils sont les premiers à embrasser la technologie.
- Les « adoptants précoces » s'intéressent aux innovations et attendent de bénéficier du retour des pionniers. Disposant d'une bonne vision de l'opportunité présentée par l'innovation et capables de la concrétiser, l'adoption par un pair suffit à les convaincre.

- La « majorité précoce » est connectée à son environnement mais obéit à de lourds processus décisionnels retardant l'adoption de l'innovation. Elle bénéficie cependant de l'expérience accumulée, ce qui favorise et accélère l'appropriation de ladite innovation lorsqu'elle y accède.
- La « majorité tardive » et les « réfractaires » sont généralement sceptiques et prudents s'agissant des nouveautés ; ils ont peu de ressources pour investir et adoptent généralement l'innovation sous la pression de leurs clients ou de leurs financeurs.

Ce cycle de diffusion de l'innovation s'appuie sur un processus de communication entre les différents profils d'utilisateurs. La fluidité de la transmission de l'information collectée à chaque étape (ratio bénéfice / risque, usages, etc.) facilite l'adoption d'une innovation. Les interactions visent à réduire l'incertitude quant aux avantages et inconvénients de ces innovations : la compréhension des usages et des impacts de la technologie est cruciale pour permettre sa diffusion. Ce cadre théorique nous a permis d'identifier trois autres axes d'amélioration du fonctionnement de notre système de santé.



L'objectif est de **faciliter l'adoption des innovations par les « pionniers » et les « adoptants précoces »** (quatrième axe de propositions). Notre système de soins manque d'outils permettant de repérer les innovations et d'en évaluer l'impact en amont de leur déploiement massif.

Il faut ensuite, et ce sera notre cinquième axe de propositions, **diffuser les bonnes pratiques auprès de la majorité des utilisateurs**. Une fois la nouvelle technologie lancée sur le marché, son déploiement, aujourd'hui freiné, pourrait être facilité par une meilleure diffusion des bonnes pratiques – des utilisateurs précoces vers la majorité.

Enfin, et ce sera notre sixième et dernier axe de propositions, il faut **permettre la diffusion entre acteurs de la mesure d'impact des innovations**. Plus généralement, la diffusion et l'accès à l'information favorisent l'appropriation rapide des innovations par l'ensemble des acteurs du système.

## AXE 1 - FLUIDIFIER L'ARRIVÉE DES INNOVATIONS DANS NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Le premier enjeu est de fluidifier l'entrée des innovations sur le marché en levant certains freins identifiés au chapitre précédent. Nous avançons à cet effet deux propositions.

### PROPOSITION 1 - PRODUIRE ET ADAPTER RAPIDEMENT LES MÉTHODOLOGIES D'ÉVALUATION AUX VAGUES D'INNOVATIONS

#### RAPPEL DES FREINS ET DE LA PROBLÉMATIQUE

Par construction, les innovations sont susceptibles de brouiller les repères des institutions responsables de leur évaluation. Ainsi, les premières applications pour *smartphone* soumises pour avis aux autorités d'évaluation ne peuvent être jugées sur les critères mobilisés pour l'évaluation des médicaments ou des dispositifs médicaux. La doctrine doit évoluer pour prendre en compte les spécificités de prescription, d'usage, de mécanisme d'action de ces applications censées modifier les comportements des patients.

**Ne pas anticiper et adapter les méthodes d'évaluation aux spécificités d'une vague d'innovation peut conduire soit à en retarder l'arrivée sur le marché, soit priver le système d'une partie de sa valeur.** Les exemples sont nombreux. Nous avons ainsi évoqué plus tôt les conséquences de cette carence au sujet des tests compagnons pour les thérapies ciblées en cancérologie. Citons deux autres exemples.

Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui négocie le prix des technologies de santé avec les industriels a récemment reconnu, dans un accord-cadre avec les entreprises du médicament, la valeur potentielle de la mise sur le marché de solutions multi-technologies (un médicament associé à un test de diagnostic, à un dispositif médical, à un logiciel et/ou à un volet de services). Or, il n'existe aujourd'hui aucune méthodologie permettant d'évaluer et de concrètement valoriser ces objets complexes.

De même, un certain nombre de technologies de santé permettent de réaliser des économies directes et indirectes. Citons le cas, par exemple, des solutions pour chirurgie

mini-invasives. Celles-ci sont d'abord plus confortables pour le patient. Elles diminuent en conséquence les risques de complications consécutives à l'intervention, la durée des arrêts de travail, la probabilité d'invalidité, voire de décès mais également les coûts associés à l'action des aidants auprès de malades. L'absence de méthodologie pour apprécier l'impact des technologies sur les coûts indirects des pathologies d'une part conduit à les sous évaluer, d'autre part et surtout, nous prive de la possibilité de mobiliser le système de soins pour en tirer les bénéfices attendus en termes de maîtrise des dépenses.

## CE QUI SE PASSE À L'ÉTRANGER

Le **National Institute for Clinical Excellence (NICE) britannique fait preuve d'un remarquable pragmatisme en matière d'évaluation.** Certes, les principes d'évaluation du système anglais sont gouvernés par une conception utilitariste peu transposable en France. Néanmoins l'approche collaborative adoptée par le NICE en matière d'évaluation est riche d'enseignements. Il met en place deux types de revues qui permettent de faire évoluer ses méthodologies d'évaluation : une revue générale régulière des méthodes elles-mêmes et une révision au cas par cas pour chaque nouvelle technologie évaluée.

Ces révisions impliquent l'ensemble des parties prenantes (financeurs du système, établissements hospitaliers, cliniciens, industriels, associations de patients, sociétés savantes et groupes académiques, personnalités qualifiées) *via* la diffusion des questions posées par une nouvelle technologie, des contributions écrites ou des réunions (sur place ou par internet). Ainsi, le NICE a adopté une approche progressive et pragmatique quant à l'évaluation des thérapies ciblées et des tests diagnostics. Après examen d'une dizaine de dossiers concrets où la méthodologie s'est affinée dans une perspective beaucoup moins complexe que celle retenue par la Haute Autorité de Santé, elle a été finalement consolidée dans un guide méthodologique de 2013 qui a bénéficié là encore de la contribution de toutes les parties prenantes.

Ces deux processus ouverts permettent au NICE d'alimenter sa réflexion grâce aux points de vue des autres parties prenantes et aux apports de la recherche académique. Ce système améliore considérablement la pertinence des méthodologies utilisées (identification de nouvelles sources de valeur à prendre en compte, comme l'amélioration de la productivité des entreprises, l'émergence de nouvelles méthodes de calcul, de nouvelles approches de comparaison entre technologies, etc.) mais aussi la réactivité du NICE aux nouveaux enjeux suscités par l'évaluation des nouvelles technologies.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

La Haute Autorité de Santé, principal organe d'évaluation des technologies de santé, s'appuie sur un programme de travail public, composé des sujets dont elle s'est saisie et de ceux qui lui sont adressés par les différentes directions du ministère de la Santé ou de l'Assurance maladie. L'essor récent des associations de patients l'a conduite à accepter plus facilement d'échanger avec les acteurs de l'écosystème. Concernant les industriels, des réunions régulières avec les représentants des entreprises permettent de traiter de questions méthodologiques. Chaque industriel a également la possibilité de solliciter une rencontre avec la HAS en amont du dépôt d'un dossier pour valider les approches méthodologiques envisagées et peut également solliciter une audition si l'évaluation de sa technologie ne le satisfait pas. Enfin, la HAS sollicite parfois la recherche académique pour réaliser certaines évaluations en particulier. Pour autant, ces avancées dans l'organisation des interactions entre la HAS et les autres parties prenantes pourraient être améliorées dans trois directions :

- Une **plus grande transparence du processus d'élaboration de la doctrine d'évaluation** de la Haute Autorité de Santé.
- Une **participation plus importante des parties prenantes** à l'élaboration de ces méthodologies d'évaluation.
- Une **exposition plus importante de la HAS aux nouvelles méthodes d'évaluation** issues du monde académique.

Pour rapprocher la HAS des modèles plus participatifs observés à l'étranger, on pourrait dans un premier temps ouvrir au public les éléments de cadrage des évaluations cliniques et économiques des technologies de santé susceptibles d'avoir un impact budgétaire significatif (c'est-à-dire supérieur à 20 millions d'euros en année pleine selon les critères du Collège de la HAS).

Cela permettrait aux différentes parties prenantes de proposer des amendements à la méthodologie envisagée par la HAS et d'adapter ainsi progressivement sa doctrine aux nouveaux enjeux des dernières vagues d'innovations.

A terme, le basculement de la HAS dans un modèle de partenariat avec des groupes académiques favoriserait la maintenance en continu du cadre méthodologique de l'agence, exposé de fait aux dernières évolutions théoriques issues de la recherche en sciences sociales et en économie de la santé. Une telle logique collaborative aurait en outre

l'avantage d'augmenter la capacité de production de la HAS, prérequis indispensable à la réduction des délais dans la réalisation des missions qui lui sont confiées.

## LES IMPACTS D'UNE TELLE PROPOSITION POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS

Une ouverture de cette nature de la HAS profiterait à tous les acteurs.

À la **HAS** elle-même, tout d'abord, qui bénéficierait ainsi d'une visibilité plus forte, en allégeant sa charge de travail et en fournissant un cadre plus satisfaisant de gestion des conflits d'intérêt puisque le recours à une expertise extérieure plurielle serait public et organisé.

Aux **pouvoirs publics** ensuite, qui bénéficieraient d'une estimation à la fois plus fine et plus large de la valeur des nouvelles technologies, permettant d'engager des politiques de transformation organisationnelle du secteur de la santé et, plus largement, de la protection sociale, voire de la productivité (on pense notamment aux arrêts de travail).

Les **cliniciens et les patients** gagneraient aussi à cette transformation. Ils seraient véritablement parties prenantes, par la voix de leurs représentants (associations de patients, syndicats professionnels, sociétés savantes), du processus de définition de la doctrine de la HAS et contribueraient à l'enrichir en faisant valoir leurs points de vue d'usager ou patient (qualité de vie, simplicité d'usage, etc.).

Enfin, les **industriels** du secteur de la santé verraient les technologies qu'ils commercialisent évaluées conformément à l'état de l'art et dans un cadre à l'élaboration duquel ils auraient contribué.

## PROPOSITION 2 - PASSER D'UNE LOGIQUE D'AUTORISATION *A PRIORI* À UNE LOGIQUE DE CONTROLE *EX POST* POUR TOUTES LES INNOVATIONS ORGANISATIONNELLES ET/OU LIÉES À LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE

### RAPPEL DES FREINS ET DE LA PROBLÉMATIQUE

Les innovations organisationnelles et/ou liées au numérique telles que la télémédecine, les programmes d'accompagnement des patients (par exemple, suivi des patients diabétiques ou hyper-tendus, etc.) et les projets passant par la diffusion d'applications mobiles certifiées « dispositif médical » (applications favorisant l'observance de traitements, par exemple) se heurtent à de **lourdes contraintes juridiques et réglementaires qui retardent significativement leur accès au marché.**

En effet, la mise en œuvre de ces innovations numériques requiert le dépôt de plusieurs demandes d'autorisation préalable dont les délais de traitement s'avèrent souvent très longs. A titre d'illustration, pour la mise en œuvre de solutions de télémédecine, les porteurs de projet doivent déposer des demandes d'autorisation d'héberger des données de santé auprès de la CNIL et de l'ASIP, d'exploiter des données auprès de la CNIL et d'exercer la télémédecine auprès de treize ARS. En outre, ces applications sont soumises à de fortes contraintes réglementaires européennes si elles relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux (obtention du marquage CE).

Ces délais et obstacles administratifs pénalisent l'ensemble des acteurs du système (patients, professionnels de santé et payeurs) qui ne bénéficieront que tardivement des avantages (gains d'efficacité et de qualité des soins, se traduisant par des économies budgétaires) de ces innovations.

### CE QUI SE PASSE À L'ÉTRANGER

Des exemples étrangers montrent que d'autres modes d'encadrement sont envisageables, notamment s'agissant de la gestion des données personnelles. L'esprit du règlement européen sur les données personnelles, inspiré de l'encadrement de ces données personnelles **largement éprouvé dans les pays anglo-saxons est d'alléger, voire de faire disparaître, tout contrôle *a priori* au profit d'un contrôle *ex post*.** Les formalités déclaratives des traitements de données adressées aux autorités de régulation sont limitées. C'est désormais au responsable du traitement qu'il revient de réaliser le contrôle *a priori* des traitements.



Concrètement, l'entreprise porteuse d'une innovation dans le champ de la transformation numérique procédera, avant toute mise en œuvre d'un traitement des données, à une évaluation du niveau de risque pour la vie privée des personnes concernées. Si, et seulement si, l'analyse d'impact révèle un risque élevé pour la vie privée, le responsable de traitement sera tenu de consulter l'autorité de contrôle aux fins de recueillir ses recommandations sur les mesures de sécurité à prendre. Cette souplesse est balancée par des sanctions très lourdes en cas de non-respect des obligations : les autorités de contrôle pourront interdire tout traitement illégal ou ordonner toute mesure de mise en conformité jugée utile avec la possibilité d'infliger aux contrevenants des amendes dissuasives – allant jusqu'à 10 millions d'euros ou 2 % du chiffre d'affaire mondial.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

S'agissant des données personnelles, la décision récente de la CNIL de passer du régime de la demande d'autorisation au régime de la simple déclaration pour les questions de télémédecine ou d'éducation thérapeutique constitue un signal fort d'une simplification administrative à venir.

**La substitution d'un contrôle *ex post* au régime d'autorisation préalable pourrait également être étendue aux autres types d'autorisation dans le champ de l'innovation organisationnelle, de la transformation numérique et de la télémédecine**, notamment auprès des ARS, de la HAS et de l'ANSM. Dans la plupart des cas, des cahiers des charges existent déjà, ce qui faciliterait le travail d'autocontrôle et de police administrative. Pour simplifier davantage encore le circuit, la gestion de toutes ces démarches pourrait être centralisée auprès d'une agence (la multiplication de contrôles au niveau régional n'ayant aucune pertinence pour des produits numériques).

## LES IMPACTS D'UNE TELLE PROPOSITION POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS

Ce nouveau mode de gestion des contraintes juridiques et réglementaires profiterait à l'ensemble des parties prenantes.

Les **patients** et les **professionnels** de santé bénéficieraient d'un accès plus rapide aux innovations de transformation numériques dans un cadre dont la sécurité ne serait pas amoindrie.

Les **payeurs** recouvreraient plus rapidement le bénéfice financier attaché aux innovations.

Les **industriels** bénéficieraient quant à eux d'un allègement de la contrainte juridique et réglementaire et d'une arrivée sur le marché plus précoce.

## AXE 2 - ASSURER UN FINANCEMENT PRÉCOCE, PROGRESSIF ET CONTRÔLÉ DE L'INNOVATION

En France, le financement de l'innovation en santé est subordonné aux résultats obtenus à l'issue d'essais cliniques de grande ampleur. Ces conditions ne sont plus adaptées à l'accès de plus en plus rapide des technologies de santé aux marchés, notamment au marché nord-américain. Il est pourtant possible, *via* différents mécanismes, de financer de nouveaux produits à titre temporaire, permettant de glisser – sous réserve d'en prouver l'efficacité – vers le remboursement standard. Deux propositions vont en ce sens.

### PROPOSITION 3 - PERMETTRE UN FINANCEMENT PRÉCOCE DÉDIÉ À L'INNOVATION SUR L'ENSEMBLE DES POSTES DE LA DÉPENSE

#### RAPPEL DES FREINS ET DE LA PROBLÉMATIQUE

L'accès à une thérapie innovante, un nouveau dispositif médical, une application ou un logiciel innovant pour un patient et un professionnel de santé est théoriquement possible dès que les autorisations de mise sur le marché (AMM, marquage CE médical, voir encadré ci-après) sont obtenues. Cependant, en France, leur remboursement par l'Assurance maladie conditionne leur accès réel. Celui-ci n'intervient qu'après examen par la Haute Autorité de Santé (HAS) et inscription sur l'une des listes de remboursement ou achat de routine par les établissements de santé (financé au travers des prestations hospitalières).

Pour obtenir le remboursement, des études cliniques poussées (études dites de phase 3) doivent être réalisées, plus exigeantes que celles qui sont requises pour une autorisation de mise sur le marché. Les délais du processus d'accès au remboursement – et donc au traitement – sont ainsi généralement allongés de plus d'un an en moyenne dans le cadre d'une inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), et plus de trois dans le cadre de la création d'un nouvel acte.

Dans l'intervalle, un accès précoce aux innovations thérapeutiques est possible *via* un nombre restreint de mécanismes réglementaires qu'il conviendrait de perfectionner

(relais d'autorisation temporaire d'utilisation, forfait innovation, etc.). **En dehors de la recherche et de ces dispositifs spécifiques, il est pratiquement interdit de diffuser un médicament à l'hôpital qui ne soit pas inscrit sur la liste des traitements agréés pour les collectivités, ledit agrément étant subordonné à l'obtention du remboursement.** Même si ces contraintes étaient levées, le problème du financement de l'accès précoce aux innovations resterait entier car **les établissements hospitaliers ne disposent pas d'une allocation dédiée.** Dans le cadre actuel, la centralisation et le contrôle *a priori* de l'accès aux budgets limitent également fortement la rapidité d'accès au financement, le nombre d'innovations et le nombre d'établissements utilisateurs.

## CE QUI SE PASSE À L'ÉTRANGER

En **Allemagne, l'hôpital joue un rôle majeur dans la diffusion précoce de l'innovation.** Au-delà du panier de soins remboursé par l'Assurance maladie, l'hôpital a la possibilité d'acquérir de nouvelles technologies de santé. En l'absence de remboursement national, si l'innovation coûte à l'hôpital plus qu'elle ne lui rapporte, son financement pourra être assuré par un budget dédié à l'innovation.

Ce budget, préalablement négocié avec la Caisse Régionale d'Assurance Maladie, permet de financer quatre types d'investissements : nouveaux actes de soins hautement spécialisés, nouveaux outils de diagnostic, médicaments et dispositifs médicaux innovants, structuration de prises en charge spécifiques autour d'un nouveau traitement et mise en place de soins intégrés (les deux derniers aspects relèvent de l'innovation organisationnelle).

La sélection des nouvelles technologies et nouveaux modes de production de soins financés par ce budget s'effectue dans le cadre de la procédure standard d'achat de l'hôpital sur la base des besoins collectés auprès des cliniciens. Les hôpitaux choisis s'appuient sur leurs départements d'évaluation des technologies de santé pour identifier les innovations et en évaluer l'impact potentiel pour l'hôpital. Ces mêmes départements collectent des informations sur l'usage des technologies, permettant à l'Agence nationale d'évaluation de connaître les effets de l'innovation en vie réelle avant d'accorder l'accès au remboursement.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

**Afin de faciliter l'accès à l'innovation en milieu hospitalier, la France pourrait prévoir un dispositif analogue de financement de l'utilisation précoce de l'innovation.** Un budget spécifique pourrait être alloué à certains hôpitaux de référence. Ce budget

permettrait de financer une première utilisation de l'innovation ainsi que la collecte des données afférentes, avant évaluation pour prise en charge éventuelle par le système de santé. Ce budget dédié à l'innovation pourrait être alimenté par un redéploiement des budgets globaux prévus pour le financement de l'hôpital. Plus précisément, il serait consacré à l'achat de technologies innovantes ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, ou celles qui, n'étant pas soumises à cette autorisation, ne sont pas encore prises en charge par le système.

Dans le modèle allemand, le budget « innovation » est diffusé au travers d'un réseau d'établissements de référence. Un système similaire pourrait être mis en place en France avec, pour les pouvoirs publics, la possibilité de sélectionner les destinataires des budgets parmi les établissements publics et privés de toute taille selon leur expertise en matière d'innovation organisationnelle et d'évaluation des technologies de santé.

Dans cette perspective, **le budget et l'accès à l'innovation seraient décentralisés, ce qui permettrait d'adapter le choix des innovations aux besoins locaux.** Le financement de l'usage préliminaire de l'innovation, à la main de l'établissement, serait temporaire, le maintien au sein du programme ne pouvant en tout état de cause excéder deux ans. En contrepartie de ce financement, les établissements bénéficiaires devraient collecter des données préliminaires sur l'utilisation de l'innovation, en s'appuyant notamment sur des registres *ad hoc* et sur le programme de médicalisation des systèmes d'information hospitaliers (PMSI).

## LES IMPACTS D'UNE TELLE PROPOSITION POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS

Les **patients** pourraient au travers de ce système accéder de manière précoce aux innovations auprès d'établissements et de professionnels de santé ayant au préalable réfléchi à leur usage, à leur insertion dans la pratique médicale habituelle et à la réponse de ces innovations à des besoins de santé éventuellement spécifiques à la situation locale. Cet accès précoce aux innovations se ferait en outre dans un cadre moins contraignant pour les patients que celui des essais cliniques.

L'utilisation précoce de l'innovation permettrait aux **équipes médicales** de se familiariser avec les pratiques nécessaires pour une meilleure utilisation. Le choix des innovations financées devrait rester à l'échelle de l'établissement hospitalier ou du Groupement Hospitalier de Territoire afin de bénéficier des avantages de la décentralisation et de permettre une montée en compétence des établissements sur leurs achats.

La **France** attirerait l'innovation et générerait plus rapidement les gains productifs associés au niveau économique et médical. Le système engrangerait une première connaissance de l'usage de l'innovation qui pourra, une fois cet usage confirmé, être explicitée, partagée et utilisée dans le sens de l'efficacité.

Les **industriels** bénéficieraient de leur côté d'un débouché rapide pour leurs innovations et d'un réseau de premiers utilisateurs à même d'orienter les pratiques dans le sens du bon usage de l'innovation. La mise en place précoce des technologies dans un cadre proche du fonctionnement habituel du système hospitalier leur apporterait en outre des enseignements précieux pour le déploiement de ces innovations dans d'autres pays.

## PROCÉDURE DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DE REMBOURSEMENT

L'accès au marché et au remboursement dépend de la nature des produits de santé. On doit distinguer :

- les médicaments,
- les dispositifs médicaux (prothèses, défibrillateurs implantables, etc.),
- les actes de soins (procédures chirurgicales, acte d'imagerie médicale, etc.).

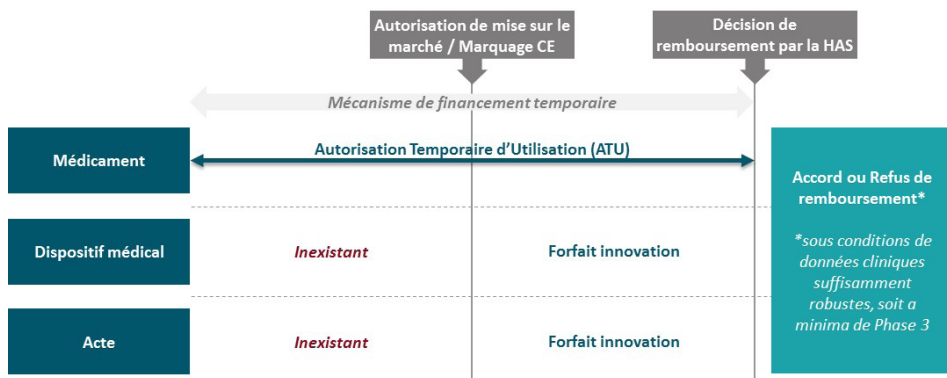
Un produit ou acte est autorisé sur le marché, puis remboursé à l'issue d'une procédure dont les étapes sont les suivantes :

- L'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les médicaments et le marquage CE pour les dispositifs médicaux qui sont obtenus auprès de l'Agence du Médicament, ou d'un organisme notifié pour les dispositifs médicaux, sur la base de l'évaluation de la balance bénéfique/risque à partir d'études cliniques dites de phase 3. Celles-ci consistent à réaliser des essais sur une population large (plusieurs milliers de patients) pour vérifier l'efficacité et la sécurité de la technologie considérée. Ces essais suivent des essais dits de phase 2 destinés à mesurer l'efficacité d'un traitement sur une population restreinte. Les actes médicaux ne font pas l'objet d'une étape de ce type.
- Une fois la décision de mise sur le marché obtenue, la Haute Autorité de Santé a la charge d'évaluer l'efficacité absolue et l'efficacité incrémentale d'une technologie de santé (par rapport au traitement de référence). Une décision insuffisante ferme l'accès au remboursement. La mesure de l'efficacité incrémentale oriente les travaux de négociation du prix avec le Comité Economique des Produits de Santé pour les médicaments et dispositifs médicaux, et avec l'Assurance maladie pour les actes. Des mécanismes de remboursement précoce existent : L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) : avant l'autorisation de mise sur le marché, un médicament peut faire l'objet d'un financement provisoire grâce à l'octroi d'une ATU. Celles-ci ne sont accordées qu'aux médicaments. Les dispositifs médicaux et les actes de soins ne peuvent en bénéficier. L'ATU est délivrée sur demande des médecins par l'ANSM qui vérifie

que le traitement répond à un besoin médical non couvert et que les données cliniques sont suffisantes pour supposer une balance bénéfique/risque positive du médicament. Les ATU sont délivrées avec parcimonie (une quinzaine d'ATU sont actuellement en cours). Après l'AMM et jusqu'au remboursement définitif, un dispositif post-ATU maintient le remboursement.

Après obtention du marquage CE (équivalent de l'autorisation de mise sur le marché), les dispositifs médicaux et les actes innovants peuvent bénéficier d'un forfait innovation permettant leur prise en charge dérogatoire avant le remboursement effectif par l'Assurance maladie

### Processus d'accès au remboursement en France



## PROPOSITION 4 - DÉVELOPPER LE REMBOURSEMENT TEMPORAIRE DES INNOVATIONS

### RAPPEL DES FREINS ET DE LA PROBLÉMATIQUE

Aujourd'hui en France, **l'Assurance maladie peut être amenée à financer à titre temporaire, dans le cadre de certains mécanismes réglementaires précis, des innovations qui ont obtenu leur autorisation de mise sur le marché mais ne font pas encore l'objet d'une décision de remboursement.** Ceux-ci sont destinés à couvrir le cas d'innovations qui ne disposent pas encore de données cliniques susceptibles de satisfaire aux exigences de la Haute Autorité de Santé pour un accès standard au remboursement. La HAS n'évalue en effet les innovations dans la perspective d'un remboursement que sur la base de résultats d'essais cliniques de phase 3.

Avant l'obtention de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), un médicament peut faire l'objet d'un financement provisoire grâce à l'octroi d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), et ce afin de faire rapidement bénéficier les patients des innovations thérapeutiques en phase d'essais cliniques. Après obtention de l'AMM, ce dispositif ATU peut être prolongé pendant toute la période de dialogue avec la HAS puis de négociation tarifaire avec le CEPS, jusqu'à la définition du prix du médicament et donc son remboursement définitif. Ce dispositif est essentiel car il permet à la France de ne pas prendre trop de retard dans la mise à disposition des patients de traitements de pointe, en général autorisés sur le marché, dans le cadre de procédures accélérées, par la Food and Drug Administration américaine (FDA). **Cependant, l'ATU ne peut être demandée qu'avant l'AMM et ne concerne qu'un très petit nombre de médicaments, ce qui empêche d'en faire un outil global de remboursement temporaire.**

Concernant le financement du dispositif médical, le financement provisoire pré-AMM n'existe pas. En revanche, après obtention du marquage CE (équivalent de l'autorisation de mise sur le marché), les dispositifs médicaux et les actes innovants peuvent bénéficier d'un forfait innovation permettant leur prise en charge dérogatoire. En effet, certains dispositifs médicaux peuvent attendre dix ans entre le marquage CE et le remboursement effectif par l'Assurance maladie. **Le forfait innovation vient limiter ces délais importants mais pêche à plusieurs égards :**

- Depuis 2009, seules trois technologies ont bénéficié du forfait innovation. La procédure, extrêmement longue, a découragé la plupart des industriels de mener la démarche à son terme.



- Les technologies sont remboursées dans le cadre du forfait innovation le temps de protocoles d'études qui s'étendent sur plus de cinq ans, période qui conduit à une forte diminution du caractère innovant des technologies qui accèderaient au financement de routine en sortie du forfait innovation.
- Le forfait innovation ne concerne que le dispositif médical et les actes associés à l'exclusion des autres types d'innovation (médicament, test de diagnostic, par exemple).

**Diffusés sur une petite partie des innovations de santé, ces dispositifs de remboursement temporaires ne répondent pas à la question plus transverse de la diffusion de traitements de plus en plus ciblés**, testés de ce fait sur des petites populations (cancers, maladies rares), et de traitements avec des effets mesurables uniquement à moyen terme (traitements en oncologie dans des cancers d'évolution lente, maladie d'Alzheimer). Ce type de traitements risque de ne pas répondre aux exigences de la HAS en matière de preuves pour une évaluation (nombre restreint de patients dans les essais, indicateurs d'efficacité non encore atteints dans les essais de phase 3). Aujourd'hui, faute d'alternative aux décisions d'accord ou de refus, l'entrée sur le marché de ces traitements est fortement retardée et les patients, privés de produits et actes prometteurs.

## CE QUI SE PASSE À L'ÉTRANGER

Depuis le 1er avril 2016, en matière de thérapies anticancéreuses, le **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)** statuant sur une demande de remboursement peut :

- Accorder le remboursement de la thérapie (OUI).
- Refuser le remboursement de la thérapie (NON).
- Accorder provisoirement le remboursement de la thérapie (OUI PROVISOIRE).

Cette 3<sup>ème</sup> possibilité, récemment adoptée par le NICE, peut être utilisée lorsqu'une thérapie a une forte probabilité d'accéder au remboursement, mais dont les données cliniques, et par conséquent le rapport coût/efficacité, ne sont pas suffisamment robustes pour octroyer d'emblée un accord sur le remboursement. Le **NICE autorise provisoirement le financement de la thérapie**. A l'issue de ce délai, qui ne peut dépasser deux ans, si le laboratoire n'a pas été en mesure de fournir les résultats d'essais cliniques attendus par le NICE, le remboursement est automatiquement suspendu. Dans le cas contraire, il peut être confirmé dans des conditions de routine.

Les conditions de remboursement du traitement dans le Cancer Drug Fund sont très encadrées. Chaque traitement fait notamment l'objet d'un accord de performance qui voit son prix modulé en fonction de ses résultats cliniques. Ces dispositifs permettent au payeur de maîtriser la prise en charge jusqu'au moment du remboursement où elle pourra être assouplie.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

Afin de permettre aux patients de bénéficier plus précocement de thérapies innovantes dans des pathologies graves pour lesquelles le niveau d'efficacité n'a pas été pleinement prouvé lors de l'analyse par la HAS des conditions de remboursement, une solution serait de s'inspirer du modèle anglais décrit ci-dessus. **On donnerait à la HAS la possibilité d'accorder, sous conditions, un remboursement provisoire pour une période fixée, période au cours de laquelle le laboratoire devrait apporter la preuve de l'efficacité du médicament**, notamment *via* la présentation de données cliniques de phase 3 et la présentation de données de vie réelle. Faute de présenter ces éléments dans les délais impartis ou de présentation de données suffisantes, la HAS pourrait alors stopper le remboursement.

Fort de cette décision, le CEPS pourrait déterminer un prix temporaire. Ce prix pourrait être, à l'instar de ce que propose le NICE au Royaume-Uni, assorti de mécanismes de paiement au résultat. Après écoulement d'un délai défini en amont (un an à un an et demi), la décision d'accorder ou non le remboursement serait fondée sur des résultats concluants (ou non) des études cliniques ou d'observations en vie réelle.

Concernant les dispositifs médicaux et les actes innovants, une réflexion devra être menée pour évaluer si un dispositif de remboursement temporaire tel que celui proposé pour les médicaments, apporte davantage de fluidité que l'actuel forfait Innovation, notamment au regard des contraintes pesant sur l'entrée dans le dispositif.

## LES IMPACTS D'UNE TELLE PROPOSITION POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS

Pour le **patient** : une mise à disposition plus précoce des traitements.

Pour le **clinicien** : une utilisation plus informée des innovations, grâce à la mise à disposition de données de vraie vie, et une extension des options thérapeutiques.

Pour le **payeur** : une gestion plus dynamique des portefeuilles d'innovations remboursées.

## AXE 3 - FACILITER LA CAPTATION PAR LE SYSTÈME DE SANTÉ DES RENTES DÉTRUITES PAR L'INNOVATION

L'effort fourni en amont par la puissance publique (dans le cadre d'une gestion optimale), pour faciliter l'accès des innovations au marché et accélérer leur financement, serait compensé par les gains résultant de la captation des rentes par le système de santé.

### PROPOSITION 5 - METTRE EN PLACE DÈS LES PHASES PRÉCOCES DES MODALITÉS INNOVANTES DE FINANCEMENT DE L'INNOVATION ORGANISATIONNELLE ET DE LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE

#### RAPPEL DES FREINS ET DE LA PROBLÉMATIQUE

La mise sur le marché d'innovations médicamenteuses ou de nouveaux dispositifs médicaux, de même que les outils numériques, peuvent permettre d'optimiser les organisations et de gagner en efficacité. Or cette réflexion est très récente et embryonnaire en France. Ce manque d'anticipation n'est pas neutre sur les choix qui sont faits et sur les coûts supportés par l'Assurance maladie. Par exemple, **en France, nombre de traitements sont diffusés à l'hôpital quand nos voisins européens, parce qu'ils ont anticipé leur insertion dans les organisations, ont choisi de les diffuser de façon sécurisée en ville** – réduisant les coûts pour la collectivité et améliorant considérablement la qualité de vie des patients.

En outre, **il existe très peu d'incitations efficaces à l'optimisation du fonctionnement du système**. Certes, des logiques de bonus ou de malus invitent à améliorer des bonnes pratiques des professionnels de santé et des établissements de soins (tarification à l'activité, paiement à la performance). De même, les ARS peuvent financer des innovations renforçant la coordination des soins (réseaux de soins, infirmières de coordination, plateformes territoriales d'appui, par exemple). Cependant, ces initiatives ne sont pas pérennes, sont peu ou pas évaluées et dépourvues d'objectif clair quant à l'optimisation de la dépense de soins.

## CE QUI SE FAIT À L'ÉTRANGER

Aux **Pays-Bas**, la possibilité de faire rembourser temporairement une innovation thérapeutique à un stade précoce (équivalent du forfait innovation en France) s'accompagne du financement des actes associés à la nouvelle technologie (par exemple les actes nécessaires à la dispensation du traitement, l'opération chirurgicale s'il s'agit d'un dispositif médical implantable, le suivi des patients s'il s'agit d'une application de télémédecine) sous la forme d'un forfait. Ce forfait concerne à la fois la ville et l'hôpital et permet de ce fait de **tester en ville des dispositifs médicaux, médicaments ou procédures *a priori*** réservés à l'hôpital et d'expérimenter ainsi des transferts vers l'ambulatoire. Plus encore, ce forfait est versé à des équipes volontaires qui peuvent identifier des modalités pratiques d'utilisation différentes. Cette effervescence organisationnelle autour de l'utilisation d'innovations en santé permet aux payeurs d'identifier les modes d'organisation les plus efficaces pour les reproduire passée la phase de remboursement temporaire. Elle donne de la visibilité sur le potentiel de regroupement des frais de santé dans des forfaits. Une fois ces organisations de soins stabilisées au profit des plus efficaces, un système de *bundle payment* (paiement groupé) est parfois mis en place en routine (patients diabétiques et patients souffrant de maladies cardiovasculaires) à l'issue de la phase de remboursement temporaire.

En **Allemagne**, des mesures sont mises en place pour **favoriser et encourager le développement de modèles de soins intégrés** (collaboration entre offreurs de soins ambulatoires et hospitaliers tout au long du parcours de soins). Il s'agit notamment d'incitations financières au travers du programme de coopérations Special Care. Ce type de **coopération fait l'objet d'un contrat spécifique** entre les différents fournisseurs de soins et les caisses d'assurance maladie. Le développement de ces initiatives a connu un essor remarquable, avec près de 6 300 contrats signés. 15 % de ces contrats sont mis en œuvre par des acteurs industriels privés, le reste étant promu par les acteurs de l'offre de soins. Il s'opère sans risque financier pour l'Assurance maladie allemande qui laisse les promoteurs de ces initiatives réaliser l'ensemble des investissements nécessaires et financer l'ensemble des coûts de fonctionnement en contrepartie d'une participation des promoteurs aux économies générées par ces initiatives pour l'Assurance maladie. L'évaluation des gains se fait sur la base des données médico-administratives de l'Assurance maladie.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

L'expérience néerlandaise nous invite à penser qu'en phase de remboursement temporaire, **un forfait « nouvelle organisation des soins » permettrait d'accompagner la mise sur le marché d'une innovation par des évolutions du cadre organisationnel**. Les facteurs clés de succès pour identifier le mode de prise en charge le plus efficient en phase de remboursement temporaire sont la rédaction d'un cahier des charges minimal pour toucher le forfait, l'ouverture large aux équipes de soins expérimentatrices aussi bien en ville qu'à l'hôpital et le suivi économique du coût réel de chaque mode de prise en charge effectivement mis en œuvre. A l'issue de la phase d'expérimentation, un bilan pourra être tiré par l'Assurance maladie conduisant au choix du mode de prise en charge le plus efficient et des modalités de financement (maintien d'un forfait, passage au paiement à l'acte).

La réflexion organisationnelle *ex ante* est d'une importance stratégique majeure pour le système de santé français, victime de phénomènes nombreux de « dépendance au sentier »<sup>70</sup>, c'est-à-dire de choix automatiques pour les solutions organisationnelles existantes. La mise en place d'un forfait « nouvelle organisation des soins » en phase de remboursement temporaire pourrait permettre de régler le problème de l'innovation organisationnelle liée au flux des nouvelles technologies de santé. L'optimisation des organisations de soins existantes pourrait être densifiée au travers de programmes comparables au programme allemand Special Care. Ces **contrats** pourraient être signés directement entre équipes de soins, industriels et Assurance maladie dès qu'une organisation excédant le cadre commun de financement revendique une efficacité particulière et la perspective d'économies pour l'Assurance maladie. Les modalités de suivi et d'évaluation médico-économiques de ces contrats seraient prises en charge par l'Assurance maladie qui aurait ensuite la possibilité d'inscrire les nouveaux actes de soins, les nouvelles organisations efficaces, voire l'émergence de nouveaux métiers (infirmière de coordination, gestionnaire de cas, etc.) dans le cadre commun des négociations conventionnelles entre la CNAMTS et les professionnels de santé.

Le suivi des regroupements de praticiens et des mesures de facilitation mises en œuvre par le gouvernement pour rapprocher la ville et le milieu hospitalier sont nécessaires en phase de remboursement temporaire. L'objectif serait de favoriser le plus possible les rapprochements innovants en laissant aux praticiens la liberté de se regrouper dans le format qui leur convient (maison de santé pluridisciplinaire, centre de santé, prestataire, etc.). Le système pourra s'interroger sur l'efficacité de ces regroupements et suivre les

<sup>70</sup> Palier, B., & Bonoli, G. (1999). Phénomènes de Path dependence et réformes des systèmes de protection sociale. *Revue française de science politique*, 399-420

modalités de répartition d'un forfait de financement entre les praticiens dans le cadre d'un forfait « Nouvelle Organisation des soins » transverse. La logique de forfait permettrait, dès le remboursement temporaire, de dépasser le financement actuel à l'acte. Les données fournies par ces expérimentations pourraient compléter l'échelle nationale des coûts et permettre la mise en œuvre de dynamiques de « *bundle payment* » tel que cela est déjà fait à l'étranger. Le forfait innovation « Nouvelle Organisation des soins » pourrait être un bon tremplin pour permettre par la suite de pérenniser ce type d'initiative.

### LES IMPACTS D'UNE TELLE PROPOSITION POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS

**L'ensemble des acteurs du système de santé** pourrait bénéficier de ce type d'approche : accès plus précoce à l'innovation organisationnelle, accès des régulateurs à une meilleure connaissance des coûts facilitant les négociations avec les offreurs de soins.

La mise en œuvre de coopérations entre ville et hôpital, en s'appuyant sur des praticiens volontaires et motivés permettrait, à terme, de diversifier les nouvelles modalités d'action et de rémunération, voire de faire émerger de nouveaux métiers.

## PROPOSITION N°6 - FAVORISER L'ÉVALUATION EN VRAIE VIE ET LE PAIEMENT À LA PERFORMANCE DES TECHNOLOGIES INNOVANTES EN METTANT EN PLACE DES REGISTRES CONTRAIGNANTS, ALIMENTÉS AU BESOIN PAR LES DONNÉES MÉDICO-ADMINISTRATIVES.

### RAPPEL DES FREINS ET DE LA PROBLÉMATIQUE

Les technologies innovantes de santé connaissent une accélération de leur arrivée sur le marché. Les délais d'évaluation doivent être raccourcis en conséquence, ce qui peut conduire le payeur à hésiter sur la valeur qu'il est prêt à accorder à une innovation. Par ailleurs, les résultats des essais cliniques qui conditionnent le remboursement sont bien plus convaincants que ceux que l'on constate en vie réelle. En effet, pour cause d'adhésion insuffisante au traitement, un médicament peut se révéler moins efficace en vie réelle que dans les essais cliniques où une très grande attention est portée au suivi du patient. Pour répondre à ces enjeux, le concept de paiement à la performance, également appelé paiement au résultat ou *risk sharing*, s'est considérablement développé dans les systèmes de santé étrangers.

**En France, le modèle de paiement à la performance existe en matière de rémunération des médecins libéraux**, où il représente près de 8 % de la rémunération des généralistes. Facultatif dans un premier temps, il a ensuite été étendu à l'ensemble des généralistes et à quelques autres spécialités médicales. L'objectif pour l'Assurance maladie est de sortir du pur paiement à l'acte des médecins, qui ne garantit pas suffisamment la qualité des soins ni l'efficacité des prescriptions. Concrètement, le médecin accumule des points qui sont ensuite transformés en rémunération annuelle variable en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique (taux de la patientèle du médecin en âge de réaliser les dépistages organisés du cancer du sein et du cancer colorectal qui les ont effectivement réalisés), de suivi des patients (nombre d'examen complémentaires recommandés effectivement réalisés chez les patients diabétiques), cliniques (part des patients diabétiques et hypertendus avec une glycémie et une tension à la normale), d'efficacité (part des génériques prescrits dans un certain nombre de classes thérapeutiques). Ce mode de financement à la performance et au résultat émerge aussi dans le financement des hôpitaux avec le programme IFAQ (Incitation financière à l'amélioration de la qualité) pouvant peser jusqu'à 0,5 % du budget de l'hôpital.

**Concernant les technologies de santé**, le principe d'un paiement possible à la performance a été inscrit dès 2012 dans l'accord-cadre entre les laboratoires pharmaceutiques et le Comité Economique des Produits de Santé en charge de la négociation des prix des médicaments. Cette faculté, confirmée par le nouvel accord-cadre en 2016, **reste encore peu utilisée** en dehors de deux exemples emblématiques (l'hépatite C et le myélome multiple<sup>71</sup>) où, compte tenu du prix du traitement, les industriels ont proposé de n'être remboursés que si le patient y répondait.

**Ce type d'approche permet pourtant de répondre à l'accélération de l'arrivée des innovations et à l'incertitude qui l'accompagne sur la valeur réelle des nouvelles technologies de santé.** Elle permet également au payeur et à l'industriel de solder, de manière prévisible, la négociation. La généralisation de cette approche se heurte pourtant à **deux obstacles**.

- **La faiblesse du consensus sur les outils actuels de mesure de la performance.** Les accords actuels de performance s'appuient sur des registres (outils observationnels de suivi de patients atteints de pathologies données ou suivant un traitement donné) alimentés sur une base volontaire par les médecins prescripteurs des traitements et financés, soit dans le cadre de programmes de santé publique, soit directement par les industriels. L'outil de mesure est en conséquence incomplet (seuls sont représentés les patients des médecins volontaires) et sujet à critiques quant à son objectivité (le financement du registre par l'industriel est parfois contesté). Au final, les accords de performance les plus consensuels sont ceux qui reposent sur des critères simples (par exemple, la durée du traitement comme indicateur de son efficacité) et mesurables à partir des données de l'Assurance maladie.
- **Les défaillances des contrats passés** entre les industriels et le Comité économique des Produits de Santé (CEPS). Par construction, le contrat de performance est un pari sur l'attrition ou l'appréciation de la valeur d'un produit en vie réelle. Il conduit à ce qu'il y ait un perdant entre l'industriel ou le comité. Le débouclage des premiers accords a donné lieu à de nombreuses contestations, en raison du caractère vague des clauses de réalisation du bonus ou du malus.

Lever ces deux freins permettrait d'étendre ce type d'accord à l'achat de produits de santé. Lier le prix des produits à une valeur éprouvée en vraie vie augmenterait leur rapport qualité/prix et donc leur efficacité pour le système de santé.

<sup>71</sup> [http://www.lesechos.fr/03/03/2015/LesEchos/21889-062-ECH\\_medicaments---quand-les-la-boratoires-sont-re-muneres-a-la-performance.htm](http://www.lesechos.fr/03/03/2015/LesEchos/21889-062-ECH_medicaments---quand-les-la-boratoires-sont-re-muneres-a-la-performance.htm)



## CE QUI SE FAIT À L'ÉTRANGER

**En Italie**, l'agence du médicament et les agences régionales de santé ont, dès 2006, **développé des mécanismes de prise en charge conditionnels de nouveaux médicaments**. Afin de contrôler le prix croissant des médicaments innovants, notamment en oncologie, l'Italie a mis en place différentes formes de **contrats de partage des risques, devenus la norme pour les traitements onéreux**.

Ces contrats s'appuient sur des registres par aire thérapeutique permettant le suivi des patients et la collecte des données nécessaires à la réalisation des clauses de performance.

Le 1<sup>er</sup> registre, initié en 2005, avait été créé pour un traitement pour le cancer du sein. Un élargissement progressif à d'autres médicaments anticancéreux a ensuite été proposé, puis de nouveaux registres ont été développés pour différentes aires thérapeutiques.

Initialement géré par un consortium non lucratif composé notamment de soixante-huit universités italiennes (avec une rémunération pour chaque médicament faisant l'objet d'un accord), le registre est aujourd'hui administré par un organisme privé.

Le registre permet de suivre le patient du diagnostic à la dispensation de médicaments par la pharmacie hospitalière. La base de données informatisée contient les données clés pour piloter les accords de performance :

- l'indication du traitement,
- la progression de la maladie, les effets secondaires liés au traitement,
- les coûts engagés par l'assurance maladie,

La participation des professionnels de santé au registre est obligatoire puisqu'elle conditionne le remboursement du traitement à l'établissement en charge de la diffusion. Outre le pilotage des accords de performance, ces registres permettent un meilleur suivi épidémiologique des patients, un renforcement de la pharmacovigilance, mais aussi la garantie de l'usage approprié des médicaments pour les indications autorisées.

Cette systématisation des accords de performance en Italie a des effets tangibles. En 2012, près de 6 % de la dépense totale des traitements onéreux faisaient l'objet de remboursements par les industriels pour non atteinte des objectifs de performance. Le montant des remises consenties par les industriels est passé de près de 80 millions d'euros en 2012 à 200 millions en 2015, témoignant de la montée en charge du dispositif.

Le caractère obligatoire de la saisie des données dans les registres donne aux accords passés en Italie une base solide et consensuelle. Le fait de systématiser la conclusion de ces accords rend également le dispositif lisible et acceptable par tous, leur nombre limitant tendanciellement les risques de les voir remis en cause.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

En France, comme évoqué plus tôt, **les bases légales et contractuelles de mise en place d'accords de performance existent**. Elles ont été à deux reprises consignées dans l'accord-cadre entre l'État et les industriels du médicament. Au niveau local, le Code des marchés publics autorise également les hôpitaux à financer une partie de leurs achats sous la forme de contrats de performance. Ce qui se fait couramment pour l'achat de l'eau et de l'électricité reste encore très marginal pour les produits de santé.

Cependant, comme nous l'avons souligné, le fait que ces registres ne soient pas obligatoires freine leur développement. La charge de travail supplémentaire que constituerait l'alimentation d'un registre est le principal argument opposé. Il existe pourtant déjà un certain nombre de traitements, appelés médicaments d'exception, qui ne sont pris en charge qu'après envoi par le médecin à l'Assurance maladie d'un formulaire justifiant sa décision de prescription (indication, conditions de prise en charge, conditions de renouvellement, résultats d'examen nécessaires préliminaires). Ce circuit, encore artisanal (transmission papier uniquement) pourrait servir de base légale à la structuration systématique des registres pour les traitements onéreux. Comme en Italie, l'informatisation du registre serait une condition de son exploitation. Cela permettrait en outre de l'alimenter avec les informations du Système National des Données de Santé (durée de traitement, diagnostic) permettant d'éviter les fastidieuses saisies multiples.

On pourrait alors **mettre en place de façon systématique des contrats de performance pour les produits de santé onéreux**. Cela supposerait cependant de permettre aux industriels d'agir sur la performance en vraie vie de leurs traitements, notamment en nouant des partenariats avec les professionnels de santé et les associations de patients.

## LES IMPACTS D'UNE TELLE PROPOSITION POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS

La systématisation d'accords de performance sur les produits de santé appuyés sur des registres obligatoires peut permettre d'améliorer l'efficacité de ces produits.

Pour les **patients**, ce système peut conduire à une meilleure prise en charge, compte tenu de l'intérêt évident des industriels à améliorer le bon usage de leurs produits.

Pour les **cliniciens**, la contrainte de l'inscription obligatoire dans les registres pourrait être compensée par le développement de registres capables d'informer la décision thérapeutique et d'améliorer la bonne prescription des traitements.

Pour les **pouvoirs publics**, le passage au paiement à la performance des produits de santé évite les risques de sur-paiement d'une technologie qui ne ferait pas ses preuves en vraie vie.

Pour les **industriels**, le paiement à la performance de leurs produits peut fluidifier l'accès au marché en favorisant l'alignement avec les payeurs et constituer une source de valeur additionnelle si les produits se révèlent particulièrement performants.

## PROPOSITION N°7 - GÉNÉRALISER LE PAIEMENT AU PARCOURS SUR LES PANS DU SYSTÈME OÙ LA PRISE EN CHARGE EST PARTICULIÈREMENT STANDARDISÉE POUR AUGMENTER LES MARGES D'INVESTISSEMENT SUR LES PROCESSUS INNOVANTS

### RAPPEL DE LA PROBLÉMATIQUE ET DES FREINS

Optimiser les parcours de soins ville-hôpital les plus courants et les mieux connus constitue l'une des priorités des gouvernements successifs. Il s'agit de réorganiser la prise en charge des patients pour éviter le recours inutile aux hospitalisations onéreuses et privilégier les alternatives en ville ou à domicile, moins coûteuses. **De nombreuses politiques publiques ont été construites pour favoriser ce qu'on appelle le « virage ambulatoire »** : révision à la baisse des tarifs hospitaliers, obligation pour certains établissements de justifier leur taux insuffisant de chirurgie ambulatoire (chirurgie en une journée), programmes facilitant le retour à domicile après hospitalisation.

**Malgré ces efforts, l'hôpital représente encore en France 59 % de la dépense de soins** hors médicaments, contre 46 % dans la moyenne des pays de l'OCDE. Les durées moyennes de séjour restent très élevées (en 2013, elles s'élevaient à 10,1 jours en France contre 9,1 jours en Allemagne, 7,2 jours au Royaume-Uni et 6,1 jours aux États-Unis<sup>72</sup>) alors que le taux d'occupation des lits est faible (75 % en France contre plus de 78 % en moyenne dans l'OCDE). La chirurgie ambulatoire reste moins développée que dans nombre de pays comparables (en 2015, 5 opérations chirurgicales sur 10 étaient effectuées en ambulatoire en France, contre 8 sur 10 aux États-Unis).

Les causes de ces retards, qui privent l'Assurance maladie d'économies importantes, sont nombreuses et interdépendantes : développement insuffisant de l'offre de soins de ville pour constituer une alternative complète à l'hôpital ; absence d'incitations financières suffisantes des acteurs de ville et de l'hôpital pour optimiser les parcours de soins dans leur ensemble ; coordination insuffisante entre les structures hospitalières et les professionnels de santé de ville ; *in fine*, difficulté de l'hôpital à se restructurer pour capter les économies dégagée par les premiers succès du virage ambulatoire. **Il n'y a pourtant pas de fatalité. On constate, y compris en France, des bonnes pratiques et modèles d'organisation, qui ont fait leurs preuves, tant en termes de coûts que**

<sup>72</sup> OCDE 2013

**de qualité des soins.** Ainsi, le groupe de cliniques CAPIO a su importer en France des techniques modernes de chirurgie permettant des sorties précoces de la clinique en cas de prothèse totale de hanche (10 % des patients dès le premier jour, 40 % avant 4 jours quand la moyenne nationale est de 8 jours). De même, le réseau Visage–insuffisance cardiaque visant à mieux prendre en charge les aggravations de la maladie à domicile a conduit à une division par 3 en 1 des hospitalisations. Faute de financement adapté, ces initiatives à cheval sur la ville et l’hôpital ne sont pas généralisées, empêchant des économies importantes sur des parcours de soins extrêmement balisés.

## CE QUI SE PASSE À L'ÉTRANGER

Dans tous les pays de l’OCDE, se pose la question des voies et moyens d’optimiser des épisodes de soins aussi courants que la chirurgie de la hanche, du genou ou de l’épaule ou la gestion d’épisodes aigus de maladies chroniques comme l’insuffisance respiratoire ou l’insuffisance cardiaque.

On constate que **les pays les plus avancés en matière d’amélioration de la qualité des soins et d’optimisation des dépenses ont opté pour une refonte radicale du mode de financement des hôpitaux et, secondairement, des acteurs de ville.** Le paiement à l’épisode de soins ou au parcours (*episode based payment* ou *bundle payment*) consiste à payer les acteurs non pour une hospitalisation, mais pour l’ensemble des étapes du parcours de soins intégrant les soins de ville et les éventuelles réhospitalisations. L’observation de certains modèles étrangers montre que ces outils de financement améliorent l’efficacité de l’hôpital en les responsabilisant sur l’ensemble de la chaîne de soins – évitant probablement un certain nombre d’effets pervers du virage ambulatoire. Ainsi, aux **États-Unis**, dans le cadre du Bundle Payment for Care Improvement (BPCI) développé par le Centre pour l’innovation de Medicare et Medicaid, des centaines d’initiatives de *bundle payment* ont été mises en place et sont aujourd’hui suffisamment nombreuses et éprouvées pour que l’on puisse en tirer des conclusions. Les premiers résultats montrent, par exemple, une baisse de 2 % du coût total des soins dans la chirurgie orthopédique et les séjours cardiovasculaires. Au-delà des coûts, la perte d’autonomie des patients s’avère moindre dans les hôpitaux qui expérimentent le *bundle* par rapport à celle des patients des groupes de contrôle. Une application particulièrement aboutie de ce système a été réalisée dans l’Ohio où l’*episode base payment* est rendu obligatoire pour tous les assurés Medicare/Medicaid. Après calcul du coût de l’épisode de soins considéré, les établissements générant les coûts les plus élevés sont sanctionnés, et ceux qui ont diminué le coût de l’épisode reçoivent un bonus sous réserve que la qualité ait été préservée. Centrée au départ sur les épisodes d’exacerbation de l’asthme ou sur

l'angioplastie coronaire, la logique de *bundle* a été étendue à des pathologies lourdes (insuffisance rénale, cancers, HIV) mais aussi à des maladies bénignes (bronchites, otites, infections urinaires).

Ce développement du paiement à l'épisode de soins a été complété, dans le même esprit, par la mise en place d'un financement innovant des structures de soins de ville. Ainsi, un des plus importants assureurs américains, Horizon Blue Cross Blue Shield, a lancé un programme original de financement des maisons de santé : paiement à l'acte habituel, paiement à la performance sur objectifs cliniques, partage des gains économiques réalisés par ces centres de soins avec le payeur sur un certain nombre de parcours de soins prédéfinis. Les résultats obtenus sur les 750 000 patients inclus sont encourageants rapportés à la prise en charge traditionnelle : baisse des coûts de 9 %, baisse des admissions à l'hôpital de 8 %, aux urgences de 5 %, amélioration du contrôle du diabète de 6 % et de l'hypercholestérolémie de 7 %, amélioration des taux de recours aux dépitages organisés des cancers de 3 %.

Ces initiatives présentent la caractéristique commune d'envisager le paiement des structures de soins, au-delà du seul acte, en tenant compte :

- des résultats cliniques et financiers de l'action desdites structures de soins,
- des résultats de l'ensemble de la chaîne de soins,

Cette approche modifie le rôle des acteurs et du régulateur. Les premiers sont responsabilisés et incités à améliorer leur efficacité sur les plans clinique et financier. Ils sont également encouragés à renforcer leur coordination. Le second doit désormais se concentrer sur l'identification du bon niveau de coût de chaque épisode de soins et sur les indicateurs de résultats indispensables à une prise en charge de qualité plutôt que construire des mécanismes d'autorisation, d'incitations financières partielles ou des programmes d'accompagnement permettant d'optimiser les parcours.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

Un travail considérable a été réalisé en 2004 pour réformer la tarification hospitalière : la tarification à l'activité (T2A). Au lieu de payer les hôpitaux à la journée, il a été décidé de construire un tarif du séjour « tout-compris », variable selon la pathologie et l'opération réalisée. Ces travaux se sont pourtant limités aux épisodes hospitaliers sans s'intéresser aux parcours de soins passant de la ville à l'hôpital. La mise en place de paiements au parcours ou à l'épisode de soins relève d'une logique d'extension de la tarification à l'activité à l'aval des séjours hospitaliers, à savoir les soins de ville et les réhospitalisations.

Pour la T2A, une mission transverse, composée d'équipes du ministère de la Santé et de l'Assurance maladie, avait construit les tarifs à partir des bases de données de coûts avant de négocier avec les représentants des hôpitaux le nouveau mode de financement. Une telle approche pourrait être reproduite pour **mettre en place le financement à l'épisode de soins**, d'autant plus que les bases de données sont devenues beaucoup plus précises. Une attention particulière devrait être accordée à la construction d'indicateurs de qualité en intégrant notamment la voix des patients et leur ressenti de la qualité au-delà de critères objectifs (mortalité, niveau d'activité de la maladie). Cette politique de refonte de la tarification, visant à permettre à l'Assurance maladie de capter les gains d'efficacité réalisés sur les épisodes de soins les plus standardisés, n'aurait de sens que si elle était généralisée à l'ensemble des acteurs. Dans un premier temps **obligatoire pour les établissements hospitaliers mais facultative (avec incitations) pour les structures de soins de ville, elle serait ensuite rendue obligatoire pour tous les offreurs de soins**. L'examen des expériences étrangères montre qu'il faudrait probablement amorcer cette démarche par la chirurgie et les hospitalisations pour pathologies cardiaques avant de l'étendre progressivement à tous les parcours de soins standardisés, y compris ceux qui sont majoritairement déployés en ville (diabète).

## LES IMPACTS D'UNE TELLE PROPOSITION POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS

Une telle modification de la tarification bénéficierait d'abord aux **régulateurs**, puisqu'elle constitue le meilleur outil pour capter enfin les économies liées à la restructuration des parcours de soins. Elle modifierait profondément leur métier en le déplaçant davantage vers la conception stratégique de tarifs et d'indicateurs de qualité que vers la mise en œuvre de mesures de régulation partielle.

Elle bénéficierait aussi aux **établissements et structures de soins les plus performants** qui seraient les grands gagnants du système.

Les **patients** pourraient également bénéficier de cette réforme si, comme dans d'autres pays, ils sont associés à la définition et au *reporting* des indicateurs de qualité. On rappelle que ces modes de financement n'affectent pas la qualité des soins, mais les améliorent.

## AXE 4 - FACILITER L'ADOPTION DES INNOVATIONS PAR LES PIONNIERS ET LES ADOPTANTS PRÉCOCES

Notre système de soins manque d'outils permettant de repérer les innovations et d'en évaluer l'impact en amont de leur déploiement massif.

### PROPOSITION N°8 - METTRE EN PLACE UN SYSTÈME DE VEILLE CAPABLE D'ANTICIPER LES IMPACTS DES INNOVATIONS AVANT LEUR ARRIVÉE SUR LE MARCHÉ

#### RAPPEL DES FREINS ET DE LA PROBLÉMATIQUE

En l'état actuel de son fonctionnement, le système de santé français, faute de disposer d'une vision claire et partagée des innovations en cours de développement (médicaments, dispositifs médicaux, mais aussi innovations organisationnelles et financières), **n'est pas préparé à leur arrivée sur le marché : dans l'incapacité de procéder aux changements nécessaires sur les plans financier et organisationnel, il se prive des bénéfices médicaux et économiques portés par les innovations.** C'est particulièrement dommageable lorsque les innovations considérées permettent de réduire la dépense de santé pour peu que les parcours de soins soient revus et les organisations modifiées dans la perspective de leur arrivée.

Deux exemples illustrent ces difficultés. Prenons tout d'abord celui du premier traitement contre l'hépatite C. Son coût élevé était connu ; les conséquences financières de sa prise en charge par la Sécurité sociale n'ont cependant été appréhendées que très tardivement par le système et les mesures de régulation (notamment une clause « prix-volume » générant des ristournes automatiques des industriels après dépassement d'un palier de prescriptions et inscrite en dernière minute par le législateur dans une loi de financement de la Sécurité sociale) n'ont ainsi été mises en place qu'*ex-post*.



Autre exemple : les futurs traitements de la maladie d'Alzheimer pourraient retarder la dégénérescence cognitive et donc le moment de perte d'autonomie du patient. Ils supposent toutefois que les patients soient traités de façon précoce (car inefficaces lorsque la maladie est à un stade trop avancé). Pour bénéficier des économies générées par ces nouvelles thérapies (coûts médicaux, allocation personnalisée d'autonomie, voire organisation des maisons de retraite), il faut réfléchir à de nouvelles logiques de dépistage et de diagnostic de la maladie pour identifier les patients qui pourraient bénéficier de ce traitement.

## CE QUI SE PASSE À L'ÉTRANGER

À l'étranger, plusieurs systèmes de santé sont pourvus d'une vision anticipée des innovations avant leur arrivée sur le marché : divers dispositifs appelés Horizon Scanning se sont ainsi développés pour anticiper l'impact des innovations sur les systèmes. C'est notamment le cas au **Royaume-Uni**, au **Canada** ou en **Italie**. Bien que différents dans l'organisation et la nature des données, l'ambition partagée de **ces modèles d'Horizon Scanning est d'identifier de manière anticipée les futurs traitements et ainsi d'évaluer leurs impacts potentiels d'ordre médical, organisationnel, voire économique**.

Concrètement, une phase d'identification des innovations s'appuie sur des sources multiples : enquête auprès des industriels ou de la communauté scientifique, exploitation automatisée des bases d'essais cliniques, revue de littérature scientifique. Une fois les innovations recensées, une équipe académique sélectionne celles dont le potentiel transformant pour les systèmes leur semble avéré et procède à des études d'impact qui sont parfois largement diffusées.

Ainsi, au **Royaume-Uni**, le rôle du NIHR (Horizon Scanning Research and Intelligence Center) est de proposer au ministère de la Santé, aux parties prenantes et aux financeurs de la recherche un panorama des technologies émergentes et de pointer celles qui appellent, avant même leur arrivée sur le marché britannique, une évaluation urgente en raison de leurs conséquences potentielles en termes clinique, économique ou de prise en charge, dans un horizon de deux à trois ans. Une équipe pluridisciplinaire de l'Université de Birmingham est partiellement dédiée à ce travail de veille et d'analyse d'impact (impact du traitement étudié sur les patients et les soignants, sur les structures de soins, sur le coût du traitement par rapport à la prise en charge médicamenteuse en vigueur). Ainsi, un rapport sur les nouveaux traitements de l'insuffisance respiratoire identifie de nouvelles techniques tant en matière de télémédecine que de diagnostics susceptibles de diminuer les coûts de prise en charge de la maladie. Ce rapport insiste sur les efforts à réaliser en matière de recherche translationnelle pour accélérer l'arrivée de ces innovations sur le marché britannique.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

Ce type de mécanisme est encore largement inexistant en France. Il existe cependant des **initiatives portées par des régulateurs, des industriels ou des établissements de santé qui, bien qu'embryonnaires ou isolées, s'inscrivent dans cette perspective.**

Ainsi, le dernier accord cadre CEPS-LEEM pose les bases d'un engagement des laboratoires à fournir les éléments prospectifs permettant d'appréhender l'arrivée des innovations thérapeutiques susceptibles d'avoir un impact budgétaire significatif pour les financeurs ou un impact significatif sur l'organisation des soins à horizon cinq ans.

De même, un comité dédié au sein de l'AP-HP, le Comité d'évaluation des technologies de santé, effectue également des travaux systématiques d'*horizon scanning*. Cette veille vise à présenter des informations sur des technologies de santé innovantes susceptibles d'avoir un impact sur l'hôpital (médical sur la prise en charge des patients mais aussi médico-économique, organisationnel, etc.). La diffusion de la lettre de veille est assez large (équipes de directions, chefs de service, chefs de pôles, réseau des collégiales de spécialité, ingénieurs biomédicaux, réseau innovation des CHU...) mais se limite toutefois aux établissements de santé.

S'inspirant des modèles étrangers où les initiatives d'*horizon scanning* sont centralisées et l'information plus accessible, **le système français pourrait entrer dans une dynamique de partage de ces approches entre régulateurs et offreurs de soins, permettant ainsi la mise en place d'une base unique de veille technologique prospective, partagée et consultable par le public, les médecins et les patients.** L'*horizon scanning* pourrait élargir son domaine d'analyse à l'identification d'innovations organisationnelles et liées au numérique. A l'instar du Canada ou de l'Italie qui mettent en place des équipes dédiées, et afin d'éviter tout conflit d'intérêt, on pourrait retenir le schéma où un tiers de confiance indépendant (par exemple universitaire) serait responsable de l'alimentation et la maintenance de la base ainsi que de la réalisation des analyses de fond. Celles-ci, en identifiant prioritairement les innovations porteuses d'efficience permettraient d'orienter la recherche vers les technologies les plus prometteuses, de travailler en amont sur l'impact organisationnel pour tirer le plus de bénéfice possible d'une innovation donnée ou d'identifier les innovations onéreuses qui nécessiteront un effort particulier de financement du système.

## LES IMPACTS D'UNE TELLE PROPOSITION POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS

Pour le **patient** : un accès facilité à l'information, plus de transparence concernant l'arrivée des innovations thérapeutiques.

Pour le **clinicien** : un élargissement des options thérapeutiques, la possibilité d'une préparation aux changements organisationnels afférents.

Pour les **pouvoirs publics** : une captation plus forte des gains d'efficience pour le système, la connaissance des impacts organisationnels et financiers et l'anticipation en conséquence des mécanismes de régulation.

Pour les **industriels** : la perspective d'une diffusion plus forte de leur innovation, une facilitation de l'insertion de l'innovation dans les parcours de soins existants, la facilitation d'un dialogue précoce avec les autorités.

## AXE 5 - DIFFUSER LES BONNES PRATIQUES AUPRÈS DE LA MAJORITÉ DES UTILISATEURS

Une fois la nouvelle technologie lancée sur le marché, son déploiement, aujourd'hui freiné, pourrait être facilité par une meilleure diffusion des bonnes pratiques des utilisateurs précoces vers la majorité.

### PROPOSITION N°9 - METTRE EN PLACE DES PROGRAMMES DE CONDUITE DU CHANGEMENT POUR FAVORISER L'ADOPTION RAPIDE DES TECHNOLOGIES À FORT IMPACT ORGANISATIONNEL ET ACCOMPAGNER LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE INHÉRENTE

#### RAPPEL DE LA PROBLÉMATIQUE

Aujourd'hui en France, que ce soit en ville ou en milieu hospitalier, la diffusion et l'adoption des technologies innovantes se heurtent à de nombreux obstacles. Rien ou presque n'existe pour les fluidifier, y compris lorsqu'il s'agit d'innovations susceptibles de générer des économies pour le système et dont on pressent des difficultés à l'adoption sur le terrain.

De fait, **certaines technologies restent sous-utilisées en France. Cette sous-utilisation s'explique notamment par des effets d'école chez les praticiens.** C'est le cas pour la dialyse à domicile, alternative à la dialyse en centre hospitalier, des patients atteints d'insuffisance rénale chronique. La dialyse en centre utilise des appareils de taille importante, impose au patient de se rendre à l'hôpital 3 fois par semaine pour des séances d'une demi-journée et coûte à l'Assurance maladie deux fois plus cher que la dialyse à domicile (7 253 € / mois vs. 3 774 € / mois)<sup>73</sup>. C'est pourtant la technique

<sup>73</sup> Haute Autorité de Santé ; Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France ; Octobre 2014

majoritairement utilisée en France (la dialyse à domicile ne concerne que moins de 10 % des patients vs. 20 % en Angleterre et au Danemark et 80 % à Hong-Kong). Outre son coût modéré, la dialyse à domicile améliore la qualité de vie et l'employabilité des patients (la dialyse peut se faire au cours de la nuit). Cette utilisation marginale de la dialyse à domicile tient notamment à la résistance d'une partie des néphrologues qui considère que les conditions de sécurité ne sont pas réunies lorsque le soin a lieu au domicile du patient<sup>74</sup> et ce, bien que cette opinion ait été invalidée par de nombreuses études comparant les deux techniques. Un diplôme universitaire sanctionnant l'apprentissage des techniques spécifiques de la dialyse à domicile vise à contrer cet effet d'école, mais sans grand impact pour l'instant.

## CE QUI SE FAIT À L'ÉTRANGER

Au **Royaume-Uni, la diffusion des technologies innovantes à fort impact est facilitée par le NICE**. Dans le cas où le NICE est favorable à l'utilisation d'une technologie, ses bénéfices médico-économiques ayant été reconnus, la mission du NICE s'étend au-delà de l'émission d'une recommandation positive. En effet, la Health Technology Adoption Team (HTAT) identifie les technologies pour lesquelles il peut y avoir des obstacles à l'adoption, notamment en raison de changements importants d'ordre organisationnel et/ou financier (niveau de l'activité et des revenus des professionnels de santé, une modification importante des processus). Après **recensement de ces freins, elle identifie les bonnes pratiques** mobilisées par les utilisateurs précoces et en assure la promotion, associée à une série d'outils d'implémentation (outils de mesure du ROI, outils pédagogiques de diffusion de la recommandation du NICE sur la technologie comme des mémos, des études de cas ou des modules de e-learning, check-lists permettant de s'assurer de la mise en œuvre de la technologie, outils d'audit et d'auto-évaluation, outils de conduite du changement). En outre, une équipe de huit consultants internes du NICE est mise à la disposition des organisations de soins pour les aider à mettre en place la technologie.

Par exemple, le NICE s'est emparé de la question de la diffusion de matelas chauffants. Ceux-ci permettent de maintenir le patient à température normale pendant et après l'opération. Par rapport aux couvertures chauffantes et aux dispositifs à air pulsé, ces matelas permettent une réduction significative des coûts en limitant l'utilisation de consommables, les complications liées à l'hypothermie et en diminuant la durée des séjours. Le déploiement de la technologie a fait gagner au NHS 16 millions de livres

<sup>74</sup> Bouvier, N., Durand, P. Y., Testa, A., Albert, C., Planquois, V., Rycckelynck, J. P., & Lobbedez, T. (2009). Regional discrepancies in peritoneal dialysis utilization in France: the role of the nephrologist's opinion about peritoneal dialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 24(4), 1293-1297

par an. En amont, la résistance des cliniciens avait été identifiée. Ceux-ci doutaient de l'efficacité médicale et financière des matelas. L'analyse par l'équipe du NICE des bonnes pratiques de mise en place a révélé que, pour générer des économies, le déploiement des matelas devait être opéré simultanément sur l'ensemble des sites d'un hôpital, après une formation des personnels et parallèlement à l'arrêt progressif de l'achat des technologies concurrentes et moins efficaces. Fort de ces enseignements, le NICE a diffusé ces méthodes de déploiement *via* différents canaux (kit de présentation, podcasts, outils financiers interactifs, mobilisation dans certains centres de l'équipe de consultants internes), permettant l'adoption des matelas en quelques mois.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

**Afin d'accompagner la diffusion des innovations, une réflexion est à mener sur la création d'un dispositif de promotion des technologies qui, bien que porteuses d'économies pour le système, risquent de se heurter à de nombreux freins :** changement organisationnel, changement de pratique ou de processus, effet d'école, etc. Faire en sorte que les produits innovants à fort impact potentiel soient adoptés et utilisés de manière correcte pourrait être **confié à la Mission Innovation** nouvellement créée. À l'instar de ce qui se fait en matière de médicaments génériques (pour lesquels des directives claires et une vraie politique de promotion et de diffusion est en place), la Mission Innovation pourrait être chargée d'introduire les mécanismes permettant d'assurer la promotion de ce type de technologies. Elle serait ainsi garante de la propagation des retours d'expériences, mais également en charge de mesurer les impacts de la généralisation de la technologie. Il est de l'intérêt du payeur, voire de son devoir, d'accompagner la diffusion de ces dispositifs médicaux qui, faisant bouger les lignes organisationnelles et financières, permettent d'augmenter l'efficacité du système et de générer des économies. La Mission Innovation pourrait donc coordonner les entités impliquées sur les thématiques d'impact organisationnel et/ou économique telles que la CNAMTS, la DGOS et la HAS. Ainsi, sur le terrain, au sein des établissements, le relais pourrait être pris par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé (ANAP) et par des délégués de l'Assurance maladie en ville. Les établissements et praticiens ayant déjà expérimenté la technologie – et identifiés *via* des initiatives d'adoption précoce telles que décrites dans les recommandations précédentes – pourraient être sollicités par ces acteurs pour faciliter le processus de transformation en fournissant de précieux conseils et informations. Une fois stabilisées les organisations cibles, celles-ci pourraient faire l'objet de recommandations de bonne pratique par la Haute Autorité de Santé afin de servir de base à une diffusion accélérée.

## AXE 6 - PERMETTRE LA DIFFUSION ENTRE ACTEURS DE LA MESURE D'IMPACT DES INNOVATIONS

Plus généralement, la diffusion et l'accès à l'information favorisent l'appropriation rapide des innovations par l'ensemble des acteurs du système.

### PROPOSITION N°10 - LIBÉRALISER L'ACCÈS AUX DONNÉES MÉDICO-ADMINISTRATIVES POUR PERMETTRE LA DIFFUSION PLUS LARGE DES ANALYSES SUR LES PARCOURS DE SOINS

#### RAPPELS DES FREINS ET DE LA PROBLÉMATIQUE

La France possède la plus importante base de données médico administrative mondiale, le SNDS (Système National des Données de Santé).

Constituée à partir des 1,2 milliard de feuilles de soins annuelles envoyées à l'Assurance maladie, cette base contient l'ensemble des diagnostics réalisés par les médecins lors des séjours hospitaliers des patients ou de leur inscription en affection de longue durée, l'ensemble des actes médicaux, paramédicaux ou de tests biologiques réalisés et l'ensemble des prescriptions (médicaments, dispositifs médicaux) dispensées en ville et à l'hôpital. Pour chacun de ces actes et prescriptions, le remboursement de l'Assurance maladie est également stocké. Cette base est sécurisée, anonymisée. Les informations concernant les patients, nécessaires à l'élaboration des analyses statistiques, sont stockées (âge, sexe, code postal de résidence, adhésion à la CMU) de même que certaines informations sur les prescripteurs. Les données sont « chaînées » autour de chaque patient et de chaque professionnel de santé, permettant des analyses de parcours de soins. En fonction depuis plusieurs années, cette base contient près de 500 téraoctets de données.

Aussi large soit-elle, cette base reste constituée à partir des données de facturation. Il n'y a pas de recueil systématique des diagnostics en ville (en dehors de l'inscription en ALD) et les résultats d'examen clinique ou paraclinique (tabagisme, niveau tensionnel, poids, taille, antécédents familiaux, glycémie) ne sont pas recensés. Il est cependant

possible d'en déduire des informations cliniques. Ainsi, un patient consommateur de médicaments antidiabétique sera considéré comme atteints du diabète. La création d'algorithmes permettant d'identifier pathologies et situations cliniques particulières est donc un élément clé d'exploitation de la base. Ses utilisations sont de fait nombreuses :

- Réalisation d'une cartographie annuelle des dépenses par l'Assurance maladie permettant de mesurer la consommation de soins par pathologie.
- Travaux d'épidémiologie sur la maladie d'Alzheimer ou le diabète.
- Études de pharmacovigilance : une analyse de l'Assurance maladie a ainsi prouvé le caractère délétère du Mediator en montrant la survenue beaucoup plus importante d'accidents vasculaires chez les patients en consommant.
- Études comparées de différentes stratégies de santé pour déterminer la plus efficiente : une analyse a montré que les statines, qui ont des prix très différents selon leur date d'entrée sur le marché, avaient un impact similaire sur la baisse de la mortalité orientant de fait le choix des traitements vers les statines génériques les moins chères.
- Étude sur les parcours de soins : une analyse a montré que la France fait l'objet d'un taux très important de réhospitalisation après une première venue à l'hôpital pour insuffisance cardiaque.
- Identification du niveau de suivi des recommandations : des analyses ont permis de montrer les insuffisances de la couverture vaccinale en France, le taux de recours insatisfaisant aux dépistages organisés du cancer du sein ou bien une conformité à améliorer aux examens complémentaires nécessaires pour les patients diabétiques.

**Si les usages possibles du SNDS sont très nombreux, le périmètre de ses utilisateurs est très restreint.** L'Assurance maladie est le principal utilisateur. Sur 150 demandes d'accès autorisées entre 2009 et juin 2015, les établissements publics de santé et leurs départements de recherche clinique représentaient 40 % des demandes, l'INSERM 17 %, les observatoires régionaux de santé 11 %, l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) 7 %, les agences publiques 5 % et les universités 4 %. Les ARS ou la HAS (acteurs centraux du système), ainsi que les associations de patients, accèdent peu à la base, probablement rebutées par la complexité de son exploitation et les ressources qu'elles devraient mobiliser pour y procéder. Quant aux organismes à but lucratif, ils n'avaient alors pas le droit d'y accéder.

La loi de Santé de janvier 2016 amorce très prudemment une évolution en ouvrant aux bureaux d'études privés le droit de demander un accès. Cette faculté n'a pas été utilisée



à ce jour. L'Assurance maladie diffuse également certaines données *via* des concours d'utilisateurs (*Hackathon*) qui révèlent tout le potentiel de l'utilisation de ces données dans la perspective de l'innovation.

**Un accès beaucoup plus large permettrait de procéder à de nombreuses études sur les meilleures stratégies thérapeutiques, les parcours de soins optimaux ou sur les conditions d'un usage plus performants des produits de santé, aux fins de renforcer l'efficience globale du système.** La légitime préoccupation pour la sécurité des données et la non-réidentification des patients ayant été largement traitée dans la loi de Santé au travers de la mise en place de nouveaux dispositifs techniques (entrepôts sécurisés de consultation des données, processus d'anonymisation renforcés), un élargissement réel de l'accès au SNIIRAM pourrait être à l'ordre du jour.

## CE QUI SE FAIT À L'ÉTRANGER

La base extraordinairement complète des données du SNIIRAM n'a pas d'équivalent à l'étranger, soit parce qu'il existe plusieurs payeurs ne collectant que partiellement les données de facturation (États-Unis, Allemagne), soit que le financeur du système dispose de dispositifs de recueil des données de financement plus basiques qu'en France (Royaume-Uni).

Néanmoins, **un certain nombre de pays ont construit leur politique d'accès aux bases publiques de données de santé dans le cadre d'une réflexion aboutie sur l'intérêt collectif de l'Open Data et après avoir identifié les gains en termes d'efficience pour le système de santé d'une large ouverture de ces données aux structures de recherche, à la société civile mais également aux acteurs du secteur privé.**

C'est ainsi que les **États-Unis** ont rendu publiques et gratuites les données anonymisées sur le médicament reçues par les régimes Medicaid/Medicare (assurances sociales pour les personnes âgées et les personnes précaires) dans le but d'amorcer une réflexion collective sur la maîtrise des dépenses de santé. Sur cette base, les initiatives de chercheurs, de think tanks (Brooking Institute) ou de journaux ont permis d'identifier des situations de mauvais usage des traitements, des disparités régionales importantes dans la prescription de certains traitements onéreux et même la nécessité de permettre aux régimes Medicare et Medicaid de négocier le prix des traitements (ce que la loi leur interdit de faire aujourd'hui). Cette recherche ouverte a donc permis le développement d'investigations parallèles à celles des pouvoirs publics et allant dans le sens du renforcement de l'efficience du système de santé américain. La seule limite de la mise à disposition des données est le caractère payant des échantillons les plus exhaustifs à des prix parfois prohibitifs pour les acteurs de la société civile (jusqu'à 100 000 \$ pour les échantillons les plus complets).

Il en va de même au **Royaume-Uni** où le Clinical Practice Research Datalink (CPRD) met à disposition les données complètes d'un échantillon anonymisé de 5 millions de patients. Cet échantillon est à la fois moins exhaustif que le SNIIRAM français et plus complet puisqu'il contient les données de remboursement et les observations cliniques des médecins alimentées directement depuis les dossiers médicaux électroniques des patients. Les demandes d'accès à cet échantillon peuvent émaner de n'importe quel organisme public ou privé, doivent être revus par un Comité Scientifique indépendant et font l'objet de tarifs d'accès. Il est possible de réaliser sur cette base le même type d'analyse que dans le SNIIRAM. La présence de données cliniques et la possibilité d'en ajouter de nouvelles en modifiant le contenu des dossiers médicaux électroniques fait de la base CPRD un outil majeur d'optimisation des essais cliniques. Ceux-ci requièrent en général des procédures longues et complexes pour recruter les patients, les assigner à un « bras interventionnel » ou à un « bras témoin » et collecter les données cliniques permettant de mesurer l'efficacité d'un produit de santé. La base CPRD permet de rendre les actions de récolte des données automatiques (elles sont déjà remontées dans la base) de même que les invitations faites aux patients de participer à l'essai. En plus de permettre le large développement de la recherche organisationnelle sur les modalités d'optimisation de la prise en charge (plus de 1 500 publications depuis l'initiation de la base émanant de l'ensemble des parties prenantes), la base CPRD permet également de fiabiliser et de diminuer sensiblement le coût des essais cliniques, contribuant à l'attractivité du Royaume-Uni du point de vue de la recherche clinique.

## CE QUE L'ON POURRAIT FAIRE EN FRANCE

**La base SNDS étant l'une des plus exhaustives et complètes du monde, le potentiel pour le système de santé d'une ouverture large des données n'en est que plus important.**

L'ouverture encore trop timide est d'autant plus dommageable que la France a expérimenté une version précoce de l'Open Data en santé sous la pression citoyenne. Les journalistes de *Sciences et Avenir*, puis du *Point* ont en effet convaincu, dès 1997, la Commission d'Accès aux Documents administratifs (CADA) de communiquer les données de diagnostic et d'activité hospitalière afin d'alimenter les classements annuels des hôpitaux publiés dans ces journaux. Les demandes répétées ont conduit le ministère de la Santé à autoriser l'accès (payant) de tout un chacun aux données hospitalières, sous réserve d'un accord de la CNIL. Cela a conduit à un très fort développement de la recherche clinique et organisationnelle puisque près de 10 000 publications scientifiques s'appuient sur ces données depuis leur ouverture.

Au lieu de généraliser cette approche, les pouvoirs publics ont choisi, au travers de la loi de Santé, de systématiser, y compris pour les données hospitalières auparavant en libre accès, la nécessité de demander l'accord de la CNIL et de l'Institut National

des données de santé pour toute étude sur les bases et l'interdiction pour les acteurs privés de faire une demande.


**Une véritable ouverture pourrait être envisageable s'inspirant à la fois de l'expérience française sur les données hospitalières et sur les exemples étrangers.** Un accès de tous aux données pourrait être rétabli en contrepartie de la revue des projets par la CNIL et l'Institut National des données de santé. Des procédures simplifiées et des délais maximum pourraient limiter les désavantages de ce double contrôle, probablement indispensable dans un premier temps pour rassurer sur les risques de réidentification des personnes. L'accès pourrait être payant, permettant de financer le coût pour l'administration française du maintien de la base. Une évolution majeure pourrait être d'utiliser la base pour industrialiser les essais cliniques, à l'exemple du Royaume-Uni. Cela implique de pouvoir réaliser la jointure de la base avec d'autres outils de recueil d'indicateurs cliniques. La gestion de *tags* permettant de repérer dans les bases anonymisées les patients participant à un essai sans les identifier une nouvelle fois est déjà prévue dans le SNIIRAM. Elle pourrait être perfectionnée et proposée à tous les promoteurs d'essais cliniques. Des propositions proches de celles défendues dans cette note ont été faites récemment par le groupe de travail du Comité Stratégique de Filière associant l'INDS, les directions du Ministère de la Santé, du Ministère de la Recherche et du Ministère de l'Economie ainsi que les industriels du secteur. Le consensus atteint inaugure peut-être une nouvelle ère de partage plus large des données de santé.

## LES IMPACTS D'UNE TELLE PROPOSITION POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS

L'ouverture des données de santé dans ce cadre sécurisé apporterait aux **pouvoirs publics** la contribution importante des acteurs privés et de la société civile sur l'analyse des parcours et l'identification des optimisations possibles. Elle pourrait également constituer une source non négligeable de revenus permettant notamment de financer davantage de recherches menées par les équipes publiques de recherche sur l'efficacité du système de santé.

La mise à disposition de la base permettrait aux **représentants des patients et des cliniciens** de se saisir, à partir de leurs enjeux propres, des questions de la qualité des soins et d'efficacité, à l'image de ce qui existe aujourd'hui sur les classements hospitaliers menés par les principaux hebdomadaires.

Enfin, une telle ouverture profiterait également aux **industriels**, leur permettant de mieux valoriser l'impact de leurs produits sur le système de santé et de réaliser à un coût beaucoup plus bas que dans les pays comparables études observationnelles et essais cliniques.



# SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS

# INTRODUIRE, DIFFUSER ET EXPLOITER LES INNOVATIONS

## AXE 1 - FLUIDIFIER L'ARRIVÉE DES INNOVATIONS AU SEIN DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Le premier enjeu est de fluidifier l'entrée des innovations sur le marché en levant certains freins identifiés au chapitre précédemment.

**Proposition n°1 – Produire et adapter rapidement les méthodologies d'évaluation aux vagues d'innovations.**

**Proposition n°2 – Substituer un contrôle *ex post* aux autorisations préalables pour toutes les innovations organisationnelles et/ou liées à la transformation numérique.**

## AXE 2 - ASSURER UN FINANCEMENT PRÉCOCE, PROGRESSIF ET CONTRÔLÉ DE L'INNOVATION

En France, le financement de l'innovation en santé est subordonné aux résultats obtenus à l'issue d'essais cliniques de grande ampleur. Ces conditions ne sont plus adaptées à l'accès de plus en plus rapide des technologies de santé aux marchés, notamment au marché nord-américain. Il est pourtant possible, *via* différents mécanismes, de financer de nouveaux produits à titre temporaire, permettant de glisser – sous réserve d'en prouver l'efficacité – vers le remboursement standard.

**Proposition n°3 – Permettre un financement précoce de l'innovation sur l'ensemble des technologies de santé.**

**Proposition n°4 – Développer le remboursement temporaire des innovations.**

Parallèlement, ces propositions supposent que les innovations qui bénéficieraient de ces dispositifs et n'auraient pas fait leurs preuves soient abandonnées par le système aussi rapidement. Plus généralement, elles appellent une sortie plus rapide des mécanismes de remboursement des produits et services lorsque d'autres technologies sont à même de les remplacer de manière plus efficiente.

## AXE 3 - FACILITER LA CAPTATION PAR LE SYSTÈME DE SANTÉ DES RENTES DÉTRUITES PAR L'INNOVATION

L'effort fourni en amont par la puissance publique (dans le cadre d'une gestion optimale), pour faciliter l'accès des innovations au marché et accélérer leur financement, serait compensé par les gains résultant de la captation des rentes par le système de santé.

**Proposition n°5 – Construire des modalités innovantes de financement de l'innovation organisationnelle et de la transformation numérique.**

**Proposition n°6 – Favoriser l'évaluation en vie réelle et le paiement à la performance des technologies innovantes en mettant en place des registres contraignants, alimentés au besoin par les données médico-administratives.**

**Proposition n°7 – Généraliser le paiement au parcours sur les pans du système où la prise en charge est particulièrement standardisée pour augmenter les marges d'investissement sur les processus innovants.**

## DIFFUSION DE L'INNOVATION

### AXE 4 - FACILITER L'ADOPTION PAR LES PIONNIERS ET LES ADOPTANTS PRÉCOCES DES INNOVATIONS

Notre système de soins manque d'outils permettant de repérer les innovations et d'en évaluer l'impact en amont de leur déploiement massif.

**Proposition n°8 – Mettre en place un système de veille capable d'anticiper les impacts des innovations avant leur arrivée sur le marché.**

## AXE 5 - DIFFUSER LES BONNES PRATIQUES AUPRÈS DE LA MAJORITÉ DES UTILISATEURS

Une fois la nouvelle technologie lancée sur le marché, son déploiement, aujourd'hui freiné, pourrait être facilité par une meilleure diffusion des bonnes pratiques des utilisateurs précoces vers la majorité.

**Proposition n° 9 – Mettre en place des programmes de conduite du changement pour favoriser l'adoption rapide des technologies à fort impact organisationnel et accompagner la transformation numérique inhérente.**

## AXE 6 - PERMETTRE LA DIFFUSION ENTRE ACTEURS DE LA MESURE D'IMPACT DES INNOVATIONS

Plus généralement, la diffusion et l'accès à l'information favorisent l'appropriation rapide des innovations par l'ensemble des acteurs du système.

**Proposition n° 10 – Libéraliser l'accès aux données médico-administratives pour permettre la diffusion plus large des analyses sur les parcours de soins.**



# ANNEXES



## REMERCIEMENTS

L'auteur tient en particulier à remercier Jean Colombel, Vice-President Life Sciences Industry, Dassault Systèmes, Céline Danzer-Delfino, Senior Public Affairs Specialist, Dassault Systèmes, Emmanuelle Garault, Directrice des relations gouvernementales, Roche, Guillaume Kerboul, Life Sciences Senior Business Experience Consultant, Dassault Systèmes, Claire Lhérieau, Chef de projet Affaires publiques et gouvernementales, Roche, Alice Matrau, Manager, Deloitte Conseil, pour leur participation aux groupes de travail et la pertinence de leurs contributions.

L'auteur tient également à remercier Julie Coste, Laure de Limerville, Anne Duviard, Dorothée Levesque et Caroline Tranvouez qui l'ont aidé dans la réalisation de cette note. L'équipe de l'Institut de l'entreprise tient à exprimer sa gratitude à Annie Chicoye, Directeur Exécutif de l'Institut Management Santé de l'ESSEC, pour ses travaux préparatoires, Jean-Patrick Lajonchère, Directeur général de l'Hôpital Saint Joseph, pour ses bons conseils préalables, le Docteur Pierre-Louis Choukroun et l'équipe de Kalliste Biotech pour leur relecture indépendante et attentive.



## L'AUTEUR

### **Daniel Szeftel**

Daniel Szeftel est économiste de la santé. Il est l'un des fondateurs de Care Factory, cabinet de conseil spécialisé dans le secteur de la santé et de Semeia, acteur innovant de la transformation numérique du système de soins. Daniel s'est investi depuis plusieurs années dans la réalisation d'études internationales sur la place de l'innovation dans l'évolution des systèmes de santé aussi bien pour les pouvoirs publics que pour les entreprises du secteur.

Il a également piloté d'importantes études médico-économiques et participé à la construction de nombreux programmes d'accompagnement des patients. Il intervient à l'Ecole des Mines, à Sciences Po Paris ainsi qu'en faculté de pharmacie ■

**Président*****Antoine FRÉROT***

Président-directeur général de Veolia

**Conseil d'orientation*****Stéphane BOUJNAH***

Directeur général d'Euronext

***Philippe CARLI***

Administrateur du Groupe Amaury

***Philippe CROUZET***

Président du directoire de Vallourec

***Jacques GOUNON***

Président-directeur général du Groupe Eurotunnel

***Didier KLING***

Président de la Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France

***Bruno LAFONT***

Co-président du Conseil d'administration de LafargeHolcim

***Frédéric LEMOINE***

Président du directoire de Wendel

***Marie-Christine LOMBARD***

Présidente du directoire de Geodis

***Christophe de MAISTRE***

Président de Siemens France

***Gérard MESTRALLET***

Président non exécutif du Conseil d'administration d'Engie

***Christian NIBOUREL***

Président d'Accenture France

***Denis RANQUE***

Président du Conseil d'administration d'Airbus Group

***Jacques RICHIER***

Président-directeur général d'Allianz France

***Augustin de ROMANET de BEAUNE***

Président-directeur général du Groupe ADP

***Frédéric SAINT-GEOURS***

Président du Conseil de surveillance de la SNCF

***Jean-Jacques SALAÛN***

Directeur général d'Inditex France

***Nicolas SEKKAKI***

Président d'IBM France

***Pierre-Sébastien THILL***

Président de CMS Bureau Francis Lefebvre

**Directeur Général*****Paul ALLIBERT***

# INNOVER. C'EST BON POUR LA SANTÉ !

Les facteurs d'augmentation des dépenses de santé sont bien identifiés : la démographie et l'allongement de la durée de vie, l'évolution des habitudes de soins des nouvelles générations et... le progrès des techniques médicales, qui se révèle un facteur décisif de l'évolution de la consommation de soins.

Pour autant, les révolutions numériques et technologiques qui bouleversent notre économie et nos vies quotidiennes n'ont pas encore donné leur plein effet dans notre système de santé, confronté non seulement à des difficultés de financement mais aussi à la rigidité de ses structures et aux réticences de ses acteurs. L'innovation dans le domaine de la santé, à l'instar de ce qu'on constate dans d'autres secteurs de l'économie, peut devenir un facteur d'efficience : personnaliser la prévention et les traitements, transformer l'exercice médical en s'appuyant sur des systèmes experts et des technologies avancées, développer la médecine en réseau adossée à des nouveaux modes d'organisation, externaliser les soins en ambulatoire et à domicile, faire émerger de nouveaux métiers.

L'objet de l'étude consiste à analyser la portée de ces nouvelles approches de la médecine dans la chaîne de soins, de la prévention au diagnostic et au soin. S'appuyant sur des exemples concrets en France et à l'étranger, l'auteur formule dix propositions pour lever les freins à l'arrivée et à la diffusion des innovations. En ce sens, l'étude vise à déporter le débat actuel, qui se concentre sur une régulation principalement financière, vers les opportunités que les nouvelles technologies ouvrent pour une exploitation des gisements d'efficience que recèle notre système de santé au bénéfice des patients et de la collectivité, dès lors que des conditions favorables sont réunies ■



[facebook.com/institut.delentreprise](https://facebook.com/institut.delentreprise)



[medium.com/institut-de-l-entreprise](https://medium.com/institut-de-l-entreprise)



[twitter.com/inst\\_entreprise](https://twitter.com/inst_entreprise)  
[@inst\\_entreprise](https://twitter.com/inst_entreprise)



[instagram.com/inst\\_entreprise](https://instagram.com/inst_entreprise)



[linkedin.com/company](https://linkedin.com/company/institut-de-l-entreprise)  
[/institut-de-l-entreprise](https://linkedin.com/company/institut-de-l-entreprise)



29, rue de Lisbonne - 75008 Paris  
Tél. : +33 (0)1 53 23 05 40  
[www.institut-entreprise.fr](http://www.institut-entreprise.fr)