

ANALYSE
réalisée par
la société
JALMA

FAIRE DE LA FRANCE UN MODÈLE POUR L'ACCÈS À L'INNOVATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Recommandations issues d'une
analyse comparée des stratégies
spécifiques de l'accès au marché
des Dispositifs Médicaux innovants



S O M M A I R E

Introduction	2
• La France, un pays qui dispose d'atouts réels pour établir un leadership dans le secteur des dispositifs médicaux...	4
• ... Mais qui ne profite pas pleinement de cette opportunité...	4
• ... Pénalisant tous les acteurs du secteur	5
• Un système à repenser pour permettre une meilleure adoption de l'innovation	7
1 Libérer l'accès à l'innovation et la rendre visible pour mieux l'appréhender	11
• Recommandation 1 : dédier un budget « hors liste », décentralisé, pour un accès préliminaire à l'innovation soutenu par une première collecte d'informations	11
• Recommandation 2 : simplifier la procédure de création de codes de suivi pour faciliter la mesure d'impact précoce des innovations	18
2 Faciliter la diffusion des dispositifs médicaux innovants	22
• Recommandation 3 : assurer un bilan du nouveau forfait innovation à 18 mois de son déploiement	22
• Recommandation 4 : faciliter la diffusion et l'adoption des dispositifs médicaux à fort impact	29
3 Améliorer les espaces de communication au sein du système	34
• Recommandation 5 : sanctuariser des espaces de conseil et de dialogue entre régulateurs et entreprises du dispositif médical	34
• Recommandation 6 : structurer l'intervention des patients dans le processus d'évaluation des technologies de santé	38
Conclusion	42

Introduction

Un dispositif médical se définit comme :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »¹

Plusieurs milliers de produits répondent à cette définition. La filière du dispositif médical est donc très hétérogène et s'étend du pansement aux logiciels de diagnostic, aux équipements d'imagerie tels que l'IRM, en passant notamment par le matériel de bloc opératoire et les implants. Les dispositifs médicaux jouent ainsi un rôle dans la prévention, la détection et le traitement d'une maladie ainsi que dans la compensation d'un handicap².

Les dispositifs médicaux les plus innovants sont à l'origine de progrès diagnostiques et thérapeutiques majeurs. En améliorant sans cesse l'offre de soins par l'innovation, ils apportent une réponse aux défis de notre système de santé : virage ambulatoire, accroissement du nombre de malades chroniques, vieillissement de la population... Avec de tels objectifs et enjeux portés par les dispositifs médicaux, l'industrie se doit donc d'être toujours plus dynamique et innovante.

Pour les dispositifs médicaux, l'innovation peut prendre plusieurs formes. Un dispositif médical innovant peut correspondre à :

- une innovation de **produit** (amélioration des caractéristiques fonctionnelles, composants, spécifications techniques, ...),
- une innovation de **procédé** (amélioration de l'acte médical associé),
- une innovation **d'organisation** (changement dans les lieux de travail, le rôle des acteurs, les relations extérieures du professionnel de santé ou répartition des tâches)³.

Cette typologie de l'innovation regroupe les différents aspects tels qu'ils sont également définis dans le guide de la HAS. Un même dispositif médical peut contenir les trois types d'innovation, c'est par exemple le cas de la télémédecine ou des valves aortiques percutanées (TAVI pour *Transcatheter Aortic-Valve Implantation*).

¹Code de la santé publique, article L5211-1

²Conseil des Communautés européennes, directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, 1993

³Selon la définition consacrée du manuel d'Oslo utilisée aujourd'hui par l'INSEE et l'OCDE

Grâce aux améliorations de ce dispositif, l'acte de pose de valve cardiaque est devenu moins invasif, changeant le procédé ou l'acte médical. Dans le même temps, cet acte n'est plus réalisé par un chirurgien cardiologue mais par un cardiologue interventionnel, modifiant sensiblement les équipes et l'organisation des services hospitaliers.

La France, un pays qui dispose d'atouts réels pour établir un leadership dans le secteur des dispositifs médicaux...

L'industrie du dispositif médical représente un secteur stratégique caractérisé par un marché mondial estimé à plus de 200 milliards d'euros⁴. Il s'agit d'un secteur qui connaît une croissance de 6% par an⁵.

Avec 5% des parts du marché mondial des dispositifs médicaux, la France occupe le 5ème rang en termes de chiffre d'affaires⁶. Il compte 1 000 entreprises à l'origine de 65 000 emplois⁷. Les dispositifs à caractère innovant occupent une place importante en France : environ 700 brevets sont déposés chaque année⁵ et sur les 23 milliards d'euros représentés par les dispositifs médicaux, les produits innovants en représentent près du quart avec près de 5,35 milliards d'euros de revenus⁸.

...mais qui ne profite pas pleinement de cette opportunité...

Si la France a un réel potentiel en matière d'innovation, de nombreux freins persistent encore. Ainsi, une enquête réalisée par le pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame) positionne la France parmi les derniers pays européens dans lesquels la commercialisation d'un dispositif médical serait envisagée⁹.

Au-delà de ce constat des entreprises du secteur, les délais et les conditions d'accès au marché des dispositifs médicaux rendent le marché français difficile.

⁴Présentation du marché mondial des dispositifs médicaux, de la place de la France et des opportunités, Ubifrance, 2014-2015

⁵Dispositif médical Innovant Attractivité de la France et développement de la filière, Centre d'analyse stratégique, 2012

⁶Fiche sectorielle Dispositifs médicaux, CCI International, 2015

⁷The European Medical Technology industry in figures, MedTech Europe, 2014

⁸Medical device, Business France, 2015

⁹Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale, Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation de Mutations Economiques, 2011

¹⁰Évaluation de l'endomicroscopie optique réalisée lors de la cartographie d'un endo-brachy-œsophage, HAS, 2014

¹¹Dispositifs médicaux, comment résoudre l'inadéquation, rapport final du projet dispositifs médicaux prioritaires, OMS, 2012

Ce manque d'attractivité s'explique par deux principaux facteurs :

→ Un accès au marché et à la prise en charge en France perfectibles notamment au regard des éléments suivants :

- Des processus d'accès à la prise en charge plus longs que la moyenne européenne,
- Un manque de visibilité et de prédictibilité pour les entreprises leur permettant de bien connaître le fonctionnement du système dans sa complexité ainsi que les attentes des régulateurs.

→ Une diffusion de l'innovation lente :

- Un manque de collaboration et de communication entre les acteurs du marché (concepteurs, utilisateurs, décideurs, ...),
- Un problème de mise en valeur de l'innovation lié aux difficultés d'accès au marché.

... pénalisant tous les acteurs du secteur

• Les patients

Les premières victimes d'un retard dans l'accès à l'innovation sont les patients pour qui ces délais représentent une perte de chance importante. Ces dysfonctionnements et lenteurs du système limitent l'accès de certains produits qui pourraient pourtant théoriquement être mis à disposition des personnes qui en auraient besoin.

En France, l'existence d'une prise en charge est nécessaire à l'adoption de l'innovation. Or la technologie d'endomicroscopie, par exemple, a demandé 4 ans d'analyse de la HAS avant qu'un avis ne soit rendu (saisie en septembre 2010 l'avis fut rendu en octobre 2014)¹⁰, alors que les Etats-Unis ont généré un code de remboursement en 18 mois.

Au-delà de la problématique de délai de prise en charge, les moyens mis en place pour favoriser l'utilisation d'une technologie sont également cruciaux pour sa diffusion. Ainsi, plus la prise en charge des coûts est complète, et, mieux l'innovation se diffuse dans le système¹¹.

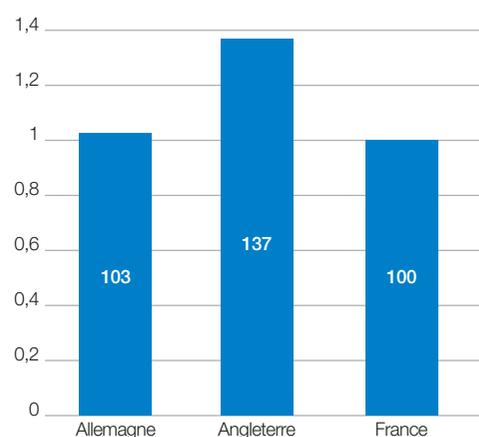
Par exemple, la prise en charge partielle des implants cochléaires, par les subventions de Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC), a eu pour effet de limiter l'usage de la technologie. Ainsi en 2007, la France comptait parmi les pays Européens pratiquant le moins l'implantation d'implants cochléaires, soit moins de 700 implantations contre plus de 1 000 attendues¹².

• Les entreprises

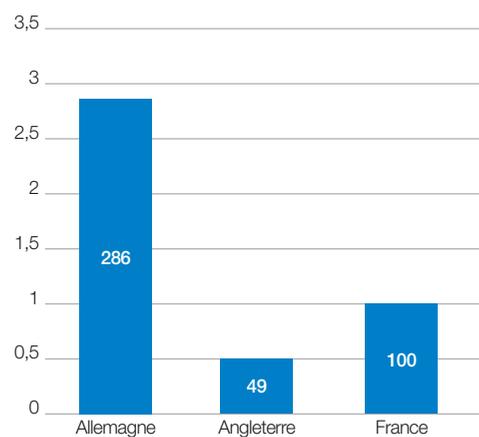
Le cycle technologique et commercial d'un dispositif médical est de 2 à 5 ans. Il s'agit de l'un des cycles de vie les plus courts des industries de santé (celui des médicaments est de 10 à 12 ans). Un accès rapide au marché est crucial pour assurer la survie des entreprises de dispositifs médicaux constituées de près de 95% de PME et TPE en France.

Les modalités de fixation de prix en France ont pour conséquence de resserrer les marges, situant les prix du marché français parmi les plus bas d'Europe, au détriment des capacités d'investissement des entreprises. Paradoxalement, si le système français négocie fortement les prix, il n'accompagne pas par la suite la diffusion du dispositif médical pour permettre un réel accès des patients à l'innovation. Ce manque d'efficacité dans la diffusion des innovations entraîne des taux d'adoption faibles sur le marché comparativement à certains de nos voisins européens. Ainsi, sur un panier de dispositifs médicaux innovants à l'hôpital, la France connaît des prix similaires à l'Allemagne, mais une pénétration beaucoup plus faible.

Indice comparatif du niveau de prix public d'un panel de trois dispositifs médicaux sur le marché hospitalier¹³



Indice comparatif du taux de pénétration d'un panel de trois dispositifs médicaux sur le marché hospitalier¹³



Si cette diffusion insuffisante pénalise les capacités d'investissement de l'ensemble des entreprises du dispositif médical, elle a un impact supplémentaire sur les jeunes entreprises françaises qui se tournent vers l'étranger, où elles réalisent plus de 90 % de leur chiffre d'affaires au cours de leurs dix premières années¹⁴⁻¹⁵.

De plus, une entreprise française tentant de vendre son produit à l'étranger devra faire face au questionnement de la prise en charge en France. Il est en effet difficile de vendre un produit lorsque les autorités de son propre pays n'ont pas décidé de le prendre en charge¹⁵. Compte tenu des coûts de commercialisation élevés liés à l'export, il existe un risque important de délocalisation de l'activité pour une TPE / PME française.

• Le pays

La délocalisation des entreprises du dispositif médical se fait toujours au détriment d'emplois hautement qualifiés et de la balance commerciale du secteur, déjà déficitaire en France¹⁶. Lorsqu'elles ne délocalisent pas, ces entreprises cherchent des capitaux là aussi plus accessibles à l'étranger. Les dynamiques de rachats associées peuvent s'accompagner d'une fuite des cerveaux à l'étranger et d'une baisse des recettes fiscales.

Ainsi, un manque d'efficacité en termes de remboursement, d'accès au marché et de diffusion des innovations, porte préjudice à la compétitivité et à la croissance économique du pays¹⁴.

Un système à repenser pour permettre une meilleure adoption de l'innovation

Le régulateur français a récemment fait des pas importants pour améliorer la situation. La filière des dispositifs médicaux fait ainsi partie des 34 plans de « reconquête industrielle » lancés en 2013¹⁷ et rebaptisés en 2015 « solutions industrielles ». De plus, le cadre de mise en œuvre du *Forfait innovation* a été révisé en 2015.

De telles initiatives doivent être complétées afin de faciliter l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants en France. Favoriser l'innovation dans ce secteur est dans l'intérêt de tous : patients, entreprises, responsables de PME innovantes, experts, acteurs publics...

¹²Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral, HAS, 2007

¹³Analyse réalisée sur un panier de trois dispositifs médicaux (thrombectomie mécanique, cyphoplastie, ballons coâtés) par sondage auprès de 8 entreprises de dispositifs médicaux

¹⁴Oui, il faut innover pour garantir la pérennité de notre système de santé, Les Echos, 2015

¹⁵Comment développer les « medtech » françaises, Pierre Moustial (directeur général des Laboratoires Urgo), 2015

¹⁶Lettre ouverte à la ministre, InnoTechMed, 2015

¹⁷Nouvelle France Industrielle, Ministère de l'économie Français, Copil du 18 juin 2014

Dans cette optique, ces recommandations sont basées sur une analyse comparée des modes de prises en charge de dispositifs médicaux innovants de cinq pays Européens hors France. Cela a permis de mettre en évidence des bonnes pratiques dont le système de santé français pourrait s'inspirer. Afin d'identifier facilement l'innovation, nous avons considéré innovant un dispositif qui a été qualifié comme tel, à un moment donné, par une autorité des six pays d'Europe étudiés : Angleterre, Allemagne, Espagne, Italie, Pays-Bas et France. Cette qualification a habituellement abouti à une prise en charge distincte des modalités classiques de remboursement, notamment parce que le coût de l'innovation peut être important.

Les dispositifs médicaux retenus pour l'étude sont les dispositifs à usage individuel (DM implantables, DM invasifs, DM utilisés comme aide à une procédure, les DM thérapeutiques et préventifs utilisés en ville). Ont été exclus du périmètre de l'analyse les gros équipements d'imagerie, les DM de diagnostic en ville, les DM de compensation du handicap et l'esanté. Cette étude, la première de son genre, vise à évaluer de manière qualitative mais aussi quantitative l'efficacité des processus d'accès au marché des dispositifs innovants, en utilisant notamment des variables clefs telles que les prix et les taux de pénétration. Des industriels membres du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) et de l'APIDIM (Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux) ont été interrogés, dans chacun des pays concernés, pour un ou plusieurs de ces dispositifs médicaux. L'anonymisation des données, leur agrégation ainsi que leur analyse ont été assurées par un prestataire de l'APIDIM et du SNITEM.

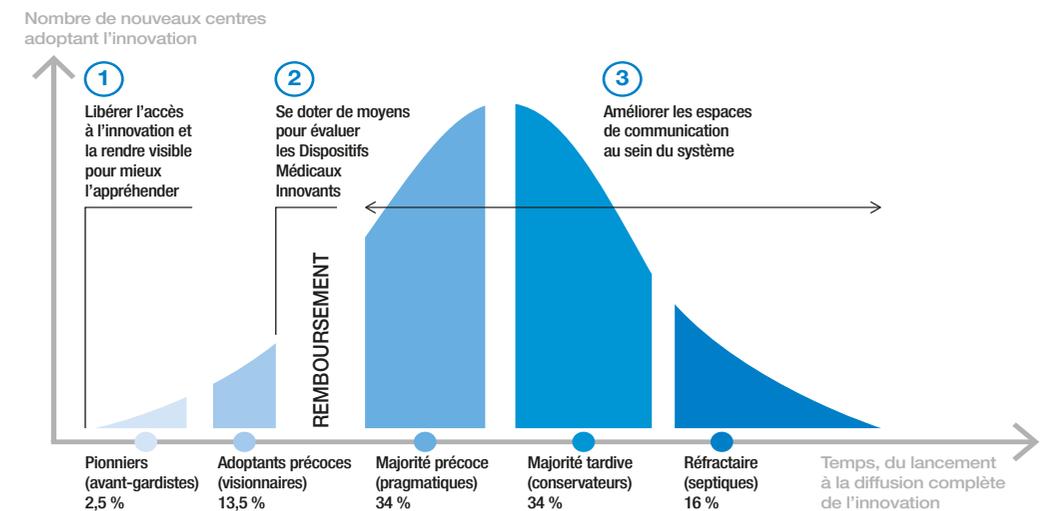
Les recommandations qui suivent ont pour objectif de proposer des solutions permettant de conserver et renforcer le leadership de la France dans le secteur des dispositifs médicaux. Ces recommandations se positionnent sur le spectre de l'adoption d'une innovation telle que définie par Everett Rogers¹⁸. Rogers a établi qu'une innovation suivait un cycle de diffusion en cinq temps. Les cinq profils d'utilisateurs sont les pionniers, les adoptants précoces, la majorité précoce, la majorité tardive et les réfractaires. Chacun de ces groupes a des attentes et des besoins différents au regard de l'innovation. Cette classification est effectivement corrélée avec les caractéristiques organisationnelles qui influencent les décisions d'adoption d'une technologie.

→ Les pionniers sont généralement aventureux, ont un personnel bien formé, et une bonne situation financière. De par leur interaction avec les inventeurs de la technologie et parce qu'ils sont eux-mêmes innovants, les pionniers sont les premiers à pouvoir adopter la technologie.

- Les adoptants précoces bénéficient d'un premier échange avec les pionniers, ils suivent de près les innovations et attendent de bénéficier d'un premier avis. Ayant une bonne vision de l'opportunité présentée par l'innovation et se sachant capables de la concrétiser, l'adoption par un pair suffit à les convaincre.
- La majorité précoce a beaucoup d'interconnexions avec l'environnement dans lequel elle opère et a de lourds processus décisionnels en place, ce qui empêche une adoption de l'innovation rapide. Elle bénéficie de plus de l'expérience gagnée et partagée par les adoptants précoces ce qui lui permet de mieux suivre et implanter le changement nécessaire.
- La majorité tardive et les réfractaires sont généralement sceptiques et prudents au sujet des nouveautés, ils n'ont pas beaucoup de ressources pour investir et les adoptent généralement parce qu'ils en ont besoin pour des raisons économiques ou sociales dues à l'effet de diffusion.

La théorie de Rogers décrit ainsi le processus de diffusion des innovations comme un processus de communication entre les membres d'un système social. Toutes les interactions visent à réduire l'incertitude quant aux avantages et inconvénients associés à l'adoption de ces innovations. La compréhension des usages et impacts de la technologie est ainsi cruciale pour permettre sa diffusion. Notre analyse a permis d'étudier la satisfaction des besoins de chacun de ces groupes définis par Rogers.

Spectre de l'adoption d'une innovation (Théorie de Rogers) *



* Les % indiqués font référence au potentiel total d'établissements concernés par l'utilisation de la technologie

¹⁸New product adoption and diffusion, Journal of consumer Research, Rogers, 1976

Elle nous a amené à observer que les pionniers - établissements de santé et praticiens avant-gardistes qui souhaitent pouvoir utiliser et exploiter les bénéfices d'une innovation dès sa sortie - ne disposent pas suffisamment de flexibilité en France, et ne sont pas assez visibles pour permettre une adoption facilitée de l'innovation par le groupe suivant : les adoptants précoces.

Ce constat est à la source de notre premier lot de recommandations :

1 Libérer l'accès à l'innovation et la rendre visible pour mieux l'appréhender

Le second constat porté par notre étude cible la réponse au besoin de la majorité précoce. Ce groupe d'utilisateurs pragmatiques a besoin de données concrètes sur les bénéfices de l'innovation avant son utilisation (et donc son remboursement). Il convient donc de faire tester par les adoptants précoces l'innovation avant tout usage.

2 Faciliter la diffusion des dispositifs médicaux innovants

Enfin, de manière transverse, le système a besoin de mieux impliquer les parties prenantes pouvant faciliter l'adoption d'une technologie, il s'agit notamment des patients et du régulateur qui, par leur action, peuvent accélérer l'adoption d'une innovation par les praticiens.

3 Améliorer les espaces de communication au sein du système

1 Libérer l'accès à l'innovation et la rendre visible pour mieux l'appréhender



RECOMMANDATION 1

Dédier un budget « hors liste », décentralisé, pour un accès préliminaire à l'innovation soutenu par une première collecte d'informations

1.1. Problématique

L'accès à un dispositif médical innovant pour un patient et un professionnel de santé est théoriquement possible dès que le marquage CE est obtenu. Cependant son remboursement par l'Assurance Maladie n'intervient qu'après examen par la CNEDIMTS et/ou la 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 un tel remboursement, des études cliniques doivent être réalisées puisque dans la plupart des cas, les études réalisées pour l'obtention du marquage CE (démontrant que le dispositif médical répond aux exigences de sécurité sanitaire) sont jugées insuffisantes pour justifier une prise en charge. Cela peut être long et coûteux pour l'entreprise. Les délais d'un tel processus sont ainsi généralement 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 dispositifs médicaux est rendu possible au travers d'un certain nombre de mécanismes règlementaires qu'il conviendrait de perfectionner. Il est actuellement très complexe pour un établissement hospitalier de financer de manière *ad hoc* un dispositif médical innovant pour permettre son usage, et ce, même si celui-ci a obtenu le marquage CE prouvant sa sécurité. En effet, au niveau national, les établissements hospitaliers ne disposent pas d'une allocation dédiée

au financement de l'usage précoce et de l'apprentissage qui l'accompagne. Ce problème est aggravé pour les dispositifs médicaux ne pouvant pas être inscrits sur la LPPR et dont le remboursement dépend de l'ajustement, à terme, du montant du tarif du Groupe Homogène de Séjour (GHS). Une évaluation de l'innovation post marquage CE et pré-remboursement peut passer aujourd'hui en France par le PRME (Programme de Recherche Médico-Economique) ou le forfait innovation. L'accès à ces dispositifs est parfois très long et leur utilisation limitée en termes d'équipe soignante. La centralisation et le contrôle *a priori* de l'accès aux budgets limitent fortement la rapidité d'accès au financement, le nombre d'innovations évaluées et le nombre de centres évaluateurs. A titre d'exemple, il faut environ 1 an pour accéder à une demande de PRME. Les appels à projets sont déposés en deux temps : la lettre d'intention en mars et le dossier complet en septembre, pour un avis en décembre.

Le modèle français d'accès à l'innovation précoce dans le dispositif médical présente donc deux caractéristiques majeures :

- Une assez forte centralisation (les PRME sont pilotés par la Direction Générale de l'Offre de Soins DGOS) limitant l'initiative des établissements
- Un fort niveau d'exigence en termes de méthodologie d'évaluation et de niveau de preuve

De ce fait, l'organisation de l'accès précoce à l'innovation en France souffre des limites suivantes :

- Les méthodologies d'évaluation sont difficiles à satisfaire à un stade d'usage précoce d'un dispositif. Elles restent souvent inadaptées au contexte particulier d'émergence d'une innovation. Ainsi, pour qu'un financement soit débloqué au niveau de l'Etat, les bénéfices attendus doivent être clairement identifiés. Dans le cas d'un PRME ou d'un forfait innovation par exemple, l'étude associée doit porter sur des variables prédéfinies. Or, il est difficile de connaître et circonscrire l'ensemble des impacts d'une innovation en vie réelle sans qu'elle ait été utilisée. Une étude dans le cadre de ces programmes peut ainsi passer à côté d'éléments significatifs du point de vue médical et économique.
- Reconnue depuis longtemps par la recherche, l'importance du *learning-by-doing* a été documentée pour l'usage de nombreux dispositifs comme l'hystérectomie¹⁹ et la cholécystectomie²⁰, la chirurgie laparoscopique, la chirurgie assistée par robot

ou la chirurgie cardiaque minimalement invasive²¹. Pour qu'un dispositif médical puisse démontrer des bénéfices importants, il convient de l'utiliser dans des conditions optimales. Ces conditions incluent notamment la formation des équipes et la courbe d'apprentissage des professionnels de santé, et ne peuvent donc être développées que lorsque la technologie a été utilisée pendant un certain temps.

- Une trop forte centralisation des financements freine l'émergence de nouveaux usages positifs de cette innovation. Au-delà des bénéfices médicaux et économiques, une innovation peut également avoir des implications en termes de réorganisation du travail. Ces impacts sont majeurs car ils permettent le bon usage du dispositif médical par les praticiens, nécessaire à l'adoption de l'innovation. Une décentralisation plus forte pourrait faciliter l'émergence de ces nouveaux usages. Une fois leurs avantages recueillis, ils pourraient déboucher sur la formulation de bonnes pratiques organisationnelles à partager. Cette organisation plus fluide, moins formalisée entre établissements hospitaliers et entreprises du secteur des dispositifs médicaux permettrait ainsi de renforcer la formation des professionnels de santé et le respect des bonnes pratiques, clés de succès permettant d'assurer un usage optimal.

1.2. Solutions potentielles à l'étranger

En Allemagne, l'hôpital est responsable de l'innovation et de la sécurité des soins. Au-delà de la liste des GHS, il reste seul responsable de ses achats. Ainsi, pour qu'une innovation puisse être intégrée dans le système une fois le marquage CE obtenu, la seule nécessité est de pouvoir la valoriser dans le système de GHS allemand (nommé G-DRG). Deux cas de figure peuvent se présenter pour un pionnier face à une innovation :

- Si l'innovation permet un gain économique, l'hôpital pourra la financer sur ses propres budgets sans en avertir quiconque. L'hôpital réalisera alors un gain jusqu'à la mise à jour des tarifs des GHS captant ce gain pour l'assurance maladie. Ce cas de figure est relativement proche du modèle français.

¹⁹The learning curve of total laparoscopic hysterectomy: comparative analysis of 1647 cases. *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*, 9(3), 339-345, A. Wattiez et al, 2002

²⁰Learning curve assessment of robot-assisted radical prostatectomy compared with open-surgery controls from the premier perspective database. *Journal of Endourology*, 28(5), 560-566, J. Davis et al, 2014

²¹Organizational differences in rates of learning: Evidence from the adoption of minimally invasive cardiac surgery. *Management Science*, 47(6), 752-768, G. Pisano et al, 2001

→ Si l'innovation a un impact sur le budget de l'hôpital, alors les établissements pourront utiliser leurs propres budgets s'ils sont bénéficiaires ou négocier une enveloppe avec les caisses primaires pour accéder à l'innovation. Ce deuxième cas de figure est particulièrement intéressant pour le modèle français.

Le montant dédié à l'innovation pour un hôpital allemand dépend habituellement de l'hôpital lui-même, notamment de sa taille et de son type d'activité (CHU ou non). L'hôpital est libre d'utiliser ce budget selon les limites convenues avec la caisse primaire (la loi prévoit notamment quatre modalités de financement : celles pour les services hautement spécialisés, pour des procédures de diagnostics et traitements innovants, pour les centres spécialisés dans une thérapie spécifique et pour les contrats de soins intégrés).

Pour structurer sa démarche, l'hôpital allemand se base sur son département responsable des achats. Ce dernier pourra s'appuyer sur un réseau de structures support, telles que le réseau allemand pour la médecine basée sur les preuves (DNEbM), l'institution responsable de la documentation des procédures médicales (DIMDI), la fédération des praticiens (KBV), le service médical de l'assurance maladie (MDS) ou encore l'association allemande d'informatique médicale, biométrie et épidémiologie (GMDS). Ces réseaux permettent de diffuser la connaissance sur les dispositifs médicaux mais aussi d'aider l'hôpital dans sa recherche d'informations sur le dispositif médical si nécessaire.

Par la suite (au bout de quelques mois), l'hôpital allemand « *adoptant précoce* » pourra demander un financement temporaire de type forfait innovation élargi nommée NUB (voir la seconde recommandation) permettant une évaluation plus structurante pour le système de santé avant une inclusion finale dans les GHS.

1.3. Axes de transposition en France

Afin de faciliter l'accès à l'innovation en milieu hospitalier, la France pourrait compléter son modèle par un financement de l'utilisation précoce de l'innovation. Sur la base du modèle allemand, nous proposons de dédier des budgets « hors liste » permettant un usage préliminaire de l'innovation et une première collecte de données pour qualifier l'innovation et ses effets, avant évaluation pour prise en charge standard par le système de santé. Ce budget dédié à l'innovation pourrait être créé à partir d'un redéploiement des budgets

forfaitaires existants (FIR, MERRI,...). Plus précisément, ce budget ciblerait l'achat et l'usage de dispositifs médicaux innovants, ayant obtenu le marquage CE mais non encore pris en charge par le système (et donc hors listes ou nomenclature). Par cette initiative, l'organisation d'un premier accès à l'innovation serait plus fluide et moins formalisée.

Nous proposons que les établissements cibles de cette initiative soient labellisés. Le système allemand s'appuie notamment sur la taille de l'établissement pour l'affectation des budgets d'innovation. Le gouvernement ou les ARS pourraient sélectionner *a priori* les destinataires des budgets selon leur volontariat, leur taille, les compétences disponibles, la qualité de leur pratique actuelle ou encore la capacité de l'organisation à s'adapter au changement lié à l'innovation. En effet, il a été démontré que l'apprentissage organisationnel n'est pas le même selon le centre hospitalier, suggérant que les économies générées sont concentrées chez certains d'entre eux²². Il serait intéressant de prioriser les établissements aptes à accueillir l'innovation de manière sécuritaire pour mieux la diffuser. Nous proposons de rendre ce budget accessible à certains établissements hospitaliers : entre trente et cinquante établissements seraient ainsi labellisés. Ce nombre correspond aux 2,5% de pionniers identifiés dans la théorie de Rogers. Ces établissements labellisés pourraient rester les mêmes sur plusieurs années et avoir une spécialisation uni- ou multi-thérapeutique.

Le budget et l'accès à l'innovation seraient décentralisés, ce qui permettrait de mieux diffuser la présence de pratiques innovantes au sein du territoire et d'éviter la perte de temps liée aux intermédiaires. Le financement de l'usage préliminaire de l'innovation, à la main de l'établissement, ne serait pas engageant sur la durée, les entrées et sorties au sein du programme étant libres. Cela permettrait au système d'être vertueux : les autorités observant les décisions d'usage des professionnels de santé pourraient ainsi d'avantage ouvrir l'accès au forfait innovation ou au PRME afin de mettre en place les compléments d'études cliniques nécessaires, ou favoriser l'examen prioritaire en vue d'une prise en charge standard. Pour préserver le caractère temporaire de la prise en charge des dispositifs médicaux via les budgets « hors liste », il pourrait être envisagé d'en limiter la durée pour un établissement à un an renouvelable.

²²Organizational differences in rates of learning: Evidence from the adoption of minimally invasive cardiac surgery, *Management Science*, 47(6), 752-768, G. Pisano et al, 2001

En contrepartie de ce financement, les établissements bénéficiaires devraient collecter des données préliminaires quant à l'utilisation du dispositif médical et de l'acte associé, le cas échéant sur la base du recueil standard des données médico-administratives.

L'utilisation précoce d'un dispositif médical permettrait aux équipes médicales de faire l'acquisition de pratiques nécessaires pour une meilleure utilisation. Le choix du dispositif devrait rester à l'échelle de l'établissement hospitalier 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 et partagée.

Enfin, une expérience précoce avec le dispositif médical permettrait de définir l'innovation et ses impacts de manière plus fine et holistique : impact sur les organisations, sur les équipes médicales, sur les patients et autres parties prenantes, mesures de gains en productivité non conventionnelles ou décloisonnées, ... L'apprentissage réalisé au sein des établissements labellisés permettrait d'évaluer l'innovation dans des conditions d'usage optimales avec une procédure médicale adaptée à cette innovation.

A terme, un budget dédié « hors liste » présente de nombreux avantages pour le système de santé français :

- Positionner des centres pionniers, leaders de l'innovation en généralisant les initiatives facilitant un usage des dispositifs médicaux
- Développer une compétence d'apprentissage liée à l'usage des dispositifs médicaux qui serait partageable
- Permettre davantage d'agilité au niveau local favorisant ainsi l'innovation
- Structurer et assurer une veille technologique grâce à des interactions plus soutenues avec les entreprises et surtout une communication autour des initiatives des établissements labellisés

- Permettre au système de santé de se donner une première idée de la valeur d'une innovation pour décider de l'inclusion du dispositif dans un cheminement particulier par la suite ou du type de voie d'accès au système de santé à privilégier
- Permettre une meilleure compréhension de l'innovation et de ses effets attendus (ce qu'il faut mesurer, sur combien de temps) grâce à une expérience préliminaire, pour un choix plus éclairé de la part des institutions
- Mieux capturer les gains de productivité permis par l'innovation



RECOMMANDATION 2

Simplifier la procédure de création de codes de suivi pour faciliter la mesure d'impact précoce des innovations

2.1. Problématique

En France, pour tout patient hospitalisé, l'établissement hospitalier émet un résumé de sortie standardisé (RSS) au sein du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Ce résumé de sortie contient notamment des informations sur la pathologie du patient, sa date d'arrivée et de sortie, l'identification de l'unité médicale ayant accueilli le patient ou encore le ou les actes médicaux réalisés (code CCAM). Le RSS permet de rembourser l'établissement hospitalier sur la base d'un GHS et de suivre son activité tout en collectant des données épidémiologiques. De même, en ville, lorsqu'un acte médical est réalisé, un code acte (CCAM ou NGAP) est transmis à l'Assurance Maladie afin d'obtenir un remboursement. Ainsi lorsque l'usage d'un dispositif médical est conditionné à un acte, ce dernier permet le remboursement du dispositif médical²³. Les dispositifs médicaux à usage individuel et/ou relevant de la liste en sus sont quant à eux pris en charge via la LPPR dont la codification est également transmise à l'Assurance Maladie.

Dans les systèmes d'information de santé, la création d'un acte ou d'un nouveau groupe homogène de séjour (GHS) se fait a posteriori de l'innovation. Le processus de demande de création d'acte s'avère souvent très long : ainsi pour un ballon coaté, pour lequel il n'existe pas de code spécifique pour l'acte associé, la société savante a fait plusieurs dépôts de dossiers à la HAS depuis 2010 qui n'ont à ce jour pas encore entraîné d'évaluation de l'acte. L'exemple de la cyphoplastie, dont les premiers dossiers pour demande de création de code de procédure, ont été déposés en 2007 et l'accord de la HAS obtenu en 2014, montre également les lenteurs de ce type de démarche. Enfin, le processus d'évolution de nos systèmes d'information est très long, sa durée se comptant en années. En milieu hospitalier, la fixation du tarif d'un GHS se base sur les données datant de 3 ans²⁴. Il faut ainsi 3 ans pour que le prix d'un dispositif médical soit potentiellement répercuté sur un GHS, empêchant fortement les établissements hospitaliers d'utiliser la technologie.

De plus, les mises à jour des tarifs GHS s'effectuant sur la base des données d'établissements échantillons (échantillon ENC), l'impact à 3 ans sur les GHS sera effectif uniquement si les établissements de l'échantillon ENC ont utilisé la technologie. Le système s'empêche par ailleurs de capter les économies et gains en santé engendrés par la technologie alors que ses bénéfices et son coût réel pourraient être connus plus rapidement.

Le système actuel ne permet pas de créer de codes d'acte « vides » par défaut et *a priori*, sans évaluation préalable ni tarification associée. Pourtant de tels codes pourraient permettre d'établir, dès les premières utilisations du dispositif médical, un cadre pour recueillir des données de coûts et économies réalisées en vie réelle.

Des exceptions à la règle existent. Certains actes sont codés mais non tarifés. Ces codes, dit codes « en 900 », ont été créés de manière exceptionnelle, au terme d'une évaluation par la HAS fortement consommatrice de temps, pour suivre des actes dans le seul cadre de la recherche clinique. Plus récemment, des codes prestation spécifiques ont été mis en place dans le cadre du forfait innovation pour chaque produit ou acte innovant : ils permettent d'assurer la facturation au tarif négocié dans le cadre du forfait, et de faciliter le suivi de l'usage du dispositif²⁵. Cependant, lesdits actes entrant dans la négociation budgétaire, ils sont ainsi déjà valorisés par les autorités en amont de l'étude.

Cette rigidité dans l'évolution des nomenclatures et des systèmes d'information, principalement liée à la corrélation entre codage et remboursement, limite la mesure préliminaire des impacts financiers et organisationnels de l'introduction de nouveaux dispositifs médicaux et la captation rapide des gains de productivité liés à ces dispositifs.

²³ Il faut garder en tête qu'une inscription à la LPP qu'elle soit en ville où à l'hôpital exclut le financement du dispositif médical de l'acte

²⁴ Plaquette de présentation ENC, ATIH, 2015.

²⁵ Instruction N) DGOS/PF4/DSS/1C/DGS/PP3/2015/279 du 4 septembre 2015 relative aux procédures applicables au titre de la prise en charge forfaitaire prévue à l'article L 165-1-1 du code de la sécurité sociale

2.2. Solutions potentielles à l'étranger

Se donner les moyens d'effectuer en vie réelle, le plus en amont possible, l'évaluation comptable d'un acte innovant est un mode de fonctionnement déjà en place en Allemagne. Dans ce pays, un code OPS (code de procédure équivalent de la CCAM en France) peut être créé pour la procédure incluant le dispositif médical en amont ou en parallèle de toute autre demande, qu'il s'agisse de l'inclusion dans l'équivalent allemand du GHS ou un NUB (processus de financement temporaire de type forfait innovation élargi). Le code de procédure peut par ailleurs être spécifique au dispositif médical pour assurer une traçabilité affinée, centrée sur la technologie concernée.

Pendant la durée du financement, et notamment s'il s'agit d'un financement à durée limitée, le système allemand se donne les moyens d'une comptabilité analytique via le code de procédure correspondant. Le code est créé a priori de l'utilisation du dispositif médical. Si, au bout de la période de codification temporaire, il s'avère que l'impact financier est négligeable (en termes de temps de pratique, de durée moyenne de séjour, etc.), l'équivalent allemand du GHS ne sera pas modifié. Dans le cas contraire, le GHS pourra être réévalué plus rapidement à l'aide des données collectées, sachant que le système de GHS allemand est revu annuellement pour actualiser les montants liés aux nouvelles technologies.

2.3. Axes de transposition en France

Avant l'accès à la prise en charge standard, tout usage d'un dispositif médical innovant et toute mise en place d'un nouvel acte associé devraient être tracés via un ou plusieurs codes temporaires, sur le principe des codes « en 900 ». Cela permettrait une meilleure visibilité, en termes de diffusion de la technique et d'impact clinique, pendant les phases d'utilisation précoce et d'évaluation, mais aussi un meilleur suivi comptable. La création de ces codes de suivi pourrait être confiée au niveau national à l'ATIH sur demande des professionnels de santé. A minima des codes « vides » pour les actes et les dispositifs médicaux devraient être laissés à disposition.

Cette classification serait intégrée au PMSI descriptif mais sans impact sur le PMSI tarifant. Les établissements seraient ainsi autorisés en parallèle à coder le dispositif médical et la procédure nouvelle par assimilation. Dispositif et procédure seraient donc bien rattachés

à un acte tarifant et orientés vers un GHS financeur ou un autre budget spécifique dédié comme cela se pratique actuellement.

Utile à toutes les étapes précédant l'inscription sur les nomenclatures, la mise en place de codes de suivi *ad hoc* s'avère clé pour le pilotage des budgets « hors liste » faisant l'objet de la recommandation 1. Les codes de suivi permettraient en effet de tracer les volumes correspondant au montant de l'enveloppe budgétaire débloquée dans le cadre des budgets « hors liste ». Le système français se donnerait ainsi les moyens d'une comptabilité analytique dès les premiers stades d'utilisation de la technologie innovante.

Afin de garantir l'utilisation de cette codification par les établissements labellisés, le cahier des charges pour l'accès aux budgets « hors liste » (voir recommandation 1) inclura leur engagement à coder tous les dispositifs médicaux et actes associés financés par ces budgets.

De plus, afin de s'assurer que les coûts liés à l'utilisation de ces nouveaux dispositifs médicaux soient *in fine* bien pris en compte dans les tarifs des GHS, il serait nécessaire que ces établissements utilisateurs soient inclus dans l'échantillon d'établissements servant de base à l'actualisation des tarifs : nous recommandons donc que les établissements labellisés fassent partie de l'échantillon ENC.

De manière plus générale, à l'exemple du système allemand, il serait utile que l'ENC effectue une mise à jour plus fréquente des tarifs GHS afin de mieux accueillir l'impact organisationnel de l'innovation.

La mise en place de ces codes temporaires faciliterait également l'inscription à la nomenclature des actes associés aux dispositifs médicaux. Aujourd'hui, ceux-ci ne sont parfois inscrits à la CCAM que plusieurs années après l'introduction du dispositif. Avec un code temporaire pour le dispositif médical et pour l'acte innovant, une évaluation comptable du coût de l'acte incluant la technologie pourrait avoir lieu à l'issue des toutes premières années d'utilisation du dispositif médical. En effet le suivi serait effectué que le dispositif soit rattaché à un acte standard (suivi possible via le code de suivi du dispositif) ou qu'il soit rattaché à un acte « innovant » (suivi possible directement via le code de suivi de l'acte). A terme, en fonction de l'impact budgétaire identifié en vie réelle, une décision de création effective de l'acte avec l'expérience acquise pourrait alors être prise, suite à l'évaluation de la HAS.

2 Faciliter la diffusion des dispositifs médicaux innovants



RECOMMANDATION 3

Assurer un bilan du nouveau forfait innovation à 12 ou à 18 mois de son déploiement

3.1. Etat des lieux

Le forfait innovation a été introduit en 2009 afin d'aider l'évaluation d'innovations de rupture n'ayant peu ou pas de comparateur. A ce jour, le forfait innovation est l'un des seuls moyens, avec les programmes de recherches cliniques, qui permette de financer une innovation en attente de son inclusion pérenne dans le système de financement. En effet, les modalités de mise à jour des GHS prennent 3 ans. Ainsi, durant ces trois années, un dispositif médical innovant et l'acte associé ne seront pas pris en charge complètement par les GHS, générant souvent des pertes pour les établissements hospitaliers adoptants.

Le nombre de dispositifs médicaux acceptés par le forfait innovation est resté jusqu'à présent très bas (2 dispositifs médicaux). Parmi les dispositifs ciblés initialement, certaines entreprises ont préféré cesser le processus au vu d'une démarche administrative jugée trop longue, fastidieuse et décalée de la mise à disposition de nouvelles données cliniques au niveau international.

Afin d'améliorer l'accès à l'innovation et conscient des limites du modèle présent, le gouvernement a modifié le forfait innovation. Ces récentes évolutions pourraient permettre d'en fluidifier davantage l'accès pour le transformer en véritable outil d'accès précoce

à l'innovation. Au-delà de ces évolutions souhaitables, les exemples étrangers permettent de dessiner un certain nombre de pistes et d'attentes vis-à-vis des effets de la nouvelle version du forfait innovation.

Avant 2015, le forfait innovation était réservé au milieu hospitalier. La loi lui permet désormais de s'étendre à la ville. Le fait que d'autres pays disposant d'une initiative comparable comme l'Allemagne ou les Pays-Bas en aient élargi le périmètre à la ville démontre qu'il s'agit d'une évolution intéressante. En effet, les délais d'accès au marché de la ville pour les dispositifs médicaux sont généralement longs. Par exemple pour les dispositifs de compression du lymphœdème, le délai observé pour une autorisation d'accès au marché fut de 22 mois en France, alors qu'il n'était dans le même temps que de 6 mois en Angleterre, et de 12 mois aux Pays Bas.

La nouvelle version du forfait innovation peut donc en théorie concerner de manière transverse la ville et le milieu hospitalier. Cette option n'a pas encore été appliquée et ses modalités de mise en œuvre sont encore en discussion, mais elle pourrait permettre un décloisonnement de l'activité très intéressante pour les praticiens.

Par ailleurs, l'absence de toute prise en charge présente ou passée par la collectivité du dispositif ou de l'acte a été maintenue comme critère d'inclusion dans cette nouvelle version du forfait. La pertinence d'un tel critère restrictif reste questionnable : il confirme en effet le forfait innovation comme un mode de financement totalement exclusif, contrairement à ses principaux équivalents européens.

3.2. Ce qui se fait ailleurs

Le système allemand semble être une bonne source d'inspiration en termes de délais de prise en charge. L'équivalent du forfait innovation, le NUB, plus ouvert que ce dernier, permet d'accéder rapidement à une prise en charge avant même que la décision de création d'un GHS ne soit formulée. La demande de NUB peut ainsi précéder la création d'un code acte (voir recommandation 2). Jusqu'à présent, l'inclusion d'un dispositif au sein du NUB prenait 2 mois, une demande en octobre permettant une mise en œuvre de la prise en charge en janvier sous réserve de négociation du montant de la prise en charge avec la caisse d'assurance maladie locale. Le financement du NUB vient s'ajouter au GHS, il s'agit

d'un paiement en sus réservé à l'innovation. Par ailleurs, c'est l'hôpital qui est l'initiateur de la demande de NUB, les professionnels de santé étant à même de connaître leurs besoins en innovation²⁶.

Une nouvelle modalité du NUB, actuellement discutée, prévoit que l'autorité régulatrice de la santé en Allemagne, le G-BA, sollicitera pendant 30 jours l'ensemble des hôpitaux et centres qui ont utilisé le dispositif médical. Cette remontée d'information au niveau national permettra une prise de décision plus éclairée, avant un accès au NUB. Cette nouvelle démarche devrait allonger le processus d'accès à 4 mois en tout. Une fois le NUB accordé, tous les hôpitaux volontaires pourront participer à l'évaluation sous condition de devoir collecter des données dans le format adéquat de l'étude et d'utiliser le code acte associé. La remontée d'information se fait ainsi en parallèle du financement.

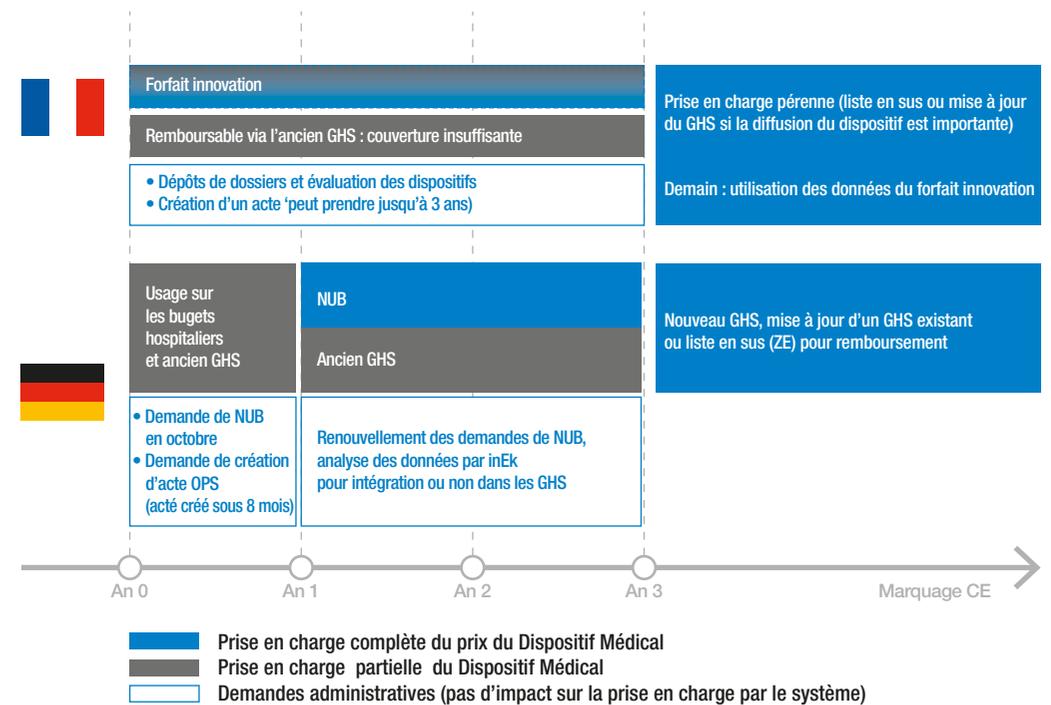
Depuis 2006, une dizaine de dispositifs médicaux est incluse chaque année dans les NUB. La demande de NUB est à renouveler tous les ans, dans la limite de 3 renouvellements au maximum. Chaque année, environ 20% des procédures et les dispositifs médicaux qui leur sont associés sont exclus d'un renouvellement, suite à une absence de demande de l'hôpital. Ainsi, le NUB constitue un véritable levier pour un accès précoce à l'innovation. Par ailleurs, les données du NUB, collectées via l'équivalent de l'ATIH allemand (InEk) permettent l'inclusion ou non dans un GHS (G-DRG) à long terme dès la fin de la première année d'utilisation (selon le niveau de preuves collectées). En 2015, 2 dispositifs médicaux ont ainsi été inclus dans les GHS après une prise en charge par un NUB²⁷.

²⁶Reimbursement of New Health Technologies in a DRG-System, iHEA 2007 6th World Congress: Explorations in Health Economics Paper, S. Briswalter, & R. Welte, 2007

²⁷Implantation de deux valves cardiaques différentes dans un patient par chirurgie non invasive (F36B) / Stent coronaire, totalement biorésorbable comprenant une substance médicamenteuse (ZE2015-107)

²⁸Integrated Care Experiences And Outcomes In Germany, The Netherlands, And England, Reihard Busse and Juliane Stahl, 2014

Chronologie comparée d'une prise en charge habituelle de l'innovation en milieu hospitalier une fois le marquage CE obtenu



De plus, en Allemagne, des mesures sont en place pour favoriser et encourager le développement de modèles de soins intégrés (collaboration entre offreurs de soins ambulatoires et hospitaliers). Il s'agit notamment d'incitations financières. Ce type de coopération fait l'objet d'un contrat spécifique entre les différents fournisseurs de soins et les fonds d'assurance maladie (les caisses primaires). Le développement de ces initiatives a connu une très belle envolée, avec près de 6300 contrats signés. De telles initiatives témoignent de l'identification par le système de la nécessité d'un décloisonnement entre la ville et l'hôpital²⁸. Par ailleurs, l'Allemagne a récemment mis en œuvre un équivalent du NUB en ville, appelé EPCO, qui devrait faciliter l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants en ville.

Aux Pays Bas, « l'inclusion dans un accord de nouvelles prestations innovantes » concerne à la fois la ville et l'hôpital permet de tester en ville des dispositifs médicaux ou procédures auparavant réservés à l'hôpital et d'expérimenter ainsi des transferts vers l'ambulatoire. Cette expérience permet de donner une vue sur le potentiel de regroupement des frais de santé au sein de forfaits.

Dans la continuité de cette initiative, un système de bundle payment (paiement groupé) a été mis en place pour les patients diabétiques et les patients souffrant de maladies cardiovasculaires (respectivement depuis 2007 et 2010). Ce système de forfait englobe dans le remboursement l'ensemble des actes relatifs à la pathologie, qu'ils soient délivrés en ville ou à l'hôpital. Les praticiens concernés par le forfait ont à s'accorder sur le responsable du paiement. Il s'agit le plus souvent d'un regroupement médical de praticiens volontaires au sein d'une coalition créée ad hoc (le groupement choisissant lui-même les modalités de partage des revenus du forfait).

3.3. Points d'attention pour l'avenir

La mise en œuvre du nouveau forfait innovation est porteuse d'espoir pour les acteurs du secteur du dispositif médical. Cependant, afin d'atteindre ses objectifs, le déploiement effectif du nouveau forfait innovation devra satisfaire un certain nombre de critères.

Ainsi, nous recommandons, une fois le nouveau forfait innovation mis en place, de contrôler, à 12 ou 18 mois de la première acceptation de dossier, qu'une diffusion précoce soit bien effective. Un tel bilan devrait inclure :

- Une analyse de l'usage du forfait innovation. Cette analyse devrait comprendre notamment le nombre de demandes de forfaits innovation déposées ainsi que le nombre de dossiers acceptés. Le ratio d'acceptation des dossiers par les autorités sanitaires permettra de mettre en exergue les avancées du nouveau forfait, notamment en termes de souplesse et d'ouverture du modèle. Une comparaison avec les taux d'acceptation du NUB allemand par exemple permettra de situer la France.
- Une analyse des démarches par lesquelles les entreprises sont passées pour les forfaits innovation accordés. Cette analyse couvrirait principalement les délais administratifs de la demande. En effet, il est crucial de permettre un accès rapide à l'innovation précoce. Sans délais rapides, l'innovation n'en est plus une et le forfait innovation ne répondra pas à ses objectifs. Pour mémoire dans le cadre des dispositifs de lecture de la glycémie en continu, 6 protocoles ont été discutés en 3 ans. Le délai de 4 mois maximum tel que proposé actuellement semble convenable au regard de ce qui se fait en Allemagne.

- Un bilan de l'intérêt des critères d'exclusions du forfait innovation, et notamment celui de l'absence de toute autre prise en charge publique (GHS, LPPR, liste en sus, FIR...). Cette analyse de l'impact de l'absence d'articulation du forfait innovation avec les autres modes de financement par le système de santé portera particulièrement sur les dispositifs médicaux qui auraient pu être inclus dans le forfait innovation et qui en ont été exclus par ce critère. Cette analyse devrait également permettre de suivre le positionnement de la France vis-à-vis de ses voisins pour lesquels la prise en charge est souvent complète (en Allemagne le NUB se positionne en sus du GHS).
- L'ouverture du forfait innovation à la ville devra également être suivie afin de s'assurer que l'élargissement à la ville soit à la hauteur des attentes, notamment pour les problématiques de délais d'accès à l'innovation, de niveaux de preuves demandées et de décloisonnement entre la ville et le milieu hospitalier.

L'extension à la ville devrait s'accompagner d'une dynamique favorisant et facilitant l'utilisation transverse du forfait innovation (ville et établissement hospitalier) dès que pertinent. L'expérience néerlandaise nous pousse à penser qu'un suivi des regroupements de praticiens et des mesures de facilitation mises en œuvre par le gouvernement pour rapprocher la ville et le milieu hospitalier est nécessaire. L'objectif est de favoriser le plus possible les rapprochements en laissant aux praticiens la liberté de se regrouper dans le format qui leur convient (maison de santé pluridisciplinaire, centre de santé, prestataire, ...). Le système pourra s'interroger sur la complexité des modalités de mise en place de ces regroupements.

- Dans cette même logique de transversalité ville-hôpital, il semble utile de suivre les modalités de répartition du forfait entre les praticiens dans le cadre d'un forfait transverse. La logique de forfait permet en effet de dépasser celle du financement actuel des actes. 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 semble être un bon tremplin pour permettre par la suite de pérenniser ce type d'initiative.

→ A plus long terme la diffusion du nouveau dispositif médical après le forfait innovation sera aussi une variable à examiner pour évaluer le bon fonctionnement de ce mode d'accès précoce. Les délais et modalités d'accès au financement pérenne une fois le forfait innovation terminé n'ont pas à ce jour été expérimentés. La bonne articulation du forfait innovation avec le reste du système de financement des dispositifs médicaux constitue pourtant un enjeu majeur pour évaluer son bon fonctionnement.

A terme, un suivi du nouveau forfait innovation permettra d'ajuster le modèle si nécessaire afin que le système de santé bénéficie pleinement de ses avantages :

- Un accès précoce à l'innovation pour le système de santé français
- Un accès des régulateurs à une meilleure connaissance des coûts facilitant les négociations avec les entreprises
- La mise en œuvre d'une coopération entre ville et hôpital sur la base de praticiens volontaires et motivés et à terme l'ouverture sur de nouvelles modalités de rémunération des professionnels de santé décloisonnée et ambitieuse



RECOMMANDATION 4

Faciliter la diffusion et l'adoption des dispositifs médicaux à fort impact

4.1. Problématique

Aujourd'hui en France, que ce soit en ville ou en milieu hospitalier, aucune initiative ne favorise la diffusion et l'adoption des technologies innovantes, et en particulier de celles ayant un impact budgétaire favorable pour lesquelles on pressent des difficultés à l'adoption sur le terrain. De fait, certaines technologies restent sous-utilisées en France.

Cette sous-utilisation peut venir d'effets d'école chez les praticiens. Ce fut le cas lors de la mise sur le marché des stents actifs. En cardiologie, la pose de plusieurs stents actifs dans plusieurs vaisseaux constitue une alternative mini-invasive au pontage coronarien, dans le cas de l'obstruction d'une artère, chez les patients pluritronculaires (plusieurs artères coronaires obstruées). Utilisés pour dilater un vaisseau dont les parois sont tellement épaissies qu'elles bloquent la circulation sanguine, les stents se présentent comme de petits ressorts métalliques que l'on implante par voie artérielle, grâce à un cathéter, jusqu'à l'endroit du rétrécissement, permettant alors de rétablir le flux sanguin. De plus les stents actifs libèrent progressivement une substance permettant de réduire le risque de resténose (nouveau resserrement des parois à côté du stent) principale inconvénient de ce type d'intervention.

Pour cette alternative permettant d'éviter la chirurgie lourde, le risque de complications est moindre et la durée d'hospitalisation est plus courte. Toutefois la diffusion de cette nouvelle technique pour les patients pluritronculaires a été très lente en France du fait des effets d'écoles chirurgicales : certains chirurgiens cardiaques se sont montrés réticents à son utilisation, restant attachés aux techniques existantes dans leur spécialité. Ils ont ainsi attendu les résultats des études d'envergure (Etude SYNTAX, 2009) montrant le vrai bénéfice patient de cette technique comparativement à la chirurgie pour changer leur pratique.

Cette sous-utilisation peut également être liée aux intérêts économiques générés par le mode de financement de notre système de soins. C'est notamment le cas de la RRAC (récupération rapide après chirurgie). Entre hospitalisation conventionnelle et prise en charge ambulatoire se trouve une alternative encore peu explorée en France : la récupération rapide après chirurgie. Ce mode de prise en charge vise une réhabilitation optimale du patient en termes qualitatifs, avec la reprise d'une autonomie active et complète le plus rapidement possible après son opération. Cela se traduit en termes quantitatifs par une réduction de la durée moyenne de séjour. Ce mode de prise en charge innovant permet par exemple de réaliser une prothèse totale de hanche avec une sortie du patient sous 3 jours.

Son développement potentiel était jusque récemment limité en France par des mécanismes tarifaires désincitatifs, à savoir l'existence de bornes basses sur les GHS : la rémunération d'un séjour est notamment fonction de sa durée, comprise entre une borne haute et une borne basse. Si la durée du séjour est inférieure à la borne basse affectée au GHS, l'établissement doit appliquer au tarif un coefficient de minoration de 50%. Rien n'incitait donc les hospitaliers à favoriser la RRAC ; la réduction de la DMS (durée moyenne de séjour) s'avérant pénalisante pour les établissements en termes de rémunération. Le Ministère de la Santé a donc décidé en mars 2014 la suppression des bornes basses pour les GHM Chirurgicaux de niveau 1 (sans sévérité). Cette mesure permet désormais d'envisager un développement de cette technique au triple bénéfice des patients, des médecins et des pouvoirs publics.

Enfin, le manque de diffusion peut être lié à la complexité pour les organisations de mettre en œuvre le changement nécessaire pour réaliser les bénéfices économiques pressentis. Les bonnes pratiques existent mais ne sont adoptées que de manière très hétérogène sur le territoire. A la fin des années 2000, les valves aortiques percutanées, ou TAVI (Transcatheter Aortic-Valve Implantation), ont entraîné une restructuration de la prise en charge des patients.

Ces valves cardiaques peuvent être implantées de manière non invasive, en utilisant un cathéter. Véritables révolutions thérapeutiques, elles permettent de soigner des patients à risque, ne pouvant bénéficier de chirurgie à cœur ouvert ou présentant des comorbidités, tout en y associant les bénéfices liés au soin, notamment une meilleure survie à 30 jours. Cette innovation devait libérer des lits dans les services de chirurgie cardiaque et nécessiter plus de cardiologues dans les services de cardiologie interventionnelle (en charge des procédures TAVI). En dehors de la mise en place d'un financement, qui a pris plusieurs

années mais a permis l'émergence de cette technique, la réorganisation qu'elle induit n'a été ni accompagnée, ni suivie, ce qui ne permet pas aujourd'hui de déterminer si elle a été suffisante et adaptée.

Des actions de diffusion des bonnes pratiques pourraient à la fois faciliter l'adoption des dispositifs médicaux innovants et la réalisation effective des améliorations médico-économiques observées dans les études pré-inscription.

4.2. Solutions potentielles à l'étranger

En Angleterre, la diffusion de dispositifs médicaux 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, le *Health Technology Adoption Programm* (HTAP) identifie les technologies pour lesquelles il peut y avoir des barrières à l'adoption notamment en raison de changements importants au niveau organisationnel et/ou financier tels que des changements au niveau des processus, des procédures, des modifications significatives du parcours de soin, etc. Cette identification des freins à l'adoption par le NICE peut amener à la création d'outils d'aide à la diffusion. Le NICE développe ainsi pour ces technologies des ressources d'appui à l'adoption (*Adoption Support Ressources*) à destination des établissements et praticiens du NHS.

Pour développer de tels outils, le NICE utilise les expériences pratiques (prospectives ou rétrospectives) des pionniers (*early adopters*). Elles servent de base pour la rédaction d'un guide détaillant ce que les équipes ont mis en œuvre pour adopter le dispositif : optimisation du parcours de soin, formation des équipes soignantes, collecte de données et éléments pour le développement d'un business case (les risques et bénéfices associés à l'utilisation, les avantages financiers et bénéfices patients)²⁹. Les potentielles barrières à l'adoption sont identifiées et les solutions associées expliquent comment les bénéfices pour les patients et pour le système de santé (incluant les économies de coûts) peuvent être atteints en pratique, le tout basé sur des exemples en vie réelle. Le système anglais s'assure ainsi de favoriser la diffusion des dispositifs innovants identifiés comme étant de haute qualité et coût efficace.

²⁹Adoption support resources overview, NICE, 2015

Par exemple, le NICE a émis un guide recommandant l'utilisation du Ascope 2³⁰, un endoscope stérile à usage unique pour les problèmes d'intubations en urgence. Ce dispositif innovant permet une réduction significative des coûts et des complications comparé au processus habituel d'utilisation d'un endoscope à usage multiple. Ce dernier peut en effet être non disponible immédiatement pour cause de maintenance, réparation ou stérilisation régulière et, de par son encombrement, s'accompagne de difficulté de transport d'un service à l'autre. Diffuser une telle innovation va à l'encontre des pratiques en place, d'autant que l'objectif est d'équiper chaque lit de patient à risque dans les services de soins intensifs ou les services où les endoscopes à usage multiple ne sont pas disponibles. Le NICE accompagne ce guide d'exemples concrets issus de retours d'expérience. Ces exemples illustrent l'importance de déployer l'utilisation de cette technologie : disponibilité immédiate au point de soin, facilitation d'utilisation, récits de vies sauvées dans une unité de soins intensifs alors que l'utilisation des endoscopes à usage multiple habituels n'était pas adaptée.

4.3. Axes de transposition en France

Afin d'accompagner la diffusion des innovations, une réflexion est à mener sur la création d'un dispositif de promotion des technologies ayant un fort potentiel d'impact budgétaire favorable, mais pour lesquels il existe des freins structurels à l'adoption : changement organisationnel, changement de pratique ou de processus, effet d'école, etc.

S'assurer que les produits innovants à fort impact potentiel soient adoptés et utilisés de manière correcte pourrait relever de la responsabilité de coordination confiée à la Mission Innovation, dont la structure et les attributions sont définies dans la recommandation 5.

A l'instar de ce qui se fait sur les 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 de mettre en place les mécanismes permettant d'assurer la promotion de ce type de technologie. La Mission Innovation serait ainsi garante de la diffusion des retours d'expériences, mais également de la mesure des impacts de cette diffusion, en termes de captation de l'innovation par le système de santé.

Dans son intérêt propre, le payeur devrait accompagner la diffusion de ces dispositifs médicaux faisant bouger les lignes organisationnelles et financières, afin de faire gagner le système en efficacité et d'assurer la réalisation des économies. La coordination permise par la Mission Innovation devrait donc rassembler des entités impliquées sur les thématiques d'impact organisationnel et/ou économique telles que la CNAMTS, la DGOS et la HAS.

Ainsi, sur le terrain, la mise en œuvre pourrait être assurée par l'ANAP au sein des établissements, et par des délégués de l'assurance maladie en ville. Les établissements et praticiens, connaissant déjà la technologie, pourraient être sollicités par ces responsables. En effet, les établissements et praticiens pionniers identifiés via des initiatives d'adoption précoce telles que décrites dans les recommandations 1 et 3 (budget « hors liste » et forfait innovation) pourraient être des facilitateurs de la transformation : ils pourraient fournir aux autres structures des explications et retours d'expérience autour des impacts organisationnels de l'utilisation de la technologie.

³⁰Medical technology guidance [MTG14], Ambu aScope2 for use in unexpected difficult airways, NICE, 2013

3 Améliorer les espaces de communication au sein du système



RECOMMANDATION 5

Instaurer des espaces de conseil et de dialogue entre régulateurs et entreprises du dispositif médical

5.1. Problématique

La culture du conseil et du dialogue apparaît actuellement comme insuffisamment développée au sein des instances régulatrices en charge de l'accès au marché des dispositifs médicaux (DGOS, ANSM, HAS, CNAMTS, ...). La logique majoritaire est celle du dépôt de dossier qui est ensuite approuvé ou rejeté.

La mise en place de rencontres précoces avec la Haute Autorité de Santé constitue l'émergence d'une dynamique de dialogue entre entreprises et autorités. Elle est toutefois contrebalancée par la complexité du processus lui-même (pas de possibilité de solliciter plus d'une rencontre par technologie, et possibilité pour la HAS de refuser cette unique opportunité d'échange³¹) et par des évolutions récentes qui tendent à limiter les interfaces existantes entre entreprises et régulateurs, notamment la fin de la représentation des entreprises à la CNEDIMTS.

La complexité des circuits d'accès au marché en France et les exigences méthodologiques croissantes en matière d'études constituent pourtant une situation où un dialogue continu entre entreprises et régulateurs est nécessaire et permettrait de générer des bénéfices pour les deux parties :

→ Des gains de productivité et un renforcement de l'efficacité de la régulation pour les autorités

→ Un caractère davantage prédictif du processus d'accès au marché pour les entreprises grâce à une meilleure visibilité sur les critères de définition et d'évaluation de l'innovation.

5.2. Solutions potentielles à l'étranger

En Angleterre, le NICE a un rôle de conseil auprès des entreprises du dispositif médical. Beaucoup de temps informel est passé par les équipes du NICE à conseiller les entreprises en amont d'une démarche de demande d'évaluation. Cela permet notamment d'éviter une prise de risque importante par l'entreprise du dispositif médical d'une évaluation négative du NICE si le dossier ne contient pas le niveau de preuves requis au moment où elle postule pour l'évaluation. Pour éviter ces rejets, le NICE peut alors conseiller d'attendre d'autres éléments pour déposer un dossier, ou de passer par d'autres chemins (l'évaluation par le NICE n'étant pas obligatoire)³².

De plus le NICE maintient également le dialogue avec l'ensemble des parties prenantes du secteur sanitaire en revoyant ses critères d'évaluation (*Social Value Judgements*) de manière participative tous les 7 à 10 ans. La seconde édition de ces critères est actuellement en cours de révision. Cette réflexion est lancée via une commission interne du NICE, mais toutes les contributions sont encouragées via un processus participatif : chacun peut donner son avis en ligne sur le site du NICE (associations de patients, public, représentants de CCGs, entreprises du dispositif médical...)

Aux Pays-Bas les démarches de l'entreprise du dispositif médical sont facilitées par l'existence d'un « *guichet unique* » de l'innovation : le *Zorgvoorinnovieren*. Cette interfaçage avec le marché regroupe le Ministère, le *Nza*, le *ZonMv* et le *ZorgInstitute*, qui sont les principaux régulateurs du système de santé. L'entreprise du dispositif médical a la possibilité de poser toutes ses questions en ligne : les demandes centralisées sont réacheminées aux acteurs concernés.

³¹ Modalités de soumission et déroulement, HAS, 2013

³² Entretien Mark Campbell, Directeur Associé, Medical Technology Evaluation Program (MTEP), NICE, 2015

Les différentes réponses sont ensuite délivrées directement par le *Zorgvoornoveren* par email, au téléphone ou lors d'une rencontre. La demande est donc coordonnée et facilitée et le délai de réponse est très rapide, sous 4 semaines. Ces démarches sont par ailleurs gratuites³³.

5.3. Axes de transposition en France

S'inspirant des facilités de dialogue existant chez nos homologues européens, il faudrait envisager de rendre plus dynamique et plus fluide le dialogue avec la HAS et la CNEDIMTS, mais également avec la DGOS, et la CNAMTS. Cette dynamique serait à insuffler sur trois axes :

• Un support et des échanges sur le parcours à suivre

Il s'agirait de constituer un guichet unique pour réceptionner les dossiers des entreprises et fournir des conseils ouverts sur le parcours à adopter et les instances et contacts vers lesquels se tourner dans le cadre d'une demande de prise en charge.

A l'instar de ce qui a pu exister dans le cadre de la mission T2A, une Mission Innovation pourrait être responsable de cette orientation et coordination, et de l'instauration d'un dialogue continu. Cette Mission Innovation serait une délégation intra ministérielle et, plus précisément, pourrait être au sein du secrétariat général des ministères sociaux où figure déjà le pilotage des ARS. Elle pourrait être composée d'un collège d'experts à définir et aurait un rôle de coordination et de promotion autour de l'innovation. Elle serait en charge d'insuffler pour les 3 à 5 ans qui viennent une dynamique visant l'accélération de l'accès au marché de l'innovation et à ce titre, cette mission serait responsable de systématiser et fluidifier le dialogue avec toutes les entités, coordonnant l'ensemble des régulateurs. Elle aurait un rôle d'orientation, de conseil et de veille sur le fonctionnement du système.

La Mission Innovation insufflerait ainsi une dynamique de développement concerté entre régulateurs et entreprises du dispositif médical.

• Un dialogue renforcé avec la HAS

Sur l'exemple de ce qui est pratiqué chez nos homologues européens, cette notion de développement concerté devrait nécessairement passer par une plus grande ouverture de la HAS. Celle-ci répondrait aux modalités suivantes :

→ Donner plus de visibilité aux industriels par le biais des rencontres précoces

L'objectif serait d'installer une réelle fonction de conseil de la HAS. Les dialogues précoces existant avec les services techniques de la CEESP et de la CNEDIMTS pourraient être assortis d'un suivi dans la durée, qui constituerait une forme d'engagement vis-à-vis des entreprises du dispositif médical. Cette logique de suivi pour les services ayant formulé un avis instituerait un conseil permanent. Elle impliquerait le devoir, pour les autorités sanitaires, d'informer l'entreprise du dispositif médical dans les délais les plus courts possible en cas de changement d'avis.

→ Assurer la pérennité du conseil via les comptes-rendus des rencontres précoces

Afin de garantir un certain degré de pérennité et de transparence des avis, si entreprise et régulateur se sont mis d'accord sur la conception d'une étude et une typologie de résultats attendus, dès lors que les résultats sont conformes, la commission ne devrait pas pouvoir se saisir d'arguments contraires à ce qui a été prononcé. Les rencontres précoces font aujourd'hui l'objet d'un compte-rendu rédigé par l'industriel et validé par la HAS. Le compte-rendu de la rencontre précoce pourrait ainsi demain être présenté en commission et servir de point de référence.

• Une réflexion sur l'amélioration en continu de notre système

La Mission Innovation, dans le cadre de la dynamique de concertation déjà expliquée dans le premier axe, pourrait également être garante d'une réflexion portant sur les modalités de l'accès à l'innovation du système de santé. Ces modalités incluraient notamment :

- Le fonctionnement du système et les pistes d'optimisation
- La mise en œuvre d'un dialogue entre les différentes parties prenantes, y compris les entreprises du dispositif médical
- La définition de l'innovation, de ses caractéristiques et les critères d'évaluation qui en découlent
- Les pistes d'amélioration possibles pour favoriser l'accès à l'innovation

Une telle réflexion, sur l'exemple du NICE, pourrait faire intervenir l'ensemble des parties prenantes de notre système de santé : les autorités sanitaires telles que la HAS, le CEPS et la DGOS, le payeur constitué par la CNAMTS, les entreprises du secteur des dispositifs médicaux et les patients.

³³www.zorgvoornoveren.nl, 2015



RECOMMANDATION 6

Structurer l'intervention des patients dans le processus d'évaluation des technologies de santé

L'innovation est souvent synonyme d'amélioration des soins. Elle est source d'espoir pour de nombreux patients. Cependant, la longueur des procédures d'accès au marché et à la prise en charge entraîne parfois un décalage entre la découverte d'un produit de santé et le moment où le patient peut y avoir accès. Ce contexte est difficilement acceptable pour des patients, surtout quand il y a urgence et que l'innovation représente de nouvelles perspectives. Une fois les risques maîtrisés, de nombreux patients sont naturellement favorables à un accès rapide aux dispositifs médicaux innovants et ils pourraient désirer intervenir pour le favoriser.

Les patients étant parties prenantes en tant que bénéficiaires des innovations technologiques, ils doivent logiquement être impliqués dans le processus d'évaluation des technologies de santé. De plus, les patients peuvent apporter des données complémentaires aux seules études cliniques et un angle de vue différent, en particulier en termes d'impact sur la vie quotidienne des technologies analysées. Ainsi, la qualité de vie est le domaine d'expertise sur lequel les associations de patients pourraient apporter le plus d'éléments pour éclairer les décisions des instances évaluatrices.

6.1. Problématique

Une volonté d'impliquer davantage les patients dans le processus d'évaluation s'observe à l'échelle européenne. L'amendement 180, adopté par le Parlement européen le 22 octobre 2013, indique en effet, que « les États membres [doivent veiller] [...] à ce que l'avis des patients soit pris en compte. »

Depuis récemment en France, un membre choisi parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé est présent au sein de la CNEDIMTS³⁴.

Il est nommé et a une voix délibérative. Les patients n'ont pas toujours été présents au sein de cette instance, leur présence constitue une avancée positive.

La France s'ouvre progressivement à la démarche consistant à davantage impliquer les patients tout au long du processus d'évaluation des technologies de santé (ETS).

La participation des associations de patients aux travaux de la HAS est assez structurée : il existe au sein de la HAS une mission dédiée à la coopération avec les associations de patients. Un « cadre de coopération » définit des règles précises concernant les modalités de travail conjoint, rendues publiques, et favorisant les associations agréées par ses soins³⁵.

Toutefois, la remontée d'informations et témoignages des associations de patients vers la HAS et pouvant rentrer dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé, n'est quant à elle, à ce jour, pas structurée ni clairement définie. Pour être efficace, elle devrait s'accompagner d'une professionnalisation accrue des associations de patients, d'ailleurs souhaitée par celles-ci³⁶.

6.2. Solutions potentielles à l'étranger

En Allemagne et en Angleterre, les patients sont également associés au processus d'évaluation :

→ En Allemagne, le Kuratorium, organisme de conseil, collabore avec l'IQWiG, qui définit les guides d'évaluation des technologies de santé et réalise certaines études. Ce Board se compose de 30 membres, et comprend 6 représentants des patients. Il peut émettre des observations sur les recommandations scientifiques de l'IQWiG et permet donc aux patients de jouer un rôle dans le processus d'évaluation³⁷.

³⁴Décret relatif à la composition de la commission de la transparence et de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (n° 2015-848), JORF, 2015

³⁵Cadre de coopération avec les associations de patients et d'usagers, HAS, 2008

³⁶Participation du public à l'évaluation des technologies de QSSO-Rapport final du sous-comité de participation du public CCOTS, 2015

³⁷IQWiG, Institute Structure, Bodies and Committees

→ En Angleterre, les patients sont présents au sein de certaines commissions d'évaluation du NICE qui préparent les recommandations d'utilisation des technologies, notamment le Technology Appraisal Committee. Parmi les membres de ce comité se trouvent des experts et des représentants des entreprises, mais aussi des groupes nationaux de représentants de patients. Ils peuvent présenter des preuves lors de l'évaluation et commenter les documents d'évaluation. Ils ont même la possibilité de faire appel contre les recommandations finales décidées par le comité d'évaluation³⁸.

L'Angleterre a de plus une approche structurée de l'implication des patients dans l'évaluation. Le NICE est doté d'un *Patient and Public Involvement Programme* dont le but est d'assurer, encadrer et suivre la participation des patients aux différentes étapes des travaux du NICE.

En Angleterre, l'intervention des patients dans le processus de collecte de données est bien structurée :

Certains pays, à l'image de l'Angleterre, accordent une importance particulière au recueil et à l'analyse de l'expérience des patients. Ces derniers sont sollicités pendant tout le processus de collecte de données et il existe un processus formel pour inclure les patients dans cette démarche³⁹. Ils peuvent remplir des formulaires structurés leur permettant de soumettre leur expérience de vie.

6.3. Axes de transposition en France

A l'étranger les patients sont présents au sein des instances de décision et leur avis est pris en compte. C'est maintenant le cas aussi en France, les représentants de patients ayant à présent une voix délibérative au sein de la CNEDIMTS. Il faudrait toutefois veiller à ce que cette évolution s'accompagne d'une structuration et d'une clarification du rôle des associations de patients dans le processus d'évaluation des technologies médicales et de la mise en place de procédures standardisées assurant la qualité des collectes de données. Il est important de veiller à ce que les associations de patients soient structurées et qu'elles aient la capacité de colliger et transmettre des données. Des procédures de collecte de données validées devraient être mises en place, elles s'accompagneraient pour les associations de patients et d'utilisateurs d'une formation préalable qui serait un prérequis à toute remontée d'information.

Ce processus permettrait de s'assurer de la qualité des données et de leur exploitabilité future par les évaluateurs.

Pour être sûr que les avis de patients correspondent, dans leur format, aux attentes des évaluateurs, des questionnaires structurés pourraient être définis comme c'est le cas en Angleterre (incluant notamment la description de la méthodologie employée pour récolter les informations et les types de sources).

La mission « relations associations de patients et d'utilisateurs », au sein de la HAS, pourrait être en charge de cette structuration.

De telles mesures permettraient de professionnaliser l'apport des associations de patients dans le processus d'évaluation des technologies de santé.

³⁸Technology appraisal committee, NICE, 2015

³⁹A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment, final report, Charles River Associates, 2014

Conclusion

Ces recommandations entendent dessiner les voies d'amélioration de l'accès aux dispositifs médicaux innovants en France.

Si aujourd'hui la gestion de l'innovation est centralisée, elle pourrait demain devenir multi-niveaux en étant encadrée par le gouvernement et ouverte plus largement aux réseaux des établissements de santé. Le financement prédéterminé pour un acte ou un dispositif spécifique serait demain guidé, fléché vers l'innovation via les budgets « hors liste », avec une enveloppe permettant flexibilité et rapidité dans la décision d'usage d'un dispositif médical. L'innovation serait visible à travers des codes actes spécifiques permettant l'usage d'une comptabilité analytique et donc une valorisation rapide et adéquate par notre système.

L'adoption de l'innovation de rupture (à fort impact sur les processus) connaissant aujourd'hui ses limites, demain, un forfait innovation plus accessible et permettant une liaison facilitée avec la ville pourrait permettre au système de santé d'envisager à terme des financements à la pathologie. La diffusion de ces innovations de rupture, souvent ralentie par la résistance au changement serait demain facilitée par une optimisation de la communication sur l'innovation, la diffusion de bonnes pratiques, le retour d'expérience des structures et praticiens pionniers et adoptants précoces.

Un nouveau rôle est aujourd'hui donné aux associations de patients. Il faudrait demain veiller à l'encadrer et l'optimiser pour le structurer et le pérenniser. Les associations de patients ont à développer des compétences spécifiques pour les mettre au service de l'innovation.

Le dialogue entre régulateurs et entreprises semble aujourd'hui insuffisant, demain un conseil extrêmement ouvert et bienveillant sur le parcours de l'innovation et un système de guichet unique pour orienter les dossiers des entreprises du dispositif médical permettraient à toutes les entreprises du secteur de mieux valoriser leurs innovations et répondre aux attentes du système.

Les entreprises et les professionnels de santé manquent actuellement de visibilité sur la façon dont le système de santé accueille l'innovation. Demain la réflexion sur ce qu'est l'innovation pourrait faire l'objet d'un dialogue élargi intégrant les différentes parties prenantes, dans une dynamique d'amélioration continue.

Insuffler cette dynamique de changement pourrait être le rôle confié à une Mission Innovation, qui coordonnerait ces différentes actions. Cet organe indépendant aurait une visibilité sur l'ensemble du processus d'accès au marché et aurait un rôle de coordination et de promotion autour de l'innovation. Elle serait ainsi en charge d'insuffler pour les 3 à 5 ans qui viennent une nouvelle dynamique d'accélération de l'accès au marché de l'innovation et notamment :

- Elle serait responsable d'installer une dynamique de développement concerté entre régulateurs et entreprises du dispositif médical.
- Elle serait en charge de superviser l'implantation de mécanismes et dispositifs adaptés pour favoriser la diffusion des innovations à fort impact et d'en mesurer les effets en termes d'adoption de l'innovation par le système.
- Elle serait enfin le lieu d'un débat stratégique élargi sur le concept d'innovation et les impacts sur le fonctionnement du système et serait garante d'un processus d'amélioration continue du système.

