

CSIS 2021

**Contribution
et propositions
de l'APIDIM
en faveur de
la valorisation,
de l'accélération,
de la diffusion et
de la préservation
de l'innovation
en santé.**



INTRODUCTION

Le CSIS 2021 intervient à un moment charnière pour le système de santé en France : la crise sanitaire provoquée par l'épidémie de Covid-19 a provoqué une prise de conscience des pouvoirs publics sur la nécessité de transformer en profondeur notre modèle de fonctionnement.

Portées par cette ambition collective des industriels du monde de la santé, des acteurs médicaux et des pouvoirs publics, les conclusions de ce CSIS 2021 doivent être à la hauteur des enjeux actuels pour ainsi créer un écosystème médico-économique attractif, réaffirmer la position de leader de la France et en faire un territoire résolument tourné vers l'innovation.

Alors que la réforme du système de santé peine à être véritablement enclenchée, les travaux du CSIS 2021 arrivent au moment où doivent être tirés les premiers enseignements de la crise.

L'innovation, ADN de l'APIDIM, doit être appréhendée sur un continuum : reconnaître et valoriser l'innovation, accélérer sa diffusion en optimisant les mécanismes de prise en charge des technologies médicales innovantes, et enfin préserver l'attractivité du système de santé en garantissant de la stabilité et de la visibilité en matière de régulation du secteur.

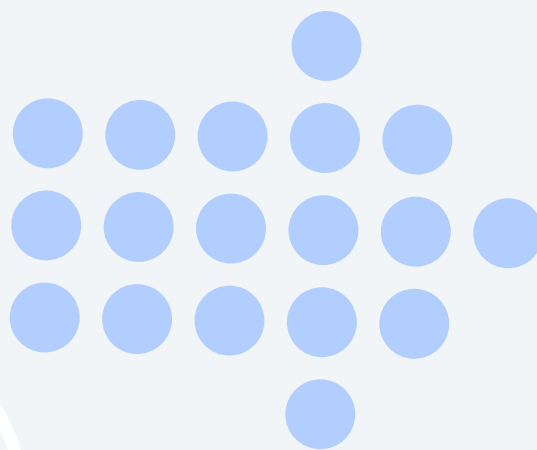
Pendant indispensable au principe d'innovation, le principe de précaution ne peut cependant nuire à la reconstruction d'un système de santé plus innovant, plus efficient et plus résilient.

Les technologies médicales aujourd'hui disponibles appellent à des investissements massifs dans trois domaines-clés, porteurs d'impacts organisationnels et médicaux majeurs :

- ➔ **Les solutions numériques**, en particulier la télésurveillance et l'intelligence artificielle ;
- ➔ **La transformation du parcours de soin**, (équipements, pratiques et organisation...)
- ➔ **Le virage ambulatoire** (chirurgies micro-invasives)

C'est pourquoi, les membres de l'APIDIM appellent à la mise en place d'un pilotage global de l'innovation en santé qui participerait à déployer un véritable plan stratégique pour faire de la France « la première nation européenne innovante et souveraine en santé ».

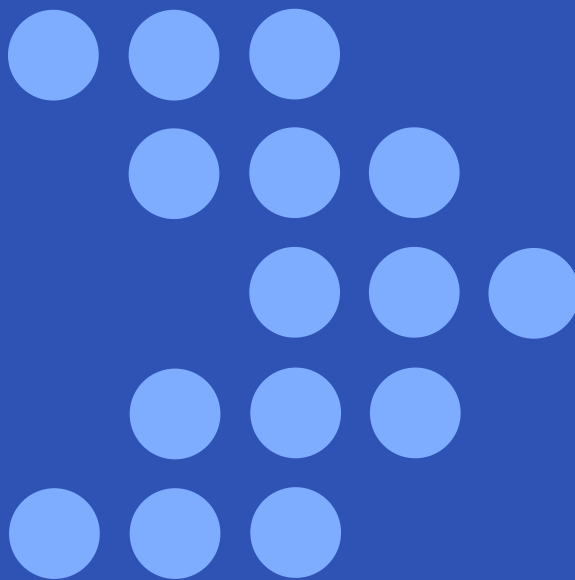
Le CSIS 2021 doit s'engager dans une démarche de co-construction associant toutes les parties prenantes, jusque dans la mise en place et le suivi des engagements concrets qui seront adoptés à l'issue des travaux.



RECONNAÎTRE ET VALORISER L'INNOVATION

PROPOSITIONS THÉMATIQUES

- 1_ Prendre en compte des éléments d'impact médico-économique et/ou organisationnel apportés par les technologies médicales.
- 2_ Adapter le cadre de financement aux solutions technologiques et numériques en santé.
- 3_ Dédier un budget « hors liste » décentralisé pour un accès préliminaire à l'innovation soutenu par une collecte d'informations.





1

Prendre en compte des éléments d'impact médico-économique et/ou organisationnel apportés par les technologies médicales.

CONSTATS

LES TECHNOLOGIES MÉDICALES SE DISTINGUENT PAR LEUR NATURE OPÉRATEURS-DÉPENDANTS (CELUI-CI POUVANT ÊTRE LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ MAIS AUSSI LE PATIENT) ET LEUR CARACTÈRE STRUCTURANT POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ.

Elles peuvent ainsi avoir des impacts qui vont au-delà du strict bénéfice thérapeutique ou de compensation du handicap.

Leur utilisation peut en effet venir impacter l'organisation des soins, moderniser les pratiques et les parcours de santé.

Elle peut également apporter de l'efficacité dans le système, en réduisant à court ou moyen terme certains coûts associés aux soins mais aussi en générant des économies qui pourraient être investies ailleurs.

La doctrine des autorités demeure balbutiante à appréhender ces impacts non cliniques et, a fortiori, à les valoriser alors qu'ils représentent un des leviers de transformation de système de santé. L'absence de prise en compte réelle de ces impacts dans les travaux d'évaluation et tarification des technologies de santé, lorsque cela s'avère pertinent, n'incite pas non plus les industriels à mieux les documenter.

PROPOSITION

L'enjeu est d'identifier et d'évaluer ces impacts non cliniques, d'ordre organisationnel et économique, mais aussi et surtout d'en tenir compte de façon effective et plus lisible dans le processus d'évaluation des technologies de santé en vue de leur tarification et de leur prise en charge.

Il ne s'agit pas a contrario de rendre cette prise en compte systématique, au risque de freiner l'introduction de l'innovation lorsque l'évaluation de ces impacts organisationnels ou économiques s'avérerait non réalisable (trop coûteuse, trop longue, trop orthogonale avec le cadre méthodologique).

IMPACTS

Tenir compte des impacts non cliniques, lorsque ceux-ci s'avèrent revendiqués, et une fois identifiés et évalués, est à la fois une opportunité :

- **pour l'industriel,** qui se trouvera dès lors incité à documenter autant qu'il le peut ces impacts auprès des instances évaluatrices et de tarification ;
- **pour les décideurs publics,** qui disposeront d'éléments tangibles leur permettant d'appréhender au mieux la valeur des technologies sur lesquelles ils doivent se prononcer et les intégrer dans les stratégies de programmation des dépenses de santé ;
- **pour le système de santé,** qui intégrera des innovations synonymes de levier de modernisation et de transformation à long terme.





2 Adapter le cadre de financement aux solutions technologiques et numériques en santé.

CONSTATS

LES PRINCIPAUX MODES DE PRISE EN CHARGE (LPPR, GHS, CNAM) DES DISPOSITIFS MÉDICAUX INDISPENSABLES À LA DIFFUSION D'UNE NOUVELLE TECHNOLOGIE NE SONT PAS ADAPTÉS AU NUMÉRIQUE EN SANTÉ.

A l'hôpital, la majorité des solutions numériques utilisées dans les établissements ne bénéficie aujourd'hui d'aucun mécanisme de prise en charge, et pourtant elle apporte un bénéfice pour les patients et les soignants.

La prise en charge via un GHS ne dispose pas de la marge tarifaire nécessaire à l'intégration d'une innovation.

Le financement des nouvelles technologies repose donc sur le choix des établissements d'engager sur leurs fonds propres un investissement dédié. Par ailleurs, il nécessite souvent l'appui financier des collectivités locales.

A l'hôpital comme en ville, le processus LPPR est long et exigeant et ne s'applique qu'aux dispositifs à usage individuel. Le financement via les actes techniques est également régi par de nombreuses contraintes.

Ces modes de financement ne permettent pas de valoriser réellement ces innovations et en limitent la diffusion.

PROPOSITION

Des mécanismes d'incitation à investir dans certains dispositifs médicaux innovants, pourraient devenir vertueux sur l'efficacité des processus de soins.

- ◆ A l'hôpital, un mécanisme de bonus complémentaire des GHS pourrait être imaginé avec une dégressivité dans le temps pour aider les établissements à amortir les investissements à l'instar du forfait technique dans les équipements lourds d'imagerie.
- ◆ Les praticiens en ville devraient pouvoir bénéficier de fonds forfaitaires pour leurs investissements et s'engager sur un service rendu tel que le suivi de signaux cliniques des patients (télésuivi).
- ◆ Ce sujet pourrait s'étendre à terme aux innovations portant sur l'économie circulaire ou l'économie verte en général au sein du système de santé.

IMPACTS

- ➔ Selon le type d'innovation « hors cadre traditionnel », l'efficacité, la qualité, la pertinence, la sécurisation des soins et des organisations pourraient être impactées.
- ➔ Le bénéfice pour le patient découlera de la capacité des structures de soin à investir dans des technologies médicales de pointe.
- ➔ Les soignants peuvent aussi bénéficier de technologies leur permettant d'exercer leur travail dans de meilleures conditions.



3

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

CONSTATS

L'ORGANISATION DE L'ACCÈS PRÉCOCE À L'INNOVATION EN FRANCE SOUFFRE DE CERTAINES LIMITES.

Les méthodologies d'évaluation restent souvent inadaptées au contexte particulier d'émergence d'une innovation.

Il est en effet difficile de connaître et circonscrire l'ensemble des impacts d'une innovation en vie réelle avant qu'elle ait été utilisée.

Or, les délais du processus d'évaluation et de prise en charge des dispositifs médicaux sont longs : généralement de plus d'un an en moyenne dans le cadre d'une inscription sur la LPPR, et plus de trois dans le cadre de la création d'un acte. Dans l'intervalle, il est actuellement très complexe pour un établissement hospitalier de financer un dispositif médical de façon adaptée bien qu'ayant obtenu son autorisation de commercialisation (marquage CE).

En effet, les établissements hospitaliers ne disposent pas d'un budget dédié au financement de l'usage précoce et de l'apprentissage qui doit l'accompagner.

Cette problématique est renforcée pour les dispositifs médicaux non-éligibles à la LPPR et dont le financement dépend donc de l'ajustement, à terme, du montant du tarif d'un GHS.

Par ailleurs, l'accès aux dispositifs d'évaluation ou de prise en charge précoce, type PRME ou forfait innovation, est complexe et limité compte-tenu de la centralisation et du contrôle à priori des budgets. Ceci freine l'émergence de l'innovation, notamment en termes de réorganisation des pratiques, au-delà des bénéfices médicaux et économiques.

PROPOSITION

Il est proposé de compléter le modèle de prise en charge actuel par un financement de l'utilisation précoce de l'innovation, à travers des budgets « hors liste ».

Ces budgets cibleraient l'achat et l'usage de dispositifs médicaux innovants, ayant obtenu le marquage CE mais non encore pris en charge par le système. Les établissements susceptibles de bénéficier de ces budgets feraient l'objet d'une labellisation, par le Gouvernement ou les ARS, selon leur taille et leurs compétences, la qualité de leurs pratiques.

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.

IMPACTS

Cette proposition agrège plusieurs points d'impacts vertueux pour le système de santé.

Elle positionne des centres pionniers français en leaders de l'innovation, qui bénéficieront davantage d'agilité budgétaire.

Elle permet également de développer une compétence d'apprentissage liée à l'usage des dispositifs médicaux et de favoriser la culture du recueil de données. Elle permet enfin au système de santé de se donner une première idée de la valeur d'une innovation pour décider de sa prise en charge, d'avoir une meilleure compréhension de l'innovation et de ses effets attendus grâce à une expérience préliminaire, pour un choix plus éclairé des institutions.

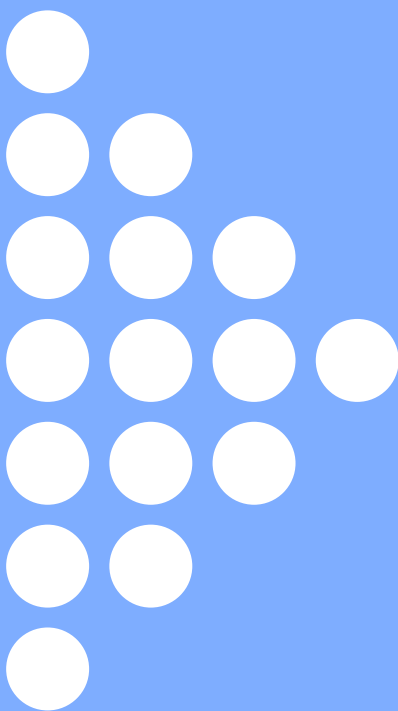


ACCÉLÉRER L'ACCÈS DES PATIENTS À L'INNOVATION

PROPOSITIONS THÉMATIQUES

4_ Enclencher, simultanément à la révision des nomenclatures, un travail de simplification du processus de gestion de la nomenclature.

5_ Créer un nouveau dispositif de prise en charge précoce ouvert à tous les patients pour les technologies médicales innovantes pertinentes, adossé à un mécanisme de sécurisation des dépenses.



4 Enclencher, simultanément à la révision des nomenclatures engagée dans le cadre du Plan MaSanté2022, un travail de simplification du processus de gestion de la nomenclature

permettant d'accélérer l'inscription/modification des actes médicaux nécessaires à l'utilisation de technologies innovantes.

CONSTATS

EN 2019, LE NOMBRE D'AMÉLIORATION DE SERVICE ATTENDU (ASA) DE NIVEAU IV POUR UNE PREMIÈRE INSCRIPTION A DOUBLÉ PAR RAPPORT À 2018. EN PARALLÈLE, LE NOMBRE D'ATTRIBUTION D'UNE ASA II OU III A FORTEMENT DÉCLINÉ.

Cette tendance est confirmée pour l'année 2020. Ce décalage vers des ASA de niveau inférieur est problématique.

En effet, si l'attribution d'une ASA I, II ou III permet quasi systématiquement la création d'un acte lorsque nécessaire, il n'en va pas de même pour les ASA IV alors que la création de l'acte associé reste indispensable.

En l'absence d'un comparateur, une ASA IV ne justifie pas d'une inscription sur la liste en sus. De plus, la prise en charge intra-GHS, ne peut être assurée en l'absence d'acte ; l'acte étant indispensable pour orienter un patient dans un GHS considéré.

Ainsi, dans le cas où un dispositif médical bénéficiant d'une ASA IV nécessiterait la création d'un acte, aucune prise en charge ne peut alors être accordée.

PROPOSITION

Alors que l'attribution par la CNEDiMITS d'une ASA IV reconnaît la valeur de la technologie. La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) estime insuffisante l'amélioration apportée, par rapport au traitement de référence. Ce qui conduit de fait à une impasse administrative puisque la DGOS est habilitée à refuser une inscription sur la liste en sus.

Il s'agit donc de pallier cette incohérence en aménageant une procédure spécifique.

Celle-ci permettrait l'accès à la liste en sus pour les dispositifs médicaux innovants bénéficiant d'une ASA IV et nécessitant la création d'un acte associé. La création automatique d'un acte associé pour un dispositif médical ASA IV permettrait à la HAS d'entreprendre une évaluation conjointe acte/dispositif. Ceci participerait à réduire significativement les délais de procédure.

IMPACTS

La révision de la procédure de prise en charge pour ces cas spécifiques favoriserait la diffusion de l'innovation en facilitant l'accès à la liste en sus pour les dispositifs médicaux bénéficiant d'une ASA IV.



5 Créer un nouveau dispositif de prise en charge précoce ouvert à tous les patients (PRESTO)¹

pour les technologies médicales innovantes pertinentes, adossé à un mécanisme de sécurisation des dépenses.

CONSTATS

LES DISPOSITIFS D'ACCÈS PRÉCOCES RÉPONDENT A UN CADRE CONTRAINT. LA CIBLE DE PATIENTS, LE NOMBRE DE CENTRES CONCERNÉS ET LA PÉRIODE DE DÉPLOIEMENT SONT LIMITÉS.

Par ailleurs, le continuum de prise en charge n'est pas assuré entre les mécanismes d'accès précoce, comme le forfait innovation et la prise en charge de droit commun.

PROPOSITION

Il est proposé de créer un nouveau dispositif de prise en charge précoce éligible aux technologies médicales, disposant du marquage CE pour lequel les études présentées illustrent un fort potentiel d'innovation.

Cette prise en charge dérogatoire serait de nature à favoriser et accélérer le passage dans le droit commun. Elle serait assortie d'une obligation de dépôt de dossier de prise en charge dans un délai arrêté. L'industriel présenterait dans ce cadre un protocole jugé pertinent pour une évaluation de droit commun.

La prise en charge dérogatoire couvrirait le temps de suivi des patients, celui de l'analyse des données relatives au critère principal, de la constitution du dossier de demande de prise en charge et de son évaluation.

Ce nouveau dispositif serait enfin accompagné d'un mécanisme de sécurisation des dépenses au titre de cette prise en charge précoce et temporaire.

IMPACTS

Ce dispositif fluidifie et accélère le passage dans le droit commun et complète les différents dispositifs existants.

Il constituerait une possible sortie du forfait innovation et permettrait un accès plus précoce aux patients en attente de solutions de traitement.

Il garantirait ainsi un continuum dans la prise en charge de l'innovation, apporterait de la visibilité aux autorités évaluatrices et tarifantes, aux décideurs publics et aux industriels.

¹ Ateliers de Giens 2019 "Accès précoce des patients aux technologies de santé: faut-il innover en vue d'une prise en charge précoce".

DIFFUSER PLUS LARGEMENT ET PLUS EFFICACEMENT L'INNOVATION

PROPOSITIONS THÉMATIQUES

6_ Simplifier la procédure de création de codes de suivi pour faciliter la mesure de l'impact précoce des innovations.

7_ Mettre en place une structure d'accompagnement des professionnels de santé et des organisations de soins.

8_ Concrétiser le passage de la télésurveillance dans un mécanisme de prise en charge de droit commun.





6

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

CONSTATS

EN GÉNÉRAL, LA PRISE EN CHARGE DU DISPOSITIF MÉDICAL EST CONDITIONNÉE PAR L'EXISTENCE D'UN ACTE ASSOCIÉ ET D'UN GHS CORRECTEMENT DIMENSIONNÉ SUR LE PLAN TARIFAIRE.

Dans les systèmes d'information de santé, la création d'un acte ou d'un nouveau GHS se fait a posteriori de l'innovation. Le processus de demande de création d'acte s'avère souvent très long. Il faut ainsi 3 ans pour que le prix d'un dispositif médical innovant soit potentiellement répercuté sur un GHS, ce qui freine fortement l'utilisation des innovations par les établissements hospitaliers.

Aujourd'hui, il n'y a pas de possibilité de créer a priori de codes actes ou GHS. Ceci nécessite une mesure d'impact qui prend généralement deux à trois ans, selon les travaux menés par l'ATIH, la DGOS et l'UNCAM. La création de codes de suivi a priori permettrait d'accélérer la mesure de l'impact de l'utilisation de la nouvelle technologie. La création de la tarification adaptée en serait facilitée ce qui permettrait de raccourcir le délai de diffusion de l'innovation aux patients.

Le recueil de données de coûts et la mesure préliminaire des impacts financiers et organisationnels est nécessaire pour l'introduction des nouvelles technologies médicales.

PROPOSITION

Il est proposé que puissent être créés, par l'ATIH sur demande des professionnels de santé, des codes temporaires de suivi.

Ces codes permettraient le traçage de tout usage d'une innovation et du nouvel acte associé avant l'accès à une prise en charge standard.

Ils renverraient à une classification descriptive intégrée au PMSI, sans impact tarifaire.

Les établissements seraient autorisés à coder le dispositif médical et la procédure nouvelle par assimilation, pour permettre le rattachement à un GHS rémunérateur.

IMPACTS

La création de ces codes temporaires permettra la tenue d'une comptabilité analytique dès les premiers stades d'utilisation de la technologie innovante et le suivi précis de l'impact sur les établissements, les équipes médicales et le système de santé plus généralement.

Elle favorisera la diffusion de l'innovation auprès des patients en permettant de dimensionner de façon dynamique le financement hospitalier.

Mettre en place une structure d'accompagnement des professionnels de santé et des organisations de soin.

(Pour l'adoption et la diffusion des technologies médicales à fort impact budgétaire et/ou organisationnel potentiel.)

CONSTATS

EN VILLE COMME À L'HÔPITAL, LA DIFFUSION ET L'ADOPTION DES TECHNOLOGIES INNOVANTES NE SONT PAS SUFFISAMMENT ACCOMPAGNÉES, QUAND BIEN MÊME UN IMPACT BUDGÉTAIRE FAVORABLE A ÉTÉ DEMONTRÉ.

Certaines technologies, même parfaitement évaluées et prises en charge, restent de fait sous-utilisées en France.

Cette sous-utilisation peut s'expliquer par un phénomène « d'effet d'école » chez les praticiens. Elle peut également être liée à des mécanismes tarifaires désincitatifs.

Le manque de diffusion peut être également lié à la complexité d'intégrer les technologies innovantes dans les pratiques médicales et les organisations de soin.

Bien que des bonnes pratiques puissent exister, elles peuvent n'être adoptées que de manière hétérogène sur un territoire. Il est nécessaire d'accompagner le déploiement de l'innovation dans toutes ses dimensions et notamment en termes de facilitation de l'apprentissage par les équipes médicales.

La structuration d'un parcours de soin du patient est également à prendre en compte.

PROPOSITION

Une structure dédiée devrait assurer la diffusion et la promotion des technologies ayant un fort potentiel d'impact clinique, organisationnel et/ou budgétaire, pour lesquels des freins structurels à l'adoption sont clairement pressentis (changement organisationnel, changement de pratique ou de processus, effet d'école, modification des modalités de financements...).

Cette structure aurait, sur le plan national, la responsabilité de coordonner, avec la CNAMTS, la DGOS et la HAS, toutes les actions de diffusion. Au plan local, la mise en œuvre pourrait être assurée par les ARS et par l'ANAP au sein des établissements, et par des délégués de l'assurance maladie en ville.

IMPACTS

Cette structure d'accompagnement de l'innovation permet de s'assurer que les produits innovants à fort impact puissent être adoptés et diffusés.

Elle favorise la collecte et le partage des retours d'expériences et peut aussi être un outil de mesure des impacts de la diffusion de l'innovation dans le système de santé.



Concrétiser le passage de la télésurveillance dans un mécanisme de prise en charge de droit commun

dans le prolongement des expérimentations du programme ETAPES.

CONSTAT

LA TÉLÉSURVEILLANCE A ÉTÉ DÉVELOPPÉE DANS LE CADRE D'EXPÉRIMENTATIONS VIA LE PROGRAMME ÉTAPES, OUVERT JUSQU'À LA FIN DE L'ANNÉE 2021.

Leurs conditions de mise en œuvre ont été définies par un cahier des charges restreint et limitent le champ d'expérimentation à cinq pathologies.

La rémunération de chacun des acteurs du parcours de soins (le médecin effectuant la télésurveillance ; le professionnel de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique ; le fournisseur de la solution de télésurveillance) s'effectue via un forfait semestriel.

L'efficacité de la télésurveillance pour le patient et le professionnel de soin a été évaluée puis confirmée à la faveur de la crise sanitaire du Covid-19, avec la démocratisation du champ de la télé-médecine.

La fin du programme ETAPES interroge sur le prolongement pérenne de ces expérimentations. Plusieurs écueils entravent néanmoins une diffusion plus large de la télésurveillance.

Ni en Europe, ni en France, un modèle de prise en charge standardisé de la télésurveillance ne se dégage.

Le modèle de rémunération actuel par catégorie (honoraires médecins, prestations techniques, remboursement du matériel...) ne favorise pas la bonne articulation entre les acteurs impliqués dans le parcours de soin.

PROPOSITIONS

Trois mécanismes sont proposés pour pérenniser le déploiement de la télésurveillance médicale en France de manière à la fois soutenable pour les finances publiques et incitatif pour les professionnels ;

- ◆ La mise en place d'une évaluation adaptée aux solutions de télésurveillance ainsi que celle d'indicateurs de performance spécifique sont nécessaires à un déploiement pérenne. Un élargissement des conditions d'éligibilité des pathologies permettrait également de mieux couvrir les besoins médicaux et organisationnels.
- ◆ La mise en place d'une rémunération globale au forfait, comprenant la télésurveillance médicale et l'accompagnement thérapeutique, associée à la création d'une ligne générique par pathologie;
- ◆ La validation et le déploiement dans toutes les ARS d'un protocole de bonnes pratiques de télésurveillance par les autorités compétentes pour aider à la structuration de l'activité.

IMPACTS

L'impact positif de la télésurveillance, sur le plan médical ou organisationnel a été confirmé à de nombreuses reprises.

L'enjeu est de faire de la télésurveillance un levier d'amélioration de l'accès au soin et de la prise en charge du patient, en particulier ceux atteints de pathologies chroniques.

Elle offre l'opportunité d'embarquer notre système de santé vers un parcours de soin plus efficient et plus en phase avec les enjeux démographiques, techniques et économiques.

ATTIRER ET PRÉSERVER L'INNOVATION

PROPOSITIONS THÉMATIQUES

- 9_ Mettre en œuvre des mécanismes budgétaires favorables au développement et à la diffusion et la protection en France de technologies médicales innovantes (crédit CSIS DM, Crédit d'impôt innovation santé).**
- 10_ Assurer la prévisibilité et la stabilité de la régulation (pluriannualité budgétaire, protection de l'innovation...).**

PROPOSITIONS TRANSVERSALES

- 11_ Cartographier, évaluer et mettre en cohérence l'ensemble des dispositifs d'accès (précoce, dérogatoire, temporaires...) au marché des dispositifs médicaux innovants.**
- 12_ Créer une instance pérenne et à dimension interministérielle pilotant le continuum de l'innovation en santé, assurant par ailleurs le suivi du déploiement des plans et programmes d'action publique (CSIS, CSF, feuille de route numérique...).**
- 13_ Établir un plan stratégique de transformation de la santé (objectifs / indicateurs) en complément du Ségur de la Santé.**





Mettre en œuvre des mécanismes budgétaires favorables au développement, et à la diffusion des technologies médicales innovantes.

Crédit CSIS dispositifs médicaux, Crédit d'impôt innovation santé...

CONSTATS

LES ENTREPRISES DES TECHNOLOGIES MÉDICALES INNOVANTES NE DISPOSENT PAS DE MÉCANISMES FISCAUX INCITATIFS.

Si le Crédit d'Impôt Recherche est un dispositif loué par les entreprises, tous secteurs confondus, celui-ci ne permet pas de cibler spécifiquement le développement d'innovation au niveau industriel.

L'industrie du dispositif médical est pourtant identifiée comme une filière à haute valeur ajoutée, à la croisée de plusieurs domaines scientifiques et technologiques, et qui draine une croissance économique et une création d'emplois importantes.

PROPOSITION

Il conviendrait de mettre en œuvre des mécanismes incitatifs en faveur des technologies innovantes, parmi lesquels :

La mise en place d'un « Dispositif CSIS », dédié spécifiquement aux dispositifs médicaux.

Ce dispositif budgétaire soutiendrait les engagements des entreprises dans le développement de technologies médicales innovantes. Il valoriserait en particulier la contribution à l'innovation d'une entreprise en France.

Ce dispositif a vocation à renforcer l'attractivité économique de la France.

IMPACTS

Ces mesures viendraient soutenir l'attractivité du pays, en incitant au déploiement précoce et pérenne de solutions technologiques innovantes en France.

Ce dispositif se distinguerait d'un simple mécanisme de crédit sur remise conventionnelle.





10

Assurer la prévisibilité et la stabilité de la régulation (pluriannualité budgétaire, protection de l'innovation).

CONSTATS

LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX FAIT L'OBJET DE MÉCANISMES DE RÉGULATION ÉCONOMIQUE.

Cette régulation est une contrepartie incontournable de la prise en charge des technologies médicales.

Cependant, les économies demandées aux industriels ces dernières années connaissent une augmentation aveugle, décorrélée de l'évolution des besoins de santé.

Elles atteignent des niveaux difficilement soutenables et négligent les mécanismes de négociation conventionnels.

Elles s'inscrivent dans des objectifs annuels court-termistes, nuisant à la prévisibilité pour les industriels. Cette logique purement comptable impacte directement les technologies innovantes.

La régulation actuelle crée un véritable déficit d'attractivité pour les industriels en France.

PROPOSITION

La régulation doit être synonyme de clarté et de prévisibilité.

Il est ainsi proposé :

- ◆ Un mécanisme de pluriannualité s'appliquant aux économies demandées aux industriels du secteur de la santé. Afin de permettre des transferts de charges pertinents (par ex. ville/hôpital/médico-social), il serait associé à une possibilité de fongibilité de diverses enveloppes budgétaires. Voté dans le cadre de la première LFSS d'un cycle dédié (cycle législatif ou cycle conventionnel par ex.), il intégrerait un objectif pluriannuel des dépenses avec des mécanismes correctifs permettant des ajustements circonstanciés.
- ◆ Un dispositif de protection des technologies reconnues comme les plus innovantes (ASA I, II, III) permettant de stabiliser pendant une période définie (par ex. 3 ans) leur niveau de prise en charge, associé à un aménagement de la clause de sauvegarde.

IMPACTS

Ces mesures contribueraient à renforcer l'attractivité de la France (prévisibilité et stabilité des conditions financières), et permettrait aux technologies innovantes d'assurer leur rôle structurant en déployant pleinement leurs atouts organisationnels et médico-économiques, au meilleur bénéfice du patient.

L'aménagement de la régulation se ferait à impact budgétaire limité, puisque les innovations avec forte ASA ne représentent que 5% des avis pris depuis 3 ans par la HAS et 20M d'euros par an en moyenne (soit en valeur environ 1% de l'assiette actuelle de la clause de sauvegarde).





11

Cartographier, évaluer et mettre en cohérence l'ensemble des dispositifs d'accès au marché

(précoce, dérogatoire, temporaires...) des dispositifs médicaux innovants.

CONSTAT

L'ACCÈS PRÉCOCE À UNE TECHNOLOGIE MÉDICALE INNOVANTE EST CONDITIONNÉ À UN GAIN D'EFFICACITÉ PRESUMÉ FORT, IMPACTANT L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT OU L'EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE.

Plusieurs dispositifs d'accès précoce ou permettant aux patients d'accéder à des technologies médicales innovantes non prises en charge dans le droit commun existent en France : forfait innovation, prise en charge précoce, prise en charge dérogatoire, référentiel des actes innovants hors nomenclatures de biologie médicale et d'anatomopathologie, appels d'offre du ministère des Solidarités et de la santé, Article 51...

Ces dispositifs sont transitoires et interviennent en amont d'une prise en charge de droit commun dans le parcours d'accès au marché des dispositifs médicaux et actes associés.

Pourtant aujourd'hui, les dispositifs existants sont encore mal connus de l'ensemble des acteurs du système de santé, y compris à l'échelle du patient qui ne peut de fait pas accéder à ces innovations thérapeutiques.

Ces dispositifs d'accès précoce doivent être mieux intégrés dans l'écosystème. Il convient notamment de réduire les délais d'instruction des demandes, en particulier en cas de nécessité de création d'un acte médical.

PROPOSITION

Afin d'encourager le déploiement de technologies médicales innovantes, une évaluation systématique de chacun des dispositifs existants est à instaurer. Celle-ci participerait à une simplification de l'accès au marché des dispositifs médicaux et des actes associés, caractérisé par une multiplicité d'acteurs et de mécanismes.

Une mise en cohérence globale des procédures dérogatoires pourrait être complétée par la formulation de recommandations concrètes par les acteurs publics, pour encourager la diffusion de l'information relative aux technologies innovantes, à leurs conditions de prise en charge et au bénéfice apporté, au profit des patients et des professionnels de santé.

IMPACTS

- Pallier le défaut de connaissance des patients et des soignants en termes des technologies de santé innovantes, en phase précoce de déploiement.
- Soutenir l'attractivité du pays, en clarifiant les mécanismes d'accès précoce accessibles aux industriels pour leurs innovations.





12

Créer une instance pérenne et à dimension interministérielle pilotant le continuum de l'innovation en santé,

assurant par ailleurs le suivi du déploiement des plans et programmes d'actions publiques (CSIS, CSF, feuille de route numérique ...)

CONSTAT

LES POLITIQUES BUDGÉTAIRES SUCCESSIVES DE CES DERNIÈRES ANNÉES ONT TOUTES ADOPTÉ UNE APPROCHE PUREMENT COMPTABLE.

UNE APPROCHE MÉDICALE DOIT ÊTRE PRIVILEGIÉE CAR PLUS PERTINENTE FACE À LA MUTATION DU SYSTÈME DE SANTÉ, PRENANT NOTAMMENT EN COMPTE LES INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES ET/OU ORGANISATIONNELLES.

Les autorités n'ont cessé de renforcer la régulation comptable des dépenses de santé au lieu de prendre en compte une approche globale du secteur.

Certains arbitrages bénéficieraient d'une gestion collective des politiques publiques en matière de technologies médicales innovantes, afin de valoriser les bénéfices apportés par celles-ci.

PROPOSITION

A l'image de structures existantes à l'étranger, notamment avec le NICE au Royaume-Uni ou la BARDA aux États-Unis, la création d'une agence interministérielle de l'innovation en santé participerait à une politique publique cohérente et globale de développement de l'innovation en santé. L'agence serait sous tutelle des ministères chargés de la santé, de l'innovation et du numérique.

Elle agirait comme :

- ◆ **Un interlocuteur dédié** pour tous les acteurs de l'écosystème (HAS, professionnels de santé, industriels, DGOS, associations de patients) pilotant les politiques publiques de développer l'innovation en santé.
- ◆ **Une instance en charge du suivi** des résultats effectifs des mécanismes de diffusion de l'innovation et qui piloterait les politiques publiques de développement de l'innovation en santé.
- ◆ **Un acteur public neutre** chargé de diffuser l'information aux professionnels de santé et aux industriels des dispositifs de prise en charge précoce existants et de formuler des recommandations.

IMPACTS

Face aux besoins actuels de clarification et de fluidification d'accès au marché et d'une meilleure diffusion des technologies médicales innovantes, la création d'une agence de l'innovation en santé encouragerait la diffusion de bonnes pratiques, simplifierait l'adoption et la mise en œuvre effective des améliorations médico-économiques et organisationnelles apportées par les technologies médicales innovantes.

Une instance dédiée inciterait à la coopération entre les différents acteurs de l'écosystème (industriels, HAS, CEPS, professionnels de santé, associations de patients...) pour faciliter le retour d'expérience émanant des différents dispositifs d'accès précoce et stimuler une meilleure captation de l'innovation dans le système de santé.

Par ailleurs, une agence de l'innovation en santé permettrait aux entreprises de se projeter dans leur développement en France ou en Europe, et les encourager à y investir.



13

Établir un plan stratégique transformation de la santé

(avec objectifs / indicateurs) en complément du Ségur de la Santé

CONSTAT

LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ 2018-2022 A FIXÉ LES PRIORITÉS GOUVERNEMENTALES EN MATIÈRE DE SANTÉ À DÉCLINER AU COURS DU QUINQUENNAT. ELLE VISE À GARANTIR UNE COHÉRENCE DES POLITIQUES NATIONALES DE SANTÉ.

Alors que celle-ci arrive à son terme, il est important d'en tirer un bilan et de redéfinir les différentes orientations permettant de redessiner une stratégie globale de transformation du système de santé, complémentaire aux premiers échelons posés par le Ségur de la Santé.

PROPOSITION

Élaborer un plan stratégique global de programmation en santé fixant les orientations en matière d'innovation pour les cinq prochaines années, dans le prolongement de Ma Santé 2022 et en cohérence avec programme EU4Health.

Ce plan viserait à :

- ◆ **Fixer des objectifs chiffrés d'efficience et de performance** en matière de santé publique à moyen et long terme par pathologie ;
- ◆ **Préciser les leviers de transformation à privilégier et les modalités de mise en place** pérenne des initiatives de prise en charge précoce des technologies concernées ;
- ◆ **Fournir des objectifs** de maîtrise de dépenses publiques pluriannuels.

IMPACTS

- ➔ **Établir une vision prospective du secteur des dispositifs médicaux en France et consolider l'attractivité du territoire en matière d'innovation en santé.**
- ➔ **Permettre une meilleure visibilité des enjeux en matière d'innovation technologique par pathologie afin de soutenir l'accès à l'innovation pour les patients et une meilleure allocation des ressources.**
- ➔ **Identifier les sources d'économies directes et indirectes pour le système de santé en France et les apports potentiels liés au déploiement de l'innovation.**
- ➔ **Renforcer la résilience du système de santé afin qu'il puisse faire face aux épidémies et aux défis structurants en adoptant des mesures de prévention des maladies, en accélérant la transformation organisationnelle et en assurant une surveillance accrue des menaces sanitaires.**



