

Un nouvel élan pour la santé



Propositions de
l'APIDIM pour
l'innovation en 2022

p.02 **Introduction de Jérémie Forest,**
président de l'APIDIM

p.03 **L'essentiel du quinquennat :**
décryptage

P.05 | Proposition n°1 :
Création d'un label
« centres-experts »
pour des structures
innovantes

P.06 | Proposition n°2 :
Instaurer un pilotage
décentralisé de
l'organisation et de
la gestion du système
de soins.

• • • Introduction de Jérémie Forest, président de l'APIDIM



En traçant un horizon 2030 pour son plan Innovation Santé, le quinquennat 2017-2022 a porté un discours et une ambition résolument volontaristes qui ne peuvent que s'inscrire dans la durée : **« faire de la France une nation leader en matière d'industrie et d'innovation en santé ».**

Cette vision prospective s'est également traduite par une prise de conscience nécessaire et réaliste à la fois des impacts des lourdeurs administratives et des limites de la régulation budgétaire, mais aussi sur les réformes essentielles à entreprendre en matière d'accès précoce à l'innovation, d'égalité d'accès aux soins, de déploiement du virage ambulatoire, d'accélération de la transition numérique...

En parallèle, la crise du Covid-19 a révélé tout autant les forces que les fragilités du système de santé français. Elle a renforcé la conviction portée par l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (APIDIM) que **les dispositifs médicaux innovants ont un impact considérable non seulement pour les patients, mais aussi pour notre système de santé.**

C'est la raison pour laquelle APIDIM a engagé une réflexion collective avec des médecins, directeurs d'établissements hospitaliers, représentants d'associations de patients et institutionnels. Cet exercice de concertation a fait émerger plusieurs orientations incontournables pour concrétiser la trajectoire du plan innovation santé 2030, mais aussi deux propositions concrètes pour soutenir l'accès aux soins et aux technologies médicales innovantes dans les territoires.

Alors que notre potentiel d'innovation – médicale, organisationnelle ou numérique – est immense en France, la marge de progression reste importante. Pour le quinquennat qui s'avance, une ambition doit être confirmée : **faire de la France une nation leader en matière d'industrie et d'innovation en santé, en orientant les territoires vers l'innovation et en créant un écosystème médico-économique attractif.**



• • • L'essentiel du quinquennat : décryptage

Plusieurs orientations incontournables émergent pour concrétiser l'agenda de transformation de notre système de santé.

1 **Une meilleure coordination des professionnels de santé participerait à fluidifier le parcours de soins des patients.**

- Celle-ci doit s'accompagner d'une réflexion plus globale sur les métiers de la santé, en particulier sur l'évolution et l'articulation des compétences de chacun. De nombreuses innovations offrent aujourd'hui des perspectives de partage, voire de transfert de compétences des professionnels de santé. Ces transformations, au premier rang desquelles l'interprofessionnalité, peuvent être appréhendées comme un levier d'optimisation de ressources médicales rares, enjeu majeur dans la lutte contre les déserts médicaux.

2 **Les mécanismes d'accès précoce à l'innovation nécessitent d'être simplifiés pour continuer à développer la diffusion de l'innovation dans les territoires.**

- En cela, l'APIDIM a accueilli l'annonce de la création d'une Agence d'innovation en santé comme un signal fort pour apporter des réponses opérationnelles aux obstacles actuels et appelle à sa mise en œuvre rapidement.

3 **Le paradigme de régulation stricto sensu articulé autour d'un ONDAM national, annuel, cloisonné en enveloppes fermées, ne correspond plus aux réalités économiques et territoriales.**

- C'est une refonte profonde des mécanismes de régulation qui doit conduire à une meilleure prise en compte des gains d'efficacité, organisationnels et de long-terme, que permet l'innovation. La révision de ce système doit aboutir à un modèle soutenant l'émergence et la diffusion de l'innovation, et répondre ainsi à la réalité des besoins médicaux des territoires.

4 **Acteurs de l'écosystème de la santé et pouvoirs publics s'accordent sur le besoin de développer et d'approfondir les stratégies de prévention en santé.**

- Des politiques publiques globales permettraient un diagnostic et une orientation des prises en charge en amont, sur des phases précoces des pathologies, afin d'éviter les coûts de complications, des hospitalisations et de la dépendance. Construire grâce à l'innovation un modèle préventif robuste, conçu pour aller vers chaque patient, nous semble être une priorité du quinquennat à venir.

5 **Le système de santé en France doit impérativement prendre le virage de la santé numérique.**

- Le déploiement des solutions numériques et de e-santé doit être soutenu et accéléré pour suivre la dynamique d'innovation propre au digital. La valeur des données de santé mériterait d'être davantage reconnue et mieux employée. L'apport des technologies innovantes pour un parcours de soins fluidifié s'illustre également par la volonté des patients de disposer d'espaces d'information (« Mon espace numérique en santé »), de pouvoir mieux se repérer dans l'offre de soins existante, d'en connaître les indicateurs de santé.

• • • L'essentiel du quinquennat : décryptage

C'est au regard de ces constats que l'APIDIM a formulé deux propositions très concrètes, nourries des visions des différents acteurs clefs de l'écosystème :

- ▶ **Mettre en place des « centres-experts » pour favoriser l'accès précoce à l'innovation sur l'ensemble du territoire, à travers des budgets *ad hoc*.**
- ▶ **Simplifier la diffusion de l'innovation en décentralisant le pilotage, l'organisation et la gestion de l'offre de soins en France.**

Nous partageons la conviction que **l'innovation est au cœur de la refonte de notre système de santé**. Les attentes exprimées par les patients vis-à-vis de l'innovation vont au-delà des aspects purement cliniques pour adopter une conception plus complète de leur parcours de soin (réduction des traitements médicamenteux, qualité de vie, retour au travail, prévention des complications, maintien à domicile...).



• • • Proposition n°1 : Création d'un label « centres-experts » pour des structures innovantes

CONSTAT

L'innovation doit être plus facilement accessible aux patients et l'expertise des équipes médicales soutenue ; aujourd'hui, dès lors qu'une technologie médicale innovante accède au marché, aucune initiative ne favorise sa diffusion ou son adoption.

En effet, l'accès et la diffusion de l'innovation doivent s'accompagner d'une réflexion plus globale afin d'accompagner l'utilisation des innovations auprès des patients tout en développant l'excellence des équipes médicales françaises. Compte tenu du vivier d'innovations, l'absence de mécanisme d'accompagnement entraîne une perte de chance pour le patient.

COMMENT

1 Les Agences régionales de santé (ARS) joueraient un rôle essentiel de relais territorial dans la mise en place du cadre d'accès précoce à l'innovation.

- ▶ Elles auraient compétence dans un premier temps de labelliser ces « centres-experts », afin d'assurer des normes de fonctionnement et de sécurité identiques dans chaque établissement. Ces derniers seraient labélisés selon plusieurs critères : taille, compétences disponibles, qualité de pratique actuelle, adaptation au changement lié à l'innovation, ...
- ▶ **Le budget et l'accès à l'innovation seraient décentralisés, aidant ainsi à une diffusion des pratiques innovantes plus large au sein des territoires.**

2 L'usage d'un dispositif médical innovant et de son acte associé devraient être tracés via un ou plusieurs codes temporaires, transmis à l'Assurance maladie. Les établissements seraient ainsi autorisés en parallèle à coder le dispositif médical et la procédure nouvelle. 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 ».

PROPOSITION

Afin de répondre aux besoins des patients et aux projets collectifs intégrant une technologie médicale innovante, **un programme « Centres Experts en Innovation » permettrait de favoriser l'émergence, l'adoption et l'utilisation précoces d'innovations pionnières.**

Dans chacun de ces centres-experts, **une ou plusieurs équipe(s) pionnière(s) portant un projet innovant, dont l'usage est conditionné à un accès précoce, pourraient formuler une demande de budget ad hoc pour intégrer l'innovation dans le parcours de soins.**

Ces budgets seraient accordés en contrepartie de la collecte et du partage des données de santé extraites de l'utilisation du dispositif médical innovant et de l'acte associé pour favoriser le recueil de données indispensables pour une meilleure évaluation des bénéfices médico-économiques et organisationnels.

Ces expérimentations permettraient ensuite de consolider et de tirer les enseignements de l'utilisation de l'innovation par ces centres-experts.

• • • Proposition n°2 : Instaurer un pilotage décentralisé de l'organisation et de la gestion du système de soins.

CONSTAT

La mise en place d'un nouveau modèle de santé en France invite à déconstruire le système actuel pour répartir des besoins de santé et des caractéristiques des populations dans les territoires.

La complexité administrative du système de santé en France représente une perte de chance pour le patient et pénalise l'initiative locale. Une approche plus simple, plus lisible et plus prédictible, consoliderait l'accès aux soins à travers tous les territoires.

Le système de santé en France doit remettre au cœur de son fonctionnement les acteurs, dont les professionnels, exerçant au plus près de la population, plus à même d'avoir une connaissance fine et une vision précise des besoins de santé. Leur permettre d'exercer avec agilité et souplesse serait pertinent et garantirait une efficacité certaine.

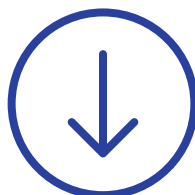
Dans un système de santé très vertical et centralisé, les ARS semblent s'être éloignées de leur mission initiale au cœur des territoires de santé : lourdeur bureaucratique, manque de réactivité, communication fluctuante... Leur gestion doit être simplifiée pour leur permettre de fonctionner de manière plus autonome. Un bilan de leur action doit être établi, en particulier à la lumière des difficultés rencontrées lors de la crise du Covid-19.

PROPOSITION

Pour aller vers une territorialisation plus efficace des politiques de santé, l'organisation et le fonctionnement de la tutelle des ARS doit évoluer. **L'analyse des besoins de la population doit déboucher vers une meilleure accessibilité et qualité des soins. Cela passe par des échelons de proximité disposant de moyens humains et budgétaires.**

Les Agences régionales de santé sont un des leviers pour **la mise en place de politiques de santé publique et d'organisation des soins plus adaptées aux besoins des territoires. Par leur implantation sur les territoires,** leur connaissance en matière de santé contribue à faire d'elles des relais pour une politique de santé adaptée aux spécificités territoriales.

Garant de l'égalité d'accès aux soins et d'un service de santé de qualité pour tous, sur tous les territoires, l'État devra avoir des relais efficaces de son action dans des antennes locales, autonomes et compétentes.



- • ● **Proposition n°2** : Instaurer un pilotage décentralisé de l'organisation et de la gestion du système de soins. *(suite)*

COMMENT ?

1

Il s'agit de revoir le périmètre des missions des ARS pour leur accorder davantage d'autonomie, en particulier pour adapter l'offre de soins d'un territoire aux besoins de santé. Faire des ARS des relais de santé régionaux suppose de leur attribuer la gestion de financements dédiés à pallier les différences entre les territoires.

2

Une réforme de l'orientation et du fonctionnement des fonds d'intervention régionaux (FIR) serait à prévoir pour permettre de soutenir l'accès à l'innovation en région et d'en permettre la diffusion en faisant entrer certaines expérimentations, de type « Article 51 » de rentrer dans le droit commun. Il s'agit, d'une part, d'augmenter de manière significative des crédits FIR et, d'autre part, d'en donner aux ARS une gestion autonome.

3

Les contrats locaux de santé doivent être mieux soutenus. Ils pourraient faciliter l'action des ARS et des collectivités locales. Ces contrats locaux participeraient aussi à fluidifier la coordination entre la médecine de ville et l'hôpital, à déployer des programmes de prévention dédiés et à organiser les parcours de soin nouveaux autour de l'innovation. Des expérimentations dirigées par les ARS simplifieraient la possibilité de mettre en place des projets à l'échelon local, en veillant à intégrer les différents acteurs de santé du territoire (établissements publics, privés, professionnels de santé, patients, etc.).

Ces propositions portées par l'APIDIM ont été construites à partir de travaux internes à l'association étayés par une réflexion collective avec la contribution de plusieurs experts : industriels, médecins, directeurs d'établissement hospitalier, représentants d'association de patients, institutionnels. Elles ne sauraient engager les experts sollicités par l'Association dont les analyses et visions ont été précieuses à la formulation de ce document.

- ▶ **Dr Martine Aoustin**, conseillère du Président de la Confédération des Syndicats Médicaux Français
- ▶ **Olivier Babeau**, Président de l'Institut Sapiens
- ▶ **Martine Chauvin**, Fondatrice, ex-présidente de l'AFVD – Association Francophone pour Vaincre les Douleurs - Patient-expert au CHU Poitiers
- ▶ **Sophie Depoutre**, Directrice adjointe de la recherche et de l'innovation – CHU de Toulouse. Responsable Innov'Pôle Santé – CHU de Toulouse
- ▶ **Nathalie Deparis**, Présidente de l'AFVD – Association Francophone pour Vaincre les Douleurs
- ▶ **Aurélie Gros**, Présidente du mouvement citoyen La France Vraiment !
- ▶ **Jacqueline Hubert**, consultante santé chez Hubert33 Consulting
- ▶ **Steven Macari**, Président de l'Association Vie et Cœur
- ▶ **Dr Alexandre Maisonneuve**, co-fondateur et Directeur Médical de Qare
- ▶ **Lyse Santoro**, Co-pilote du CSIS 2021
- ▶ **Agnès Verdier-Molinié**, directrice de l'iFRAP, Fondation pour la recherche sur les administrations et les politiques publiques.

À PROPOS DE L'APIDIM

Créée en 2004, l'APIDIM regroupe en France les 11 sociétés leaders au niveau mondial dans les activités de recherche, conception, fabrication et distribution des dispositifs médicaux innovants (Abbott, Becton Dickinson, Boston Scientific, Edwards Lifesciences, Guerbet, Intuitive, Johnson & Johnson, Medtronic, Philips, WL. Gore).

Son ambition : favoriser la diffusion des dispositifs médicaux innovants au plus grand nombre et proposer ainsi des solutions thérapeutiques novatrices, pérennes et sûres. Parce que la qualité de vie des patients est au cœur de son engagement, l'APIDIM contribue également aux grandes réflexions sur l'évolution de notre système de santé, sa structuration, son mode de financement et l'accès aux soins.

<https://apidim.org>