



Haut Conseil pour l'avenir  
de l'assurance maladie

# INNOVATION ET SYSTÈME DE SANTÉ

## RAPPORT 2016

TOME 1



Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie

Rapport  
*Innovation et système  
de santé*

Volume I



# Avant-propos

---

De même que la croissance de long terme de l'économie est liée au progrès technique sous toutes ses formes, de même l'amélioration des performances sanitaires est liée au progrès médical.

Cela n'a pas toujours été le cas. Longtemps, l'augmentation de l'espérance de vie a été due aux progrès de l'hygiène, de l'alimentation et des conditions de vie. Nous avons voulu situer la rupture, le moment où les choses basculent, le « moment Debré », la période où s'est mis en place notre modèle contemporain. Nous l'avons situé comme un moment politique (fait de discussions et de décisions), un moment scientifique (porté par les convictions et la participation des pairs), un moment économique, dans la dynamique des « années fordistes ».

Notre sentiment est qu'après le temps de l'expansion et de la consolidation, nous avons dépensé beaucoup plus d'énergie à aménager le modèle qu'à penser sa transformation. En cela, nous n'avons guère été fidèles à Robert Debré lui-même qui, très vite, en fit l'autocritique.

Le monde a changé, la santé a changé, la forme du progrès elle-même a changé. C'est un truisme de dire que le système de régulation dans lequel s'insère le secteur de la santé s'est transformé : globalisation, financiarisation, développement des collectivités publiques et libéralisation entremêlées, décentralisation, tertiarisation, aujourd'hui numérisation des échanges et désintermédiation... Comment pourrait-on penser la régulation en santé dans les mêmes termes que par le passé?

D'autant que la santé a, elle aussi, changé. On connaît la définition de l'OMS, mille fois rappelée, parfois pour oublier aussitôt son étendue. Il ne s'agit pas seulement de lutter contre des maladies mais de concourir à un bien être multidimensionnel, considéré dans le temps... La chronicisation de certaines maladies est tout autant une victoire de la médecine qu'un défi à affronter : le vieillissement de la population récompense des décennies de progrès mais ouvre la question de l'autonomie, et ce sujet sera de plus en plus prégnant avec l'arrivée à l'âge de la dépendance des générations du *baby boom* ; la prise en charge du handicap a été justement érigée en cause nationale et portée par des textes puissants ; la santé mentale est une problématique majeure ; le bien être n'est plus détachable de la santé...

Les malades, les patients, les usagers du système, les citoyens de la « démocratie sanitaire » tant invoquée ont eux-mêmes considérablement changé : mieux éduqués, mieux informés, plus exigeants, plus mobiles, ... Et que dire des professionnels ? ...

Le « système de santé » est-il prêt à accueillir ces changements ? A-t-il les capacités d'adaptation pour assumer le changement social, technologique, organisationnel ?

Les innovations en santé, sous toutes leurs formes, ne sont pas les adjuvants d'un monde stable. On ne peut pas considérer d'un côté des équipements, des infrastructures, des normes, des ressources humaines, bref un système, qui serait simplement confronté à des bouquets d'innovations polymorphes, plus ou moins denses selon les périodes. On ne peut pas non plus opposer un monde stable à l'innovation qui vient et qu'on voudrait retenir, pour des raisons économiques ou sociales.

En même temps, les innovations de notre temps ne dessinent pas une image prédéterminée du futur. Les reconstitutions *a posteriori* sont toujours plus fructueuses que l'ébauche *a priori*. Et cela est vrai aussi pour le « moment Debré ».

Il nous faut aujourd'hui faire un effort d'élaboration analogue à celui mené alors, effort pluraliste (le HCAAM ayant la seule prétention d'y apporter sa contribution) pour appréhender le progrès dans un monde plus complexe, et penser la régulation. Si nous sommes à la veille d'une « grande transformation », les formes institutionnelles du modèle en construction méritent d'être décrites. C'est ce à quoi ce rapport s'efforce de contribuer.



# Sommaire

---

<b>INTRODUCTION</b>	<b>9</b>
<b>PARTIE I – LES PERSPECTIVES EN MATIERE D’INNOVATIONS EN SANTE</b>	<b>13</b>
<b>CHAPITRE 1 – LE PROGRES DES SCIENCES ET DES TECHNIQUES : VISION PROSPECTIVE</b>	<b>14</b>
1. UN MOUVEMENT DURABLE D’INNOVATION	14
2. LES PERSPECTIVES DE DEVELOPPEMENT DES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES ET DE NOUVELLES TECHNIQUES	16
3. POUR ALLER PLUS LOIN	19
<b>CHAPITRE 2 - LES EVOLUTIONS DES ORGANISATIONS : VISION PROSPECTIVE</b>	<b>20</b>
1. DES FORMES ORGANISATIONNELLES NOUVELLES A L’HORIZON D’UNE QUINZAINE D’ANNEES	20
2. LA QUESTION OUVERTE DE L’INTEGRATION DES OFFRES DE SOINS	27
3. POUR ALLER PLUS LOIN : LES CONDITIONS DE LA TRANSFORMATION DES ORGANISATIONS	29
<b>CHAPITRE 3 - LE NUMERIQUE AU SERVICE DE L’INNOVATION EN SANTE</b>	<b>31</b>
1. D’UNE LOGIQUE DE PRODUIT A UNE LOGIQUE DE SERVICE	31
2. LES POSSIBILITES D’UNE APPROCHE PATIENT-CENTREE	32
3. L’ABONDANCE DES DONNEES ET LEUR EXPLOITATION	33
4. POUR ALLER PLUS LOIN	37
<b>PARTIE II - D’UN SYSTEME D’INNOVATION A L’AUTRE</b>	<b>38</b>
<b>CHAPITRE 4 - LE "MOMENT DEBRE" : L’INNOVATION AU CŒUR DU SYSTEME DE SANTE</b>	<b>40</b>
1. LES ELÉMENTS CONSTITUTIFS	40
2. LA CONSOLIDATION ET L’EPUISEMENT DU MODELE	46
<b>CHAPITRE 5 - REFONDER UN MODELE CONTEMPORAIN D’INNOVATION SOIN-RECHERCHE</b>	<b>53</b>
1. AU PLAN DES PRINCIPES	53
2. AU PLAN DE L’ORGANISATION	54
3. AU PLAN DES ALLIANCES ET DE LA REGULATION	56
<b>CHAPITRE 6 - LES RESSOURCES HUMAINES ET L’INNOVATION EN SANTE</b>	<b>58</b>
1. LES CARACTERISTIQUES DE L’ORGANISATION DU TRAVAIL ET LES RESSOURCES HUMAINES EN SANTE	58
2. LES ENJEUX DETERMINANTS DANS LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES EN SOUTIEN DE L’INNOVATION	60
3. LA RÉGULATION PROFESSIONNELLE	64
<b>CHAPITRE 7 - L’INNOVATION ET SES ENJEUX INDUSTRIE-RECHERCHE</b>	<b>66</b>
1. LES MODES D’INTERVENTION DE L’ETAT EN SOUTIEN A L’INNOVATION	66
2. L’INTERET DE RAISONNER EN TERMES DE REGULATION	70
3. LES PISTES D’ÉVOLUTION	72

<b>PARTIE III - LA REGULATION DU SYSTEME</b>	<b>74</b>
<b>CHAPITRE 8 - LA VEILLE ET L'EVALUATION DES NOUVELLES TECHNOLOGIES</b>	<b>76</b>
1. LE DISPOSITIF DE VEILLE	76
2. L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DOIT MIEUX REpondRE A LEURS CARACTERISTIQUES ACTUELLES	81
<b>CHAPITRE 9 - FAVORISER LA TRANSFORMATION DE L'ORGANISATION DU SYSTEME DE SOINS</b>	<b>89</b>
1. UNE NOUVELLE FORME DE GRADATION DES PRISES EN CHARGE ASSOCIEE A DIFFERENTS TYPES DE SERVICES	90
2. UNE NOUVELLE APPROCHE DES INFRASTRUCTURES DE SANTE	96
3. UNE ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE DE NATURE A FAVORISER L'EFFICIENCE	106
<b>CHAPITRE 10 - FINANCEMENT DES SOINS, FINANCEMENT DE L'INNOVATION</b>	<b>109</b>
1. LA FIXATION DU PRIX DES MEDICAMENTS	109
2. LA TARIFICATION ET L'EVOLUTION DES PRISES EN CHARGE	115
3. LE FINANCEMENT DE L'INVESTISSEMENT ET L'ACCOMPAGNEMENT DU CHANGEMENT	118
4. UNE ARCHITECTURE FINANCIERE GLOBALE AU SERVICE DE L'INNOVATION	122
<b>PARTIE IV - LA GOUVERNANCE</b>	<b>127</b>
<b>CHAPITRE 11 - LA DEMANDE SOCIALE ET LE ROLE DES USAGERS</b>	<b>128</b>
1. LA CONSTRUCTION DE LA DEMANDE SOCIALE	128
2. LE ROLE DES USAGERS ET DE LEURS REPRESENTANTS EN MATIERE D'INNOVATION	128
<b>CHAPITRE 12 - UN CADRE FAVORABLE AUX INITIATIVES DES INNOVATEURS</b>	<b>136</b>
1. ENCOURAGER ET RENDRE VISIBLES LES INITIATIVES INNOVANTES	136
2. ACCOMPAGNER ET SOUTENIR LES INNOVATEURS	137
3. PENSER UN CADRE FAVORABLE AU DEVELOPPEMENT DES INNOVATIONS	138
<b>CHAPITRE 13 - LA GOUVERNANCE TERRITORIALE</b>	<b>141</b>
1. INNOVATIONS ET TERRITOIRES	142
2. TERRITOIRES DE SANTÉ	142
3. REPENSER LA PLANIFICATION	143
<b>CHAPITRE 14 - LA GOUVERNANCE NATIONALE</b>	<b>148</b>
1. UN CADRE DE GOUVERNANCE A AMELIORER	149
2. MIEUX STRUCTURER LE PILOTAGE NATIONAL DE L'INNOVATION EN SANTE	150
<b>ANNEXES</b>	<b>153</b>
ANNEXE 1 : LISTE DES DOCUMENTS DU VOLUME II	153
ANNEXE 2 : LISTE DES DOCUMENTS MIS SUR LE SITE DU HCAAM	153



# Introduction

---

Rapprocher les deux termes « innovation » et « santé » dans un rapport du HCAAM est une forme de défi si l'on veut bien s'attacher au sens des mots et à leur complexité.

Bien sûr, le progrès médical, les innovations thérapeutiques, voire la « révolution thérapeutique », passée ou à venir sont sans cesse évoqués.

Bien sûr médecine, recherche et progrès ont partie liée mais cette relation a toujours été ambivalente comme nous le rappelle Joël Ménard, ancien directeur général de la santé, qui introduit d'ailleurs une distinction essentielle pour notre propos : « *La recherche porte la responsabilité de la rigueur et de l'objectivité, alors que l'innovation, facteur de croissance économique lié à la recherche, fait entrer cette dernière dans l'espace social.* »

Recherche *versus* innovation, mais aussi innovation *versus* invention, innovation *versus* (nouvelle) technologie, innovation comme donnée *versus* innovation comme processus ou comme système. Le terme « innovation » est riche de sens et d'ambiguïtés. Quand on le rapproche du mot « santé », qui renvoie lui-même à un système très complexe, on s'attelle à une œuvre périlleuse.

Pour éviter de verser dans un exercice de futurologie qui nierait la pesanteur des organisations, l'importance des actifs en place, la résistance au changement, laquelle peut d'ailleurs être légitime, bref les complications du processus de « destruction créatrice », nécessairement inséré dans le temps, un effort analytique est nécessaire, permettant de cerner ce que l'on entend par « innovation ».

Cet effort est heureusement guidé par les apports des sciences économiques et sociales.

Celles-ci proposent deux grandes approches du processus d'innovation<sup>1</sup>.

Une première acception, la plus usuellement retenue, est centrée sur l'adoption et la diffusion de nouvelles technologies constituées, résultant d'un progrès scientifique et technique qui peut être réputé exogène. La question du choix est ici centrale : adopter ou non une nouvelle technologie à tel ou tel moment en fonction des gains attendus de son adoption. Cependant, on sent rapidement les limites d'une telle approche lorsque l'on veut rendre compte des formes complexes d'interaction entre innovation technologique et innovation organisationnelle.

Dans une seconde acception, l'innovation est vue comme un processus endogène qui conduit à l'apparition de nouvelles technologies et de nouvelles structures productives. A ce niveau, la politique publique vise à favoriser la viabilité des processus d'innovation.

Aux deux niveaux d'analyse, se pose la question de la rupture. Au premier niveau, la rupture se manifeste par une profonde reconfiguration des structures de production et des positions respectives des différents acteurs, rendue nécessaire par l'adoption d'une nouvelle technologie. Les conditions de possibilité de telles ruptures sont complexes. Leur survenue, favorisée ou non par l'intervention publique, ne suffit pas à elle seule à faire changer de modèle. Au deuxième niveau, la rupture s'exprime par l'émergence d'une configuration productive radicalement différente associée à une transformation profonde du système d'innovation. L'intervention publique permettant d'accompagner une telle rupture est globale et systémique.

Les auteurs distinguent aussi différents types d'innovation, la typologie la plus classique, inspirée par Schumpeter, identifiant cinq formes d'innovation : l'introduction de nouveaux produits, l'introduction de nouvelles méthodes de production, l'ouverture de nouveaux marchés, le

---

<sup>1</sup> Jean Luc Gaffard et Michel Quéré : « Innovation, coopération inter-entreprise et politique de la concurrence », *Economie Rurale* n°277-278, septembre-décembre 2003.

développement de nouvelles sources d'approvisionnement en matières premières ou en autres intrants, la création de nouvelles structures de marché au sein d'une branche d'activité.

Ils s'interrogent enfin sur les degrés d'innovation divers, en distinguant entre innovation incrémentale et innovation radicale.

Le HCAAM a choisi de situer sa réflexion dans le prolongement des théories qui soulignent la nature largement endogène du phénomène et son caractère systémique. De nombreux travaux mettent en évidence différents types de Systèmes Nationaux d'Innovation associés à des configurations économiques et sociales nationales. Ils invitent à mobiliser une approche historique pour analyser l'évolution de ces Systèmes<sup>2</sup>.

Nous avons, en effet, besoin de replacer dans un cadre théorique global les innovations dans le domaine de la santé, foisonnant de nouveautés, de découvertes, de solutions innovantes, qu'il s'agisse de produits, d'équipements, d'infrastructures, d'organisations...

Ce foisonnement des possibles, ce potentiel d'innovations fait lui-même face à une diversité de problèmes à résoudre : trouver des solutions thérapeutiques, assumer les conséquences des progrès auxquels correspondent la prolongation de l'espérance de vie et la prise en charge au long cours de certaines pathologies en compensant le handicap et le vieillissement, pallier des lacunes (sectorielles, territoriales, en termes de ressources humaines), garantir la soutenabilité financière et sociale du système.

Face à cette diversité de problèmes et des solutions, l'espace de l'action publique est à situer entre l'intervention sage d'un planificateur central, omniscient et omnipotent, et les ressources très diversifiées du marché, de l'engagement désintéressé et des solutions décentralisées.

Le discours public – et l'action qui en découle – doit s'attacher à l'essentiel : les externalités du progrès médical, des considérations d'équité, d'aménagement du territoire, de gestion du long terme, de socialisation de la prise en charge. Le registre de justification est variable dans le temps en fonction de la configuration du progrès et de la prégnance des différents enjeux.

Les précédents, les ouvrages et les discours jalons témoignent de cette relativité.

On pense bien entendu à ce qu'il est convenu d'appeler la « réforme Debré », qui a bénéficié de ses auteurs mêmes d'amples explications : le rapport Debré de 1944, les travaux ayant conduit aux ordonnances de 1958, le regard réflexif du professeur Debré même au colloque de Rennes en 1973.

Si la réforme Debré apparaît comme un moment clé de l'innovation en santé, c'est parce que tout d'abord, elle reflétait une vision du progrès en santé, de la cible à atteindre (celle-ci pouvant être d'ailleurs considérée en référence à des expériences étrangères jugées plus favorables), parce qu'ensuite elle décrivait un programme de réformes complet, dans les différents champs constitutifs de ce qui n'était pas encore considéré comme un système de santé (et que la réforme Debré allait contribuer à faire advenir) et parce qu'enfin, les réformes proposées avaient beau être pour partie contingentes, elles se référaient à des principes de portée générale. Le programme insérait la santé dans la démarche globale de constitution de grands appareils nationaux en matière de recherche, d'industrie, de maillage hospitalier, de Sécurité sociale.

La réforme Debré illustre d'ailleurs les différentes acceptions de l'innovation évoquées plus haut : ensemble d'innovations technologiques et organisationnelles et approche systémique articulée autour de la figure centrale du CHU.

Elle a posé des cadres qui ont structuré l'expansion du système de santé et tout particulièrement du secteur public hospitalier pendant près d'un demi-siècle.

---

<sup>2</sup> Bruno Amable, Rémi Barré, Robert Boyer, *Les Systèmes d'Innovation à l'ère de la globalisation*, Economica, 1997.

S'il fallait évoquer un autre discours-jalon, il faudrait vraisemblablement retenir le rapport *Santé 2010* du Commissariat général du Plan qui, dans les années 1990, propose les évolutions nécessaires à la consolidation du modèle et à la poursuite du progrès médical.

Les enjeux identifiés par le rapport étaient multiples : enjeu financier (soutenabilité), enjeu de gouvernance (organisation de la décision au niveau central et territorial), enjeu microéconomique (rendement décroissant du progrès médical), enjeu du point de vue des ressources humaines (obsolescence des outils de régulation et cloisonnement), enjeu industriel, enjeu organisationnel (ville et hôpital), enjeu de sécurité, enjeu démocratique.

Les solutions proposées ont constitué le programme de l'action publique depuis 1990, réalisé avec plus ou moins d'intensité, de conviction et de réussite : régulation financière [Projet de Loi sur le Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) et Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM)], déconcentration (Agences Régionales de Santé), évolution de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et de la convention, création de la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie, mise en place d'agences sanitaires [Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et Haute Autorité de Santé (HAS)...], réforme de la tarification, restructurations hospitalières, réformes relatives aux Ressources Humaines (avec de vieux outils – *numerus clausus* – manipulés de façon brutale ou avec de nouveaux concepts - émergence de la filière de médecine générale), réorganisation régionale avec la création des Agences régionales de santé, ...

Peut-on aujourd'hui bâtir un nouveau discours, à partir des enjeux contemporains de l'innovation en santé ?

Au-delà, peut-on sérier les enjeux contemporains et identifier les leviers d'action ?

- les potentialités du progrès ont changé : alliance des *data* et de la génomique, individualisation... : possibilité de retrouver de bonnes performances mais sur de petites populations cibles ;
- les enjeux épidémio-démographiques se modifient ;
- le paysage industriel est en voie de transformation complète ;
- les conditions d'émergence et de validation de l'innovation évoluent (living-lab...) ;
- le modèle économique de l'innovation intense et de sa valorisation est à rebâtir ;
- l'organisation du système d'acteurs doit se faire autour du patient et de son parcours et non pas autour des organisations industrielles de l'époque ancienne ;
- l'aménagement du territoire est beaucoup plus complexe : polarisation spatiale, spécialisation des territoires, écartèlement (domicile / territoires professionnels...) ;
- le numérique n'est pas un accessoire du changement ; il est une donnée essentielle de la mutation et des possibilités d'agir ;
- les ressources humaines ne sont pas non plus un accessoire ; elles sont au cœur de la transformation (territorialisation, flexibilité, mobilité, interprofessionnalité...).

Face à cet ensemble d'enjeux, peut-on se référer à un modèle d'organisation capable de prendre en charge les défis contemporains ?

Au-delà du modèle, il nous faut repenser les principes d'action et les outils qui, d'une part permettent d'accueillir et d'intégrer les nouvelles technologies de manière efficace et, d'autre part, rendent compte des caractéristiques attendues d'un système d'innovation agile, performant et équitable.

\*\*\*

Le champ couvert dans son rapport par le HCAAM comprend toutes les formes d'innovation, médicale, technologique, organisationnelle essentiellement dans les domaines des soins, la prévention faisant l'objet prochainement de travaux plus approfondis du Haut Conseil.

Le HCAAM a fait le choix de situer ses réflexions à un horizon proche d'une quinzaine d'années. Cela signifie que seront considérées dans le présent rapport :

- les innovations déjà présentes, mais dont tout le parti ou les conséquences possibles n'ont pas été tirés ;
- les innovations déjà envisageables, car résultant de découvertes ou expérimentations que l'on peut déjà identifier ;
- les conditions à réunir pour que notre système maintienne, voire améliore, sa capacité à innover par-delà même l'horizon considéré.

Compte tenu de l'abondance de travaux existants dont certains assez récents, le HCAAM n'a pas engagé de travaux de prospective propre sur la nature des innovations à venir. Les développements s'appuieront donc sur les rapports de prospective et les analyses d'experts disponibles ainsi que sur quelques exemples illustratifs des processus concrets d'émergence et de mise en œuvre de l'innovation. L'analyse critique des rapports mobilisés a permis de mesurer leur assez bonne fiabilité<sup>3</sup>.

En revanche, le HCAAM s'est attaché à analyser le cadre institutionnel actuel dans lequel se situe l'innovation en France et ses possibilités d'amélioration. Il a, par ailleurs, examiné l'impact prévisible de l'innovation sur le système de santé français et il s'est attaché, s'appuyant sur l'analyse de quelques segments de la prise en charge sanitaire<sup>4</sup> à déterminer les conditions qui permettraient de mettre de manière systématique l'innovation au service de la soutenabilité et de l'acceptabilité sociales, économiques et financières du système.

\*\*\*

La première partie analyse de façon prospective les principales composantes du système d'innovation : les progrès des sciences et des techniques, l'évolution des organisations et, à la charnière de ces deux mouvements, la transformation numérique qui permet des combinaisons complexes de produits et de services et qui est susceptible de jouer dans les années à venir un rôle central dans l'évolution du système de santé.

La deuxième partie ouvre le débat sur les caractéristiques du nouveau modèle susceptible de donner à notre Système d'Innovation un élan qui lui permette de faire face aux défis du 21<sup>ème</sup> siècle. Cela concerne aussi bien les conditions de production des soins que celles de la recherche et de la formation et les enjeux d'économie industrielle.

Une troisième partie s'attache à la question de la régulation du système de santé en situation d'innovation, c'est-à-dire à la fois aux dispositifs susceptibles de sérier et de promouvoir les innovations utiles (veille, évaluation, organisation, tarification) mais aussi aux qualités attendues d'un système de financement favorable à l'innovation.

La quatrième partie traite des conditions d'une gouvernance favorisant l'innovation, aussi bien au niveau territorial qu'à l'échelon central : organisation plus proche des besoins, plus agile, plus éclairée mais aussi plus démocratique, à la faveur de la montée en puissance du rôle des usagers et de leurs représentants.

---

<sup>3</sup> Voir le volume II : « La présentation des rapports de prospective sur l'innovation en santé ».

<sup>4</sup> Voir le volume II, les monographies sur « La prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale » et sur « La prise en charge en cancérologie ».

# Partie I – Les perspectives en matière d’innovations en santé

---

Comment considérer l’innovation à venir ? Pour la clarté du propos, nous distinguerons :

- Les progrès des sciences et des techniques ;
- Les évolutions des organisations ;
- La question du potentiel du numérique.

Nous avons besoin analytiquement de distinguer progrès scientifique et technique, organisations, infrastructures, sans parler des ressources humaines et de la gouvernance mais nous savons aussi que les véritables évolutions, les ruptures vont mobiliser les capacités de mouvement simultanées sur ces différents registres, la combinaison des transformations augmentant la part d’indétermination de l’innovation.

Nous rejoignons ici le propos de Nathalie Greenan, qui ne vaut pas seulement pour l’industrie manufacturière : « *Changements dans les machines, dans les compétences de la main d’œuvre et dans l’organisation interne des entreprises sont fortement interdépendants comme le montrent nombre d’études qualitatives, mais il est très difficile de préciser leur articulation : « (...) la relation entre la technologie et la structure de l’entreprise et de l’atelier est interactive ; la technologie influence mais ne "cause" pas une structure particulière. Les facteurs d’organisation et les décisions managériales influencent souvent l’effet d’une technologie donnée sur la structure d’un atelier et les qualifications des travailleurs. Séparer l’influence de la technologie sur la structure organisationnelle de celle d’autres facteurs et assigner un rôle causal à ce facteur sont des tâches très difficiles ».* (Cyert et Mowery<sup>5</sup>, 1987, p. 123). *Ainsi, la technologie peut être porteuse de certains critères d’organisation, mais inversement, son usage efficient peut aussi passer par certaines combinaisons compétences/tâches/machines qui ne sont pas inscrites dans les manuels d’utilisation. De plus, la recherche de certains objectifs comme la flexibilité ou la qualité peut inciter, à la fois, à adopter certaines technologies et à changer l’organisation de l’atelier<sup>6</sup> ».*

---

<sup>5</sup> Cyert R.M. et Mowery D.C. (1987), *Technology and Employment: Innovation and Growth in the US Economy*, National Academy Press, Washington D.C.

<sup>6</sup> Greenan Nathalie. Innovation technologique, changements organisationnels et évolution des compétences. In: *Economie et statistique*, n°298, Août 1996. pp. 15-33.

doi : 10.3406/estat.1996.6152, [http://www.persee.fr/doc/estat\\_0336-1454\\_1996\\_num\\_298\\_1\\_6152](http://www.persee.fr/doc/estat_0336-1454_1996_num_298_1_6152).

# Chapitre 1 - Le progrès des sciences et des techniques : vision prospective

---

Comment se positionnent les futurs progrès technologiques et les progrès dans les connaissances ? Des bouleversements majeurs sont-ils attendus ? A quelles conditions ? Comment les pouvoirs publics et les acteurs du système de santé peuvent-ils se saisir de ces opportunités pour améliorer la qualité et l'efficacité du système ? Après avoir décrit les perspectives ouvertes par l'évolution des connaissances scientifiques et des technologies, nous examinerons les questions que pose leur intégration dans le système<sup>7</sup>.

## 1. Un mouvement durable d'innovation

Ces dernières années, plusieurs observateurs ont fait état d'une « panne » dans l'innovation médicale, notamment dans le domaine du médicament. Ainsi, E. Zerhouni<sup>8</sup> constatait en 2011 que *« le nombre de nouvelles entités moléculaires – médicaments, anticorps, vaccins ou protéines recombinantes – approuvées par les agences de régulation n'augmente pas mais décroît. L'actuelle révolution biotechnologique n'apporte pas de solutions dont le rythme serait à la hauteur de nos besoins »*. Peuvent expliquer cette relative déception, le coût de plus en plus élevé de la recherche et développement, les difficultés liées au processus réglementaire d'admission sur le marché, les politiques de baisse de prix avec promotion du générique... Mais plus fondamentalement, il est possible qu'il faille voir dans ce phénomène *« notre manque fondamental de connaissance et le besoin d'une compréhension plus profonde de la haute complexité des systèmes biologiques normaux et pathologiques. De fait, tous les progrès accomplis nous révèlent une biologie d'un haut degré de complexité que personne n'avait encore imaginé »*.

Il est toutefois possible que cette « pause » relative soit en passe de se terminer et que d'importantes innovations arrivent sur le marché dans les prochaines années. Après le saut thérapeutique observé dans le domaine de l'hépatite C, sont annoncées en effet dans le domaine de la cancérologie de nouvelles classes thérapeutiques susceptibles de traiter avec efficacité des cancers jusqu'à présent de mauvais pronostic comme le mélanome ou le cancer du poumon. Le domaine des dispositifs médicaux est également très dynamique.

Au vu de ces promesses, nombreuses sont les voix qui annoncent une révolution thérapeutique d'envergure dans les prochaines décennies, s'appuyant sur les progrès réalisés dans la connaissance du génome, dans les applications des technologies numériques, dans le développement des sciences cognitives. Ces évolutions ont été théorisées sous le terme « NBIC », qui recouvre les nanotechnologies, les biotechnologies, les technologies de l'information (notamment l'intelligence artificielle) et les sciences cognitives, avec des phénomènes de convergence entre ces technologies maximisant leur potentiel. On observe toutefois un horizon temporel variable selon les auteurs, le bénéfice de ces progrès s'étalant entre 2025 et 2100. Il est en tout cas anticipé pour 2100 une augmentation significative de l'espérance de vie dans les pays riches, liée à ces différentes technologies, avec à l'extrême le mouvement du transhumanisme, de « l'homme augmenté », qui imagine des scénarios de dépassement de la condition humaine, tous les organes pouvant être remplacés avantageusement par des dispositifs artificiels. Cet horizon est toutefois peu opérationnel pour la plupart des personnes actuellement en vie.

---

<sup>7</sup> Les questions relatives au numérique sont abordées dans ce chapitre mais sont plus particulièrement développées dans le chapitre 3.

<sup>8</sup> Conférence inaugurale à la Chaire d'innovation technologique au Collège de France, janvier 2011.

Il est anticipé aussi, sur le plan de l'organisation des soins, une évolution drastique des métiers et des types de recours des patients, avec une plus grande participation des usagers à leur diagnostic, au choix thérapeutique ou à leur orientation sociale et médico-sociale, une délégation massive de tâches des médecins vers des infirmiers cliniciens et des systèmes logiciels experts, dans une sorte d'« ubérisation » de la médecine, la montée en puissance des prises en charge ou accompagnements à temps partiel ou à domicile et l'utilisation massive d'objets connectés convergeant sur le *smartphone*, le développement des réseaux sociaux autour de communautés de malades, la quasi-disparition du colloque singulier au profit de consultations à distance, etc.

Que peut-on dire de ces prises de position ?

Dans la mesure où l'horizon de la présente réflexion est de 10-15 ans, les innovations qui pourraient avoir un impact sur les pratiques et les organisations dans le système de santé à cette échéance sont déjà connues pour l'essentiel. Il s'agit donc de repérer lesquelles sont susceptibles de conduire à des améliorations dans le système de santé et sont à promouvoir.

Les NBIC, d'ores-et-déjà, ont fourni des applications ou sont en passe d'en fournir dans différents domaines diagnostiques et thérapeutiques. On pense en premier lieu au ciblage plus fin des traitements anticancéreux en fonction des caractéristiques génomiques de la tumeur ; on assiste aussi à des progrès rapides dans le domaine des interfaces homme-machine, permettant à des personnes handicapées de bénéficier de rééducations et récupérations sensorielles ou fonctionnelles inespérées il y a peu, avec des réapprentissage reposant sur la stimulation virtuelle et la possibilité de « commander » des bras articulés, des exosquelettes ou d'autres dispositifs d'assistance technique. Dans le champ des nanotechnologies, des pistes sérieuses sont explorées dans le domaine du diagnostic (nanocapteurs intégrés) et de la thérapeutique médicamenteuse.

Mais il faut se garder d'un optimisme excessif dans certains domaines, dont la complexité apparaît de plus en plus importante au fur et à mesure que les recherches progressent : la connaissance du génome constitue certes un pas considérable vers la possibilité de prédire des probabilités de contracter telle ou telle maladie, mais nous sommes encore loin de transformer cette connaissance en outil thérapeutique et de comprendre les interactions fines entre prédisposition génétique et facteurs environnementaux (épigénétique). En outre, il ne faut pas avoir une vision trop simpliste de la prévention dans le système de soin : il ne suffit pas d'identifier un risque pour que ce risque soit maîtrisé ; on sait que la médecine de prévention tient autant à la connaissance de la physiopathologie qu'à l'action sur les comportements individuels. L'exemple du tabagisme est là pour souligner que la connaissance d'un facteur de risque et de l'ensemble de ses impacts ne freine que modérément les consommations. Le fait de se savoir porteur d'un sur-risque génétique pour telle ou telle affection influera-t-il sur les comportements ? Rien n'est moins sûr. Pour le moment, il n'y a guère que pour le cancer du sein que des interventions préventives ont pu être proposées pour des personnes porteuses de gènes de susceptibilité.

De même, les neuroscientifiques voient plutôt l'avenir dans leur domaine comme une addition de lents progrès dans la compréhension du fonctionnement cérébral que comme une subite révolution.

A cet égard, un autre débat classique, lorsque l'on analyse l'innovation technologique, porte sur la distinction entre les innovations de rupture et les innovations incrémentales, arguant que seules les premières méritent un intérêt et sont susceptibles de provoquer des évolutions notables dans l'organisation des soins. L'observation du passé rend toutefois cette dichotomie fragile. Par exemple, P.Corvol et N.Postel-Vinay établissent la liste suivante des innovations considérées comme importantes observées ces dix dernières années :

- Connaissance et traitement des maladies monogéniques ;
- Greffe de cellules issues de la moelle ou de sang de cordon ombilical ;
- Stimulation cérébrale profonde dans la maladie de Parkinson ;

- Anticorps monoclonaux thérapeutiques, humanisés ;
- Nouveaux vaccins, en particulier pour prévenir des cancers ;
- Dans le domaine du médicament, sont aussi cités : les traitements contre l'hépatite B, la thrombolyse dans l'AVC, les inhibiteurs de la tyrosine kinase (Glivec® dans la leucémie myéloïde chronique), le traitement du myélome multiple par Velcade®, les traitements immunosuppresseurs... ;
- Médecine plus personnalisée, avec développement corollaire des tests compagnons (utilisation de la pharmacogénétique dans certaines indications) ;
- Imagerie numérique ;
- Interventions chirurgicales assistées par ordinateur ;
- Télémédecine ;
- Implants cochléaires et premiers essais de reconstruction de la vision par caméra informatique.

Si certaines de ces avancées sont incontestablement des sauts technologiques, comme la stimulation cérébrale profonde, d'autres se situent dans la suite logique de progrès continus qu'on pourrait qualifier d'incrémentaux, comme les vaccins. Toutes paraissent aussi importantes et susceptibles d'avoir un impact significatif sur la dispensation et l'organisation des soins.

Notons au passage qu'il faut prendre garde à qualifier d'innovations des nouveautés qui s'avèreront *in fine* décevantes (par exemple les pilules de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> génération). Il faut aussi prendre garde à la terminologie qui parfois survalorise des innovations. A cet égard, il est fréquent de considérer, comme un changement de paradigme, la « médecine personnalisée » en oncologie (au sens où un produit anti-cancéreux n'est adapté qu'à une sous-population des patients atteints d'un cancer donné, en fonction du profil génétique tumoral, qu'il faut donc déterminer avant le démarrage du traitement). Mais outre que le terme ne fait que constater que la médecine s'intéresse à des personnes, ce qui n'est pas nouveau, le principe de réaliser des tests biologiques avant la prescription d'un traitement n'est pas nouveau non plus. La situation la plus fréquente est la réalisation d'antibiogrammes avant prescription d'antibiotiques.

Il peut arriver enfin que passent relativement inaperçus, ou en tout cas ne soient pas anticipés, certains progrès techniques évoluant à bas bruit et venant pourtant faire évoluer un champ thérapeutique de manière sensible, comme cela a été le cas pour les maladies cardiovasculaires par exemple et semble pouvoir être le cas demain pour la rééducation fonctionnelle et sensorielle.

Une fois ces éléments rappelés, examinons quelles sont justement les nouvelles technologies en cours de développement ou susceptibles d'émerger au sein du système de santé dans les prochaines années.

## **2. Les perspectives de développement des connaissances scientifiques et de nouvelles techniques**

Le recensement des évolutions scientifiques et techniques pouvant avoir un impact dans le champ de la santé dans les prochaines années a été réalisé à de multiples reprises dans des rapports récents (*cf.* volume II, document 3), notamment ceux émanant des industriels ou du ministère de l'Industrie, ou encore des organismes de recherche.

Il est possible sur ces bases d'établir une typologie des technologies dont l'adoption est possible.

Notons que les rapports cités n'ont pas comme objectif d'analyser l'impact des technologies sur le système de soins mais d'identifier les axes porteurs sur le plan industriel, de lever les freins à la diffusion des nouvelles technologies (sachant que, parmi ces freins, figure la lenteur des procédures



de mise sur le marché et de fixation du prix par les institutions de santé), de se doter d'une stratégie à moyen terme : stratégie de recherche et/ou stratégie industrielle. Certains rapports ne retiennent en outre que les technologies pour lesquelles il existe des possibilités de réalisation par l'industrie française.

Pour autant, les réflexions qui s'y trouvent permettent d'identifier les principaux axes d'évolution technologique qui pourraient avoir un fort impact au sein du système de soins.

Dans notre horizon de 10-15 ans, sont exclus de ce recensement les éléments suivants :

- les technologies encore au stade de la recherche, non encore arrivées au stade du développement, dans la mesure où ces technologies n'auront pas le temps d'émerger dans la pratique d'ici 10 ans ;
- les réflexions élaborées à un horizon de 30 ou 50 ans, voire davantage, faisant appel à des promesses actuelles de la recherche, sans vision réelle sur le délai que le développement de ces promesses prendra ;
- les réflexions survalorisant l'impact de la connaissance du génome sur la thérapeutique : sans nier l'apport majeur du séquençage du génome, il apparaît que l'utilisation de cette connaissance prendra encore de nombreuses années de recherche pour en tirer des applications thérapeutiques susceptibles d'avoir une influence sur le système de soins ; il n'en est pas de même dans le domaine diagnostique : par exemple, l'utilisation de la génomique en oncologie est entrée dans la pratique ;
- les développements autour de ce qu'il est convenu d'appeler le « transhumanisme », dans la mesure où ce mouvement relève essentiellement de technologies des trois catégories précédentes, mais aussi parce qu'il associe un militantisme philosophique aux valeurs controversées.

Plusieurs typologies sont proposées pour répertorier les technologies nouvelles :

- approche par grand champ industriel : médicaments / dispositifs médicaux / imagerie médicale / NTIC... ;
- approche par champ technologique : ingénierie cellulaire, ingénierie tissulaire / ingénierie génomique / ingénierie du système immunitaire / biomatériaux / biologie de synthèse / biocapteurs / nanotechnologies... ;
- approche par segment du système de soins : biologie / imagerie / chirurgie / assistance à domicile... ;
- approche par pathologie : oncologie / neurosciences / cardiovasculaire / diabète...

Ces typologies ont toutes leur intérêt mais en dehors de l'approche par pathologie, elles s'articulent mal avec la réflexion menée sur l'organisation du système de soins. En outre, elles ont l'inconvénient de mal prendre en compte le phénomène de convergence des technologies.

Aussi, en fonction des objectifs poursuivis par le HCAAM, proposons-nous de retenir une typologie basée sur les finalités, avec la possibilité pour une technologie donnée de participer à plusieurs. Raisonner ainsi par finalités permet d'éviter l'écueil d'une approche trop technique de l'innovation, parfois décalée par rapport aux réels besoins et attentes des bénéficiaires finals, patients et professionnels de santé. Il s'agit bien d'adopter une approche centrée sur les problèmes à résoudre, non sur les solutions proposées *a priori*.

On peut, à partir de ce tableau (cf. ci-dessous), dresser plusieurs constats :

- Les évolutions majeures attendues devraient résulter de technologies couvrant potentiellement plusieurs finalités. Il en est ainsi des technologies numériques, susceptibles de bouleverser

l'organisation d'un grand nombre de prises en charge. L'analyse de leur rôle sera analysée dans les développements spécifiques sur le numérique (cf. chapitre 3).

- A l'inverse, pour atteindre une finalité de manière satisfaisante, il s'agit en général de combiner plusieurs technologies émergentes, compliquant d'ailleurs leur implémentation : il faut, pour bénéficier pleinement de leur apport, une mise en place coordonnée et en synergie de l'ensemble de ces techniques.

<b>Innovations susceptibles d'avoir un impact sensible sur le système de soins dans un avenir proche</b>	
<b>Favoriser l'autonomie, la prise en charge à domicile</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biocapteurs, et télé-suivi de constantes physiques et biologiques</li> <li>• Télémédecine (téléconsultation, télésurveillance, télé-expertise, téléassistance)</li> <li>• Aides techniques pour les activités de la vie quotidienne, notamment pour la motricité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piluliers intelligents</li> <li>• Dispositifs de rappel de tâches</li> <li>• Dispositifs de stimulation de la personne</li> <li>• Assistance robotique</li> <li>• Domotique (détecteur de fumée, détecteur de chutes, balisage lumineux des parcours nocturnes les plus utilisés...)</li> </ul>
<b>Suppléer une fonction physiologique</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biomatériaux</li> <li>• Dispositifs implantables (dont dispositifs médicaux implantables intelligents comme les neurostimulateurs, la délivrance contrôlée de médicaments...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfaces homme-machine, bionique</li> <li>• Transplantations, organes artificiels</li> <li>• Thérapie cellulaire, ingénierie tissulaire</li> </ul>
<b>Faciliter, accélérer, améliorer le dépistage et le diagnostic</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imagerie : imagerie structurelle, imagerie fonctionnelle, imagerie moléculaire, à l'aide de biosondes moléculaires, imageries multimodales</li> <li>• Biomarqueurs, génomique</li> <li>• Biocapteurs, Systèmes bio-embarqués communicants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologies de traitement de l'information diagnostique et aide à la décision (ex : atlas probabilistes)</li> <li>• Diagnostic in vitro, avec miniaturisation croissante, puces, technologies de diagnostic rapide</li> </ul>
<b>Faciliter, améliorer la qualité des gestes chirurgicaux et interventionnels</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestes chirurgicaux assistés par ordinateur, robotisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interventions guidées par l'imagerie (imagerie interventionnelle)</li> </ul>
<b>Adapter de plus en plus la thérapeutique au patient (hors chirurgie)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitements basés sur des tests de pharmacogénétique (tests compagnons)</li> <li>• Délivrance des médicaments au plus près de la cible (vectorisation...)</li> <li>• Rééducation par stimulation virtuelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rayonnements thérapeutiques : radiothérapie, ultrasons</li> <li>• Vaccinologie</li> <li>• Séquençage massif (« génome entier »)</li> </ul>
<b>Faciliter le suivi de maladies chroniques</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imagerie moléculaire</li> <li>• Suivi post-thérapeutique (ex : télécardiologie)</li> <li>• DMI intelligents</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biomarqueurs</li> <li>• Biocapteurs, Systèmes bio-embarqués communicants</li> <li>• Autres types de capteurs, notamment pour la télésurveillance</li> </ul>
<b>Améliorer la connaissance sur les parcours, l'épidémiologie, l'efficacité des soins et la veille sanitaire</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constitution de bases de données dans le respect des règles de confidentialité et de sécurité nécessaire ; perspectives du big data</li> <li>• Développement des outils d'analyse des données de santé</li> </ul>	

### 3. Pour aller plus loin

Le foisonnement des progrès scientifiques et des techniques appelle une évolution sensible des conditions de suivi, d'évaluation et de remboursement des produits de santé qui seront traitées dans la troisième partie du rapport. Ces évolutions doivent répondre à différentes problématiques que les développements précédents permettent de préciser :

- la problématique de la veille qui doit être organisée et structurée de façon plus systématique afin d'anticiper les évolutions à venir et de les mettre en relation avec les besoins et finalités que l'on identifie et souhaite privilégier ;
- la problématique de l'intégration des approches qui doit corriger ou compléter la segmentation actuelle par type de produits ou d'actes, afin de favoriser les effets de levier à attendre de la synchronisation des innovations et de permettre une couverture effective des besoins identifiés lorsqu'ils mettent en jeu diverses innovations (produits, actes, technologie numérique, services...);
- la problématique de l'observation et de l'évaluation qui dans une période de fort bouleversement mettant en jeu des dimensions multiples doit privilégier au-delà des évaluations *ex ante* toujours nécessaires, l'étude dans les conditions de la vie réelle.

# Chapitre 2 – Les évolutions des organisations : vision prospective

---

Qu'entend-on par « innovation organisationnelle » ? Quel est le périmètre ?

Le Littré donne d'« organiser » la définition suivante : « Donner à un établissement une forme, en régler l'arrangement intérieur. Organiser une armée, une administration. » Au-delà, on rappellera les prémisses de la démarche du sociologue français des organisations, Michel Crozier : « J'ai été d'abord passionné par une question bête et les questions bêtes sont toujours importantes : comment les gens peuvent-ils travailler ensemble dans une organisation quelconque avec toutes les difficultés et tous les problèmes de coopération auxquels ils sont confrontés ? Autrement dit, pourquoi ça marche ?<sup>9</sup> » Michel Crozier parle d'ailleurs plus volontiers de « système d'action concret » que d'« organisation » pour bien signifier que ce qui compte dans un système humain, au moins autant que les institutions ou les individus, ce sont les relations qu'ils ont entre eux.

S'agissant des organisations ou des « systèmes d'action concrets » en matière de santé et de leur évolution, il importe de bien distinguer, comme on l'a fait pour les sciences et les technologies, ce qui est de l'ordre du dispositif nouveau de relations entre acteurs et ce que l'on peut vraiment qualifier d'innovation organisationnelle. Pour établir cette distinction, il convient de répondre à la question suivante : à partir de quand une organisation cesse-t-elle d'être innovante pour devenir une organisation installée, qui sera elle-même remise en cause par un nouveau dispositif ? A titre d'exemple, les maisons de santé pluri-professionnelles peuvent être aujourd'hui considérées comme une solution innovante. Si elles constituent demain une trame générique pour l'organisation des soins primaires sur certains territoires, elles seront à terme concurrencées par des formes d'organisation alternatives.

Quelles peuvent être les organisations de demain ?

La réponse à cette question est loin d'être évidente. Il faut dans un premier temps s'intéresser aux formes d'organisations qui pourraient émerger, moins en décrivant une organisation cible, qui serait forcément prescriptive et probablement démentie par les faits, qu'en esquissant les grandes tendances et enjeux qui formateront l'évolution des organisations actuelles.

Mais il convient également, au-delà des nouvelles organisations elles-mêmes, de s'intéresser aux formes que pourrait prendre l'intégration d'activités de nature diverses pour assurer la prise en charge concrète des patients.

Enfin, ce chapitre prospectif rappellera les conditions essentielles de réussite du processus d'innovation dans le domaine des organisations.

## 1. Des formes organisationnelles nouvelles à l'horizon d'une quinzaine d'années

Jusqu'à quel point les organisations existant dans le secteur hospitalier, celui de soins de ville et le secteur social et médico-social, sont-elles susceptibles de se transformer à l'horizon d'une quinzaine d'années ?

La prospective sur les organisations de demain est plus délicate à mener que celle sur les technologies qui font d'ores et déjà l'objet de recherches, de développements, d'essais. Les organisations qui pourraient émerger dépendront de l'interaction complexe entre plusieurs facteurs :

---

<sup>9</sup> Entretien avec Michel Crozier, 5 février 2008, Sens public – Revue web : <http://www.sens-public.org/article509.html>.

les technologies disponibles, mais également la demande sociale, les orientations globales retenues en termes d'objectifs de santé, les choix d'affectation des ressources disponibles ou encore la démographie des différentes professions médicales et paramédicales.

Pour éclairer le potentiel de transformation organisationnelle du système de soins, quelques exemples, s'appuyant sur des mutations des organisations déjà engagées ou annoncées en France ou à l'étranger, sont utiles. Les publications et de premières réalisations existent préfigurant le bloc opératoire du futur, le domicile du patient connecté ou encore de nouvelles infrastructures, telles les plateformes d'analyse génétique.

Il faut néanmoins, pour engager une réflexion plus large, présenter les grandes tendances en France ou à l'étranger, tendances qui conduisent à des changements structurels d'organisation, tant pour les établissements de soins que pour la prise en charge en ville ou à domicile.

## **A. Questions d'organisation pour le système hospitalier et les prises en charge médico-sociales de demain<sup>10</sup>**

Le modèle culturel dominant sur lequel nous vivons encore est celui de l'hôpital public où se trouvent regroupées dans un même site un ensemble d'activités : hébergement, plateaux techniques, services logistiques médicaux et non médicaux. La tendance historique en France est à l'accroissement de la taille des établissements et au regroupement en leur sein de la diversité des spécialités.

Le champ de l'hospitalisation privée comme tout le secteur médico-social diffère avec des établissements en moyenne de plus petite taille et dont certains font des choix de forte spécialisation.

La forte intégration d'une diversité de fonctions qui caractérise le modèle hospitalier pourrait être remise en cause à l'horizon d'une quinzaine d'années.

### **Concentration des moyens médico-techniques haut de gamme et très spécialisés, diffusion des technologies légères**

Un couple de forces dans le champ médico-technique pousse :

- d'une part, à une concentration des techniques et des pratiques dans des plateaux médico-techniques à la pointe des connaissances et des savoir-faire, avec une recherche de performance, de sécurité et d'économies d'échelle ;
- d'autre part, à une diffusion de technologies légères, plus miniaturisées, communicantes, pouvant être délocalisées auprès d'équipes médicales ou paramédicales de petite taille, ou au domicile des patients.

En effet, pour les diagnostics *in vivo* ou *in vitro*, ou encore pour les techniques de traitement et de soins, on observe une poussée vers des technologies sophistiquées, avec une association au sein d'infrastructures haut de gamme d'équipements et d'activités très spécialisés, par exemple des salles de chirurgie ou de radiologie interventionnelle ou des automates de biologie (avec un regroupement des outils, des informations, et des méthodes, accompagné d'une intégration de moyens techniques et humains).

En même temps des dispositions organisationnelles sont prises pour augmenter les flux de patients (« fast-track », automatisation, normalisation des procédures, productivité des équipements, optimisation logicielle des différents flux...) et pour la prise en charge en amont (prescription informatisée, prélèvements pré-analytiques pour la biologie, consultations d'anesthésie pour la chirurgie...) et en aval (hôtels de suite et hôtels hospitaliers, recherche de solutions de sortie précoce en HAS, en places de soins de suite et de réadaptation, surveillance...).

---

<sup>10</sup> Cf. sur le site les documents de la séance du 28 mai 2015 : « L'hôpital demain ».

Dans ce cadre et compte tenu de la sophistication de certaines technologies et de leur forte spécialisation, on observe une évolution des relations entre les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux et les entreprises et fabricants pour la maintenance, la sécurité, la mise à disposition d'ingénieurs ou de personnels d'application et le développement de recherches partenariales. Les modèles économiques et financiers évoluent : vente, leasing, location à l'activité, voire prise en charge d'unités médicales complètes.

Par ailleurs, l'unité de lieu qui était la règle pour le plateau technique est remise en cause par la possibilité de dématérialiser les flux d'information et de s'affranchir de la proximité pour certaines actions (interprétation d'images, signature électronique de documents, secrétariat...) ce qui ouvre la porte à une organisation en réseau des plateaux techniques. Les logiciels d'aide à l'interprétation ou à la décision médicales sont susceptibles de modifier le rôle des professionnels de santé et d'engendrer une répartition différente des tâches entre celui qui réalise l'acte et celui qui l'analyse, l'interprète et en signe le compte rendu. L'exemple des dispositifs de transmission d'images de fond d'œil pour des patients diabétiques dans des centres spécialisés par télétransmission est à ce titre très significatif.

Enfin, la baisse du coût des matériels d'une génération à l'autre, associée à la miniaturisation électronique et mécanique, permet la pénétration des technologies dans des unités de plus petite taille.

Dans le même temps, alors que la plupart des hôpitaux IGH (immeubles de grande hauteur) construits en France dans les années 1960 arrivent au terme d'un fonctionnement optimal prévu il y a 50 ans, après les nombreux chantiers lancés en 2007, l'optimisation des patrimoines immobiliers existants est aujourd'hui de rigueur. La construction d'établissements neufs pose la question d'une anticipation à vingt ou trente ans dans un contexte d'innovation incessante supposant flexibilité architecturale et organisationnelle.

Dans ce contexte, l'identification d'activités que l'évolution technologique permet de projeter à proximité des populations qui en ont besoin, dans le cadre de structures légères (permettant de rapprocher les cycles d'obsolescence de l'immobilier, des équipements et des systèmes d'information mobilisés) est d'actualité.

## Ouverture sur la ville

En lien, mais pas exclusivement, avec les évolutions technologiques évoquées plus haut, se pose la question du rapport entre l'hôpital, la ville et le médico-social : dans un cadre où il est possible d'envisager de rapprocher des services hospitaliers de la population, faut-il conserver un modèle hospitalier rassemblant tous les services de soins ou faut-il que certains services de soins se projettent en ville ?

Certains établissements de proximité évoluent vers un tel modèle de structures de soins avec un nombre très limité de lits, ouvertes et accessibles à la population 24 heures sur 24, capables d'orienter les patients en cas d'urgence, de surveiller différents paramètres physiologiques, d'anticiper de possibles décompensations de personnes à risque, de faire face à des phases pathologiques aiguës. Elles permettent, notamment, de fluidifier les pratiques ambulatoires pour les personnes âgées ou handicapées. Ces établissements se tournent vers une activité plus légère, sans plateaux chirurgicaux, mais organisent une filière transversale interne (de type court séjour de médecine gériatrique/soins de suite gériatriques/accueil de jour et hébergement médico-social) et externe en s'intégrant dans des réseaux d'établissements destinés à bien organiser le parcours de soins et peuvent aussi accueillir des consultations externes faites par des praticiens libéraux ou des centres de santé.

Au-delà de ce modèle, s'appuyant sur la reconversion de structures existantes, certains envisagent que les établissements de santé déploient de nouveaux services en ville en délocalisant auprès des lieux de vie des patients, des dispositifs de *consultations avancées* parfois en «non programmé» pour

soulager la pression sur les services d'urgence, ou encore en soutenant l'activité des centres de santé, voire en délocalisant des services hospitaliers s'appuyant sur de petits plateaux techniques, par exemple des unités de chirurgie ambulatoire ou d'exploration fonctionnelle<sup>11</sup>.

Dans une vision plus large, l'ouverture des établissements de santé vers la ville peut enfin se penser comme l'évolution des établissements vers des « plateformes de santé » mises en réseau entre elles et avec les acteurs extérieurs, qu'il s'agisse des professionnels de santé libéraux ou des services sociaux et médico-sociaux. Cette conception implique la construction de partenariats, le partage de compétences, d'équipements ou de plateaux techniques, le développement de services rendus au sein de l'établissement par des acteurs qui lui sont extérieurs ou la mise en réseau des différents acteurs. Elle vise à faire de l'établissement et de ses partenaires une plateforme de services de santé (soins, prévention, coordination des parcours, services sociaux et médicaux sociaux, information, etc.) intégrée au moins dans le mode de fonctionnement et pas simplement un établissement de production de soins.

### **Dissociation des fonctions d'hébergement, médico-technique et de support**

On ne reviendra pas sur l'éclatement et l'ubiquité possibles des fonctions médico-techniques dans un fonctionnement en réseau.

La logistique et les systèmes de « chaîne de fournisseurs » s'imposent partout favorisant l'optimisation des ressources matérielles et humaines dans les blanchisseries, la restauration, les stérilisations, les magasins d'approvisionnement et les transports. Ces structures (constituant en quelque sorte le volet « usine » d'un établissement de santé), éventuellement regroupées dans des plateformes peuvent être totalement extérieures aux établissements eux-mêmes et fonctionner pour le compte de plusieurs établissements sur un même territoire.

L'hébergement, lui, ne caractérise désormais plus qu'une fraction des séjours ou venues à l'hôpital ou dans le secteur médico-social. Pour les activités ne nécessitant pas d'hospitalisation ou d'hébergement à plein temps, la relocalisation dans des implantations bien desservies et la reconfiguration des conditions d'accueil et de circulation des usagers s'impose. La programmation des interventions et des accompagnements est la règle avec la possibilité de ne pas fonctionner le week-end. Des formules couplées avec un accueil hôtelier externalisé sont expérimentées afin d'optimiser la gestion des flux de patients ou l'accompagnement possible par l'entourage. Plus largement, la question de l'hébergement renvoie à la conception des établissements de santé et médico-sociaux en tant que lieux de soins et lieux de vie : va-t-on vers une dissociation de ces fonctions, vers une différenciation des services, et peut être des structures ou des organisations, en fonction des durées de séjour, selon que le patient a une durée de séjour courte ou qu'il est appelé à rester longtemps ?

Les décalages dans les cycles d'obsolescence des bâtiments destinés à l'hébergement, des équipements correspondant aux fonctions support et des équipements de plateaux techniques, sans parler des systèmes d'information, posent de difficiles problèmes d'anticipation. Les coûts de rénovation et de restructuration des bâtiments et des éléments de patrimoine, en fonction de leur vétusté, sont particulièrement importants, notamment du fait des réglementations concernant la sécurité, les risques d'incendie, les économies d'énergie. Ces opérations se heurtent à la complexité de transformation d'organisations existantes, cependant que les constructions neuves incitent à imaginer la pratique de la médecine à l'échéance de plusieurs décennies.

Ceci doit inciter au choix de formules de construction modulaires, permettant d'assurer l'évolution des différentes composantes du fonctionnement hospitalier ou médico-social de façon relativement

---

<sup>11</sup> Exemples tirés de « Quelle organisation de la santé en 2030 ? », Revue hospitalière de France, R. Caillet, Janvier février 2016.

autonome et d'intégrer facilement évolutions et renouvellements, notamment au niveau des équipements techniques.

## Hôpital numérique

Cette partie est consacrée exclusivement au programme national Hôpital Numérique qui cible l'atteinte, par l'ensemble des établissements de santé, d'un palier de maturité minimum de leurs systèmes d'information (SI) sur la période 2012-2017. Il vise à améliorer la sécurité et l'usage des systèmes d'information au profit d'une meilleure qualité des soins et d'un meilleur pilotage des activités. Trois domaines constituent des pré-requis en ce qui concerne les fonctions d'infrastructures techniques et organisationnelles : identités et mouvements, fiabilité et disponibilité, confidentialité. Le programme retient cinq domaines fonctionnels prioritaires centrés sur la production de soins (résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomo-pathologie, dossier patient informatisé et interopérable, prescription électronique alimentant le plan de soins, programmation des ressources et agenda du patient, pilotage médico-économique).

A l'horizon de quinze ans, bien au-delà des pré-requis minima aujourd'hui visés, qui sont encore malheureusement loin d'être atteints par la majorité des établissements hospitaliers, et encore moins dans le secteur médico-social ignoré par ces plans de développement numérique à ce jour, c'est à un niveau d'ambition bien supérieur qu'il convient de se situer. L'hôpital numérique ne se concevra pas comme un hôpital classique dont les processus ont été informatisés ou dématérialisés. Il en va de même pour les services à domicile et les accueils de jour sociaux et médico-sociaux.

Des exemples existent à l'étranger, des projets en petit nombre émergent aussi en France qui visent à intégrer le numérique au cœur de la conception même des bâtiments (pour la gestion énergétique, de la maintenance, des flux de malades et de personnels...), de l'espace hospitalier (de façon complémentaire de la modularité et des fonctionnements en réseau évoqués ci-dessus), de la prise en charge des tâches logistiques et de production à faible valeur ajoutée ainsi que de la communication à l'intérieur de l'hôpital, mais aussi avec son environnement extérieur.

Le tableau qui suit résume la tension entre deux visions archétypiques de l'hôpital à la croisée desquelles se situeront sans doute les structures hospitalières de demain.

<b>Hôpital : institution ou infrastructure</b>	
<b>Institution</b>	<b>Infrastructure</b>
Besoin de masse critique sur certaines activités	Développement du « hors-les-murs »
Attachement à l'appartenance institutionnelle des salariés	Déversement territorial (organisation du territoire à partir de l'hôpital, dissociation de l'appartenance de certains salariés...) et renforcement des parcours professionnels ville-hôpital-médico social
Lien formation / recherche /soin	Contestation de l'hôpital comme institution hégémonique
Logique propriétaire dans le cadre d'une planification graduée des infrastructures	Souci d'efficience dans le juste dimensionnement et l'utilisation d'infrastructures coûteuses
Développement d'activités d'« hôpital couché » ou d'hébergement médico-social à plein temps	Place progressivement majoritaire des activités d'« usager debout et nomade »  Développement d'alternatives aux urgences et aux autres fonctions qui alimentent les entrées à l'hôpital (équipes mobiles de gériatrie, HAD, dialyse hors centre, SSR, équipes mobiles de soins palliatifs, USLD, plate-formes sociales et médico-sociales diversifiées...)



## B. Questions d'organisation pour les soins de ville demain

En miroir de l'organisation de l'hôpital, le modèle historique d'organisation des soins de ville connaît des évolutions vers une plus grande structuration qui préfigurent les questions qui se poseront à moyen terme pour l'ensemble des acteurs de la médecine de ville : quelles formes d'exercice collectif ? Quels niveaux d'équipement ? Quels services ? Quelle organisation autour du domicile ?

### Le développement de formes organisées de prises en charge en soins primaires

L'orientation portée depuis de nombreuses années qui vise à la constitution d'une ligne de prise en charge de premier niveau obéissant à une logique de soins primaires et de médecine communautaire bien insérée dans les territoires trouve aujourd'hui sa traduction avec l'émergence de structures d'exercice pluri-professionnelles aux formes d'organisation et statuts divers.

Les exemples étrangers et les expériences françaises montrent qu'une diversité de formes d'organisation est ici possible :

- centres de santé employant du personnel salarié ou structures, maisons ou pôles privilégiant des formes d'exercice libéral, équipes pluri-professionnelles fonctionnant de façon coordonnée,
- structures dans lesquelles la présence des médecins est prépondérante ou regroupement à prédominance paramédicale et notamment infirmière,
- regroupements ou réseaux internalisant ou non la prise en charge de dimensions administratives, sociales et médico-sociales ou de besoins de réponses continues pour des urgences non vitales.

Ces nouvelles organisations sont centrées sur l'intervention coordonnée du médecin généraliste, de l'infirmier ou d'autres paramédicaux et du pharmacien. Mais le périmètre des activités couvertes est variable. Dans ces nouvelles organisations certaines spécialités médicales peuvent être représentées.

De telles structures devraient, à l'horizon considéré, constituer une offre alternative de l'offre hospitalière pour l'accueil et la prise en charge des urgences non vitales, grâce à l'élargissement des plages d'accueil, la capacité à gérer des venues sans rendez-vous, ainsi que l'accès à un plateau médico-technique de premier niveau.

### Le développement de regroupements pluri-professionnels dans le champ des soins spécialisés

La tendance au regroupement des professionnels qui s'observe au niveau des soins primaires s'observe aussi au niveau de la médecine spécialisée. Là aussi, elle se fait d'abord sous la forme de regroupements mono-disciplinaires avec la mise en commun de moyens.

Une prise en charge organisée de malades chroniques en ambulatoire suppose de concevoir des formes structurées articulant les interventions hospitalières, les soins spécialisés en ville, les interventions médico-sociales, en liaison avec la ligne de soins primaires.

Ceci suppose un double mouvement :

- une porosité plus forte entre hôpital, ville et médico-social au niveau des soins spécialisés, avec le développement pour les professionnels, médecins et paramédicaux, de formes à définir d'exercices mixtes (hospitaliers et libéraux) ou de circulation d'un exercice à un autre, avec, le cas échéant, le partage de l'accès à certains moyens techniques,
- une organisation plus structurée des soins de ville dans des structures associant médecins, paramédicaux et techniciens, pour contribuer à la prise en charge sur un territoire de pathologies ou ensemble de pathologies ou de populations particulières. Quelques exemples ou projets existent : maison du cœur ou cœur-poumon, autour de maladies métaboliques, maison des spécialistes... Les modèles restent à préciser et à éprouver.

## Le développement de structures dotées de moyens techniques de proximité ?

La structuration des soins primaires et des soins spécialisés posera la question des moyens techniques disponibles à proximité des lieux de vie des patients. Comme évoqué plus haut, l'idée de délocaliser des plateaux hospitaliers est l'une des options envisageables pour fournir des moyens de prise en charge technique aux acteurs des soins primaires.

Mais il est également possible, dans un mouvement inverse, d'imaginer que des structures de soins primaires soient dotées de plateaux techniques légers de biologie, d'imagerie et de petite traumatologie, comme c'est le cas pour les MVZ allemandes<sup>12</sup>.

S'il est difficile de trancher *a priori* sur la pertinence médicale ou économique de l'une ou l'autre de ces approches, d'autant plus que cette pertinence dépend sans aucun doute de considérations territoriales, on peut retenir qu'elles constituent une réponse à un besoin qui dans un cas comme dans l'autre modifiera l'organisation tant des soins de ville que des établissements de santé et médico-sociaux.

Ainsi, on constate à l'étranger, au rebours de la tendance à la concentration des moyens techniques dans de grandes structures, l'expansion de petites structures de proximité dotées de moyens techniques de plus ou moins grande ampleur (*Intermediate care clinic* et *Maggie centers* (cancérologie) au Royaume Uni, les *Centros de atencio primara* en Catalogne, les *Independent treatment centers* (ZBC) en Hollande, les *Cancer Healthcare Centre* au Danemark, les *Medizinische Versorgung Zentren* (MVZ) en Allemagne ou encore les *Patient Center Medical home* (PCMH) aux Etats-Unis.

## Le développement des interventions à domicile

Le développement des pathologies chroniques et le vieillissement de la population imposeront à l'horizon d'une dizaine d'années une considérable expansion des interventions à domicile, facilitée par la miniaturisation des équipements et les possibilités ouvertes par le numérique.

Aujourd'hui déjà, les acteurs du domicile organisent des prises en charge centrées sur le lieu de vie du patient, une tablette pouvant contenir les éléments nécessaires à son suivi ou permettre une télé-expertise, et des smart-phones utilisés par les professionnels facilitant le lien avec une structure de coordination. L'installation d'équipements sophistiqués grâce auxquels sécurité, assistance et maintenance sont assurées au domicile est déjà une réalité pour nombre de malades chroniques.

Des formes diverses d'organisation sont possibles pour assurer ce type d'interventions qui supposent une forte coordination d'interventions professionnelles (et non professionnelles) et dans un certain nombre de cas la mise en place et le fonctionnement de matériels et d'équipements au domicile. Cette problématique de coordination est d'ores et déjà au cœur des évolutions qui concernent l'intervention des infirmiers et professionnels de la rééducation libéraux, des services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) et services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD), des services d'éducation spécialisée et d'accompagnement à domicile (SESSAD), des services d'accompagnement médico-social d'adultes handicapés (SAMSAH), des services d'aide à domicile (SAD), des services d'accompagnement à la vie sociale (SAVS), ou pour revenir au champ sanitaire de l'hospitalisation à domicile (HAD). A l'instar des «cliniques gérontologiques» sachant associer court séjour, SSR gériatriques et hébergement médico-social, nombre d'organismes, le plus souvent privés non lucratifs, ont innové sous la forme de synergies sanitaires et médico-sociales à domicile, en associant HAD et SSIAD par exemple, ou dans une logique de plate-forme transversale domicile-établissement (IME ou ITEP et SESSAD, MAS ou FAM et SAMSAH)

---

<sup>12</sup> MVZ (*Medizinische Versorgung Zentren*), structures MVZ composées de professionnels de santé de ville (salariés et non-salariés) et d'un plateau technique de premier recours (IRM, Scanner, échographe...), cf. sur le site le document de la séance du 28 mai 2015 : « Perspective organisationnelle et technologies de l'hôpital ».

Les possibilités de téléconsultation au domicile (une question déjà prégnante dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes -EHPAD-) seront à envisager à l'horizon considéré ; dans quel cadre organisationnel les situer ?

Le tableau qui suit résume la tension entre deux visions archétypiques de la coordination ou de l'intégration de prises en charge en ville ou mixtes à la croisée desquelles se situeront sans doute les formes d'organisation de ces prises en charge demain.

<b>Prise en charge de ville : modèle de la firme (intégré) ou réseau</b>	
<b>Firme</b>	<b>Réseau</b>
Engouement générationnel pour le modèle collectif intégré	Inadaptation territoriale du modèle intégré (dans des contextes variés) / plasticité et capacité de projection du modèle en réseau
Incapacité à gérer les coûts de transaction d'un modèle disséminé dans un contexte de montée des interdépendances	Constitution de systèmes d'information et de télésanté performants
Visibilité du modèle intégré comme gage de prise en compte des problèmes (par les élus et les régulateurs)	Recherche d'efficacité qui suppose de comparer l'organisation en réseau et l'organisation intégrée
Capacité de diffusion du modèle intégré (en interprofessionnel, en mêlant généralistes et spécialistes...)	Insatisfaction par rapport à la demande sociale du modèle intégré : liberté de choix, compérage...

## 2. La question ouverte de l'intégration des offres de soins

Si les tendances évoquées plus haut se confirment, avec une structuration des soins de ville et l'ouverture sur la ville des services hospitaliers, la question des modalités et des degrés d'intégration, surmontant le cloisonnement actuel entre prises en charge de ville et prises en charge dans les établissements deviendra un enjeu central.

La perspective d'un « *virage ambulatoire* », esquissée dès le milieu des années 1980, est aujourd'hui devenue un axe structurant de la transformation de notre système de santé.

Une des difficultés à laquelle se heurtera ce mouvement à un horizon de moyen terme est le passage de prises en charge globales, mais centrées sur des épisodes de soins, aujourd'hui assurées dans le cadre des établissements de santé, à des prises en charge au long cours assurées par une multiplicité d'acteurs dans le cadre des soins de ville, et avec des niveaux de prise en charge des patients par les assurances de base et complémentaires qui peuvent être plus faibles.

Jusqu'à aujourd'hui, l'intégrateur principal est l'établissement (l'hôpital et parfois sa projection sur l'interface ville-hôpital à travers des réseaux thématiques et la clinique, intégratrice par la mise en commun de moyens humains et techniques).

<b>L'intégration des offres de soins</b>
<p>L'intégration des activités et des prises en charge dans le secteur de la santé est, en premier lieu, le fruit des ajustements entre professionnels déterminés par la standardisation des qualifications acquises au cours de la formation initiale qui intègrent les connaissances nécessaires à la coordination en situation de travail sans que celles-ci soient décrites dans des procédures de travail ou définies par des objectifs de résultats. On reviendra sur cette dimension dans le chapitre 6.</p> <p>A cette dimension, s'ajoutent une dimension organisationnelle et une dimension financière :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une dimension organisationnelle qui renvoie à la façon dont les différents besoins d'un patient sont pris en charge par les acteurs. Dans ce cadre le degré d'intégration peut aller de la simple intégration technique, s'appuyant sur le partage d'outils de travail facilitant la collaboration et l'information partagée (référentiels, formation, outils de communication, etc.), à la coordination ponctuelle des interventions par les acteurs eux-</li> </ul>

mêmes ou par un acteur spécialisé, ou encore à des prises en charge conçues et organisées dans le cadre de filières concernant une ou plusieurs pathologies (par exemple filière ophtalmologique ; filière MCO-SSR-EHPAD-SSIAD (géronologique) ou concernant une population (plate-forme diversifiée pour enfants et adolescents en situation de handicap) ;

- une dimension financière qui renvoie à la façon dont les offreurs de soins ou de services voient leurs activités rémunérées : quel est le périmètre de la prestation qui doit faire l'objet d'une rémunération ? Comment faire s'il concerne plusieurs acteurs ?

Ces deux dimensions sont étroitement liées et influencent grandement le type de structures et d'organisation qui émergeront demain.

Demain, il sera vraisemblablement nécessaire de concevoir des formes d'intégration fonctionnelles, dépassant le niveau de la simple coordination ponctuelle autour d'un malade, et permettant la prise en charge de groupes de patients ou de populations sur un territoire au titre de la prévention, du suivi et du traitement de pathologies identifiées, ou des problématiques de dépendance.

De multiples formules sont concevables. Des formes d'articulation particulières pour certaines pathologies ou les soins à domicile en témoignent.

Des formes plus récentes d'intégration se développent sur certains segments (l'hospitalisation à domicile, les SPASAD ou encore les organisations qui proposent des bouquets de services sur certains territoires rassemblant HAD, SAD, EHPAD au sein d'un organisme unique), les Maisons et pôles de santé pluri-professionnels.

Cette question de l'intégration gagnerait à devenir un objet d'étude et de discussion, au-delà même des travaux entourant la mise en place des Groupements hospitaliers de territoire, les regroupements de structures privées non lucratives ou privées de statut commercial, le déploiement des Maisons et pôles de santé pluri-professionnels, les centres de santé.

Elle comporte des dimensions organisationnelles, techniques et économiques qui devraient être étudiées concomitamment aux travaux visant à faire évoluer les tarifications. Des questions afférentes aux modèles économiques permettant d'assurer la viabilité des différents intervenants et le développement des infrastructures nécessaires doivent être instruites. Il est illusoire de penser que la mise en œuvre de tarifs forfaitaires ou intégrés (tels les paiements à l'épisode évoqués plus loin) suffise à susciter par elle-même l'émergence d'une offre structurée ou de consortiums permettant de répondre aux besoins de nouveaux types de prise en charge.

Si l'on considère les exemples étrangers, trois modèles archétypiques peuvent être identifiés<sup>13</sup> :

- le modèle du NHS au Royaume Uni dans lequel la responsabilité de l'organisation des soins sur le territoire est confiée à la communauté des médecins généralistes qui gèrent les nouveaux *Clinician Commissioning Groups* chargés « d'acheter » les soins spécialisés aux établissements hospitaliers ;
- le modèle de certaines corporations hospitalières qui, aux Etats-Unis, ont créé des systèmes locaux de santé au sens d'une seule organisation de services de premier recours, de second recours et d'hospitalisation ;
- le modèle, toujours aux Etats-Unis, de systèmes intégrés créés par des assureurs comme les Vétérans ou *Kaiser permanente*.

D'autres modèles sont probablement envisageables et il est difficile de déterminer quelles seront les formes d'intégration les plus pertinentes à l'avenir dans le cadre du système français.

La question reste donc ouverte : dans le prolongement des réformes récentes du système de santé en France, quelles formes d'intégration construire à l'horizon de quinze ans au-delà du

---

<sup>13</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 22 octobre 2015 : « L'organisation de parcours de soins : l'apport des expériences étrangères pour passer du concept aux actions », contribution de David Bernstein.

développement des Maisons et pôles de santé, de la mise en place des Groupements hospitaliers de territoire et des Communautés professionnelles de territoire ?

### 3. Pour aller plus loin : les conditions de la transformation des organisations

A l'instar d'une technologie, une organisation nouvelle et semblant pertinente ne parvient pas systématiquement à s'imposer. En effet, les innovations peinent parfois à émerger dans certains segments parce que leurs effets positifs ne sont susceptibles de se révéler pleinement qu'à condition que le reste du système se transforme, conduisant à des évaluations qui peuvent paraître décevantes. D'autres, en revanche, peuvent réussir sans pour autant être positives du point de vue de l'évolution d'ensemble que l'on pourrait souhaiter. Cela vaut particulièrement pour celles qui s'imposent sous l'impulsion d'une partie des acteurs et qui peuvent aboutir soit à des solutions partielles qui ne sont pas optimales, soit à une accentuation de cloisonnements en définitive bloquants, soit encore à une orientation des moyens contestable.

L'échec de la mise en place des réseaux pourtant encouragés par les pouvoirs publics pendant de nombreuses années en est l'illustration. Pour mieux organiser et intégrer des prises en charge hospitalières et ambulatoires, sanitaires et sociales, préventives et curatives centrées sur le malade, des dispositifs de coopération dénommés « réseaux » ont vu le jour. Expérimentations portées par quelques professionnels, dispositifs dérogatoires encouragés par les pouvoirs publics, certains caressaient même l'idée d'être des formes de HMO (*Health Maintenance Organization*) à la française, susceptibles de contractualiser avec les organismes financeurs. Le terme de réseau a ainsi correspondu à des réalités extrêmement diverses : réseau de santé communautaire (Lubersac santé qui regroupait professionnels de ville, patients et collectivités locales), centre de santé communautaire (Saint-Nazaire), réseaux gérontologiques initiés par la Mutualité sociale agricole, réseaux ville-hôpital, réseaux thématiques (addictologie, diabète, cancer, soins palliatifs, etc.). Aujourd'hui les réseaux les plus nombreux sont des réseaux d'origine hospitalière, financés par le Fonds d'Intervention Régional des ARS. Leur cloisonnement disciplinaire excessif a conduit la DGOS (Direction générale de l'offre de soins) dans une circulaire de 2012 à prévoir leur évolution vers une forme transversale et des missions centrées sur un rôle de coordination.

Dans tous les cas, les réseaux, malgré leur intérêt et l'indéniable utilité d'un certain nombre d'entre eux, n'ont jamais dépassé le stade de prototypes ou de dispositifs dérogatoires, faute d'une doctrine partagée par les professionnels de santé, les différentes administrations et l'assurance maladie sur les services attendus et les perspectives de généralisation.

La prospective sur les organisations doit donc se préoccuper des conditions nécessaires pour que les évolutions ou tendances envisagées se concrétisent dans la durée et portent les effets attendus. Se tourner vers le passé, ou vers les expériences étrangères, permet de guider l'action présente et de cerner les conditions qu'il conviendra de remplir pour que les innovations organisationnelles considérées comme souhaitables se concrétisent sur l'ensemble du territoire.

Dans cette approche, dès lors que les objectifs sont clairement définis, les organisations qui s'imposent sont celles qui :

- sont portées par une large communauté de professionnels ;
- sont accompagnées par des logiques économiques ou techniques fortes ;
- font l'objet d'une vision partagée des tutelles et des financeurs et sont soutenues dans la durée, hors d'un cadre expérimental ou dérogatoire ;
- donnent lieu à la mise en place de tous les outils nécessaires, juridiques, financiers, techniques y compris le développement de systèmes d'information adaptés ;

- font l'objet d'évaluations multidimensionnelles ;
- inscrivent dans une vision systémique l'identification stable et partagée de la position des différents professionnels et structures et leurs rôles respectifs, vision qui doit aussi trouver sa traduction dans les formations.

Enfin, toute réforme ou toute innovation organisationnelle doit tenir compte de la réalité du système d'acteurs en présence autant que du potentiel des technologies, si elle entend prospérer. Ainsi :

- la demande sociale peut être dispersée, difficile à appréhender ou contradictoire (proximité/sécurité par exemple) ;
- les pouvoirs publics sont eux aussi dispersés horizontalement (Etat/assurance maladie/collectivités locales) et verticalement ;
- les communautés professionnelles porteuses ne sont pas forcément homogènes (quant aux diagnostics ou aux solutions proposées) ;
- les infrastructures existantes et les communautés professionnelles impliquées ont plus ou moins de rigidité, d'inertie, de capacité de faire obstacle ou de se mouvoir.

La prospective sur l'innovation organisationnelle renvoie en définitive à l'analyse des leviers à activer, des réformes à engager, des acteurs à convaincre, des méthodes et institutions à mobiliser pour favoriser un changement cohérent avec les objectifs du système de santé. On voit là que l'innovation organisationnelle doit s'envisager dans une approche systémique.

Cette approche doit inclure les potentialités des innovations technologiques décrites au chapitre 1.

Dans cette démarche, un élément commun, transversal aux technologies nouvelles et aux organisations innovantes évoquées dans les deux premiers chapitres apparaît comme capital et nécessaire, compte tenu de son caractère structurant, qu'on s'y intéresse en soi. Il s'agit du potentiel de transformation des technologies numériques. Un grand nombre de progrès technologiques s'appuie dessus et aucune organisation innovante ne pourra faire l'impasse sur cet élément.

# Chapitre 3 - Le numérique au service de l'innovation en santé

---

Le numérique est à juste titre souvent abordé comme un instrument clef au service d'un système de soins efficient ou encore une innovation nécessaire pour améliorer la qualité des soins et leur coordination, devant dès lors constituer l'une des priorités des pouvoirs publics. Cette approche ne souligne pas assez la propriété la plus importante des nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) : leur capacité à contribuer radicalement à la transformation du système de soins et de son organisation.

Dans le domaine de la santé, comme dans le reste de l'industrie et des services, le numérique est un élément dont les effets dépendent des caractéristiques de l'organisation ou du système dans lequel il se déploie (objectifs, cadre économique, cadre juridique, valeurs, stratégies des acteurs, etc.) mais qui, dans le même temps, contribue à restructurer, redistribuer ou modifier cette organisation et ses caractéristiques. Penser le numérique sans penser la transformation de l'organisation, tout comme l'inverse, n'a que peu d'intérêt. Cela ne peut mener qu'à des gains limités, alors même que des efforts conséquents seraient engagés.

Il est nécessaire de considérer les NTIC comme l'outil central pour la restructuration du système. C'est d'autant plus le cas que les caractéristiques des NTIC sont assez clairement congruentes avec les objectifs de transformation affichés, notamment l'ambition de prendre en charge en ville et à domicile de plus en plus de patients, en particulier poly-pathologiques ou touchés par des affections impliquant aujourd'hui encore une prise en charge en établissement, avec l'idée que le patient doit être mieux inclus dans le système de soins, ou encore avec la notion de parcours de soins.

Le « décentrage » du système de soins sous l'influence et grâce au numérique peut être envisagé sous trois angles : l'évolution vers un système où l'intégration passe moins par le produit que par les services ou les solutions proposées, le passage à un système centré sur les patients, et l'apparition d'un cadre où la valeur du service reposera encore plus qu'avant sur la création, l'exploitation l'échange et l'accès partagé aux données.

## 1. D'une logique de produit à une logique de service

Le numérique permet d'imaginer une organisation décloisonnée, plus efficiente, où l'intégration de l'offre de soins ne se fait pas par la production de soins au sein d'une structure mais par la constitution d'offres mixtes, combinées et intégrant ainsi plusieurs types de services : des soins de différentes natures, des prises en charges médico-sociales, voire sociales.

Le numérique peut autoriser une coordination rapide et simple des différents acteurs au sein d'un même niveau de soins et entre les différents niveaux si les conditions de son bon développement sont réunies. Il peut faciliter ainsi la prise en charge coordonnée et pluri-professionnelle des patients tout au long du parcours de soins. Alliés au développement des technologies de suivi et de surveillance à distance, les outils de coordination faciliteront également le maintien à domicile. A terme, certains experts parlent même d'une prise en charge globale de l'individu, la prise en charge de la santé dépassant largement le curatif pour prendre en compte la prévention, le concept de parcours de vie se substituant à celui de parcours de soins<sup>14</sup>. Le numérique permet ainsi d'envisager l'apparition d'une nouvelle conception du système de soins à la fois élargi à l'ensemble des problématiques de santé et plus personnalisé.

---

<sup>14</sup> Voir « Santé numérique, enquête sur une révolution annoncée », E. Minvielle, Le Libellio, vol 11, n°2, Été 2015.

Dans cette hypothèse, le potentiel du numérique dépasse la simple amélioration du système existant. Son développement peut permettre de modifier le système lui-même, le rôle des producteurs de soins, leurs méthodes de production, les effets de concurrence ou de collaboration qui existent entre eux. Il devient théoriquement possible aux offreurs de soins et d'accompagnement social et médico-social de bâtir collectivement des offres de services globales et intégrées dans lesquelles chaque producteur apporte ses compétences et capacités. L'intégration peut se faire non pas au travers de la prise en charge d'un patient par une structure de soins proposant plusieurs services plus ou moins spécialisés ou orientant le patient dans le système de soins, mais au travers de la prise en charge de la santé d'une personne, dans toutes ses dimensions, grâce à une palette de services adaptée, fournie par divers producteurs de soins et services intégrés dans un réseau.

### Quelques exemples de technologies numériques utilisées dans le secteur de la santé

- Capteurs intégrés à des objets et communiquant des données sur l'état de santé du patient (poids, glycémie, température, etc.), le fonctionnement d'un dispositif médical (défibrillateurs) ou encore la situation du patient (dispositifs de surveillance) ou le suivi de son traitement (observance), soit au patient lui-même (smartphone), soit à un système d'information (industriels, services médicaux).
- Dispositifs d'échange de données en temps réel entre professionnels de santé et/ou avec le patient (messagerie sécurisée, internet mobile, prescriptions électroniques).
- Dispositifs de stockage et de partage de données (imagerie, annuaires, dossier médical informatisé, examens de biologie, dossier pharmaceutique).
- Applications et logiciels de gestion de l'interface entre patients et professionnels (prise de rendez vous en ligne).
- Logiciels et dispositifs d'optimisation de la gestion des structures de soins (stocks, flux, ressources, planification : sont ici concernés tous les éléments permettant par exemple d'organiser des prises de rendez vous coordonnées au sein d'une structure ou entre structures, la gestion des plannings d'intervention, la gestion des équipements, la gestion des équipes, des matériels, etc.).
- Applications et logiciels d'information pour les patients ou les professionnels de santé (sites internet, applications mobiles de géo-localisation des services de santé, applications donnant des indicateurs d'attente en temps réel aux urgences, logiciels et applications d'orientation des patients).
- Applications et outils de formation des professionnels ou d'éducation thérapeutique des patients (« serious games », outils de simulation).
- Logiciels et dispositifs de soins ou de diagnostic à distance (robots chirurgicaux, cabines de télésanté, etc.).
- Dispositifs et logiciels de collecte, de stockage et d'exploitation de données de santé (PMSI<sup>15</sup>, SNIIRAM<sup>16</sup>, bases de données cliniques, registres, bases de données génomiques, etc.).

## 2. Les possibilités d'une approche patient-centrée

Les prises en charge ne seraient plus conçues comme rattachées à une seule offre de soins, le patient passant de structure en structure, tout au long d'un « parcours », mais comme une offre intégrée permettant de répondre aux besoins du patient selon l'évolution de ceux-ci en gravité et en « temporalité ». Par exemple, le suivi d'un diabète pourrait être en soi un service de santé, construit entre un médecin généraliste, un spécialiste de ville, un service hospitalier, un industriel offrant ensemble une solution globale et intégrée. L'alliance s'élargirait à d'autres acteurs en cas d'apparition de nouvelles pathologies.

Le numérique a un autre effet systémique potentiel, qui est en fait un complément du premier : il peut permettre de mettre réellement le patient et ses besoins, dans toutes ses dimensions, au centre du système, de devenir la base de la structuration de l'offre de soins proposée.

<sup>15</sup> PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information.

<sup>16</sup> SNIIRAM : système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie.



L'émergence du numérique est en effet porteuse de progrès dans l'interface matérielle entre les patients, les professionnels et établissements de santé et les organismes payeurs. Qu'il s'agisse des prises de rendez-vous, y compris coordonnées, des échanges d'information, des modalités de paiement et de remboursement, de production de données de santé (objets connectés), d'accès aux soins (télésanté), elle permet le développement de dispositifs modernes, s'appuyant sur les possibilités ouvertes par les applications de l'informatique grand public. Elle est également porteuse d'une profonde transformation de la relation entre patients et soignants grâce à une meilleure information des patients sur les thérapies proposées, leurs résultats attendus et leurs effets secondaires, le développement d'outils d'aide à la décision thérapeutique, et plus largement, d'aide au dialogue entre professionnels de santé et patients, comme cela existe déjà dans les pays anglo-saxons<sup>17</sup>. Globalement, pour peu qu'un souci constant soit apporté à la dimension humaine qui doit demeurer au cœur des relations entre les patients et les intervenants du monde de la santé ainsi qu'à l'égalité d'accès au système pour tous, le numérique peut favoriser une plus grande participation des usagers à leur santé. Cette évolution serait cohérente avec une organisation où le patient n'est plus simplement un sujet dont il faut organiser le parcours, mais est intégré à un réseau auquel il participe pleinement.

Le numérique a enfin un impact potentiellement systémique, ou à tout le moins potentiellement déterminant, sur l'état de santé de la population et les progrès thérapeutiques.

Cet impact peut résulter de la meilleure implication des patients évoquée plus haut. Il résultera également de la meilleure information des soignants (accès aux données patients, suivi à distance et en continu de leur situation par exemple) et de l'amélioration des processus de coordination et de coopération. Il dépendra enfin du ou des modèles économiques mis en place pour son développement. Le numérique contribuera ainsi à améliorer la pertinence, la qualité et la sécurité des soins.

### **3. L'abondance des données et leur exploitation**

Mais la transformation qui pourrait modifier à terme la façon de faire de la médecine et de prendre en charge les patients réside dans le passage d'un monde où les données sont rares, coûteuses, parfois peu fiables, difficiles à exploiter à une situation où, du moins potentiellement, ces données de santé seront abondantes, précises, peu coûteuses à constituer et exploitables grâce aux capacités de traitement de l'information des SI modernes.

Là réside donc, au-delà de la construction des outils de communication, l'enjeu des années à venir : la constitution et l'exploitation de bases de données médicales codées et structurées utilisables par les professionnels de santé ou d'autres acteurs.

Sur le plan des usages collectifs, et sous réserve que les conditions techniques et éthiques, dans le respect des droits des patients nécessaires soient remplies, l'analyse des données autorisée par les nouvelles technologies permet d'améliorer les systèmes de surveillance (épidémiologie, matériovigilance, pharmacovigilance) et ainsi d'accroître la réactivité et la pertinence de la réponse apportée par les pouvoirs publics. L'exploitation de ces données permet également de réaliser des travaux de recherche et d'évaluation, se fondant sur les résultats réellement constatés de diverses stratégies thérapeutiques. Sur le plan des usages individuels (du point de vue du patient), elle peut également permettre d'améliorer les décisions thérapeutiques en consolidant, d'une part, les recommandations pour la pratique clinique (RPC) sur la base d'études en « vie réelle », et en procurant, d'autre part, aux praticiens des analyses fondées sur la comparaison entre la situation de leur patient et les effets constatés de telle ou telle décision médicale sur des patients similaires. Le

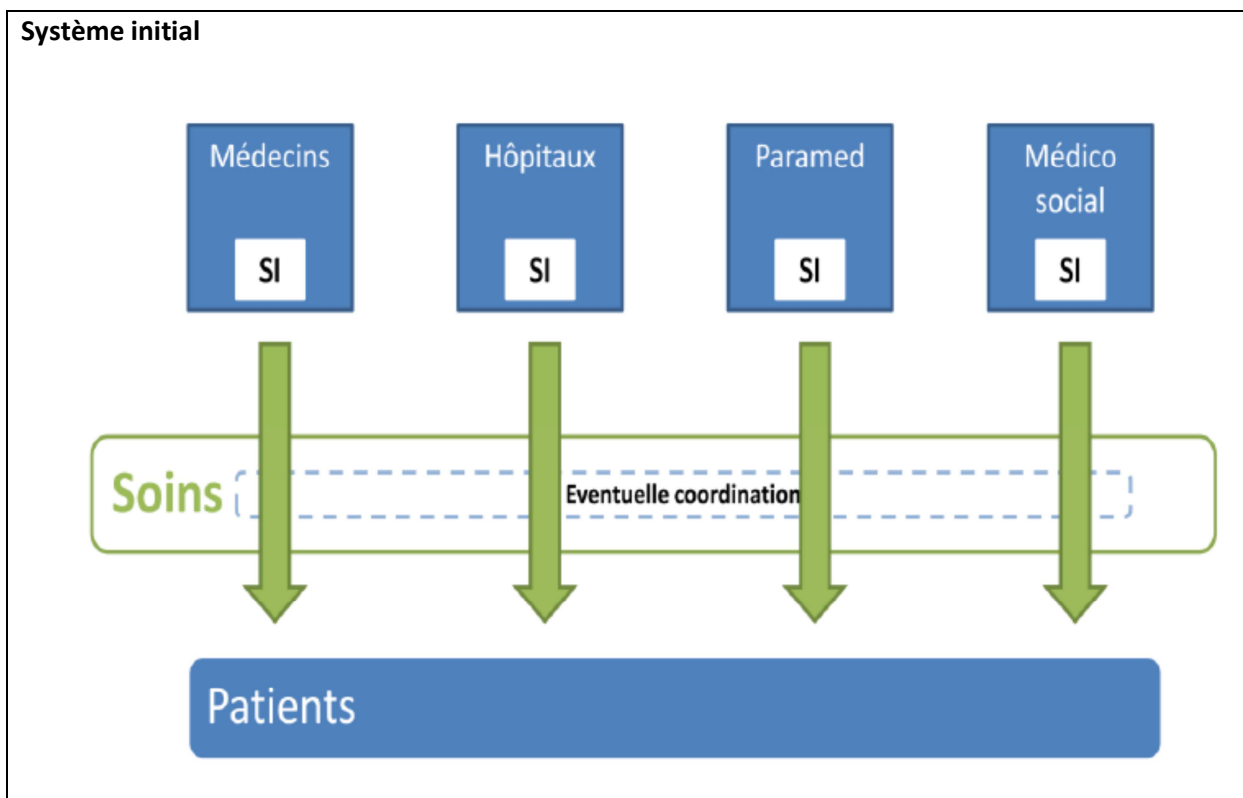
---

<sup>17</sup> Coulter A., Parsons S. et Askham J. (2008) « Où sont les patients dans la prise de décisions concernant leurs propres soins de santé ? », Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé.  
[www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0006/79215/E93675.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0006/79215/E93675.pdf).

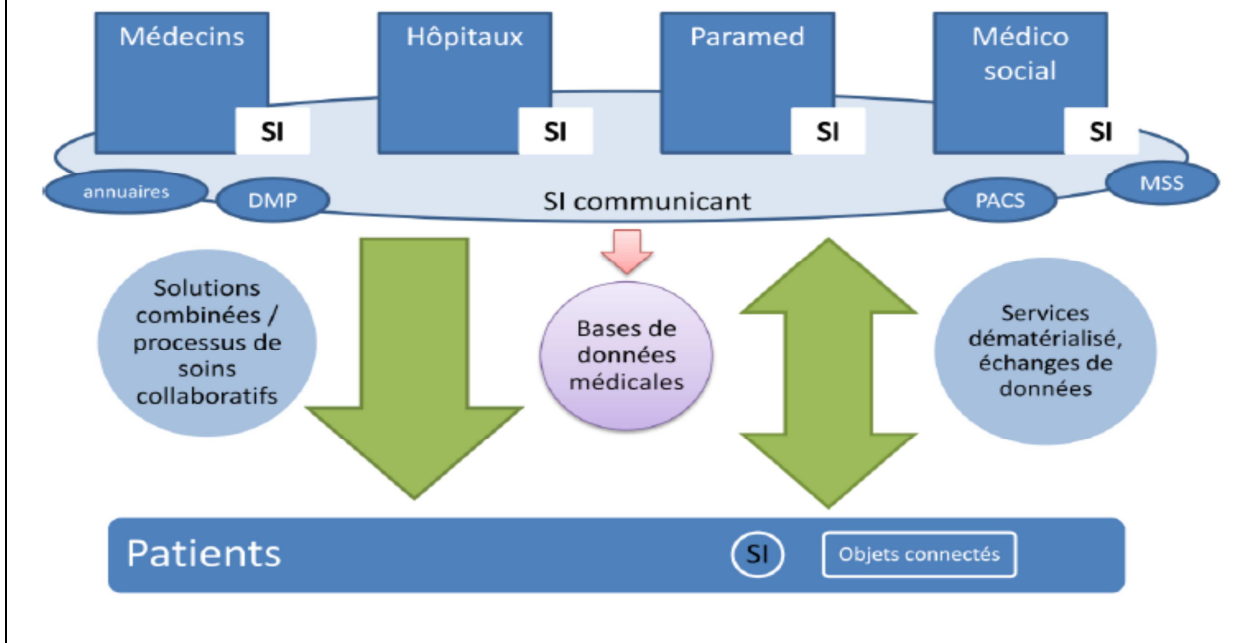
lien entre usages collectifs et usages individuels constitue en fait une boucle vertueuse. Les bénéfices individuels nécessitent un investissement préalable et collectif dans la recherche tandis que les résultats individuels viennent alimenter les données nécessaires à une recherche plus performante.

La question des données est également essentielle dans la mesure où elle implique, et pourrait de plus en plus impliquer, des acteurs n'appartenant pas au champ de la santé, à même de proposer de nouveaux services et de compléter, ou concurrencer, l'offre des acteurs installés. Des industriels s'appuyant sur une expertise développée dans d'autres champs (intelligence artificielle, big data), sur la multiplication des données issues d'objets connectés, la possibilité d'accès à des données de santé personnelles librement transmises, d'accès à des données issues de bases publiques ou privées, françaises ou étrangères, travaillent d'ores et déjà sur des propositions de services innovants, notamment en matière de prévention, de suivi, de conseil et d'aide aux professionnels. Ce mouvement, qu'on le considère comme porteur de risques (« l'ubérisation » de la santé) ou d'opportunités (nouveaux services, efficacité, développement économique et compétitivité), ne doit pas être ignoré : si l'exploitation en masse des données de santé pour produire de la science et du progrès médical nécessitera du temps et des investissements, l'exploitation de ces données dans d'autres buts (bien être, accompagnement, confort, sécurité, information) pourrait bien être plus rapide et questionnera le modèle actuel.

En définitive, le développement du numérique peut potentiellement transformer un système essentiellement organisé en silos, où chaque acteur conduit son activité de soins dans son périmètre, en un système où des offres combinées de soins et de services peuvent être produites par les différents offreurs en fonction de la situation et des besoins des patients. Dans cette hypothèse, la production commune de soins a des périmètres variables et souples : diversité de services, d'acteurs impliqués, de technologies mobilisées. Les objectifs poursuivis peuvent être individuels (soigner un patient, améliorer l'efficacité de sa structure) tout en contribuant à des objectifs collectifs (production et exploitation de données, amélioration de la qualité ou de la sécurité du système de soins, accessibilité, etc.). Le patient est intégré à ce système en tant que bénéficiaire des soins et services mais également en tant que producteur d'informations.



## Système potentiel



Cette représentation d'un nouveau système issu de la transformation du système actuel par le numérique reste schématique et globale. Elle est bien évidemment incertaine, il s'agit simplement d'une potentialité, d'autres évolutions sont possibles. Mais ce type d'organisation (et surtout les technologies qui vont avec) est déjà proposé, à des échelles plus petites, opérationnelles, aux acteurs qui souhaitent repenser leur propre système d'information et leur propre organisation pour être en mesure de participer effectivement à l'invention et la mise en œuvre de nouveaux processus plus collectifs.

C'est à ce type de démarche que correspondent des solutions d'organisation proposées par certains industriels, qui visent à tourner vers l'extérieur l'activité hospitalière pour l'insérer dans un réseau centré sur le patient, en particulier pour la prise en charge des maladies chroniques.

### Exemple d'organisation hospitalière pour la gestion de maladies chroniques proposé par Huawei

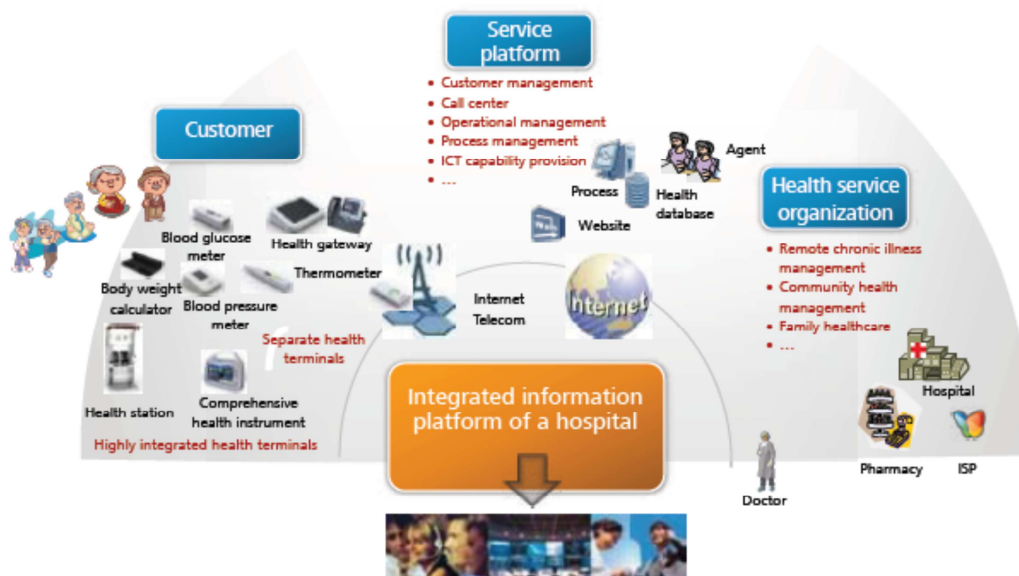


Figure 9-1 Overview of the Huawei Chronic Illness Management Solution

Les exemples de Kaiser Permanente aux Etats-Unis et du système danois montrent également le potentiel d'intégration et de transformation du numérique dans des systèmes et des environnements très différents, mais avec l'objectif de couvrir des populations importantes. Le premier montre comment le numérique peut structurer l'offre en vue de produire des services intégrés dans un contexte où un acteur unique et intégré juridiquement pilote le système, est assureur et producteur de soins ; le second comment le numérique peut contribuer à décloisonner l'offre entre ville et hôpital à l'échelle d'un pays.

### **Kaiser Permanente, un exemple d'organisation qui se veut « patient centrée » et s'appuyant sur le numérique pour fournir des services intégrés**

Kaiser Permanente s'appuie sur une série d'outils numériques dont la base est « HealthConnect », conçu entre 2005 et 2008 à l'initiative d'un groupe de médecins souhaitant disposer d'une plateforme technologique d'échange d'information intégrée. Elle combine les deux axes métier et management de leur activité. Un ensemble d'applications a été développé et est utilisé par les différentes structures : les dossiers médicaux électroniques sont accessibles à l'ensemble des professionnels de santé, le portail patient « MyHealthManager » est accessible sur internet ou sous forme d'application mobile, la gestion des ressources s'appuie sur le logiciel « OneLink », etc.

L'ensemble des assurés de Kaiser Permanente a accès au portail « MyHealthManager », dont on recense 4,4 millions d'utilisateurs (pour 10,2 millions d'assurés), qui permet aux patients d'accéder à différents services. Chaque mois 2,9 millions de résultats d'analyses sont consultés en ligne, 1,2 million d'emails sont envoyés à des professionnels de santé, 1,2 million d'ordonnances médicales sont retranscrites en ligne, 300 000 rendez-vous médicaux sont pris en ligne. Chaque année, Kaiser Permanente réalise 20 millions de téléconsultations. Par ailleurs, les attentes des patients envers l'organisation sont identifiées à partir d'un processus systématique de retours d'expérience des patients, intégré aux processus de conduite du changement.

Kaiser Permanente développe également des projets innovants dans l'utilisation des objets connectés et s'engage dans la constitution et surtout l'exploitation de ses bases de données médicales. Il s'est récemment engagé dans la mise en place de « centres de santé du futur » qui ambitionnent de fournir des services de santé de proximité, y compris des actions de prévention et d'éducation à la santé, à moindre coût grâce à un travail sur l'efficacité de ces sites, tout en étant centré « patient » (qualité de l'accueil, de l'environnement physique, délais d'attente, information, etc). Cette initiative s'inscrit dans une série de plans qui visent à déplacer hors de l'hôpital (en ville et au domicile) le plus de services de soins possibles. Ces plans comprennent notamment la mise en place de petits services d'urgence infirmiers, ou d'actions de prévention (tabac, alcool et obésité).

Pour accompagner cette évolution vers une médecine prenant en charge les patients de façon plus intégrée, plus globale et en même temps plus personnelle (ou communautaire), Kaiser Permanente entend aujourd'hui ouvrir sa propre école de médecine.

Sources : <http://www.fastcoexist.com/3057404/world-changing-ideas/kaiser-permanente-designed-a-health-center-that-puts-patients-first>; [share.kaiserpermanente.org](http://share.kaiserpermanente.org) ; <http://servicespublics.bearingpoint.com/sante-et-innovation-kaiser-permanente-un-colosse-du-si-sante-aux-pieds-dargile/>

### **Un système en réseau : l'exemple du Danemark<sup>18</sup>**

Depuis une décennie, le Danemark se situe en tête des pays européens en ce qui concerne l'utilisation des services de santé numérique (e-health) dans les hôpitaux<sup>19</sup>. En 2014, tous les médecins généralistes libéraux enregistrent les données des patients – de nature administrative et médicale – en format électronique, utilisent la prescription électronique et reçoivent les résultats des laboratoires d'analyse par voie électronique<sup>20</sup>. Plus de 9 sur 10 procèdent également à des transferts de données de leur patient vers d'autres professionnels de santé, en particulier entre soins primaires et soins secondaires (par exemple, documents de sortie, ordonnances électroniques, remboursements). L'ensemble des structures de soins primaires et de soins secondaires (hôpitaux, pharmacies, municipalités, médecins généralistes et près de 85% des médecins spécialistes) sont

<sup>18</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 23 avril 2015 : « Le Danemark, un exemple de stratégie de déploiement des outils de télésanté et de prise en charge globale des personnes âgées ».

<sup>19</sup> Cf. Sabes-Figuera R. (2013) « *European Hospital Survey : Benchmarking Deployment of e-Health Services (2012-2013)* », Commission européenne, JRC scientific and policy reports.

<sup>20</sup> D'après l'enquête réalisée au niveau européen : (2014) « *Hospital EHealth Survey* », Country report, Danemark.

ainsi interconnectées et peuvent échanger des informations et des données concernant les patients dans le cadre d'un réseau sécurisé<sup>21</sup>. Par ailleurs, l'échange de données ou d'information via internet avec le patient est aujourd'hui une pratique courante au Danemark : plus de 9 médecins généralistes sur 10 disposent d'une page internet (contre 1 sur 4 en 2002) ce qui permet au patient de prendre rendez-vous pour une consultation, d'avoir accès à un renouvellement de prescription ou plus généralement d'échanger des informations avec son praticien. Le citoyen a également accès au portail sundhed.dk qui est son deuxième point d'entrée dans le système de santé (après son médecin généraliste, et avant les services d'urgences). Ce portail est un service public créé en 2003 conjointement par les régions, le Ministère de la santé et de la prévention et l'association des pharmacies danoises. Il propose deux entrées sécurisées distinctes, l'une pour les professionnels de santé, l'autre pour les patients. Les professionnels de santé peuvent trouver sur ce site un accès aux références médicales actualisées, aux articles scientifiques, aux recommandations de pratiques cliniques, mais également aux temps d'attente dans les hôpitaux, aux prises en charge proposées par les différents établissements, etc. Ils peuvent également avoir accès aux résultats biologiques de leurs patients. Les usagers trouvent sur ce site des informations générales sur la santé et les options thérapeutiques possibles, ainsi qu'un accès à leurs données personnelles de santé, avec un historique de leurs rendez-vous médicaux, de leurs prescriptions, etc. Le citoyen dispose également d'informations sur l'accès concret au système de santé (professionnels de santé, hôpitaux, qualité des soins, coûts des prises en charge, possibilités de prise de rendez-vous en ligne, etc.). Ce site fait référence au Danemark : 88% des Danois le consulteraient au moins une fois dans l'année (sachant que 90% des Danois auraient recours à internet pour chercher des informations en santé et que 95% des Danois ont un accès à internet).

#### 4. Pour aller plus loin

Le contexte français est bien différent de l'organisation américaine ou danoise des soins. Aussi, si les instruments et les outils mis en œuvre sont les mêmes, si les objectifs et les ambitions peuvent être similaires, l'organisation globale d'un système français tirant tous les bénéfices et toutes les conclusions du potentiel de restructuration du numérique ne saurait être identique (*cf.* chapitre 9).

Néanmoins, à l'instar des pays qui savent en tirer parti, il faut :

- considérer le numérique dans une approche globale, ne se réduisant pas à une simple problématique instrumentale,
- le traiter comme un objet d'abord organisationnel avant d'être technologique,
- être pleinement conscient de la puissance des effets transversaux aux secteurs et aux problématiques du système dont il est porteur.

Comme nous le verrons plus tard, cela suppose de régler :

- les problèmes de gouvernance publique de ce secteur,
- de définir des priorités transversales en fonction des finalités identifiées,
- de tenir compte du rôle central des données,
- de définir et gérer les implications du numérique pour le système des acteurs concernés et notamment le modèle économique de chacun.

---

<sup>21</sup> Larsen O., 2010, « Les Technologies de l'Information au Danemark : une culture de responsabilité publique », conférence de l'IASI CUSM. <http://www.forumdinnovationensante.org/fr/article/health-it-in-denmark-a-culture-of-public-responsibility/>

# Partie II – D’un système d’innovation à l’autre

---

L’amélioration de l’état de santé qu’a accompagnée l’augmentation des dépenses de santé depuis plus de 60 ans en France<sup>22</sup> n’aurait pas été possible sans une transformation profonde de l’organisation du système de santé dont les bases ont été jetées au cours des années 1960 à 1970.

Les réformes intervenues au cours des années 1960 à 1970, à la suite des travaux du comité interministériel présidé par Robert Debré, sont exemplaires d’une approche systémique, embrassant l’organisation des soins, les conditions de formation et la recherche, pour opérer une révolution du système de santé français au service d’une modernisation qui devrait favoriser le progrès et l’innovation.

Il fallait, en effet, pour faire bénéficier la population des avancées de la médecine moderne réorganiser complètement le système de santé français : d’une part, concentrer les moyens techniques, les ressources humaines spécialisées dans des centres de diagnostic et de traitement, d’autre part, donner accès sur l’ensemble du territoire à des médecins bien formés susceptibles de conjuguer les investigations cliniques et la mobilisation d’examen complémentaires.

Cette réorganisation a matérialisé une rupture en installant la médecine scientifique à l’hôpital et plus largement dans l’ensemble du système de santé. Ce faisant, elle a été accompagnée, ce qui est capital, par la mise en place d’un nouveau Système d’Innovation centré sur les Centres Hospitaliers et Universitaires. La forte croissance des investissements dans la recherche, l’intensification des échanges entre le laboratoire et la clinique ainsi que la diffusion des savoirs favorisés par ce système nouveau ont ouvert la voie à des décennies glorieuses où le progrès médical ne s’est pas démenti, en prise avec les transformations des sciences biologiques et l’évolution de la société.

C’est ce modèle qui continue de structurer le système de santé français. C’est par rapport à lui que se pose la question d’une rupture éventuelle ou du moins d’une transformation profonde que justifient non seulement les potentialités ouvertes par les technologies nouvelles, mais aussi la transformation des besoins de santé et celles du contexte économique et social en ce début de 21<sup>ème</sup> siècle. Il s’agit dès lors, d’identifier les catégories pertinentes permettant de structurer l’action publique dans cette perspective, les invariants à préserver et les ruptures à rendre possibles. Le Système d’Innovation fondé sur des modalités particulières d’articulation entre soins, enseignement et recherche doit être au cœur de la réflexion.

## Les systèmes nationaux d’innovation (SNI)<sup>23</sup>

L’approche par les Systèmes Nationaux d’Innovation (SNI), proposée par Lundvall (1985), s’intéresse à l’analyse du rôle joué par le contexte institutionnel dans la création des conditions favorables à l’innovation et la maîtrise de la technologie. Elle met en exergue les interactions entre les firmes publiques, privées, universités et institutions (c’est-à-dire les acteurs de l’innovation) qui facilitent la production de la science et de la technologie au sein des frontières nationales (environnement de ces acteurs) [...].

Dans les pays industrialisés, c’est souvent la définition qu’en donne l’OCDE qui est retenue. Elle considère le SNI comme « *un système interactif d’entreprises privées et publiques (grandes ou petites), d’universités et d’organismes gouvernementaux en interaction axés sur la production scientifique et technologique sur un territoire national.* »

*L’interaction de ces unités peut être d’ordre technique, commercial, juridique, social et financier, du moment que le but de celle-ci soit de développer, de protéger, de financer ou de réglementer de nouvelles activités de*

---

<sup>22</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 24 septembre 2015 : « Rétrospective des dépenses, des progrès en matière de santé et du progrès médical ».

<sup>23</sup> Mohieddine Rahmouni, Murat Yildizoglu, « *Motivations et déterminants de l’innovation technologique : un survol des théories modernes* » (2011) HAL Id: halshs-00573686 <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00573686>.

*science et de technologie* » [...].

[Deux conceptions différentes des systèmes d'innovation sont souvent distinguées] : une conception étroite qui se limite aux domaines de la science, la recherche, la technologie et, dans certains cas, l'éducation (conception utilisée généralement pour les pays industrialisés) ; une conception large qui s'étend à toutes les structures économiques et institutionnelles qui impactent le système de production (conception peut être adaptée au contexte des pays en développement).

# Chapitre 4 - Le « moment Debré » : l'innovation au cœur du système de santé

---

## 1. Les éléments constitutifs

### A. Comblant le retard français : l'adoption du modèle de la médecine scientifique et technicienne

« Au cours des années qui précèdent et qui suivent la Seconde Guerre Mondiale, la victoire est assurée contre l'infection et, la physiologie et la biologie en pénétrant la médecine donnent une puissance diagnostique et thérapeutique jusque-là insoupçonnée » comme a pu l'écrire Robert Debré dans ses mémoires<sup>24</sup>.

Une quinzaine d'années avant les réformes qui allaient structurer notre système de santé pour longtemps, la comparaison avec l'Allemagne et surtout les Etats-Unis est sans appel : la médecine française marque un retard profond, loin de sa domination clinique de la fin du 19<sup>ème</sup> siècle.

Dans un rapport présenté en janvier 1944 au Comité Médical de la Résistance, Robert Debré, se faisant l'interprète du réseau des médecins engagés dans la Résistance, dresse un constat sévère sur la situation de la médecine française<sup>25</sup>.

Le système de santé français se caractérise par un très grand émiettement. Les formes de l'exercice médical sont multiples, opposant la médecine de famille réservée aux ménages les plus aisés à d'autres formes plus collectives et alors moins respectueuses des personnes, médecine hospitalière et médecine sociale, bien souvent communale, médecine d'usine... Les moyens techniques dont disposent les médecins sont extrêmement inégaux et dispersés. L'hôpital qui a continué d'exercer les fonctions de l'hospice est vétuste et l'on ne s'y rend que lorsque l'on ne peut faire autrement.

La qualité de la formation d'un grand nombre de médecins est insuffisante, difficilement dispensée par un corps de professeurs accaparés par de multiples activités. Les diplômes français ne sont pas reconnus, à la différence des diplômes allemands, dans les grandes universités américaines.

L'articulation entre la science et la clinique est difficile. La recherche biologique est alors partagée entre des centres dépendant du secteur de la recherche, de l'Education nationale et des hôpitaux. La recherche la plus prestigieuse se fait dans les grands centres de l'Institut Pasteur, du Collège de France, des facultés des sciences... dans lesquels n'interviennent que peu de médecins et de façon aléatoire.

Reprenant pour une grande part les idées déjà formulées dans le rapport de 1944, la réforme entreprise à la fin des années 1950 entend répondre aux différents maux de la médecine française. Préparée par les travaux d'un comité interministériel présidé par Robert Debré, elle est portée par une génération de jeunes cliniciens qui, pour la plupart, avaient bénéficié de bourses d'études aux Etats-Unis et souhaitaient installer la médecine scientifique à l'hôpital<sup>26</sup>.

---

<sup>24</sup> Robert Debré, *L'honneur de vivre*, Editions Stock, 1974.

<sup>25</sup> Rapport remis par Robert Debré au Comité Médical de la Résistance - Organisation de la profession médicale et de la réforme de la médecine – *in* Médecine, santé publique, population, Editions du médecin français, janvier 1944.

<sup>26</sup> Sur cette approche historique, on se reportera utilement à l'ouvrage de Jean-François Picard et Suzy Mouchet, *La métamorphose de la médecine*, INSERM, PUF, 2009.



Cette réforme intervient dans un contexte de modernisation de la société française, à l'aube de la longue période de croissance des Trente Glorieuses. Sortis d'une ère de pénurie, les Français allaient connaître une extraordinaire amélioration de leurs conditions de vie et l'accès à des biens et des services largement diffusés dans toutes les couches de la société. Le choix de faire bénéficier tous les Français de la médecine de famille, jusque-là réservée à peu de ménages, au rebours du choix de la médecine sociale à la même époque au Royaume-Uni, participe de la construction du modèle social d'après-guerre.

Dans le même esprit, la réforme fait le pari de donner un nouvel élan à l'hôpital, jusque-là lieu d'accueil de toutes les misères, en le transformant en un établissement moderne fréquenté par toutes les catégories sociales. Il s'agit de moderniser dans un esprit d'égalité. La Sécurité sociale créée en 1945 fournit les ressources nécessaires pour financer l'accès de tous à une offre dont elle accompagne le développement et la modernisation. Le processus économique bien souvent décrit<sup>27</sup> est vertueux. La croissance est tirée par de grandes entreprises nationales qui se développent sur le modèle de la firme, innovent et réalisent d'importants gains de productivité favorisant l'investissement et la croissance des salaires. Cette dernière alimente la consommation qui dans une économie encore largement fermée stimule à son tour la croissance économique. Le secteur de la santé s'inscrit dans ce mouvement avec la constitution de grands centres hospitaliers et le développement de l'industrie pharmaceutique.

## **B. Une réforme globale traitant de la recherche, des soins et de l'enseignement**

La constitution de Centres Hospitaliers et Universitaires, où des médecins à temps-plein exercent la triple fonction (recherche, soin, enseignement), joue un rôle central dans l'organisation et le Système d'Innovation mis en place.

### **La recherche**

La mise en place d'une véritable coopération organique entre les facultés de médecine et les hôpitaux doit permettre de surmonter l'antagonisme traditionnel entre les cliniciens et les biologistes. Les activités de recherche occupent cependant initialement une place modeste dans les CHU.

La création de l'INSERM en 1964 favorise le rapprochement entre la recherche médicale et les sciences de la vie qui, sous l'impulsion de la DGRST, privilégient depuis le milieu des années 1950 la démarche réductionniste dans les sciences du vivant. Les grands Instituts de recherche se développent avec le soutien de l'Etat ou de fondations. Dans cette dynamique d'expansion de la recherche, les sciences du vivant jouent un rôle central, portées par un mouvement de convergence entre biochimie, biophysique et physiologie cellulaire. Les évolutions technologiques dans l'instrumentation de la recherche contribuent également à en bouleverser le contenu et les conditions. La médecine en tire d'importants bénéfices avec l'essor de l'immunologie, de la génétique ou encore des neurosciences. Une nouvelle génération de médecins chercheurs voit le jour.

Dans le même temps, les entreprises du secteur des produits de santé (pharmacie et équipements médicaux) bénéficient des progrès de la physique, de la chimie, de la bactériologie et de la physiologie. Ils accroissent leurs moyens de recherche et de développement. L'articulation des deux univers autour des essais cliniques se fait dans le cadre des CHU. La brevetabilité des médicaments introduite à la fin des années 1950 est un élément structurant des enjeux d'appropriation des savoirs et des techniques et de l'articulation entre recherche publique et privée.

---

<sup>27</sup> Robert Boyer « La théorie de la régulation, 1. Les fondamentaux », La Découverte, collection Repères 2004.

## Les soins

Les CHU bénéficient d'un effort important et continu d'investissement leur permettant de constituer des infrastructures de blocs et de plateaux techniques modernes. Ils concentrent aussi des moyens humains de plus en plus spécialisés.

La dynamique de l'innovation s'y fait selon le modèle caractéristique des Trente Glorieuses par la constitution d'organisations de grande taille qui en incorporent les effets par la reconfiguration des équipements et des ressources humaines qu'ils mobilisent. La construction des nouveaux hôpitaux évoluant du modèle pavillonnaire inspiré par l'approche hygiéniste de la fin du 19<sup>ème</sup> siècle au modèle des tours organisées autour des blocs et des plateaux techniques illustre cette évolution. Il en est de même du mouvement de spécialisation qui accompagne les progrès scientifiques et techniques aussi bien dans le champ de la médecine que dans celui de la chirurgie avec l'apparition de nouvelles spécialités et une technicisation croissante des prises en charge. La place occupée par des infirmières de mieux en mieux formées se développe, structurant une division des tâches au sein de laquelle elles assument la coordination de processus d'une complexité croissante, contribuant à leur normalisation et elles s'engagent, pour certaines d'entre elles, dans des activités spécialisées en lien avec les progrès techniques.

Dans ce cadre, les innovations organisationnelles, étroitement liées aux évolutions technologiques et à la recomposition des métiers, sont multiples, permettant des progrès thérapeutiques majeurs. On peut citer la transformation des prises en charge chirurgicales liées aux progrès de l'anesthésie et à la lutte contre les infections ou le développement de techniques d'intervention moins invasives. Les CHU jouent un rôle central dans l'organisation des soins et y ont un fort pouvoir modélisateur. La loi hospitalière de 1970 jette les bases de l'organisation hospitalière qui doit permettre un maillage fin du territoire par différents niveaux d'établissements dont le fonctionnement reproduit assez largement la logique des CHU. La médecine de ville elle-même qui doit, selon les critères de la médecine de famille, constituer le deuxième pilier du système de santé voit l'évolution de son contenu fortement déterminée par la formation dispensée dans le cadre hospitalo-universitaire. Bénéficiant de la réforme des études médicales, les médecins peuvent mettre en œuvre dans leur pratique un enseignement où la clinique toujours valorisée est complétée par des connaissances scientifiques.

La spécialisation hospitalière se prolonge par le développement d'exercices spécialisés en ville fondés sur de nouveaux savoirs et la mobilisation d'équipements de plus en plus complexes. Le diagnostic peut désormais s'appuyer sur des examens complémentaires de plus en plus performants, qu'il s'agisse des examens radiologiques, biologiques ou d'exploration fonctionnelle. Le développement des traitements médicamenteux issus de la synergie entre recherche et industrie est facilité par la mise en place d'un réseau de pharmaciens dont les études ont évolué (par fusion de la pharmacologie hospitalière et officinale) et qui interviennent dans le cadre des hôpitaux et dans le cadre ambulatoire.

## L'enseignement

La réforme des études médicales est un élément majeur du dispositif.

La fonction de formation théorique et pratique est confiée, sous l'égide de l'Université, à un corps nouveau de médecins ayant un statut hospitalo-universitaire à temps plein et dont l'activité de soins se déroule dans les CHU. Le niveau de formation intégrant les dimensions clinique et biologique de la médecine est fortement amélioré avec notamment la généralisation de l'externat. Significativement, la première année de formation est confiée aux Facultés des sciences.

Ce positionnement de l'activité de formation des médecins au niveau des CHU contribue à une certaine orientation des études et des filières de formation. Elle accompagne et alimente notamment le processus de spécialisation associé au progrès des connaissances et à la technicisation des prises

en charge. Malgré les intentions initiales, la dimension psychosociale de la santé est peu prise en compte dans le modèle, de même que l'approche de santé publique.

L'exercice des activités paramédicales se professionnalise avec la mise en place de formations spécifiques organisées dans le cadre d'écoles professionnelles, adossées dans un certain nombre de cas aux structures hospitalières.

### C. Caractériser le modèle d'organisation et le Système d'Innovation mis en place

Le modèle choisi doit être analysé par rapport aux objectifs poursuivis : la mise en place d'une organisation permettant de rendre accessibles à l'ensemble de la population les possibilités offertes par la médecine moderne et, au-delà, redonner son rang à la médecine française. Le projet de transformation du système concernait aussi les conditions de production des savoirs et du progrès scientifique et technique dans le champ de la médecine, dont la place est centrale au sein des sciences du vivant. Ce projet s'intégrait dans la politique de la recherche alors conduite qui faisait de l'Etat un entrepreneur des sciences<sup>28</sup>.

Pour identifier ce modèle, il est possible de distinguer les principes qui le caractérisent, l'organisation qui en est la traduction ainsi que les alliances et types de régulation sur lesquels s'appuie sa mise en œuvre.

#### Tout d'abord au plan des principes

Quelques principes caractérisent le modèle mis en place à la fin des années 1960, en rupture avec le système préexistant.

Premier principe, un principe de **rationalité scientifique et technique**, c'est même un des principaux objectifs affichés de la réforme. Il s'agissait de « *faire entrer la médecine scientifique à l'hôpital* ». Ce choix qui contribue au développement futur de l'« *evidence based medicine* » ou médecine fondée sur les preuves clôt résolument le vieux débat opposant art et science médicale (confondu parfois de manière abusive avec d'autres débats portant sur le traitement des écarts à la norme, sur la place de la clinique ou encore sur la prise en compte de la dimension psychosociale, tous débats qui sont bien sûr toujours d'actualité). Même si cette approche scientifique n'est plus frontalement contestée, elle est encore loin d'avoir gagné la partie comme en témoignent les fortes disparités qui subsistent dans les pratiques médicales au-delà de ce que la diversité des cas individuels permet de justifier et les débats qui entourent le principe d'application de référentiels médicaux.

Deuxième principe, celui d'une **délégation au corps médical** le soin de définir les réponses à apporter aux problèmes de santé, sur le périmètre de leur activité. C'est une délégation qui s'effectue dans le registre de l'expertise et dans celui de la construction d'un champ professionnel. A la différence du médecin du XIX<sup>ème</sup> siècle, médecin engagé dans les affaires de la Cité dans le cadre des politiques d'hygiène et d'urbanisme ou de la lutte contre la misère et les grands fléaux sociaux, le médecin de la seconde moitié du XX<sup>ème</sup> siècle devient un spécialiste de la santé vue sous un angle technique. Son rôle s'exerce dans une sphère de délégation particulière. La professionnalisation des autres métiers de la santé, qui se définissent par rapport à l'exercice médical, s'inscrit dans la même perspective.

Troisième principe, un **principe d'égalité**. Le système mis en place est conçu pour donner accès à tous aux mêmes services et aux mêmes soins, qu'il s'agisse de soins hospitaliers modernisés ou de la médecine de famille, jusqu'alors réservée aux plus aisés. L'innovation doit être accessible effectivement à l'ensemble de la population. L'accès aux activités de pointe est assuré dans le cadre des CHU et intégralement solvabilisé par les régimes d'assurance maladie de base. Le développement des traitements médicamenteux et des examens complémentaires qui favorisent une médecine de

---

<sup>28</sup> Sous la direction de Dominique Pestre « Histoire des sciences et des savoirs », collection Sciences Humaines, Seuil, 2015.

masse est facilité par la combinaison des prises en charge des assurances maladie de base et complémentaire.

### Ensuite au plan de l'organisation et des institutions

L'organisation mise en place est structurée par le développement de **grandes organisations** (sur le modèle de la firme) qui produisent et intègrent les progrès des sciences et des techniques, les CHU. Elles sont le lieu de concentration des moyens spécialisés et de développement des grandes infrastructures techniques. En leur sein s'opère une division du travail selon un modèle hiérarchique qui favorise les gains d'efficacité. Le modèle est un modèle professionnel fondé sur une forte hiérarchie médicale. Ces organisations sont à l'origine de la création de valeur que matérialise la part croissante prise dans le système par la rémunération des activités techniques et spécialisées, ainsi que les dépenses de produits de santé et d'examen largement diffusés.

Les entreprises du secteur des produits de santé se développent sur le même modèle dans lequel les différentes fonctions allant de la recherche à la commercialisation sont fortement intégrées. La plus value y résulte également d'une concentration de moyens favorable à l'industrialisation des processus de production et de conditionnement des produits et au développement d'activités de R&D que sanctionne l'obtention de brevets.

Le secteur de la recherche connaît la même évolution avec la montée en charge de grands organismes favorisant la constitution d'équipes de masse critique suffisante, dotées de moyens importants et susceptibles de s'inscrire dans des démarches pluridisciplinaires.

Le système est **hospitalo-centré**, avec un partage d'activités réservant les pathologies lourdes aux établissements de santé fonctionnant sur le modèle de la grande organisation et les soins courants aux professionnels de ville exerçant dans le cadre d'un exercice libéral individuel. Peu d'interactions existent entre les différents secteurs d'activité. Dans un contexte où dominent les pathologies aiguës les besoins de coordination restent limités. Cependant, la cohésion du système est assurée de façon organique par la diffusion dans l'ensemble du système d'un savoir médical commun et de normes professionnelles et techniques largement déterminées dans le cadre hospitalier, ainsi que par le déploiement des produits de santé et des technologies médicales.

La consommation médicale est une **consommation de masse** dans laquelle la standardisation des prises en charge opérée par le développement des traitements médicamenteux et des explorations complémentaires joue un rôle central. La spécialisation associée au développement de la médecine d'organe ou de fonction y contribue également. Le contact des patients avec le système se fait de façon ponctuelle, pour des séquences de soins brèves. La prise en charge des dépenses de soins par les assurances de base et complémentaire favorise le développement de cette consommation.

La relation entre les patients et le système de soins, que ce soit en ville ou même dans les établissements de santé, reste néanmoins une **relation individuelle** fortement structurée par le principe du **colloque singulier** entre le patient et son médecin. La notion d'équipe des soins est absente en ville. Si elle a une forte consistance dans les établissements, il n'empêche que le modèle de la prise en charge **individualisée** y reste structurant.

Dans le système, **le CHU joue un rôle central à l'intersection de la sphère** de la production et **de la distribution des soins** (le système de santé articulant les hôpitaux et la ville) et **de la sphère de la production des progrès scientifiques et techniques** (s'appuyant sur l'articulation des grands établissements de recherche avec les équipes universitaires et la recherche et développement conduite dans le cadre de l'industrie).

L'innovation produite dans le système résulte de cette synergie, mais aussi des initiatives décentralisées que favorise le caractère pluriel de l'offre existante (établissements de santé publics, privés non lucratifs, cliniques chirurgicales, professionnels libéraux).

## Enfin, au plan des alliances qui le fondent et des mécanismes de régulation

Le modèle est fondé sur une alliance centrale de l'Etat avec les grandes organisations qui portent le Système d'Innovation mis en place, grands établissements de recherche, CHU et Industrie des biens de santé qui fonctionnent en synergie dans un cadre essentiellement national.

Les interactions entre ces acteurs nourrissent la dynamique de l'innovation. De manière corrélative, l'alliance nouée autour de l'assurance maladie entre les partenaires sociaux, les représentants des professionnels de santé libéraux et l'Etat, fondée sur le souhait partagé de voir améliorer la prise en charge des problèmes de santé et se développer l'offre de soins, permet le financement des dépenses.

La représentation des usagers ou des patients est médiatisée par l'Etat, les partenaires sociaux, voire les professionnels de santé qui se font les interprètes de leurs besoins.

Le secteur de la santé est un secteur où se croisent régulations étatiques et régulations de marché, puisque l'offre de soins se partage entre offre publique et offre privée. Cependant c'est la régulation étatique qui prédomine, que ce soit dans le cadre de la politique de la santé, de la politique de la recherche ou de la politique industrielle et s'effectue essentiellement sur le mode de la planification et de la gestion publique directe, mode particulièrement adapté à une période de constitution d'une offre nouvelle.

<b>Approche systémique</b>		
<p>On a besoin d'un cadre global pour penser les caractéristiques propres à chaque époque (appelons-le « mode de régulation »), les composantes de ce cadre (appelons-les « formes institutionnelles »), sa déformation (à travers des chocs exogènes ou endogènes, à la faveur de crises et de réformes...), les perspectives d'évolution (du mode de régulation d'ensemble et de chacune des formes institutionnelles). La démarche prescrite par l'<i>Ecole de la régulation</i> peut ici être très riche. Il s'agit en effet d'identifier les formes institutionnelles, d'en expliciter la logique, d'en tester le champ de validité, d'analyser la cohérence d'un mode de régulation, de diagnostiquer les sources de crises structurelles et d'analyser enfin les processus de sortie de crise. Cette analyse permet aussi d'organiser la comparaison internationale de façon un peu systématique.</p>		
<b>Le « moment Debré » ou l'époque de la constitution (1960-1990)</b>		
<b>Ouverture internationale</b>	<b>Relations entre les professions</b>	<b>Financement / gouvernance Formes de tarification</b>
Circulation limitée des professionnels  Faible division internationale des processus productifs (DIPP) pour ce qui est des produits  Existence d'une industrie nationale s'agissant des équipements  Faible circulation des patients	Séparation médical/paramédical Prescription  Division du travail accélérée  Hiérarchie / stabilité	Cotisations / Gouvernance duale  Acte / budget global  Tarification administrée accompagnant le processus de constitution de l'offre nouvelle
<b>Organisation territoriale</b>	<b>Relations avec les usagers</b>	<b>Formes de la production</b>
Hiérarchisée mais disséminée  Multi-échelons tutélaires  Rôles disparates des collectivités locales	Principe d'autorité médicale	Actes / séjours  Duale : ville/hôpital, généraliste/spécialiste, médicaux / paramédicaux
<b>Formes de la concurrence</b>	<b>Rapport à la connaissance</b>	<b>Place du numérique</b>
Limitées, corporatistes	Primat des CHU et de l'Inserm  Prégnance très forte sur les hiérarchies professionnelles  Ouverture internationale limitée	Forme institutionnelle en émergence  Des succès, des « éléphants blancs » et des échecs complets

« Les Trente Glorieuses, que certains ont pu qualifier de décennies glorieuses de la recherche biomédicale, se sont ainsi caractérisées par une forte croissance des investissements dans la recherche nourrie par l'Etat, l'industrie et des fondations. Elles ont renforcé la dimension instrumentale des procédures et des interventions, faisant du séjour à l'hôpital la voie d'accès aux technologies médicales de pointe. En prise sur les transformations des sciences biologiques, les nouveaux savoirs ont délocalisé la lésion au niveau de la cellule ou de la molécule. Cette période se caractérise par une circulation intense entre le laboratoire et la clinique, les progrès des traitements contribuant à redéfinir les contours du pathologique<sup>29</sup> ».

## 2. La consolidation et l'épuisement du modèle

### A. La consolidation

Jusqu'à la fin des années 1980, les évolutions du système de santé et de la recherche ont tendu au déploiement et à la consolidation du modèle décrit ci-dessus.

Le système mis en place à la fin des années 1950 n'était pas parfait.

Son orientation vers les soins appelait des compléments dans le champ de la santé publique et de la médecine populationnelle et sociale. Les progrès de l'approche épidémiologique développée notamment dans le cadre de l'INSERM et ceux de la démarche de santé publique inspirée des exemples étrangers trouvent leur traduction dans un développement de la discipline assez tardif en France qui, de même que les actions de promotion de la santé et de prévention développées dans leur forme organisée et collective, sont plus juxtaposées que véritablement articulées avec l'activité courante du système de soins.

Le rapprochement des biologistes et des cliniciens n'était pas chose facile, comme en témoigne la faiblesse initiale de la recherche au sein des CHU et l'initiation des nouveaux développements des sciences du vivant dans les centres de recherche de l'INSERM, du CNRS, de l'Institut Pasteur... Dès les années 1970, cependant, de premiers essais cliniques randomisés sont réalisés en cancérologie. La démarche ne se développe pas immédiatement et il faut attendre l'épidémie de SIDA pour la voir s'imposer sous l'égide de l'Agence nationale de la recherche sur le SIDA, dans des conditions assez sensiblement déterminées par l'intervention active des associations de malades. Cette époque marque un tournant, avec le développement de la recherche clinique dans un cadre hospitalier, encouragée par des financements attribués au titre de Plans hospitaliers pour la recherche clinique (PHRC), dont le premier date du début des années 1990.

Le nombre d'unités mixtes de recherche s'accroît de façon très importante. 85% des unités de recherche de l'INSERM sont aujourd'hui implantées dans des CHU ou des CLCC, participant souvent aux centres d'investigation clinique.

Cependant, l'interruption de la longue période de croissance économique par le second choc pétrolier, rompt le cercle vertueux qui permettait le financement sans douleur d'un système de protection sociale et de santé en constante expansion.

Le système est ébranlé par le scandale du sang contaminé puis de l'hormone de croissance.

A partir de cette époque, diverses réformes interviennent qui marquent de sensibles évolutions du système sans en modifier la logique centrale.

Elles s'articulent autour des deux problématiques qui structurent alors l'action publique dans le champ de la santé :

---

<sup>29</sup> Jean-Paul Gaudillère, *La médecine et les sciences - XIX<sup>ème</sup>-XX<sup>ème</sup> siècles*, Col. Repères, La Découverte, 2006.

- une première problématique est celle de la régulation économique et médicale d'un système arrivé à maturité. La régulation est désormais formulée sous l'angle de la maîtrise des dépenses et de l'efficacité. La « maîtrise médicalisée » exprime l'effort de synthèse entre l'approche financière et l'approche médicale. Elle produit de nouveaux dispositifs et outils qui connaissent un succès variable, des références médicales opposables en passant par les objectifs de dépenses fixés dans le cadre des lois de financement de la Sécurité sociale ou la tarification à l'activité ;
- une seconde problématique est celle de la sécurité sanitaire qui conduit à la création d'Agences destinées à assurer la régulation technique du système du point de vue de la sécurité et de la gestion des crises, dans un contexte profondément bouleversé par l'évolution de l'appréhension des risques et du principe de précaution.

<b>Approche systémique (bis)</b> <i>Le temps de la consolidation</i>		
<b>Ouverture internationale</b>	<b>Relations entre les professions</b>	<b>Financement/ gouvernance</b> <b>Formes de tarification</b>
Ouverture tous azimuts : <ul style="list-style-type: none"> <li>- professionnels</li> <li>- patients</li> <li>- fabrication : DIPP<sup>30</sup> croissante</li> <li>- équipements</li> <li>- recherche</li> </ul>	Poursuite de la division du travail accélérée et tentative de constituer un continuum  Tension entre spécialisation et approche globale  Hiérarchie et coordination  Prescription et délégation  Aspiration à la mobilité  Féminisation du corps médical	Cotisations / impôts  Gouvernance duale  Acte / forfait / performance  T2A et convergence partielle
<b>Organisation territoriale</b>	<b>Relations avec les usagers</b>	<b>Formes de la production</b>
Restructurations hospitalières, formes de déprise, concurrence sur les parts de marché  Régionalisation tutélaire  Pas de rôle assigné de façon claire aux collectivités locales	Affirmation des droits des malades  Diffusion massive de l'information	Actes / séjours / prestations en continu  Incertitudes identitaires
<b>Formes de la concurrence</b>	<b>Rapport à la connaissance</b>	<b>Place du numérique</b>
Installation par l'Etat d'une concurrence par comparaison public/privé (T2A) et en même temps de coopération  Gains de parts de marché par le privé lucratif ou par le secteur public selon les segments  Ouverture globale à la concurrence s'agissant des produits et des équipements  Préservation d'une organisation corporatiste sur de nombreux segments	Globalisation de la connaissance et insertion internationale des équipes de recherche  Hiérarchisation interne des équipes de recherche (selon l'insertion internationale et les performances mesurées)  En même temps, dissémination en ville et « profane »	Forme institutionnelle devenue de plus en plus structurante : système d'information, objets connectés, investigation et monitoring, big data et évaluation  Approche encore segmentée

Ces diverses réformes ne remettent pas en cause le cloisonnement du système et la gradation organisée entre secteur hospitalier et secteur de ville. L'évolution du secteur hospitalier est essentiellement tirée par une tendance à la concentration de moyens dans des établissements de grande taille posant les problèmes classiques d'efficacité propres aux grandes organisations. Dans le

<sup>30</sup> DIPP : division internationale des processus productifs.

secteur de ville, l'attention se focalise sur la régulation des prescriptions et des actes techniques et sur les moyens de corriger les effets de déstabilisation de la ligne de premier recours (résultant de la montée en charge de la spécialisation) en repensant le rôle et la place du médecin généraliste.

L'engagement de l'Etat est réaffirmé au début des années 1980 dans le champ de la recherche avec l'expression d'une stratégie qui s'inscrit dans le prolongement des grandes politiques publiques antérieures.

## B. L'épuisement du modèle

Le modèle, malgré les efforts d'adaptation entrepris, connaît un désajustement de plus en plus flagrant nourrissant la mise en doute de sa capacité à répondre aux besoins et aux aspirations de la société contemporaine.

Mais, en même temps, son caractère autoentretenu rend extrêmement difficile toute évolution radicale. Sa force d'intégration explique la difficile appropriation d'innovations technologiques ou organisationnelles qui le déstabiliseraient, conduisant à leur échec ou à leur réinterprétation dans le cadre existant.

L'action publique se pose, en outre, dans des termes totalement différents dans un contexte d'internationalisation de la recherche et de mondialisation de l'économie.

### La mise en cause des principes qui caractérisent le modèle

**L'approche scientifique de la médecine.** Le caractère scientifique de la médecine constitue un acquis de même que le recours massif à la recherche expérimentale pour identifier les cibles de l'intervention médicale et mettre au point les nouvelles techniques. Alors même qu'elle n'a jamais autant qu'aujourd'hui remporté de succès tangibles qui se mesurent en vies sauvées et en années gagnées, cette approche est cependant paradoxalement confrontée à une crise de confiance qui touche plus largement les fondements rationnels de nos sociétés. Les difficultés rencontrées aujourd'hui par la mise œuvre de la politique vaccinale en attestent, de même que le développement de pratiques aux marges de la médecine sans parler des médecines parallèles. Elles illustrent les tensions qui existent entre une tendance à la médicalisation croissante des problèmes et l'existence permanente d'une contestation des savoirs médicaux établis.

**La délégation de pouvoir et d'expertise au médecin qui a d'ailleurs pour corollaire la stricte coïncidence du périmètre de la santé avec l'activité des professionnels de santé.** Cette construction est aujourd'hui mise en cause par une intervention de plus en plus forte des régulateurs publics qu'il s'agisse de l'Etat ou de l'Assurance maladie par l'édition de recommandations de bonnes pratiques, de référentiels et d'indicateurs visant à encadrer les différentes dimensions de l'exercice médical que ce soit de façon unilatérale ou dans un cadre contractuel.

Dans le même temps, l'aspiration à la liberté individuelle et à l'autonomie bouleverse la relation entre patients et médecins. Le patient mieux informé souhaite désormais participer aux choix qui le concernent. La chronicisation des pathologies constitue d'ailleurs une nouvelle donne faisant d'une partie de la population plus qu'un usager ponctuel du système, dénué de savoir propre et d'expérience vis-à-vis de la maladie.

Les questions éthiques que peuvent poser les problématiques de plus en plus présentes telles que celles de la transplantation ou des décisions à prendre face à des situations formulées en termes de risque constituent également un élément de déstabilisation d'une relation entre soignants et soignés qui ne peut se réduire au paternalisme ancien pas plus qu'à une délégation technique à des professionnels qui seraient en charge du « psychologique ».

Au-delà, la définition de la santé correspondant à l'absence de maladie ou à la gestion des maladies par un système de plus en plus performant se trouve concurrencée par une vision véhiculée par une représentation hédoniste qui tend à voir la santé comme un capital que l'on fait prospérer et qui se



mesure par la performance du corps et la surveillance large des risques. Un fossé se constitue ainsi entre des attentes multiples, allant du soin à la quête de l'immortalité en passant par une idée de la bonne santé alimentée par des offres en grande partie extérieures au monde de la santé mais en forte expansion.

**L'égalité.** Alors même que les couvertures maladie de base et complémentaire sont devenues universelles, la question des inégalités sociales de santé demeure paradoxalement une question centrale à laquelle notre système ne parvient à apporter de réponse satisfaisante ni dans le champ des soins, ni dans celui de la prévention. La dimension des inégalités territoriales est devenue une dimension structurante du débat sur la santé. La place logiquement prise dans les remboursements par les dépenses relatives aux pathologies chroniques est source d'interrogations exprimées par certains, sur une possible réinterprétation des principes de redistribution mis en œuvre par l'assurance maladie. Une interrogation se fait jour sur sa capacité à continuer d'assurer l'accès de tous à l'innovation.

### **La mise en cause de l'organisation et des institutions**

L'organisation mise en place dans les années 1960 et 1970 était très adaptée pour le traitement des pathologies infectieuses et des interventions chirurgicales au cours de séquences de soins courtes pour lesquelles il n'était nul besoin de fortes coordinations entre acteurs du système. Elle a permis avec succès le déploiement de moyens diagnostiques et thérapeutiques qui ont favorisé la prise en charge à grande échelle des facteurs de risque et le traitement de pathologies jusque-là fatales, générant une chronicisation de celles-ci pour un grand nombre de patients. Une part croissante de la population relève ainsi désormais de traitements permanents cependant qu'à la faveur du vieillissement, les situations de pluri pathologie deviennent courantes.

### ***Le recours ponctuel au système pour des séquences courtes partiellement inopérant***

Face à ce que l'on qualifie parfois d'épidémie de maladies chroniques, l'organisation actuelle s'avère inadaptée pour mettre en place les prises en charge nécessaires, caractérisées par une articulation étroite de l'intervention de différents professionnels et structures dans le cadre de processus ou de parcours fortement intégrés, privilégiant l'ambulatoire voire le domicile plutôt que l'hospitalisation, et impliquant les acteurs des champs médicosocial et social pour ce qui concerne les personnes âgées en perte d'autonomie. La dimension psychologique et sociale ne peut plus être ignorée tant elle conditionne l'inclusion des patients dans les bons processus de prise en charge et l'observance des traitements. Le besoin de prise en compte de la personne dans sa globalité et dans son environnement, pierre d'achoppement d'une médecine dont la spécialisation technique n'a cessé de se renforcer se traduit dans l'effort de redéfinition de la ligne de premier recours.

Malgré son orientation curative, le système de soins a joué avec succès un important rôle en matière de prévention que ce soit par la vaccination, par la surveillance de constantes biologiques (mesure de la pression artérielle, suivi du taux de cholestérol...) associée à des traitements régulant les facteurs de risques pathologiques ou encore par le développement des dépistages que favorisent les progrès de la biologie et de l'imagerie. Ces succès sont cependant contrebalancés par une orientation biaisée des actions (mauvais ciblage de certains dépistages, difficulté à toucher certains publics, forte médicalisation des problèmes) que le développement complémentaire d'actions collectives de prévention et de santé publique ne suffit pas à corriger.

Il résulte de cette situation une tension paradoxale entre la nécessité de faire évoluer une médecine susceptible d'apporter avec efficacité des réponses satisfaisantes pour un grand nombre de situations courantes et d'épisodes de soins aigus et le besoin de mettre en œuvre un autre type de prises en charge qui suppose le développement de nouveaux savoirs<sup>31</sup>, une reconfiguration des

---

<sup>31</sup> Référentiels de prise en charge de situations de poly-pathologie, analyse de l'effet des traitements dans les conditions de la vie courante, conditions de prise en compte de facteurs de fragilité des personnes, etc.

métiers et organisations professionnelles, ainsi que la mobilisation de nouveaux moyens techniques<sup>32</sup>.

### *La concentration de moyens dans des organisations toujours plus grandes source d'inefficience*

La tendance à la concentration de moyens humains spécialisés et d'équipements lourds dans de grands centres hospitaliers caractérise le système mis en place, même si le mouvement a été tempéré par des préoccupations d'aménagement du territoire et l'existence d'un secteur hospitalier privé historiquement composé en majorité d'établissements de taille moyenne ou modeste. Cette tendance se poursuit, accentuant l'effet de superposition entre établissements de très grande taille, grands équipements, infrastructures techniques et compétences spécialisées. Il en résulte divers problèmes.

La concurrence entre établissements (et professionnels) pour la détention en propre des équipements ou personnels spécialisés est un facteur permanent de déstabilisation et d'inadéquation de l'offre.

Le progrès qui conduit au raccourcissement des durées de séjour et au développement de l'hospitalisation de jour met en péril le modèle organisationnel et économique hospitalier, en conduisant à une contradiction entre d'une part la nécessité de l'accroissement des activités pour assurer l'équilibre financier d'établissements de grande taille et d'autre part la logique de recentrage de leurs activités.

De même, la contradiction est croissante entre des logiques d'investissement cloisonnées et cantonnées dans le cadre des organisations classiques et les besoins de mutualisation ou de fonctionnement en réseau, notamment dans une approche territoriale.

La concentration des moyens pose enfin la question de l'accessibilité de tous les patients aux ressources les plus spécialisées.

### *Le rôle central du CHU dans le Système d'innovation à revoir*

Dans le domaine de la recherche la poursuite du modèle sur son erre se heurte à une double difficulté.

Le dimensionnement des activités de recherche dans le cadre des CHU ne correspond pas aux besoins de constitution de masses critiques importantes de chercheurs engagés dans une forte interdisciplinarité et mobilisant des plateformes techniques lourdes, besoins qui ont justifié la constitution des IHU. La superposition des cadres règlementaires de l'Université, de l'Hôpital et de la Recherche rigidifie et entrave l'évolution de ces organisations, ainsi que leur pilotage. La place respective des activités de soins, de formation et de recherche mériterait d'être mieux définie.

Dans le même temps, la transition épidémiologique appelle le développement d'une recherche s'appuyant sur l'observation de la maladie et mobilisant de nouveaux savoirs qui devraient se construire hors d'un cadre strictement hospitalier.

L'orientation des activités des CHU vers des activités de pointe retentit sur l'ensemble du système, du fait du rôle des CHU dans la formation médicale, donnant aux connaissances transmises une orientation en partie décalée par rapport à l'exercice futur de beaucoup de médecins et concourant à une définition des spécialités fortement déterminée par les besoins de ces centres. Elle conduit à promouvoir dans tous les segments du système un certain style d'innovation.

Dans ce modèle, les activités spécialisées mobilisant d'importants moyens techniques sont les plus prestigieuses et les mieux rétribuées. Depuis plus de trente ans, la sous-valorisation de l'acte intellectuel par rapport aux actes techniques est un thème récurrent de débat dans le secteur de la

---

<sup>32</sup> Outils numériques de partage de données, objets connectés, etc.

santé, sans qu'il soit possible de remettre en cause une hiérarchie qui fait de ce secteur une exception.

Pourtant, les besoins nouveaux résultant de la transition épidémiologique requièrent des professionnels susceptibles d'approches globales qu'ils soient généralistes ou spécialistes cliniciens, paramédicaux ou pharmaciens, aussi bien dans le champ de soins que dans celui du « prendre soin » et de l'accompagnement au long cours, notamment social et médico-social. Paradoxalement d'ailleurs, l'irruption de nouveaux rôles et le besoin de développement de métiers techniques (manipulateurs, informaticiens, ingénieurs méthodes...) et de niveaux de qualification intermédiaires sont dans le même temps difficilement pris en compte.

Le caractère autoentretenu du modèle est ici manifeste. La difficulté à inverser la tendance à une toujours plus grande sophistication est accentuée par l'explosion de l'innovation scientifique et technique qui rend aujourd'hui difficile aux acteurs particuliers d'appréhender l'ensemble.

### **Les alliances et les régulations mises à mal**

Enfin, la régulation économique et étatique vertueuse qui a favorisé le développement du système de santé est aujourd'hui mise en péril par le ralentissement de la croissance économique dans un contexte de mondialisation qui remet de plus en cause les alliances anciennes qui avaient pu se nouer entre Etat et industries des biens de santé.

Les éléments de déstabilisation sont à la fois internes et externes.

La croissance de l'activité du système de santé que justifient à la fois l'épidémiologie et les possibilités de prise en charge préventives et curatives, alimente une tendance permanente à la hausse des dépenses que ne compensent que partiellement les gains d'efficacité spontanément réalisés par le système. Cette évolution crée des tensions sur son financement d'autant plus fortes que la croissance économique est ralentie. Or, chacun s'accorde sur le fait que des gains plus importants seraient possibles, par l'amélioration des organisations et une meilleure utilisation des outils disponibles (numériques notamment). Cependant, l'absence d'accord sur la façon de réaliser ces gains est à l'origine de situations conflictuelles et de mesures diverses qui mettent le système sous tension et déstabilisent les relations de l'Etat et de l'Assurance maladie avec les professionnels et établissements de santé. Ces conflits prennent une dimension nouvelle, s'agissant des biens de santé pour lesquels les entreprises sont en concurrence et développent des stratégies au niveau mondial. Dans ce contexte, le système se fragmente sous l'effet d'une exacerbation de la concurrence entre secteurs d'activité, entre disciplines et entre professions pour la mobilisation des moyens disponibles.

Les conditions d'articulation entre recherche publique et privée évoluent cependant que les problématiques de la recherche deviennent mondiales et que l'internationalisation de l'économie ne permet plus de concevoir la politique industrielle à travers la planification des moyens et la promotion de champions nationaux.

Dans le même temps, les possibilités ouvertes par l'évolution de la société et des nouvelles technologies suscitent des initiatives privées qui se déploient sur des segments où apparaît la possibilité de nouveaux services ou de production à moindre coût des services existants (éventuellement à l'étranger) : ce peut être des prises en charge « low cost » dans les domaines de l'optique et des prothèses dentaires, la délivrance d'informations via des plateformes en ligne, comme plus classiquement la mobilisation des gains d'efficacité possibles dans le cadre d'organisations particulières (activités hospitalières d'un jour).

Au-delà, la possibilité de collecter des données de santé (avec l'accord des usagers ou patients) à l'occasion de la délivrance d'un service ouvre des perspectives de développements ultérieurs pour des acteurs entrés dans le champ via des activités d'intermédiation ou de production de base. Ces initiatives, qui s'appuient sur l'utilisateur en captant des insatisfactions ou en suscitant des besoins,

constituent des éléments de déstabilisation potentielle du système, tempérés jusqu'à présent par les barrières qui résultent de son fort encadrement juridique.

Les régulations nouvelles à mettre en place pour favoriser la poursuite de l'innovation et la transformation du système ne sont pas aisées à concevoir.

L'action publique ne peut plus se décliner sous la forme de la planification, de l'organisation et de l'administration directe. Il s'agit d'identifier dans le cadre de nouveaux registres d'action intégrant la dimension internationale, les points d'application pertinents pour l'action publique à associer aux Stratégies Nationales de Santé et de Recherche.

# Chapitre 5 - Refonder un modèle contemporain d'innovation soin-recherche

---

Les éléments de déstabilisation et de crise précédemment décrits justifient l'évolution vers un nouveau modèle de référence, dont les réformes en cours constituent les linéaments. Comment caractériser ce modèle et le Système d'Innovation associé ? Nous ne nous proposons pas de décrire un modèle en devenir. Il est cependant possible d'identifier les défis auxquels il lui faut répondre, les ressources d'ordres divers qu'il peut mobiliser et de clarifier le jeu des contraintes dans lequel il lui faut s'insérer. Nous conduirons cette analyse en reprenant la grille qui nous a permis de présenter le modèle historique.

Dans cette perspective, comment poser la question de la transformation de l'organisation du système articulée avec l'innovation technologique à l'horizon d'une quinzaine d'années retenu par le HCAAM ? Il ne s'agit certainement pas de décrire une organisation que l'on jugerait optimale et qu'il appartiendrait aux pouvoirs publics de faire advenir. Il s'agit bien plutôt de définir les conditions favorisant la viabilité des processus d'innovation adaptés au contexte contemporain et tenant compte de finalités collectivement définies. Ces conditions sont diversifiées :

- prise en compte du nouveau contexte caractérisant le modèle en devenir (parcours et territoires, place nouvelle du patient, place des communautés professionnelles, etc.) ;
- mise en place d'un cadre rationnel commun permettant la gradation des prises en charge associées à différents types de services ;
- desserrement des contraintes, introduction de souplesses permettant à des formes d'organisation et de mobilisation des technologies nouvelles d'émerger dans ce cadre ;
- redéfinition des moyens et infrastructures à favoriser pour permettre le maintien de la capacité à innover et l'efficience.

## 1. Au plan des principes

Les principes en vigueur depuis les années 1950 doivent être réaffirmés et réinterprétés.

**Le principe de rationalité scientifique** est essentiel. Si l'on souhaite éviter des évolutions qui pourraient être tragiquement récessives pour la santé de la population et plus généralement pour la société, c'est un enjeu qui doit être pris très au sérieux dans le cadre d'une action collective qui n'est pas du seul ressort de l'Etat, même s'il lui appartient d'en assurer l'impulsion générale. Elle concerne aussi bien l'école que les médias ou encore l'information délivrée par les acteurs du système de santé. Elle suppose de donner une forte priorité au développement d'outils d'information accessibles et interactifs à la disposition des usagers et des patients. Elle nécessite de favoriser des débats transparents et l'expression des points-de-vue dans des cadres favorisant une élaboration et une appropriation collective.

**Le principe de délégation d'expertise aux médecins.** Sans remettre en cause le rôle nécessairement central de ces derniers, il est aujourd'hui essentiel de repenser les conditions du colloque singulier pour évoluer vers des formes de relations plus diversifiées et équilibrées intégrant une nouvelle figure du patient informé et désireux de jouer un rôle actif dans la prise en charge de ses problèmes de santé. Le caractère collectif de l'exercice médical doit se développer dans le cadre de

communautés organisées à dimensions variables et dans un registre de plus en plus souvent pluridisciplinaire et pluri-professionnel.

**Le principe d'égalité.** Il convient d'expliciter les différentes dimensions des inégalités pour mieux les prendre en charge et dépasser l'expression formelle du principe d'égalité. Ainsi, le HCAAM en 2012 estimait que l'assurance maladie devait fondamentalement assurer la solidarité des bien-portants avec les malades, mais que des dispositifs particuliers devaient compléter le système pour répondre à un principe d'accessibilité. Ce principe d'accessibilité doit être décliné concrètement dans ses différentes dimensions, aussi bien financière que culturelle, sociale ou encore géographique.

## 2. Au plan de l'organisation

Raisonnement en termes de modèle ne signifie pas que l'on entende planifier la mise en place d'une organisation particulière mais bien plutôt que l'on souhaite à partir des caractéristiques ou services attendus du système fixer quelques objectifs et mettre en place un cadre laissant place à une part importante d'indétermination et à l'initiative des acteurs sans laquelle aucune innovation ne serait possible.

### A. La recherche

La pratique a fait évoluer l'organisation de la recherche ce qui permet d'envisager dans le futur un continuum de la recherche, allant de la recherche la plus fondamentale assurée dans de très grands centres de recherche associés aux autres disciplines fondamentales, à une recherche mobilisant les sciences humaines et sociales dans le cadre d'une approche populationnelle de la santé, en passant par une recherche clinique diffusée largement dans tous les segments du système de santé.

La création des IHU a permis d'identifier des pôles d'excellence (parmi d'autres) de la recherche biomédicale française sur des thématiques précises développées au sein des CHU et des universités.

La nécessité qui a conduit à la création de ces Instituts, au sein même des CHU mais en partenariat avec d'autres institutions dans un esprit fédérateur, tend à indiquer que le CHU seul n'arrive pas (ou plus) à développer des axes de recherche ambitieux avec les moyens importants qui doivent de nos jours être mobilisés. La recherche médicale fondamentale a en effet dans de nombreux domaines changé d'ère, demandant dorénavant de lourds investissements, en termes d'équipements d'acquisition de données, ainsi que de traitement et d'interprétation des données (entrant dans le domaine des « big data »), et de plus en plus de pluridisciplinarité. La notion de masse critique, longtemps absente des laboratoires de recherche biomédicale, tend à s'imposer.

Le rapport du Pr Marescaux, à partir duquel a été conduite la réflexion menant aux IHU, indiquait ainsi en 2009 : « *En matière de recherche, malgré des poches d'excellence reconnues, la production scientifique biomédicale française stagne et est en retrait vis-à-vis de nos voisins, le dépôt de brevets est en déclin. En dépit d'une priorité publiquement affichée, la France a insuffisamment soutenu la recherche en sciences du vivant (les Etats-Unis y investissent aujourd'hui quatre fois plus par habitant que la France). Par ailleurs, le système de recherche biomédicale français est complexe, insuffisamment coordonné et lisible* ».

Cette réflexion sur les CHU n'est pas exclusive de la nécessité de faire sortir la recherche clinique des murs des établissements universitaires et d'enrichir l'ensemble du système de soins par une approche de recherche et d'innovation, incluant le champ de la recherche sur le système de santé (*Health Services Research*).

Le domaine des soins primaires a désormais un discours en faveur de la structuration de la recherche et se mobilise en ce sens, recourant pour une grande part aux sciences humaines et sociales, pour analyser les pratiques, les organisations, les parcours de soins, etc. Ce type de recherche sur les soins ambulatoires, aussi bien que pour les interventions à domicile, n'est pas (ou peu) mené au sein des

CHU et paraît pourtant essentiel à l'heure où l'accent est mis sur la gestion des maladies chroniques et l'amélioration des parcours.

Il ne s'agirait pas en médecine de ville ou dans les soins à domicile de mener des projets de recherche clinique au sens usuel, axés sur les essais médicamenteux, mais de mener des projets plus ambitieux sur les pratiques de soins et les organisations les plus efficaces pour la gestion et le suivi de pathologies chroniques par exemple.

Il est d'usage, dans ce domaine, de lancer des appels à projets pour financer de tels programmes (via notamment l'IRESP (Institut de recherche en santé publique), l'Assurance maladie, l'ANR), mais il serait aussi important de favoriser la constitution de véritables équipes de recherche pérennes, l'appel à projets n'étant pas une très bonne manière de structurer un tissu de recherche sur le long terme lorsqu'il n'y a pas d'équipes en nombre suffisant au préalable. On observera d'ailleurs que la France est particulièrement en retard dans ce domaine par rapport à ses voisins.

Une autre voie de recherche et d'évaluation prometteuse en médecine de ville réside dans la collecte en continu de données médicales à des fins d'observation des pratiques réelles. La Société française de médecine générale avait dans cet esprit mis en place un observatoire de la médecine générale pendant 15 ans, avec recueil de données épidémiologiques dont l'appariement avec les données du SNIIRAM a été testé avec succès. Ce type de travaux serait maintenant grandement facilité par l'informatisation quasi complète des dossiers médicaux au sein des cabinets médicaux.

## B. Les soins

Le système de demain doit prendre en charge de façon efficace une partie des soins courants ou non qui n'occasionnent que des contacts ponctuels avec le système de santé mais aussi développer la prise en charge de parcours plus intégrés concernant en particulier les patients chroniques, les personnes handicapées et les personnes âgées. A côté des prises en charge individuelles, il doit favoriser des approches collectives de la santé sur le territoire dans le cadre de la prévention ou du suivi et de l'accompagnement des patients chroniques et des personnes âgées.

Il doit prendre acte du raccourcissement des durées de séjour et du développement d'hospitalisations de jour qui résultent de l'évolution des sciences et techniques et ont vocation à être un des moments d'une séquence de soins sans en être nécessairement le moment central. Il doit aussi prendre acte des gains d'efficacité et des possibilités de développement de nouveaux services qui peuvent être favorisés par la combinaison de nouveaux outils, numériques notamment, et de nouvelles formes de partage des rôles et d'organisation du travail entre professionnels. Enfin, il doit prendre en compte l'accroissement de la diversité des activités et des spécialisations qui résultent des progrès scientifiques et techniques ainsi que le besoin corrélatif de coordination et d'approche transversale et globale.

Il s'agit de substituer à la hiérarchisation des prises en charge entre la ville pour les soins courants et l'hôpital pour les soins complexes, une gradation de niveaux de prise en charge en fonction de services attendus, services produits conjointement par des acteurs de ville et de l'hospitalisation, au fonctionnement articulé en réseau. Les prises en charge à domicile doivent être développées et faire l'objet d'un traitement spécifique (cf. infra la description de cette organisation graduée).

La question des infrastructures nécessaires et de la répartition des équipements doit être repensée par référence à cette approche, de même que les modèles économiques de chacun des acteurs à faire émerger.

Dans le système, le territoire et les communautés professionnelles deviennent des institutions structurantes, de même que le numérique utilisé comme un moyen mais aussi comme une ressource pour la transformation du système.

### 3. Au plan des alliances et de la régulation

Les alliances anciennes sont bouleversées. L'enjeu est de reconstruire des alliances permettant un cheminement du système dans lequel chacun trouve sa place en tenant compte de dimensions nouvelles qui n'étaient pas prises en charge par le modèle historique, au premier rang desquelles la dimension internationale mais aussi la dimension territoriale.

Un modèle et des sous-modèles imbriqués ? Il est probable que le modèle futur doive être conçu de façon moins intégrée ou unifiée que le modèle historique, mais davantage comme résultant de l'articulation de plusieurs sous-modèles reflétant la diversification des services offerts par le système de santé et des objectifs poursuivis. Assumer cette diversité permettrait sans doute de clarifier la façon d'envisager les équilibres, enjeux et acteurs à mobiliser dans chaque segment. Ils sont certainement différents selon la place plus ou moins importante de la dimension territoriale et la nature des services attendus, dont la combinaison avec d'autres (services sociaux et médico-sociaux notamment) devient de plus en plus diverse.

Dans ce cadre, le rôle des CHU doit probablement évoluer pour répondre à cet objectif de diversification des prises en charge et des formes d'organisation, tant de la recherche que du soin. Il faut envisager des structures plus souples, à fois pour constituer avec les IHU des pôles de recherche d'excellence, mais également des pôles de référence pour le développement, la diffusion et l'évaluation des produits et des pratiques professionnelles innovants. Cela pourrait passer par la reconnaissance du statut « recherche » et « formation » au niveau des services ou encore au niveau de communautés professionnelles pouvant regrouper des professionnels hospitaliers de différents établissements et des professionnels de ville.

De telles formes d'organisation associant professionnels hospitaliers, médico-sociaux et professionnels de ville au niveau de la recherche et de la formation pourraient en effet favoriser le développement des évaluations cliniques en vie réelle jugé aujourd'hui de plus en plus nécessaire avec l'accélération des techniques et la multiplication des multi-technologies (cf. chapitre 8 sur l'évaluation) et constituer un levier essentiel pour la construction de parcours de soins décloisonnés. Dans un processus visant à généraliser les coordinations entre professionnels, *« l'évaluation et plus généralement la recherche doivent [pouvoir] jouer un rôle essentiel notamment pour le pilotage de ce processus, mais également dans une démarche réflexive d'apprentissage sur les pratiques et les organisations les plus efficaces et efficientes en lien avec les processus de formation initiaux et continus »*<sup>33</sup>.

Ces évolutions doivent être pensées à la fois au niveau national et au niveau régional. Elles doivent prendre en compte les contraintes que comporte une recherche d'excellence reconnue au niveau international (moyens à mobiliser, masse critique,...) et les réalités territoriales liées à l'organisation du système de prise en charge et des possibilités de coordination existantes entre les acteurs.

Elles doivent en outre s'inscrire dans une démarche plus large, comme on l'a vu plus haut, dans laquelle l'ensemble des leviers de politique publique sont mobilisés au développement du nouveau système national d'innovation : que ce soit la formation, la politique d'organisation et de soutien à la recherche et au développement, les politiques tarifaires et de régulation, les modalités de la gouvernance (cf. encadré). Ces questions font l'objet des chapitres suivants.

---

<sup>33</sup> Cf. sur le site l'étude de Yann Bourgueil présentée à la séance du 23 avril 2015 : « Ressources humaines et organisation du travail en santé : constats et conditions pour l'émergence et la généralisation des innovations organisationnelles ».



## Les modèles nationaux d'innovation

*(rapport OCDE de 2014 sur les politiques d'innovation en France)*

Le rôle essentiel de l'innovation dans la croissance économique et l'augmentation du bien-être est aujourd'hui largement reconnu. Des entreprises et des institutions publiques fournissent des produits nouveaux qui accroissent le niveau de vie des consommateurs et permettent des créations d'emploi. En vue de soutenir ce processus, les autorités publiques visent à maintenir un cadre général propice à l'innovation et investissent dans des institutions spécifiques qui peuvent faciliter celle-ci.

La théorie des systèmes nationaux d'innovation (SNI) conceptualise les acteurs, les activités et les résultats en lien avec la recherche et l'innovation. Il existe entre les différents acteurs, activités et résultats des relations multiples et complexes qui justifient une analyse en termes de « système » (voir le graphique 1).

Les acteurs sont les individus, caractérisés par leurs compétences et leurs motivations, les universités, les organismes publics de recherche, les organismes de transfert, les entreprises, les *start-ups* (type spécifique d'entreprise qui mérite un examen séparé), l'État dans toutes ses composantes (gouvernement, agences, autorités territoriales) et les acteurs étrangers, qui dans un monde ouvert exercent une influence forte sur le système national. Les interactions entre ces acteurs sont de nature multiple : transferts de connaissances, coopérations pour la production de connaissances nouvelles, transactions commerciales de différentes sortes, liens de pouvoir, etc.

Ce sont les comportements des acteurs – fonctions de leurs capacités et des incitations auxquelles ils font face – et les interactions entre ces acteurs qui déterminent la performance globale du SNI, c'est-à-dire sa capacité à produire la science, l'innovation et les compétences qui peuvent servir la croissance économique et fournir la réponse aux défis sociétaux. Une étude du SNI consiste donc à analyser les différents acteurs, leurs capacités et leurs incitations à réaliser certaines activités, les relations qui les lient et les mesures institutionnelles et politiques qui déterminent ces comportements, ces liens et ces résultats. L'étude vise notamment à identifier les goulots d'étranglement ou les dysfonctionnements au sein du système qui réduisent ses performances et à examiner les solutions politiques qui pourraient améliorer son efficacité.

Les principales questions abordées sont habituellement les suivantes, bien que leur degré de priorité varie d'un pays à l'autre, selon les « goulots d'étranglement » du système :

- Ressources humaines (RH) : dans quelle mesure les RH disponibles correspondent-elles au SNI existant et au SNI futur, tel qu'il devrait évoluer en fonction des stratégies actuelles pour l'innovation ? Le système d'éducation en place, et notamment l'enseignement supérieur, est-il apte à produire les RH dont le système a et aura besoin ?
- Recherche publique : les OPR (opérateurs publics de recherche) et les universités produisent-ils de la recherche d'excellence (de base ou appliquée) ? Dans quelle mesure la recherche publique répond-elle à la demande de la société et de l'économie ? Quels sont les facteurs qui dans leur organisation limitent éventuellement la qualité de la production de la recherche publique et sa proximité avec la demande ?
- Transferts de connaissances entre secteur public et entreprises : quels sont les volumes de connaissances transférées selon les différents canaux existants (recherche contractuelle et collaborative, propriété intellectuelle, mobilité des personnes, création d'entreprises, etc.) ? L'organisation du système de transfert est-elle optimale ? Le système bénéficie-t-il également à tous les acteurs selon leurs capacités ?
- Innovation dans les entreprises : comment le secteur des entreprises se positionne-t-il en termes d'innovation et en quoi l'innovation contribue-t-elle à leurs performances en matière de productivité et de compétitivité ? Dans quelle mesure les différents dispositifs publics de soutien (crédit impôt recherche, financements directs, marchés publics) et les organismes publics contribuent-ils à l'innovation dans les entreprises ? Quelle cohérence y a-t-il entre les stratégies gouvernementales et la structure sectorielle de l'économie actuelle ou projetée ?
- Entrepreneurat innovant : le nombre des entreprises innovantes créées est-il élevé et quelle proportion parmi celles-ci connaissent-elles une croissance importante ? Quels sont les facteurs politiques (taxes, politiques d'entrepreneuriat) ou structurels (l'accès au financement, par exemple) qui favorisent ou inhibent l'activité entrepreneuriale ?
- Gouvernance d'ensemble : quels sont les principes et les stratégies qui guident les politiques de recherche et d'innovation ? Quelle est la contribution des différentes composantes de l'État (ministères, agences, autorités locales, etc.) à la politique d'innovation et comment ces composantes se coordonnent-elles ?

# Chapitre 6 – Les ressources humaines et l’innovation en santé

---

« Dans un système de production en évolution accélérée, la capacité d’innover devient la qualité première par rapport à la capacité de rationalisation. [...] Ce qui va donner le succès, c’est la capacité à innover à la fois dans le produit, dans la technique et dans le rapport au client. Pour maintenir cette capacité, il faut gérer autrement les ressources, et plus particulièrement les ressources humaines. La rationalisation acquise aux dépens de la capacité de réponse et d’initiative des hommes devient contre-productive<sup>34</sup> ».

L’ambition d’améliorer la formation des médecins était un moteur essentiel de la réforme des années 1960. Les attentes sont aujourd’hui fortes vis-à-vis d’une évolution des formations qui concerne l’ensemble des professions de santé médicales, pharmaceutiques et paramédicales, ainsi que du champ médico-social et social.

C’est, en effet, aujourd’hui un ensemble de professions médicales, paramédicales, voire sociales, nombreuses, fortement différenciées, mais dont les activités sont solidaires, qui sont parties prenantes de la transformation du système de santé.

Dans le secteur de la santé, comme dans tout autre, favoriser l’innovation suppose de promouvoir un cadre propice à l’intégration de cultures qui demeurent largement segmentées et à la production de nouveaux savoirs, de nouveaux procédés, de nouvelles formes d’organisation. Sont en jeu ici aussi bien les conditions de formation, que l’évolution des compétences et des métiers, les cadres d’exercice, autant que la transformation des pratiques et des parcours professionnels. En effet, la dimension des ressources humaines est essentielle si l’on veut surmonter un certain nombre de dilemmes au cœur d’une dynamique d’innovation :

- tension entre l’aspiration à la stabilité, à la sécurité des professionnels (dans la définition des identités professionnelles, des rôles, des organisations...) et les recompositions induites par une dynamique de transformation ;
- tension entre la part routinière, normalisée des activités et des pratiques et les latitudes nécessaires pour permettre d’innover ;
- tension entre les attentes et aspirations des individus et une dimension nécessairement collective du processus d’innovation.

Les particularités du fait professionnel dans le champ de la santé doivent être prises en compte pour appréhender cet ensemble de dimensions.

## 1. Les caractéristiques de l’organisation du travail et les ressources humaines en santé<sup>35</sup>

### A. Chacun sait ce qu’il peut attendre des autres par ce qu’il a appris

Dans le champ de la santé, l’organisation du travail et le mécanisme de coordination propre à l’activité de soin relève principalement de la coordination par la standardisation des qualifications. Acquises au cours de la formation initiale et le plus souvent produites et transmises par les membres de la profession eux-mêmes, au cours de formations théoriques et pratiques longues, les

---

<sup>34</sup> Michel Crozier, *L’entreprise à l’écoute*.

<sup>35</sup> Cette partie emprunte à la note de Yann Bourgueil mise sur le site, et aux travaux de la *Grande conférence de la santé*.

qualifications intègrent les connaissances nécessaires à la coordination en situation de travail, sans que celles-ci soient décrites dans des procédures de travail (impossibles à établir en détail) ou définies par des objectifs de résultats (si difficiles à définir et mesurer, d'autant plus que ces objectifs sont souvent co-conçus et coproduits avec les patients).

Dans les faits, les professionnels ont une grande autonomie de travail et une grande latitude sur le contrôle de leur travail. L'activité de soigner, en effet, est complexe et doit faire face à de nombreux aléas, ce qui explique l'autonomie des opérateurs et leur longue qualification, composée de formation (transmission de savoirs programmés et formalisés), mais également de socialisation au cours de périodes d'apprentissage plus ou moins longues selon le niveau d'expertise. Les normes et les procédures, généralement élaborées en dehors des organisations elles-mêmes, par les organisations professionnelles (sociétés savantes, universités, agences comme la HAS) sont ainsi internalisées par les opérateurs. Chacun sait ainsi ce qu'il peut attendre des autres par ce qu'il a appris.

### Les différents mécanismes de coordination

(Y Bourgueil)

Classiquement, Mintzberg distingue cinq mécanismes principaux de coordination qui correspondent schématiquement à des idéaux types d'activité et d'organisation (l'ajustement mutuel, la supervision directe, la standardisation des processus, la standardisation des résultats et la standardisation des qualifications/savoirs).

- L'ajustement mutuel réalise la coordination par la communication informelle. Ce processus est présent dans toutes les formes d'organisation, caractéristique des situations de travail les plus simples mais également lorsqu'aucune standardisation n'est possible pour les situations les plus complexes.
- La supervision directe (quand une personne, le plus souvent en situation hiérarchique répartit les tâches au sein d'une équipe ou d'une organisation).
- La standardisation qui peut porter sur :
  - Les processus de travail, en spécifiant les procédés de travail de ceux qui doivent réaliser des tâches indépendantes (ces spécifications sont en général réalisés par les bureaux des méthodes - par exemple la définition du travail à la chaîne, où les opérateurs sont très spécialisés et très peu qualifiés),
  - Les résultats, ces derniers assurent la coordination en étant définis *a priori* aux unités (les résultats objectifs à atteindre pour des unités de production, spécifications des caractéristiques d'un produit)
  - Les qualifications et les savoirs (c'est principalement par le processus de formation spécifique de celui qui exécute le travail que la coordination est réalisée). Par exemple, entre un chirurgien, un anesthésiste qui doivent collaborer au cours d'une intervention chirurgicale.

L'ensemble de ces mécanismes de coordination sont présents dans toutes les organisations, certains étant plus spécifiques à certains types d'organisations.

Les quatre autres mécanismes de coordination que sont l'ajustement mutuel, la supervision directe, la standardisation des processus et des résultats (*cf.* encadré) se retrouvent également dans l'activité de soins mais à des degrés moindres et de façon plus récente pour les deux derniers avec des résultats aujourd'hui discutés en termes d'implantation et d'efficacité. Le mouvement de déploiement des recommandations de bonnes pratiques fondées sur les preuves, « *evidence base medicine* », surtout quand il s'étend aux parcours de soins peut s'apparenter à une démarche de rationalisation externe de l'organisation du travail et viser ainsi la bonne coordination par la standardisation des processus de travail. Le paiement par objectif initié par la ROSP (Rémunération par Objectifs de Santé Publique), peut également être considéré comme une démarche de standardisation des résultats, les professionnels de santé ayant toute liberté pour s'organiser afin d'atteindre un objectif défini et mesurable.

## **B. Le fait professionnel en santé**

Le domaine de la santé est caractérisé par l'existence des professions<sup>36</sup> et des mécanismes de régulation propres qui lui sont associés.

En France, les médecins sont les seuls à disposer d'une habilitation générale à intervenir sur le corps humain<sup>37</sup>. Toute personne non autorisée qui le fait peut être poursuivie pour exercice illégal de la médecine. Une profession est ainsi définie par la détention d'un monopole, la maîtrise de la production et de la transmission des savoirs par elle-même ainsi que la reconnaissance d'un domaine spécifique de régulation par les pairs (un conseil de l'ordre et un code de déontologie). Elle constitue alors un groupe social autonome. La justification principale de ce processus de régulation est la protection des malades.

L'organisation de l'ensemble des professions de santé et notamment des paramédicaux se conçoit à partir du même modèle (la création récente des Ordres professionnels va d'ailleurs dans le sens de la reconnaissance des métiers de la santé comme professions).

Les différentes organisations professionnelles visant généralement la conquête d'un espace propre d'autonomie cherchent à se différencier les unes des autres par des logiques de spécialisation. Ces phénomènes de spécialisation et donc de division du travail sont également très présents au sein de la profession médicale elle-même.

Le processus d'innovation organisationnelle peut d'ailleurs être mis au service de stratégies professionnelles, voire institutionnelles de spécialisation (apport de métiers extérieurs au domaine du soin, etc.).

## **2. Les enjeux déterminants dans la gestion des ressources humaines en soutien de l'innovation**

### **A. Inscrire les formations de l'ensemble des professions dans un cadre universitaire**

L'ensemble des professions souhaitent voir leur formation évoluer dans le cadre de l'Université. C'est une opportunité majeure pour assurer une intégration des savoirs et des apprentissages dans un cadre cohérent pour des professions parties prenantes d'une même transformation. L'aspiration à l'intégration de la pluri professionnalité comme une dimension centrale des enseignements est largement partagée, ouvrant la voie à la généralisation du travail en équipe dans tous les segments du système de santé. Pour certaines professions, se pose le problème de la constitution de corps d'enseignants chercheurs au sein de l'Université et d'une pluralité de carrières favorisant la contribution de toutes à l'innovation, son appropriation et sa diffusion dans un modèle moins hiérarchisé que par le passé.

La relance du processus d'universitarisation et de constitution de corps d'enseignants-chercheurs pour les professions paramédicales sont, à cet égard, prometteurs.

La nécessité d'assurer la cohérence entre formation et réalité de prises en charge qui devraient être de moins en moins centrées sur les prises en charge en établissement (notamment les plus spécialisées) conduit à une évolution des lieux de formation théorique et pratique hors des murs du CHU, notamment dans d'autres établissements et en ville.

---

<sup>36</sup> La profession est ici entendue au sens d'Eliot Freidson, à savoir la détention par un groupe professionnel d'un monopole qui lui est accordé par la société et s'exprimant dans la loi.

<sup>37</sup> Les odontologistes et les sages-femmes disposent d'une habilitation spécialisée, et les professions paramédicales ne peuvent pratiquer que des actes figurant sur une liste préétablie dans le cadre de leurs décrets de compétences.

L'articulation des formations initiale et continue avec l'évolution du système de santé nécessite une identification des services attendus des professionnels de santé, de leurs compétences et de leurs métiers. Sur ce terrain, la réflexion est encore émergente et trop souvent conduite en silo, par profession, à l'opposé des évolutions qui ont pu être conduites pour les métiers de techniciens et d'ingénieurs dans d'autres secteurs. Il est certain que l'innovation appelle une concentration et un développement du rôle des médecins sur des activités d'expertise et de synthèse associées à la montée en charge d'interventions soit très techniques et standardisées, soit de l'ordre du *care*, assurées par des professions intermédiaires, professions paramédicales ou techniciens. Ce chantier est un chantier majeur.

## B. Raisonner davantage en termes de compétences professionnelles

La définition des compétences renvoie à la capacité à agir, à la nécessité de mobiliser des capacités diversifiées en les adaptant à un contexte donné, aux acquis de l'expérience, qui ne portent pas seulement à la reproduction, mais permettent l'adaptation au changement. Les compétences sont aussi synonymes de performance dans les organisations de par leur adaptabilité.

Cette définition conditionne ainsi les possibilités d'évolution des rôles des différentes professions. Elle résulte cependant, dans le champ de la santé, de mécanismes anciens qui devraient être revus. Pour les médecins, la réforme en cours du 3<sup>ème</sup> cycle des études fait évoluer les conditions de la spécialisation. Le mouvement est, par ailleurs, engagé en faveur d'une construction progressive des parcours d'études et des compétences dès avant le 3<sup>ème</sup> cycle.

Une partie des professions paramédicales, infirmière notamment, développe des « pratiques avancées<sup>38</sup> » comme le prévoit désormais la loi, à la faveur de l'acquisition des compétences correspondantes, voire acquiert une formation de plus haut niveau encore (doctorat), à la faveur d'un investissement plus soutenu en matière de recherche.

L'espace pour le développement du rôle de ces professions existe (en particulier dans le cadre de nouvelles modalités de prise en charge, pluri-professionnelles, graduées...). Il y a aussi un espace pour les recherches en soins infirmiers et en soins primaires, à condition d'organiser ces recherches et d'en établir le cadre.

Cependant les conditions de reconnaissance de la capacité à agir des professions non médicales, en particulier pour faire face aux nouveaux besoins de prise en charge est délicate.

D'un côté, sur le plan de la définition strictement juridique des compétences, l'attachement reste fort aux décrets d'actes et à leur actualisation (course sans fin, face aux progrès de toute nature), même si elle a pour contrepartie leur obsolescence, dès lors que l'encadrement juridique limite les responsabilités et protège les situations, face aux « nouveaux métiers » et à la prétention des professions moins qualifiées de grignoter des parts de marché. Compte tenu de la persistance du cadre juridique, la logique est ici de plaider pour l'émergence de fonctions interstitielles dédiées à la coordination et de soutenir les situations dérogatoires pour autant qu'elles demeurent expérimentales *ad aeternam*.

D'un autre côté, l'adaptation au changement (que celui-ci soit rendu nécessaire par les évolutions démographiques ou épidémiologiques ou stratégiques, en termes de modalités de prise en charge) suppose de raisonner sur des compétences, au sens où nous définissons cette notion en préambule, c'est-à-dire en termes de capacités diversifiées permettant l'adaptation à l'environnement, des réponses flexibles, non adverses à l'incertitude... Dans cette logique, il convient de travailler au déverrouillage juridique des possibilités de coopération : raisonner en compétences ou en missions plus qu'en actes, concevoir des formes de gestion globales plutôt que des fonctions parcellisées.

---

<sup>38</sup> A côté des compétences spécifiques déjà développées sur des métiers particuliers : IBODE, IADE, cadres de santé.

La formation devra permettre parallèlement l'acquisition de compétences informelles, dites de « soft skill » (capacité d'adaptation, empathie, écoute...).

### C. « Former à l'innovation »

Quelle est au juste la part de la recherche dans la formation des professions médicales et pharmaceutiques et, au-delà, de l'ensemble des professions de santé ?

Les caractéristiques de la formation médicale initiale sont particulières : formation classante dans un premier temps, inculcation des fondements scientifiques dans un second temps et très vite formation en alternance, compagnonnage. Si on se forme par la recherche dans les professions médicales, où le fait-on ? Dans les amphis ? Aux paillasses des labos ? Cette dimension n'est développée que pour autant que le parcours étudiant le permette. Dans les services hospitaliers ? Incontestablement, mais il faut bien considérer les particularités et les limites de cette « formation à la recherche en alternance » à l'hôpital : la nature des activités, leur diversité, la qualité des équipes d'accueil, leur degré d'innovation seront bien entendu des caractéristiques majeures.

Préserver et favoriser des parcours de recherche, construits précocement et s'appuyant, le cas échéant, sur des doubles cursus est essentiel pour développer le potentiel de recherche français.

Dans la plupart des cas, la formation, incluant une dimension recherche, va, en outre, permettre aux intéressés d'appréhender dans de bonnes conditions le progrès technique en santé (particulièrement lorsque cette formation s'est faite au sein d'équipes innovantes). Elle leur permet également d'acquérir les bases du raisonnement scientifique et de développer des capacités d'analyse critique. La formation à la recherche permet de développer les capacités permettant d'apprendre à apprendre.

Le progrès technique est aussi une épreuve. Dans le domaine de la santé comme dans le monde industriel, il frappe d'obsolescence des savoirs, des techniques, des protocoles, des stratégies de prise en charge, des métiers.

Premier aspect : les professionnels doivent avoir les moyens, de par leur formation, d'appréhender le changement et d'en tirer tous les bienfaits ou d'éviter certains effets latéraux (iatrogénie notamment). Cette question n'est pas théorique : elle se traduit en gain ou en perte de chance pour les patients. Le progrès technique en effet creuse les inégalités, parce qu'il est hautement discriminant quant aux pratiques, efficaces ou pas.

Deuxième aspect : la formation continue en santé doit permettre de suivre le rythme du changement et de réduire les écarts entre "bonnes pratiques" et pratiques devenues plus discutables ou obsolètes.

Troisième aspect : le progrès technique déplace en permanence les frontières de l'expertise, de la division du travail homme-machine et entre les professions. Il faut préparer les professionnels à leur rôle en tenant compte des avancées de la technique et accompagner par la formation l'évolution de la division du travail, pour ne pas entraver les déplacements éventuels. Qu'il s'agisse de développer les pratiques coopératives dans les maisons de santé (on est du côté de l'innovation organisationnelle) ou d'apprendre à pratiquer la médecine à distance (innovation en termes d'équipement et d'organisation), il y a là deux motifs parmi bien d'autres à diversifier les apprentissages pratiques.

#### Métiers, numérique et formation

La problématique du numérique en santé est, on l'a dit, générale, évolutive et doit être intégrée dans tous les champs de la formation, des compétences et de l'exercice des métiers de la santé. Le « patient empowerment » et le « student empowerment », à la faveur du développement du numérique, sont des réalités, que l'Université et le monde des professions de la santé doivent intégrer.

L'impact sur le besoin en professionnels de santé, et singulièrement en médecins, de l'essor de la e-santé est aujourd'hui particulièrement débattu. Il fait entrevoir à certains l'avènement d'une médecine « sans médecins »

ou du moins le développement de formes de substitution à l'activité médicale. Pour d'autres, l'apparition de ces nouveaux outils aura surtout pour effet de faire évoluer le contenu des prises en charge cliniques, davantage centrées sur des fonctions de synthèse et de suivi individualisés.

Il est, dès lors, important de faire évoluer les formations, d'adapter en particulier la pédagogie aux publics actuels, qu'ils soient étudiants, professionnels de la santé en exercice ou patients, sans parler du grand public.

Le numérique favorise en effet les échanges pluridisciplinaires et interdisciplinaires en santé et permet de décloisonner les expertises en présence et à distance (télésanté et télé-médecine). Il permet de connecter les étudiants, mais aussi les professionnels et les patients entre eux. Le numérique aura un rôle structurant en termes d'organisation des soins et d'amélioration de la coordination des parcours de soins, à travers la fourniture de solutions « agiles » de mise en relation des professionnels de santé ou de portage sécurisé des données de santé.

Quant aux outils et systèmes très variés de simulation numérique, ils occupent et occuperont une place de plus en plus importante dans les études de santé.

Il ne faut pas cependant ignorer les inquiétudes éthiques relatives au numérique (menaces sur les libertés individuelles et le secret médical, profilage des patients ou du public en vue de stratégies de ciblage marketing, menace « assurantielle », etc.) et il convient d'insérer ces problématiques dans les formations de l'ensemble des professionnels.

## **D. Diversifier les terrains de formation**

La question de l'hôpital est évidemment centrale lorsqu'on évoque les ressources humaines en santé : l'hôpital concentre entre ses murs une part importante des professionnels de santé, variable selon les professions ; il joue un rôle majeur en matière de formation : cela vaut pour les médecins comme pour les autres professions de santé. Ce rôle est contesté non pas quant à la légitimité de l'hôpital à pourvoir à la formation des professionnels, mais en raison de la part réduite laissée aux autres lieux d'apprentissage que les services MCO (médecine-chirurgie-obstétrique). L'hôpital est en restructuration en continu, par nature dira-t-on s'agissant d'une institution centrale dans la prise en charge en santé, du fait des évolutions des besoins, des innovations techniques ou organisationnelles, des choix de la régulation publique aussi. Ces restructurations sont évidemment lourdes de conséquences sur les effectifs soignants, leur localisation, l'activité même des professionnels, leurs interrelations, les valeurs et les hiérarchies professionnelles.

Il paraît nécessaire de diversifier les terrains de formation et de favoriser des formations en établissements et en ville, au-delà du cadre du CHU, dans le cadre de conventionnement avec l'Université. Il importe, notamment, s'agissant de la médecine générale de développer un tissu de formation ambulatoire grâce au maillage territorial par les maîtres de stage.

Au demeurant, la question du lien hôpital-Université-territoire en matière de formation ne concerne pas seulement les médecins : la place respective de l'hôpital, des écoles et des institutions universitaires est, en effet, au cœur de la problématique de l'« universitarisation » des professions paramédicales et la dimension territoriale n'y est pas moins prégnante.

## **E. S'appuyer sur les aspirations des professionnels**

Il s'agit tout à la fois de voir en quoi les professionnels peuvent être porteurs de changements et dans quelle mesure les innovations envisagées prennent en charge leurs attentes et leurs aspirations. Il s'agit aussi de tester les capacités de régulation en situation d'innovation à l'aune de ces aspirations.

L'aspiration à la mobilité est un leitmotiv chez les professionnels, les jeunes en particulier, mobilité tant géographique que disciplinaire ou statutaire. Il y a sans doute là les conséquences d'un ancrage générationnel. Les jeunes professionnels de santé ne sont guère différents des autres jeunes de leur génération. On ne voit pas ce qui pourrait venir restreindre ce désir de mobilité à l'avenir. Les études de santé semblent même en retrait en termes de mobilité internationale des étudiants et cet aspect-là de la mobilité mérite d'être soutenu.

Le fait est que ces aspirations à plus de mobilité, cette labilité, ou autre façon de le dire le refus de se voir assigner à vie à un territoire, un statut, une spécialité, déjouent pour une part les stratégies de planification, même quand celles-ci sont documentées en termes d'adéquation aux besoins. Les jeunes médecins multiplient les séquences transitoires (sous différents statuts) avant de « poser leur plaque » pour ceux qui finissent par le faire ; une part non négligeable des jeunes formés à la médecine générale valorise leur polyvalence en s'employant à autre chose qu'à la médecine générale ; les choix d'implantation professionnelle dépendent partiellement du lieu d'étude mais aussi de quantité d'autres facteurs (disponibilité des places en post internat pour les internes qu'on s'est évertué à bien positionner sur le territoire au moment de l'internat, mobilité contrainte des conjoints...) <sup>39</sup>.

### 3. La régulation professionnelle

En matière professionnelle, la régulation cherche la bonne allocation des ressources entre les métiers et les spécialités, l'efficience allocative (ajuster au mieux les compétences aux besoins), une répartition territoriale équilibrée, compte tenu d'un maillage approprié et la capacité du système à se déformer dans le temps de façon à suivre l'évolution de la demande, ce qui interroge notamment le modèle de formation. Cette régulation est produite par un ensemble d'instances, à articuler : les pouvoirs publics au niveau central et au niveau régional, les représentants professionnels, les sociétés savantes et les responsables du système de formation, les collectivités locales, les financeurs.

Il est important de bien identifier les caractéristiques, les formes institutionnelles de cette régulation aux différentes périodes.

Le système de départ peut être assez simplement décrit : une organisation des formations cloisonnée, hiérarchique et discontinue (médecins / autres professions, CHU / autres hôpitaux, spécialistes / généralistes, formations courtes / longues), un régime statutaire dual (salarié / libéral), des financements cloisonnés (ville / hôpital, actes / budget global), une gouvernance éclatée (régalienne / conventionnelle, Etat / Assurance maladie, Agences régionales de l'hospitalisation...).

Le fait est que les caractéristiques du système évoluent, voire se trouvent bouleversées. Le système hospitalo-universitaire a besoin d'être reconsidéré, non pas pour remettre en cause ses principes fondamentaux mais au contraire pour en retrouver les intentions : organisation de la recherche en santé et de la formation, place des CHU dans le système hospitalier. Les professions évoluent. La profession médicale est écartelée entre hyperspécialisation et préoccupation holiste. L'articulation des rôles des spécialités de ville et de la spécialité de médecine générale est en évolution. Une forme de continuum se cherche entre les professions. Les formes de rémunération évoluent (diversification de la rémunération des libéraux, tarification à l'activité à l'hôpital...). Les modes d'exercice se complexifient.

La régulation d'ensemble du système apparaît quant à elle quelque peu décalée :

- les systèmes de formation restent cloisonnés : médecine / non-médecine, faculté / Université, CHU / autres lieux de formation, formations médicales / paramédicales (cf. universitarisation)/socio-éducatives, sans parler des cloisonnements ministériels ;

---

<sup>39</sup> Les jeunes professionnels mobilisent pour ce faire les dispositifs existants : le statut de remplaçant permet cette circulation entre les territoires, les expériences ; certaines positions à l'hôpital, qui peuvent paraître précaires, sont néanmoins valorisées en ce qu'elles correspondent à cette volonté de mobilité ; certaines spécialisations retardent ou contrecarrent les velléités d'installation. Il faut aussi examiner ce qui justifie ces stratégies de retardement ou de contournement : certains territoires ont clairement des problèmes d'attractivité (absence des autres services publics ou de possibilités d'emploi pour le conjoint...) et ceux-ci s'ajoutent souvent à d'autres motifs : lourdeur des procédures d'installation pérenne en libéral, incertitudes quant à la patientèle et aux conditions d'exercice, refus de l'assignation à un lieu sur plusieurs décennies comme pour les carrières traditionnelles.



- le modèle de référence en matière de formation semble lui-même daté dans une partie du système de formation (compétences / connaissances), ce qui renforce encore les interrogations sur certaines modalités d'évaluation (concours de PACES ou ECN) ;
- les outils de régulation quantitative des effectifs en formation (*cf. infra numerus clausus* et quotas) peinent à suivre l'ouverture internationale (et singulièrement la libre circulation des professionnels au sein de l'espace européen), les aspirations des professionnels et les modifications de la demande sociale ; les déséquilibres sont multiples (sur le territoire, par spécialité, au niveau des professions), les corrections brutales (*cf. numerus clausus*), les délais d'ajustement très longs ;
- les outils de régulation quantitative d'aval apparaissent souvent tardifs (en dehors d'outils tels que le contrat d'engagement de service public), ponctuels (au lieu de prendre en charge le parcours long des jeunes professionnels : du temps de la formation au moment de la stabilisation professionnelle), disjoints (les moyens mobilisés – par exemple en matière de prise en charge de la couverture sociale des professionnels – ont peu à voir parfois avec les difficultés identifiées), cloisonnés (effectifs en ville / effectifs hospitaliers, professions médicales / professions paramédicales) ;
- les dispositifs de tarification en ville se sont diversifiés, complexifiés, les efforts consentis par les pouvoirs publics apparaissent très substantiels (quant à leur impact sur le revenu des professionnels), mais le débat reste largement focalisé sur la valorisation des actes, sans que soit pour autant toujours posée la question de la hiérarchie des actes en question en fonction des innovations à l'œuvre ; le débat ne fait pas forcément une large place aux nouvelles formes de travail pluri-professionnelles et collaboratives, promues par ailleurs ; l'émergence de nouvelles activités bute de fait sur une vision prudente du conventionnement, compte tenu de la difficulté à faire émerger un nouveau modèle de financement, cohérent avec le « virage ambulatoire » et les nouvelles formes d'organisation.

A partir de là, si on considère la capacité d'ensemble à réguler le système, plusieurs questions se posent :

- comment faire évoluer dans un cadre lisible et prévisible les systèmes de formation, les activités et les formes d'exercice des professionnels, de façon décroisée (entre professions, formes d'exercice, statuts, ministères...), en s'appuyant sur une prospective des besoins (sanitaires, sociaux, territoriaux), et sans prétendre reconstituer par là une planification « à l'ancienne » ? ;
- comment articuler au niveau des territoires la régulation quantitative et qualitative des différentes professions ? Le volet santé du Pacte Etat-Région qui prévoit un pilotage régional associant Conseil Régional, ARS et Université, dans un cadre coordonné par l'ONDPS<sup>40</sup>, est une avancée importante dans ce sens ;
- quelle vision prospective de la régulation des tarifications et des rémunérations avoir, en cohérence avec l'évolution du système de santé allant dans le sens du décroisement des parcours professionnels et des exercices entre ville et hôpital et du développement des formes d'exercice pluri-professionnelles ?

---

<sup>40</sup> ONDPS : observatoire national de la démographie des professions de santé.

# Chapitre 7 - L'innovation et ses enjeux industrie-recherche

---

La santé, secteur particulièrement innovant, est depuis plus d'une dizaine d'années identifiée par la France dans le cadre de sa stratégie nationale de la recherche et de l'innovation à un des dix défis sociétaux à relever.

Articulées avec les politiques de développement industriel, la stratégie nationale de santé et la stratégie nationale de la recherche et de l'innovation mobilisent de nombreux leviers de politique publique tout au long du processus de production de l'innovation - de la recherche fondamentale à la mise sur le marché - en cherchant à agir sur les rétroactions qui existent entre les différentes étapes du processus.

On sait l'importance des rétroactions entre les différentes étapes du processus d'innovation (de l'aval vers l'amont) et la place importante des capacités d'adaptation des acteurs et des contraintes du marché.

Le secteur de la santé n'échappe pas à cette analyse. Il se différencie toutefois des secteurs industriels classiques dans la mesure où l'expérimentation des solutions médicales (médicaments, dispositifs médicaux et actes) est réalisée sur les individus et leur mise sur le marché autorisée seulement après évaluation, par des instances supranationales ou nationales, de leur efficacité et de leur sécurité. Il se différencie également par ses modes de régulation : secteur fortement administré, ses prix sont, pour l'essentiel, fixés par les autorités publiques, son financement largement socialisé, et l'organisation même du système très largement encadrée.

## 1. Les modes d'intervention de l'Etat en soutien à l'innovation

Les politiques de soutien à l'innovation peuvent prendre des formes diverses :

- soutien direct, à la fois par l'édition de lois/décrets/règles, on peut citer par exemple la politique de brevets ; ou par la distribution de soutiens financiers, on peut citer par exemple, le financement d'opérateurs publics de recherche, ou encore la distribution de subventions et d'aides fiscales à des entreprises innovantes, ou également l'achat -via la commande publique-, de biens innovants ;
- soutien indirect, avec le développement de politiques visant à assurer un environnement économique et social favorable à l'innovation, on peut citer par exemple les politiques éducatives pour l'amélioration du niveau d'éducation et de qualification de la population, ou encore les politiques économiques et industrielles visant à développer des infrastructures favorisant la communication et la constitution de réseaux.

***Mohieddine Rahmouni, Murat Yildizoglu. Motivations et déterminants de l'innovation technologique : un survol des théories modernes (2011)<sup>41</sup>.***

### **Droits de propriété intellectuelle**

Dans un univers où les connaissances nouvelles peuvent être imitées immédiatement et sans coût majeur, la firme aurait peu de possibilité d'augmenter ses profits en innovant. L'outil majeur que les producteurs ont développé depuis très longtemps est le secret qui essaie de limiter cette diffusion et d'assurer une exclusivité, et donc une position de monopole, grâce à l'innovation, de manière à défendre les profits après innovation. Le secret est loin de fournir une protection sûre et, au niveau social, il a un autre défaut : la limitation de la diffusion

---

<sup>41</sup> HAL Id: halshs-00573686.

<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00573686>.

des connaissances dans la Société. [...]

### **Subventions et incitations directes en vue d'orienter les innovations**

Une autre dimension importante des politiques publiques envers l'innovation est la possibilité de se substituer aux incitations d'ordre privé (la demande des consommateurs et l'incertitude liée aux difficultés techniques), de manière à en compenser la faiblesse dans certains domaines spécifiques. [...]

Ces subventions cherchent à réduire un obstacle important dans les efforts à innover : l'incertitude inhérente aux résultats de l'activité de recherche, à la demande privée potentielle pour ces résultats, même dans le cas favorable où ils sont obtenus, et aux profits après innovation qui en découlent. Dans les domaines où cette incertitude est particulièrement forte, assurer un financement initial sûr vise à faciliter la prise de risque et déclencher l'activité de recherche. [...]

### **Partenariats public-privé de recherche**

L'adoption de nouveaux mécanismes d'aide à l'innovation et à la diffusion technologique faisant appel à des partenariats de recherche public-privé (en favorisant la coopération entre les différents acteurs du secteur public et firmes privées), permet d'exploiter les complémentarités par l'élargissement de la diffusion des connaissances. Les firmes innover sur la base de cette demande publique de la recherche. Le partage des activités d'innovation entre plusieurs firmes, autour de thèmes qui demandent des collaborations dans des situations où les compétences sont dispersées, permet de réduire les coûts et les risques inhérents. Par rapport aux subventions traditionnelles en faveur de l'innovation, les partenariats public-privé favorisent davantage la concurrence dans le choix des firmes participantes. Le secteur privé a souvent un poids important dans la sélection et la gestion des projets. [...]

L'effort de recherche de l'État pour approvisionner sa propre demande de technologie (santé, défense, transport,...) peut permettre la construction d'infrastructures technologiques génératrices d'externalités positives pour le processus d'innovation dans le secteur privé.

### **Subventions par le biais des commandes publiques**

L'intervention de l'État ne se réduit pas à pallier les défaillances du marché. Il est également consommateur de technologies par le biais des commandes publiques pour subventionner la recherche privée d'une manière indirecte. [...]

### **Crédits incitatifs et aides fiscales**

Plutôt que des subventions, l'État peut aussi accorder des crédits incitatifs ayant une vocation à soutenir un programme de recherche spécifique dans le cadre d'une politique.

Cette incitation favorise l'éclosion de la recherche dans des champs spécifiques.

Les crédits incitatifs permettent d'orienter les activités de recherche vers des domaines en émergence ou peu étudiés. Cependant, contrairement au cas du partenariat public-privé, l'État se substitue au marché dans la sélection des technologies. [...]

L'État peut aussi subventionner indirectement la recherche des firmes en octroyant des aides fiscales à la mesure de leur effort de recherche ou aussi des crédits d'impôt recherche.

### **Éducation et capital humain**

Un dernier apport que nous pouvons signaler – encore plus indirect, celui-là – est souligné par l'approche en termes du capital humain qui propose de prendre en compte l'ensemble des connaissances et des compétences individuelles acquises à travers l'éducation et la formation [...]. La théorie de la croissance endogène a mis en avant l'idée des externalités sociales liées au stock du capital humain qui est un facteur de développement et d'acquisition des innovations [...].

Le recensement des politiques de soutien à la recherche et à l'innovation dans le secteur de la santé montre la diversité des outils et l'importance des moyens mobilisés pour soutenir et financer l'innovation dans le système<sup>42</sup>. Ceux-ci peuvent être à l'initiative des ministères en charge de l'Industrie, de la Recherche ou de la Santé, et si l'on cherche à les positionner sur l'ensemble de la chaîne de valeur, de la recherche fondamentale à la mise sur le marché on constate que ceux-ci se déploient à chacune de ses étapes :

- Les organismes publics sont largement présents en tant qu'acteurs de la recherche (universités, organismes de recherche - INSERM, départements des sciences du vivant du CNRS et du CEA, Institut Pasteur,...- et CHU) principalement en recherche fondamentale, recherche

<sup>42</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 18 décembre 2014 : « Les politiques de soutien et d'aide à l'innovation dans le secteur de la santé ».

translationnelle et recherche clinique, mais aussi en recherche organisationnelle et sur certains segments en recherche en soins primaires et en santé publique ;

- Les pouvoirs publics sont aussi très présents en termes de financement,
  - *avec au niveau national quatre grandes entités :*
    - le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et son opérateur, l'Agence nationale de la recherche (ANR créée en 2005), avec le financement par subvention des opérateurs publics et des unités de recherche des universités et le financement d'appels d'offre ;
    - le Commissariat général à l'investissement (Services du Premier ministre), avec le programme des *Investissements d'avenir* - PIA - dans lequel figurent de nombreuses actions relevant du champ de la santé<sup>43</sup> : soutien à 6 IHU, à des projets de recherche collaborative dans le domaine des biotechnologies et à des projets de recherche hospitalo-universitaire, mais également à diverses structures ou projets de recherche pouvant relever du champ de la santé<sup>44</sup> ;
    - le ministère des finances et de l'industrie (Direction générale des entreprises -DGE- et la Banque publique d'investissement -BPI France- avec en particulier la gestion du Fonds Unique Interministériel -FUI-, ou encore la distribution de subventions ou la prise de participations dans des fonds d'investissement, et la Direction générale des finances publiques -DGFiP- avec le crédit d'impôt recherche) ;
    - le ministère de la santé (la Direction générale de l'offre de soins -DGOS- avec notamment différents appels à projet ou les dispositifs de financement d'entrée précoce sur le marché de biens et actes médicaux innovants, ou encore la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques -DREES-, avec notamment ses appels à projet en santé publique) et certains de ses organismes rattachés (INCa, IREsp, ANSM, ..., assurance maladie, ...).
  - *auxquelles, il convient aussi d'ajouter :*
    - la Commission européenne ;
    - le mécénat privé désintéressé (AFM, Téléthon, etc.)
    - et, au niveau régional, les régions et les agences régionales de santé.

Le soutien financier se fait sous forme de subventions à titre permanent à des structures et équipes de recherche ou, de plus en plus, via des appels à projet de recherche, ou encore par des subventions ponctuelles, des prêts à taux zéro ou des prises de participation directes ou indirectes dans le capital de sociétés innovantes. Les soutiens en question peuvent, en outre, être plutôt centrés sur la recherche fondamentale ou translationnelle, ou au contraire sur la recherche clinique, médico-économique ou organisationnelle. Ils peuvent enfin s'adresser principalement aux organismes publics de recherche, aux établissements de santé publics et privés et depuis peu aux centres de santé, ou plutôt aux industriels, ou encore aux structures coopératives, organismes de recherche publique/entreprises.

---

<sup>43</sup> Financements dont la gestion est déléguée selon les dispositifs à l'ANR, BPI-France ou encore pour l'appel à projets « territoire de soins numérique » à la DGOS.

<sup>44</sup> Financements via notamment les laboratoires d'excellence -LABEX-, les équipements d'excellence -Equipex-, les instituts de recherche technologique -IRT- dont un particulièrement dédié à la santé, ou encore via des appels à projet comme les projets structurants des pôles de compétitivité -PSPC- ou enfin via des structures de soutien et de valorisation de la recherche comme les plateformes mutualisées d'innovation -PFMI-, les sociétés d'accélération de transferts de technologies -SATT- ou le fonds national d'amorçage.

- Les pouvoirs publics interviennent aussi par voie législative et réglementaire afin de créer les conditions favorables à l'innovation dans le domaine de la santé, on peut citer les dernières mesures prises pour faciliter le développement des essais cliniques sur le territoire national (publication en juin 2014 de la convention unique à l'hôpital pour les études cliniques), ou encore les réglementations mises en place pour favoriser les partenariats publics/privés.

### Les actions développées par le ministère de la Santé

Ces actions développées par le ministère de la santé sont de six ordres :

- 1) Soutien aux structures et dispositifs d'appui à l'innovation et à la recherche appliquée en soins et offre de soins :

- La DGOS finance plusieurs structures et dispositifs d'appui à l'innovation et à la recherche appliquée en soins et offre de soins pour la réalisation de missions de coordination, investigation et appui méthodologique : les Groupements Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI), les Délégations de Recherche Clinique et de l'innovation (DRCI), les Centres d'Investigation Clinique (CIC), les Centres de Recherche Clinique (CRC), les dispositifs de Renforcement de l'Investigation Clinique (RIC), les Sites de Recherche Intégrée sur le Cancer (SIRIC), les Centres de Ressources Biologiques (CRB), tumorothèques, etc. ;
- La DGOS finance également des programmes de recherche, qui interviennent aux différentes étapes de la validation d'une innovation en étroite concertation avec la Haute autorité de santé (HAS) : faisabilité clinique et identification d'un bénéfice potentiel (PHRC<sup>45</sup>), sécurité et efficacité clinique (PHRC), démonstration de l'utilité médico-économique de l'innovation (PRME) ; et finance également un programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS), un programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP), et un programme de recherche translationnelle (PRTS).
- En outre, dans le domaine opérationnel, le ministère finance via le Fonds d'Intervention régionale (FIR) géré par les agences régionales de santé (ARS) des expérimentations territoriales et régionales, ou encore gère le programme « Territoires de soins numériques »<sup>46</sup>, visant à développer des systèmes d'information novateurs dans cinq régions.

- 2) Prise en charge, précoce et conditionnelle au marché, de biens et actes médicaux innovants :

Au nombre de trois, ces piliers de soutien à l'innovation permettent la prise en charge dérogatoire et précoce de technologies de santé et d'actes médicaux innovants conditionnée à la réalisation d'études cliniques ou médico-économiques visant à colliger les données critiques manquantes. Cette prise en charge précoce (en amont d'une évaluation par la HAS) concerne les technologies de santé et les actes médicaux innovants, c'est-à-dire de nouvelles technologies et actes médicaux dont les premières études disponibles suggèrent un bénéfice clinique ou médico-économique important, mais dont la maturité n'est pas encore suffisante pour prétendre à une prise en charge de droit commun. Cette prise en charge dérogatoire garantit une continuité de prise en charge jusqu'à la décision positive ou négative de prise en charge de droit commun. Enfin, les modalités de cette prise en charge dérogatoire (type d'étude requise, de demandeurs, nombre de centres éligibles, etc.) sont adaptées au type de technologie de santé concernée :

- Les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour les médicaments innovants ;
- Le forfait innovation (FI), pour les produits, prestations et actes innovants ;
- Le Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN) pour les actes innovants de biologie, d'anatomocytologie et d'odontologie.

- 3) Diffusion encadrée de l'innovation (après évaluation favorable de la HAS) : avec encadrement de l'utilisation lorsque subsistent des incertitudes quant à l'efficacité et la sécurité à long terme de l'innovation considérée, même si le service a été jugé suffisant ; ou encore financement spécifique via un fonds dédié au sein du fonds de modernisation des établissements publics et privés -FMESPP- lorsque l'innovation nécessite des investissements hospitaliers pour sa mise en place.

- 4) Financement spécifique pour certains produits spécialement coûteux, avec les enveloppes des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des groupes homogènes de soins (GHS) pour les établissements de santé ;

- 5) Financement des activités de recherche et d'enseignement. L'enveloppe des MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation), finance, outre les éléments déjà vus (ATU, PHRC, DRCI, actes hors nomenclature...), de manière non ciblée, l'activité de recherche et

<sup>45</sup> PHRC : programme hospitalier de recherche clinique.

<sup>46</sup> Expérimentations portées par les ARS dans le cadre des programmes d'investissement d'avenir.

d'enseignement. Cette enveloppe est décomposée en trois parts, la part fixe (destinée à disparaître en 2016 au profit des parts modulable et variable), la part modulable allouée sur la base d'indicateurs de résultats ou de moyens (nombre de publications pondéré, nombre d'essais cliniques et de patients inclus dans des essais cliniques, nombre d'étudiants) et la part variable finançant les structures d'appui, les programmes de recherche, les actes hors nomenclatures... Globalement, l'enveloppe des MERRI a représenté un montant de 2,4 Mds€ en 2014, dont 1,4 Md€ au titre de la part modulable, et près de 0,4 au titre des actes hors nomenclature et laboratoires d'oncogénétique, génétique moléculaire, cytogénétique. Les MERRI constituent ainsi l'une des principales enveloppes dédiées à la recherche, l'enseignement et l'innovation.

- 6) Ediction de lois et de règles favorables à l'innovation, comme par exemple la publication en juin 2014 de la convention unique à l'hôpital pour les études cliniques.

En loi de financement de la sécurité sociale pour 2016, ce sont près de 6 milliards d'euros qui ont été alloués par le ministère de la santé pour financer les différentes étapes de l'innovation. En outre le ministère a annoncé en octobre dernier, avec le Commissariat général à l'investissement, le lancement d'un fonds pour soutenir les start-up françaises. Initialement doté de 100 millions d'euros, son montant a été revu à la hausse : le Fabs (Fonds d'accélération biotech santé) a été doté de 340 millions d'euros.

Tous les dispositifs de soutien à l'innovation décrits ci-dessus soulèvent toutefois des questions de coordination et de cohérence, mais aussi d'efficacité, même si faisant suite à plusieurs rapports rédigés au cours des années 2000, une révision profonde de l'action publique a été menée à la fin des années 2000 avec, en particulier, la création de l'ANR en 2005 et d'Alliances regroupant en leur sein les différents organismes de recherche d'un même domaine (dont Aviesan en 2009 pour les sciences de la vie et de la santé), ou encore la création des pôles de compétitivité en 2005, ainsi que la création en 2004 du Conseil stratégique des industries de santé.

La multiplicité même de ces mécanismes continue de poser un problème de visibilité et de circuit de l'information pour les acteurs de la recherche, de l'industrie et du soin, et de cohérence globale. En particulier, les objectifs des ministères de la recherche et de l'industrie d'une part, de la santé d'autre part, ne convergent pas forcément.

Malgré les initiatives prises, il subsiste un système de financement encore peu lisible, morcelé, mais surtout, les problèmes de délais d'entrée d'une innovation dans le système n'ont pas été totalement résolus ; la lourdeur des procédures et la multiplicité des organismes auxquels le promoteur de l'innovation doit s'adresser aboutissent dans certains cas à un réel parcours du combattant.

## 2. L'intérêt de raisonner en termes de régulation

Au-delà de la simple analyse des politiques de soutien il faut en fait raisonner plus globalement en termes de régulation. Les formes institutionnelles de la régulation ont, en effet, de fortes conséquences sur les processus économiques de l'innovation à l'œuvre : la localisation des essais cliniques oscille par exemple entre recherche d'optimisation des coûts, impératifs de sécurité et capacités des équipes de recherche ; l'importance des coûts d'homologation pousse à la concentration industrielle. Dans un secteur fortement encadré, comme le secteur de la santé, les modalités de la régulation inter-réagissent avec les politiques de soutien. Là encore, il apparaît que les politiques menées mériteraient d'être mieux articulées.

### A. La notion de régulation

Quel est au fond le but du système de régulation<sup>47</sup> ? Faire en sorte de maximiser le bien-être social, considéré globalement, c'est-à-dire permettre que les innovations se diffusent de façon adéquate, sans excès (surinvestissement / sous-investissement) et pour cela mettre en place les mécanismes de surveillance de marché pertinents, organiser les conditions de la concurrence (capacités

<sup>47</sup> Le concept de régulation a été importé dans le domaine de la gestion publique (depuis les sciences « dures ») pour désigner la nécessité de prendre en compte la complexité croissante des organisations et, partant, la pluralité des acteurs, des institutions, des normes, des valeurs à considérer aux fins d'assurer l'équilibre dynamique de systèmes devenus plus instables.

d'engagement de long terme mais en même temps relance régulière de la compétition pour limiter les asymétries d'information, maintien de l'équilibre de la structure de marché), délivrer les bonnes incitations (par le canal des prix et des tarifs notamment), limiter les rentes, le cas échéant compenser des charges spécifiques (de service public) de façon transparente.

Confronté à des mutations très profondes, plus ou moins visibles, le système de santé est aujourd'hui pleinement justifiable d'une analyse en termes de régulation. Vieillesse, transition épidémiologique, nouvelle vague d'innovations thérapeutiques, mutation numérique, division du travail continue, spécialisation et polarisation des métiers, renouvellement de l'économie industrielle du secteur des biens et services de santé, internationalisation des échanges et des mouvements des personnels et de patients, prégnance des problématiques territoriales, incertitudes quant à la soutenabilité des dépenses à long terme, difficulté permanente à assurer les équilibres de court terme, existence de rentes, de situations d'excès et de pénurie... Face à toutes ces mutations se pose de façon aiguë la question de l'équilibre à moyen long terme du système.

Les progrès réalisés au fil du temps en matière d'évaluation ne prémunissent pas la puissance publique contre les risques latents d'un interventionnisme excessif et pas toujours efficace. Il y a ainsi souvent détournement de la régulation au profit des offreurs en place et au détriment de la collectivité. Ces problèmes ont été identifiés de longue date par l'économie des choix publics, l'économie de la santé ou la sociologie des organisations<sup>48</sup>.

Cette situation vaut dans un monde stable. L'innovation ne fait qu'exacerber les risques d'intervention des groupes d'intérêt promoteurs de l'innovation ou affectés par elle<sup>49</sup>.

## B. L'exemple du médicament

Le secteur du médicament est, à ce titre, assez illustratif. Le renforcement continu des exigences pour la mise sur le marché des médicaments fait de la maîtrise de l'organisation des essais cliniques et de la production des dossiers d'AMM une compétence discriminante dans le monde de la pharmacie. Cette barrière à l'entrée a contribué, parmi d'autres motifs, à la concentration du secteur. Autre effet collatéral : le renforcement des exigences pouvait conduire naturellement à différer la mise sur le marché de produits d'intérêt thérapeutique majeur. Les pouvoirs publics ont entendu ici le message des associations de patients et produit les assouplissements nécessaires à travers le régime des autorisations temporaires d'utilisation. L'admission au remboursement et la tarification (administrée) des médicaments sont très structurantes. Pour peu qu'elles ne soient pas régulièrement actualisées, elles figent la pharmacopée (même si elles accordent une place par ailleurs à l'arrivée de nouveaux produits), sinon les parts de marché et la configuration du secteur.

La question de l'autorisation de mise sur le marché apparaît centrale dans la mesure où elle est inductrice de conséquences qui dépassent de beaucoup le processus d'enregistrement *stricto sensu*. On est, en effet, confronté à un authentique problème de régulation d'ensemble, comme on peut avoir à en gérer dans d'autres secteurs. Les enjeux saillants de cet effort de régulation à construire peuvent être rapidement énoncés :

- la mondialisation : claire en ce qui concerne les cibles de marché et les procédures d'autorisation, plus ambiguë en ce qui concerne les essais cliniques ; se pose aussi la question de

---

<sup>48</sup> Voir en particulier Jean-Jacques Laffont, «Étapes vers un État moderne : une analyse économique», in Conseil d'analyse économique, *État et gestion publique*, 1999 et Michel Mougeot, *Régulation du système de santé*, Conseil d'analyse économique, 1999. Selon ce rapport, l'assurance maladie française et les différents compartiments du système de soins rendaient bien compte de ces phénomènes de « capture » : mandat vague, dilution des responsabilités, pouvoir discrétionnaire du régulateur, asymétrie d'information sur le coût et la qualité des soins, puissance des groupes de pression constitués, apparition de biais bureaucratiques.

<sup>49</sup> Ainsi, les capacités disciplinaires en médecine sont plus orientées par la configuration de l'offre académique et les besoins des centres hospitaliers universitaires que par l'analyse raisonnée et territorialisée des besoins sanitaires. Les transferts de compétences envisageables entre personnels médicaux et non médicaux rencontreront inmanquablement des résistances professionnelles.

l'échelle de fixation du prix dans un système de tarification plus ou moins administré au niveau national ;

- l'articulation échelon européen, de plus en plus prégnant – échelon national, qui doit se reconfigurer en conséquence ;
- la gestion dans le temps des processus : des essais cliniques à la vie du produit sur le marché, y compris à long terme ;
- la prise en compte simultanée d'une gamme étendue d'objectifs, tous légitimes mais non tous congruents simultanément : bénéfice thérapeutique, sécurité sanitaire, intérêt de santé publique, efficience, attractivité, rendement de la recherche ;
- en particulier, l'attention particulière à la situation des usagers : sécurité versus disponibilité des produits, notamment pour certains groupes de population spécifiques ;
- le maniement en conséquence d'une gamme très large d'outils, plus ou moins articulés : régime d'autorisations (de plus en plus étendues dans le temps du processus, la dimension temporelle compliquant considérablement la donne en enrichissant l'information), recommandations, incitations économiques, dont la fixation des prix, informations ;
- la gouvernance multi-acteurs : pour ne parler que des acteurs publics nationaux, trois pôles existent, plus ou moins articulés, plus ou moins outillés, sous des statuts variés : AMM – vigilance / transparence et stratégie thérapeutique / fixation du prix ;
- la nécessaire concertation avec les usagers du système (aussi bien les patients, de moins en moins profanes, que les prescripteurs).

Les qualités attendues de cette régulation ne sont pas originales : prévisibilité, qualité procédurale, pédagogie et transparence, qualité des informations à disposition. Il importe également de travailler à la constitution des connaissances utiles par la recherche, par les études, par l'épidémiologie, par le système statistique et ce à tous les stades du processus. Enfin, et ce n'est pas le moindre des aspects, il importe de consolider la compétence stratégique (prospective et maîtrise des enjeux).

A l'évidence, ce travail de régulation doit être pris en charge au sein d'un système d'acteurs nécessairement complexe (il n'y a pas de solution miracle), dont les interfaces doivent être gérées (il ne suffit pas de juxtaposer des institutions ou de les faire se succéder dans un processus apparemment réglé). S'il n'y a pas de solution de régulation simple et unifiée autour d'un seul acteur, en revanche, la question de l'animation d'ensemble du dispositif de régulation est posée.

### **3. Les pistes d'évolution**

C'est par rapport aux enjeux d'économie industrielle et de recherche et de régulation du système de soins qu'il convient dès lors d'examiner les outils mis à disposition des pouvoirs publics afin de concilier objectifs industriels et politique de santé.

De nombreuses pistes d'évolution peuvent être proposées, parmi celles-ci on peut citer celles retenues dans le cadre de la dernière réunion d'avril 2016 du Conseil stratégique des industries de santé (encadré) ou encore quelques unes des propositions formulées dans les chapitres suivants de ce rapport :

- une sanctuarisation de crédits affectés à l'innovation dans les établissements hospitaliers, comme cela est proposé par certains ;
- le développement de plateformes accueillant les différentes bases de données de santé avec la mise à disposition d'outils de requêtes et d'analyses permettant de faciliter l'accès aux données collectées ;



- la mise en place d'un interlocuteur unique au niveau du ministère de la santé (identifiable au niveau national avec antennes régionales) facilitant l'orientation des petites entreprises dans le processus administratif ;
- l'évolution des modalités d'évaluation et de tarification afin de mieux prendre en compte les innovations ;
- ou encore la mise en place d'une gouvernance mieux articulée entre les trois secteurs recherche-industrie-santé.

### **Quatre orientations stratégiques et 14 mesures arrêtées par le Conseil stratégique des industries de santé du 11 avril 2016**

#### **Orientation 1 : Faciliter l'accès des patients aux innovations**

Mesure N° 1 - Le délégué à l'innovation organisera la coordination entre tous les acteurs pour mieux anticiper et accompagner l'arrivée des innovations sur le marché

Mesure N° 2 - L'évaluation des technologies de santé innovantes sera optimisée grâce à une approche différenciée permettant de concentrer les ressources sur les évaluations prioritaires ou les dossiers les plus complexes

Mesure N° 3 - Les critères et les modalités de l'évaluation de l'impact organisationnel seront définis

Mesure N° 4 - Les économies générées par les produits de santé et solutions innovantes seront prises en compte lors de leur tarification

Mesure N° 5 - Renforcer l'attractivité de l'expertise et lui redonner toute sa place dans l'évaluation

Mesure N° 6 - Promouvoir la diffusion régionale des produits et solutions innovants en priorisant des budgets sur la base d'orientations nationales

#### **Orientation 2 : Valoriser la production**

Mesure N° 7 - La valorisation des investissements de l'accord-cadre CEPS-LEEM sera réaffirmée

Mesure N° 8 - La transformation des « crédits CSIS » en crédit d'impôt sera étudiée, pour une éventuelle mise en œuvre fin 2016

Mesure N° 9 - Une vitrine sera mise en place afin de rendre lisible à l'international les capacités de production de médicaments biologiques et de dispositifs médicaux innovants en France. Business France assurera la valorisation de ces capacités de production rassemblées sous un label « Offre France »

#### **Orientation 3 : Développer la recherche clinique et ouvrir l'accès aux données de santé**

Mesure N° 10 - Agir sur les délais : le cadre législatif et réglementaire français sera adapté afin d'optimiser la mise en application des Règlements européens avec un délai de 60 jours pour l'instruction des dossiers

Mesure N° 11 - Une instance de concertation regroupant tous les acteurs publics et privés coordonnera la recherche clinique en France

Mesure N° 12 - Une interface entre la plateforme nationale et les industriels de santé sera mise en place pour définir les aspects pratiques et juridiques de l'accès aux bases de données.

#### **Orientation 4 : Renforcer le dialogue État-Industrie**

Mesure N° 13 - Pérenniser et renforcer les instruments du dialogue État-industrie pour améliorer la prévisibilité et la lisibilité de la régulation économique

Mesure N° 14 - Le principe de « préférence conventionnelle » sera réaffirmé en matière de régulation économique

# Partie III – La régulation du système

---

Les opérateurs économiques mettent en œuvre des innovations pour répondre à des besoins de plusieurs natures (médicaux, organisationnels, économiques). Pour continuer à innover, au bénéfice de tous. Ils en attendent un retour économique, en termes d'activité, de productivité, de débouché, de profit. Le motif d'action est clair. Les signaux marchands existent.

Quel est le but de l'intervention publique ? En quoi est-elle concernée par l'innovation développée par des tiers ? Doit-elle porter elle-même le changement ? À partir de quelles informations ? En vertu de quelle stratégie ? Quelles sont les capacités publiques d'anticipation ? Quels sont les moyens de l'action publique ? Quelle balance entre le mode normatif et planificateur et un mode plus concurrentiel, plus individualisé, plus décentralisé ?

Sans aller jusqu'à avancer, comme certains auteurs, que toutes les innovations entraînant *in fine* une transformation radicale de la prise en charge ont pour origine une intervention étatique, on peut considérer que le rôle de l'intervention publique dans les investissements fondamentaux permet de favoriser l'innovation dans une perspective de long terme à travers la politique de la recherche et de l'enseignement et la politique d'investissement dans les grandes infrastructures publiques, ainsi que, plus généralement, la définition de l'environnement économique, juridique et fiscal favorable à l'innovation ou encore dans la formation.

La question de l'intervention publique en matière d'innovation s'agissant du secteur de la santé, secteur très largement administré, renvoie à un ensemble de thématiques propres à ce secteur.

Les motifs d'intervention publique sont *a priori* tous légitimes :

- faire profiter la population des progrès thérapeutiques ;
- favoriser l'autonomie des usagers et notamment des personnes âgées et des personnes en situation de handicap ;
- assurer l'équité dans la distribution de l'innovation entre groupes sociaux et entre pathologies, voire en profiter pour réduire les inégalités ;
- garantir la sécurité sanitaire ;
- faire prévaloir un certain nombre de considérations éthiques face aux développements de la science ;
- assurer l'équité territoriale par une diffusion équilibrée, voire discriminante, de l'innovation et des vecteurs d'innovation, en faveur des territoires défavorisés ;
- assurer un fort engagement public et privé en faveur de l'innovation, dans la perspective d'externalités positives ;
- assurer la soutenabilité du système en régulant les dépenses de santé (réguler à cette fin la diffusion des innovations coûteuses, dégager les économies liées aux possibilités de substitution ou à une gestion active de la tarification en fonction du cycle de vie de l'innovation) ;
- assurer la diffusion et la formation aux innovations ;
- Informer et permettre au citoyen, à l'utilisateur, au patient d'être acteur de sa santé.

Ces objectifs sont tellement nombreux qu'ils peuvent appeler un interventionnisme tous azimuts. Ils ne sont évidemment pas aisément conciliables globalement. Bien des contradictions apparaissent quand on les considère deux à deux.

Il est dès lors utile de revenir aux fondamentaux : s'agissant de biens et services dont le financement est en grande partie socialisé, comment définir un intérêt collectif supérieur, un supplément de bien-être associé à l'innovation – bénéfices ou bienfaits directs ou externalités positives ?

Pour conduire l'analyse, la notion de régulation sera utile au sens où il importe de prendre en compte la complexification de systèmes dans lesquels existent une série d'acteurs et d'institutions qui ont des objectifs multiples, différents, opposés ou contradictoires. L'innovation est à la fois fille de la diversification du système d'acteurs (corps professionnels et institutions mais aussi opérateurs industriels, usagers, acteurs locaux) et mère de cette complexification tant elle diversifie la réponse aux besoins de santé au-delà des schémas verticaux classiques de la planification.

# Chapitre 8 – La veille et l'évaluation des nouvelles technologies

---

L'intégration des nouvelles technologies dans le panier des soins s'appuie classiquement sur un dispositif de veille et des procédures d'évaluation.

Son champ d'application se confond avec le périmètre du remboursement par les régimes d'assurance maladie de base et complémentaire.

Le caractère mouvant des frontières séparant le champ de la santé et ceux de l'autonomie ou du bien-être soulève cependant la question des conditions d'évaluation de biens et de services qui sont aujourd'hui hors du champ de l'assurance maladie, mais pourraient avoir vocation à y entrer demain.

## 1. Le dispositif de veille

L'anticipation est une nécessité dans un contexte où le processus d'innovation se poursuit à un rythme soutenu, avec l'arrivée de produits et de techniques susceptibles d'avoir, seuls ou combinés, un fort impact aussi bien thérapeutique que financier et organisationnel.

### A. Les standards internationaux d'un dispositif de veille

La veille technologique ne s'improvise pas : elle obéit à des processus déterminés, elle s'inscrit dans une méthodologie précise, elle obéit à des principes, toutes choses qui fondent son efficacité. Ces standards s'expriment notamment au sein du réseau international d'organismes de veille *Euro Scan International Network* qui regroupe 18 organismes<sup>50</sup> de veille technologique en santé de divers pays et leur permet de partager informations et méthodologies.

Si l'on suit l'approche défendue par ce réseau, les systèmes de veille sur les technologies de santé ont pour fonction d'identifier, de filtrer et prioriser les technologies nouvelles et émergentes, d'évaluer ou de prédire leur impact sur la santé, la société, le système de santé, ses coûts, et d'informer les décideurs<sup>51</sup>. L'objectif est généralement que ces informations puissent constituer des éléments utiles aux prises de décisions.

Les systèmes de veille ont donc généralement cinq grandes fonctions qui doivent être bien identifiées : la détection, le filtrage et la priorisation, l'évaluation des impacts, la diffusion de ces informations et le suivi dans le temps des technologies évaluées.

Les technologies visées peuvent être nouvelles, c'est-à-dire très récemment intégrées et encore peu utilisées dans le système de soins. Elles peuvent être émergentes, c'est-à-dire non encore intégrées dans le système de soins (en essai clinique de phase II ou III ou en pré-lancement pour les médicaments ou en phase pré-marquage CE ou avant la prise en charge par l'assurance-maladie pour les dispositifs médicaux). Elles peuvent également être des technologies existantes mais qui font l'objet de nouvelles indications ou de nouveaux usages. Elles peuvent enfin être constituées d'un ensemble de technologies dont le développement, pris comme un tout, a un impact significatif.

La mise en place d'un système de veille suppose de déterminer un certain nombre de paramètres :

- les bénéficiaires et les objectifs de la veille ;

---

<sup>50</sup> L'APHP en est membre au travers de sa structure CEDIT.

<sup>51</sup> Définition du guide Euroscan International Network.

- le champ ;
- l'horizon temporel ;
- l'organisation : qui réalise les différentes opérations/fonctions qui constituent la veille ?

Comme le montrent les organisations retenues à l'étranger, bien qu'un certain nombre de tendances se dessinent, il n'y a pas de réponse unique à ces questions.

### La veille à l'étranger<sup>52</sup>

La veille et le repérage précoce des technologies nouvelles et émergentes est assuré par différents types d'organismes à l'étranger et n'existe pas dans tous les pays. Certains pays tels le Royaume Uni disposent d'un dispositif de veille centralisé. D'autres tels les Etats-Unis disposent d'une diversité d'organismes publics aussi bien publics que privés fonctionnant de manière décentralisée et avec des visées diverses (alimentation de communautés de chercheurs, de décideurs...).

Une étude publiée en 2015 sur les 18 membres d'Euro Scan International Network<sup>53</sup> permet de dresser à grands traits quelques points saillants utiles dans une réflexion sur ce que pourrait être la veille en France. En effet, malgré leur diversité, on peut retenir que :

- ces organismes sont le plus souvent de petite taille, doté d'un budget et d'un effectif limité (de 5 personnes équivalent temps plein à une douzaine d'ETP au Royaume Uni) ;
- ils sont en général proches (rattachés ou abrités) de l'évaluateur public des technologies de santé ou des décideurs politiques ;
- ils sont rarement spécialisés dans un type de technologie et couvrent un champ qui peut être large (médicaments, dispositifs médicaux, procédures d'intervention, organisations des soins, etc.) ;
- ils repèrent les technologies en amont de leur mise sur le marché et les suivent dans la durée ;
- ils s'adressent en priorité aux décideurs publics (ministres, évaluateurs) et aux professionnels de santé ;
- tout en étant financièrement indépendants de l'industrie ou de sociétés commerciales, ils collaborent généralement avec des experts et groupes extérieurs permettant d'alimenter de façon pertinente le dispositif de veille.

L'objectif principal de ces structures est dans les trois quarts des cas de fournir à leurs mandants des informations utiles pour les décisions relatives à l'entrée dans le panier de soins (remboursement, évaluation).

L'évaluation ou la prévision des impacts potentiels de technologies émergentes se traduit par des productions variées :

- évaluation rapide : une brève revue d'une page élaborée dans un délai de 24 à 36 heures pour répondre à une demande précise d'une partie prenante ;
- évaluation brève élaborée dans un délai allant de trois jours à deux semaines, d'une longueur de quatre à six pages incluant des informations de contexte, sur le contenu de la technologie, l'enjeu médical et les aspects cliniques, des comparateurs courants, des informations sur la sécurité et l'efficacité, les coûts, les problèmes sociaux, éthiques et juridiques posés ;
- évaluation approfondie : une revue d'une quarantaine de pages produite dans un délai de quatre à six mois. Il ne s'agit pas d'une évaluation systématique, mais d'une évaluation ciblée utilisant des méthodes de recherche plus lourdes et plus structurées nécessaires pour aborder les technologies envisagées ou répondre aux demandes des mandants.

En raison de leur précocité et de leurs délais de production, les analyses proposées ne peuvent être exhaustives et sont souvent basées sur des données partielles apportant des éléments de preuve d'un niveau faible. Elles ne sont pas considérées comme définitives s'agissant de la sécurité, de l'efficacité, des considérations éthiques et économiques. Il en est de même des prévisions faites quant à leur impact, qui nécessite un suivi ultérieur attentif.

<sup>52</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 18 décembre 2014 : « Les dispositifs de veille existants dans le monde ».

<sup>53</sup> Euroscan international network member agencies : their structure, processes, an outputs, International Journal of technology assessment in health care, 31:1/2, 2015.

## **B. Assigner des objectifs ambitieux au dispositif à mettre en place en France<sup>54</sup>**

Il existe en France de nombreux acteurs qui se sont dotés de capacités d'anticipation en mettant en place des structures et des processus de veille technologique.

Mais ces différentes initiatives répondent logiquement aux objectifs des structures qui les portent : éclairer et optimiser les décisions d'achat de technologies de santé, anticiper les évolutions des marchés concernés, améliorer le système d'admission au remboursement des technologies de santé, orienter les financements de la recherche, etc.

S'il existe des démarches collectives, notamment celle menée sur le médicament par le comité économique des produits de santé (CEPS) en lien avec les industriels du secteur et la haute autorité de santé (HAS), elles restent parcellaires et limitées à un champ réduit. Les éléments collectés et analyses produites ne sont, en outre, pas systématiquement accessibles, transparents, partagés.

Au contraire de ce qui existe dans certains pays, les régulateurs français pas plus que les citoyens ne disposent d'un système de veille centralisé leur permettant d'avoir une vision globale de l'environnement technologique de moyen terme.

Or la multiplication des technologies, l'accélération des rythmes d'innovation sur les produits, le caractère incrémental de certaines innovations, les difficultés liées à leur évaluation, les coûts de certaines technologies ainsi que la capacité de certains produits à modifier l'organisation des soins plaident pour que les régulateurs soient le plus possible en capacité d'anticiper l'arrivée des produits ayant un impact potentiel important sur l'équilibre et l'organisation du système de soins.

### **Retenir un champ large**

Un champ large (médicaments, dispositifs médicaux, pratiques professionnelles) doit être privilégié pour pouvoir prendre en compte les interactions entre les différentes technologies et pratiques. La veille doit concerner les innovations technologiques et organisationnelles émergentes mais également les nouveaux usages ou nouvelles indications, de technologies existantes.

Dans ce champ large, le filtre doit sélectionner les technologies en fonction de leur impact sur le système de soins afin de ne produire que de l'analyse ou de l'information utile à la décision. Sont ici visées des innovations qui peuvent impliquer des modifications substantielles de l'organisation des soins (par exemple les innovations susceptibles de permettre un transfert d'une activité de l'hôpital à la ville ou de modifier significativement les modes de prise en charge), avoir un impact budgétaire significatif, avoir un impact sanitaire d'ampleur. Ces innovations sont celles susceptibles d'appeler la mise en œuvre de mesures pour permettre leur bonne intégration au système.

La veille doit d'être en capacité de fournir une information utile à la décision, c'est-à-dire portant sur les bénéfices thérapeutiques attendus, les coûts/dépenses/économies induits, les indications, les cibles, le potentiel de diffusion, l'impact organisationnel, ainsi que les évolutions incrémentales dans la mesure où elles auraient à terme des effets de rupture.

Les documents attendus devraient être du même type que ceux produits par les systèmes de veille internationaux les plus structurés, c'est-à-dire des documents variés dans leurs formats, portant sur des technologies prises isolément, mais surtout sur des analyses transversales approfondies.

### **Fixer un horizon de deux à trois ans**

L'horizon de la veille est un point structurant du dispositif à mettre en place. Si l'on se place dans l'hypothèse d'une veille destinée à éclairer les décisions des pouvoirs publics, cet horizon doit être suffisamment long pour leur permettre d'anticiper les évolutions, de partager les analyses et

---

<sup>54</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 28 janvier 2016 : « Mettre en place un système de veille ambitieux ».

d'élaborer les actions à mener, de planifier et d'organiser les éventuelles évaluations nécessaires. Il doit être suffisamment court pour que les données disponibles permettent une analyse solide.

L'horizon retenu pourrait donc être de l'ordre de deux à trois ans avant l'introduction dans le système d'accès au remboursement pour le médicament ou avant l'accès au marché pour les autres technologies (notamment les dispositifs médicaux qui peuvent être acquis par les établissements de santé dès leur marquage CE). Cet horizon permet généralement de disposer des éléments nécessaires à une analyse d'impact et à une première évaluation du potentiel thérapeutique.

C'est en général l'horizon retenu par les structures de veille des membres d'Euroscan, sachant que cet horizon n'exclut pas le suivi de projets de plus long terme pour lesquels des informations peuvent être collectées dans le cadre d'une veille « recherche », d'ores et déjà organisée dans le cadre d'AVIESAN.

### **Rendre publics et diffuser largement les produits de la veille**

Les informations de veille ainsi produites devraient être largement diffusées auprès des parties prenantes, y compris le public, afin de favoriser la transparence des débats relatifs aux décisions publiques et de permettre aux différents acteurs non institutionnels (professionnels de santé, patients) de disposer d'informations qui peuvent les concerner directement<sup>55</sup>.

### **C. S'appuyer sur une organisation en réseau mobilisant largement les moyens existants**

Si l'objectif du système doit être ambitieux, le réalisme doit présider aux modalités de sa mise en œuvre.

Les organisations possibles pour la mise en place d'une veille structurée sont nombreuses. Dans le cadre d'un projet français, quelques principes pourraient être retenus.

#### **Une veille centralisée, s'appuyant sur une organisation en réseau des structures ayant d'ores et déjà une activité de veille**

Le système de veille doit disposer d'un organe de pilotage, qui doit revenir à ses mandants, les pouvoirs publics, et devrait par nature être central. Il doit par ailleurs disposer d'un outil de production concrète de la veille qui doit être le fait d'un acteur identifié, compétent et légitime pour ce faire.

Ainsi, le dispositif de veille pourrait être rattaché à la délégation à l'innovation du ministère de la santé qui en fixerait les grandes orientations et priorités au nom des pouvoirs publics après consultation des parties prenantes, notamment l'assurance maladie, les agences, des représentants d'associations de patients, des représentants d'autres ministères impliqués dans les questions d'innovation et éventuellement des représentants des sociétés savantes, réunis dans un comité d'orientation. Ce pilote serait également en charge de passer des commandes au système de veille pour la production d'analyses spécifiques.

Le dispositif de veille proprement dit, en charge des fonctions de détection et de production d'analyses, serait organisé en réseau.

La tête de ce réseau pourrait être abritée par la HAS et l'ANSM afin de favoriser les synergies avec ces organismes : compétences, méthodologies, anticipation de l'évaluation et du suivi des technologies en vie réelle. Cette tête de réseau aurait des fonctions de détection, de priorisation/filtrage, d'évaluation et production d'analyses ainsi que de diffusion des résultats. Elle aurait également pour fonction l'organisation et la coordination, le développement, la montée en compétence et l'animation d'un réseau.

---

<sup>55</sup> Toutefois la transparence ne doit pas aboutir à la diffusion d'informations confidentielles pour les entreprises.

Le réseau lui-même serait constitué d'AVIESAN, l'ANSM, la HAS, des DRCl, des COMEDIMS et du CEPS qui ont une expérience, des compétences et quelques moyens consacrés à la veille technologique. Il doit associer les entreprises à l'origine de ces évolutions technologiques. Les membres de ce réseau auraient des fonctions de détection et d'évaluation des technologies d'intérêt. Les coûts induits seraient limités, chaque structure partenaire apportant des éléments relevant de son activité, de son expertise et de son champ de compétence actuels.

En fonction des alertes, analyses ou dossiers potentiellement importants remontés par ce réseau et filtrés, la tête de réseau ou ses mandants pourraient demander aux membres du réseau ou à un acteur extérieur (université, expert, organisme d'étude, société savante) d'approfondir les sujets d'intérêt. A moyen terme, cela permettrait, en fonction des besoins, des moyens effectivement disponibles et de l'utilité effective de ces analyses, de développer progressivement des compétences et des spécialisations au sein de ce réseau.

On aboutirait ainsi à la constitution d'une veille pilotée par le centre mais réalisée de façon décentralisée par divers partenaires.

### **Mobiliser les sources d'information existantes**

Le dispositif de veille mobiliserait largement les sources d'information et d'expertise disponibles pour détecter et filtrer les technologies et pratiques d'intérêt, notamment : des industriels au travers de rencontres et de l'utilisation de leurs ressources propres, comme la base de données médicaments mise en place par le LEEM ; les éléments dont dispose le SNITEM ; des sociétés savantes ; la BPI ; des travaux déjà menés par les organismes de veille d'autres pays.

### **Mobiliser les moyens financiers et humains indispensables à l'efficacité du système**

En tout état de cause, la création d'un tel dispositif pose la question des moyens nécessaires. Si l'on veut couvrir un champ assez large et produire des analyses de qualité, elle nécessite de mobiliser des analystes pour produire des notes ainsi que des personnes en capacité de coordonner et d'assurer le respect des méthodologies et des différentes fonctions du système de veille. Elle nécessite également d'investir dans la réalisation et la mise à jour d'outils de communication pour assurer la diffusion de ces analyses.

Sur ce plan, il convient de ne pas retenir les approches minimalistes qui ont conduit à l'échec des précédentes tentatives de mise en place d'un dispositif de veille.

Ainsi, la tête de réseau pourrait nécessiter entre quatre et six équivalents temps plein, ce qui sans être au niveau des agences étrangères les plus importantes, doterait la France d'une structure de taille comparable à la majorité des pays qui disposent d'une veille structurée.

La mise en réseau des forces des structures existantes doit permettre dans un premier temps de limiter les coûts, mais implique également des investissements pour que ces structures soient en capacité de répondre aux besoins (formation, priorisation des missions, éventuellement recrutements à terme).

Par ailleurs, un financement, qui conditionnera de fait le volume d'analyses effectué, doit être prévu pour la production des analyses approfondies par le réseau ou des partenaires extérieurs ainsi que leur mise à jour, voire pour inciter les partenaires à participer, à se structurer et à être en capacité de produire des analyses de qualité. Enfin, la participation ponctuelle d'experts dans la production des analyses aura probablement un coût qu'il faut prendre en compte.



## 2. L'évaluation des technologies doit mieux répondre à leurs caractéristiques actuelles

Le modèle d'évaluation qui prévaut jusqu'à présent est centré sur une approche produit par produit, technologie par technologie, acte par acte, privilégiant une appréciation clinique fondée sur des études qui précèdent la mise sur le marché des produits de santé<sup>56</sup>. Ce modèle fait aujourd'hui l'objet de discussions de deux ordres :

- des discussions internes au modèle qui portent sur l'articulation des étapes successives de l'évaluation, la cohérence des critères mis en œuvre à chacune de ces étapes et enfin les conditions de leur utilisation ;,
- des discussions qui portent sur la pertinence même du modèle au regard des caractéristiques nouvelles de l'innovation.

L'évolution des caractéristiques de l'innovation dans le champ des produits et technologies de santé suggère, en effet, de profondes réorientations dont les prémisses sont déjà posées mais de façon encore trop timide et insuffisamment articulée.

### A. La temporalité du processus d'évaluation à reconsidérer

Le processus d'évaluation est aujourd'hui organisé au fil de l'eau, au fur et à mesure des demandes d'intégration dans le panier de soins des nouveaux produits, techniques et actes. Il se concentre en amont de cette introduction dans une approche essentiellement fondée sur des essais cliniques.

#### Une approche insuffisamment prospective

L'approche actuelle, commandée par une logique de guichet, est loin d'une vision systématique qui permettrait, en s'appuyant sur un dispositif de veille structuré, de mettre en relation de façon prospective les nouveaux produits et les nouvelles technologies avec les finalités poursuivies et les progrès possibles dans les différentes aires thérapeutiques et vis-à-vis des différents problèmes de santé identifiés (cf. tableau du chapitre 1). L'exemple des travaux conduits par des institutions spécialisées, telle l'INCA, montrent qu'une telle démarche est possible. Mais, de façon générale, l'émiettement des processus administratifs fait obstacle à la concrétisation des synergies possibles mises en évidence dans la première partie du présent rapport :

- en termes de convergence technologique, s'agissant en particulier du numérique,
- en termes de convergence d'innovations d'ordres divers au service d'un objectif identifié.

Le développement d'une approche systématique permettrait de mieux structurer et coordonner, voire synchroniser, les processus d'étude et d'instruction aux différents niveaux, donnant une meilleure visibilité aux différents acteurs.

#### Les problèmes posés par une évaluation à des stades de plus en plus précoces

L'innovation aussi bien dans le domaine du médicament que dans celui des dispositifs médicaux s'accompagne d'une pression forte pour l'introduction de plus en plus précoce des produits de santé associée à des éléments de preuve qui ne sont pas encore stabilisés.

C'est ainsi que dans le domaine de l'oncologie notamment apparaissent des traitements ciblés et adaptatifs au cours du temps pour lesquels la frontière entre essais et protocoles de soins tend à disparaître ; les produits, en un sens encore expérimentaux, sont utilisés dans le cadre de soins et

---

<sup>56</sup> On ne reviendra pas ici sur le premier niveau de débat qui est traité, pour ce qui concerne le médicament, dans le récent rapport remis par Dominique Polton à la Ministre de la santé, de la solidarité et des droits des femmes, après une large concertation.

parfois en combinaison avec d'autres produits ne disposant pas eux-mêmes de niveaux de preuve élevés ou complets.

Le faible nombre de patients susceptibles d'être intégrés dans les essais est également par elle-même une source de difficultés dans un certain nombre de cas : maladies orphelines, thérapies ciblées, plusieurs catégories de dispositifs médicaux et notamment de nombreux DM implantables très spécifiques...

Ceci nourrit des évolutions dans les méthodes d'évaluation, promues notamment au niveau européen et relayées par les structures d'évaluation nationales, avec les AMM conditionnelles, les *adaptive pathways* et autres méthodes d'évaluation en continu sur lesquelles la réflexion est en cours d'approfondissement.

S'il est clair que la participation précoce aux essais des nouveaux traitements constitue un enjeu important pour les patients concernés et pour le positionnement de la France dans le processus de promotion et de diffusion de l'innovation, il n'empêche que les conséquences de cette anticipation continue mériteraient d'être mesurées du point de vue aussi bien médical qu'économique. Elle contraste avec les délais d'ailleurs acceptés dans d'autres champs pour lesquels les enjeux en termes de santé publique ne sont pas moindres - on pense à certaines actions de prévention par exemple.

Elle doit au minimum s'accompagner d'une gestion du panier de soins dynamique, qui lorsqu'elle ouvre plus largement pour les technologies à haut potentiel une possibilité d'accès rapide au marché, doit avoir pour contrepartie la fourniture de données, d'études sérieuses et une sortie du panier elle-même précoce en cas de difficultés ou de résultats non avérés.

### **La nécessité de synchroniser, voire d'intégrer, des approches concernant les multi-technologies et une diversité de critères**

Pour faciliter et fluidifier le processus d'évaluation des technologies de santé, il convient en premier lieu de poursuivre les efforts d'adaptation de l'évaluation *ex ante* des produits de santé. Il s'agit là tout d'abord de poursuivre les efforts engagés, de clarifier les méthodologies d'évaluation propre à chaque produit de santé que ce soit dans le champ de la prévention, du thérapeutique ou de l'impact organisationnel ce qui permettra dans un second temps d'avoir une meilleure vision pour faire converger, là où c'est nécessaire, les modes et temporalités de l'évaluation des actes, dispositifs médicaux et médicaments. C'est le sens des orientations du Conseil stratégique des industries de santé du 11 avril 2016, en particulier de l'accent mis sur la coordination de l'évaluation des solutions combinant plusieurs technologies.

Les traitements innovants combinent, en effet, de plus en plus souvent différents médicaments, dispositifs médicaux et actes de façon concomitante ou successive mettant à mal l'approche analytique qui considère séparément chacune des composantes d'une solution thérapeutique. Or, dans bien des cas, c'est la combinaison qui peut être efficace ou efficiente. C'est donc elle qui devrait pouvoir être évaluée et tarifée. Si le système actuel contient des éléments allant dans ce sens (forfaits LPPR, évaluation conjointe actes/dispositifs médicaux par exemple), il n'est cependant pas conçu sur ce principe et la question de l'évaluation et de la tarification de « solutions » sera d'autant plus complexe à mettre en œuvre que ces solutions pourraient dans bien des cas n'être ni stables ni facilement évaluables. Enfin, le partage de la valeur qui résultera de cette évaluation devra également être anticipé afin de ne pas favoriser un acteur plutôt qu'un autre.

Il convient aussi d'approfondir les réflexions visant à mieux mobiliser des critères non-cliniques, en particulier pour les dispositifs médicaux, tels que ceux identifiés dans le *Core model* d'EUnetHTA<sup>57 58</sup> : santé des professionnels (impact sur la sécurité au travail), conditions d'usage (impact sur les

---

<sup>57</sup> European network for health technology assessment : réseau européen de collaboration entre autorités ou organismes d'évaluation des technologies de santé nationaux. La HAS en est membre pour la France.

<sup>58</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 28 janvier 2016 : « L'administration des dispositifs médicaux ».

compétences requises, les besoins de formation, les processus d'apprentissage), attentes des patients et de la population (acceptabilité, impact sur la participation du patient et les inégalités sociales), organisation des soins (impact sur les structures et les processus de soins), développement durable (environnement).

Ces évolutions visent à promouvoir une approche plus transversale et moins segmentée de l'évaluation. Cette orientation ne remet pas en cause fondamentalement le principe d'une médecine, et d'une intégration au panier de soins, basées avant tout sur des preuves scientifiques garantissant l'intérêt thérapeutique et la sécurité. Mais elle prend acte du fait qu'une partie de l'intérêt des nouvelles technologies, que ce soit pour le patient, le système de soins ou les professionnels, réside également dans d'autres facteurs, difficiles à objectiver et valoriser *a priori*.

Ces évolutions doivent prendre en compte des considérations de faisabilité pour les autorités chargées de l'évaluation et de soutenabilité, en particulier pour les PME/TPE particulièrement nombreuses dans le secteur des dispositifs médicaux.

### **Un investissement insuffisant dans le suivi de la diffusion de l'innovation et les études évaluatives en vie réelle**

La question de la place à accorder aux évaluations en vie réelle n'est pas nouvelle. L'évaluation *ex ante*, ne peut, en effet, rendre compte ni d'effets indésirables qui n'apparaîtraient qu'à l'échelle de populations importantes, ni des effets d'usage ou encore des effets de dépendance des traitements à des conditions de formation des professionnels, d'organisation des soins, de gestion de parcours ou encore d'accompagnement des patients (éducation thérapeutique, observance, etc.).

Cette question se pose cependant de façon aigüe dans un univers où les technologies évoluent vite, où la pression en vue de leur introduction précoce s'accroît, et où les attentes des patients aussi bien que des soignants, en matière de qualité de vie, de sécurité et de facilité d'usage, s'accroissent.

C'est dans ce cadre que doit être suivie la dimension organisationnelle et économique dès lors que les technologies et les produits se déploient bien souvent dans des contextes et des environnements différents de ceux des études cliniques, générant de ce fait une plus grande variabilité des caractéristiques et comportements individuels.

Des initiatives ont déjà été prises dans ce domaine.

La HAS ou encore le CEPS demandent ainsi aux industriels des études post-inscription avec recueil de données complémentaires en vie réelle dans un cadre contractuel conditionnant une réévaluation ultérieure et pouvant être assorties dans certains cas de la signature d'un contrat de performance. Les premiers bilans réalisés par le CEPS et par la HAS montrent que les premières demandes d'études adressées aux industriels n'ont dans un certain nombre de cas pas été réalisées ou se sont avérées inutilisables. Ceci a justifié la mise en place d'une méthode visant à rendre effective la démarche avec la création en avril 2013 d'un comité<sup>59</sup> ayant pour mission de suivre ces évaluations post-inscription.

Les organismes d'assurance maladie ou encore l'ANSM réalisent pour leur part des études en vie réelle sur la base de données administratives ou de recherche, afin d'alimenter l'appréciation sur les conditions d'usage des produits de santé ou d'asseoir leur jugement sur le rapport efficacité/sécurité des produits concernés.

Ces initiatives récentes ne font toutefois l'objet d'aucune approche d'ensemble. Les moyens mobilisés actuellement sont également très insuffisants par rapport à l'ambition qu'il s'agirait de donner à une telle approche.

---

<sup>59</sup> Comité de suivi mis en place en application de l'article 11 de l'accord cadre CEPS-LEEM du 5 décembre 2012 et coordonné conjointement par la HAS et le CEPS. Participent également à ce comité les autres institutions représentées au CEPS (DSS, DGS, DGOS, DGCCRF, DGE, DGRI, CNAMTS, RSI/MSA, UNOCAM) ainsi que la DREES.

Les exemples étrangers montrent que certains pays ont investi avec quelques succès cette piste.

### L'évaluation en vie réelle : exemple de l'Italie

L'Italie a mis en place un très large système de suivi informatique des prescriptions (registres remplis via internet) pour un certain nombre de pathologies. Ce système sert à la vigilance et à la surveillance (bonne prescription) mais est également utilisé pour réaliser des études en vie réelle pour des médicaments innovants (évaluation et réévaluation), études pouvant s'inscrire en outre dans le cadre de contrats de performance.

A titre d'exemple on peut citer le registre créé pour suivre les prescriptions de l'Aliskiren (Rasilez), traitement de l'hypertension artérielle essentielle. Le remboursement de ce médicament a été conditionné à la réalisation d'une étude d'observation en population via ce registre. Une étude à partir des données du registre (données d'étude en vie réelle colligées sur 2 ans) a permis de montrer que ce traitement réduisait à la fois la pression artérielle systolique et la pression artérielle diastolique chez les patients inclus, dans de bonnes conditions de sécurité. Ce registre a été un outil très utile pour analyser l'utilisation de ce médicament en 2<sup>ème</sup> intention dans l'indication revendiquée. Au total, à partir des données du registre et d'une analyse d'impact budgétaire, il a été possible de définir les conditions de prescription, d'obtenir une baisse de prix pour aligner le prix du médicament sur ceux utilisés dans la même indication et d'introduire un plafond de dépense.

*Source : Performance-Based Risk-Sharing Arrangements—Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation : Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force, Louis P.Garrison, Jr. PhD (co-chair), Adrian Towse, MA, MPhil (co-chair), Andrew Briggs, MSc, DPhil, Gerard de Pouvourville, PhD, Jens Grueger, PhD, Penny E.Mohr, MA, J.L.(Hans), Severens, PhD, Paolo Siviero, BA, Miguel Sleeper, AC MA, Value in Health, 16, (2013, 703-719), Traduction SG HCAAM.*

Cette orientation devrait, pour se concrétiser, s'appuyer sur la création au sein du système d'administration des technologies de santé d'une équipe spécialisée.

Le comité de suivi mis en place en 2013 par le CEPS et la HAS préfigure ce que pourrait être un comité de pilotage chargé de coordonner les actions engagées et de définir les priorités d'études portées collectivement dans le domaine du médicament par l'ensemble des autorités en charge de l'évaluation au niveau national, mais également au niveau local dans les structures hospitalières. Dans cette perspective le Comité devrait être étendu aux autres autorités publiques concernées par les études post-inscription selon des modalités à définir.

Si l'on souhaite faire du développement des études en vie réelle une priorité il faut prévoir une équipe dédiée fonctionnant de façon relativement autonome quel que soit son organisme de rattachement (HAS ou autre structure) composée d'une dizaine de personnes, travaillant de façon étroitement articulée avec l'ensemble des structures évaluatrices, et susceptible de mobiliser des équipes universitaires et d'associer dans ses travaux, outre les industriels concernés, les professionnels de santé ainsi que les OMEDIT. Cette option suppose donc de dégager les moyens supplémentaires correspondants dans la sphère publique.

Les études en vie réelle nécessitent un important investissement méthodologique et de recueil de données. Il appartient à l'instance de pilotage de ces études de promouvoir les méthodologies à développer et de favoriser la mobilisation, dans un cadre partagé, des données nécessaires à la réalisation de ces études. Une des difficultés majeures à laquelle sont aujourd'hui confrontés les évaluateurs pour mener à bien ces études est, en effet, la faible robustesse, voire l'inexistence, des données nécessaires. D'importantes évolutions tant juridiques que techniques permettent cependant aujourd'hui d'envisager le développement des recueils nécessaires à grande échelle dans des conditions de coûts acceptables.

La loi de modernisation de notre système de santé avait pour objectif affiché de permettre un accès facilité aux données administratives de santé contenues dans le SNIIRAM et le PMSI, et de permettre des appariements entre les différentes bases de données existantes dans les établissements de santé par l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) comme identifiant numérique du patient. Pour autant l'exploitation de ces bases reste complexe et nécessite l'utilisation d'outils de requêtes et d'analyses. Sur le modèle des plateformes expérimentales mises en place avec le financement de l'ANSM, l'instance de pilotage des études en vie réelle pourrait favoriser les initiatives permettant de mettre en commun les outils

de requête et d'analyse et de mobiliser des données multiples, données administratives (SNIIRAM, PMSI,...), épidémiologiques ou encore données tirées de registres.

L'objectif poursuivi devrait également conduire au développement, sous la responsabilité des autorités publiques, des sociétés savantes, des industriels et des professionnels de santé, de registres exhaustifs ou, pour le moins, représentatifs (en oncologie, pour certains DM implantables...) ou de logiciels et dispositifs permettant d'extraire de bases existantes<sup>60</sup> (dossiers médicaux...) dans les conditions appropriées (en termes notamment de protection des données individuelles) les données nécessaires.

## B. Développer l'analyse médico-économique *ex post*<sup>61</sup>

### La place de l'évaluation médico-économique à préciser et à renforcer

Depuis 2013<sup>62</sup>, les procédures relatives à l'inscription au remboursement ou au renouvellement d'inscription des produits de santé en France prévoient un avis de la Commission de l'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS, en amont des décisions du Comité économique des produits de santé (CEPS) pour les produits innovants susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie. Cet avis est produit parallèlement à l'avis des commissions médicales compétentes. Sans effet sur l'admission au remboursement, cet avis d'efficience<sup>63</sup> peut être pris en compte lors de la négociation de prix des produits, à côté de la valeur ajoutée clinique, du prix des comparateurs et des volumes de ventes. La mise en place de ce dispositif d'évaluation médico-économique peut également intégrer une analyse d'impact budgétaire (AIB).

L'introduction de l'évaluation médico-économique portée par la CEESP est une avancée récente et importante du système français. Elle a donné lieu à un considérable investissement méthodologique et a permis de faire mûrir la réflexion sur les différentes approches susceptibles d'être mobilisées pour la gestion de l'entrée dans le panier de soins et de la fixation des prix.

Ces études présentent des particularités importantes : obliger à une plus grande rigueur dans les essais et études présentées à l'appui des revendications de prix par les industriels (effet observé dans tous les pays qui développent une telle approche) ; objectiver les ratios d'efficience obtenus en différenciant notamment les différentes indications et populations-cibles.

Cependant, l'utilité des études d'efficience dans le cadre actuel des négociations de prix n'est pas clairement apparue, en particulier dans le cas emblématique de la fixation du prix de SOVALDI®. Ce cas a illustré la situation d'un produit ayant une efficience élevée même au prix demandé, compte tenu de ses résultats cliniques et des populations concernées. La difficulté était essentiellement budgétaire compte tenu du nombre de patients concernés. Par ailleurs, le niveau de prix revendiqué a été publiquement critiqué au vu des dépenses de R&D qui étaient connues et donc pour des raisons qui ne relevaient pas de l'analyse médico-économique.

Par ailleurs, s'agissant des produits innovants intervenant dans des champs thérapeutiques tels que le cancer ou la sclérose en plaques, l'analyse médico-économique est de peu d'effet dès lors que le

---

<sup>60</sup> L'incitation à la bonne tenue des registres est complexe à mettre en place et son efficacité n'est pas toujours garantie, d'où l'intérêt du développement d'outils permettant d'extraire des données recueillies en routine les éléments nécessaires à la réalisation des études souhaitées. La société Roche teste par exemple avec des établissements de soins volontaires un système de recueil automatique de données extraites des dossiers patients traités en oncologie afin d'expérimenter d'autres modes de rémunération.

<sup>61</sup> Cf. sur le site les documents des séances du 28 janvier 2016 et du 22 janvier 2015 relatifs à : « L'évaluation médico-économique ».

<sup>62</sup> Décret du 2 octobre 2013 pris en application de l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

<sup>63</sup> Efficience mesurée par le ratio différentiel coût/résultat (RDCR) ; le résultat étant selon les études un nombre d'années de vie gagnées (on parle alors de ratio coût/efficacité) ou encore un nombre d'années de vie gagnées pondérées par la qualité de vie (on parle alors de ratio coût/utilité).

prix des comparateurs est déjà extrêmement élevé et qu'il est considéré que l'innovation doit être rétribuée par un prix supérieur.

### Fixer un seuil pour favoriser l'utilisation de l'analyse médicoéconomique en primo-inscription ?<sup>64</sup>

Quelle place peuvent occuper les analyses d'efficacité en primo-inscription dans le contexte institutionnel français ?

Dans des systèmes où les prix sont libres et donc fixés par les industriels (ce qui est le cas notamment au Royaume-Uni ou en Allemagne), les évaluations médico-économiques assorties de la fixation d'un seuil permettent au régulateur central, au-delà des comparaisons opérées entre produits ou stratégies thérapeutiques, d'indiquer aux acheteurs décentralisés un prix limite d'achat au-delà duquel le produit acheté ne sera pas admis au remboursement par la collectivité.

Dans des systèmes où les prix sont administrés par une autorité centrale, comme en France, la situation est très différente. Les études médico-économiques sont évidemment utiles dans une perspective de comparaison entre produits. Cependant, dès lors que l'utilisation de l'approche médico-économique a été exclue pour la gestion de l'inclusion dans le panier de soins remboursables (fondée sur le seul Service Médical Rendu), les autorités publiques françaises ne peuvent pas dire : « pas de remboursement du produit considéré au prix x ». Le CEPS est placé, de fait, en primo-inscription dans la situation où le principe du remboursement est acté au vu du SMR, charge lui étant laissée de fixer un prix tel que l'industriel ne renonce pas à une commercialisation en France. Plus le prix négocié sera bas, meilleure sera l'efficacité de la prise en charge du point de vue des pouvoirs publics.

La question est ouverte de savoir si fixer un seuil, qui permettrait d'afficher les prix jugés acceptables au vu des résultats attendus, constituerait une aide utile dans la régulation du niveau de prix de certains nouveaux traitements. Ce choix a été écarté en France. On notera d'ailleurs que dans les pays où un tel seuil est utilisé, il est modulé et fixé à un niveau supérieur pour les maladies les plus graves, voire comme c'est le cas au Royaume-Uni, contourné par la constitution d'un fonds *ad hoc* de financement des médicaments anticancéreux qui obéit à une logique plus « classique » de négociation.

Quelles qu'en soient les raisons (coûts élevés pour réaliser des études de qualité, courbe d'apprentissage, complexité des sujets, etc.), une grande partie des études n'atteint pas les standards requis par l'évaluateur public pour être effectivement utilisables et font l'objet d'un renvoi<sup>65</sup>.

Il n'empêche que le *benchmark* favorisé par la production dans les avis d'efficacité des coûts par QALY et leur publication gagnerait à être activement mobilisé pour un éventuel arbitrage dans l'allocation des ressources de l'assurance maladie. Dans un certain nombre de cas l'affichage de coûts par QALY même assortis de fourchettes larges serait utile.

*In fine*, la question est posée, sur laquelle on reviendra dans la partie relative à la tarification, de l'acceptation par l'autorité de fixation des prix, du risque de non introduction immédiate dans le panier de soins de produits ou de technologies à des niveaux jugés excessifs.

---

<sup>64</sup> On ne discutera pas ici des critiques faites aux QALYs ou encore des problèmes qui tiennent à la difficulté de gestion de l'incertitude portant sur les populations et indications cibles, les conditions d'utilisation ou encore les comparateurs à retenir, ainsi que les effets et les coûts des traitements. Tous ces points sont traités dans le document mis sur le site présenté à la séance du 28 janvier 2016 : « L'évaluation médicoéconomique ».

<sup>65</sup> Ce qui pose problème notamment pour les dispositifs médicaux : les analyses étant réalisées très essentiellement sur des dispositifs de génération antérieures à celle pour laquelle un remboursement est demandé, elles ne permettent pas de rendre compte de manière juste des gains d'efficacité permis.

## Développer les analyses médico-économiques *ex post*

Les difficultés méthodologiques tenant à la difficulté de fixer un seuil mesurant le coût d'opportunité jugé acceptable pour la prise en charge d'une nouvelle technologie ne se posent pas lorsque l'on mobilise l'analyse médico-économique en post-inscription.

La montée en charge des systèmes d'information et des recueils de données ainsi que le développement des études en vie réelle constituent une réelle opportunité pour amplifier la politique de réévaluation rapide concernant des produits ou de groupes de produits (qui peut porter sur les indications, les populations concernées, les conditions de prescription et de dispensation et le cas échéant les niveaux de prix) puisque dans ce contexte, on est en mesure de disposer de données d'observation des pratiques.

Mais les études d'efficacité sont également très utiles quand elles sont appliquées à un champ plus large que les simples produits de santé.

Elles peuvent en effet conduire à des recommandations de pratiques et stratégies efficaces. L'étude de la HAS sur l'efficacité des statines (2011) ou encore les travaux sur les stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale (2014) fournissent des exemples de telles approches élargies. De telles études constituent un levier fort pour améliorer les performances et l'efficacité du système de santé. Elles mériteraient d'être davantage développées à l'instar de ce que réalisent d'autres pays aussi bien dans le champ curatif que préventif sur les programmes de santé publique ou l'organisation des soins<sup>66</sup>.

Elles permettent également d'éclairer le débat sur l'allocation de ressources en objectivant les conséquences des décisions prises au cours du temps, en calculant pour plusieurs types d'interventions le ratio coût/utilité. Cette approche a l'avantage de mettre en évidence des valeurs de référence constatées *ex post* en matière de ratio coût/utilité par type d'affection, même s'il ne s'agit pas dans l'exercice de « choisir » entre plusieurs champs sur la base du ratio d'efficacité. Le tableau suivant illustre quelques valeurs du ratio coût/QALY ainsi révélées<sup>67</sup>.

La HAS est en mesure de développer cet aspect des évaluations médico-économiques et de s'engager par la suite dans une politique de soutien au déploiement des technologies et/ou des solutions ayant démontré un apport réel pour le système de santé.

<b>Tableau 4. Rapport coût-utilité de différentes interventions de santé comparées au traitement standard</b>	
<b>Intervention</b>	<b>Coût par QALY</b>
Conseils à l'arrêt du tabac par des médecins praticiens*	Dominant (= économie de 400 \$ par QALY)
Remplacement d'une hanche pour les hommes de > 85 ans souffrant d'ostéoartrrose**	4600 \$
Traitement d'aspirine en prévention secondaire***	11 000 \$
Hémodialyse péritonéale à domicile****	75 000 \$
Ajout de bevacizumab (anticorps monoclonal) à la chimiothérapie standard du cancer colorectal métastatique*****	140 000 \$

\* Solberg LI, et al. Am J Prev Med 2006;31:62-71.  
\*\* Chang RW, et al. JAMA 1996;275:858-65.  
\*\*\* Gaspoz JM, et al. N Engl J Med 2002;346:1800-6.  
\*\*\*\* McFarlane PA, et al. Kidney Int 2003;64:1004-11.  
\*\*\*\*\* Tappenden P, et al. Eur J Cancer 2007;43:2487-94.

<sup>66</sup> Il est à noter que de longue date l'approche médicoéconomique est mobilisée en France dans le champ de la vaccination (comité technique des vaccinations); de telles études sont également promues dans les programmes de recherche médicoéconomique (PRME) et programmes de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) de la DGOS. Elles sont enfin utilisées pour l'examen des investissements hospitaliers dans le cadre du COPERMO.

<sup>67</sup> Tiré d'un article de la Revue médicale suisse, 2009, Auer et al.

Il s'agit ici d'amplifier les travaux de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS, créée en 2008 afin de réaliser des évaluations médicoéconomiques de stratégies de soins, de prescriptions ou de prises en charge et d'établir des recommandations en santé publique pour aider les pouvoirs publics à optimiser l'allocation des ressources en santé.

### **C. Evaluer les dispositifs hors du champ de l'assurance maladie ?**

La question se pose particulièrement pour les innovations numériques relevant du bien-être ou s'adressant au grand public qui ont vu leur nombre exploser ces dernières années notamment, solutions de m-santé ou objets connectés.

La réflexion sur le type de régulation publique à prévoir pour ces nouveaux développements est encore balbutiante, qu'il s'agisse de l'évaluation des objets et services proposés ou encore du statut des données collectées et susceptibles d'être mises à disposition.

On sent bien que la frontière est ténue et mouvante entre les deux secteurs ainsi définis, secteur du bien-être, secteur de la santé. Elle est susceptible d'être bousculée par l'usage même fait par les patients de ces outils nouveaux mis à leur disposition. La célérité avec laquelle les applications mobiles et les objets connectés évoluent ainsi que leur prolifération rendent toutefois malaisée la mobilisation des schémas d'évaluation habituels et incitent à recourir à des méthodes plus adaptées.

Un travail est en cours à la HAS sur une commande de la DSSIS en vue de proposer une première approche de régulation souple des logiciels et objets connectés non DM. Une réflexion a, par ailleurs, été engagée par la CNIL sur le statut des données collectées dans ce cadre.

Dans certains pays européens, émergent d'ailleurs quelques formes de régulation alternatives : on note que l'évaluation n'est pas cantonnée aux experts institutionnellement reconnus, mais est réalisée soit par des professionnels, soit de façon beaucoup plus ouverte par les usagers (retours d'expérience, etc.). On commence d'en trouver quelques exemples en France.



# Chapitre 9- Favoriser la transformation de l'organisation du système de santé

---

Si l'on se projette à un horizon de quinze ans, le lieu d'intégration du système cohérent avec le lieu d'observation des problèmes de santé et de la maladie ne peut plus être limité à une structure de soins, en l'occurrence l'établissement de santé. Cette intégration mettra en jeu une pluralité de professionnels et d'organisations (dont les établissements hospitaliers) prenant en charge une population ou le parcours de patients. C'est dans ce cadre que doit être pensée la division des tâches entre les différentes catégories de professionnels et les moyens techniques qui leur sont nécessaires.

L'organisation de demain devra ainsi prendre en compte une double nécessité :

- permettre l'émergence de pôles nécessitant une forte concentration de moyens humains hautement spécialisés et d'équipements lourds et coûteux ;
- favoriser dans le même temps le déploiement de prises en charge au plus près des patients voire en établissements médico-sociaux à leur domicile.

Le modèle de demain devra combiner une approche populationnelle et plutôt collective et une approche individualisée de la santé. Il devra continuer de mettre en œuvre la médecine du grand nombre qui a fait la preuve de son efficacité avec la diffusion de la vaccination, de traitements médicamenteux à large diffusion et d'examen et interventions standardisés, en même temps que se développera une médecine plus personnalisée à divers égards : à travers la médecine de précision associant à des analyses biologiques et génétiques des traitements adaptés à de faibles nombres de malades d'une part, mais aussi avec le développement d'un accompagnement individuel de certains publics ou patients dans leurs parcours de santé et de soins.

Pour transcender ces tensions et contradictions, il convient de :

- passer d'un modèle combinant l'intervention d'organisations hospitalières et de professionnels libéraux exerçant de façon isolée à un modèle valorisant l'intervention coordonnée d'équipes ou de communautés professionnelles fonctionnant en réseau selon des formats variables et dont l'action soit inscrite dans des territoires ;
- définir les leviers nouveaux de l'intégration de ces réseaux qui doivent mobiliser des registres professionnels, des savoirs et des outils techniques communs ;
- repenser les formes de gradation des prises en charge qui ne peuvent plus reposer sur la simple opposition entre prises en charge hospitalières et ambulatoires mais doivent correspondre à des niveaux de service d'intensité variable qui feront intervenir acteurs de ville et de l'hospitalisation, tout en assurant la continuité des prises en charge et l'articulation des différents niveaux ;
- poser de façon nouvelle la question des infrastructures du système de santé.

## 1. Une nouvelle forme de gradation des prises en charge associée à différents types de services

Pour s'affranchir des schémas préexistants et des logiques portées par les institutions en place, il est nécessaire de prendre pour point de départ les services attendus du système de santé pour répondre aux besoins. Il ne s'agit évidemment pas de redéfinir l'ensemble des activités, mais d'identifier plus particulièrement les activités nouvelles dont le développement est souhaité.

La présentation qui suit ne doit, par conséquent, pas être vue comme un nouveau cadre de planification des moyens mais comme une représentation du système dépassant les cloisonnements actuels et identifiant des niveaux de services par rapport auxquels situer les innovations à venir et les initiatives des acteurs. Elle analyse par ailleurs les tensions et questions que pose la transformation de l'organisation d'ensemble du système.

Dans cette perspective, le développement des prises en charge à domicile et la forte structuration d'un premier niveau de prise en charge constituent des enjeux majeurs. Au-delà, il convient de concevoir une gradation des prises en charge adaptée selon les champs pathologiques et les disciplines<sup>68</sup>.

### A. Le développement des prises en charge à domicile

Les évolutions démographiques et épidémiologiques<sup>69</sup> ainsi que l'évolution des aspirations des personnes pour rester dans leur cadre de vie habituel, imposent que l'on renforce les coopérations, autour d'équipes pluri-professionnelles, de façon à permettre un développement des prises en charge à domicile de patients chroniques et de personnes âgées. L'apparition de nouveaux traitements ou dispositifs médicaux faciliteront une telle évolution.

Les prises en charge attendues posent des problèmes spécifiques. L'éclatement de notre système entre secteur sanitaire, social et médicosocial empêche, en effet, la définition claire des services que l'on souhaite déployer dans ce cadre. Cette définition se fait au coup par coup à l'occasion des prises en charge individuelles des personnes concernées. Or, une vision intégrée des services est indispensable d'autant qu'existent à la fois de fortes complémentarités et de possibles substitutions entre les différents intervenants professionnels ainsi qu'avec les aidants non professionnels. La gamme de services à mettre en place pour permettre une prise en charge à domicile est en effet vaste : aides aux activités de la vie courante, aménagement du domicile, accompagnement social, soins de nursing, soins qui peuvent être d'un haut degré de technicité et mobiliser des équipements sophistiqués.

Les acteurs d'abord concernés par ces prises en charge sont les professionnels libéraux qui interviennent au domicile des patients (essentiellement les infirmiers et dans une moindre mesure les kinésithérapeutes) et les Services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) qui permettent l'intervention d'aides-soignants coordonnée par des infirmiers, ainsi que les Services d'aide à domicile (SAD) avec l'intervention d'auxiliaires de vie ou les Services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD) qui combinent les deux formules. Leurs interventions devraient se développer pour accompagner le raccourcissement des durées d'hospitalisation.

Dans le cadre de leur mission, ces acteurs du domicile devraient être amenés, comme le prévoient déjà les textes, à participer à l'éducation thérapeutique de leurs patients et à mettre en œuvre des actions d'éducation à la santé et d'aide à l'autonomisation des soins pour ceux-ci et pour leurs proches.

---

<sup>68</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 22 octobre 2015 : « Un cadre favorable à la transformation des organisations ».

<sup>69</sup> Cf. sur le site les documents de la séance du 23 avril 2015 : « Personnes âgées, état de santé et dépendance » : quelques données statistiques ».

Lorsque la technicité des soins requis est élevée et la charge en soins lourde, nécessitant notamment une continuité des soins, l'acteur concerné est l'établissement d'hospitalisation à domicile (HAD)<sup>70</sup>. Il peut s'agir de soins complexes en lien avec une pathologie aiguë ou une maladie chronique, mais également de soins de réhabilitation, voire d'accompagnement dans la fin de vie. Ce type d'intervention devrait aller croissant sur le champ des soins de suite et de réadaptation pour les patients victimes de maladies invalidantes et particulièrement d'accidents vasculaires cérébraux, ainsi que dans le champ gérontologique.

Enfin, au domicile, les prises en charge nécessitent dans un certain nombre de cas la mise en place de matériels et d'équipements médicaux ou non médicaux (équipements domotiques destinés à faciliter le maintien à domicile, mais aussi pompes à insuline, aides respiratoires...).

Le développement des dispositifs médicaux susceptibles de favoriser les prises en charge à domicile ouvre un champ de développement extrêmement important pour les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM). Il convient de s'assurer des conditions de sécurité et du bon fonctionnement des équipements mis en place, ainsi que de leur bonne utilisation et de l'observance par les patients, ce qui suppose un encadrement et des référentiels. Dans ce contexte, il convient également de se poser la question de l'apport et de la valorisation des dispositifs médicaux permettant au patient d'être davantage acteur de sa santé.

A l'horizon de quinze ans, le domicile sera un lieu privilégié de déploiement d'équipements et d'objets connectés ainsi que de recueil et de suivi de constantes physiologiques et biologiques, susceptibles d'être mobilisées par les patients et les professionnels de santé assurant le suivi (voire par les services d'urgence).

La mobilisation croissante dans la période récente des professionnels et structures concernés les amène à innover pour le maintien à domicile de certains patients en lien avec les intervenants de ville et les intervenants des secteurs médico-social et social. Ces innovations doivent être examinées à la lumière des évolutions souhaitées et de leur capacité à traiter les dysfonctionnements et combler les manques qui font actuellement obstacle au développement de prises en charge continues, l'objectif étant, avec une offre diversifiée mais articulée et adaptée, de couvrir l'ensemble des besoins des patients sans surcoût et surcharge excessifs pour eux et leur entourage.

Ce maintien à domicile des patients aux pathologies complexes, ne pourra toutefois se faire sans une structuration forte d'un premier niveau de prise en charge, avec parallèlement la mise en place de liens étroits avec un second niveau plus spécialisé, dans une approche décloisonnée entre ville et hôpital.

## **B. La poursuite de la structuration d'un premier niveau de prise en charge**

Le premier niveau est un niveau de proximité et de premier recours au système de santé.

### **Les services attendus du premier niveau de service**

Les services attendus à ce niveau sont les actions de promotion de la santé et de prévention, les soins de première intention y compris en psychiatrie, la régulation des urgences, l'éducation thérapeutique et le suivi des malades chroniques. C'est à ce niveau que doit se concevoir à titre principal la prise en charge gérontologique.

Ce niveau de services se distingue assez profondément des services rendus aujourd'hui par la médecine générale, une partie des spécialités cliniques et les services d'urgence hospitalière. Il doit comme aujourd'hui couvrir la réponse aux besoins ponctuels des patients atteints de pathologies

---

<sup>70</sup> ou celui qui, par exemple, organise la dialyse à domicile

bénignes et assurer l'orientation dans le système. Mais il comporte une dimension nouvelle relevant d'une approche à la fois populationnelle et communautaire.

C'est le niveau où doit, en effet, s'effectuer l'articulation étroite entre réponse sanitaire et réponse sociale et médico-sociale pour la prise en charge de certains malades chroniques et personnes âgées ou encore pour les publics précaires et désocialisés. Une implication beaucoup plus forte qu'aujourd'hui de nouveaux acteurs distincts des professionnels de santé est à prévoir, associations de patients, associations d'aidants pour le développement des actions de promotion de la santé et d'accompagnement des patients ainsi que pour des interventions sociales.

C'est à ce niveau aussi que doit être conçue une réponse de premier niveau aux urgences dans le cadre d'une organisation territoriale distincte des organisations hospitalières.

### **L'organisation de ce premier niveau de service**

Au premier niveau, les services devraient être assurés par les professionnels ambulatoires : généralistes, paramédicaux, pharmaciens et certains médecins spécialistes, articulés avec les établissements de santé de proximité et les établissements de soins de suite et de réadaptation ainsi qu'avec les établissements sociaux et médico-sociaux.

Pour aller au-delà des prises en charge ponctuelles, une offre de services centrée sur une équipe de soins primaires organisée autour du médecin traitant, combinant les compétences de la médecine générale, des soins infirmiers et des pharmaciens doit être développée.

Elle devrait être dotée de moyens techniques propres permettant de compléter l'examen clinique par des échographies et le suivi de certaines constantes physiologiques ou biologiques (à travers notamment le déploiement d'objets connectés). Elle devrait, par ailleurs, pouvoir mobiliser des plateaux techniques de base ou de proximité comportant radiologie conventionnelle et échographie, avec éventuellement une interprétation par télé expertise ainsi que la biologie courante (plateaux libéraux, plateaux situés dans un établissement de santé de proximité, voire plateaux mixtes).

S'agissant des professionnels du premier recours le mouvement est engagé vers la constitution progressive d'une offre pluri professionnelle organisée dans le cadre d'équipes de soins primaires pluriprofessionnelles (pôles, maisons de santé, centres de santé), que ce soit sur un seul ou sur plusieurs sites. Il convient d'examiner la portée attendue de cette innovation à l'horizon de quinze ans, les obstacles rencontrés aujourd'hui, les questions qui se posent encore.

La concentration inéluctable des blocs opératoires et des gros plateaux d'imagerie, ainsi que des compétences humaines associées, dans les métropoles régionales et grandes villes, ne doit pas signifier une désertification du territoire. Tout au contraire, cette concentration technique doit être accompagnée par un renforcement des établissements de proximité, bien positionnés dans leur territoire, aux missions bien définies, articulés de manière optimale avec la médecine de ville et le champ social et médico-social.

Ces établissements devraient proposer des activités de médecine de court séjour, éventuellement avec un accueil des urgences, des unités de SSR, d'EHPAD, éventuellement une antenne de psychiatrie. Ils disposeraient d'un plateau technique de base : imagerie, biologie, ces deux activités pouvant être assurées par le secteur libéral de ville au sein d'un établissement de santé fonctionnant avec des médecins salariés, situation de certains ESPIC et des ex-hôpitaux locaux (ou sur un plateau mixte associant le public et le privé). Des échanges par télé-médecine seraient organisés avec le centre hospitalier de référence.

Ces établissements auraient à charge notamment la gestion de la filière gériatrique, avec les acteurs de ville, la coordination de proximité avec le champ social et médico-social comme les intervenants au domicile, etc.

L'esprit général est que ces établissements soient insérés dans la filière de soins, en étroite coordination avec les médecins de ville et les paramédicaux, ceux-ci pouvant intervenir en leur sein, et facilitant les suivis de malades chroniques ou poly pathologiques, à travers diverses activités : éducation thérapeutique, aide aux aidants, formations...

### **C. Au-delà du premier niveau, des formes d'organisation et de gradation à définir de façon transversale, en fonction des disciplines et des pathologies**

Au-delà du premier niveau, des niveaux de service, à adapter selon les champs pathologiques et disciplines peuvent être définis.

#### **Les services attendus aux deuxième et troisième niveaux de service**

##### ***Le deuxième niveau***

Le deuxième niveau correspond aux prises en charge de second recours nécessitant des moyens humains et techniques spécialisés. A ce niveau doivent être assurées comme aujourd'hui les interventions spécialisées courantes qu'elles requièrent ou non une hospitalisation, dans le cadre de la prise en charge d'épisodes de soins aigus ou de la mobilisation d'une expertise particulière.

Ce niveau doit aussi comporter des services contribuant au développement d'une prise en charge intégrée des malades chroniques et des personnes atteintes de plusieurs pathologies. L'enjeu est ici la mise en place de processus de prise en charge favorisant l'inclusion effective dans des parcours efficaces des patients qui le nécessitent. Alors que la définition des prises en charge relevant des soins primaires a fait l'objet de multiples travaux et peut s'appuyer sur l'exemple de systèmes étrangers ou d'expérimentations françaises, force est de constater que la réflexion est encore embryonnaire sur la façon de concevoir les services attendus du deuxième niveau de prise en charge et les conditions de leur articulation avec les premier et troisième niveaux. Les référentiels de prise en charge ne concernent pour l'instant que quelques pathologies et ne traitent pas des cas complexes pourtant les plus fréquents de polyopathologies. Les réflexions sont conduites de façon segmentées à l'occasion de livres blancs produits par des sociétés savantes ou des organisations professionnelles.

Ce niveau comme le premier a vocation à s'inscrire fortement dans le territoire et à contribuer à côté des prises en charge individuelles à la dimension populationnelle des interventions du système de santé. Les conditions d'articulation des réponses qu'il apporte avec celles du premier et du troisième niveau sont cruciales, renvoyant aux conditions d'intégration des acteurs du deuxième niveau dans la chaîne des soins.

##### ***Le troisième niveau***

Le troisième niveau est celui des prises en charge les plus spécialisées mobilisant des ressources humaines hautement spécialisées et des moyens techniques lourds. Il n'a pas vocation à répondre à des demandes de proximité et son inscription territoriale répond à une logique différente de celle qui préside aux premier et deuxième niveaux. La question de l'accès de toute la population aux services les plus pointus ou les plus lourds dans des conditions égales est cependant une question majeure qui repose sur la bonne articulation des niveaux entre eux, ce qui peut être facilité par l'usage des nouvelles technologies mais également, l'absence de hiérarchie entre les niveaux, chacun ayant un rôle spécifique dans le parcours de soins.

#### **L'organisation du deuxième niveau de service**

L'évolution de la nature des pathologies et des problèmes de santé à prendre en charge conduira de plus en plus à ce que l'observation et le traitement de pathologies chroniques et multiples se fassent

hors du cadre strict de l'hospitalisation qui ne représentera qu'un moment dans une prise en charge continue. Les soins spécialisés de second recours seront à dispenser dans un cadre ambulatoire articulé avec le premier niveau de prise en charge et avec les spécialités hospitalières.

On peut considérer que l'existence d'une importante médecine spécialisée ambulatoire est un atout pour la France (la question de l'accès aux soins spécialisés de proximité est *a contrario* vue actuellement comme une difficulté en Grande Bretagne). Elle le sera à l'horizon de quinze ans à condition que cette médecine évolue vers des formes plus structurées, pour une prise en charge des patients au long cours, organisée selon des logiques de filières de prises en charge. S'agissant des médecins spécialistes, la réflexion doit être approfondie quant aux formes de leur exercice à l'horizon retenu (quel type de regroupement, quel type d'insertion pour la prise en charge des patients chroniques et âgés notamment, à la lumière des innovations qui peuvent émerger aujourd'hui ?).

Dans le même temps, la spécialisation croissante des disciplines médicales et chirurgicales, le renforcement continu des normes applicables aux actes nécessitant équipements, plateaux techniques et blocs, ainsi que les besoins de permanence des soins induisent une concentration croissante des moyens techniques et un regroupement des différentes disciplines médico-chirurgicales (en tenant compte qu'un tel regroupement peut être organisé sur plusieurs sites, s'ils ne sont pas trop éloignés). Pour les spécialités médicales recourant à des blocs et des plateaux techniques, cette concentration a un fort effet de polarisation des spécialistes y compris libéraux.

Ces deux évolutions créent des injonctions contradictoires. La logique technique tendant à la concentration des moyens va à l'encontre de l'objectif d'accompagnement des parcours de soins, par essence plutôt décentralisés et au plus près des domiciles des patients, objectif d'autant plus légitime que les prises en charge ambulatoires par les établissements de santé ont vocation à connaître un important développement : consultations externes, bilans réguliers, pour un suivi de pathologies complexes ou après une intervention lourde (parfois en hôpital de jour)...

Pour surmonter cette tension, il convient de concilier un principe de regroupement dans des entités uniques des moyens lourds et le développement d'interventions au plus près des patients à partir des établissements de santé publics, ESPIC et privés commerciaux et de la médecine spécialisée ambulatoire.

Se pose donc un problème de planification des centres hospitaliers lourds. Il paraît raisonnable de retenir, au deuxième niveau de service (hors « disciplines de pointe »), un principe de regroupement (public ou privé, ou « mixte ») du plateau technique et de l'ensemble des disciplines médico-chirurgicales spécialisées de court séjour sur un territoire. Il s'agit ici de regrouper dans une logique d'efficience des moyens aujourd'hui excessivement épars.

Cette orientation doit être conjuguée avec la nécessité de maintenir une pluralité d'offres.

Pour éviter des allongements de délais de consultation, une organisation en réseau est à envisager avec la médecine de ville, avec les médecins traitants comme avec les praticiens spécialisés de ville, dans le cadre de protocoles de suivi prenant en compte les contraintes et les compétences de chacun.

Par ailleurs, une modification importante des implantations géographiques d'un certain nombre de lieux de soins spécialisés au plus près du domicile des patients voire à leur domicile est possible et souhaitable, qu'il s'agisse de séances de chimiothérapie ou de dialyse. Des solutions organisationnelles existent combinant des équipes mobiles hospitalières, des réseaux et des interventions de professionnels libéraux ou du domicile, l'HAD constituant un exemple de cette capacité (exemple des chimiothérapies en région Limousin).

D'autres évolutions technologiques peuvent être mises à contribution telles que la télésanté.

C'est également au deuxième niveau de service que doivent se situer les plateaux techniques d'imagerie lourds autorisés sur une base territoriale et gérés le cas échéant dans un cadre public/privé comme c'est souvent le cas aujourd'hui.

L'un des enjeux importants de l'organisation des soins à ce niveau réside dans la place des établissements et de leurs relations avec la ville, qui doivent évoluer. Il s'agit de passer de l'organisation hiérarchisée historique à une organisation en réseau où chacun joue son rôle en fonction de son positionnement dans le parcours du patient. L'établissement doit se positionner en point d'appui et en coordination avec la médecine de ville, et non se projeter en substitution.

Dans ce cadre général, deux points méritent attention :

- l'organisation de l'amont et de l'aval de l'hospitalisation pour optimiser le temps du séjour et éviter toute rupture de prise en charge. Ainsi, pour toute hospitalisation programmée prévoyant un certain nombre d'investigations et actes, la préparation de la sortie devrait être engagée dès le premier jour du séjour (ou même avant le séjour), en concertation avec les autres acteurs de ville impliqués dans la prise en charge : médecin traitant, médecin spécialiste, pharmacien, infirmière, kinésithérapeute, HAD... A la sortie, les informations issues de l'hospitalisation seraient transmises à ces acteurs pour un suivi sans discontinuité dans le passage hospitalisation/domicile ;
- l'organisation des arrivées non programmées : dans ce cas, outre la nécessité d'envisager, même si le contexte est différent, les conditions de sortie dans les 24 premières heures, un travail de fond est à réaliser pour fluidifier les filières d'aval. Et dans ce domaine, là aussi, une collaboration entre acteurs hospitaliers et acteurs de ville ne peut qu'être bénéfique pour organiser des retours à domicile complexes (avec ou sans passage préalable en SSR).

### **L'organisation du troisième niveau de service**

La réflexion doit également porter sur les prises en charge les plus spécialisées nécessitant le recours aux disciplines de pointe ou de certains établissements privés très spécialisés.

En effet, outre les CHU et CLCC, il peut être assuré par des établissements très spécialisés sur certaines activités, par exemple les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) participant aux missions universitaires par convention avec le CHU (et bénéficiant d'ailleurs à ce titre d'une dotation MERRI) ou ceux qui développent des activités de pointe, comme certaines cliniques privées.

Il arrive dans de telles situations que le CHU et une clinique privée s'associent dans un domaine précis pour proposer à la population une offre de soins très spécialisée par concentration des moyens (via par exemple des Groupements de Coopération Sanitaire).

C'est à ce niveau que doivent être positionnés les plateaux techniques les plus lourds et spécialisés (avec pour certains, nécessité d'une planification nationale), ainsi que la prise en charge des urgences « de recours ».

Ici diverses questions se posent :

- les activités des établissements concernés doivent-elles se concentrer uniquement sur le niveau de recours ou de référence ?
- la liaison avec les activités de recherche et l'Université doit-elle se concevoir par établissement ou par service ?

La filière de cancérologie constitue un exemple de ce que pourrait être cette prise en charge graduée et décloisonnée.

## La gradation des prises en charge : l'exemple de la cancérologie<sup>71</sup>

Aujourd'hui l'organisation doit intégrer la diffusion des chimiothérapies orales, le développement de la chirurgie ambulatoire et la prise en charge à domicile de patients polypathologiques dont la symptomatologie varie (patients en rémission, paucisymptomatiques, oligométastatiques ou en fin de vie). Il est donc nécessaire de prévoir une organisation fonctionnelle intégrant ces diverses composantes.

Le niveau 1 s'inscrit dans un maillage territorial « communautaire » au plus près des patients et de leur médecin traitant. A ce niveau, il est nécessaire de garder une certaine souplesse. D'une part, il s'agit de prendre en compte les réalités des territoires. Les filières de prise en charge doivent être fondées sur les synergies et les complémentarités au niveau local et donc être construites en partenariat après la réalisation de diagnostics territoriaux permettant d'identifier les acteurs (HAD, SSIAD, réseaux de soins, professionnels libéraux...) et leur périmètre d'activité sur l'ensemble des champs d'intervention qu'il s'agisse de soins curatifs mais également de soins de support et de soins palliatifs. D'autre part, le dispositif doit pouvoir être évolutif.

Le développement de structures proposant une offre transversale avec « guichet unique » répond à cette exigence d'intégration de soins (exemple de la HAD de l'hôpital Léon Bérard à Lyon). Dans ce contexte, il s'agit d'assurer la présence d'une offre globale cohérente, comprenant les différentes catégories de services à des niveaux satisfaisants pour couvrir les besoins du territoire, une gradation des accompagnements et des prises en charge, la mutualisation des moyens logistiques ou humains.

Le niveau 2 est constitué d'établissements/services favorisant une offre de soins « continue » permettant de réserver le niveau 3 aux prises en charge rares ou très spécialisées et d'éviter les hiatus dans les prises en charge. Dans un contexte dynamique de continuum soins-recherche, outre le développement des équipes mobiles de recherche clinique, il pourrait être proposé le développement d'unités de recherche clinique localisées dans ces établissements. Ces « niches d'expertise » doivent permettre d'assurer un accès plus large aux innovations thérapeutiques.

Le niveau 3, le plus spécialisé concerne les établissements/services assurant des fonctions de recherche, de soins et d'enseignement (type CLCC et CHU). Ces établissements/services assureraient le pilotage d'un réseau d'établissements de santé (inscrits dans le projet d'établissement). Des antennes pourraient opérer depuis ces centres de niveau 3 sur le modèle des équipes mobiles permettant la mobilité de professionnels spécialisés (radiothérapeutes, oncologues spécialisés) depuis ces centres. Des consultations avancées en oncologie médicale pourraient être créées.

## 2. Une nouvelle approche des infrastructures de santé

Le système de santé s'est constitué autour d'infrastructures matérielles fortement identifiées aux organisations alors mises en place et soumises d'ailleurs à l'action planificatrice de l'Etat : les murs de l'établissement de santé et ses lits, les équipements lourds.

Demain, les infrastructures du système de santé comporteront une dimension immatérielle beaucoup plus importante et fonctionneront selon le modèle du réseau, à l'instar des plateformes génomiques en voie de déploiement. Elles devront s'articuler avec les formes de gradation des prises en charge mises en place et en faciliter la fluidité et la coordination.

On en donnera quelques illustrations : les infrastructures numériques appelées à devenir un élément majeur de l'organisation du système de demain, l'imagerie médicale, le circuit de dispensation des produits de santé.

### A. L'infrastructure numérique

Le potentiel du numérique pour le système de santé a été exposé dans la première partie du présent rapport<sup>72</sup>. Où en est la France par rapport à cette question ? Force est de constater que malgré des efforts importants déjà consentis, des améliorations qu'il faut saluer, les résultats tardent à se concrétiser. Là encore, il convient sans doute non seulement d'accroître les efforts, mais surtout de modifier l'approche actuelle de ce type d'infrastructure pour que l'investissement dans ces

<sup>71</sup> Voir la monographie sur la prise en charge en cancérologie volume II.

<sup>72</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 24 septembre 2015 : « Utiliser le levier du numérique ».



technologies soit réellement porteur d'un changement. C'est l'objet de la série de propositions ci après.

### Les chantiers engagés

L'informatisation des acteurs s'est développée, notamment au travers de programmes tels qu'Hôpital numérique, Simphonie ou, en ville, au travers du volet de la ROSP consacré à l'informatisation des cabinets médicaux. L'ASIP a également engagé un travail sur l'interopérabilité et les référentiels techniques nécessaires pour organiser les échanges d'informations médicales.

De nombreux outils de coordination sont par ailleurs déployés, à des degrés divers, sur le territoire. Sans être exhaustif, on peut identifier :

- des outils de connaissance de l'offre de santé d'un territoire et d'orientation d'un patient (par exemple bases d'information générale sur l'offre de soins dans le champ sanitaire et médicosocial, services d'orientation des patients<sup>73</sup>) ;
- des outils d'échange de données de santé (messageries sécurisées de santé). C'est un des premiers besoins des professionnels dans leur communication point à point sur l'état de leur patient ou pour la récupération de résultats d'examens ou d'analyses complémentaires ;
- des outils de partage de données de santé (le dossier médical partagé, les services de partage et d'échange d'images médicales, le dossier pharmaceutique développé à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens, l'historique des remboursements de l'assurance maladie) ;
- des outils d'aide à la décision partagée dans le cadre de coordinations renforcées (le dossier communiquant en cancérologie, l'annuaire des Réunions de Concertation pluridisciplinaires en cancérologie, les outils à la disposition des Maisons de Santé Pluri professionnelles et des centres de santé, les outils d'évaluation commun des gestionnaires de cas MAIA) ;
- on peut noter également les outils de coordination des soins (plateformes) mis en place dans le cadre d'expérimentation sur des territoires (TSN, PAERPA,...).

De même, l'information des patients progresse, sous l'effet de l'apparition de sites internet d'information médicale privés et, plus récemment, du développement de sites d'informations ou d'applications publics (Améli, Scope Santé par exemple). Ce mouvement devrait s'amplifier avec la création d'un service d'information grand public prévu par la *loi de modernisation de notre système de santé*.

Enfin, il existe un effort de constitution et de structuration des bases de données de santé (PMSI, SNIIRAM, bases en cancérologie). Là encore, la *loi de modernisation de notre système de santé* prévoit une plus grande ouverture de ces bases, ce qui devrait favoriser leur exploitation au profit du progrès médical.

En ce qui concerne la télésanté, les pouvoirs publics ont engagé une série de mesures. Ainsi, la télémédecine possède un cadre juridique propre (article L.6316 du CSP et décret du 19 octobre 2010) qui identifie cinq actes médicaux, la téléconsultation, la télé expertise, la téléassistance médicale, la télésurveillance médicale et la réponse médicale apportée dans le cadre de l'urgence médicale et qui définit leurs conditions de mise en œuvre ainsi que leur organisation notamment territoriale. Une stratégie nationale de déploiement de la télémédecine a été mise en œuvre dès la publication du décret du 19 octobre 2010. Cinq priorités nationales ont été définies : i) permanence des soins en imagerie ; (ii) prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (AVC) ; (iii) santé des personnes détenues ; (iv) prise en charge des maladies chroniques ; (v) soins en structure médico-sociale ou en HAD.

---

<sup>73</sup> Via Trajectoire, Imad, ORIS module de réservation utilisé en PACA...

Les résultats de cette politique sont toutefois à ce jour mitigés, et en tout état de cause largement insuffisants pour créer la dynamique de changement nécessaire à la transformation du système.

Ainsi, en 2013, les établissements de santé publics ont consacré en moyenne 2% de leur budget au SIH<sup>74</sup>, ratio sensiblement inférieur aux ratios observés dans d'autres secteurs de l'économie ou dans des hôpitaux étrangers. L'émiettement des SI hospitaliers et le foisonnement de logiciels, ainsi que la faiblesse des maîtrises d'ouvrage d'un certain nombre d'établissements restent une réalité qui conduit à des résultats globalement décevants dans de nombreux domaines<sup>75</sup>. Là comme en ville, le manque d'accompagnement des utilisateurs et des structures, les difficultés à mettre en place une réelle interopérabilité technique et sémantique, la multiplication des logiciels utilisés et celle des initiatives locales mal coordonnées, sans modèle économique généralisable ou simplement durable, obèrent la dynamique d'équipement et d'utilisation autant qu'elle freine l'initiative des offreurs de solutions.

L'absence de réflexion et de construction d'un cadre économique lisible, stable et favorable à l'innovation est un frein à l'investissement des acteurs dans des solutions numériques, en particulier pour les industriels mais aussi pour les utilisateurs finaux. Dans le quotidien actuel des professionnels de santé et des patients, la révolution numérique n'a en réalité pas encore eu lieu : des services ou applications *a priori* aussi simples que la prise de rendez-vous en ligne à l'hôpital ou en cabinet, la possibilité pour un professionnel de santé de joindre simplement par mail sécurisé un autre médecin, que ce soit en ville ou à l'hôpital, pour organiser le suivi d'un patient commun ou solliciter une expertise, ou encore l'accès simple aux résultats d'examens d'imagerie numérisés, sont pour une grande partie des praticiens et des patients des promesses encore virtuelles. Dans les cas où ces services ont été déployés, leur mise en œuvre ne s'est pas accompagnée d'évolutions organisationnelles suffisamment profondes pour que les pratiques changent ou que le service nouveau puisse se généraliser.

Si les bases de données contiennent pour leur part un nombre important d'informations, leur exploitation reste complexe et réservée à des spécialistes, leur périmètre et les moyens qui y sont consacrés sont insuffisants pour espérer en retirer les bénéfices attendus.

Les informations mises à disposition des patients par les pouvoirs publics restent peu adaptées, sont parfois difficilement accessibles ou peu connues.

La réflexion sur les modalités d'intégration et de prise en charge de nouvelles technologies, en particulier la télésanté ou les outils de télé-suivi, montre que les pouvoirs publics ont du mal à prendre rapidement en compte les évolutions technologiques quand elles ont un impact organisationnel ou financier fort, ce qui conduit à ralentir leur développement ou favorise l'apparition non régulée d'initiatives d'acteurs extérieurs au système de soins

Au total, l'absence de priorités pensées dans un schéma global, systémique et intégrant réellement les conséquences de cette transformation sur les différents acteurs et services, aboutit à un paysage

---

<sup>74</sup> Champ : 70% des établissements publics de santé ayant répondu à l'enquête et représentent 80% des produits globaux des établissements ayant déposé leurs comptes financiers. Atlas 2015 des SIH. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Atlas\\_SIH\\_2015-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Atlas_SIH_2015-2.pdf).

<sup>75</sup> Ainsi, en 2015, seulement 45% des établissements de santé remplissent l'ensemble des pré-requis. La mise à disposition de comptes rendus d'imagerie, de résultats d'anatomo-pathologie ou de biologie accessibles directement dans les services concerne moins d'un établissement sur deux. L'informatisation du dossier patient semble bien engagée avec un taux élevé de projets achevés (55%) ou en cours (37%) ; toutefois, ce dossier ne serait interopérable ou DMP-compatible que pour seulement la moitié des établissements répondants. De plus, le dossier patient est incomplet pour une part importante d'établissements et les résultats d'examens réalisés dans les plateaux techniques ne sont pas toujours intégrés dans le dossier (52% pour les résultats de laboratoire et 31% pour les résultats d'imagerie). L'informatisation des blocs opératoires reste également partielle (52%) de même que la gestion des lits (54%) ou l'informatisation des rendez-vous (55%). Quant à la possibilité de prise de rendez-vous par internet, elle reste très rare (4%). On relève également une très grande hétérogénéité des logiciels utilisés par les établissements. Ainsi, par exemple pour l'informatisation du dossier patient, 83 logiciels différents sont recensés, cf. référence de la note de bas de page n°68.

confus, fragmenté, où se côtoient développements rapides et immobilismes inexpliqués, pratiques innovantes et attentisme sceptique.

Malgré les efforts accomplis, le risque est grand aujourd'hui que le scénario qui l'emporte soit celui de la continuité, c'est-à-dire d'un développement des outils numérique lent, chaotique, coûteux, inégal sur le territoire, caractérisé par la dispersion de l'offre logicielle, l'absence d'interopérabilité effective, la multiplication d'offres de services éphémères faute de modèle économique durable, l'absence de coordination avec le secteur social et médico-social, la limitation des types de données suivies et la faible adhésion des utilisateurs.

Ce scénario n'est cependant pas une fatalité. Il est même sans doute possible d'enclencher un cercle vertueux, une dynamique qui s'entretiendra d'elle-même avec un nombre toujours croissant d'utilisateurs et le développement de fonctionnalités nouvelles. Il est nécessaire pour cela que la puissance publique se fixe des priorités claires et lève certains freins à l'investissement des utilisateurs comme des offreurs de solutions numériques.

De nombreuses propositions de mesures nouvelles ont été faites dans différents rapports pour améliorer l'intégration du numérique au système de santé<sup>76</sup>. Au-delà d'une série de mesures, aussi pertinentes soient-elles, il apparaît ici nécessaire d'avoir une approche plus globale et d'insister sur les orientations et les priorités qui semblent à même de favoriser un changement systémique.

#### **Exemple de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables**

La technologie de télésurveillance de prothèses cardiaques implantables (défibrillateurs et stimulateurs cardiaques) est apparue en France au début des années 2000. Elle est l'une des applications les plus avancées de télé-médecine. Elle permet de détecter précocement une anomalie sur le plan clinique et/ou technique et d'adapter au plus tôt la prise en charge du patient. On estime que près de 50.000 patients bénéficient aujourd'hui de ce suivi à distance dans notre pays

Plusieurs études<sup>77</sup> ont démontré la sécurité et l'efficacité de cette télésurveillance, y compris récemment un impact positif en termes de survie. La télésurveillance est également associée à une réduction significative des coûts ambulatoires et rencontre une forte adhésion des patients (93% font confiance à la télésurveillance pour le suivi de leur défibrillateur).

Pourtant, à ce jour, compte tenu de freins liés à un cadre réglementaire et organisationnel inadapté, il n'est pas envisagé de pouvoir prendre en charge en routine ce télé suivi avant les années 2018/2019, soit à l'issue de l'évaluation des expérimentations à venir en vue de déterminer un mode de prise en charge pour les professionnels de santé.

### **Les éléments nécessaires au changement : les priorités à retenir**

Plusieurs éléments apparaissent particulièrement importants pour que l'usage de l'informatique et du numérique se développe de façon efficiente et contribue effectivement au développement d'organisations innovantes et décloisonnées.

- Donner la priorité à l'établissement de référentiels communs et à leur déploiement dans les outils utilisés quotidiennement par les professionnels de santé

Il est indispensable de passer de systèmes d'information de type « donjons numériques » à des systèmes ouverts et communicants au service d'une production de soins plus efficiente et mieux coordonnée. Cette transition nécessite le développement de référentiels communs (interopérabilité, sécurité). Ce développement est un élément capital pour le déploiement du numérique dans le

<sup>76</sup> Voir par exemple « La santé, bien commun de la société numérique », rapport remis à la Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, CNum, octobre 2015.

<sup>77</sup> Etudes : AWARE (Lazarus, 2007), OEDIPE (Halimi et al, 2008), PREFER (Crossley et al, 2009), TRUST (Valrma et al, 2010), CONNECT (Crossley et al, 2011), ALTITUDE (Hayes et al, 2011), COMPAS (Mabo et al, 2012), EVOLVO (Landolina et al, 2012), ECOST (Guesdon-Moreau et al, 2013), MORE-CARE (Borianin et al., 2013), Rapid RF (Boehmer et al, 2014), IN-TIME (Hindricks et al, 2014), EDUCAT (Laurent et al, 2014)

champ de la santé. Il doit être considéré comme une priorité de premier rang. Il doit s'accompagner du renforcement des maîtrises d'ouvrage aujourd'hui excessivement éparpillées<sup>78</sup>.

Dans la perspective de bâtir des systèmes ouverts, une attention particulière doit être portée aux contraintes et aspirations des professionnels de santé (valeurs, contraintes économiques, cadre juridique). Les acteurs ne s'engageront effectivement dans cette révolution numérique que s'ils en voient l'intérêt dans leur pratique quotidienne. Il convient donc, à chaque projet, à chaque étape du processus d'implémentation de solutions, de se préoccuper des besoins, contraintes ou préférences des utilisateurs, professionnels de santé. Des actions doivent être entreprises pour structurer la demande publique vis-à-vis des éditeurs de logiciels afin de privilégier la facilité d'usage (par exemple logiciels en mode « intégré » dans les logiciels de gestion de cabinet) et le gain de temps. Il s'agit dans ce cadre de promouvoir une vision globale de l'évolution du poste de travail des professionnels leur permettant de libérer du temps pour les patients et de réduire les temps de gestion.

L'ASIP-Santé a un rôle majeur en ce domaine mais il est clair que l'engagement nécessaire des éditeurs de logiciels professionnels sera très directement lié à la force et à la constance de l'impulsion publique en faveur de ce type d'exercice. Il est possible que, comme c'est déjà parfois le cas, une partie des moyens nécessaires soient mutualisés entre plusieurs structures (Départements d'information médicale (DIM) territorialisés, coordonnateurs partagés, etc.).

### *Centrer le développement du numérique sur les patients*

Les attentes et les besoins des patients doivent être placés au cœur du numérique en santé. Il est nécessaire d'envisager les solutions techniques, les services et les organisations en partant du patient. Une approche de ce type conduit à poser les problèmes d'organisation, d'accès aux soins, d'accès à l'innovation, de manière plus souple et sans doute plus innovante. Cela favorisera également l'intégration des offres de soins ou la coopération des offreurs de soins, ainsi que le développement de nouveaux services (télésuivi, *serious games*, objets connectés, interfaces avec les équipes soignantes, « domomédecine », etc.) et à terme l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Dans cette perspective, une attention particulière doit être portée aux liens à bâtir avec les secteurs sociaux et médico-sociaux. Les besoins des patients ne se limitent pas à des soins. Il est sans doute ambitieux d'imaginer, même à moyen terme, un système qui intégrerait parfaitement l'offre médico-sociale et l'offre sociale dans un processus collectif de production de services. Il conviendrait cependant de penser dès aujourd'hui les liens électroniques à bâtir avec ces secteurs afin que demain l'ensemble des acteurs contribuant à la fluidité du parcours de soins (ou de vie) puissent se coordonner aisément, non plus autour d'un patient, mais autour d'une personne. Les développements en cours dans le domaine de la prise en charge de l'obésité morbide et de l'accompagnement des patients en amont et en aval de la chirurgie constituent sans aucun doute un modèle, qui permet de mieux appréhender les nouveaux outils de formation et de coordination des différents acteurs, afin de permettre au patient de devenir acteur de sa santé au quotidien dans le temps.

De même, la perspective « parcours de soins », dans une approche coordonnée, doit être privilégiée. Les réflexions menées actuellement par l'IRCAD et l'IHU de Strasbourg sous l'égide du Pr Marescaux pour modéliser un parcours de soins et le système d'information associé sont un axe intéressant pour définir les outils permettant d'intégrer à chaque étape du parcours les bons paramètres.

---

<sup>78</sup> Comme le prévoient les statuts de l'ASIP Santé, celle-ci pourrait jouer un rôle plus important de maîtrise d'ouvrage déléguée de l'Etat et de l'Assurance maladie pour les grands projets structurants et notamment ceux qui revêtent un caractère transversal.

### ***Développer la télésanté : sortir des expérimentations, viser un financement sur le risque et se préoccuper du télé-suivi***

Alliée au développement des capacités de stockage, de traitement et d'échange des images, la télésanté représente un potentiel de transformation rare car elle autorise un fonctionnement des prises en charge décloisonné, en réseau et à distance. Il est indispensable de se donner les moyens de la développer.

Le modèle de déploiement régional de la télésanté doit donc être enfin dépassé pour favoriser un réel développement de la télé-médecine répondant aux besoins des patients dans des conditions techniques et économiques soutenables. En particulier il appartient au niveau national de traiter du développement des infrastructures techniques et des référentiels nécessaires.

Sur le plan du financement, le déploiement de solutions suppose de sortir d'un régime d'autorisation et de financement au cas par cas. Il est donc souhaitable de sortir d'une approche financière segmentée par pathologie et expérimentale, pour passer à l'inscription dans les nomenclatures (CCAM et NGAP) des actes de télé-médecine permettant leur financement sur le risque (ainsi que la couverture des frais afférents aux équipements nécessaires et, le cas échéant, ceux liés à l'utilisation des infrastructures collectives mises en place). Le contrôle de leur pertinence doit relever de la politique de gestion du risque qui s'applique à l'ensemble des actes.

Enfin, en ce qui concerne le télé-suivi, le chantier est aujourd'hui balbutiant, renvoyé à l'initiative des acteurs. Des solutions portées par des industriels sont autofinancées par ceux-ci et ont éventuellement vocation à bénéficier de financements au titre du soutien de l'innovation. La CNAMTS expérimente aussi dans le cadre de « PRADO insuffisance cardiaque » le financement d'une prestation pour le télé-suivi du poids (balance connectée). Il importe aujourd'hui que dans le cadre de la stratégie pilotée au niveau national, soit conduit un chantier débouchant à une échéance proche sur la définition du cadre juridique approprié pour le télé-suivi et la qualification des prestations et services correspondants ayant vocation eux aussi à être pris en charge sur le risque, dès lors que la preuve de leur service médical rendu est apportée.

En revanche, l'exemple du télé-suivi des patients apnéiques pose bien moins la question d'une sortie des expérimentations que celle de la nécessité de mettre en place un cadre juridique adapté. En effet, avec plus de 300 000 patients télé suivis en France, notre pays dispose déjà d'un dispositif opérationnel qui constitue la plus grande plate-forme de télé-suivi d'une pathologie chronique en Europe. Mais il manque des dispositions législatives permettant le recueil de données d'observance médicale concernant les patients apnéiques et leur transmission au médecin (avec le consentement de ces patients). Par ailleurs, il serait également nécessaire d'intégrer la possibilité d'une modulation tarifaire si le patient est ou non télé-suivi. Le déploiement technologique « M2M » (machine to machine), unique au monde dans le domaine de la santé, permet en effet d'instaurer un mode de régulation « intelligente » visant à mettre en adéquation un niveau de tarification avec une utilisation optimale de l'appareillage pour un suivi des patients plus efficient et favorisant la prévention.

Il n'en reste pas moins que le modèle de rémunération à mettre en place doit être en mesure de couvrir l'ensemble des intervenants de la chaîne allant de la mise à disposition de la solution technologique par les fabricants au service mis en place par les prestataires de produits de santé au domicile du patient.

### ***Investir résolument dans la constitution et l'exploitation des bases de données de santé considérées comme des biens communs***

Les bases de données de santé doivent être traitées comme un bien commun nécessitant un investissement collectif initial pour leur constitution mais également pour permettre leur exploitation. Il est indispensable d'investir de façon significative et dès aujourd'hui dans les outils d'amélioration de la connaissance et d'analyse des données. Il s'agit d'être demain en position de

produire et d'utiliser les outils d'aide à la décision, d'orientation et de suivi des traitements individuels qui seront le prolongement de l'approche scientifique de la médecine. Pour cela, il est important que soient développés à court terme des outils standards de requête pour les bases existantes, pour permettre une utilisation et une exploitation large de ces bases de données souvent complexes et dont la documentation est d'un abord difficile.

Mais il faut dès à présent anticiper l'étape suivante, la plus prometteuse du point de vue notamment des progrès à attendre pour la sécurité et la qualité des soins. Cette étape doit s'appuyer sur l'élargissement du recueil de données médicales aux dossiers médicaux informatisés (dossiers hospitaliers, dossiers médicaux des cabinets libéraux, DCC, DMP, dossiers pharmaceutiques), mais aussi aux registres ou aux recueils opérés dans le cadre d'essais thérapeutiques. Cette étape doit également s'accompagner d'investissements importants dans les travaux de codification et de normalisation sémantique, organisés dans des cadres structurés de façon médicalement pertinente, travaux évoqués plus haut à propos du développement de référentiels communs. Il s'agit d'un chantier considérable, capital pour l'avenir et requérant des moyens substantiels. Ce chantier est de la responsabilité de l'ASIP Santé, en lien avec les industriels, les sociétés savantes et la HAS.

### *Adopter une approche économique de l'investissement dans les infrastructures numériques*

Ce point sera développé dans le chapitre relatif au financement.

## **B. L'imagerie médicale<sup>79</sup>**

Le domaine de l'imagerie est marqué par des évolutions technologiques qu'il convient de prendre en compte dans les évolutions du système dans la mesure où elles influencent ou pourraient influencer les modes de prise en charge des patients.

Ce secteur connaît notamment :

- un développement des technologies hybrides, c'est-à-dire de l'association dans un même équipement de technologies utilisant des principes physiques différents (par exemple association de la médecine nucléaire et de la résonance magnétique nucléaire). Ce développement peut poser des difficultés d'une part parce qu'il brouille les frontières entre différentes disciplines, d'autre part parce qu'il implique sans doute une adaptation des modalités d'évaluation, d'autorisation et de tarification s'il conduit à de nouveaux types d'examen pour certaines indications ;
- le développement de l'imagerie interventionnelle. Ce développement peut générer une compétition entre spécialités. Il pose également le problème de la mise à jour et de l'adaptation des nomenclatures et des tarifs : les rythmes des innovations de ce secteur n'est pas celui de leur prise en compte dans l'administration du panier de soins ;
- l'arrivée de technologies de pointe, coûteuses et qui renforceront l'interdisciplinarité et peut être l'hyperspécialisation : imagerie moléculaire, cellulaire, progrès des technologies d'imagerie par ultrasons ;
- le développement du numérique : le partage et le stockage des images peut faire bouger les lignes entre offreurs de soins, modifier les organisations au sein de ces offreurs, et entre les niveaux de soins.

Pour s'adapter aux évolutions technologiques et répondre de manière efficiente aux enjeux de structuration de l'offre de soins, il est nécessaire de dépasser le paradigme implicite actuel qui conduit à un système de gestion fragmenté entre types d'équipements et spécialités, où la maîtrise

---

<sup>79</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 28 janvier 2016 : « Les équipements lourds d'imagerie ».

des dépenses s'appuie sur un contingentement de l'offre par le régulateur (autorisations, tarifs) au détriment des objectifs affichés d'accès rapide et pertinent à ces équipements.

Une remise à plat de la philosophie du système en découlerait. Elle devrait englober l'ensemble du champ de l'imagerie (TEP, IRM, scanners, radiologie interventionnelle, radiologie classique, ultrasons, associations de ces différentes technologies, et technologies émergentes). Elle devrait viser à permettre une gestion efficace de la tension entre proximité et concentration ainsi que de la tension entre spécialisation et approche généraliste. Elle devrait enfin promouvoir un développement plus ambitieux de ces technologies et de leurs usages, seul à même de permettre à l'avenir de prendre en charge les cancers, les AVC ou les maladies neuro-dégénératives conformément aux plans de santé publique adoptés. Ces évolutions devraient par ailleurs rester financièrement soutenables pour l'assurance maladie.

Cette évolution n'est toutefois concevable que si elle est assortie d'un contrôle renforcé de la pertinence de l'exploitation des équipements et des actes réalisés. Ce passage impose également d'avoir une gestion dynamique et réactive des nomenclatures et des tarifs, de structurer l'offre sur le territoire et de débattre de ses conséquences pour les différents acteurs. L'acceptation de ces conditions par toutes les parties est un préalable à l'évolution du système.

Il s'agit de sortir d'une logique malthusienne de court terme, de coupler diversification de la gamme et extension de l'offre à un contrôle très rigoureux de la pertinence des projets et des usages.

Au premier rang des questions à prendre en compte figurent l'évolution des métiers et la place de l'imagerie dans l'acte de soins. Plusieurs phénomènes se conjuguent et viennent questionner l'avenir des professions liées à l'imagerie médicale :

- le développement rapide de l'imagerie interventionnelle qui entraîne *a minima* une exigence de collaboration opérationnelle forte avec d'autres spécialités (chirurgie, urologie), voire brouille les frontières entre disciplines ;
- le développement d'une hyperspécialisation des professionnels de l'imagerie (par équipement, par organe, par pathologie) tandis que des besoins importants de généralistes de l'imagerie perdurent et ne devraient pas diminuer ;
- le développement de technologies facilitant le stockage et l'échange numérique des images qui facilitent les expertises à distance du lieu où le patient est examiné ;
- le développement d'outils et d'équipements dont l'usage se simplifie, notamment les technologies ultrason portables et pourrait se généraliser hors du champ de la spécialité ;
- les questions de formation professionnelle initiale et continue que ces évolutions peuvent soulever et qui posent le problème de la qualité des services rendus et des compétences des différents professionnels qui pourront être amenés à intervenir avec des outils d'imagerie.

L'ensemble de ces éléments constituent pour les professionnels de santé comme pour les patients à la fois des risques et des opportunités. Ils peuvent à terme conduire à des paysages très différents en fonction des objectifs poursuivis par les pouvoirs publics et des choix collectifs qui seront faits sur le régime d'autorisation, la tarification, la formation. Une réflexion est nécessaire sur l'avenir et le positionnement des professionnels de l'imagerie : faut-il se diriger vers une « technicisation » de l'imagerie, au risque d'en perdre la dimension clinique et de « dévaluer » la discipline ? L'imagerie doit-elle à terme se dissoudre dans les autres disciplines et être intégrée dans leurs actes ? Quelle imagerie de proximité, avec quelles compétences et quel niveau de qualité souhaitons nous ?

En tout état de cause, le développement des technologies et le développement du parc d'équipements pourraient avoir des conséquences sur les positionnements des uns et des autres, conséquences qu'il convient de discuter dès aujourd'hui afin de faire émerger des choix cohérents avec les objectifs globaux poursuivis.

Pour permettre une diffusion et un accès de tous aux innovations technologiques, y compris aux équipements de pointe, ainsi que de nécessaires gains de productivité, les évolutions doivent s'inscrire dans une organisation cohérente et lisible de l'imagerie, avec une approche incluant l'ensemble du secteur, y compris la radiothérapie, l'imagerie conventionnelle (radiologie, échographie), l'imagerie interventionnelle.

Une organisation possible, qui pourrait constituer la base d'un débat sur la structuration à terme de l'imagerie, pourrait se fonder sur la définition de trois ou quatre niveaux de prise en charge en fonction des besoins en imagerie et donc du type d'équipements nécessaires :

- Niveau 1 : les équipements intégrés aux soins, typiquement les échographes portables/légers utilisés dans l'élaboration de diagnostics dans le cadre d'une médecine de proximité (médecin traitant, services d'urgences mobiles) et viendront se substituer à des technologies plus anciennes (stéthoscope) ou apporteront des gains diagnostics de premier niveau.
- Niveau 1 bis : toujours au niveau de la médecine communautaire de premier niveau, équipement de base pour examens très courants mais pouvant déjà être spécialisés.
- Niveau 2 : plateaux complets polyvalents, y compris une partie importante de la radiologie interventionnelle, correspond au niveau 2 de l'organisation des soins.
- Niveau 3 : Plateaux et équipements hyperspécialisés ou très innovants (y compris radiologie interventionnelle) : répartition nationale des équipements et plateaux.

Afin de favoriser la diffusion des connaissances, une recherche présente à tous les niveaux, ainsi que les liens entre professionnels des différents niveaux, chaque praticien exerçant prioritairement dans un niveau donné devrait avoir l'opportunité d'exercer une fraction de son temps dans les niveaux adjacents.

Cette structuration doit tenir compte des moyens qu'il est nécessaire de mobiliser selon la complexité des actes d'imagerie, et de la nécessité ou non d'assurer permanence et continuité des soins.

Cette proposition de structuration ne préjuge pas des modalités d'exploitation de ces équipements. Elle part en effet des besoins et donc du niveau de service nécessaire. Que ces services soient fournis par des structures publiques ou privées comptent moins que le fait qu'ils remplissent les objectifs qui leur sont assignés, notamment d'accès, de qualité, de coût ou de productivité. En fonction des territoires et de l'offre existante, les solutions d'organisation doivent être différentes tout en restant le plus neutres et transparentes pour les patients. Dans ce cadre, des collaborations entre les secteurs publics et privés seront sans aucun doute incontournables et doivent donc, autant que faire se peut, être facilitées en levant les obstacles qui les freinent aujourd'hui (statuts, rémunération, formes juridiques de coopération).

### **C. Un circuit de dispensation des produits de santé territorialisé**

La gestion et la dispensation des produits de santé peuvent<sup>80</sup> être pensées et mises en œuvre non plus structure de soins par structure de soins mais dans une logique de réseau cohérente avec une offre de soins moins cloisonnée sur le territoire.

Deux expériences viennent illustrer ce que pourrait apporter une telle approche à l'avenir, avec une structuration par pathologie (exemple Franche Comté sur le cancer) ou généraliste (exemple Midi Pyrénées). Ces organisations permettent d'optimiser la gestion des produits de santé en :

---

<sup>80</sup> Ces questions sont largement abordées par un récent rapport « Les produits de santé à l'hôpital », Fédération Hospitalière de France, décembre 2015, dont certaines propositions sont reprises ci après.



- partageant simplement des informations essentielles au sein d'un réseau territorial pouvant associer différents types de professionnels – PUI, officines, personnel médical - (dématérialisation des ordonnances, alertes entre pharmaciens et prescripteurs) ;
- partageant et formalisant les pratiques (protocolisation partagée, harmonisation des pratiques, aides à la dispensation, conciliation médicamenteuse) ;
- mutualisant des moyens et des ressources (mutualisation de compétences, partage d'infrastructures pour optimiser des activités de production en pharmacie hospitalière).

Ces organisations permettent de rationaliser et de sécuriser la gestion des produits de santé tout en favorisant l'accès aux produits innovants. Elles nécessitent toutefois des investissements en termes de systèmes d'information et des changements des organisations, voire des moyens humains, pour être effectives.

### **Une organisation territoriale par pathologie : le cancer en Franche-Comté**

Depuis 2001 la Franche-Comté s'est engagée dans une structuration territoriale de la cancérologie dans laquelle la gestion du médicament est un axe fort. L'organisation s'est mise en place sur la base d'actions successives.

Un système d'information régional « Bonnes Pratiques de la Chimiothérapie » (BPC) assure une informatisation totale du circuit du médicament en cancérologie. Dès le lancement du projet en 2001, l'objectif a été de tendre vers des pratiques régionales et consensuelles de traitement, et de fédérer les différents acteurs autour d'un projet. Son fonctionnement multicentrique repose sur un thésaurus thérapeutique unique et un suivi régionalisé de chaque patient. Tous les acteurs hospitaliers concernés (médecins, pharmaciens, infirmiers) réalisent leurs actes quotidiens à l'aide d'un seul et même outil. Cette approche permet de sécuriser les actes quotidiens de chaque acteur. La recherche clinique est intégrée à cette organisation.

Depuis 2005, la couverture régionale du SI BPC est totale, intégrant les établissements de santé publics et privés. Par exemple, en 2014, les principaux indicateurs sont : 6 879 patients traités, 46 824 cures réalisées, 83 000 préparations de médicaments anticancéreux. Ce modèle de système d'information partagé à l'échelle d'une région est unique en France. Au quotidien, grâce à son caractère multicentrique et au travers de ses multiples fonctionnalités, ce SI facilite et sécurise la mobilité des patients (dossier régional), la mobilité médicale (« bureau virtuel »), et plus généralement le partage d'expertise. Les protocoles de prise en charge sont standardisés, définis avec l'ensemble des acteurs régionaux, avec une expertise spécifique à chaque type de cancer. Cette organisation permet également une évaluation continue des pratiques vis-à-vis des référentiels nationaux et internationaux, gage de qualité pour les patients. Elle offre une équité d'accès aux traitements innovants sur la région, tout en garantissant le bon usage et la pertinence des soins.

L'émergence des thérapies ciblées, majoritairement administrées par voie orale, modifie le champ géographique du bon usage, avec des enjeux forts en termes de sécurité, d'observance et de maîtrise de l'innovation.

Un portail « Officines » du SI Bonnes Pratiques de Chimiothérapie est en cours de déploiement sur la région. Il permet un échange d'informations sécurisé entre la ville et l'hôpital et un suivi ambulatoire des patients. Concrètement, ce portail permet la dématérialisation des ordonnances avec un envoi sécurisé de l'ordonnance de l'anticancéreux oral à l'officine (désignée par le patient) directement à partir de la prescription hospitalière, l'aide à la dispensation et l'apport de conduites à tenir pour les officinaux grâce à des protocoles validés sur le plan régional, des échanges d'informations (un module de suivi thérapeutique offre la possibilité au pharmacien de suivre et évaluer la toxicité et l'observance du patient, et d'alerter le prescripteur le cas échéant).

Ces réseaux très opérationnels de gestion des produits de santé doivent être développés : les méthodologies existent, les moyens technologiques également.

Leur développement doit, à terme, aboutir à des réseaux incluant non seulement les établissements de santé publics et privés du territoire, mais également les professionnels de santé de ville.

Ainsi, dans le nouveau modèle d'organisation, il est opportun de :

- structurer sur chaque territoire une gestion du circuit des produits de santé innovants en réseau, associant autant que faire se peut tous les acteurs de la dispensation (établissements publics et privés ; acteurs de la ville, du médico-social et de l'hôpital) ;
- donner aux acteurs responsables des produits de santé un rôle structurant avec la mobilisation des compétences pharmaceutiques aussi bien hospitalières que de ville et une mutualisation de l'expertise existante, notamment au sein des OMEDIT.

Ce décloisonnement pourrait s'accompagner du développement de **la conciliation des traitements médicamenteux**. En pratique, cette approche consiste, lors de l'admission d'un patient dans un établissement sanitaire ou médico-social, à déterminer la liste des médicaments pris à son domicile dans le cadre d'une démarche pluri-professionnelle codifiée.

#### **Conciliation des traitements médicamenteux : l'exemple du Centre hospitalier de Lunéville**

Le Centre hospitalier de Lunéville, qui fut le premier établissement français à mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en France<sup>81</sup>, a réussi à déployer cette activité pour l'ensemble des patients identifiés comme à risque, c'est-à-dire ceux de plus de 65 ans, hospitalisés après passage aux urgences (27,9% des hospitalisations complètes MCO en 2014 et 43% des passages aux urgences suivis d'une hospitalisation).

Pour les établissements ayant déployé la démarche de conciliation, les organisations peuvent différer d'une équipe à l'autre. Néanmoins pour tous les établissements expérimentateurs, l'activité a été prise en charge par des préparateurs et des étudiants en pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien senior. La mise en œuvre de la conciliation des traitements médicamenteux s'appuie sur une réorganisation du processus de prise en charge médicamenteuse. Le Centre Hospitalier de Lunéville a par exemple centralisé la démarche et placé la validation du bilan médicamenteux sous responsabilité pharmaceutique, pour coupler la conciliation à l'analyse pharmaceutique des prescriptions et gagner ainsi en pertinence. Chaque patient « concilié » à l'admission et à la sortie demande environ 1h de travail pour l'équipe de pharmacie. Ce temps est économisé dans les unités de soins car il évite des redondances dans la recherche du traitement médicamenteux lors du parcours de soins intra-hospitalier.

Pour être efficace, cette conciliation doit être pensée en réseau, en associant étroitement l'ensemble des acteurs hospitaliers, le médecin traitant ou le spécialiste de ville, la pharmacie d'officine, la structure médico-sociale ainsi que le patient lui-même et ses aidants. La conciliation de sortie est à ce titre aussi importante que la conciliation d'admission pour assurer la continuité du traitement. La conciliation doit également pouvoir être assurée dans le cadre ambulatoire, dans les EHPAD et au sein de l'HAD.

Comme sur d'autres sujets, la mise en réseau n'est possible que si elle peut s'appuyer sur les outils adéquats. Il convient donc ici encore d'insister sur la nécessité de renforcer les moyens d'information à disposition des professionnels, moyens relatifs à la situation des patients (partage des informations médicales), à l'aide à la prescription et à l'information sur les produits de santé (en particulier pour le secteur mal connu des dispositifs médicaux), ou encore les protocoles de prise en charge.

A titre d'exemple, la continuité des traitements prescrits dans le cadre hospitalier mais délivrés en ville<sup>82</sup> serait très concrètement facilitée et sécurisée par le développement d'outils comme les plateformes mises en place dans certaines régions pour les médicaments (Zepha-Pharm en Rhône Alpes) permettant des échanges entre l'hôpital et la ville, entre PUI et officines, et leur extension à la prescription des dispositifs médicaux (DM supports des médicaments et les autres). Ce développement doit s'accompagner de la mise en place d'indicateurs de performance permettant d'évaluer l'efficacité de ces outils.

### **3. Une organisation du système de santé de nature à favoriser l'efficacité**

Le système de santé sera confronté au cours des quinze prochaines années à des recours croissants que justifient les évolutions démographiques et épidémiologiques, autant que les progrès de la médecine.

<sup>81</sup> Nous avons repris *in extenso* cet exemple emprunté au rapport de la FHF déjà mentionné (cf. page 88).

<sup>82</sup> Selon le rapport précité de la FHF, les médicaments de la PHEV sont majoritairement des médicaments de spécialités, qui représentent 63% des 4,8 Mds d'€ remboursés en 2014. Ces médicaments sont souvent des biothérapies (immunosuppresseurs, anticancéreux). Les dispositifs médicaux et les prestations de la LPP prescrites à l'hôpital concernent les familles des titres 1 et 2 de la LPP ; les dépenses de la PHEV contribuent pour un tiers à l'évolution des dépenses de la LPP en 2014.

Cette dynamique impose un effort d'efficacité continu qui tient compte de la différenciation croissante des prises en charge et des organisations productives qu'entraîne l'innovation. Plusieurs axes peuvent être identifiés dans cette perspective :

- la gradation des services à rendre et des moyens humains et techniques associés ;
- la rationalisation des organisations productives ;
- les formes et les niveaux d'intégration ;
- les conséquences pour les patients et leurs familles du développement des prises en charge ambulatoires et à domicile.

### **A. La gradation des services à rendre et les moyens humains et techniques associés**

On ne reviendra pas sur la nécessité d'envisager une distinction entre différents niveaux de services attendus du système de santé qui mobiliseraient, à tous les niveaux, des acteurs hospitaliers et de la ville.

La structuration de la première ligne de soins primaires est de nature, on le sait, à améliorer la qualité et l'efficacité des prises en charge et à diminuer les hospitalisations évitables. Sa capacité à assurer les prises en charge gériatriques de première intention est essentielle à cet égard.

Une gradation dans la mobilisation des moyens humains et techniques spécialisés est également nécessaire pour améliorer la pertinence et l'adéquation des moyens consommés pour une situation donnée, en optimisant l'utilisation de ressources rares et coûteuses pour lesquelles la demande est croissante, notamment au niveau des services hospitaliers et des plateaux techniques les plus spécialisés.

### **B. La rationalisation des organisations productives**

La structuration d'équipes pluri-professionnelles au premier niveau de prise en charge est la réponse adéquate à l'évolution des besoins de santé. Comme indiqué par le HCAAM dans son avis de juillet 2014 sur les coopérations entre professionnels de santé, l'organisation d'équipes pluri-professionnelles stables à l'initiative des professionnels doit être privilégiée.

Il est essentiel que la structuration de ce niveau soit associée à des moyens techniques suffisants pour permettre, notamment, à la faveur de plages d'ouverture élargies et d'une facilité d'organisation des venues sans rendez-vous, la prise en charge des urgences non vitales.

Au niveau des prises en charge spécialisées, l'efficacité sera améliorée par :

- une plus grande concentration des plateaux techniques interventionnels ;
- la programmation de leur utilisation ;
- la protocolisation des prises en charge ;
- la gestion de l'utilisation des lits ;
- la baisse des durées moyennes de séjour ;
- le développement des prises en charge ambulatoires, en médecine comme en chirurgie ;
- la coordination renforcée au sein des territoires de soins des différents acteurs de la filière.

Cependant au-delà de ces considérations générales, des questions de choix entre différentes formes d'organisation productive se posent, en lien avec les évolutions présentées dans le chapitre 2 :

- spécialisation/concentration des moyens médico-techniques haut de gamme et diffusion des technologies légères ;

- mise en réseau autour d'établissements fonctionnant comme des « plateformes de santé » articulées avec des acteurs extérieurs, que ce soient des professionnels de santé libéraux ou des acteurs sociaux et médico-sociaux ;
- dissociation des fonctions d'hébergement conventionnel (pour des durées qui se réduisent drastiquement en MCO mais peuvent être plus longues dans d'autres secteurs) et les activités dites « de jour » qui peuvent justifier des gestions de flux séparées, voire une spécialisation des locaux, des moyens techniques et des personnels ;
- choix de spécialisation exclusive de certains établissements/services (CHU notamment) ; maintien dans ces établissements d'activités courantes, en particulier pour les patients de leur aire géographique de proximité.

Ces évolutions devraient inciter à développer les études permettant d'éclairer les choix, dans un contexte où les questions de taille et de spécialisation optimales doivent être désormais envisagées de façon différente au niveau des différents types de fonctions et de services (soins, recherche, logistique, etc.) et au niveau des établissements eux-mêmes<sup>83</sup>.

Devraient également être étudiés les apports, du point de vue médical et technique aussi bien qu'en termes d'efficacité, de structures légères mobilisant à proximité des patients des moyens techniques (pour des activités interventionnelles simples, des séances ou des explorations).

### **C. Les formes et les niveaux d'intégration**

La question de l'intégration identifiée au chapitre 2 est une question majeure du point de vue de l'efficacité.

Le virage ambulatoire devrait à terme se traduire non seulement par la poursuite du développement d'activités dites « de jour » dans le cadre des établissements hospitaliers, mais aussi par une forte expansion des prises en charge par des acteurs de ville ou du domicile. Or, la caractéristique de ces dernières prises en charge est aujourd'hui une forte atomisation des intervenants qui justifie d'ailleurs des efforts de coordination destinés à en corriger les effets.

Le souci de la qualité sanitaire et la préoccupation d'efficacité conduiront au développement de formes de coordination stables, voire d'intégration des interventions. Comme indiqué au chapitre 2, les organisations émergentes devraient faire l'objet d'évaluations permettant d'alimenter des études prospectives et d'éclairer les choix publics.

### **D. Les conséquences pour les patients et leurs familles du développement des prises en charge ambulatoires et à domicile**

En établissement, la prise en charge financière est globale, prenant la forme d'un tout compris qui recouvre un ensemble de prestations (professionnels divers du champ médico-social et social -aides-soignants, diététiciens, assistants sociaux...- et matériels divers) bénéficiant d'un taux élevé de remboursement. A réglementations et organisations inchangées, les évolutions engagées, en faveur des prises en charge en ville et à domicile, pourraient se traduire par un alourdissement des charges financières ou humaines portées par les patients et les aidants. Il s'agit ici d'un point de vigilance à prendre en compte dans la réflexion sur la tarification et les conditions de remboursement.

---

<sup>83</sup> On se reportera sur ce point, à l'analyse présentée par Gérard de Pourville au HCAAM lors de la séance du 28 mai 2015.

# Chapitre 10 – Financement des soins, financement de l’innovation

---

L’arrivée de nouveaux traitements médicamenteux extrêmement coûteux pose aujourd’hui de façon très spectaculaire la question du financement de l’innovation. Comment continuer de donner accès à tous à l’ensemble des traitements ? A quel prix reconnaître l’apport de l’innovation ? Comment permettre le choix public dans un contexte mondialisé ? Autant d’interrogations qui nourrissent aujourd’hui le débat public.

Plus généralement, traiter du financement de l’innovation dans le système de santé suppose d’étudier :

- l’adaptation du système tarifaire à l’émergence de nouvelles activités, de nouveaux services, de nouveaux produits ;
- le financement des investissements associés à l’innovation ;
- les possibilités de redéploiement autorisées par le système d’enveloppes financières.

## 1. La fixation du prix des médicaments

La dynamique des dépenses de médicaments fait apparaître deux segments très contrastés<sup>84</sup>. D’une part, les médicaments pour le traitement des épisodes aigus (grippe, gastroentérite, infections, etc.), de certaines pathologies chroniques (hypertension, hyperlipidémie, asthme) ou encore psychiatriques, dont les montants remboursés sont en baisse sous l’effet conjugué des génériques, des baisses de prix et de la maîtrise médicalisée. D’autre part, des médicaments « de spécialité » (VIH, cancer, polyarthrite rhumatoïde, sclérose en plaque, hépatite C, dégénérescence maculaire liée à l’âge, etc.) dont les remboursements connaissent une forte hausse, tirée par le poids croissant des molécules innovantes.

L’exemple récent du médicament contre l’hépatite C, Sovaldi®, peut être considéré comme un cas d’école<sup>85</sup> ou le révélateur d’une situation préoccupante, voire insoutenable pour l’assurance-maladie<sup>86</sup>.

Cependant la dépense occasionnée par Sovaldi® peut être considérée comme transitoire, dès lors que les patients traités sont guéris. En revanche, c’est un renchérissement continu des coûts de traitement qui peut être attendu dans le champ des pathologies chroniques comme le cancer, où les traitements proposés sont appelés à se combiner pour des cohortes de malades *in fine* nombreuses (du fait de la juxtaposition de « petites populations » représentant au total des effectifs importants et sous l’effet des extensions d’indications).

---

<sup>84</sup> Rapport CNAMTS « charges et produits » proposition de l’assurance maladie pour 2016.

<sup>85</sup> Il sera intéressant de suivre l’évolution du marché du traitement de l’hépatite C compte tenu de l’arrivée de produits concurrents comme ceux des entreprises AbbVie, Merck (2016) et Johnson & Johnson (2018). Nous parlons de Sovaldi® comme un « cas d’école ». Ce médicament a en effet révélé un certain nombre de problèmes en termes de régulation. On peut toutefois penser, que vu les produits actuellement connus dans le « pipeline » des industriels, Sovaldi® sera un cas unique en son genre pendant encore plusieurs années.

<sup>86</sup> En 2014, sur les 2,9 Mds€ remboursés par l’assurance maladie au titre des médicaments de spécialités rétrocedés, les 1,3Md€ de dépenses supplémentaires, sont pour l’essentiel imputables à l’arrivée des médicaments pour le traitement de l’hépatite C ; les trois principaux médicaments concernés (Sovaldi®, Daklinza®, Olysio®) représentant à eux seuls 50% du montant remboursé des médicaments en rétrocession et plus de 1,1 Md€ des dépenses supplémentaires. L’importance des remises obtenues sur ces produits permet toutefois de réduire de 0,6 milliard le montant de ces dépenses remboursées.

Une étude récente du National Bureau of Economic Research<sup>87</sup>, cité dans le rapport de D. Polton, présente un résumé saisissant de cette dynamique des prix aux Etats-Unis : sur 58 anticancéreux approuvés aux Etats-Unis entre 1995 and 2013, le prix moyen par année de vie gagnée sur l'ensemble de la période, exprimé en \$ 1993 (donc en neutralisant l'inflation) a quadruplé de 54 100\$ pour une année de vie en 1995, à 207 000\$ en 2013, soit une augmentation de 10% par an en valeur réelle.

Avant d'évoquer différentes pistes pour la fixation des prix des médicaments innovants et leur régulation, il est utile de revenir sur la question des déterminants à prendre en compte pour la fixation des prix.

## **A. La fixation des prix des médicaments : quels déterminants ?**

Le débat sur la fixation des prix des médicaments a évolué au cours du temps, se déplaçant d'un débat portant sur la prise en compte des coûts de recherche et développement (R&D), de production et de commercialisation des produits vers un débat portant sur la valeur.

### **Prise en compte des coûts de R&D**

Dans le débat sur les coûts, la question de la R&D est centrale. Elle est toujours mise en avant par les industriels qui font état d'un renchérissement des coûts associés à l'innovation du fait des exigences croissantes des autorités publiques d'évaluation et d'un taux d'échec croissant de la recherche et développement. Il est vrai que plus de 91% des médicaments atteignant par exemple le stade des essais cliniques ne sont jamais commercialisés (OCDE, 2008).

On peut toutefois s'interroger sur l'efficacité actuelle de la réglementation même des brevets pour stimuler l'innovation, partant du constat que les évolutions de cette réglementation, en particulier aux Etats-Unis, ont entraîné une forte dégradation de la qualité des brevets. Leur nombre s'est fortement accru, générant des coûts de transaction élevés et conduisant dans certains cas à freiner l'innovation.

Dans le rapport du Conseil d'Analyse Economique sur la propriété intellectuelle de 2003, C. Henry, M. Trommetter et L.Tubiana présentent de nombreux exemples de blocage liés notamment à l'obtention de brevet très en amont au niveau de la recherche et bloquant ainsi toute innovation aval. Ils en concluent d'ailleurs que la réalité en matière de brevets en particulier sur les gènes (en 2002 plus de 50 000 brevets auraient été accordés ou demandés sur des séquences ou des séquences partielles de gènes) est à l'opposé de la rationalité économique conduisant les entreprises américaines de biotechnologies à se plaindre de cette prolifération des brevets en amont de leurs recherches venant contrarier les avancées de celles-ci.

En outre, on constate que le mode de fonctionnement de la R&D à l'échelle mondiale est en pleine évolution. D'une recherche qui se faisait essentiellement en interne dans les big-pharmas on est passé à une externalisation massive (partenariat avec des centres universitaires, rachat des start-up innovantes). Les coûts de transaction résultant de la concurrence très forte pour le rachat des start-up innovantes sont extrêmement élevés. Cette recomposition de la chaîne de la valeur ajoutée a assurément des conséquences en termes de prix.

Il n'appartient pas au HCAAM de faire des propositions dans ce domaine. On notera cependant que plusieurs pistes devraient être explorées.

Tout d'abord, il conviendrait de développer des études, au niveau national mais surtout européen, pour mieux cerner les évolutions en cours et appréhender les conditions de formation des coûts de l'innovation. Il faut notamment s'interroger sur les modalités de prise en compte des financements publics de la recherche lors de la détermination des prix. Aujourd'hui les financements publics à la

---

<sup>87</sup> NBER working paper series - Pricing in the market for anticancer drugs -David H. Howard, Peter B. Bach, Ernst R. Berndt, Rena M. Conti - Working Paper 20867 - <http://www.nber.org/papers/w20867>.

recherche sont loin d'être négligeables que ce soit en France ou à l'étranger. En France ces financements passent par le Crédit impôt recherche, le financement des laboratoires publics de recherche, le financement de la Direction Générale des Entreprises (Fonds unique interministériel) ou encore de la DGOS (Programme Hospitalier de Recherche Clinique, Programme de Recherche Médico-Economique,...). Mais il est assurément difficile d'imputer correctement la recherche aux différents « producteurs » de cette recherche. En particulier une partie de la recherche académique amont est effectuée dans plusieurs pays à la fois, partagée, etc. En outre la situation se complexifie lorsque les centres universitaires perçoivent à la fois des fonds publics et d'autres fonds (partenariat public privé, royalties sur brevets par exemple).

Au-delà, des solutions devraient être trouvées permettant d'éviter les effets « d'empilement de brevets ». Il faut aussi s'interroger sur le partage qui est fait aujourd'hui entre ce qui doit relever de « l'open science » et doit être public pour justement favoriser la croissance et l'innovation, et ce qui peut relever du champ du « brevetable » et peut être privatisé. Pour les maladies rares notamment on voit émerger des solutions dans lesquelles les financements sont largement socialisés. Les plateformes de génétique moléculaire financées par l'INCA (Institut National du Cancer) constituent également un autre exemple.

Cependant, la théorie économique a depuis longtemps écarté l'idée que les coûts seraient les déterminants des prix en économie de marché, même si l'espérance de retour sur investissement conditionne l'injection de fonds (interne ou externe). Aucune entreprise pharmaceutique ne fixe un prix en fonction de ses coûts et aucun investisseur n'accepte qu'une innovation soit vendue bon marché sous prétexte que la recherche aurait été peu onéreuse.

### Prise en compte de la valeur

Dans les années récentes, la prise en compte de la valeur thérapeutique a été privilégiée dans les réflexions d'un certain nombre de pays sur leurs dispositifs de prise en charge<sup>88 89</sup>. Cette notion est à rapprocher de celles d'utilité et de préférence développées dans la théorie économique du consommateur, qui est à l'origine de cette approche. Mais dans le domaine de la santé, de quel point de vue faut-il se placer ? Du point de vue du patient et de son entourage, du régulateur, de la collectivité dans son ensemble ? La valeur supposée traduire les avantages associés à un médicament est-elle une notion absolue, relative ? Comment construire l'indicateur qui doit mesurer cette valeur et dans quel type d'évaluation médico-économique faut-il l'intégrer, en particulier quelle notion de coût doit-on retenir en contrepartie [nature des coûts (médicaux, non-médicaux), coûts pour qui ? (financier, collectivité)] ? C'est là que les difficultés commencent.

En France le dispositif de prise en charge est depuis longtemps fondé sur une appréciation de l'apport thérapeutique des médicaments. Cet apport est mesuré par l'ASMR<sup>90</sup> qui en donne une mesure ordinale, marqueur de valeur ou de « désirabilité » par le payeur public. Dans d'autres pays, comme l'Angleterre, une mesure cardinale de la valeur prévaut (QALY, quality adjusted life year<sup>91</sup>) dans les processus de décision.

Par delà les difficultés méthodologiques, personne ne conteste aujourd'hui la nécessité de fixer les prix des médicaments en fonction de leur apport thérapeutique comparé. Les propositions récentes présentées dans le cadre du rapport de Dominique Polton, sont de nature à clarifier les méthodes

---

<sup>88</sup> La réflexion sans doute la plus aboutie est celle développée au Royaume Uni par le Ministère de la Santé qui a décidé de remplacer en 2010 l'ancien système de 1957 par un nouveau mécanisme fondé sur la valeur. Department of Health, *A new value-based approach to the pricing of branded medicines, a consultation*, décembre 2010.

En France, l'accord cadre qui régit les relations entre l'industrie pharmaceutique et l'Etat peut également être considéré comme une approche fondée sur la valeur.

<sup>89</sup> Voir à ce sujet la synthèse faite par V. Paris et A. Belloni, "Value in pharmaceutical pricing", *OECD Health Working Papers* n°63, OECD Publishing.

<sup>90</sup> ASMR : indicateur d'amélioration du service médical rendu.

<sup>91</sup> QALY : année de vie ajustée par la qualité.

utilisées en France pour évaluer cet apport (appréciation du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu). Comme indiqué dans le chapitre 8 du présent rapport, l'appréciation de cette valeur dans les conditions de vie réelle gagnerait à être développée, favorisant la réévaluation aussi bien des prix des produits que des stratégies thérapeutiques.

Cependant, par delà cette appréciation, le prix attaché à l'innovation résulte sur le marché du médicament, comme sur tous les marchés, du pouvoir de monopole de l'industriel, de la taille du marché, de la réglementation et de l'efficacité de la régulation<sup>92</sup>.

### L'évolution des prix de marché

La situation à cet égard est rendue difficile pour les Etats compte tenu de la transformation de l'industrie pharmaceutique sous l'effet de la mondialisation, le renforcement du pouvoir de négociation des grands groupes et la logique financière très présente dans un certain nombre d'entreprises.

Selon les régions du monde, le marché du médicament obéit, d'ailleurs, à des logiques différentes. Ainsi, sur le marché américain, premier marché mondial, la détermination du prix résulte du jeu de la concurrence entre acheteurs privés (assureurs) et industriels. Si les prix d'entrée des médicaments innovants peuvent être extrêmement élevés, l'arrivée de concurrents s'accompagne de rapides ajustements à la baisse. Les négociations y portent aussi bien sur les niveaux de prix que sur des remises qui peuvent rester confidentielles. Le marché européen est à la fois fragmenté et fortement réglementé. Dans un pays comme la France, la réglementation des prix rend moins aisée que dans un contexte de marché, l'ajustement des prix à la baisse à l'arrivée de produits concurrents. Quant au marché des pays en voie de développement, les pays émergents y jouent un rôle croissant et les niveaux de prix sont en partie ajustés au niveau de vie<sup>93</sup>.

Il est à noter que la connaissance des prix faciaux sur lesquels s'appuient les comparaisons internationales n'a qu'une valeur relative puisqu'on ne connaît jamais le niveau des remises réellement négociées. Cette modalité -prix faciaux internationaux assortis de remises confidentielles nationales- est mise en œuvre pour éviter des refus de vente sur des marchés où les entreprises ne pourraient éviter le développement du « commerce parallèle » qui nuit à leur rentabilité<sup>94 95</sup>.

La fixation des prix ne constitue, en outre, qu'un des volets de la régulation, toute comparaison internationale nécessitant que soit également portée une attention particulière aux mesures d'encadrement de la prescription qui peuvent être prises afin de limiter les coûts budgétaires associés.

---

<sup>92</sup> Il n'existe pas de méthode de détermination du « profit maximal acceptable » pour l'industrie pharmaceutique. La rémunération du risque est fixée par les marchés financiers. La seule façon d'approcher ce problème de partage du surplus généré par l'industrie serait d'évaluer l'assurance anti-risque créée au niveau mondial par l'existence de dépenses de santé solvabilisées par les systèmes de protection sociale. Se poserait alors le problème d'imputation entre les différents payeurs. De même, comment intégrer dans cette équation les impôts payés par les laboratoires pharmaceutiques et leur comportement stratégique en matière d'optimisation fiscale ?

<sup>93</sup> Le marché américain joue un rôle leader. Les prix y sont élevés du fait de la concurrence entre assureurs pour la prise en charge des produits les plus innovants, d'interdiction de négocier les prix par les systèmes publics (Medicare, Medicaid). Des mécanismes de rappel existent cependant prenant la forme de remises arrière, voire d'exclusion de certains médicaments de la liste lorsque des nouveaux produits arrivent.

<sup>94</sup> P-L. Bras « Régulation des prix des médicaments et contribution française au financement de l'innovation », Les tribunes de la santé, 2004/2 n°2.

C. Le Pen « quand le prix n'est pas que le prix... », lettre d'informations numéro 72, IMSHealth Pharmanews, novembre 2014.

<sup>95</sup> Si les prix faciaux sont différents selon les modes de régulation retenus dans chaque pays, il faut que les entreprises puissent réguler les importations et exportations de leurs médicaments, pour empêcher que la « rente du brevet » de ces médicaments innovants ne soit accaparée, à leur détriment, par le pays à bas prix via le développement de ses exportations en direction des pays disposés à payer plus cher.



Par delà ces différences, les prix revendiqués pour les médicaments du cancer suscitent l'inquiétude dans l'ensemble des pays, comme en témoignent notamment les déclarations faites aux Etats-Unis dans le cadre de l'ASCO par les oncologues américains.

Pour un pays comme la France, ils posent la question de sa capacité à continuer d'intégrer dans le panier remboursé l'ensemble des innovations, dans un contexte où le flux des innovations majeures serait significativement plus important qu'il ne l'a été par le passé. Le renchérissement du coût/Qaly des médicaments innovants admis au remboursement est un indicateur de cette difficulté.

## **B. Soutenabilité pour les finances publiques, acceptabilité pour les citoyens des niveaux de prix revendiqués pour l'innovation**

Les garanties demandées par les industriels en termes de rémunération de l'apport thérapeutique de l'innovation et de rentabilité économique ne peuvent être assurées que si sont garanties :

- la soutenabilité financière à court et moyen terme du financement de l'innovation ;
- l'acceptabilité sociale des niveaux de prix retenus.

Comment analyser aujourd'hui ces deux dimensions de la soutenabilité et de l'acceptabilité ?

Au cours des dernières années, le processus de régulation retenu dans l'accord cadre entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique a permis une maîtrise des dépenses de médicaments. Par le jeu des baisses de prix opérées à divers titres<sup>96</sup> ou encore des remises<sup>97</sup>, le coût budgétaire pour l'assurance maladie des dépenses de médicaments a été stabilisé entre 2011 et 2013.

Cependant en 2014, malgré les mesures législatives prises, complémentaires aux dispositions conventionnelles<sup>98</sup>, en particulier celles relatives à l'arrivée sur le marché des médicaments contre l'hépatite C, les dépenses de médicaments remboursées par l'assurance maladie<sup>99</sup> se sont accrues de 1,6%, croissance largement imputable aux médicaments vendus en rétrocession hospitalière<sup>100</sup>, et plus particulièrement aux médicaments contre l'hépatite C.

L'analyse par grands postes de dépenses montre, en effet, des dynamiques de croissance très contrastées entre d'un côté les médicaments vendus en officine dont la croissance est négative depuis 2011 et la croissance des médicaments vendus en rétrocession ou encore figurant sur la liste hospitalière en sus dont les croissances sont largement positives.

Pour les années à venir, de telles évolutions constituent un sujet d'inquiétude, avec l'arrivée sur le marché de médicaments contre le cancer aux prix annoncés élevés, alors même que les marges de manœuvre mobilisées ces dernières années par la chute des brevets des blockbusters et l'extension

---

<sup>96</sup> Baisses de prix au titre de l'alignement sur un prix européen inférieur, d'une extension d'indication, d'une baisse de l'ASMR, d'une opération de baisse de classe,... de l'arrivée de génériques, ou encore de baisses de prix au sein du répertoire des génériques...

<sup>97</sup> Clause de volume, respect de la posologie figurant dans l'AMM...

<sup>98</sup> Depuis la fin des années 1990, pour s'assurer du respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie voté en loi de finances sociales, différentes mesures législatives ont été prises : tout d'abord, la clause de sauvegarde (créée en 1999 puis réformée en 2015 – appelée avant 2015 taux K et dénommée depuis 2015 taux L) qui s'enclenche quand la dynamique des dépenses de médicaments dépasse un taux fixé en loi de finances sociales, ou encore le dispositif spécifique relatif aux médicaments traitant l'hépatite C (mécanisme appelé plafond W, créé en 2014), qui s'enclenche quant à lui quand le chiffre d'affaires des médicaments concernés dépasse un certain plafond (plafond fixé à 450 millions d'euros en 2014 et à 700 millions d'euros en 2015 et 2016), ou enfin le dispositif relatif aux ATU (autorisation temporaire d'autorisation), mis en place lui aussi en 2014, qui consiste à demander le remboursement *ex post* de l'écart de prix entre le prix retenu lorsque le médicament bénéficiait d'une ATU et le prix finalement négocié entre l'entreprise et le CEPS pour son intégration dans le panier des biens remboursables. Notons que la clause de sauvegarde instaurée en 1999 (taux K) n'a pas eu à s'appliquer entre 2008 et 2014.

<sup>99</sup> Dépenses remboursées pour les médicaments de ville (achetés en officine ou vendus en rétrocession) et les médicaments hospitaliers en sus des GHS, déductions faites des remises conventionnelles et des mesures législatives. Ces dépenses ne comprennent pas les médicaments inclus dans les GHS hospitaliers.

<sup>100</sup> Croissance de +60% entre 2013 et 2014 après prise en compte des remboursements ATU et de la contribution W.

du répertoire des génériques se réduisent et que les marges à attendre des bio-similaires seront de moindre ampleur.

On peut craindre que demain les mécanismes de régulation éprouvés ne suffisent pas et que la question puisse se poser de l'entrée de certains médicaments dans le panier des soins au prix demandé<sup>101</sup>.

Cette question se pose pour l'ensemble des pays européens. Même si les modalités de régulation propres aux différents pays rendent difficiles des politiques communes, une coordination européenne est souhaitable fondée sur des analyses conjointes des caractéristiques des médicaments innovants. C'est en ce sens que vont les initiatives récentes du gouvernement français.

### C. Les nouveaux modes de tarification possibles

Face aux tendances d'évolution des prix qui se dessinent, plusieurs pistes et options permettraient d'assurer une meilleure régulation s'inscrivant dans un cadre pluriannuel :

- le développement de contrats d'accès au marché conditionnels (contrats de partage du risque, de paiement à la performance, etc.). Ces contrats impliquent un recueil de données post-inscription afin de réduire l'incertitude existant en pré-inscription et qui peut porter sur l'efficacité, le ratio coût-efficacité, l'usage en vie réelle, l'impact budgétaire, etc. Les résultats constatés en vie réelle ont alors un impact sur les conditions d'accès au marché. L'écueil de ces dispositifs tient à la difficulté de vérification des conditions prévues dans un contexte évolutif. Il faut dès lors prévoir des dispositifs simples privilégiant la vérification de résultats intermédiaires, sous peine de voir exploser les coûts de transaction, d'après les expériences menées dans plusieurs pays ;
- la tarification temporaire (en attente de la finalisation des études ou en cas d'incertitude sur les bénéfices cliniques), avec l'idée que cette tarification temporaire doit s'assortir d'une sortie rapide du marché si les résultats attendus ne sont pas au rendez-vous. En matière de médicament, l'une des difficultés réside en effet dans la détermination de la valeur en situation d'incertitude assumée. Il pourrait être proposé, comme le suggèrent la HAS et le rapport Polton, de prendre en charge temporairement sur la base d'un prix forfaitaire et sans détermination d'ASMR un médicament dans l'attente de la finalisation des études. Le prix serait secondairement adapté à l'ASMR obtenue *in fine*. Cette modalité éviterait ainsi l'écueil du « crantage » initial élevé du prix. Reste bien sûr à fixer le forfait... ;
- la tarification par indication et non plus par produit. Actuellement la tarification des médicaments se fait pour un produit donné, que celui-ci soit autorisé pour une ou plusieurs indications. Or un même produit peut obtenir des ASMR de niveaux très différents selon les indications. Cela peut avoir pour conséquence de tirer le prix vers le haut dès lors que pour une indication le laboratoire peut arguer d'un ASMR élevé, même si cette indication concerne de petits effectifs par rapport à l'ensemble des indications remboursées. Le CEPS tient compte de cette situation pour négocier des remises, mais à partir d'un niveau de départ élevé alors que la tarification par indication éviterait cet écueil. Le développement des systèmes d'information rendrait possible cette tarification différenciée par indication. Une telle évolution, dont les modalités exactes sont à préciser, semble envisageable. Un enregistrement systématique de l'indication pour laquelle le médicament est prescrit et sa saisie dans les bases de données pharmaceutiques permettrait une telle évolution ;
- la tarification individualisée. Dans le cas des thérapies ciblées (avec association non fixe de médicaments et traitement évolutif au cours de la prise en charge) les modalités mêmes de la

---

<sup>101</sup> On rappellera qu'aujourd'hui dans le système français dès lors qu'un produit apporte un service médical il est admis au remboursement. Le CEPS est ensuite conduit à fixer un prix par négociation avec l'entreprise pharmaceutique supposant le principe de l'intégration dans le panier des soins acquis.

tarification sont probablement à revoir. Comme pour l'évaluation, certains auteurs proposent d'envisager une tarification évolutive plus individuelle permettant des ajustements de prix tenant compte notamment des volumes correspondant, mais également les coûts des tests génétiques associés (y compris des tests réalisés sur les patients qui ne bénéficieront pas *in fine* du produit). Cela passerait nécessairement par un suivi en continu en « vie réelle » de l'usage de chaque médicament et des tests associés. Au-delà du fait que la mise en place d'un tel dispositif mobiliserait sûrement des moyens importants, il n'est pas sûr que cela permettrait d'infléchir fortement la dynamique des prix. Cela passe probablement aussi par des modes de financement alternatifs assurant notamment un continuum soins/recherche, en s'appuyant par exemple sur ce qui a été fait avec la constitution des plateformes de génétique moléculaire ;

- ou encore une gestion dynamique des prix avec la définition d'un prix-cible. Comme tout autre produit industriel le médicament connaît une obsolescence technique qui devrait conduire à une baisse de la rente au cours du temps et donc à une baisse du prix. Dans un modèle concurrentiel, c'est le fonctionnement du marché qui permet cette baisse des prix. Dans un système de prix administré, il reviendrait à l'Etat d'obtenir cette gestion dynamique des prix. Le CEPS, par le jeu des remises, ajustements de prix des princeps ou homogénéisations de prix au sein des classes thérapeutiques, tend déjà à prendre en compte l'arrivée des produits concurrents dans sa gestion de prix. Aller au bout de cette logique pourrait conduire à définir une trajectoire d'évolution des prix (ou des prix nets des remises) à définir année par année.

Mais, les progrès les plus importants dans la régulation sont à attendre des réévaluations systématiques des stratégies thérapeutiques, des conditions de dispensation des traitements, de la détermination de prix par groupes de produits, rendues possibles par le développement des études en vie réelle. Il est important que la France mobilise les marges d'économies à sa disposition par l'encouragement à une prescription plus économe, ne donnant pas la préférence systématique aux médicaments les plus chers et une démarche active dans le domaine des bio-similaires. Compte-tenu des caractéristiques du marché et de l'innovation, les enjeux principaux sont plutôt à l'hôpital.

## 2. La tarification et l'évolution des prises en charge

L'évolution des prises en charge se traduisant par une diminution des hospitalisations, une augmentation de l'ambulatoire et de nouvelles formes d'intégration autour des populations ou de parcours appelle des évolutions tarifaires.

### A. La tarification hospitalière

Dans le secteur hospitalier, plusieurs dispositifs, déjà évoqués dans le chapitre 7 du présent rapport, existent pour intégrer précocement l'innovation concernant les technologies et les produits de santé : forfait innovation, médicaments sous ATU, PHRC, etc<sup>102</sup>. Ces dispositifs constituent des prises en charge à titre transitoire, puisque, une fois évalués, les produits et techniques innovants ont vocation à entrer dans les dispositifs de tarification de droit commun (Groupes Homogènes de Séjours) ou encore dans les listes en sus pour les technologies et produits de santé innovants onéreux<sup>103</sup>.

---

<sup>102</sup> Pour partie financés sur l'ODMCO (forfait innovation) ou sur l'enveloppe MERRI (ATU, RIHN, PHRC,...).

<sup>103</sup> Le principe général de la prise en charge hospitalière des médicaments et des dispositifs médicaux est leur inclusion dans les prestations d'hospitalisation et dans le coût des Groupes Homogènes de Séjours (GHS). Toutefois, un dispositif dérogatoire, décrit à l'article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale, existe. Certains médicaments et dispositifs médicaux, notamment lorsqu'ils sont à la fois onéreux et susceptibles d'introduire une hétérogénéité dans les coûts de séjour en raison de la variabilité des prescriptions au sein d'un ou plusieurs GHS, peuvent être facturés en sus des tarifs des prestations d'hospitalisation. Ces médicaments et dispositifs médicaux sont alors inscrits sur une liste, dite « liste en sus ».

Si ces dispositifs permettent une entrée rapide des technologies et produits de santé innovants et leur large diffusion dans les établissements de santé, ils sont inadaptés à l'introduction d'innovations dans les organisations à l'interface de la ville et de l'hôpital. En effet, il est fréquent qu'une évolution conduisant à déporter une partie de l'activité sur le segment ambulatoire soit freinée par l'établissement qui ne souhaite pas voir diminuer ses recettes (par exemple chimiothérapie à domicile, dialyse à domicile). On n'observe pas non plus une appétence considérable des établissements pour les dispositifs de coordination qui éviteraient des réhospitalisations pour insuffisance cardiaque ou BPCO.

Pour faire face à ces difficultés, plusieurs options peuvent être discutées :

- faciliter pour l'établissement la réorganisation des activités en gérant notamment les effets revenus (dotation, aide à l'investissement, financement de personnels de coordination, etc.) ;
- faciliter la participation de l'établissement aux dispositifs de coordination ville/hôpital en transférant les emplois (en équivalent temps plein -ETP-) libérés par la perte d'activité dans cette coordination, dans le développement de dispositifs innovants d'intégration des activités ambulatoire et hospitalière ou auprès des structures intervenant à domicile, en complément de ce qui existe déjà en fonction des besoins du territoire ;
- s'inscrire dans une dimension résultat où chacun est rémunéré en prenant en compte le résultat global défini, permettant à chacun de se mobiliser autour d'un objectif commun et partagé ;
- créer des prestations spécifiques pour accompagner le déport d'une activité vers la ville comme par exemple la création en 2016 d'une MIG « primo-prescription en chimiothérapie orale » par laquelle sont financées les consultations médicales dédiées, intégrant les surcoûts spécifiques (temps supplémentaire, pluridisciplinarité), et prévoyant le suivi du parcours du patient en coordination avec la ville. Cette évolution crée en quelque sorte une situation intermédiaire entre la consultation « simple » et l'hospitalisation de jour. Cette situation intermédiaire est fréquemment rencontrée dans les établissements de santé, et une réflexion pourrait être approfondie sur la création d'une réelle prestation nouvelle pour couvrir ce champ des consultations longues, complexes et pluridisciplinaires.

Ces évolutions ne règlent cependant pas l'ensemble des questions posées par des transferts importants d'activité de l'hospitalisation vers l'ambulatoire et le domicile et par des prises en charge coordonnées.

## B. La tarification des soins de ville

De nouvelles formes de rémunération sont à envisager notamment pour le renforcement et la structuration d'équipes de soins primaires pluridisciplinaires. En effet, aujourd'hui, chaque professionnel est rémunéré par application de la nomenclature et de la convention qui est propre, ce qui pose la question de la rémunération de tâches non prévues dans les nomenclatures, en particulier la coordination.

Le mouvement a déjà été engagé dans le cadre des ENMR (expérimentations de nouveaux modes de rémunération) et du récent règlement arbitral applicable aux structures de santé pluri-professionnelles de proximité<sup>104</sup> (versement d'une rémunération en fonction de l'atteinte de certains objectifs : accès aux soins, travail en équipe, développement du système d'information, missions de santé publique, coordination des prises en charge pour les situations complexes).

Mais la part de ces nouveaux modes de rémunération reste faible (inférieure à 5% du chiffre d'affaires des maisons de santé pluri-professionnelles bénéficiaires), alors même que les évaluations qualitatives conduites par l'IRDES ont montré que les ENMR ont contribué à une transformation des relations entre professionnels des structures bénéficiaires et ont aidé à l'émergence de nouvelles

---

<sup>104</sup> Arrêté du 23 février 2015.

fonctionnalités. Comment imaginer dès lors, à un horizon d'une quinzaine d'années, la rémunération des structures pluri professionnelles ambulatoires ? Une réponse pourrait être la globalisation des paiements, ce qui simplifierait la gestion et inciterait les structures concernées à optimiser les moyens mis en œuvre. La logique à privilégier est, en tout état de cause, celle de la rétribution d'activités et de services rendus et non de structures. Dans cette perspective des activités nouvelles (éducation thérapeutique, prise en charge de malades chroniques) pourraient être rémunérées sous forme de capitation.

### C. La tarification décloisonnée

Plusieurs facteurs militent pour diversifier les modalités de tarification :

- la tarification à l'activité et la gestion séparée des enveloppes n'encouragent pas les transferts d'activité souhaitables notamment de l'établissement vers la ville, chaque offreur de soins cherchant à maintenir son activité. Le système tarifaire gagnerait en conséquence à rechercher des solutions instaurant davantage de transversalité entre secteurs ;
- pour accompagner le parcours de soins de malades chroniques, le système actuel apparaît contre-productif : parcours segmenté, coordination non valorisée, prestations utiles et nécessaires comme l'éducation thérapeutique financée sur des bases fragiles et non pérennes. Il conviendrait de mettre en place des financements transversaux, non ciblés *a priori* sur un acteur donné ;
- certaines prises en charge recouvrent un ensemble d'actes et prestations associés, et justifient que soit mis en place un forfait dont les contours peuvent être variables selon les cas<sup>105</sup>.

Pour ces différentes raisons, des systèmes de « paiement groupé » (« bundle payment »<sup>106</sup>) ont été mis en place dans plusieurs pays, à titre expérimental ou pérenne. Ce système généralise le principe : « l'argent suit le malade ».

En France le ministère de la Santé a choisi de démarrer des expérimentations de financement au parcours de soins pour trois types de population (lois de financement de la sécurité sociale pour 2014 et 2015) :

- les personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique ;
- les personnes atteintes d'affections cancéreuses traitées par radiothérapie externe ;
- les enfants et adolescents atteints d'obésité sévère.

Le principe général est de fixer, pour un épisode de soins (par exemple une hospitalisation, les soins pré et post-opératoires, les réhospitalisations, etc.) ou une période donnée pour les pathologies chroniques (semestre ou année), une rémunération forfaitaire globale qui couvre l'ensemble des moyens nécessaires (prothèses, médicaments, transports, etc.). Pour les soins et prescriptions « hors forfait », c'est-à-dire générés par d'autres pathologies ou d'autres événements sans lien avec l'épisode, la tarification relève de la procédure habituelle.

Il existe deux grands types d'approche :

- l'approche par épisode au sens strict, basée sur un épisode caractérisé, limité dans le temps (ex : intervention chirurgicale programmée, période de récupération après infarctus) ;
- l'approche populationnelle ou territoriale, plus adaptée aux pathologies chroniques selon laquelle l'opérateur gère les activités de prévention ou d'éducation à la santé, voire les parcours d'un ensemble de patients atteints d'une affection donnée sur un territoire, pendant une

---

<sup>105</sup> Forfait qui peut être un forfait tout compris intégrant la prise en charge complète d'un épisode de soins (en ville et à l'hôpital), ou encore d'un segment particulier de la prise en charge.

<sup>106</sup> Plusieurs termes sont utilisés pour traduire « bundle payment » : paiement (ou forfait) au parcours, paiement (ou forfait) à l'épisode de soins, forfait global par patient,...

certaine période, ouvrant alors la possibilité de financer les tâches de coordination, l'accompagnement du patient, etc.

Un tel système doit améliorer l'efficacité des prises en charge en limitant les hospitalisations et les actes/services inutiles ou inappropriés, grâce à une meilleure coordination entre professionnels.

Au regard de la complexité d'un tel dispositif<sup>107</sup>, il paraît pertinent de démarrer par des domaines où les avantages attendus paraissent particulièrement importants comme l'insuffisance rénale chronique terminale, la prise en charge des chimiothérapies, l'orthopédie froide, ou la prise en charge des personnes âgées dépendantes à domicile.

La principale difficulté réside dans la répartition du paiement forfaitaire entre les différents acteurs de soins. L'objectif est de décloisonner certains segments du système de soins, et les modalités d'attribution du forfait ne doivent pas venir contredire cet objectif.

Ces observations illustrent la nécessité de conduire concomitamment les réflexions sur la tarification et les réflexions sur de nouvelles formes de coordination et d'intégration de l'activité des offreurs de soins.

### 3. Le financement de l'investissement et l'accompagnement du changement

La problématique de l'investissement favorisant l'innovation (à travers une reconfiguration de l'offre, la modernisation des équipements et le développement des systèmes d'information) se pose aujourd'hui aussi bien dans le secteur hospitalier qu'en ville. La crainte qui s'exprime est celle de la difficulté à préserver l'avenir, dans un cadre financier contraint, en assurant le flux d'investissement nécessaire à l'innovation<sup>108</sup>.

Les rénovations hospitalières, ainsi que certaines innovations techniques sont en effet particulièrement coûteuses (au-delà du million d'euros), comme les salles hybrides, les robots chirurgicaux,... ou encore les systèmes d'information. Leur acquisition par un établissement peut, dès lors, se trouver freinée ou venir peser sur les autres investissements et activités, ou encore accroître l'endettement des structures qui les portent.

#### A. L'encadrement et l'analyse économique des projets d'investissement

En ce qui concerne le secteur hospitalier public, une nouvelle stratégie de soutien à l'investissement a été initiée depuis trois ans. Elle repose sur la promotion de l'autofinancement et une intervention régionale et nationale qui vise à stabiliser le niveau d'endettement des établissements de santé.

---

<sup>107</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 25 février 2016 : « Expérimenter des modalités innovantes de financement ».

<sup>108</sup> Cette question a été posée dans le champ hospitalier à la fin des années 1990. Fort du constat qu'un système qui n'investit pas est appelé à disparaître, et, après une période de sous-investissement dans les années 1990, la Conférence des directeurs généraux de CHU avait alerté le gouvernement au début des années 2000 sur l'obsolescence des équipements hospitaliers et l'urgence d'investissements de mise aux normes ou de résorption de la vétusté. Deux grands programmes d'investissements hospitaliers ont alors été lancés : les plans *Hôpital 2007* et *Hôpital 2012*.

Initialement prévu pour financer prioritairement des opérations de recomposition de l'offre de soins, *Hôpital 2007* a en fait soutenu de très nombreuses opérations et a privilégié les aides en fonctionnement (censées couvrir les charges d'intérêt des emprunts) au détriment des aides en capital, ce qui a incité les établissements à recourir massivement à l'emprunt. En outre, le grand nombre de projets aidés a limité le montant alloué à chacune des réalisations et, comme les établissements hospitaliers ne disposaient pas d'autofinancement suffisant, ils ont dû s'endetter. Quant à *Hôpital 2012*, s'il a été plus encadré dans son accès, il s'est « largement évanoui en cours de route faute de financement » (cf. Rapport IGAS/IGF « Evaluation du financement et du pilotage de l'investissement hospitalier », mars 2013, page 3).

Les conséquences ont été un triplement de la dette hospitalière de moyen et de long terme entre 2002 et 2013 qui a atteint plus de 29 Mds€ en fin de période, soit près de huit années de capacité d'autofinancement.

L'investissement est de la responsabilité de l'établissement, qui a, en principe, vocation à autofinancer ses choix de développement. Mais la tarification à l'activité ne lui permet pas de dégager des marges financières suffisantes pour les investissements lourds. Les tarifs n'incluent pas la totalité des coûts d'investissement et n'ont pas vocation à l'inclure pour les opérations lourdes et restructurantes. Comme le rappelle l'IGAS/IGF « *les tarifs n'ont couvert que partiellement, étant donné le faible niveau des marges brutes passées, les charges d'investissements lourds*<sup>109</sup>. *Les opérations immobilières lourdes relevant de la recomposition de l'offre de soins peuvent donc justifier un financement par dotations ou subventions* »<sup>110</sup>.

Pour les projets d'investissement de plus de 50 M€ HT (en réalité des projets comportant une opération immobilière), a été mis en place le COPERMO (Comité Interministériel de Performance et de la Modernisation de l'Offre de Soins) en décembre 2012, dont les missions sont de valider et suivre les actions proposées par les ARS, sélectionner et prioriser les projets d'investissements nécessitant un financement de l'État et assurer le suivi des établissements en difficulté.

Ce comité est ainsi chargé, d'une part de valider en lien avec les ARS les projets de travaux, en particulier ceux qui sont susceptibles de bénéficier d'un accompagnement national, d'autre part de diffuser les référentiels et les outils susceptibles de faire progresser les modalités d'évaluation des projets sur l'ensemble du territoire national (circulaire du 5 juin 2013).

Depuis sa création, le COPERMO a validé 29 projets pour un montant total d'investissement de 3,3 Mds €.

Une analyse effectuée par le Commissariat général à l'investissement sur les 7 premiers projets concernant des reconstructions d'établissements de plus de 100 M € indique que ces projets :

- permettent des regroupements de site,
- évitent les bâtis pavillonnaires ou en immeuble de grande hauteur au profit d'un ou plusieurs bâtiments de quelques étages,
- regroupent et optimisent l'usage des plateaux techniques autour duquel les services sont réorganisés en pôles, redimensionnent les unités de soins (28-30 lits), et portent une attention aux parcours de soins du patient au sein de l'établissement,
- permettent de réduire le nombre de lits du moins dans le contexte démographique de la métropole,
- facilitent le développement de l'ambulatoire,
- envisagent la modularité intérieure pour un ajustement plus rapide aux évolutions technologiques.

Il est à souligner que le COPERMO a développé, dans le cadre de ses missions, une expertise dans l'évaluation médico-économique des projets.

Pour l'avenir :

- Il paraît nécessaire d'insister sur l'articulation de ces projets d'investissement avec les options générales prises pour l'organisation du système de soins, notamment sur les deux axes majeurs que sont le développement des prises en charge externes (qu'elles soient réalisées en ville ou dans l'établissement de santé) et le développement des hospitalisations de jour en substitution d'hospitalisations complètes.

---

<sup>109</sup> Le rapport IGAS/IGF fournit à cet égard les éléments chiffrés suivants : le taux de marge brute hors aides financières était 5,1% en 2011, alors qu'il devait financer les investissements incompressibles, au minimum 3%, ainsi que la charge de la dette, qui absorbait globalement 4,2% en 2011, ce qui signifie que ce rythme d'investissement n'est pas soutenable à terme.

<sup>110</sup> Rapport IGAS/IGF, op.cit. page 5.

- Ces orientations peuvent notamment se traduire sur le plan architectural par une conception orientée davantage vers la ville (par exemple : pôle de consultations externes spécialisées centralisé en rez-de-chaussée, unité de chirurgie ambulatoire organisée pour des patients ambulants à proximité de l'accueil, espaces conviviaux...).
- Ces orientations doivent aussi se traduire dans la conception des systèmes d'information, devant prévoir des dispositifs de partage des dossiers médicaux avec les professionnels de ville.

Pour les projets de moins grande envergure que ceux évalués par le COPERMO, comportant essentiellement des investissements matériels, on pourrait envisager -en lien avec la nouvelle structuration de l'offre de soins- que leur implantation fasse elle aussi l'objet d'une réflexion nationale ou au moins régionale. L'objectif serait d'éviter de voir un trop grand nombre d'établissements s'en doter, au risque de constater que chacun de ces équipements ne s'adresse qu'à une file active réduite de patients, et qu'en corollaire, le coût de traitement par patient s'avère prohibitif. A l'inverse, pour certains de ces équipements, il existe des monopoles ou duopoles, situation peu favorable à une baisse des prix. Dans certains cas, les pouvoirs publics pourraient susciter des initiatives tendant à accroître la concurrence dans ces domaines.

## **B. La fixation d'un taux d'investissement minimum et la sanctuarisation de crédits**

Une orientation complémentaire mériterait en outre d'être étudiée : la fixation d'un taux d'investissement minimum afin d'éviter une obsolescence de l'offre de soins. Ceci vaut pour les établissements comme pour les acteurs de la ville qui doivent être aussi considérés dans la perspective de la modernisation du système de santé.

Dans ce cadre, certains proposent par exemple que soient sanctuarisés des financements affectés à l'innovation dans les établissements, à l'instar de :

- l'enveloppe interne dédiée à l'innovation dans certains établissements de santé. C'est ce qui est fait au sein de l'AP-HP avec la mise en place d'un fonds dédié à l'innovation afin d'intégrer les dispositifs médicaux innovants dès le marquage CE obtenu ;
- ou encore la procédure allemande, le NUB (*Neue Untersuchungs-und Behandlungsmethoden*), qui consiste à faire remonter chaque année par les établissements les innovations qu'ils souhaitent voir financer, avec une méthodologie spécifique de calcul des surcoûts, avant la création du code acte et l'intégration dans les GHS. L'INEK (l'équivalent de l'ATIH) a pour mission d'analyser ces remontées et de valider le calcul de surcoût (et de confronter les demandes similaires émanant de plusieurs établissements), dans le cadre d'une enveloppe fermée. Une procédure proche avait été mise en place par la DGOS et la mission T2A en 2008, dite de « recours exceptionnel » (enveloppe de 50 millions d'euros). La transposition supposerait une procédure d'arbitrage national dans le cadre d'un dispositif souple et professionnalisé.

Les questions que pose une telle sanctuarisation doivent être traitées :

- à quel niveau doit-elle s'opérer ? Sans doute pas à celui de chaque établissement et offreur de soins au risque de limiter les mutualisations possibles et d'être inefficace ;
- avec quelles garanties en termes d'évaluation et de remontée des données ?
- selon quelle temporalité ?

Enfin, concernant les infrastructures, et en particulier les infrastructures numériques, une réflexion doit être menée afin de définir le modèle économique adapté à leur développement.



## C. La définition de modèles économiques pour promouvoir le développement du numérique

Le numérique en santé se développera si et seulement si les conditions économiques de son développement sont réellement réunies. La viabilité même des solutions numériques est tributaire de l'environnement dans lequel elles se déploient (modes de financement, investissements collectifs réalisés dans les infrastructures techniques et les référentiels). Mais les conditions économiques peuvent être diverses, et selon celles qui seront privilégiées, la nature même du développement du numérique, et pas simplement son intensité, seront différentes. C'est la question des modèles économiques du numérique.

L'élaboration d'une doctrine sur les modèles économiques renvoie aux règles standards de l'économie publique ; elle vise à déterminer qui doit financer quoi et selon quelles modalités. Or, aujourd'hui, on ne dispose pas de modèle économique clair et stabilisé pour les outils numériques, que ce soit pour leur acquisition ou pour leur fonctionnement. Il est dans ces conditions vain de tester des modèles économiques à un niveau décentralisé, sans avoir statué sur un cadre plus global et plus stable, ce qui dans les faits conduit les porteurs de projets et de solutions à être confrontés à des doctrines diverses selon l'acteur qui est leur interlocuteur et surtout instables dans le temps.

Il est donc indispensable qu'une réflexion sur ce sujet soit conduite par les pouvoirs publics à l'échelon national, en concertation avec l'ensemble des acteurs concernés (ce qui ne dispense pas bien sûr chaque acteur d'avoir une analyse pour son compte propre).

Pour engager cette réflexion, quelques principes doivent être posés.

### **Les infrastructures globales et transversales ainsi que les référentiels communs ont vocation à être financés sur fonds public.**

Il n'est pas souhaitable qu'ils soient éclatés et ils doivent être développés dans une perspective de long terme. Porteurs d'externalités positives fortes, ils favorisent la viabilité des modèles économiques relatifs à des développements particuliers. Entrent dans cette catégorie les grandes infrastructures relatives à la constitution des bases de données (financées par exemple sur le PIA) ou encore le dossier médical partagé ou les définitions référentielles et techniques des plateformes régionales ayant vocation à être généralisées sur le territoire. Ces grands projets nécessitent la mobilisation de moyens importants qu'il ne faut pas sous-estimer et dont le retour sur investissement peut être long. Ils doivent également bénéficier d'un appui constant au niveau politique, marquant ainsi une volonté forte de les voir déboucher.

### **Les outils et services destinés aux professionnels et établissements de santé pour les besoins de leur activité ont vocation à être financés par les professionnels et les établissements au même titre que l'ensemble des moyens qui leur sont nécessaires pour fonctionner.**

L'adoption de solutions numériques peut se heurter à des réticences de certains professionnels et établissements vis-à-vis de nouveaux outils, alimentées par la difficulté à identifier les bénéfices directs à en attendre pour eux-mêmes. Ceci peut justifier que, dans une première étape, la collectivité accompagne par des soutiens financiers l'adoption par les professionnels et les établissements de ces nouveaux outils et services<sup>111</sup>. Dans cette perspective, des dispositifs centrés sur l'atteinte de cibles fonctionnelles, la réalisation effective des développements prévus ou l'usage, plutôt que la simple subvention à l'investissement doivent être privilégiés.

---

<sup>111</sup> Cet appui n'est pas exclusif d'un appui tout aussi important visant à structurer la demande adressée aux industriels et prestataires de services.

### **Un certain nombre de dispositifs ont vocation à être financés par les patients.**

Les services pour le grand public relèvent aujourd'hui le plus souvent d'un financement par l'utilisateur. Celui-ci finance lui-même les objets connectés, comme la balance connectée, la brosse à dent connectée, etc. Pourtant, on observe déjà que d'autres acteurs peuvent prendre en charge tout ou partie des coûts de ces objets : c'est le cas des entreprises, ou encore des assureurs privés. Par exemple, aux Etats-Unis, l'entreprise peut prendre en charge une partie des coûts dans une logique « corporate wellness », c'est également le cas de mutuelles ou d'assurances complémentaires. En France, des initiatives récentes ont pu être portées par des assureurs complémentaires dans le cadre d'actions de prévention (par exemple, AXA et les bracelets connectés). Le champ de cette sphère prise en charge par le patient ou les assureurs complémentaires doit être précisé.

### **Le financement public des solutions innovantes expérimentales doit éviter la dispersion et viser, in fine, à permettre un financement sur le risque.**

S'agissant du financement de solutions d'e-santé nouvelles, telles que celles relevant de la télésanté ou de l'utilisation d'objets connectés, il relève actuellement des porteurs de projets, bénéficiant le cas échéant d'aides publiques au titre notamment du soutien à la recherche ou à l'innovation ou de financements sur dotation en particulier du FIR au titre d'expérimentations régionales pilotées par les ARS. Deux points devraient être clarifiés.

Tout d'abord les conditions de financement de solutions développées pour répondre aux orientations retenues par le cadrage stratégique proposé ci-dessus devraient être revues de manière à éviter le saupoudrage et la redondance aujourd'hui observés. Leur financement relève de crédits d'intervention tels que ceux du FIR (mais aussi d'autres fonds d'aide publique de la BPI, de collectivités territoriales...) qui devraient faire l'objet en ce cas d'une forme de mutualisation et de fléchage.

Ensuite, dès lors que les évaluations ont été conduites sur la qualité du service rendu des solutions proposées, il paraît souhaitable de transférer leur financement sur le risque (par l'adaptation des nomenclatures tarifaires en ville et à l'hôpital ou encore dans le secteur médico-social), ce qui donnerait une plus grande visibilité aux solutions portées nationalement, laissant aux ARS la responsabilité d'adapter les solutions techniques en fonction de l'organisation territoriale de l'offre de soins.

Un tel schéma permettrait de répondre aux interrogations des industriels et tiers partenaires sur la viabilité possible des projets qu'ils portent.

## **4. Une architecture financière globale au service de l'innovation**

L'innovation est par définition « création destructrice » pour reprendre la formule schumpétérienne. Elle crée de nouvelles activités, en rendant d'autres obsolètes sous l'effet des progrès des connaissances aussi bien que de l'évolution des techniques, des pratiques et des choix d'organisation et de prise en charge adaptés à l'évolution des besoins et attentes de la population.

Au cours des vingt dernières années, cette opération s'est essentiellement effectuée dans le système de santé au sein de chaque secteur d'activité, de ville d'une part, hospitalier d'autre part, avec par contre une grande stabilité observée dans la répartition des activités entre chaque grand segment sur la période (en termes de masses financières).

En ville, la part des soins spécialisés s'est accrue, en lien notamment avec le développement des examens complémentaires, de même que celle des activités paramédicales, cependant que l'activité de médecine générale était stable voire décroissait légèrement. La visite est devenue très minoritaire dans l'activité médicale, les professions paramédicales, aides-soignants et auxiliaires de vie assurant l'essentiel de la présence au domicile des patients qui le requièrent.

L'hôpital également a connu une spécialisation croissante associée à la technicisation des interventions. Les champs d'intervention des différentes disciplines ont été bouleversés et l'hospitalisation de jour ainsi que l'activité de séances se sont fortement développés au détriment de l'hospitalisation complète. L'activité des services d'urgence a par ailleurs fortement augmenté.

La prise en charge des personnes âgées dépendantes s'est éloignée du cadre hospitalier à la faveur de la réduction du nombre de places en USLD et de la médicalisation des EHPAD. Elle est désormais assurée pour l'essentiel au domicile ou dans des établissements substituts du domicile, pour lesquels se pose la question de la densité des interventions relevant du champ sanitaire et de leurs conditions d'organisation, compte tenu de l'alourdissement des cas à prendre en charge.

## A. Les enjeux de redéploiement

A horizon de 15 ans, les diverses innovations identifiées devraient conduire à une poursuite des bouleversements au sein de chaque discipline et entre celles-ci, et plus largement, à un transfert important d'activités du champ hospitalier traditionnel vers l'ambulatoire ou le domicile. Demeurent toutefois certaines ambiguïtés (que recouvre le développement des prises en charge ambulatoires, par quels acteurs doivent-elles être réalisées ?) et incertitudes, car les conditions permettant d'en attendre une efficacité dans la gestion des parcours et des coûts engendrés doivent être concrètement établies.

Il serait dès lors opportun de faciliter les redéploiements de moyens entre activités et secteurs sous réserve bien sûr de la pertinence des activités développées par chaque producteur de soins.

Or la régulation financière globale actuelle s'oppose à de tels redéploiements :

- l'ONDAM est découpé par acteur institutionnel indépendamment de la dynamique des activités poursuivies ;
- la régulation, c'est-à-dire les mécanismes de négociation des objectifs d'évolution des dépenses et des économies à réaliser, se fait par type d'acteur institutionnel, avec comme conséquence paradoxale l'octroi de taux d'évolution très peu différenciés pour chacun, le choix s'avérant impossible d'accompagner une évolution pourtant souhaitée vers l'ambulatoire en ville par des taux d'évolution plus élevés dans ce segment ;
- en outre, cette procédure segmentée de régulation donne une vision cloisonnée des gains d'optimisation possibles alors qu'une dépense consentie dans un segment du système peut conduire à des économies dans un autre segment ; et de peur de ne pas pouvoir observer ces économies (en raison notamment de freins sociaux), la dépense n'est pas consentie et la situation est figée ;
- de ce fait, il est difficile d'opérer tout mouvement significatif entre acteurs institutionnels et de développer des activités transcendant le clivage entre acteurs existants.

Cette problématique a suscité à diverses époques des réflexions visant à « médicaliser » l'ONDAM et à en décloisonner la gestion. Les développements qui suivent permettent de rendre compte de ces réflexions et des questions qu'elles soulèvent.

## B. Comment construire l'ONDAM de manière à faciliter les évolutions souhaitées ?

Depuis sa création, la construction de l'ONDAM<sup>112</sup>, que celui-ci soit voté globalement ou par sous-objectifs, est critiquée dans la mesure où elle s'appuie sur la structure sectorielle des offreurs de soins, et où la régulation qui l'accompagne ne permet que de faibles évolutions à cet égard.

---

<sup>112</sup> Cf. sur le site le document de la séance du 25 février 2016 : « Structure de l'ONDAM et modalités de régulation ».

Il a été notamment reproché l'approche budgétaire de l'objectif fixé et la non prise en compte des besoins de santé des populations bien que cette préoccupation ait été affichée dès le début.

Des réflexions ont aussi été menées sur la pertinence d'un découpage régional de l'ONDAM afin de favoriser une plus grande fluidité entre secteurs et réduire les inégalités territoriales d'accès aux soins.

Des propositions ont pu également être faites pour revoir le découpage de l'ONDAM en retenant dans certains cas des enveloppes décloisonnées établissements de santé / ville.

Ces trois pistes sont évoquées ci-après.

**La notion de médicalisation de l'ONDAM** suggère une construction de l'ONDAM fondée sur une compréhension des dynamiques pathologiques et médicales à l'œuvre dans le système de santé.

Au début des années 2000, des propositions ont été faites pour mieux articuler les besoins de santé, à partir d'études sur les déterminants fondamentaux des dépenses de santé (vieillesse, épidémiologie, progrès technique et croissance économique, comportements socioculturels...) et les états pathologiques associés, avec les mesures correctrices et d'accompagnement permettant une amélioration des performances du système de soins<sup>113</sup>. On notait toutefois, malgré l'intérêt qu'elle pourrait représenter, la difficulté d'une approche qui s'appuierait sur un exercice prospectif par pathologie dans la mesure où « *les pluri-pathologies, présentes en particulier chez un nombre de personnes âgées, ôtent à cette approche une grande partie de sa signification, puisqu'elle repose sur l'unicité du diagnostic* »<sup>114</sup>. Un tel exercice apparaissait en outre difficile à mener du fait de la segmentation des bases de données ville / établissements de santé.

Depuis cette date, des avancées méthodologiques ont été faites grâce à l'appariement des données individuelles du SNIIRAM (données sur les consommations de ville) et du PMSI (données sur les consommations hospitalières) et les dépenses de soins (environ 80% des dépenses entrant dans le champ de l'ONDAM) sont ventilées en fonction des grandes catégories de pathologies et traitements (hospitalisation ponctuelle, maladie psychiatrique, cancers...) croisées par types de soins [ville (dont honoraires, médicaments...), hôpital, prestations en espèces, etc.]

Ce type de découpage donne les moyens d'opérer le lien souhaité lors de la mise en place de l'ONDAM entre l'exercice annuel d'encadrement de la dépense réalisé dans le cadre du PLFSS et la fixation d'objectifs sanitaires pluriannuels. Il permet de développer une approche en termes de gains d'efficacité ou d'économies à réaliser décloisonnée et « médicalisée ».

Il ne donne pas en revanche les clés d'un pilotage et d'une régulation transcendant le découpage entre acteurs institutionnels. En outre, des difficultés techniques demeurent du fait notamment des polyopathologies et des conventions de calculs adoptées. La possibilité d'utiliser cet exercice, présenté en annexe au PLFSS, dans la perspective d'un pilotage prospectif devrait être mise à l'étude.

### **Approche plus globale avec des enveloppes décloisonnées ville/hôpital sur certains segments**

Plusieurs propositions ont pu être mises sur la table visant à constituer des enveloppes<sup>115</sup> transversales sur certains segments afin de faciliter les ajustements de structures :

---

<sup>113</sup> Mesures relatives à l'organisation du système (extension des SROS au secteur médico-social, contractualisation avec les structures de soins, démographie médicale...); mesures relatives à la responsabilisation des acteurs (programme de prévention, encadrement de certaines prescriptions et accréditation des structures, dossier patient,...); mesures relatives à l'évaluation des pratiques.

<sup>114</sup> Rapport d'Alain Coulomb de 2002.

<sup>115</sup> Dans le raisonnement par enveloppe, rappelons que deux étapes principales entrent en jeu : la détermination de l'objectif annuel, qui constitue un seuil ; et la procédure de récupération de l'excédent dans le cas où les dépenses observées dépassent ce seuil.

- a) promotion d'approches régionalisées. Le découpage en objectifs régionaux se heurte à des difficultés d'ordre divers : mobilité des patients, difficulté d'appréhender les besoins et l'offre efficiente au niveau de chaque région et d'envisager des mécanismes d'ajustement régionalisés. Ces considérations ont conduit le HCAAM dans son rapport annuel de 2011 à écarter une telle proposition ;
- b) création d'une seule enveloppe « produits de santé », comme le propose la FHF, afin d'éviter que ne pèse sur l'enveloppe hospitalière la dynamique de croissance des produits de santé onéreux des listes en sus qui impactent les autres postes de charge des établissements de santé.
- La gestion actuelle des listes en sus présente plusieurs inconvénients, qu'une approche plus globale du secteur des produits de santé permettrait de lever :
    - ce dispositif est un puissant incitatif en faveur de la prescription des produits les plus coûteux, à efficacité égale, ce qui n'est pas favorable à une maîtrise de ce poste de dépense ;
    - il constitue un frein à des parcours fluides de patients : dans la mesure où cette liste n'est pas en vigueur dans les structures de psychiatrie, les USLD, les MAS ou les EHPAD, le patient doit rester ou revenir en MCO pour la délivrance du produit ;
    - l'incompréhension des acteurs hospitaliers est croissante vis-à-vis du mode de gestion actuel des entrées et des sorties de ces listes, chaque sortie passant pour un « déremboursement » alors qu'il ne s'agit que du constat que le tarif du GHS peut inclure le prix des produits ainsi sortis (ce que les acteurs hospitaliers contestent) ;
    - la croissante forte des dépenses liées à ces listes (croissance inéluctable, puisqu'il s'agit par définition des produits les plus coûteux et innovants) pèse sur l'évolution des tarifs hospitaliers.
  - Par ailleurs, la gestion des prescriptions hospitalières délivrées en ville est une cause chronique de tensions dans la gestion séparée des enveloppes puisque ces dépenses pèsent sur l'enveloppe de ville ;
  - Les acteurs hospitaliers comme de ville n'ont pas d'action sur les prix des produits les plus coûteux, négociés au plan national au CEPS, et les différentes sous-enveloppes de médicaments actuellement suivies ne sont que des enveloppes de volume de prescriptions. Il serait plus logique de constituer une enveloppe de dépenses, incluant les remises au CEPS et autres mécanismes de modulation des prix.

Cette proposition mériterait cependant de distinguer les dépenses de médicaments pour lesquelles les observations ci-dessus ont toute leur valeur et les dépenses de dispositifs médicaux qui obéissent à des logiques non dissociables des actes auxquels ils sont le plus souvent attachés au sein des établissements, mais également en ville.

- c) La création d'une seule enveloppe « activité », ville+hôpital, hors Fonds d'Intervention Régional des ARS. L'avantage serait qu'en cas de transfert interne d'activité (c'est-à-dire de dépenses) au sein de l'enveloppe, il n'y aurait aucun enclenchement de mécanisme de récupération d'un dépassement. Actuellement, si par exemple, il y a transfert d'activité de l'hôpital vers la ville, l'hôpital respecte son enveloppe et ne subit pas de régulation alors que le dépassement en ville appelle des mesures correctrices, ce qui n'est pas logique puisqu'un tel transfert est ce que l'on souhaite, et a des conséquences sur les produits de santé concourant à l'ambulatoire.

Dans cette hypothèse, il faut cependant préciser ce qui se passerait en cas de dépassement de l'enveloppe « activité », alors que le contenu de cette enveloppe présente une certaine hétérogénéité, avec de multiples systèmes de tarification, incluant des forfaits et des dotations (par exemple pour le SSR et la psychiatrie en secteur public et ESPIC). Dans l'esprit de la

proposition, les économies à réaliser devraient être définies selon une approche transversale, concernant l'ensemble des secteurs et s'appuyant sur l'analyse médicalisée de l'ONDAM.

Ces reconfigurations du découpage de l'ONDAM articulées avec une approche médicalisée dépassant les découpages sectoriels actuels devraient être mises à l'étude.

# Partie IV – La gouvernance

---

La régulation nécessite, on l'a vu, la mobilisation d'une série d'instruments, afin de répondre aux défis posés à notre système de santé par l'innovation.

Mais ces instruments ne sont pas suffisants en eux-mêmes : la régulation n'a de sens qu'au service d'objectifs et d'efficacité que si elle s'inscrit dans un cadre politique plus large. Elle prend sens dans une organisation, des processus, des règles, des principes de fonctionnement et des valeurs qui permettent de gouverner l'introduction et la gestion des innovations dans le système de santé.

Ainsi, la régulation est sous-tendue par une série d'arbitrages entre des intérêts ou des considérations variés liés à la diversité des acteurs, des échelles temporelles possibles (court terme, moyen terme, long terme), des spécificités territoriales, etc. La gouvernance est l'instrument qui permet l'émergence, l'analyse, la discussion et la réalisation de ces arbitrages.

Ces arbitrages sont rendus par les responsables politiques, sur la base de l'expertise administrative. Mais ils doivent également, pour être pertinents et légitimes, s'appuyer en amont sur la confrontation d'une pluralité des approches.

Pour ce qui est de l'innovation et de la santé, la réflexion sur la gouvernance doit en particulier, dans le prolongement des efforts engagés depuis plusieurs années en matière de démocratie sanitaire, porter sur le rôle des patients et des citoyens. Leur place doit évoluer : la reconnaissance, largement acquise, du rôle des associations de patients doit être complétée par une inclusion plus grande des patients eux-mêmes aux différentes étapes de l'innovation (essais thérapeutiques, évaluation), et par l'amélioration des services qui leur sont rendus en termes d'information et d'aide à la décision. La réflexion doit aussi porter sur le développement de leur rôle dans les prises en charge sanitaires et sociales ou la conception de nouveaux services.

L'innovation est un processus qui ne se résume pas à la décision ou l'action de quelques acteurs institutionnels centraux ou régionaux. Au contraire, le flux d'innovations est le résultat d'une multiplicité d'initiatives décentralisées. Petites et grandes entreprises, établissements de santé, professionnels de santé en ville, à l'hôpital, acteurs publics ou privés responsables de la régulation ou du financement ou encore patients imaginent, conçoivent, développent et mettent en place en permanence produits, solutions et organisations innovants. Aborder la question de l'innovation en santé implique de reconnaître l'importance de ces innovateurs ; tenter de dresser des pistes d'amélioration du système d'innovation implique d'esquisser des mesures à même de favoriser le développement des initiatives qu'ils portent.

L'organisation de la décision doit, par ailleurs, tenir compte des réalités et des acteurs locaux. S'agissant de la gouvernance territoriale de l'innovation en santé : quelle doit être la marge d'organisation, de décision laissée aux acteurs locaux ? Avec quels instruments ? Il faut probablement sur ces plans avoir une approche et des instruments (planification, autorisation) accordant plus de souplesse et de responsabilités à ces acteurs pour s'emparer des opportunités technologiques et bâtir des organisations innovantes et efficaces.

Ce mouvement ne peut cependant se faire sans un cadre stratégique national. En effet, comme évoqué plus haut, la gouvernance renvoie à la capacité à opérer des arbitrages entre différents intérêts en fonction des objectifs recherchés. Ces arbitrages, ces orientations et ces objectifs, s'ils doivent s'inscrire dans la réalité des territoires, supposent aussi, compte tenu de notre système institutionnel, une gouvernance et un pilotage national. C'est à ce niveau que doit s'envisager la mise en cohérence d'une politique favorable à l'innovation.

# Chapitre 11 – La demande sociale et le rôle des usagers

---

## 1. La construction de la demande sociale

La demande en matière d'innovation est socialement construite. Les représentations sont essentielles. La tentation est de toujours aller vers le « plus » technologique. La logique marketing y pousse : d'un côté, elle construit l'appétit pour la nouveauté, pour les prouesses techniques ; d'un autre côté, elle estompe la frontière entre l'intérêt thérapeutique et le confort, entre les produits de santé et les autres produits.

Il est des innovations qui s'imposent d'elles-mêmes car elles correspondent à de grands progrès. Il y en a, à l'instar des trithérapies il y a vingt ans, qui justifient la mobilisation sans délai des usagers et des pouvoirs publics sur la base d'une évaluation concluante. En revanche, certaines trajectoires semblent stagner ou s'arrêter. Bien des promesses ne sont pas tenues, (*cf. supra* partie I).

Dans le premier cas, on attend la mobilisation, y compris financière de la collectivité (*cf. infra*) ; dans le second, on s'inquiétera que des moyens publics aient été consacrés, dilapidés dans des aventures industrielles ou organisationnelles sans lendemain. En soi, la défaillance sur le premier registre d'action (par défaut) est plus dommageable (on l'analysera en termes de perte de chance) que la défaillance sur le second registre (par excès).

Les pouvoirs publics n'ont par ailleurs, ni vocation ni intérêt à être passifs vis-à-vis de la demande sociale, en particulier quand tous les autres acteurs débordent d'initiatives. En France, la prescription médicamenteuse a longtemps été pratiquement consubstantielle de l'acte médical ; d'où l'importance, dans le contexte français, de campagnes d'information à l'initiative des pouvoirs publics, comme cela s'est fait il y a quelques années pour les antibiotiques ou pour les génériques.

Le propre de bien des innovations, telles que décrites plus haut dans le rapport, est aussi de dépasser la question de la validation et de la prise en charge publique, de l'insertion dans un panier défini *a priori*. Nombre d'initiatives n'entrent plus aujourd'hui dans le modèle classique d'homologation (autorisation de mise sur le marché et admission au remboursement) ou de planification : on pense en particulier à bien des aides techniques, à des dispositifs facilitant l'accessibilité ou à quantité d'applications numériques.

## 2. Le rôle des usagers et de leurs représentants en matière d'innovation<sup>116</sup>

La forte mobilisation de quelques associations de personnes handicapées ou de leurs parents, d'une part, puis de malades vers la fin des années 1980, d'autre part, s'est traduite par une implication relativement importante de ceux-ci dans les politiques publiques et les processus d'innovation organisationnelle ou thérapeutique. Cette participation, qui s'est étendue à de nombreuses pathologies, s'est cristallisée aujourd'hui à plusieurs niveaux.

---

<sup>116</sup> *Cf.* sur le site le document de la séance du 18 décembre 2014 : « La place du citoyen et du patient dans le processus d'innovation en santé ».



## A. En toile de fond, le rôle très actif de quelques associations de patients

En France, de nombreuses associations de malades sont aujourd'hui impliquées en amont de la mise sur le marché de l'innovation, dans la phase de recherche (fondamentale ou clinique) et cela, avec des formes d'engagement variées. Quelques associations pionnières ont investi ces questions de recherche dès la fin des années 1990 en jouant un rôle à la fois sur le volet de l'orientation et du financement des programmes de recherche, et sur celui des essais thérapeutiques : ce sont notamment les associations de lutte contre le Sida (Aides, Act up) et celles dédiées aux maladies rares (AFM, Association française contre les myopathies)<sup>117</sup>.

Les associations de patients atteints par le Sida sont en particulier engagées sur les questions d'accès à l'innovation thérapeutique. Les associations de patients atteints de maladies rares s'investissent notamment sur les questions de financement de programme de recherche (le premier Téléthon date de 1987). La non-disponibilité de traitements et le petit nombre des patients concernés par ces pathologies rendent en effet inopérantes les dispositifs de droit commun.

Aujourd'hui, les associations de patients atteints de maladies rares proposent des méthodes d'évaluation des traitements originales – sans préjuger de leur valeur scientifique – pour le cas des pathologies pour lesquelles la méthode classique d'essais randomisés en double aveugle n'est pas opérante du fait du petit nombre de malades concernés. Par exemple, certains essais sont ainsi réalisés, sans avoir recours à des placebos, et les résultats obtenus sont comparés aux évolutions observées cliniquement en l'absence de traitement, dans les périodes antérieures.

## B. La place des associations d'usagers et des parents dans le secteur sanitaire et médico-social

Avec Internet, des « communautés de patients » se forment et peuvent également jouer un rôle dans la définition des besoins, donc en amont de la phase d'innovation proprement dite. En quoi l'arrivée de ces communautés de patients change-t-elle ou non la donne ?

En France, l'influence des « communautés de patients », non structurées en association et qui se forment via un site internet interactif, demeure très largement embryonnaire. Il est donc sans doute trop tôt pour qualifier précisément le rôle de ces communautés. Cependant, il est probable qu'elles jouent un rôle important dans les années à venir. Par exemple, le site privé français *Carenity* offre un espace d'échanges aux patients partageant la même pathologie et met en lien les patients, leurs familles, les associations de malades et les laboratoires pharmaceutiques ; il ambitionne également d'être en mesure de dire quelque chose des besoins de ces patients, à partir de questionnaires transmis sur le site, tout autant qu'une association de patients dans ses formes traditionnelles<sup>118</sup>. Il pourrait ainsi éventuellement jouer un rôle dans la définition des orientations de la recherche.

Dans certains pays, notamment anglophones, ces portails jouent un rôle d'échange d'informations entre malades et de recueil des expériences de vie réelle de la maladie.

Au-delà de ces deux formes de participation des citoyens à l'innovation (via les associations ou directement avec les « communautés de patients »), il en existe une troisième, celle du « jury de citoyens » qui peut être installée à titre ponctuel sur un sujet précis, ou de façon plus permanente. Les formes ponctuelles sont régulièrement mobilisées en France, sur des sujets technologiques ou de santé (par exemple, conférence de citoyens sur les nanotechnologies en 2008), même si, à notre connaissance, peu traitent de façon directe de l'innovation en santé. Cette forme de participation directe via les « jurys citoyens » prend une grande importance dans d'autres pays, notamment au

---

<sup>117</sup> Cf. par exemple : Barbot J. (2002), *Les malades en mouvement. La médecine et la science à l'épreuve du sida*, Paris, Balland.

<sup>118</sup> Cf. [www.carenity.com](http://www.carenity.com).

Royaume-Uni : le *NICE* s'appuie de façon permanente sur un « conseil de citoyens » (*Citizen Council*) qui regroupe un panel de 30 citoyens, recrutés pour une durée de trois ans.

### C. L'intervention du patient et du citoyen aux différentes étapes de l'innovation

Les associations de malades interviennent très en amont, en suscitant le **financement de programmes de recherche**. Si la plupart des associations le font aujourd'hui, dans des proportions très variables, l'AFM-Telethon reste un acteur emblématique. En 2013, elle finance plus de 30 essais cliniques et soutient près de 300 programmes de recherche (recherche clinique, mais aussi recherche fondamentale..).

Le patient joue aussi un rôle majeur dans la production de l'innovation, notamment dans **la phase de l'essai thérapeutique**. L'implication des associations de patients du sida dans cette phase essentielle a été et continue d'être très marquante en France. Plus globalement, on observe aujourd'hui un double mouvement convergent : d'une part, une plus grande demande de la part des malades pour participer davantage, et d'autre part, une recherche clinique qui a besoin elle aussi, de s'appuyer de plus en plus sur les malades, du fait des évolutions qu'elle connaît (notamment, un poids réglementaire accru et des molécules innovantes plus sophistiquées)<sup>119</sup>.

En France, le recrutement des patients dans les essais thérapeutiques passe beaucoup par le médecin ou l'équipe soignante, et aussi, dans certains cas, par les associations de patients (exemple des associations de patients du sida).

S'agissant de l'équité dans l'accès aux essais thérapeutiques, une des difficultés, régulièrement dénoncée par les associations de patients, tient au manque d'information accessible au malade sur les essais thérapeutiques existants. Il existe bien un « répertoire public des essais cliniques de médicaments », disponible sur le site de l'ANSM, mais il s'adresse surtout à des professionnels et non aux citoyens<sup>120</sup>. En cancérologie toutefois pour faciliter l'inclusion de patients dans des essais cliniques, l'INCa publie les répertoires d'essais en cancérologie et certains grands centres en cancérologie font de même<sup>121</sup>. Il s'agit d'une information exhaustive et actualisée concernant les essais cliniques en cancérologie menés en France. Un moteur de recherche intégré au registre permet de filtrer spécifiquement les essais cliniques en fonction de différents critères. Le rapport d'activité de l'INCa 2014-2015 rapporte qu'au 31 décembre 2014, le registre affichait 1 886 essais cliniques de promotion industrielle et académique, dont 563 essais ouverts aux inclusions. Ceci dit, l'information sur les essais thérapeutiques reste, dans l'ensemble, très peu accessible au grand public.

Dans d'autres pays, notamment anglophones, l'information sur les essais thérapeutiques est beaucoup plus accessible au patient grâce en particulier à des sites internet dédiés, lisibles et compréhensibles par les citoyens, et éventuellement reliés à des sites de référence en santé, destinés explicitement au grand public.

#### L'accès à l'information sur les essais thérapeutiques : les exemples anglais et américain

C'est le cas du Royaume-Uni par exemple, avec le portail britannique des essais cliniques sur lequel figurent l'ensemble des essais en cours sur le territoire national (UK Clinical Trials Gateway (UKCTG)) : le citoyen y a accès via le site public de référence « NHS-Choices ». Cet outil a l'avantage de rendre l'information accessible aux usagers comme aux professionnels de santé, ce qui permet d'envisager l'éventuelle participation à de tels essais (cf. note sur le site du HCAAM).

Aux Etats-Unis, un portail gouvernemental dédié (« ClinicalTrials.gov ») va plus loin en répertoriant les essais

<sup>119</sup> Cf. « Place de la recherche clinique dans le parcours de soins des malades : quel rôle pour les associations ? » Forum de discussion entre industriels et associations de patients, 21 juin 2013, Paris.

<sup>120</sup> Cf. <https://icrepec.ansm.sante.fr/Public/index.php>.

<sup>121</sup> Cf. sur la page web de l'Institut Gustave Roussy, on trouve une brève description des objectifs des essais en cours, ainsi que le nom de leurs responsables <http://www.gustaveroussy.fr/fr/essai>.

cliniques en cours de par le monde. Ce site s'adresse aux patients, aux familles, aux professionnels de santé, aux chercheurs et aux citoyens et vise à les informer des essais cliniques en cours, qu'ils soient financés sur fonds publics ou privés. Pour chacun des essais, il est précisé s'il est encore possible ou non d'y participer, ainsi que les critères de sélection et le contact à prendre si besoin. Ce portail répertorie ainsi plus de 12 000 études en cours ou réalisées en France : tout citoyen peut avoir accès à ces informations, à condition de comprendre l'anglais et de connaître l'existence du site.

Ces portails présentent ainsi l'intérêt de constituer des guichets uniques d'information et permettent aux professionnels de santé comme aux patients d'envisager ou non leur participation à ces essais. Ces sites invitent les patients à en discuter avec leur médecin et proposent des outils d'aide à la discussion en ce sens (liste de questions à poser par exemple).

On observe dans ces pays un recrutement de patients pour les essais thérapeutiques qui passe également par les « communautés de patients » internautes (comme la plateforme *Patientlikeme* aux Etats-Unis). En France, à beaucoup plus petite échelle, la plateforme collaborative *Carenity* rassemblant 25 000 patients ayant différentes pathologies a pour objectif affiché de faciliter la participation de ses membres à des essais cliniques.

Les conditions et les formes d'expression du consentement des malades, variables selon les cas où ils sont sollicités, sont une autre problématique régulièrement posée.

En France, **l'étape de l'évaluation d'une innovation thérapeutique** avant sa mise sur le marché laisse une place minime au patient ou au citoyen. D'autres pays ont fait des choix différents, notamment le Royaume-Uni où c'est le *NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)* qui évalue les nouvelles technologies en santé. Les groupes de citoyens, représentés au sein du *NICE* à travers le *Citizens Council*, ont la possibilité d'exprimer leurs souhaits lorsque le *NICE* choisit ses sujets d'investigation ; ils peuvent également réagir aux projets d'avis ou de recommandations, ceux-ci étant publiés aux différentes étapes du processus au nom d'un principe de transparence.

Une fois l'innovation thérapeutique ou technologique mise sur le marché, le malade en devient l'expérimentateur « en vie réelle ». En cela, son **retour d'expérience** est précieux, notamment sur l'ensemble des effets indésirables d'une thérapeutique et plus largement ses impacts sur la qualité de vie. Ces effets peuvent en effet expliquer en grande partie les phénomènes de non-observance de certains traitements.

Ces retours d'expérience sont traditionnellement collectés par les associations de malades qui se font les porte-paroles des besoins des patients. Ces retours d'expérience s'expriment aujourd'hui de façon multiple, directement sur internet, sur les forums communautaires, sur les blogs... Ils pourraient utilement contribuer plus systématiquement à l'évaluation de ces innovations, notamment en ce qui concerne leur sécurité, une fois mises sur le marché.

Quelques dispositifs tentent de capter une partie de ces expériences : c'est par exemple le cas du récent dispositif de déclaration des effets indésirables d'un produit de santé par le citoyen (via un formulaire en ligne sur le site de l'ANSM<sup>122</sup>). Cependant, ces outils restent peu connus du grand public et assez circonscrits aux aspects strictement médicaux.

La parole du patient, sur le vécu de sa maladie et des traitements suivis, sur les impacts de ces derniers sur sa qualité de vie, peut constituer une source riche en informations qui gagnerait sans doute à être mieux utilisée. Ces apports pourraient par exemple être utiles dans la recherche clinique au niveau de l'élaboration des protocoles<sup>123</sup>. Ils prennent normalement place dans la démarche d'évaluation des innovations en vie réelle.

<sup>122</sup> Cf. [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/(offset)/0).

<sup>123</sup> Idée notamment portée lors du forum de discussion du 21 juin 2013 entre industriels et associations de patients, *op. cit.*

## D. Des associations pourvoyeuses d'innovations organisationnelles en santé

Les associations sont traditionnellement pourvoyeuses de solutions organisationnelles pour répondre aux besoins de publics n'ayant pas trouvé de réponses dans les dispositifs existants. Cela passe par la mise en place de solutions inventées au niveau local, adaptées aux besoins des publics visés et impliquant l'ensemble des acteurs concernés<sup>124</sup>.

Les associations s'impliquent ainsi beaucoup dans l'accompagnement des malades, notamment pour les pathologies chroniques ou encore dans le domaine du handicap, de la gérontologie, de l'enfance et de l'exclusion. Elles jouent un rôle majeur en matière de transmission d'informations auprès des patients, non seulement liées strictement à la pathologie qui les concerne, mais aussi dans une perspective plus globale, pour apprendre à vivre au quotidien avec la maladie ou le handicap. Par exemple, l'Association Française du Diabète propose sur son site des aides concrètes pour apprendre à équilibrer ses repas, à ajuster ses apports nutritionnels par rapport aux contraintes liées au diabète. Elle vise à accompagner les patients de façon globale, afin de les aider à construire un nouvel équilibre de vie (nutrition, activité physique...) sur la durée. Elle joue ainsi un rôle concret en matière d'éducation thérapeutique du patient.

Plusieurs éléments devraient se conjuguer dans les années à venir pour accroître les besoins en matière d'accompagnement du malade ou du citoyen bien portant. Tout d'abord, l'augmentation du nombre de malades chroniques renforce la nécessité d'organiser concrètement les parcours de soins et d'accompagnement social et médico-social prévus par la loi et de penser des modes d'accompagnement efficaces, notamment pour inciter à améliorer l'observance des traitements ou plus largement pour parvenir à trouver un nouvel équilibre de vie à moyen et long terme. De plus, un recours plus fréquent à des prises en charge ambulatoires des malades, mais aussi la priorité donnée au maintien à domicile des personnes âgées en perte d'autonomie, devraient accroître la part prise en charge par le malade, la personne âgée dépendante ou bien leur entourage proche (« aidants » qu'ils soient familiaux ou de voisinage).

Schématiquement, deux types de solutions organisationnelles sont disponibles. La première consiste à professionnaliser cet accompagnement en s'appuyant sur les professions existantes, voire à en faire un métier nouveau (exemple du « gestionnaire de cas » dans le cas de la prise en charge des personnes âgées dépendantes atteintes de la maladie d'Alzheimer en France à travers le dispositif des MAIA (maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer). La seconde solution repose sur l'accompagnement assuré par les « pairs » : c'est déjà ce que font les associations de malades, notamment en psychiatrie, lorsqu'elles aident les patients à retrouver un équilibre de vie au quotidien, comme dans le cadre des GEM (groupes d'entraide mutuelle) ou encore ce que réalisent à distance les « communautés de patients » sur internet et sur les réseaux sociaux. Les pairs font alors figures de « patients-experts », au sens où ils sont experts de leur maladie au long cours et inscrite dans leur vie quotidienne, détenteurs d'un savoir et de compétences sur la façon de vivre avec la maladie au quotidien. On retrouve là encore l'importance de cette « expérience de vie » du malade, notamment chronique, dans la fabrication de réponses à son besoin d'accompagnement.

Ainsi, les malades ou les usagers (directement ou par l'intermédiaire des associations) sont de plus en plus souvent associés dès la phase de conception des innovations. C'est le cas par exemple des *Serious Games*<sup>125</sup>.

---

<sup>124</sup> Par exemple, l'UDAF (Union départementale des associations familiales) de la Marne a récemment créé un « service d'accès personnalisé à la santé » destiné aux personnes en situation de précarité ou de vulnérabilité qui vise à répondre à leurs difficultés en termes d'accès et d'orientation dans le système de santé. Ce service propose aux personnes volontaires un accompagnement dans leurs démarches de santé (aide à la prise de rendez-vous auprès d'un médecin, déclaration d'un médecin traitant, accompagnement pour le rendez-vous médical, aide à la coordination des démarches, etc.).

<sup>125</sup> Le *Serious Game* peut être considéré comme une application développée à partir des technologies avancées du jeu vidéo, faisant appel aux mêmes approches de design et de savoir-faire ; toutefois, en plus de la dimension du

De nouvelles formes de participation à la production d'innovations apparaissent pour les usagers, qu'ils soient malades, citoyens ou professionnels, à travers par exemple le développement des *Living Labs*. Regroupant une multiplicité d'acteurs (publics et privés, entreprises, laboratoires de recherche, associations, acteurs individuels...), un *Living Lab* s'appuie sur une démarche de conception « ouverte » où l'ensemble des acteurs participants collaborent pour concevoir un nouveau produit ou service<sup>126</sup>. De nombreux *Living Labs* voient le jour dans le domaine de la santé et de l'autonomie (par exemple, *Autonom'lab* dans le Limousin<sup>127</sup>, *Tele Health Aging Territory* - Institut Edouard Belin en Franche-Comté sur la télésanté...). Ils permettent ainsi de tester, dans des conditions réelles des services, outils ou des usages nouveaux. A travers cette démarche de concertation entre de multiples acteurs, l'utilisateur peut transmettre son expérience dès le début du processus d'innovation et contribuer à la conception même du service ou du produit final.

## E. Les expériences étrangères montrent les progrès possibles en matière d'information et d'aide à la décision des usagers

Certains pays comparables à la France se sont dotés d'un site d'information sur la santé de référence. Il constitue une porte d'entrée unique sur les questions de santé, à destination du grand public (malades, familles et citoyens) et des professionnels de santé. Les pages dédiées aux usagers sont écrites dans une langue accessible et courante. C'est le cas par exemple au Royaume-Uni (NHS Direct, [www.nhs.uk](http://www.nhs.uk)) ou encore au Danemark ([www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk)) qui ont développé leurs sites il y a plus d'une dizaine d'années, à partir de leur système de santé centralisé (cf. encadré).

En France, la création d'un service grand public d'information en santé, inscrite dans la loi de santé, participe de cette volonté de proposer une entrée unique pour les informations sur la santé. Ce projet pourrait utilement s'inspirer des expériences étrangères.

### **Au Danemark, le portail unique d'information et d'accès au système de santé : [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk)**

Le site danois e-health fait référence au niveau mondial : il est à la fois un outil d'information sur le système de santé danois, mais aussi d'accès à ce système. C'est un outil destiné aux professionnels de santé et au grand public (le site utilise le terme de « citoyen »). L'objectif est de centraliser l'information sur l'ensemble du système de santé, de proposer une plateforme de communication partagée par les professionnels et les usagers, d'aider les patients à avoir une participation active en leur offrant une transparence d'information dans le domaine de la santé et de permettre aux professionnels de disposer d'une information clinique détaillée sur l'histoire de santé de leurs patients.

Le citoyen dispose d'informations sur l'accès concret au système de santé (professionnels de santé, hôpitaux, qualité des soins, coûts des prises en charge, possibilité de prise de rendez-vous en ligne, etc.), sur ses données personnalisées de santé (historique des contacts avec les professionnels de santé, prescriptions médicales, etc.) et sur les modes de prise en charge existantes.

Ce site fait référence au Danemark : 88% des Danois le consulteraient au moins une fois dans l'année (sachant que 90% des Danois auraient recours à internet pour chercher des informations en santé et que 95% des Danois ont un accès à internet).

Selon les pouvoirs publics danois, le succès de ce site tient à plusieurs facteurs étroitement liés à l'organisation générale du système de santé danois. Ainsi, dans la rubrique du site « Can my country copy the success ? » (« mon pays est-il en mesure de répliquer ce succès ? »), il est rappelé que l'expérience danoise est particulièrement pertinente pour les pays disposant : d'un système de santé homogène ; d'une seule source de financement pour les soins de santé ; du libre choix du professionnel de santé ; des objectifs conjoints de transparence vis-à-vis du citoyen, d'amélioration de la qualité des soins et de réduction des coûts ; des standards en matière d'échange de données entre les opérateurs et les pouvoirs publics ; un niveau de confiance élevé envers le service public et l'accès aux données personnelles.

divertissement, il devient un outil de formation, de communication ou de sensibilisation à un sujet particulier. L'apprentissage se fait ainsi à travers le plaisir du jeu, dans un cadre ludique et pédagogique. Ils constituent des outils d'aide et d'accompagnement pour les professionnels de santé, comme pour les malades ou les citoyens. Certaines associations sont impliquées ou associées à la production de *Serious Games* en santé notamment dans le domaine de l'éducation thérapeutique.

<sup>126</sup> D'après une définition proposée par le réseau européen des *Living Labs* (ENoLL, *European Network of Living Labs*).

<sup>127</sup> *Autonom'lab* est le premier *Living Lab* en santé et autonomie en France, labellisé dès 2008 par l'association européenne ENoLL.

De façon plus spécifique, des outils d'aide à la décision thérapeutique<sup>128</sup>, et plus largement, d'aide au dialogue entre professionnels de santé et patients, se sont développés, notamment dans les pays anglo-saxons<sup>129</sup>. Ces outils d'aide à la décision semblent utiles en particulier lorsque plusieurs traitements sont envisageables, chacun avec des avantages et inconvénients que le patient peut valoriser différemment (contraintes de prise, effets secondaires, etc.). Une revue de la littérature démontre qu'ils permettent d'améliorer la compréhension des traitements, ainsi que la communication entre patients et médecins. Quant aux effets sur les décisions thérapeutiques, ils sont variables : par exemple, les patients renoncent plus souvent à des opérations chirurgicales électives (sans impact négatif sur leur santé)<sup>130</sup>.

Certains outils sont davantage pensés comme une aide au patient dans son interaction avec le médecin. C'est le cas du programme « pour une décision partagée » du Royaume-Uni lancé en 2012 par le National Health System (NHS) (cf. encadré). Aux Etats-Unis, une fondation a mis en place un programme « choisir judicieusement » (« Choosing Wisely ») visant à promouvoir le dialogue entre professionnels de santé et patient afin de diminuer des redondances des actes thérapeutiques et de favoriser une meilleure utilisation des ressources en santé ; le site canadien, en anglais et dans sa version française « choisir avec soin » ([www.choisiravecsoin.org](http://www.choisiravecsoin.org)), s'inscrit dans la même perspective (cf. encadré).

Au Canada, l'Institut de recherche de l'hôpital d'Ottawa propose également des « guides personnels d'aide à la décision » qui sont conçus pour accompagner la prise de décision en matière de santé ou de services sociaux : ils aident à déterminer les décisions que les malades ont besoin de prendre, à planifier les étapes ultérieures<sup>131</sup>.

Enfin, au plan international, l'initiative « ICHOM » (International Consortium for Health Outcomes Measurement) fait désormais référence, à la fois en termes de méthode et de collaboration, pour définir de façon concertée les critères les plus à mêmes de mesurer un résultat de santé sous toutes ses formes, y inclus la réponse aux attentes des patients.

#### **Au Royaume-Uni, le NHS Shared Decision Making, comme outil d'aide pour le patient<sup>132</sup>**

Le NHS a lancé en 2012 un programme baptisé NHS Shared Decision Making (« programme pour une décision partagée », <http://sdm.rightcare.nhs.uk/><sup>133</sup>). En partenariat avec le British Medical Journal Group, plus d'une trentaine d'outils d'aide à la décision pour les patients ont été mis en ligne jusqu'à présent. Les champs couverts sont variés, de la cataracte à l'insuffisance rénale en passant par la dépression. Sur la base d'informations validées scientifiquement, ces outils décrivent le problème de santé et les stratégies thérapeutiques possibles en termes compréhensibles, avec des graphiques et animations, puis invitent le patient à exprimer ses préférences et ses points de résistance par rapport aux différents traitements. Un résumé peut être créé et imprimé pour discussion avec l'équipe soignante.

Le NHS souhaite développer le « coaching décisionnel ». En 2013, des infirmiers qualifiés ayant plus de dix ans d'expérience professionnelle ont débuté une formation pour devenir des conseillers santé qui répondront aux patients par téléphone : le but est que les patients accroissent leur confiance en eux et leurs compétences pour se saisir des outils d'aide à la décision à leur disposition.

<sup>128</sup> Ce paragraphe s'appuie sur : Reynaudi M., Sauneron S. (dir.), *L'hôpital de demain*, France stratégie, Document de travail non publié.

<sup>129</sup> Coulter A., Parsons S. et Askham J. (2008), *Où sont les patients dans la prise de décisions concernant leurs propres soins de santé ?*, Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, [www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0006/79215/E93675.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/79215/E93675.pdf).

<sup>130</sup> Stacey D., Bennett C., Barry M. et al. (2011), « Decision aids for people facing health treatment or screening decisions », Cochrane Consumers and Communication Group.

<sup>131</sup> <http://decisionaid.ohri.ca/francais/gpdo.html>.

<sup>132</sup> Cet encadré s'appuie sur : Reynaudi M., Sauneron S. (dir.), *op. cit.* France stratégie, Document de travail non publié.

<sup>133</sup> Ce site n'est cependant plus consultable en dehors du territoire du Royaume-Uni.

### **Aide au dialogue entre patients et professionnels de santé pour améliorer l'efficacité du système de santé : les exemples américain et canadien**

Aux Etats-Unis, le programme « Choosing Wisely » ([www.choosingwisely.org](http://www.choosingwisely.org)) est proposé par la fondation ABIM. L'idée est de promouvoir le dialogue entre professionnels de santé et patient afin d'aider ce dernier à opter pour un choix de prise en charge cohérent, qui soit à la fois bénéfique à sa santé et qui évite tout acte ou prise en charge redondants. Ce site propose ainsi des fiches de questions, organisées par thématique, dont le patient devrait parler avec son médecin. Par ailleurs, sont également mises à disposition des recommandations à destination des professionnels de santé pour les aider à dialoguer avec leur patient sur les questions de non-pertinence des actes médicaux et de leur éventuelle redondance.

Au Canada, le site [www.choisiravecsoin.org](http://www.choisiravecsoin.org) a un objectif similaire, celui d'engager un dialogue entre professionnels de santé et malades au sujet des examens, des traitements et des interventions qui ne sont pas jugés nécessaires. De nombreuses fiches thématiques sont proposées, par exemple : « cancer de la prostate à faible risque : ne vous précipitez pas sur les traitements ! » ; « les analyses de laboratoire avant une chirurgie : quand sont-elles vraiment nécessaires ? », etc. Ces fiches ont une visée informative et elles invitent également à la réflexion en formulant les questions que le malade doit se poser avant de dialoguer avec son médecin et donc, avant de participer au choix thérapeutique.

Que peut-on dire de l'efficacité de ces différents outils ? Des premiers travaux d'évaluation ont été publiés au Royaume-Uni. Ainsi, d'après une récente enquête qualitative par entretiens réalisés auprès de professionnels de santé<sup>134</sup>, l'utilisation de ces outils d'aide à la prise de décision est reconnue dans l'ensemble comme bénéfique par les médecins. Pour autant, la mobilisation de cet outil par les praticiens reste très limitée. Cela tiendrait à plusieurs facteurs : certains médecins demeurent sceptiques quant à l'utilité de ces dispositifs, d'autres considèrent que la prise de décision est déjà partagée (shared decision-making) ou bien que nombre de patients ne souhaitent pas être impliqués dans la prise de décision. Les outils d'aide à la décision devraient ainsi permettre, *a minima*, de mieux définir le degré de participation du patient, sachant que celui-ci peut varier au cours du temps.

---

<sup>134</sup> Elwyn G., Rix A., Holt T., Jones D. (2012), « Why does clinicians not refer patients to online decision support tools? Interviews with front line clinics in the NHS », *BMJ Open*, n°2.

# Chapitre 12 – Un cadre favorable aux initiatives des innovateurs

---

Quels sont les éléments à même de favoriser l'action des innovateurs ?

En premier lieu, innover, être un innovateur, implique souvent de se confronter à des difficultés, des incertitudes, des risques, des oppositions et de sortir de sa sphère de compétence ou de connaissance. Si l'on entend favoriser l'innovation et sa diffusion, il est nécessaire de valoriser largement cette démarche et de créer des conditions pour que de nombreux acteurs d'horizon différents deviennent des innovateurs en santé.

En deuxième lieu, tous les innovateurs ne sont pas égaux face aux difficultés ou aux complexités qu'ils doivent affronter dans la conduite de leurs projets : si certains (grands établissements de santé, pouvoirs publics, grandes entreprises) peuvent mobiliser des ressources importantes pour les mener à bien, les autres sont souvent démunis pour comprendre et répondre aux exigences des régulateurs, avoir accès aux circuits d'aide aux innovateurs, ou simplement organiser les changements nécessaires à leur niveau pour l'adoption d'une innovation. Il faut donc envisager des moyens de les accompagner et de les soutenir.

Enfin, le cadre de développement des innovations est dans certains cas assez peu favorable à l'émergence et à la diffusion de celles-ci. Le mécanisme communément employé pour organiser l'émergence des innovations ayant un impact organisationnel est le recours à des expérimentations permettant de les financer et d'évaluer leur intérêt. La mise en œuvre actuelle de ce mécanisme n'encourage cependant pas les initiatives des innovateurs. Les expérimentations sont certes nombreuses, mais elles sont aussi complexes, coûteuses, longues à mettre en place et à évaluer. Très peu d'initiatives arrivent au stade de la généralisation ; un grand nombre pâtit des défauts inhérents aux dispositifs financés de façon dérogatoire et non pérenne, entraînant essoufflement ou disparition du projet. Par ailleurs, si une grande partie des innovations se développe naturellement dans le cadre de droit commun juridique et financier du système de santé, certaines d'entre elles nécessitent pour s'inscrire dans la durée, se développer, se généraliser, ou porter pleinement leurs fruits, des modifications de ce cadre institutionnel. Ce facteur est trop rarement pris en compte en amont. Une réflexion sur la doctrine et le cadre de développement est donc nécessaire.

Susciter des vocations, accompagner les innovateurs, leur fournir un cadre favorable au développement et à la diffusion de leurs innovations sont les trois pistes explorées ci-après.

## **1. Encourager et rendre visibles les initiatives innovantes**

L'innovation (et sa diffusion) est bien souvent liée à des rencontres, des échanges, un partage de compétences ou d'expériences et, de plus en plus, un croisement d'approches entre des acteurs de culture et de métiers différents.

Ce processus se fait naturellement, et peut être encouragé par des acteurs publics ou privés qui organisent ponctuellement ou de façon récurrente colloques, séminaires, diffusion d'informations, et manifestations, animation de réseaux dédiés sur internet, permettant de rendre visible et de valoriser les démarches innovantes.

La valorisation de l'expérience d'innovateurs qui parviennent à développer leur idée ou d'innovations qui fonctionnent et qui sont adoptées par le système de soins est un élément favorable à l'engagement des différents acteurs dans des démarches innovantes.



Les initiatives ponctuelles évoquées plus haut méritent donc d'être encouragées, rendues visibles et accessibles, voire dans certains cas développées et systématisées<sup>135</sup>.

Dans cette perspective, les ARS ont un rôle à jouer pour repérer ces initiatives, en lien avec l'ensemble des acteurs, les rendre visibles, les susciter parfois, en organiser certaines, aider à leur mise en cohérence, notamment quand ces initiatives émanent d'acteurs publics.

Le développement de cette culture de l'innovation peut s'appuyer sur une grande diversité d'instruments, certains classiques déjà évoqués, d'autres eux-mêmes innovants. A ce titre, les living-labs, ou encore les hackathons, présentent l'intérêt de sensibiliser les citoyens à l'innovation, d'impliquer les patients ou les usagers, tout en étant par eux-mêmes des instruments de production d'innovations. Leur développement dans le secteur de la santé doit être encouragé.

#### **Les hackathons**

Contraction de « hack » et « marathon », les hackathons réunissent sur un temps court des professionnels ou des individus d'horizons différents, développeurs informatiques, entrepreneurs, usagers, consommateurs, designers, etc., organisés en équipes concurrentes pour concevoir un prototype d'un service ou d'une application innovant sur un sujet donné. La CNAMTS a ainsi organisé en janvier 2015 un hackathon sur le thème des données de santé qui a réuni 80 personnes (start up, organismes publics, assureurs).

#### **Les living labs**

Un Living Lab regroupe différents acteurs (publics et privés, entreprises, associations, centres de recherche, individus), dans l'objectif de tester en vie réelle des services, des outils ou des usages nouveaux. Cette méthodologie est centrée sur l'implication des usagers ou utilisateurs dans la conception et le développement d'innovations dès le début du projet, dans une perspective d'innovation ouverte.

## **2. Accompagner et soutenir les innovateurs**

Que l'innovation soit organisationnelle ou liée à un produit, ses porteurs doivent respecter les exigences et standards posés par la puissance publique pour voir leur innovation adoptée et financée. Il s'agit là de remplir les conditions parfaitement légitimes qui permettent de justifier de l'intérêt, de la sécurité ou encore de l'efficacité de l'innovation en question.

Ce processus d'intégration de l'innovation au système de soins est le plus souvent long et complexe, mal connu des porteurs d'innovation. Il peut être désincitatif ou démobilisateur, en particulier pour des innovateurs qui ne disposent pas de ressources importantes pour y faire face (assise financière, industrielle, moyens humains, connaissances ou compétences, voire simplement temps). Il s'agit là d'un frein puissant à l'initiative des acteurs.

Pour lever ce frein, ou du moins le desserrer, il serait utile de penser et d'organiser l'accompagnement des innovateurs dans ce processus, en particulier des PME et des petites équipes de professionnels de santé. Cette démarche nécessite de mobiliser des moyens, mais doit être envisagée comme un investissement destiné à rendre, *in fine*, le système de santé plus innovant.

Ainsi, en ce qui concerne les PME qui innove dans le secteur des dispositifs médicaux, il existe aujourd'hui des mécanismes d'aide à la fois financiers et administratifs, mais ceux-ci sont éclatés. Actuellement les aides financières et l'appui qui peuvent être apportés aux entreprises sont multiples : appui des pôles de compétitivité et de leurs structures régionales pour la demande FUI, appui de la DGOS pour connaître les interactions entre le forfait innovation et les autres dispositifs de financement que sont le PHRC, le PRME, le FUI ; appui de la HAS pour apprécier, sur la base d'un projet de protocole d'étude, la pertinence de la demande de forfait innovation et établir la liste des données manquantes et la méthodologie à retenir pour les investigations cliniques, ou encore appui des structures locales à l'innovation et à la recherche appliquée en santé que sont les GIRCI, DRCI,

---

<sup>135</sup> On ne traite pas ici des dispositifs relevant du champ des politiques économique et industrielle qui ne sont pas l'objet du présent rapport.

CIC, CRC<sup>136</sup>, afin de bénéficier d'un soutien méthodologique dans l'élaboration du projet de protocole de l'étude pour la demande de forfait innovation, d'un soutien méthodologique dans l'élaboration du budget prévisionnel de l'étude et d'une possibilité d'accompagnement technico-réglementaire/méthodologique tout au long du déroulement de l'étude. Il existe également des possibilités de rencontres précoces avec l'ANSM et la HAS.

Mais en définitive, les entreprises innovantes de petite taille sont souvent perdues dans cette profusion d'aides et de dispositifs d'appui dont les règles, la logique et l'organisation peuvent sembler confuses.

La mise en place d'un guichet unique (identifiable au niveau national avec antennes régionales), facilitant l'orientation de ces petites entreprises dans le processus administratif, constituerait une première réponse aux difficultés qu'elles peuvent rencontrer pour obtenir la mise sur le marché de leur produit et leur prise en charge par l'assurance maladie. Les industriels doivent pouvoir y trouver les réponses aux questions simples que se pose un innovateur peu rompu au système d'administration de l'innovation et se voir proposer un accès aux interlocuteurs spécialisés pertinents selon leurs situations.

L'appui et l'accompagnement ne sont pas moins nécessaires en matière d'innovation organisationnelle. Il s'agit là d'organiser et de structurer l'accompagnement de porteurs d'idées, de projets innovants, en particulier des équipes de professionnels de santé qui tentent de se structurer sur les territoires et de décloisonner les prises en charge.

Dans ce domaine, si des initiatives locales existent, une réflexion pourrait être menée pour que les porteurs de projets innovants aient dans chaque région ou à l'échelle des territoires pertinents, un interlocuteur « facilitateur » identifiable et en mesure de les aider (première évaluation, orientation). Il est également nécessaire d'étudier la pertinence d'accompagner certains projets de façon plus intensive, au travers d'un appui ou d'un accompagnement structuré en ingénierie de projet. Soulignons ici que la question de l'accompagnement des innovations organisationnelles se pose bien sûr au moment de leur émergence, de leurs premiers développements, mais qu'elle peut également se poser au moment de la diffusion des innovations « validées » par le système de soins : l'intégration de l'innovation n'est pas qu'une question de précurseurs, il faut se préoccuper également de ceux qui souhaitent s'emparer des innovations et qui pour ce faire ont besoin d'être soutenus.

### **3. Penser un cadre favorable au développement des innovations**

Sensibiliser les acteurs du système de santé aux innovations et accompagner les innovateurs serait inutile si, une fois cet investissement fait, les innovations ne rencontraient pas un cadre favorable à leur déploiement.

Dans nombre de cas, le cadre actuel permet à ces innovations d'exister, voire de se développer et de se diffuser. Mais les exemples d'innovations dont la diffusion stagne ou se fait bien plus lentement que le rythme anticipé sont également nombreux, en particulier quand elles ont une dimension organisationnelle.

Plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- Certaines innovations sont pensées ou traitées comme des expérimentations permanentes : bien que considérées comme convaincantes, elles ne bénéficient pas d'un mode de financement

---

<sup>136</sup> La DGOS soutient plusieurs structures et dispositifs d'appui à la recherche clinique pour la réalisation de ces missions : les Groupements Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI), les Délégations de Recherche Clinique et de l'innovation (DRCI au sein des CHU), les Centres d'Investigation Clinique (CIC), les Centres de Recherche Clinique (CRC), les dispositifs de Renforcement de l'Investigation Clinique (RIC), les Sites de Recherche Intégrée sur le Cancer (SIRIC), les Centres de Ressources Biologiques (CRB), tumorothèques, etc.

pérenne, d'un cadre juridique stable, d'un appui à leur diffusion. Au lieu de basculer dans le droit commun et d'être considérées comme des éléments nécessaires à la bonne prise en charge des patients concernés, elles restent du ressort de l'initiative locale à l'avenir incertain ou du dispositif éternellement dérogatoire. C'est le cas par exemple des réseaux de santé dont les difficultés d'émergence et de pérennisation sont détaillées au chapitre 2 du présent rapport : malgré l'intérêt reconnu d'un certain nombre d'entre eux, ils n'ont jamais dépassé le stade de prototypes ou de dispositifs dérogatoires.

- Certaines innovations ne se développent pas tout simplement parce que leur développement nécessiterait des évolutions concomitantes du cadre de financement, du cadre réglementaire, et des changements relatifs à des facteurs plus opérationnels (investissements nécessaires à court terme dans la formation, l'équipement, l'immobilier ; changement des organisations ou des pratiques), évolutions et changements qui sont non seulement longs à intervenir mais également rarement pensés comme un ensemble cohérent et incitatif à s'engager dans des démarches innovantes. On pense ici, par exemple, au développement longtemps considéré comme très lent en France de la chirurgie ambulatoire ou encore à la réhabilitation améliorée après chirurgie<sup>137</sup>.
- Certaines innovations font l'objet de nombreuses expérimentations, sans qu'elles puissent aboutir à un déploiement national, tout simplement parce que les conditions et les moyens déployés lors des expérimentations ne sont pas reproductibles à l'échelle du système de santé (dérogations au droit commun, niveau de financement, implication particulière des acteurs).
- Enfin, certaines innovations font l'objet d'expérimentations longues et parfois multiples alors même que leur utilité, leur efficacité et la pertinence d'investir dans ces innovations ne font pas vraiment débat. C'est le cas déjà évoqué dans ce rapport d'une partie des innovations numériques.

Ces quelques exemples montrent que l'enchaînement des phases d'expérimentation, d'évaluation et de diffusion n'est ni toujours adéquat, ni toujours fluide et efficace.

Pour que cela fonctionne mieux, il est nécessaire de se doter d'une doctrine et d'un cadre lisibles permettant d'encourager, de sélectionner, d'évaluer et de généraliser les initiatives prometteuses.

Le HCAAM avait en 2012<sup>138</sup> engagé cette réflexion en proposant de dépasser le cadre actuel des expérimentations. Il entendait promouvoir une démarche consistant à concrétiser, sur quelques territoires spécifiquement désignés, des « projets pilotes » permettant, en concentrant l'effort sur quelques grands bassins de vie servant de laboratoires, d'illustrer « en vraie grandeur » des prototypes d'organisation nouvelle, de les tester et de les généraliser rapidement. Il ne s'agit plus là d'expérimentation, mais de préfiguration. Ces propositions du HCAAM ont été traduites d'abord dans la LFSS 2012 sous la forme d'expérimentations territoriales, avec un large soutien parlementaire à la proposition d'amendement de la FEHAP, puis ces expérimentations ont été élargies et confortées dans la LFSS 2013 et rebaptisés projets PAERPA. Ces dynamiques pourraient être élargies au champ plus large des innovations technologiques et organisationnelles.

Quelques réflexions peuvent compléter cette approche.

Tout d'abord, un cadre favorable aux innovations doit permettre d'anticiper les conditions de succès et les conséquences sur le système d'une innovation prometteuse.

Il s'agit ici, comme évoqué de façon plus spécifique dans la partie du présent rapport consacrée au financement des solutions numériques (cf. chapitre 10), de s'interroger en amont sur le modèle économique qui sera *in fine* nécessaire au déploiement de l'innovation : qui va payer l'innovation et

---

<sup>137</sup> La réhabilitation améliorée après chirurgie fait l'objet de développements spécifiques dans le rapport de l'Assurance maladie « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, propositions de l'Assurance Maladie pour 2017 »

<sup>138</sup> « Avenir de l'assurance maladie : les options du HCAAM », avis adopté à l'unanimité lors de la séance du 22 mars 2012.

comment ? Existe-t-il des obstacles économiques à l'adoption de l'innovation (par exemple des investissements connexes que les acteurs ne seraient pas en mesure de financer) ? La question du basculement vers des modalités de financement de droit commun pérennes se pose presque systématiquement : ne faut-il pas penser et organiser, comme cela se fait dans d'autres pans de l'économie, le lien entre les financements initiaux temporaires d'une innovation (son « amorçage ») et les financements permanents qui permettront sa diffusion ?

Il s'agit également de s'interroger sur les éléments juridiques incitatifs (ou désincitatifs) à l'adoption de l'innovation : quelles règles doivent-elles être modifiées, ces modifications sont-elles réellement envisageables, quels peuvent être les délais nécessaires à ces évolutions ?

Il s'agit enfin de s'interroger sur les conséquences opérationnelles de l'adoption de l'innovation : qu'implique-t-elle comme évolutions de l'organisation des soins, ces évolutions sont-elles possibles, dans quels délais, à quels coûts ?

A défaut d'envisager ces questionnements dès les premières phases de développement des innovations, le risque est grand que leur émergence et leur diffusion soient impossibles ou laborieuses une fois passé le temps d'expérimentation, de test ou de prototypage.

En second lieu, un cadre de pensée favorable aux innovations devrait tenter de distinguer différents cas de figure, car toutes les innovations ne sont pas de même nature et n'appellent pas forcément les mêmes types de mesures quant aux conditions de leur expérimentation, de leur évaluation ou de leur généralisation.

Ainsi, est-il toujours indispensable d'organiser de longues phases d'expérimentation et d'évaluation quand les expériences françaises ou étrangères montrent qu'une innovation présente des apports significatifs ? De même, ne faut-il pas penser (et faire) une distinction entre les innovations qui ont vocation à être généralisées et celles qui s'apparentent à des solutions spécifiques à des problèmes locaux et des configurations particulières ? Derrière cette distinction se pose la question, qui reste ouverte et doit être débattue, des latitudes à envisager par rapport à la norme nationale (juridique, de financement) : ne faut-il pas envisager la création, dans certains territoires, de cadres juridiques et financiers dérogeant de façon durable au droit commun pour y faire émerger des solutions adaptées à leurs enjeux spécifiques ?

# Chapitre 13 – La gouvernance territoriale

---

« Le gouvernement, ayant pris conscience de sa rationalité limitée, envisage de diversifier les risques de décisions erronées (lorsque cela est possible), en décentralisant les décisions » (Jean-Jacques Laffont<sup>139</sup>).

Les approches nationales ne peuvent simplement se décliner au niveau des régions, voire des territoires : le changement d'échelle implique aussi un changement de point de vue et les meilleurs concepts pensés au niveau central peuvent devenir des monstres sur le terrain. Faute pour l'État d'avoir toute l'information utile sur les besoins et leur évolution, la productivité, les coûts et la qualité des services, un système de planification rigide (enveloppes fermées, contingentement décidé au niveau central) ne permet souvent qu'à court terme une maîtrise des dépenses et peut constituer un obstacle à l'évolution cohérente de l'offre de soins.

La «prise de conscience» qu'évoque Jean-Jacques Laffont n'a cependant rien de spontané. En fait, la décentralisation (au sens de mise en place de pouvoirs décentralisés, quels qu'ils soient) oscille souvent entre deux attitudes :

- la bureaucratisation, qui ôte de fait toute marge de décision aux acteurs locaux ;
- la reconnaissance d'acteurs dotés des incitations adéquates et bénéficiant de latitudes suffisantes pour s'adapter aux circonstances locales et aux spécificités des administrés.

Dans les pratiques de régionalisation en matière de santé, trois modèles existent *de facto*<sup>140</sup> :

- la délégation (faire faire) : le niveau central délègue à un niveau intermédiaire le soin d'exercer un contrôle plus serré du local. Cette délégation ne résout pas forcément les problèmes de divergence entre le centre et le niveau déconcentré ;
- le modèle interactif : le niveau régional est le lieu de la concertation véritable et de la négociation entre les acteurs ; le risque principal réside dans les interférences du niveau central ;
- le modèle démocratique valorise la souveraineté populaire et la fonction délibérative, qu'il importe d'organiser.

## L'entrée territoriale<sup>141</sup>

Il importe de ne pas se tromper à la fois de territoire et de tendances d'évolution sur les territoires. La dynamique des territoires a connu des évolutions majeures durant les vingt dernières années, impulsées d'une part, par l'allongement de la durée de vie et d'autre part, par la réduction drastique du temps de travail. On a assisté à une dissociation des territoires : déconnexion des lieux de travail et de consommation, des lieux de vie (étudiants, actifs, retraités)... Le repérage des dynamiques territoriales à partir du recensement est dès lors problématique. Le critère démographique pertinent est la présence en hommes/année. La notion de territoire de «mobilité raisonnable» permet d'apporter une certaine souplesse dans la détermination des stratégies territoriales.

L'entrée territoriale en termes de services publics peut être appréhendée selon quatre axes relativement indépendants :

- l'organisation et la gestion de l'offre qui renvoient à la rationalisation des moyens ;
- la gestion des ressources humaines qui renvoie à la localisation géographique des fournisseurs du service public ;
- l'évolution de la demande sur les territoires fondée en grande partie sur les projections démographiques ;
- la santé en tant qu'*input* du développement local.

---

<sup>139</sup> Op. cit.

<sup>140</sup> Voir les travaux de Dominique Polton notamment : CREDES, Décentralisation des systèmes de santé, *Questions d'économie de la santé*, n° 72, octobre 2003.

<sup>141</sup> Voir les analyses de Laurent Davezies.

## 1. Innovations et territoires

Les territoires bougent dans toutes leurs dimensions. Dans leur dimension institutionnelle, ils se transforment à bas bruit ou avec davantage de fracas : à la base, les communes nouvelles ont commencé de traiter l'éparpillement communal, la carte intercommunale se rationalise peu à peu (le nombre de structures aura été réduit dans des proportions très importantes en quelques années), les départements ont été maintenus en l'état mais sont de plus en plus focalisés sur leur cœur de métier (les populations fragiles et la solidarité territoriale de proximité), les métropoles redessinent la carte des grands ensembles urbains, la carte des régions a elle-même été restructurée. Le territoire institutionnel est donc en train d'être profondément reconfiguré.

La santé est une préoccupation majeure de la population, à titre individuel bien entendu mais aussi en termes collectifs et la carte des territoires de santé ne peut rester figée : les patients sont en demande de proximité raisonnée (accessibilité et qualité) ; les étudiants sont mobiles (pas forcément de la même façon tout au long de leur parcours) ; les professionnels eux-mêmes aspirent à la mobilité géographique pour concilier au mieux leurs attentes en matière de carrière et leurs conditions de vie personnelle et familiale. Le travail de rationalisation fonctionnelle opéré par les régulateurs dessine une nouvelle organisation des équipements et des services. Les dynamiques générales décrites par certains géographes ont leur pendant en matière de santé : la « *France périphérique* » est une réalité pour les soins de premier recours comme pour le second recours d'ailleurs ; la déprise sanitaire territoriale est aussi à l'œuvre dans les banlieues, aux marges des agglomérations, les services de santé ne se comportant pas différemment d'autres services.

Les territoires de santé vécus sont la résultante des efforts de rationalisation statistique et institutionnelle mais aussi de la trajectoire de chaque territoire en termes d'offres de services publics en santé et hors-santé. Il faut maintenant y ajouter la transformation numérique, dans sa dimension territoriale...

## 2. Territoires de santé

Le territoire est conçu comme le lieu de rencontre entre les besoins d'une population et les services rendus par des offreurs de soins et médico-sociaux tous localisés dans ce territoire. Si cette définition permet de bien cerner l'idée d'un territoire géographiquement délimité, il n'est toutefois pas possible, ni même sans doute utile, d'envisager l'unicité de cette notion. En fait la limite d'un territoire va dépendre du type d'action qu'on conduira. Parlons-nous d'une campagne nationale de dépistage du cancer du sein et le territoire à considérer sera le pays tout entier. S'agit-il d'organiser un programme médico-social avec les autorités publiques responsables et le territoire sera le département. Gérer les implantations des instituts de formation infirmière se fera sur le territoire d'une région. De même un contrat local de santé sera négocié dans un périmètre beaucoup plus réduit et pourra se borner à un ou deux cantons. On pourrait multiplier les exemples à foison. La multiplicité des contours possibles des territoires ne constitue cependant pas un frein à l'action qui s'adapte « naturellement » aux différents acteurs impliqués.

Si l'idée de territoire traduit bien la rencontre entre besoins et offres de services à la population d'un lieu géographique donné, la notion même d'implantation des offreurs de soins évolue de diverses façons :

- s'agissant des établissements de soins, il n'y a plus forcément unité de lieu pour l'hébergement, la réalisation des actes techniques et les fonctions logistiques ;
- les frontières des plateaux techniques tendront de plus en plus à s'effacer au profit de technologies et de services distribués dans l'ensemble du système avec la possibilité de dissocier la réalisation de certains examens de leur interprétation (grâce à la télé-expertise) et la

constitution de plateaux lourds très spécialisés et centralisés concomitante du développement de moyens plus légers à la périphérie ;

- le développement nécessaire de prises en charge pluri-professionnelles conduit à se poser la question de l'implantation des professionnels non plus de façon segmentée, mais en considérant la disponibilité d'équipes susceptibles d'assurer des prises en charge coordonnées sur un territoire ;
- les diverses formes de regroupement rendues nécessaires pour des raisons d'efficience (regroupements de gros plateaux hospitaliers par exemple) ou d'évolution des pratiques et services attendus (regroupement de professionnels libéraux) ou de plate-formes de services sociaux et médico-sociaux ne sont pas nécessairement synonymes d'éloignement du service rendu si elles sont associées au déploiement ou à la projection d'activités (assurées dans des antennes, par des équipes mobiles, au domicile avec l'appui des nouvelles technologies...).

Les besoins de la population en termes d'accessibilité qui déterminent les lieux souhaitables de délivrance des soins et accompagnements sociaux et médico-sociaux sont très variables et évolutifs dans le temps. L'attention du grand public s'est historiquement focalisée sur les distances d'accès aux équipements hospitaliers pour les soins aigus, les urgences et les accouchements. Trois remarques méritent d'être faites ici :

- la venue répétée des patients chroniques à l'hôpital pour des séances de soins génère les plus importants frais de transport ;
- la délivrance de soins et de prises en charge parfois complexes à domicile est un enjeu majeur, compte tenu du vieillissement de la population et de la montée des pathologies chroniques mais aussi de la qualité de vie pour les personnes handicapées ;
- pour des pathologies courantes et bénignes, la consultation téléphonique pourrait apparaître suffisante et répondre à des besoins de facilité pour certains patients.

C'est donc une vision plus souple du territoire qui prévaudra à l'avenir, dans laquelle l'unité de lieu de production des soins ne sera plus la référence ultime. La question de la couverture du territoire s'envisagera en termes de disponibilité de services diversifiés nécessaires à la population. La complémentarité des interventions des différentes catégories d'offreurs et les ressources apportées par la télésanté, les objets connectés et la possible mobilité de certains moyens sont des éléments essentiels dans cette perspective.

### **3. Repenser la planification**

La planification a pour objet le rapprochement au niveau d'un territoire entre les besoins de santé de la population et les moyens destinés à y répondre. Elle vise à assurer un accès égal de tous aux biens et services de santé et à éviter le gaspillage qui pourrait résulter de la constitution d'une offre excessive des moyens les plus coûteux (associés à certains équipements ou à certaines activités onéreux et spécialisés).

Elle est aujourd'hui essentiellement de la responsabilité des ARS et des conseils départementaux et s'incarne dans le Projet régional de santé et les schémas départementaux. Le PRS fixe un cadre d'orientation stratégique en s'appuyant sur une prospective à dix ans. En découle le Schéma régional de santé qui établit pour cinq ans des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels concernant l'offre sur le territoire dans le champ des soins, de la prévention, de la promotion de la santé et du médicosocial.

La planification s'appliquait à l'origine à l'allocation sur le territoire des capacités hospitalières et des équipements lourds, soumis à autorisation en application de la Carte sanitaire. Elle a connu une double évolution :

- évolution de son champ d'application. La *carte sanitaire* a été remplacée en 2003 par un Schéma régional, dont la portée s'est progressivement étendue à l'ensemble des activités de soins, de prévention et médicosociales, qu'elles soient réalisées dans le cadre d'établissements ou en ville ;
- évolution de ses conditions d'opposabilité. L'opposabilité concernait les capacités hospitalières fixées en nombre de lits. Elle porte désormais sur l'autorisation d'implantation des activités dans les établissements de santé. A l'autorisation d'équipements lourds considérés individuellement tend à se substituer l'autorisation de plateaux techniques nécessaires à la réalisation des activités autorisées.

Cette évolution devrait se poursuivre et l'action « planificatrice » profondément se transformer.

### **A. Une planification envisageant à différents niveaux de prise en charge des combinaisons de moyens de ville, hospitaliers et médicosociaux**

La planification était traditionnellement centrée sur la recomposition de l'offre hospitalière. Elle devrait de plus en plus favoriser l'émergence de solutions combinant l'intervention des acteurs de ville, hospitaliers et du médicosocial pour répondre aux besoins identifiés, à différents niveaux de prise en charge.

La question de la proximité a longtemps été envisagée à travers la problématique du maillage territorial par les établissements de santé, la répartition des professionnels libéraux se faisant spontanément au plus près de la population. Mais aujourd'hui, pour les disciplines techniques, l'arbitrage accessibilité/sécurité et le souci d'efficience dans l'allocation de moyens coûteux, devraient conduire inéluctablement à une concentration d'un certain nombre de plateaux techniques hospitaliers. Dans le même temps, la possibilité de prendre en charge un nombre croissant de malades au plus près des lieux de vie dans le contexte de la transition épidémiologique et technologique justifie la constitution d'une offre nouvelle de proximité.

La structuration de cette première ligne de prise en charge au plus près des lieux de vie de la population est un enjeu majeur à l'horizon de quinze ans. Elle implique les professionnels ambulatoires : généralistes, paramédicaux, pharmaciens et certains médecins spécialistes, articulés avec les établissements hospitaliers de proximité et les établissements de soins de suite et de réadaptation, les établissements de psychiatrie, ainsi qu'avec les établissements médico-sociaux.

Au-delà de ce premier niveau de prise en charge, la notion de gradation des services attendus et des moyens mobilisés doit être reconsidérée de façon transversale en s'appuyant sur les ressources de la médecine générale et spécialisée en ville et à l'hôpital. A ce niveau aussi, le centre de gravité des prises en charge devrait se déplacer de l'hospitalisation vers l'ambulatoire, voire le domicile. Les modalités de la gradation des prises en charge devraient ici être conçues de façon adaptée aux différents champs pathologiques. La notion d'activités hospitalières qui structure aujourd'hui la planification devrait par conséquent de plus en plus souvent s'exprimer à une échelle qui ne sera plus strictement hospitalière.

Cette approche introduite par la loi santé doit permettre ainsi à moyen terme, au-delà de l'identification des équipements les plus coûteux, un élargissement de la vision des moyens à mettre en œuvre aux :

- moyens techniques, ne considérant plus les équipements ou matériels de façon isolée mais comme des « plateaux » ou ensembles fonctionnels nécessaires pour les différents niveaux ou types de prise en charge ;
- moyens numériques. Les technologies numériques (utilisation d'objets ou d'équipements connectés, réalisation d'actes de télémedecine, systèmes d'information, dématérialisation et automatisation d'un certain nombre de tâches) doivent être conçues comme un élément



structurant et central de l'équipement d'un territoire. Elles devraient sortir d'une approche expérimentale pour entrer dans une perspective de déploiement organisé de façon transversale ;

- moyens humains. Les schémas régionaux de santé devraient être systématiquement associés à un volet ressources humaines, élaboré en concertation avec l'Université, la Région et l'ensemble des acteurs concernés. Il s'agit ici de promouvoir au niveau régional la prise en charge de l'évolution quantitative et qualitative des moyens humains au vu des besoins identifiés.

La planification devra en outre intégrer les impacts prévisibles sur les organisations de l'introduction de nouvelles technologies et produits de santé.

## B. Un besoin renforcé de coordination à prendre en compte

Dans un système différencié, les besoins de coordination seront essentiels, tant entre les différents offreurs qu'entre les différents niveaux de prise en charge. Les gains attendus de la coordination des parcours de soins (en qualité, en efficacité, etc.) reposent à la fois sur une amélioration de la gestion des cas les plus complexes et sur la masse des cas moins complexes.

**Cette fonction de coordination est d'abord une mission à part entière des offreurs eux-mêmes.** Elle suppose l'identification de moyens humains et techniques :

- les moyens humains : personnels de coordination (infirmiers ou non) au sein des structures de soins structurées de premier niveau (MSP, pôles, centres de santé) et au sein des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux. Ces personnels doivent pouvoir être financés sur des bases durables ;
- les moyens techniques : systèmes d'information et de communication performants, interopérables ainsi que des outils communs (répertoires opérationnels de ressources<sup>142</sup>, messageries sécurisées, dossiers partagés, outils d'évaluation des situations et des patients, d'orientation, référentiels adaptés).

La collaboration effective et durable entre offreurs de soins, sociaux et médico-sociaux sur un territoire passe par une protocolisation qui se négocie et s'organise localement tenant ainsi compte des spécificités locales.

Enfin, dans une perspective dynamique il est important que des programmes et des protocoles favorisant l'amélioration de l'efficacité des parcours soient mis en œuvre. Ils sont aujourd'hui promus par l'Assurance maladie et les ARS. Il est souhaitable qu'à l'horizon de 15 ans ces programmes et protocoles soient portés par les effecteurs eux-mêmes, s'appuyant sur l'observation des pratiques, les recommandations des sociétés savantes ou de l'HAS.

La loi de modernisation de notre système de santé a confié aux ARS la mission d'« organiser l'appui aux professionnels, notamment à ceux dispensant des soins de premier recours, qui assurent une prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes et pour lesquels l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux, est nécessaire en raison de leur état de santé ou de leur situation sociale<sup>143</sup> ». Pour remplir cette mission, l'ARS peut recourir à la constitution d'« une ou plusieurs plateformes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes ». Il s'agit ici de rationaliser les dispositifs existants en permettant l'émergence d'une offre bien identifiée par territoire (s'appuyant sur les ressources ou structures déjà existantes) et fonctionnant de façon subsidiaire ou interstitielle par rapport aux dispositifs de coordination intégrés aux différents offreurs.

---

<sup>142</sup> Ces répertoires de professionnels et de structures permettent aux professionnels et aux usagers de se repérer dans le système de soins.

<sup>143</sup> Article 14 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016.

## C. Le développement du numérique est une priorité

Le numérique est à la fois un outil facilitateur de la coordination et de l'intégration, et une ressource indispensable pour favoriser la poursuite de l'innovation par de nouveaux services et de nouveaux procédés.

Son déploiement régional est une priorité des ARS. On observe toutefois une assez grande disparité dans le degré de montée en charge des différentes solutions numériques et dans l'offre de services (répertoires opérationnels de ressources, outils de gestion des parcours des patients, partage de données...).

On pourrait se réjouir de la multiplication des initiatives régionales voire locales innovantes qui s'appuient sur l'identification de besoins et d'organisations adaptées. Cependant, dans un certain nombre de cas (les plateformes régionales de Télémédecine par exemple, non interopérables), on observe la redondance d'investissements dans des infrastructures techniques et le soutien de projets dont la finalité et le modèle économique demeurent flous (exemples des projets de télémédecine évalués par l'ANAP).

Il paraît enfin difficile de justifier à l'échelle d'un pays comme la France la promotion au niveau de chaque région, leur nombre fût-il réduit à treize, de systèmes d'information particuliers. Au contraire, il est souhaitable de favoriser l'émergence de solutions industrielles, génériques et standardisées fondées sur la mutualisation de moyens que permet l'atteinte d'une certaine taille critique.

Ceci devrait conduire à l'expression d'une doctrine dans le partage des rôles entre niveaux national et régional, qui pourrait être fondée sur les orientations suivantes :

- le niveau national définit le cadrage stratégique pluriannuel et le suivi de sa mise en œuvre, produit des référentiels communs techniques et notamment sémantiques, assure la maîtrise d'ouvrage des grands projets structurants ;
- le niveau national définit le socle minimum de services devant être disponibles dans l'ensemble des régions. Cette démarche est déjà engagée dans le cadre commun d'urbanisation soumis à concertation (à l'initiative de la DSSIS et de l'ASIP) et devrait permettre d'assurer une certaine homogénéité de l'offre de services sur l'ensemble du territoire conforme à un souci d'efficacité ainsi que d'égalité ;
- l'ensemble des projets nouveaux portés au niveau régional ou local respectent les référentiels d'urbanisation, d'interopérabilité et de sécurité définis nationalement ;
- il doit exister une coordination forte des actions menées au niveau régional. Il convient de trouver le bon équilibre entre une décentralisation favorable à l'émergence de projets innovants (nécessaire dans un secteur où les cycles d'innovation sont courts, le progrès étant souvent de nature incrémentale) et un encadrement indispensable au déploiement de solutions efficaces ;
- il peut exister une marge d'expérimentation et d'initiative régionale à la main des ARS en lien avec le tissu économique et les professionnels et établissements de santé de la région. Cette latitude, indispensable pour assurer une certaine agilité du système, doit s'accompagner d'une obligation de déclarer au niveau national l'ensemble des projets d'intérêt commun ou engageant des moyens importants ;
- pour l'expérimentation de solutions sur des sujets transversaux, un principe d'efficience doit réserver à un nombre de sites ou de régions limité le soin de tester pour le compte de toutes les autres ;
- les maîtrises d'ouvrage régionales sont assurées actuellement par des Groupements de coopération sanitaires dont les instances se sont élargies témoignant d'une ouverture vers les acteurs ambulatoires. Cependant leur statut limite les possibilités d'interventions interrégionales

ou dépassant l'intérêt des seuls membres du groupement. Leur financement se fait, par ailleurs, au gré des projets. Il serait souhaitable de donner à ces groupements la forme de GIP liés par des conventions d'objectifs et de gestion aux ARS et coordonnés par l'ASIP.

# Chapitre 14 – La gouvernance nationale

---

L'articulation régionale et locale des acteurs et des actions ne saurait suffire à intégrer dans de bonnes conditions l'innovation dans le système de santé. Cet objectif nécessite également un portage politique fort et durable pour être en mesure de transformer les pratiques et, plus largement, le système de santé.

Ces transformations peuvent, en effet, prendre du temps (pensons par exemple aux évolutions en matière de formation initiale), requérir des investissements à court terme pour des bénéfices à moyen ou long terme, nécessiter des temps d'expérimentation puis d'ajustements législatifs, réglementaires ou conventionnels.

Sans cadrage stratégique, les innovations qui s'imposent spontanément sont le plus souvent celles qui sont portées par un acteur en position de force au sein du système, celles qui sont les plus simples à mettre en œuvre (ne nécessitant pas d'adhésion collective, d'infrastructures publiques, de réglementation complexe, d'investissement important par exemple) ou encore celles qui émergent hors du système (par exemple les dispositifs d'alerte pour personnes âgées à domicile ou la cigarette électronique). Les innovations qui finissent par s'imposer ne sont donc pas forcément les plus utiles pour les patients, les plus pertinentes au regard des objectifs de santé publique ou les plus efficaces. Celles qui émergent hors du système le font sans forcément bénéficier d'un cadre adapté (sécurité, efficacité, égalité d'accès, intérêt thérapeutique, éthique, etc.).

Enfin, les grandes innovations structurantes pour le système de santé nécessitent une constance dans les objectifs ou les moyens, des perspectives pluriannuelles stables, à même de créer de la prévisibilité pour l'ensemble des acteurs, favorisant l'investissement initial et une continuité des efforts de transformation dans des délais correctement évalués et anticipés.

Ces considérations appellent la définition d'un cap et d'un pilotage national de l'innovation en santé.

Le périmètre de ce pilotage peut être sujet à débat, notamment en raison des liens importants entre l'innovation en santé et la politique nationale de soutien à l'innovation, pilotée par le Ministère de l'économie. Sous l'autorité de ce dernier et du Ministère de la santé, des plans d'actions ont été engagés afin de promouvoir une politique destinée à favoriser le développement de la recherche et la diffusion de l'innovation en France dans une perspective de politique « industrielle ». De nombreuses améliorations institutionnelles ont été apportées et des financements mis en place pour favoriser, notamment, le continuum entre recherche et innovation. Cet effort mené dans le cadre du Contrat de filière santé se poursuit sous l'impulsion du CSIS.

Sur cette base, une unification du pilotage englobant les Ministères de la santé et de l'économie pourrait être recherchée. Cette piste n'est pas retenue dans le présent rapport, qui propose des pilotages distincts. Il paraît en effet souhaitable que les objectifs portés par le Ministère de l'économie responsable de la politique industrielle et le Ministère de la santé responsable de la politique de santé ne soient pas confondus mais articulés, et parfois arbitrés. Les dispositifs de pilotage stratégique associés doivent donc logiquement demeurer distincts, en veillant naturellement au dialogue de leurs responsables et au nécessaire renforcement de leur articulation.

Le présent chapitre s'attache donc à pointer les limites de la gouvernance actuelle de l'innovation au sein du monde de la santé et à proposer des évolutions en faveur d'un renforcement du pilotage national.

## 1. Un cadre de gouvernance à améliorer

Le cadre de gouvernance actuel de l'innovation en santé présente des faiblesses qui nuisent à son efficacité, et donc à la bonne intégration de l'innovation, tant au niveau national que dans son articulation avec l'échelon régional.

### A. Des actions éclatées entre Etat et assurance maladie

L'action relative à l'innovation est partagée entre l'Etat et l'Assurance maladie. Ce partage pose plusieurs difficultés.

Il empêche, en premier lieu, l'existence d'une perspective et d'une action uniques et décloisonnées entre ville, hôpital et médico-social. Il en résulte que les innovations ne sont pas appréhendées de façon globale, tant dans leurs impacts (coûts, économies, qualité des prises en charge, etc.), que dans les conditions nécessaires à leur développement (formation, tarification, investissements, réglementation, négociations avec les professionnels par exemple), mais par chacun des acteurs pour ce qui le concerne, en fonction de sa stratégie et des leviers dont il dispose. Or l'intégration de l'innovation exige d'avoir une perspective transversale et de pouvoir mobiliser l'ensemble des leviers d'intervention.

Ce partage a également pour conséquence une certaine confusion de l'action publique. Chaque acteur peut intervenir de façon autonome, et parfois même de façon concurrente. Malgré les dispositifs mis en place pour cadrer et coordonner les interventions des deux acteurs, la situation actuelle aboutit à une multiplication encore trop grande de projets au détriment de la généralisation de solutions communes.

S'ajoutent à cette césure entre l'Etat et l'Assurance maladie les difficultés d'articulation et d'identification des compétences au sein même des services du ministère de la Santé – directions d'administration centrale, secrétariat général des ministères sociaux et système d'agences. Ainsi, au niveau ministériel, il est difficile d'identifier une stratégie unique, claire et lisible, ou même des objectifs partagés en matière d'innovation en santé. Il n'existe pas de lieu bien identifié de coordination des acteurs ou d'instance d'arbitrage ou de préparation des arbitrages.

En définitive, le pilotage national tel qu'il existe ne permet pas l'affirmation d'une stratégie nationale claire sur l'innovation.

L'absence de système de veille centralisé et de mutualisation des connaissances, la faiblesse des études médico-économiques pertinentes rend délicate la définition d'une stratégie partagée, qui nécessiterait de disposer de réelles capacités d'anticipation et de prospective.

Dans la pratique, les lieux et les formes de décisions relatives à la problématique de l'innovation varient en fonction du problème, du secteur, elles ne font que rarement l'objet d'une analyse globale, formalisée, partagée et transversale. Industriels, patients, professionnels de santé ont ainsi un grand nombre d'interlocuteurs, mais pas d'interlocuteur identifié sur les problématiques soulevées par l'innovation, en capacité de prendre en compte leurs positions/difficultés/propositions dès lors qu'elles concernent plusieurs acteurs, plusieurs secteurs, plusieurs formes de régulation ou de tarification.

### B. La question de l'articulation entre le pilotage national et les échelons régionaux et territoriaux

Si le pilotage national est éclaté entre des autorités qui ont tendance à intervenir dans leurs champs historiques de compétence, ville d'un côté, établissements de santé et secteur médico-social de l'autre, tout en développant des projets et des expérimentations transversaux mal coordonnés, le niveau régional est censé rassembler les capacités de pilotage de l'Etat et de l'assurance maladie par

le truchement d'un acteur unique, l'Agence régionale de santé. L'articulation entre ce niveau et le niveau central fait l'objet d'appréciations critiques.

Sans revenir sur ces appréciations, force est de constater que sur le terrain, en fonction des initiatives locales, ou de celles portées par les acteurs centraux, se multiplient programmes et expérimentations qui entraînent souvent une déperdition d'énergie et de moyens sans arriver à déboucher sur un changement durable et structurel des prises en charge.

En définitive, l'action publique est peu lisible, peu prévisible, et peine à prendre en compte l'ensemble des problématiques liées aux innovations dès lors qu'elles ont un effet systémique. Cette situation n'est pas favorable à une intégration harmonieuse des innovations dans la mesure où elle aboutit à des ralentissements ou des lenteurs difficilement explicables, à des gains minorés par la non prise en compte d'impacts sur d'autres secteurs, à des coûts majorés par l'échec de certaines initiatives ou leur développement mal maîtrisé. L'organisation actuelle ne permet pas non plus à la puissance publique d'être, autant qu'elle le pourrait, un partenaire actif vis-à-vis des offreurs de technologies ou des porteurs de projets innovants en affichant des ambitions et des objectifs communs à tous les acteurs publics : quelles innovations veut-on, pour répondre à quels besoins ?

Il est aujourd'hui indispensable de progresser, sous l'autorité du ministre en charge de la santé, vers une gouvernance forte, fixant le cap pour l'ensemble des acteurs du champ et garantissant la continuité dans la mise en œuvre des orientations stratégiques retenues et des grands projets identifiés. Ce renforcement doit rester compatible avec l'agilité nécessaire à l'innovation qui suppose que les initiatives de porteurs de projets puissent s'exprimer et être prises en compte. Il doit également tenir compte des temporalités propres aux différents types d'innovations.

## 2. Mieux structurer le pilotage national de l'innovation en santé

Comment favoriser le portage politique de la problématique de l'innovation conçue comme un élément central de la transformation du système de santé ? Comment remédier à l'éclatement actuel des lieux de décision et de pilotage ?

Un pilotage politique fort s'inscrivant dans une logique de continuité nécessite l'explicitation d'un cadrage stratégique d'ensemble, c'est-à-dire national, articulant les différents chantiers avec les orientations de la politique de santé, fixant des priorités et dessinant des étapes. Il doit permettre de définir une stratégie pluriannuelle dans laquelle inscrire les actions des différentes administrations, de l'assurance maladie et des différentes agences du champ de la santé. Il doit s'accompagner d'une réflexion sur le rôle des niveaux régionaux et territoriaux.

Le cadre stratégique national du pilotage de l'innovation doit être défini par l'Etat après concertation avec l'assurance maladie et les parties prenantes du système de santé et de l'innovation.

Ce cadre doit pallier les lacunes de l'organisation actuelle et répondre aux besoins émergents en posant des objectifs, un nombre raisonnable de priorités, une stratégie commune et en définissant les moyens nécessaires à la poursuite et au succès de cette dernière.

L'existence de ce cadre stratégique est nécessaire pour préparer la décision politique et l'inscrire dans le moyen terme. Il pourrait se matérialiser par l'élaboration d'une *Feuille de route* arrêtée par le ministre en charge de la santé. Assorti de la production de documents publics, ce cadre permettrait de contribuer à l'orientation de la recherche développement, d'éclairer l'action des différents acteurs du système de santé et de structurer des offres industrielles pour répondre aux besoins exprimés. Il contribuerait à la lisibilité et à la prévisibilité de l'action publique en matière d'innovation en santé.

La simple existence d'un document stratégique ne saurait cependant suffire.

Afficher des ambitions importantes en matière d'innovation en santé suppose très probablement de mettre en place une organisation administrative en capacité de remplir un certain nombre de fonctions : impulser des changements, documenter des arbitrages structurants, suivre les objectifs ou projets stratégiques définis dans la feuille de route, faire le lien avec les problématiques traitées par d'autres autorités (recherche, enseignement, industrie notamment), alerter sur les risques de toutes natures, faire le lien entre les différentes initiatives locales pour en mesurer les effets systémiques et être en capacité de proposer des mesures de mise en cohérence, des décisions de priorisation, d'arrêt ou de soutien. Enfin, il est sans aucun doute nécessaire que les multiples parties concernées par l'innovation en santé aient un interlocuteur identifié et qualifié pour aborder les difficultés transversales qu'ils rencontrent et faire émerger des solutions cohérentes.

Il manque aujourd'hui une instance associant de façon permanente l'ensemble des administrations et organismes concernés pour la définition du cadrage stratégique mentionné ci-dessus et pour son suivi.

La nomination d'un haut fonctionnaire en charge d'élaborer la politique du ministère de la santé en matière d'innovation est une avancée dans cette voie. Pour que cette évolution porte ses fruits, il est cependant nécessaire, que ce responsable dispose de ressources et moyens adaptés.

Les missions associées aux besoins du pilotage national doivent répondre à des enjeux identifiés :

- proposer et formaliser des priorités ou des mesures utiles pour l'atteinte des objectifs retenus à l'arbitrage politique sur la base d'analyses documentées. La structure de pilotage devrait en premier lieu avoir la charge d'élaborer le cadre stratégique évoqué plus haut, en concertation avec l'ensemble des acteurs concernés ;
- suivre et faciliter la mise en œuvre de la feuille de route, en particulier en élaborant des plans d'action pluriannuels opérationnels permettant d'accompagner, suivre et mesurer l'impact de la diffusion des innovations de rupture ;
- anticiper les impacts à attendre de l'innovation (en termes d'organisation, de ressources humaines, d'efficience,...) et favoriser la mise en place de plans de diffusion et d'accompagnement du changement ;
- permettre la coordination entre les différents acteurs publics intervenant dans le pilotage et la régulation du système de santé et la concertation avec les parties prenantes (usagers, industriels, professionnels) afin de favoriser une intégration harmonieuse des innovations au système de santé ;
- élaborer des éléments de doctrine partagés concernant les pré-requis, les modes d'articulation entre initiatives de porteurs de projets innovants et étapes de validation collective en vue d'un déploiement général, les méthodes d'évaluation, les modèles économiques ;
- organiser la mise en place de guichets d'accueil et d'orientation territoriaux des entreprises de santé innovantes en lien avec les autres ministères concernés (industrie, recherche).
- organiser un continuum entre les programmes de recherche en santé, les différents mécanismes de soutien à l'innovation et les mécanismes d'intégration et de diffusion au sein du système de santé (évaluation, tarification) en devenant l'interlocuteur de référence pour les acteurs concernés (et notamment les alliances impliquées dans la recherche et l'innovation AVIESAN et ATHENA).

A ces missions doit s'ajouter une mission d'interface et de coordination avec les initiatives menées par les autres acteurs publics qui doivent s'articuler avec celles du ministère de la santé. Une politique d'innovation menée par le Ministère de la santé plus structurée et plus ambitieuse appelle en particulier une articulation très forte avec la politique de soutien à l'innovation conduite par le Ministère de l'économie.

Le périmètre et le champ d'intervention de cette structure de pilotage devraient couvrir tous les aspects de l'innovation aussi bien organisationnels que technologiques, aussi bien dans le champ du médicament que du dispositif médical ou encore des équipements. De même, sa compétence couvrirait aussi bien la ville que l'hôpital et le secteur social et médico-social. Elle devrait s'attacher particulièrement au suivi transversal du parcours et de la diffusion des innovations en santé. Il s'agirait ici non de suivre tel ou tel dossier particulier, mais d'assurer le suivi d'évolutions génériques sur des sujets prioritaires (développement de la télémédecine, montée en charge des formes d'exercice pluri-professionnel, diffusion des chimiothérapies orales pour le traitement des cancers par exemple).

En définitive, le seul critère pertinent est le caractère stratégique ou non de l'innovation en cause : impact thérapeutique, impact organisationnel y compris en matière de qualification/formation, impact budgétaire ou encore caractère structurant pour l'ensemble des acteurs.

Un certain nombre de sujets structurants de ce type semblent d'ores-et-déjà pouvoir être identifiés comme des priorités qu'une structure de pilotage pourrait utilement suivre, notamment la question des systèmes d'information, du numérique et l'adaptation des compétences et des formations aux innovations.



# Annexes

---

## Annexe 1 : liste des documents du volume II

Document 1 : Monographie sur la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale

Document 2 : Monographie sur la prise en charge en cancérologie

Document 3 : Présentation des rapports de prospective sur l'innovation en santé  
(*Contribution de Roland Cash*)

## Annexe 2 : liste des documents mis sur le site du HCAAM<sup>144</sup>

Document 1 : Rétrospective des dépenses, des progrès en matière de santé et du progrès médical  
(*séance du 24 septembre 2015*)

Document 2 : Les systèmes de veille en France et à l'étranger

- Mettre en place un système de veille ambitieux (*séance du 28 janvier 2016*)
- Les dispositifs de veille existants dans le monde (*séance du 18 décembre 2014*)

Document 3 : L'évaluation médico-économique

- Mieux définir la place de l'évaluation médico-économique (*séance du 28 janvier 2016*)
- Quelques éléments sur le Royaume-Uni (*séance du 22 janvier 2015*)

Document 4 : Les politiques de soutien et d'aide à l'innovation dans le secteur de la santé (*séance du 18 décembre 2014*)

Document 5 : La place du citoyen et du patient dans le processus d'innovation en santé (*séance du 18 décembre 2014*)

Document 6 : Ressources humaines et organisation du travail en santé : constats et conditions pour l'émergence et la généralisation des innovations organisationnelles (*contribution de Yann Bourgueil, Directeur de recherche à l'IRDES, séance du 23 avril 2015*)

Document 6 : Un cadre favorable à la transformation des organisations (*séance du 22 octobre 2015*)

Document 7 : L'organisation de parcours de soins : l'apport des expériences étrangères pour passer du concept aux actions (*contribution de David Bernstein, séance du 22 octobre 2015*)

Document 8 : Personnes âgées, état de santé et dépendance : quelques données statistiques (*séance du 23 avril 2015*)

- Personnes âgées et perte d'autonomie
- Santé des personnes âgées : données statistiques

---

<sup>144</sup> <http://www.securite-sociale.fr/Rapports-et-avis>

Document 9 : L'hôpital demain (*séance du 28 mai 2015*)

- Perspective organisationnelle et technologique de l'hôpital (*contribution de l'EHESP*)
- Les plateaux techniques (*contribution de l'ANAP*)
- Penser l'hôpital de demain (*contribution de Gérard de Pourville, Professeur de la chaire ESSEC santé*)

Document 10 : Le numérique

- Utiliser le levier du numérique (*séance du 24 septembre 2015*)
- Le Danemark, un exemple de stratégie de déploiement des outils de télésanté et de prise en charge globale des personnes âgées (*séance du 23 avril 2015*)

Document 11 : L'administration des dispositifs médicaux (*séance du 28 janvier 2016*)

Document 12 : Les équipements lourds d'imagerie (*séance du 28 janvier 2016*)

Document 13 : Structure de l'ONDAM et modalités de régulation (*séance du 25 février 2016*)

Document 14 : Expérimenter des modalités innovantes de financement (*séance du 25 février 2016*)



Haut Conseil pour l'avenir  
de l'assurance maladie

Créé par décret du 7 octobre 2003, pérennisé par la loi du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006, le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) rassemble les acteurs du système d'assurance maladie et des personnalités qualifiées, et contribue à une meilleure connaissance des enjeux, du fonctionnement et des évolutions envisageables des politiques d'assurance maladie. Les travaux du HCAAM (rapports et avis), élaborés sur la base d'un programme de travail annuel et de saisines ministérielles, sont publics et peuvent être consultés sur le site Internet de la sécurité sociale.

**Dernières publications  
et actualités du HCAAM**  
[www.securite-sociale.fr/  
L-actualite-du-HCAAM](http://www.securite-sociale.fr/L-actualite-du-HCAAM)

#### Contact

[hcaam@sante.gouv.fr](mailto:hcaam@sante.gouv.fr) - 01.40.56.56.00

#### Adresse postale HCAAM

14 avenue Duquesne - 75350 PARIS 07 SP

#### Locaux HCAAM

18 place des Cinq Martyrs du Lycée Buffon  
75696 Paris cedex 14

Le HCAAM  
est membre du réseau



**FRANCE STRATÉGIE**  
ÉVALUER. ANTICIPER. DÉBATTRE. PROPOSER.