



**Choisir
la France,
soigner
le monde.**

POUR UN PLAN NATIONAL D'EFFICIENCE

15 recommandations pour l'avenir du système de santé

Août 2024

Rapport préparé par :

reality

Août 2024 – documentation arrêtée au 31 août 2024

Etude réalisée par la société Rweality

Pour les entreprises du G5 Santé

Table des matières

Le mot du G5 santé	6
Préambule	8
Méthodologie de l'étude	10
A. DEFINIR L'EFFICIENCE ET SES ENJEUX POUR LA FRANCE	11
I. Définir l'efficacité	12
II. Une situation économique unique dans un contexte post-COVID et de quadruple transition	17
III. Les pertes d'efficacité	21
1. Mortalité évitable : un indicateur clé de l'efficacité des soins	23
2. Le très important coût de la non-prévention.....	25
3. La lutte contre la iatrogénie	29
IV. La nécessité d'investir intelligemment.....	31
1. Un financement qui engage un choix politique	32
2. L'efficacité et la résilience, un même combat	33
3. Finalement, une efficacité qui reste à améliorer au regard des opportunités existantes en France	34
B. RECHERCHER L'EFFICIENCE TOUT AU LONG DES PARCOURS DE SANTE	38
I. L'efficacité apportée par les changements de comportements.....	39
1. Nos modes de vie : levier de gains d'efficacité qui nécessite une approche transversale de la santé	39
2. La prévention constitue l'un des axes majeurs de la recherche d'efficacité ..	42
a. Trois niveaux de prévention sur lesquels agir	42
b. La vaccination et les traitements préventifs : un des leviers les plus efficaces de la prévention primaire	43
c. Le dépistage : des gains d'efficacité possibles avec plus de participation .	45
3. Les gains d'efficacité par la prévention des complications des pathologies ..	48
4. L'adhérence, facteur clé de l'efficacité	49
II. L'efficacité apportée par une meilleure organisation des soins	54
1. Recours aux urgences et hospitalisations évitables	54
2. La pertinence et la qualité des soins doivent être systématiquement recherchées	58

a.	La formation des professionnels de santé, le socle de la pertinence des soins	58
c.	Les Logiciels d'Aide à la Prescription, un outil précieux pour la sécurisation des prescriptions.....	61
3.	Coordination des soins et délégations de tâches	64
4.	Les parcours de soins intégrés, des organisations à généraliser	67
III.	L'efficacité apportée par les produits de santé.....	73
1.	De l'intérêt de la généralisation dans l'usage des tests.....	73
2.	L'exemple des antibiotiques : un indicateur témoin d'un manque d'efficacité en France.....	78
3.	Les traitements innovants qui modifient le pronostic du patient avec des gains d'efficacité en perspective.....	81
4.	Les traitements qui permettent d'éviter ou de réduire les hospitalisations ...	84
5.	Les produits de contraste ou l'exemple d'un changement de conditionnement générant une organisation plus efficace	87
6.	L'apport des techniques chirurgicales.....	89
IV.	L'efficacité apportée par les solutions numériques et les données de santé .	92
1.	L'intégration de la donnée dans le suivi des patients.....	94
2.	Imagerie médicale et intelligence artificielle : un combo gagnant en termes d'efficacité	98
3.	Combiner l'expérience patient, les données et l'intelligence artificielle : le <i>Value-Based Healthcare</i> , une méthode disruptive	102
4.	La France dispose de toutes les ressources en données et compétences en IA pour transformer l'essai	106

C. RECOMMANDATIONS POUR UN PLAN NATIONAL D'EFFICACITE DU SYSTEME DE SANTE **108**

Mettre l'efficacité au cœur du pilotage du système de santé..... **110**

Recommandation 1 : Elaborer et mettre en œuvre une loi d'organisation et de programmation en santé centrée sur la recherche d'efficacité

Recommandation 2 : Inscrire la Loi de Financement de la Sécurité Sociale dans un cadre pluriannuel.....

Recommandation 3 : Permettre la fongibilité des enveloppes budgétaires consacrées à la santé.....

Recommandation 4 : Créer un Secrétariat Général pour l’efficience en santé.....	112
Recommandation 5 : Décliner la recherche d’efficience au niveau des agences d’expertises, des institutions et des organisations régionales	113
Mobiliser les professionnels de santé et les patients dans la recherche d’efficience ...	114
Recommandation 6 : Embarquer la société civile et ses représentants dans le plan national d’efficience	114
Recommandation 7 : Développer de manière ambitieuse une stratégie et des programmes de prévention.....	115
Recommandation 8 : Développer une stratégie nationale d’amélioration de l’adhérence	115
Recommandation 9 : Faire évoluer le travail des professionnels de santé en tirant profit des innovations technologiques et en amplifiant les délégations de tâches	116
Recommandation 10 : Favoriser l’innovation organisationnelle et le lancement de pilotes	116
Mettre en place des outils et mécanismes qui favorisent l’efficience	118
Recommandation 11 : Systématiser les tests biologiques.....	118
Recommandation 12 : Développer une culture du pilotage et de l’évaluation par les données de santé	118
Recommandation 13 : Développer les incitations financières et les modes de partage des gains favorisant l’efficience	119
Recommandation 14 : Refondre les modes de tarification des technologies de santé innovantes	120
Recommandation 15 : Permettre aux produits de santé de bénéficier des gains d’efficience qu’ils génèrent.....	121
Sigles.....	122
Liste des cas d’usage.....	125
Liste des figures	126

Le mot du G5 santé

Comme l'ensemble des pays occidentaux, la France est confrontée à une équation difficile : comment faire face à une augmentation permanente des besoins en santé dans un contexte de dépenses publiques contraintes ? De plus, la plupart des acteurs concernés dénoncent les dysfonctionnements du mode de gestion actuel du système de santé en France, qui repose sur un Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) annuel, décliné en enveloppes cloisonnées par type de soins, régulé à coup de rabots et de délais, sans qu'une stratégie ni une vision globale pluriannuelle n'apparaissent clairement. Les mots diffèrent mais les constats convergent : le système est à bout de souffle et est confronté à de multiples difficultés : déserts médicaux, épuisement des professionnels de santé, pertes d'attractivité et de souveraineté, inégale qualité des soins, gaspillages...

Le G5 Santé déplore en particulier que, malgré la prise de conscience des effets délétères du mode de régulation des produits de santé sur la souveraineté industrielle, il se soit révélé quasiment impossible d'inverser la tendance du fait du carcan actuel qui limite la portée des velléités de réformes, même lorsqu'existe une volonté politique affirmée.

Ces questions sont soulevées avec plus ou moins d'acuité dans la quasi-totalité des pays développés, notamment à la suite de la crise sanitaire. L'OCDE, après avoir mis en exergue l'ampleur des gaspillages et l'hétérogénéité des indicateurs de santé, incite ses membres à investir plus et mieux dans leur système de santé pour augmenter sa résilience et tirer parti des révolutions scientifiques et technologiques en cours.

En France, il ne peut être question d'augmenter notablement la part des dépenses de santé dans le PIB. En revanche, avec enfin l'arrivée du numérique, des données de santé et de l'intelligence artificielle, il est temps de poser la question d'autres modes de gestion, d'allocations de ressources, d'organisation des soins et d'évaluation, afin d'augmenter l'efficacité du système.

Le G5 Santé, en tant que think tank a souhaité apporter sa contribution à la réflexion collective et a demandé à Sandrine Bourguignon, du cabinet RWEality, un tour d'horizon des possibles, un état des lieux sans recherche d'exhaustivité, à partir d'exemples de ce qui est réalisé ou pourrait l'être, en France ou dans quelques pays étrangers.

Il en est ressorti un champ d'action immense et très prometteur, ainsi que la profonde conviction que la meilleure voie pour sortir le système de santé de la crise où il s'enfonce est de mettre en place un pilotage fondé sur la recherche d'améliorations de l'efficacité.

C'est bien entendu un chantier d'ampleur et de long terme, exigeant un pilotage interministériel et une planification pluriannuelle, l'alignement de tous les acteurs de santé et de la société civile vers cet objectif commun, un chantier qui va modifier les priorités, bousculer les habitudes et les corporatismes, afin de mieux servir les patients.

Les 15 recommandations issues de cette première étude s'inscrivent naturellement dans la perspective de la mise en place d'un Plan National pour l'Efficiencia du Système de Santé.

Le défi paraît bien difficile à relever, mais les similitudes avec celui de la transition écologique et les réponses apportées par la planification écologique laissent entrevoir un chemin. Il n'est que temps : laisser le système de santé sombrer n'est pour personne une option envisageable.

Didier Véron

Président du G5 Santé

Le G5 santé, porte-voix des industries de santé françaises, est un cercle de réflexion qui rassemble les dirigeants des principales entreprises françaises de santé et des sciences du vivant (Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier, Théa et bioMérieux).

<https://www.g5-sante.fr/>

Préambule

Tous les systèmes de santé doivent faire face à une **quadruple transition** : démographique et son corollaire la transition épidémiologique, l'innovation thérapeutique et technologique avec l'accélération de la santé numérique et enfin écologique qui impose la nécessité de considérer autrement nos consommations en général, et en particulier celles de soins.

Le vieillissement des populations entraîne une augmentation des maladies chroniques et un besoin accru en soins de longue durée. La transition épidémiologique met en évidence le glissement des maladies infectieuses vers les maladies chroniques non transmissibles, nécessitant une redéfinition des priorités en matière de prévention et de traitement. Les changements environnementaux, tels que la pollution et le changement climatique, affectent directement la santé publique (dont l'accroissement des maladies infectieuses, en particulier vectorielles), imposant l'intégration de stratégies de santé durables dans les politiques publiques. La transition technologique, quant à elle, offre des opportunités sans précédent pour l'innovation dans les soins de santé, tout en soulevant des questions d'équité et d'accès. **Il en résulte une augmentation permanente des besoins et des dépenses en santé liées.**

Ces transitions influencent significativement la gestion de la santé publique et les politiques de santé à l'échelle mondiale et la France ne fait pas exception dans le monde mais les leviers d'action sont spécifiques à chaque pays.

Les responsabilités étatiques en termes de santé publique et d'accès à une offre de soins de qualité englobent non seulement l'amélioration ou le maintien de la santé des populations, mais aussi la protection des groupes les plus fragiles, sur des bases tant sociales que médicales. Cette concentration des enjeux se traduit par une pression constante sur les besoins et les dépenses de santé.

Pour répondre efficacement à ces questions complexes, l'innovation et les évolutions organisationnelles doivent être guidées par des modèles de financement qui reflètent le cadre de justice sociale de chaque pays et les mécanismes de tarification spécifiques aux différents acteurs du système de santé.

L'efficacité apparaît ainsi comme une opportunité pour concilier les objectifs de santé publique et les impératifs de responsabilité budgétaire. Elle représente un ensemble d'outils d'évaluation et de mesures qui oriente la décision publique et qui en rend transparentes les conséquences par le partage des résultats. Plus qu'une méthode, l'efficacité doit être envisagée comme une ligne directrice des politiques publiques, tendant vers une gestion optimisée des ressources, en tenant compte des multiples acteurs, des besoins de santé, et des contraintes budgétaires.

Cette étude vise à poser un état des enjeux autour de l'efficacité et en démontrer la puissance en tant que ligne de conduite pour faire face aux défis majeurs représentés par la quadruple transition. Par ailleurs, cette étude a vocation à permettre à notre système de santé de poursuivre son objectif d'amélioration de la santé de la population et à

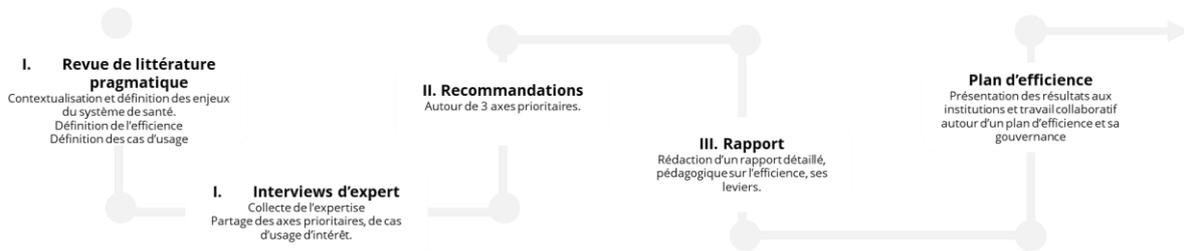
proposer des leviers pratiques et des recommandations pour construire **un plan national d'efficience**.

Les années 2024 et 2025 sont des moments décisifs pour la mise en œuvre d'un plan national d'efficience. La convergence temporelle des enjeux de santé, budgétaires, les opportunités ouvertes par les données de santé et les avancées en intelligence artificielle, soutenues par de nouvelles régulations de l'Union Européenne, créent une occasion unique pour engager l'action publique vers un plan national d'efficience.

Le G5 Santé a souhaité s'emparer de ce sujet pour apporter une vision cohérente et constructive aux administrations et décideurs en tant qu'acteur économique majeur dans l'accès aux soins en France.

L'approche par l'efficience est un moyen fort pour activer les leviers qui permettront aux administrations de s'inscrire dans **une politique de santé durable, équitable, résiliente et économiquement soutenable**.

Méthodologie de l'étude



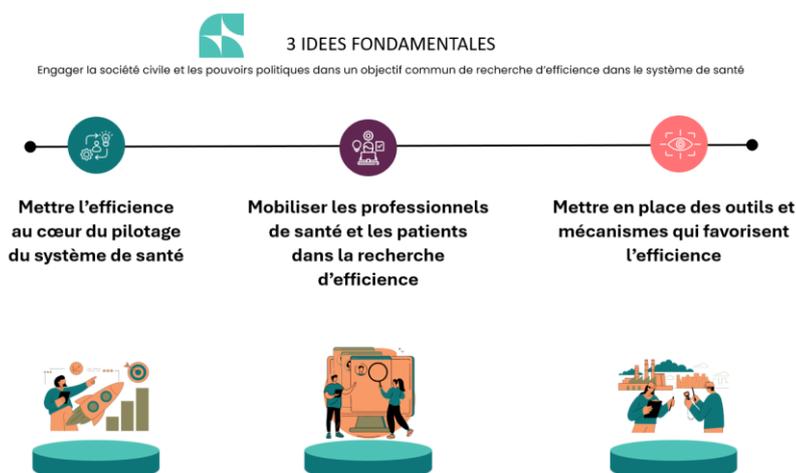
Ce travail est parti d'un constat simple : les politiques de santé manquent d'une ligne stratégique qui guident l'ensemble des actions et d'une coordination entre acteurs pour porter, évaluer et adapter cette vision.

De nombreux exemples en France ou dans le monde sont aujourd'hui efficaces dans la prise en charge des patients ; c'est-à-dire qu'ils améliorent les pratiques et les résultats de santé sans augmenter les coûts.

Ce travail n'a pas pour ambition d'être totalement exhaustif des leviers d'efficacité dans le système de santé : ils seraient trop nombreux et c'est une vue d'ensemble qui a été recherchée, illustrée par de nombreux exemples.

Ces exemples démontrent qu'il y a un large panel de solutions, déjà existantes, partiellement ou totalement déployées, en France ou à l'étranger. Le potentiel des solutions est démultiplié par l'évolution des données de santé et de l'intelligence artificielle. Certaines de ces solutions n'exploitent pas tout leur potentiel de valeur sociale du fait de barrières à l'accès au marché et au remboursement, notamment du fait de manquements dans la conduite du changement pour modifier les organisations et les métiers.

Autant de constats qui sont des opportunités de faire mieux et qui portent **3 perspectives**, déployant **15 recommandations** via **35 cas d'usage**.



**A. DEFINIR
L'EFFICIENCE ET
SES ENJEUX POUR
LA FRANCE**

I. Définir l'efficience

Pour poser les bases de l'intérêt d'une approche par l'efficience, il est utile de commencer par structurer l'analyse d'un système de santé selon quatre dimensions :

1. **DEMANDE DE SANTE** de la population, mesurée par des indicateurs de résultats de santé. La demande quantifiée par les ressources consommées est une approximation de l'estimation du besoin réel en santé, ce besoin ne pouvant être totalement connu, du fait de besoins non satisfaits comme de la méconnaissance même du besoin par les patients ;
2. **OFFRE DE SOINS ET SERVICES** : rassemble l'ensemble des professionnels de santé, les établissements prenant en charge les patients, aussi bien structures publiques que privées, mais aussi les services de prévention, promotion et éducation de la santé qui peuvent être à l'intersection du domaine sanitaire mais aussi social, éducatif etc. ;
3. **MECANISMES DE FINANCEMENT** mis en place, qu'il s'agisse aussi bien de la sociabilisation des coûts et de la prise en charge des patients (Assurance Maladie, assurances complémentaires santé, voire prévoyance en France) que des règles de tarifications pour les divers professionnels de santé. Le financement est une des conditions de la soutenabilité et de l'équité du système de santé, affectant directement la répartition des ressources et l'accessibilité des services ;
4. **PILOTAGE DU SYSTEME DE SANTE** qui peut s'axer sur une maîtrise de l'offre, des dépenses et de la qualité. La pondération entre ces axes dépend des priorités nationales en matière de politiques d'organisation des soins et de santé publique. Le pilotage implique également la mise en place des mécanismes de régulation, de choix budgétaires, de systèmes de surveillance et contrôle et de principes de gouvernance pour garantir une performance continue des services de santé.

Un système de santé évolue dans un environnement économique, selon l'histoire d'un pays et son modèle de justice sociale. Il est également étroitement lié à l'évolution démographique et socio-économique ainsi qu'aux enjeux environnementaux qui dépassent le cadre des frontières. Les innovations scientifiques et technologiques sont des facteurs de progrès qui peuvent accélérer la transformation des systèmes de santé. Le 20^{ème} siècle a particulièrement été marqué par ces progrès médicaux et technologiques qui, combinés à l'amélioration des conditions de vie et de salubrité (accès à l'électricité, eau courante, éducation, etc.), ont accéléré l'évolution sociétale même si cette accélération s'est faite aux détriments des enjeux écologiques qu'il faut désormais intégrer, corriger mais aussi supporter dans la considération de tout système de santé.

La structure des systèmes évolue également dans le temps en fonction de ces différents déterminants. Un système de santé est naturellement en évolution permanente. La question qui se pose est « quand faut-il réaliser une refonte systémique complète ou un changement d'orientation dans le pilotage, plutôt que des évolutions incrémentales ? »

Des crises et chocs systémiques, tels une pandémie ou une crise économique, peuvent révéler des faiblesses structurelles (adhésion à la vaccination, soins de premiers recours, accessibilité financière des populations, etc.) et agir comme catalyseurs accélérant la nécessité d'une refonte complète pour améliorer la résilience et la capacité de réponse. L'efficacité va de fait être à l'intersection des quatre dimensions fondamentales de tout système de santé et trouver des leviers aussi bien dans la qualité, l'organisation que dans le financement de la santé, qui seront analysés tout au long de ce rapport.

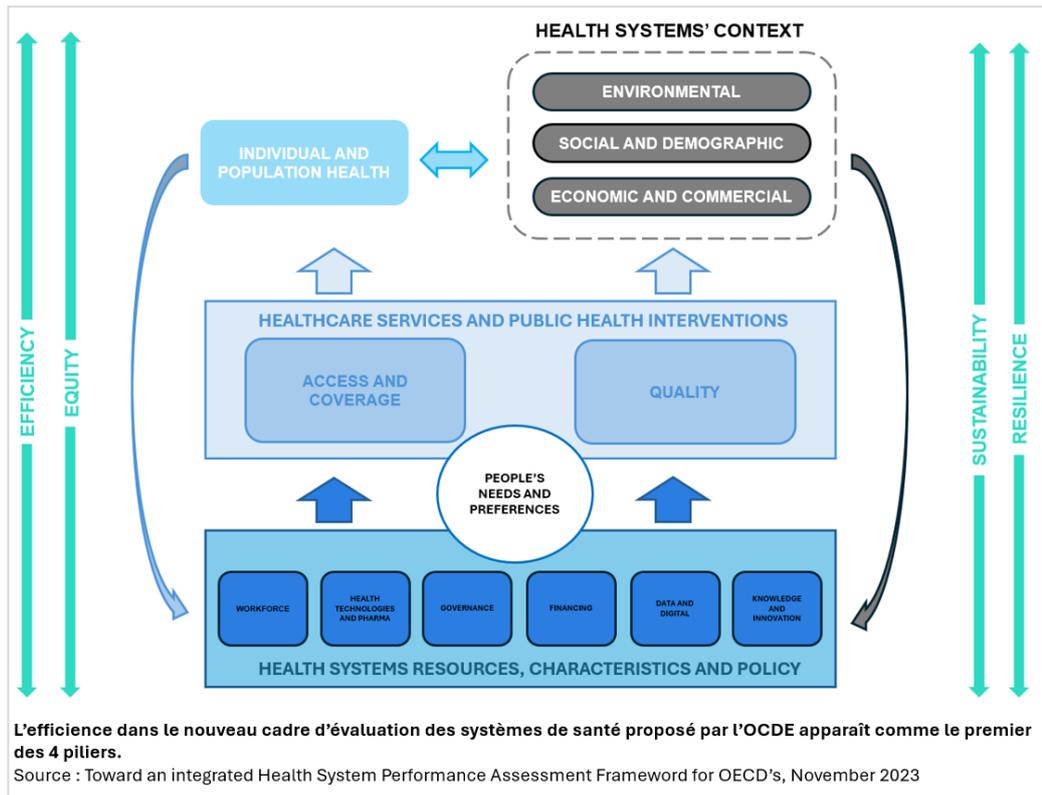


Figure 1 - Structure et efficacité d'un système de santé

Source: Toward an integrated Health System Performance Assessment Framework for OECD's, November 2023

L'efficacité s'analyse comme un système complexe, multifactoriel avec des entrées dans le système et des résultats finaux en sortie sur l'état de santé, la satisfaction de la population et la protection financière face aux risques de la maladie, perpétuelle inconnue quant à sa survenue et sa gravité.



Capacité d'agir en produisant un effet attendu.

Dictionnaire de l'Académie Française

Obtaining the best possible outputs from available inputs. **For health, this can involve reallocating resources within the health system** (allocative efficiency) or, **less disruptively, obtaining a given result at the lowest possible cost** (productive efficiency).

OCDE 2024²

« Pour le système de soins, elle désigne l'optimalité de la production de soins aussi bien au sens de l'obtention maximale de résultats pour un montant donné de ressources, qu'au sens de la minimisation des moyens engagés pour un niveau donné de soins... »

L'efficacité ne dit rien sur le niveau optimal des soins délivrés, pas plus que sur le niveau optimal de la dépense. Autrement dit, il n'est pas incompatible de rechercher l'efficacité tout en étant prêt à consacrer de très importantes ressources à la santé ; il ne l'est pas non plus si on considère qu'il est difficile de consacrer des ressources très importantes ».

Philippe Cunéo - administrateur Insee, sous-directeur Drees¹



Si l'efficience revêt de nombreuses définitions qui peuvent biaiser son interprétation et sa mise en œuvre opérationnelle, l'approche économique appliquée à la santé retient celle de la recherche de la meilleure allocation de ressources, c'est-à-dire celle garantissant le meilleur état de santé au meilleur coût,

comparativement aux alternatives disponibles.

Le cadre utilisé par l'OMS (Figure 2) présente une vision synthétique des enjeux de l'efficience et des leviers à l'entrée dans le système via les décisions politiques, puis dans la génération de soins, avec comme critères d'évaluation des résultats sur l'accès, la qualité et les résultats finaux de santé évoqués ci-dessus.

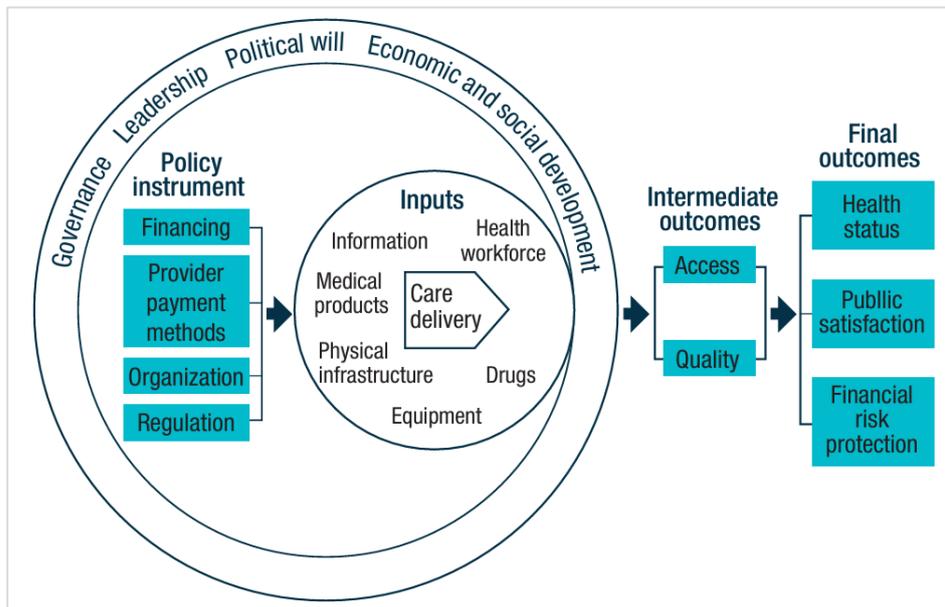


Figure 2- Un cadre systémique pour analyser l'efficience de l'utilisation des ressources en santé
Source: OMS – Improving Health System efficiency “Reforms for improving the efficiency of health systems: lessons from 10 country cases” - 2015

L'efficience se situe à la croisée des dimensions de demande de soins de qualité, d'organisation de l'offre, de financement des soins de santé mais aussi de gouvernance et d'évaluation. Elle implique une analyse systémique des interactions entre ces

dimensions pour identifier les leviers de performance. Cette préoccupation pour l'efficacité des systèmes de santé est largement partagée par les décideurs politiques et les gestionnaires de l'organisation des soins du monde entier. Ce constat est souligné par de nombreuses études et analyses qui identifient l'efficacité comme un objectif majeur pour la gestion optimale des ressources limitées dans le secteur de la santé. Dès 2010, une note de politique économique de l'OCDE¹ faisait état du caractère d'urgence de réformes nécessaires en vue de l'amélioration de l'efficacité des dépenses de santé.

La définition des indicateurs de mesure, la collecte des données et leur mise à jour sont l'objet de nombreux travaux² tant les impacts à considérer en santé sont **multiples et hétérogènes, puisque liés à tous les domaines d'une société (éducation, mécanismes redistributives et assurantielles, urbanisation pour n'en citer que quelques-uns)**. Pour autant, ils sont nécessaires pour améliorer l'évaluation des politiques publiques et la juste prise de décisions.

Plusieurs études de l'OCDE référencées dans ce rapport utilisent des analyses comparatives et longitudinales pour évaluer l'efficacité des systèmes de santé, en employant des modèles dynamiques DNEA³ (Dynamic Network Data Envelopment Analysis) et pour estimer l'adéquation de l'utilisation des ressources à l'atteinte des objectifs de santé. Ces travaux de modélisation sont utiles car la relation entre offre de soins et état de santé n'est pas une corrélation linéaire (Figure 15) et dépend de facteurs externes comme l'accès et le niveau d'éducation, le mode de vie, l'environnement, etc. A l'échelle mondiale, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a commandité des études de cas dans divers pays pour améliorer l'efficacité à travers des réformes du système de santé, soulignant l'importance de réduire les inefficacités pour progresser vers une couverture sanitaire universelle⁴.

Étant donnée la diversité des déterminants et des acteurs, avec des objectifs parfois contradictoires entre eux, la **PLANIFICATION PLURIANNUELLE** est un impératif pour tenter d'anticiper les impacts des décisions, d'ajuster les organisations en lien avec les innovations et de créer ce terreau d'homogénéité et d'excellence des prises en charge dans le système de santé.

¹ OCDE 2010, « Améliorer le rapport coût-efficacité des systèmes de santé », OCDE Département des Affaires économiques, Note de politique économique, n°2.

² [European Observatory on Health System](#) (4 rapports entre Mai 2017 et Juillet 2015)

³ Gavurova et al. Health Economics Review (2021) Health system efficiency in OECD countries: dynamic network DEA approach

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/improving-health-system-efficiency> . Les pays ayant fait l'objet d'une étude de cas sont : Burundi, Chine, Chili, République Démocratique du Congo, le Salvador, Ethiopie, Mexique, République de Corée, Afrique du Sud et Uruguay. Il est à noter que les pays avec de hauts niveaux économiques au sein de l'OCDE n'ont pas fait l'objet de ces analyses.

L'efficience dans les systèmes de soins vise à maximiser les résultats de santé en utilisant de manière optimale les ressources disponibles. En ciblant une meilleure allocation des ressources, l'efficience contribue à offrir des soins de qualité tout en réduisant les coûts, améliorant ainsi la soutenabilité et l'accessibilité des services de santé. Elle joue un rôle clé dans la réponse aux défis croissants tels que le vieillissement de la population, les avancées technologiques et les crises sanitaires, en permettant des ajustements agiles et efficaces pour répondre aux besoins de santé des populations tout en minimisant les gaspillages et les inefficacités et elle trouve ses leviers aussi bien dans la qualité, l'organisation que dans le financement de la santé.

II. Une situation économique unique dans un contexte post-COVID et de quadruple transition

Si les dépenses de santé constituent depuis toujours une part importante de l'utilisation de la richesse d'un pays, ce constat s'analyse désormais à la loupe dans un environnement économique difficile, avec des priorités sectorielles concurrentes (*en 2022, 12,1% du PIB pour la France était attribué à la santé, en troisième position dans les pays de l'OCDE, avec un pourcentage moyen de 9,2% qui cache de fortes disparités : Etats-Unis à 16,6%, Allemagne à 12,7% ou encore 9,5% au Danemark mais seulement 2,9% en Inde ou 4,3% en Turquie - Figure 3*).

Dans le sillage de la pandémie de COVID-19, les pays membres de l'OCDE ont été confrontés à des dépenses sanitaires sans précédent, avec en exemple des augmentations de salaires dans le secteur de la santé de +4% en moyenne dans l'OCDE en 2022^{5,6}. Cette situation a été exacerbée par une inflation importante qui s'établit à 6,93% en 2023⁷. Les systèmes de santé opèrent en ce moment sous des contraintes budgétaires renforcées, résultant d'une croissance économique en berne et de la compétition accrue pour l'accès aux ressources publiques.

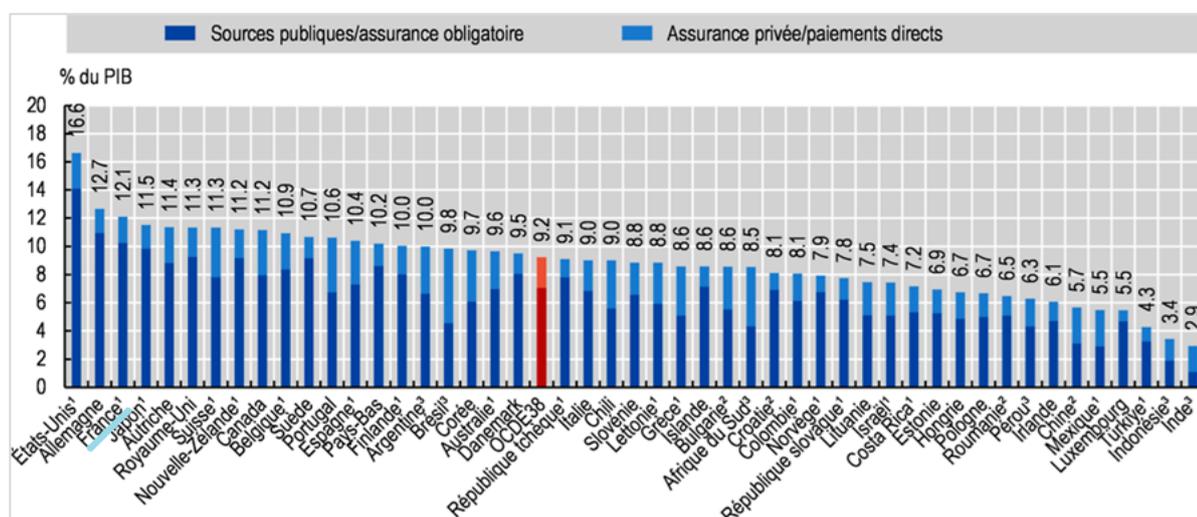


Figure 3 - Part du PIB attribué à la santé et niveau de sociabilisation

Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2023 ; Base de données de l'OMS sur les dépenses de santé mondiales.

⁵ OCDE - Fiscal sustainability of health system, jan 2024

⁶ Pour la France, sur l'ensemble des revalorisations (Ségur, Castex, Laforcade, LFSS 2022), le coût total a été de 12,5 millions d'euros en 2023 via des revalorisations de salaires et primes, des majorations de tarifs ou de dotations existantes ou encore la création de dotations spécifiques comme pour les services à domicile de la BAD (Branche d'Aide à Domicile). Au total, près de 2 millions d'ETP ont été revalorisés.

⁷ OCDE- Perspective économique – mai 2024



Sans une réforme politique substantielle, ces défis — pressions financières sur les dépenses de santé, restrictions budgétaires, états de santé, accès aux systèmes de santé et aux innovations — risquent de s'aggraver. Cette tendance est le reflet de plusieurs facteurs interdépendants appelés **QUADRUPLE TRANSITION** :

- **LE VIEILLISSEMENT DEMOGRAPHIQUE** : une population vieillissante entraîne une augmentation de la demande de soins de santé dans la durée ;
- La part croissante des **MALADIES CHRONIQUES** génère des dépenses de santé importantes et toujours en croissance combinée à une stabilité voire une résurgence des maladies infectieuses en lien avec les changements climatiques et l'augmentation des résistances bactériennes ;
- **L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE** : l'avènement de nouvelles technologies médicales, bien que prometteuses, élargit le spectre des traitements et de parcours de soins possibles, ce qui peut entraîner une hausse des coûts ou inversement des économies importantes.
- **LA TRANSITION ECOLOGIQUE** : renforce d'une part la nécessité d'une rationalisation des dépenses (énergétiques) et d'autre part une optimisation des ressources qui passent à la fois par une sobriété des soins et une gestion durable des ressources. Il faut noter ici également que la dégradation de l'environnement contribue à l'augmentation des dépenses de santé par une aggravation de certaines pathologies mais également par une augmentation des maladies infectieuses et des décès. Les enjeux écologiques doivent impérativement être intégrés dans la programmation au risque que l'hôpital de demain ne soit plus un haut lieu de technologies et d'innovation comme l'imaginent des scénarios futuristes mais un lieu de gestion des urgences en lien avec les violences possibles du changement climatique : pathologies infectieuses, mais surtout flux migratoires, instabilités des sociétés civiles⁸.

Selon les estimations de l'OMS, 250 000 décès supplémentaires par an, dus uniquement à la dénutrition, au paludisme, aux diarrhées et au stress lié à la chaleur sur l'organisme sont attendus entre 2023 à 2050. L'impact des coûts directs pour la santé sera de 2 à 4 milliards de dollars pour les États- Unis en 2030⁹. En Europe, 15% des décès seraient dus aux facteurs environnementaux. Dans ce même rapport de Santé Publique France,

⁸ [Intervention de Lise Rochaix au Collège de France](#) – décembre 2023 sur « la ville du futur »

⁹ OMS – Principaux Repères – Changement climatique – Oct 2023

40 000 décès seraient attribuables en France, en 2021, à la pollution aux particules fines¹⁰.

De plus, l'épidémie récente de SARS-CoV-2 met en lumière l'importance des interactions entre les agents pathogènes, les hôtes et l'environnement dans le contexte du changement climatique, soulignant ainsi le rôle central de ces dynamiques dans l'apparition de nouvelles maladies infectieuses.

La santé environnementale devient ainsi une question vitale pour notre siècle.

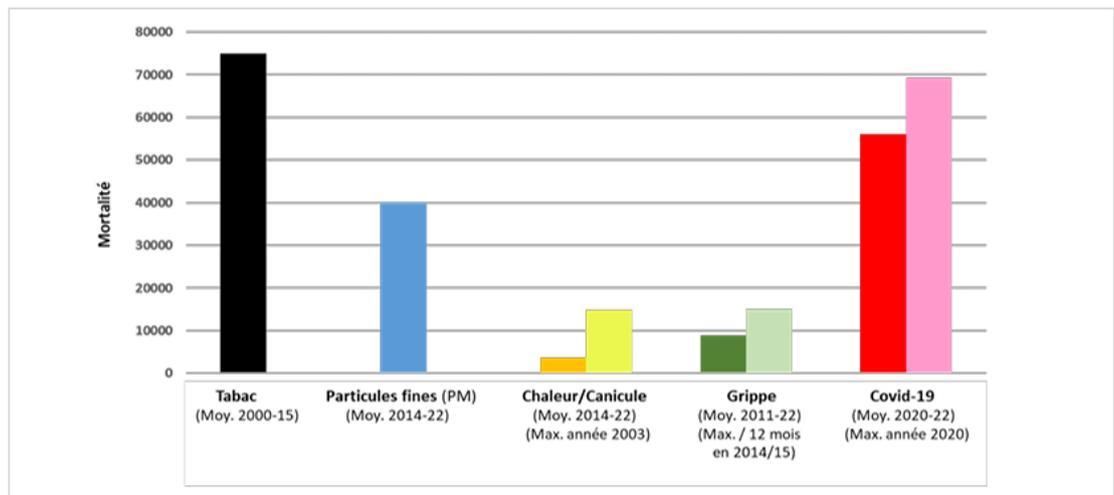


Figure 4 - Exemples de mortalité en lien avec des facteurs environnementaux et infectieux (Nombre moyen de décès annuels sur les périodes indiquées et Nombres observés sur 1 an pour les pics)

Source : Rapport COVARS du 3 avril 2024 sur la base de Tabac : Bonaldi C *et al.* Bull. Epidemiol. Hebd. 2019, 15, 278-84 ; PM

La LFSS et l'ONDAM pour 2024 ont ainsi vu se concrétiser cette situation unique de contexte économique alliant une inflation forte et un état des systèmes de santé dont les fragilités ont été mises en avant post-Covid. Si les prévisions d'inflation pour 2025 tablent sur la continuité d'un ralentissement de l'inflation à +3,4%, elles s'appuient également sur des projections de croissance mondiale du PIB dynamiques avec +3,2%, hypothèse forte, sur les recettes finançant les dépenses de santé.¹¹ Face à ces enjeux, il est impératif d'adopter une stratégie proactive pour réformer les politiques de santé.

L'action politique est désormais nécessaire, dans ce contexte si particulier qui a accéléré et amplifié la convergence des pressions sur les systèmes de santé avec de réels risques d'impacts négatifs sur l'état de santé des populations, l'accès aux soins, le creusement des inégalités sociales et *in fine* un risque de déséquilibre inédit dans la société civile. L'accentuation de la notion de médecine à double vitesse est une réalité : différences d'accès selon les revenus, les catégories socio-professionnelles et le niveau d'éducation mais aussi les différences entre milieux ruraux et urbains, entre zone de déserts médicaux ou non, ou encore entre territoires d'expérimentation ou non, entre accès à la prévention ou non, par son niveau d'assurance complémentaire voire

¹⁰ Santé Publique France – Santé Environnement avril 2021 - Impact de la pollution de l'air ambiant sur la mortalité en France métropolitaine

¹¹ OCDE- perspectives économiques – mai 2024

supplémentaire. Une refonte du système de santé, fondée sur une approche par l'efficacité est un réel levier de transformation du futur de la santé, et c'est MAINTENANT (Recommandation ministérielle de l'OCDE du 23 janvier 2024¹²).

¹² [Réunion ministérielle OCDE sur la santé du 23 janvier 2024 à Paris](#) « des politiques meilleures pour des systèmes de santé plus résilients »

III. Les pertes d'efficience

La notion de pertes d'efficience est déterminante pour comprendre les limites d'un système de santé. Les pertes d'efficience se manifestent lorsque les ressources disponibles ne sont pas utilisées de manière optimale pour maximiser les résultats de santé. Ces pertes peuvent être identifiées à plusieurs niveaux.



20 à 25% des dépenses de santé évitables

Les systèmes de santé sont universellement affectés par des pertes d'efficience qui impactent tous les acteurs. Ces pertes peuvent prendre la forme de manque d'efficacité, de soins inappropriés, ou même de gaspillages. Les données issues de recherches internationales, y compris celles de l'OCDE¹³, sont parlantes, révélant que les coûts évitables représentent en moyenne **20 A 25% DES DEPENSES DE SANTE ANNUELLES.**

Les patients ne reçoivent pas les bons soins	Faible valeur des soins: inefficaces, inappropriés, non-efficacients ;
	Evènements indésirables évitables
	Démultiplication des examens et soins
Les bénéfiques pourraient être obtenus avec moins de ressources	Gaspillage de produits de santé (mauvaise prescription, au mauvais moment, au mauvais patient)
	Prix moins chers (ex génériques versus princeps, biosimilaires)
	Soins à fort coûts inutiles (hospitalisations, examens inutiles)
Les patients ne reçoivent pas les soins dont ils auraient besoin	Renoncements aux soins (dont raisons financière, remboursement, accessibilité géographique)
	Errance médicale
	Délai d'accès aux soins (difficultés d'obtention de rendez-vous)
Des ressources sont détournées de leurs usages	Fraude, corruption
	Pertes administratives
	« lapins » RDV non- honorés

Figure 5 - Typologie des pertes d'efficience

Source : compilation de littérature

¹³ OECD (2017), Tackling Wasteful Spending on Health, OECD Publishing, Paris.

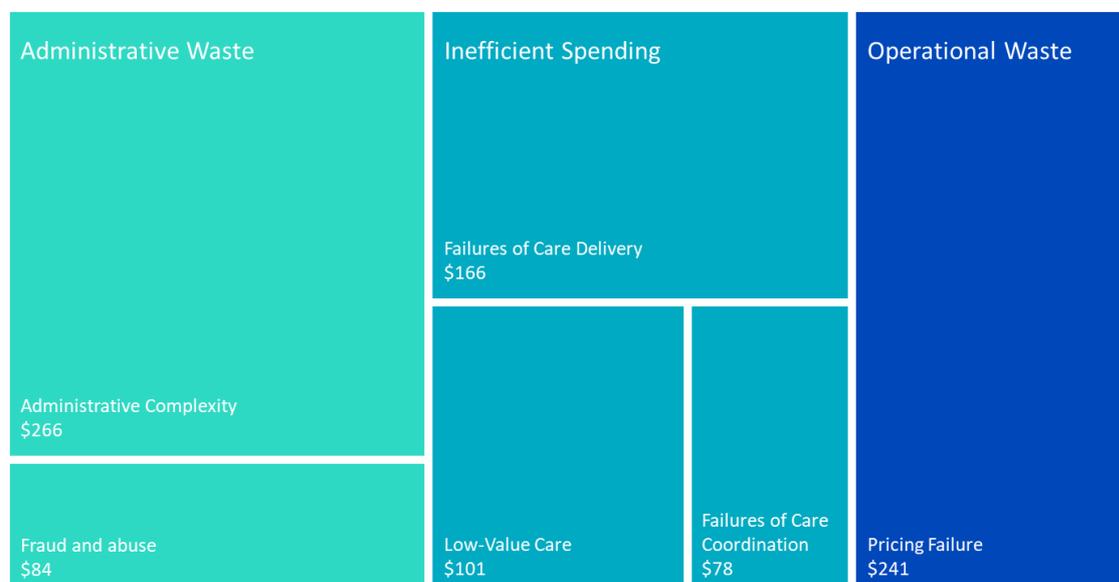
Les pertes liées aux détournements de ressources (fraudes, pertes administratives) de la Figure 5 ne seront pas traitées dans cette étude.

Les inefficacités au sein des systèmes de santé accroissent non seulement les coûts de prise en charge médicale sans améliorer les résultats pour les patients, mais elles peuvent aussi causer des préjudices directs aux individus traités, et éroder la confiance envers les institutions de santé. En outre, l'innovation dans le domaine médical tend à s'accumuler plutôt qu'à remplacer l'existant, ce qui contribue à un effet inflationniste sur les dépenses de santé. Des pertes d'efficacité peuvent être générées par l'absence même de remboursement des produits de santé efficaces (aussi efficaces et moins onéreux mais pour lesquels des décisions de non-remboursement sont prises ou l'absence d'accord de prix). Face à l'augmentation des contraintes budgétaires exacerbée par le fardeau de la dette publique (5,5% du PIB en 2023 en France¹⁴), il devient impératif d'effectuer une analyse détaillée des pertes d'efficacité.

Plus récemment, en 2019, l'analyse des coûts gaspillés réalisée au sein du système de santé américain¹⁵ est une démarche riche d'enseignements, et un travail similaire sur le système de santé français serait tout à fait pertinent pour identifier les activités inefficaces et sources de gaspillage afin de prioriser les mesures d'efficacité à prévoir.

Wasteful healthcare spending can reach up to \$935 billion a year

TYPES OF WASTEFUL HEALTHCARE SPENDING (BILLIONS OF DOLLARS)



NOTES : Data represent the upper threshold of estimates by Shrank and colleagues. Total sum may be different due to rounding.

Figure 6 - Typologie et quantification des gaspillages du système US

Source: Journal of The American Medical Association, Waste in the US Health Care System: Estimated Costs and Potential for Savings, October 2019.

¹⁴ [Source INSEE](#)

¹⁵ Shrank WH, Rogstad TL, Parekh N. Waste in the US Health Care System: Estimated Costs and Potential for Savings. JAMA. 2019;322(15):1501–1509. doi:10.1001/jama.2019.13978

Ces constats soulignent que l'optimisation des budgets de santé nécessite des actions ciblées pour minimiser le gaspillage et maximiser l'efficacité. Par ailleurs, favoriser l'accès aux données et le progrès rapide des applications de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé renforce la capacité à contrer certaines formes d'inefficacité, notamment en optimisant la pertinence des traitements administrés aux patients au bon moment, ou optimisant l'utilisation des tests diagnostiques.

1. Mortalité évitable : un indicateur clé de l'efficacité des soins

LA QUALITE DES SOINS EST UN PILIER FONDAMENTAL POUR AMELIORER L'EFFICIENCE D'UN SYSTEME DE SANTE. En optimisant les soins dispensés—que ce soit à travers les interventions médicales, les pratiques de prescription ou les programmes de prévention—on peut significativement réduire les cas de réhospitalisations, les traitements inutiles ou inefficaces et les complications à long terme. Cela mène non seulement à des économies substantielles pour le système de santé, mais aussi à une amélioration générale de la santé publique. Sur les indicateurs de qualité des soins retenus par l'OCDE, la France peut mieux faire au regard de la moyenne de l'OCDE (Figure 7).



Figure 7 – 4 indicateurs de la qualité des soins France comparés à la moyenne de l'OCDE.

- Prescription d'antibiotiques : dose quotidienne définie, pour 1 000 personnes âgées de 18 ans et plus
- Implication du patient : % de patients impliqués dans les décisions médicales les concernant
- Enfants vaccinés DTcoq. : % d'enfants âgés de 1 an vaccinés contre la rougeole, la diphtérie, le tétanos et la coqueluche
- Dépistage par mammographie : % de femmes de 50 à 69 ans dépistées au cours des deux dernières années

Source : OCDE - Panorama de la santé 2023 – Note par pays, France - Pour de plus amples précisions au sujet des données reproduites, consultez le rapport complet Panorama de la santé 2023, en suivant les références des graphiques correspondants (g5.1, par exemple).

La mortalité évitable, par l'analyse de ses causes, est un indicateur qui permet une appréciation tant de l'efficacité d'un système de soins que des politiques de prévention déployées ; c'est un indicateur clé de la qualité des soins. Les décès prématurés, conséquences de cette mortalité évitable, en sus des coûts de santé pour leur prise en charge, ont un impact économique fort par les années de travail perdues : le tabac,

première cause de mortalité évitable, génère un coût de perte de production de 10,3 milliards d’euros et l’alcool 7,2 milliards d’euros par an ¹⁶.

Le taux de mortalité dans les 30 jours suivant un **accident vasculaire cérébral** (AVC) en France est de 7,3 %, ce qui est inférieur à la moyenne de l'OCDE de 7,8 % (Figure 8).

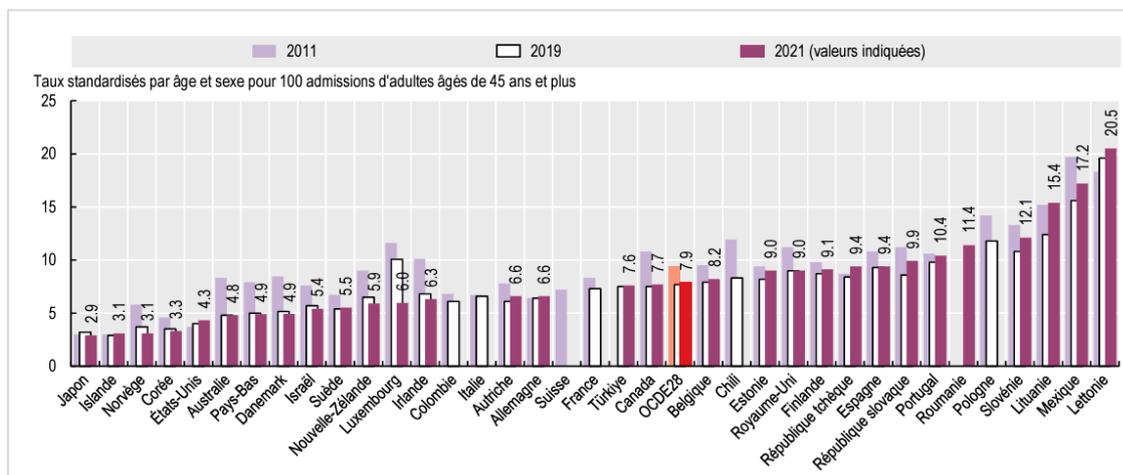


Figure 8 - Mortalité dans les 30 jours suivant une hospitalisation pour accident vasculaire cérébral ischémique, taux basés sur des données non couplées, 2011, 2019 et 2021 (ou année la plus proche)
Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé – année 2023

Concernant les patients ayant subi un **infarctus aigu du myocarde**, le taux de mortalité à 30 jours est de 5,5 %, également en dessous de la moyenne de l'OCDE qui est de 6,8 % (Figure 9)

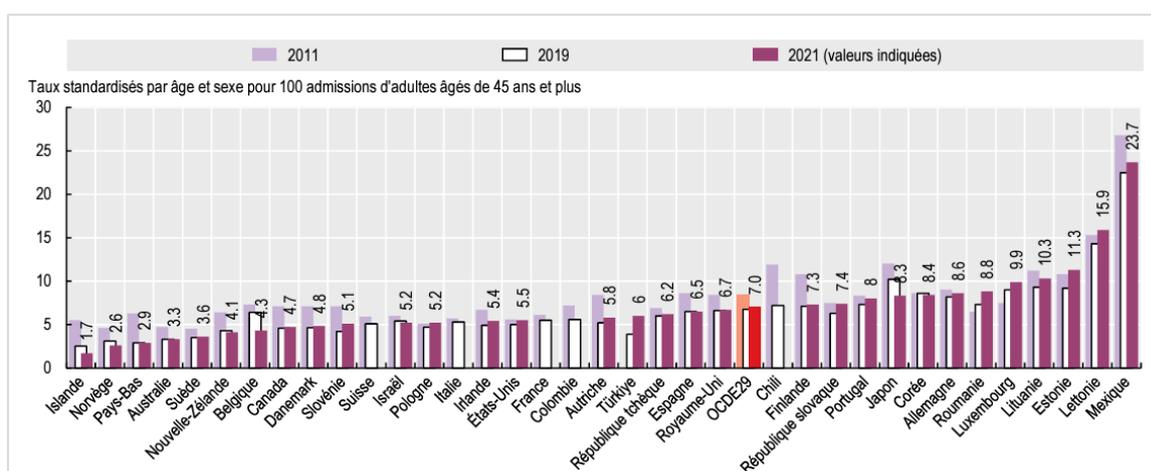


Figure 9 - Mortalité dans les 30 jours suivant une hospitalisation pour infarctus aigu du myocarde, taux basés sur des données non couplées, 2011, 2019 et 2021 (ou année la plus proche)
Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé – année 2023

¹⁶ OFDT – Juillet 2023- Le coût social des drogues : estimation en France. Pierre Kopp

De nombreux pays comme la Norvège, les Pays-Bas ou les Etats-Unis présentent de meilleurs résultats que la France sur la mortalité à 30 jours pour hospitalisation pour infarctus du myocarde. Ces indicateurs de mortalité évitables par AVC ou infarctus du myocarde sont des révélateurs de dysfonctionnement dans l'organisation des soins en étant directement liés à la rapidité d'accès aux soins, aux délais de diagnostic et de mise sous traitement appropriés ainsi qu'au suivi post-hospitalisation.

L'analyse de la mortalité évitable est un indicateur clé qui reflète à la fois la qualité des soins et l'efficacité des politiques de prévention. Les performances de la France, en deçà de nombreux pays de l'OCDE, démontrent la nécessité d'améliorer l'accès rapide aux soins, la prise en charge précoce et le suivi des patients post-hospitalisation pour réduire les décès prématurés. Pour une politique de santé réellement efficace, deux dimensions fondamentales sont à renforcer : optimiser les soins dispensés et intensifier les efforts de prévention, afin de diminuer la mortalité évitable et ses impacts économiques et sociaux.

2. Le très important coût de la non-prévention



En Europe, plus de **3 MILLIONS DE DÉCÈS PRÉMATURÉS** chez les individus de moins de 75 ans auraient pu être évités grâce à des efforts accrus en prévention et en soins¹⁷, soit presque un tiers du total des décès enregistrés. Environ 2,1 millions de ces décès auraient ainsi pu être évités par une prévention primaire efficace et d'autres initiatives de santé publique, et 1 million si les maladies concernées avaient été traitées de manière plus efficace et en temps opportun (Figure 10) avec des stratégies renforcées de vaccination, d'éducation à la santé publique et aux facteurs de risques, de dépistage précoce, ou encore de parcours de soins intégrés avec télésurveillance.

¹⁷ D'après le panorama de l'OCDE pour 2023, dans 26 pays de l'OCDE avec des données disponibles pour 2020 ou 2021

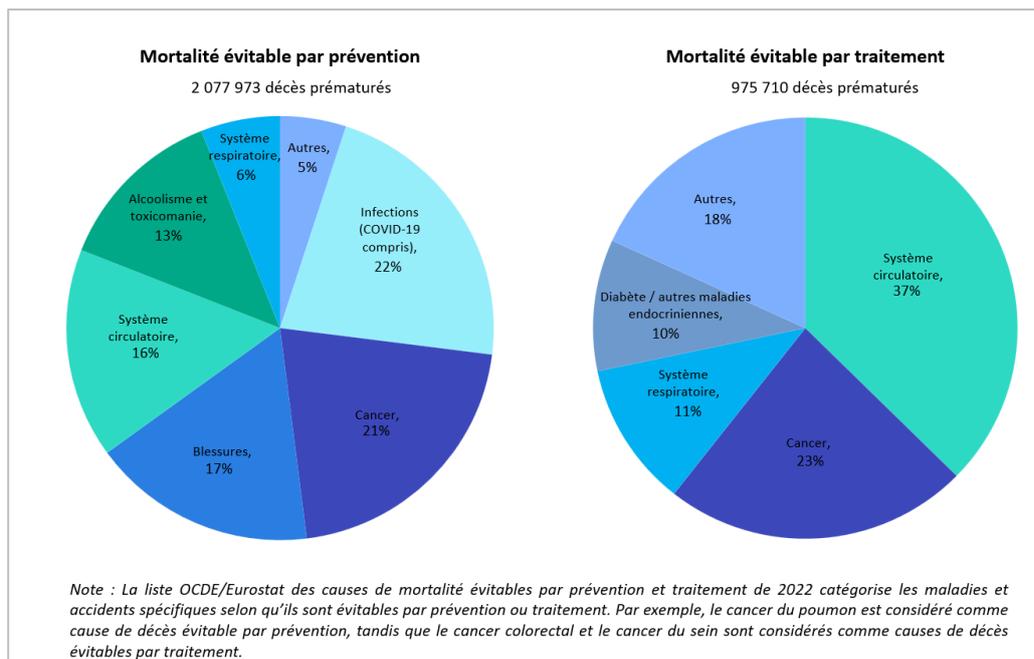


Figure 10 - Principales causes de mortalité évitable dans 26 pays de l'OCDE 2020/21
Source : OCDE - Panorama de la santé 2023, d'après OCDE/Eurostat (2022), « Avoidable mortality : OECD/Eurostat lists of preventable and treatable causes of death », OCDE, Paris

L'étude Asteres/French Care¹⁸ a réalisé une estimation du coût de la non-prévention en France :

- Chaque année, au moins 1,8 million de nouveaux cas de maladies ou de traitements nécessaires sont liés à des comportements à risque, avec des coûts variant de 490€ à 40 000€ par patient en fonction de la pathologie concernée.
- En ce qui concerne le cancer, l'absence de dépistage adéquat entraîne annuellement environ 20 000 nouveaux cas de cancers du col de l'utérus, du sein, colorectal et du poumon avec un coût variant de 2 400€ et 6 500€ par patient selon le type de cancer et le stade de diagnostic.
- De plus, plus de 6 100 nouveaux cas de cancers par an sont dus à une couverture vaccinale insuffisante contre le papillomavirus humain, représentant 1,6% de l'incidence totale des cancers. Ces cas représentent un coût moyen de 6 400€ par patient pour le système de santé, dont 6 100€ sont supportés par l'Assurance Maladie.

Selon les scénarios modélisés, 5 A 16,7 MILLIARDS D'EUROS D'ÉCONOMIE PAR AN pourraient être générés en France sur la base des actions de préventions non-réalisées¹⁸.

¹⁸ Asterès, La prévention en France : vers des macro-économies pour le système de santé, Septembre 2023

Cas d'usage 1 : Le cas des maladies cardiovasculaires

Le cas des maladies cardiovasculaires est emblématique des impacts économiques liés à des pathologies en lien avec les modes de vie.

A l'origine d'un coût total de **210 milliards d'euros** (en Europe en 2015, non actualisé avec l'évolution épidémiologique et l'inflation), ce coût total se décompose en 111 milliards d'euros pour les systèmes d'assurance maladie, de 45 milliards d'euros de soins informels (non pris en charge par les systèmes d'assurances) et de 54 milliards d'euros de pertes de productivité liées aux incapacités de travail ou décès prématurés qui pèsent sur l'économie de la zone euro.



Figure 11 - Fardeau sociétal des maladies cardio-vasculaires en Europe (2015)

Source : Policy Report - Unlocking the potential of therapeutic adherence as a priority for a forward-looking approach to healthcare policies - <https://therapeuticadherence-policies.com/>

Ces coûts augmenteront chaque année en raison de la triple menace que représente les changements démographiques, les facteurs liés au mode de vie et le changement climatique (les effets combinés de la chaleur extrême et de la pollution atmosphérique sont des facteurs documentés d'événements cardiovasculaires aigus).



La maîtrise des facteurs de risque par une approche trans-sectorielle et pluridisciplinaire est une clé de gains d'efficacité. Mais elle nécessite un alignement des politiques de santé publique et de la législation pour encadrer la mise en œuvre des mesures, ainsi que des ressources financières dont le retour sur investissement peut être à long terme, comme c'est le cas sur les normes de prévention des accidents de la route, le prix du paquet de cigarette, ou la prévention sur l'alcoolisme.

En lien avec l'identification et la connaissance des facteurs de risques, la santé préventive est constituée d'interventions médicales ou des pratiques de santé publique conçues pour prévenir l'apparition de maladies, détecter et traiter précocement des conditions avant qu'elles ne deviennent graves ou pour réduire les facteurs de risques qui peuvent engendrer des problèmes de santé.

Une application très simple avec le renforcement des recommandations à tout âge de l'exercice physique et de la pratique sportive régulière, pour lutter contre la sédentarité, contribuerait à réduire les facteurs de risques de nombreuses de maladies, notamment

cardiovasculaires. Plusieurs publications convergent vers une réduction de 20 à 24% du risque de pathologies cardiovasculaires chez les personnes pratiquant une activité physique modérée à intensive par rapport à ceux ayant une activité faible¹⁹.

Cas d'usage 2 : l'activité physique adaptée (APA)

L'exemple de l'APA est directement issu du guide HAS de 2022 sur l'activité physique et la sédentarité²⁰.

« Les bienfaits de l'activité physique (AP) sur la santé et la condition physique sont connus et désormais validés. Toute augmentation d'une AP, si elle est régulière, améliore la condition physique, l'autonomie, l'état de santé et la qualité de vie de la personne [...]

En France, la loi de modernisation de 2016 de notre système de santé a initié une politique de promotion de l'AP sur ordonnance par les médecins traitants, pour les personnes en soins de longue durée²¹. La loi n° 2022-296 du 2 mars 2022 visant à démocratiser le sport en France ouvre cette prescription à l'ensemble des médecins et en élargit le champ aux personnes atteintes d'une maladie chronique, présentant des facteurs de risques ou en perte d'autonomie [...]

En France, les 5 freins à la prescription d'activité physique par le médecin sont : (1) son manque de connaissances concernant l'AP et ses impacts sur la santé, (2) ses craintes vis-à-vis des risques d'évènements cardio-vasculaires graves liés à la pratique d'une AP, (3) l'absence de recommandations sur les modalités de consultation et de prescription médicale d'AP, (4) l'absence de parcours de santé structurés pluriprofessionnels centrés sur la prescription d'AP et (5) le coût pour le patient de cette AP prescrite. »



Bien que la HAS reconnaisse les bienfaits de l'APA et identifie clairement comme un frein le coût pour le patient de l'APA prescrite, l'APA ne bénéficie aujourd'hui d'aucune prise en charge sociale, laissant à la charge du patient ou de certaines complémentaires

¹⁹ Li, J. et J. Siegrist. 2012. "Physical activity and risk of cardiovascular disease--a meta-analysis of prospective cohort studies." *Int J Environ Res Public Health* 9 (2) : 391-407. Reprise dans l'avis [ANSES de 2022](#) relatif à l'évaluation des risques liés aux niveaux d'activité physique et de sédentarité des adultes de 18 à 64 ans, hors femmes enceintes et ménopausées

²⁰ [HAS – 2022 - Guide des connaissances sur l'activité physique et la sédentarité](#)

²¹ Le Décret n° 2016-1990 du 30 décembre 2016 – art. 1, donne une définition réglementaire à l'APA : « On entend par activité physique adaptée au sens de l'article L. 1172-1, la pratique dans un contexte d'activité du quotidien, de loisir, de sport ou d'exercices programmés, des mouvements corporels produits par les muscles squelettiques, basée sur les aptitudes et les motivations des personnes ayant des besoins spécifiques qui les empêchent de pratiquer dans des conditions ordinaires. La dispensation d'une activité physique adaptée a pour but de permettre à une personne d'adopter un mode de vie physiquement actif sur une base régulière afin de réduire les facteurs de risque et les limitations fonctionnelles liés à l'affection de longue durée dont elle est atteinte. Les techniques mobilisées relèvent d'activités physiques et sportives et se distinguent des actes de rééducation qui sont réservés aux professionnels de santé, dans le respect de leurs compétences. »

santé, la possibilité d'accéder à ces prescriptions. L'APA constitue un exemple de paradoxe entre une volonté affichée de soutenir la prévention et le maintien de freins réglementaires ne permettant pas de faciliter sa prise en charge et sa diffusion.

Des politiques ciblant les trois niveaux de prévention (*détaillés p42*) sont à accélérer, à maintenir dans la durée et doivent mobiliser tous les acteurs nécessaires (associations de patients, éducation nationale, médecine du travail, secteur social, environnement, logement, entreprises...), au regard des coûts engendrés par l'insuffisance de mesures de prévention.

3. La lutte contre la iatrogénie

Le risque iatrogénique (ensemble des effets indésirables provoqués par la prise simultanée d'un ou de plusieurs traitements) est responsable de nombreux décès et hospitalisations. Ce risque est augmenté sur les sujets âgés du fait de la polymédication, elle-même induite par la coexistence de polyopathologies.

En France, **LA MOITIE DES PERSONNES AGEES DE 65 ANS ET PLUS SONT CONCERNEES PAR LA POLYMEDICATION**, définie comme la prise de plus de cinq médicaments différents au moins trois fois par an. Par ailleurs, 14 % de ces individus sont en situation d'hyper polymédication, c'est-à-dire qu'ils reçoivent plus de dix médicaments différents au moins trois fois dans l'année²².

Cas d'usage 3: L'accompagnement par les pharmaciens pour la lutte contre la polymédication

*La polymédication constitue un risque accru de complications pour ces patients, notamment en raison des effets secondaires et des interactions entre médicaments, qui peuvent s'accumuler. En effet, l'ajout de chaque nouveau médicament à un régime thérapeutique existant **augmente la probabilité de survenue d'un effet indésirable de 12 à 28 %**.²³ Pour limiter ce risque, l'Assurance Maladie a mis en place une boîte à outil de la prévention du risque iatrogénique chez la personne âgée qui s'appuie notamment par un **bilan partagé de médication** (BPM) entre le pharmacien et le médecin traitant. L'accès à un médecin traitant et le manque de temps de coordination de ces*

²² Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam), Système national des données de santé – Datamart de consommation inter régimes - Données France entière de juillet 2021 à juin 2022, tous régimes.

²³ Questions d'économie de la santé, « La polymédication : définitions, mesures et enjeux - Revue de la littérature et tests de mesure », Marlène Monégat, Catherine Sermet en collaboration avec Marc Perronin et Emeline Rococo - N° 204 - Décembre 2014

derniers peut cependant constituer un frein à la réalisation de ces entretiens de coordination entre professionnels.

D'autres dispositifs d'accompagnement par les pharmaciens existent selon les pathologies, en particulier les **entretiens pharmaceutiques** pour les chimiothérapies par voie orale.



Si le pharmacien et le médecin sont les acteurs de première ligne en ce qui concerne le risque iatrogénique, et d'une façon plus globale la pertinence de la prescription, chaque professionnel de santé en lien avec les patients a son rôle à jouer, ne serait-ce que par le repérage et le signalement des effets secondaires. Des actions sur la polymédication des personnes âgées font d'ailleurs parties des engagements du LEEM pour la sobriété médicamenteuse²⁴.

Améliorer les pratiques de prescription pour renforcer la sécurité des patients et optimiser les dépenses de santé sont du ressort de l'ensemble des professionnels de santé, il est important que chacun (médecins, pharmaciens, mais aussi infirmiers, rééducateurs, ergothérapeutes, psychologues, dentistes, etc.) soit embarqué dans cet objectif de santé publique. **Pour cela, il faut des professionnels de santé bien formés au repérage des effets secondaires dans leur patientèle, ce qui rejoint le point précédent sur la formation continue.**

Si la typologie des pertes d'efficience conduit à des actions à des niveaux différents, les indicateurs de mortalité évitable, l'état des coûts liés à la non-prévention et les effets de la iatrogénie posent un constat indiscutable sur l'existence, en France comme dans d'autres pays, de perte d'efficience liée à l'organisation du système de santé.

Dans les choix d'investissements publics, la réduction des pertes d'efficience doit être un objectif puisqu'en plus de réduire les dépenses liées à la santé, elle conduit à de meilleurs résultats de santé.

²⁴ LEEM – [dossier sobriété médicamenteuse](#) consulté le 26/08/2024

IV. La nécessité d'investir intelligemment

Transformer le système de santé nécessite une **politique d'investissement** réfléchie vers des priorités à court, moyen et long terme, s'appuyant sur des outils de planification. A date, le système français manque d'une stratégie cohérente, connue de tous, planifiée et évaluée par des indicateurs clairement définis, schéma ordinaire de toute organisation complexe.

Les investissements peuvent être considérés soit comme des coûts, soit comme une contribution au **CAPITAL SANTE**, c'est-à-dire l'ensemble des facteurs qui interagissent pour influencer la santé d'une personne ou d'une population tout au long de la vie, et des choix d'investissements en santé pouvant apporter des bénéfices à long terme.

Selon le prisme, la décision d'investissement sera différente. **Les investissements dans la santé doivent être reconsidérés pour ce qu'ils apportent en bénéfices et non pas uniquement leurs coûts** : une population en bonne santé, contribuant à la croissance économique.

Les investissements, s'inscrivant dans cette volonté d'amélioration de la santé et selon ces objectifs, génèrent un coût immédiat mais permettraient d'atténuer l'augmentation globale des dépenses de santé à moyen et long terme.

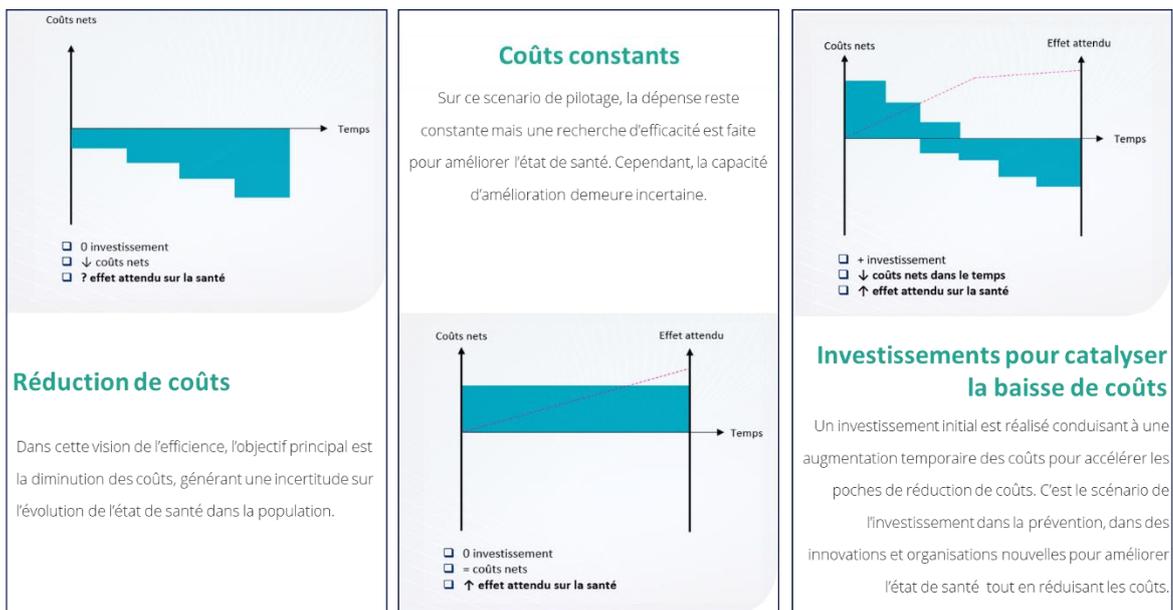


Figure 12 - Relation entre investissements, coûts nets et effet attendu sur la santé, en fonction du temps.

Source : Rweality

L'OCDE a alerté, dès 2022, sur la nécessité de renforcer la résilience des systèmes de santé face aux défis économiques et sanitaires et a réalisé l'exercice de calculer le montant de l'investissement moyen nécessaire pour renforcer la résilience des systèmes de santé des pays de l'OCDE.

Cet investissement de 1,4% du PIB moyen de l'OCDE s'organise autour de 3 piliers²⁵ :

- **LA PROTECTION DE LA SANTE DES INDIVIDUS**, qui implique des investissements dans des programmes de prévention, dans des campagnes de vaccination et dans des initiatives de santé publique pour réduire l'incidence des maladies, tant chroniques qu'infectieuses, et promouvoir un mode de vie sain.
- **LA CONSOLIDATION DES FONDEMENTS DES SYSTEMES DE SANTE**, qui comprend le renforcement des infrastructures de santé, la facilitation de l'accès aux soins et l'investissement dans les technologies de l'information et de la communication pour une meilleure gestion des données de santé.
- **LE SOUTIEN AUX PROFESSIONNELS DE SANTE** travaillant en première ligne, avec une meilleure formation continue, des ressources adéquates et une attractivité renforcée pour ces métiers afin de maintenir le niveau d'effectifs suffisant.

1. Un financement qui engage un choix politique

Si la première décision politique consiste à investir dans le système de santé, la deuxième concerne le choix du mode d'investissement. Quatre visions de l'allocation de ressources, non exclusifs, sont identifiés(Figure 13).

Chaque pays peut choisir parmi ces approches en fonction de son contexte économique et social.

La première approche sera plus adaptée aux pays ayant des charges fiscales et des niveaux de dettes faibles ; la seconde, aux pays où le budget alloué à la santé est relativement faible. La troisième approche est celle qui « libère » des ressources publiques mais qui comporte le plus de risque en termes d'accès aux soins.

LEVIER 1	LEVIER 2	LEVIER 3	LEVIER 4
1. Augmenter les dépenses d'Etat et d'Assurance Maladie et allouer une partie de ces fonds supplémentaires à la santé. Cela nécessite une augmentation des recettes ou un financement supplémentaire par la dette.	2. Augmenter la part du budget de la santé par rapport aux autres budgets. En effet, même si les citoyens considèrent la santé comme une haute priorité, la priorité relative accordée à la santé dans les budgets gouvernementaux n'a connu qu'une modeste augmentation au fil du temps.	3. Réévaluer les frontières entre les dépenses publiques et privées. Sans ressources publiques supplémentaires disponibles pour la santé, plus de dépenses de santé se déplaceront par défaut vers le secteur privé. Avec un risque à anticiper d'augmentation des inégalités d'accès aux soins.	4. Trouver des gains d'efficience : étant donné les limites des trois options ci-dessus, augmenter le rapport qualité-prix des services de santé doit être encore plus fortement souligné.

Figure 13 - Les leviers (non-exclusifs) possibles pour dégager un budget d'investissement pour le système de santé
Sources: OCDE, Fiscal Sustainability of Health Systems – Jan 2024 + adaptations Rweality.

La 4^{ème} approche prône un pilotage basé sur l'efficacité pour compenser les limites des trois autres approches, trop restrictives pour des pays avec un développement économique avancé et des

²⁵ Investir dans les systèmes de santé pour protéger la société et stimuler l'économie : Priorités et estimations de l'ordre de grandeur des coûts. OCDE. Octobre 2022

systèmes de santé bien en place. Au regard des constats précédents, c'est la seule approche raisonnablement actionnable en France.

Bien que le terme "efficacité" puisse parfois être perçu négativement, associé à une approche strictement comptable de la gestion des ressources, la bonne compréhension de sa définition change le prisme. La mesure de l'efficacité pour l'adaptation des politiques de santé induit d'évaluer non seulement les aspects économiques mais aussi les impacts sur la santé des individus et de la population.

L'efficacité doit être considérée dans une perspective large, où les résultats en matière de santé et les enjeux de santé publique sont aussi pris en compte pour apprécier pleinement l'impact des décisions organisationnelles et budgétaires. Cette perspective permet de garantir que les choix effectués maximisent les bénéfices pour la santé tout en utilisant les ressources de manière judicieuse.

En France, la planification ne peut s'inscrire que sur l'approche qui pose comme axe de pilotage la logique d'efficacité en considérant les dépenses de santé comme des investissements soutenant la croissance économique.

2. L'efficacité et la résilience, un même combat

Les projections (Figure 14) montrent que, au cours des deux prochaines décennies, la croissance des dépenses de santé est susceptible de dépasser à la fois la croissance de l'économie et celle des recettes. L'objectif systématique de gains d'efficacité (le levier 4 identifié par l'OCDE) devient de fait une nécessité afin de rendre possible l'investissement rentable pour renforcer la résilience des systèmes de santé et prévenir le risque de rupture des systèmes de santé.

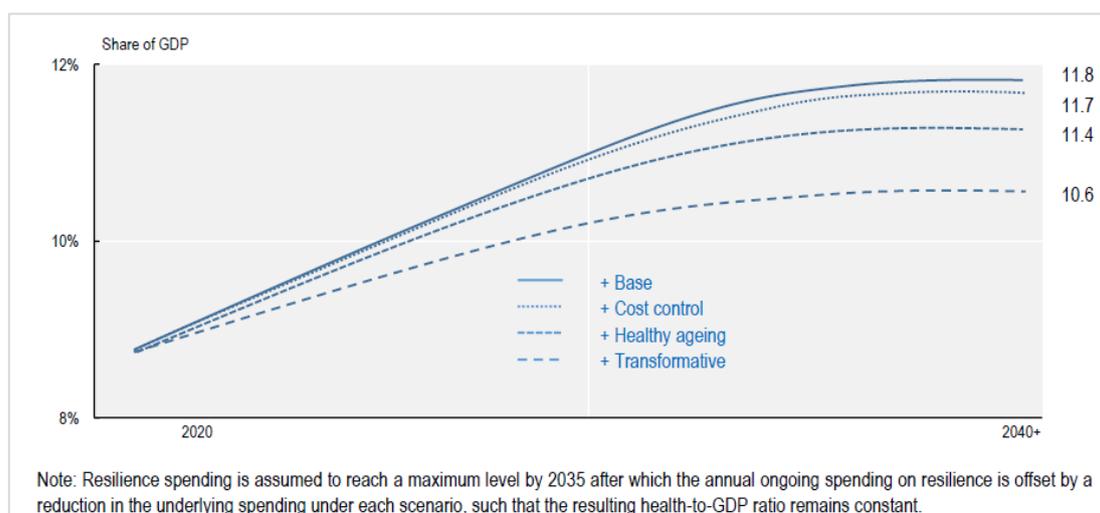


Figure 14 : Evolution du poids des dépenses de santé en fonction de différents scénarios.
Source: OCDE, *Fiscal sustainability of Health Systems* -Jan 2024.

Cet investissement peut se scénariser de différentes manières selon les travaux de l'OCDE :

- **Scénario de base** : Si aucune mesure n'est mise en place pour contrôler les coûts, la dépense de santé continuera à augmenter naturellement. Ce scénario sert de référence pour comparer l'efficacité des autres politiques et montre la trajectoire de croissance sans intervention.
- **Scénario de contrôle des coûts** : Ce scénario représente une approche restrictive, se concentrant uniquement sur le contrôle direct des coûts sans réformes structurelles. L'impact estimé sur les dépenses est très faible, à peine 0,1% du PIB. Cela suggère que de simples mesures de restriction budgétaire ne sont pas suffisantes pour contrer la croissance rapide des dépenses de santé.
- **Avec prise en compte du vieillissement de la population** : Ce scénario envisage des investissements ciblés pour gérer les impacts du vieillissement de la population, tels que des soins améliorés pour les personnes âgées et des technologies adaptées aux besoins croissants de cette démographie. Le gain attendu de ces mesures est plus significatif, de l'ordre de 0,4% du PIB.
- **Avec transformation des systèmes de santé** : Le scénario le plus ambitieux implique des réformes en profondeur du système de santé, avec l'objectif d'éliminer les inefficacités et de réduire substantiellement les coûts. En visant à éliminer la moitié des dépenses inutiles, ce scénario pourrait réduire les dépenses totales de santé de 10% d'ici 2035, avec un gain de 1,2% du PIB. Cela reflète les bénéfices potentiels d'une approche holistique et innovante dans la restructuration des soins de santé.

A noter : ces travaux n'intègrent pas les conséquences du changement climatique.

Pour garantir la pérennité des systèmes de santé face à l'augmentation inévitable des dépenses, il est impératif de dépasser les mesures de contrôle des coûts traditionnelles et d'adopter une approche transformative. Investir dans des réformes structurelles, intégrant l'efficacité et la résilience comme objectifs communs est indispensable. Seul un effort ambitieux pour éliminer les inefficacités, moderniser les soins et anticiper les besoins futurs, notamment liés au vieillissement de la population, permettra de contenir les dépenses tout en renforçant la capacité des systèmes de santé à faire face aux crises et aux évolutions démographiques.

3. Finalement, une efficacité qui reste à améliorer au regard des opportunités existantes en France

Il existe une corrélation manifeste et bien connue²⁶ entre les dépenses de santé par habitant et l'espérance de vie à la naissance ou la mortalité évitable.

Pour deux indicateurs de santé critiques (espérance de vie et mortalité évitable), la France se situe dans le quadrant d'un niveau de dépense supérieur à la moyenne de l'OCDE avec un résultat sur l'indicateur de santé supérieur également, suggérant une efficacité à améliorer en lien avec les déterminants de la santé présentés précédemment. (Figure 15).

²⁶ OCDE, Panorama de la santé 2023

Pour les deux indicateurs présentés, plusieurs pays ne rentrent pas dans le schéma de corrélation, en associant des résultats meilleurs à une dépense moindre. La Corée du Sud, l'Espagne, Israël, l'Italie, le Portugal, le Costa Rica et la Slovénie se situent dans ce quadrant pour les deux indicateurs. Les États Unis d'Amérique sont le seul pays dans le quadrant de dépenses supérieures pour un résultat de santé très nettement inférieur.

L'Espagne se dégage notamment par rapport à la France et une analyse approfondie sur l'organisation des soins primaires, réputés efficaces, révèle un accès généralisé au médecin traitant et l'existence de centres de santé publique communautaires avec un principe de couverture universelle de santé. Les comparaisons internationales demeurent complexes mais toujours illustratives d'opportunités transposables.

Un niveau de richesse suffisant agit à deux niveaux, d'une part sur les conditions générales de vie des populations et d'autre part sur la capacité à financer un système de soins. **Tout l'enjeu consiste à trouver le bon niveau de dépense publique pour maximiser le résultat de santé.** Les indicateurs d'espérance de vie et de mortalité évitables ne reflètent cependant qu'une vision très restreinte de l'efficacité d'un système de santé. La corrélation avec le niveau de richesse est biaisée par les pertes d'efficacité préalablement discutées, leviers sur lesquels il faut travailler pour maximiser la rentabilité de la dépense publique et les dépenses de santé par habitant.

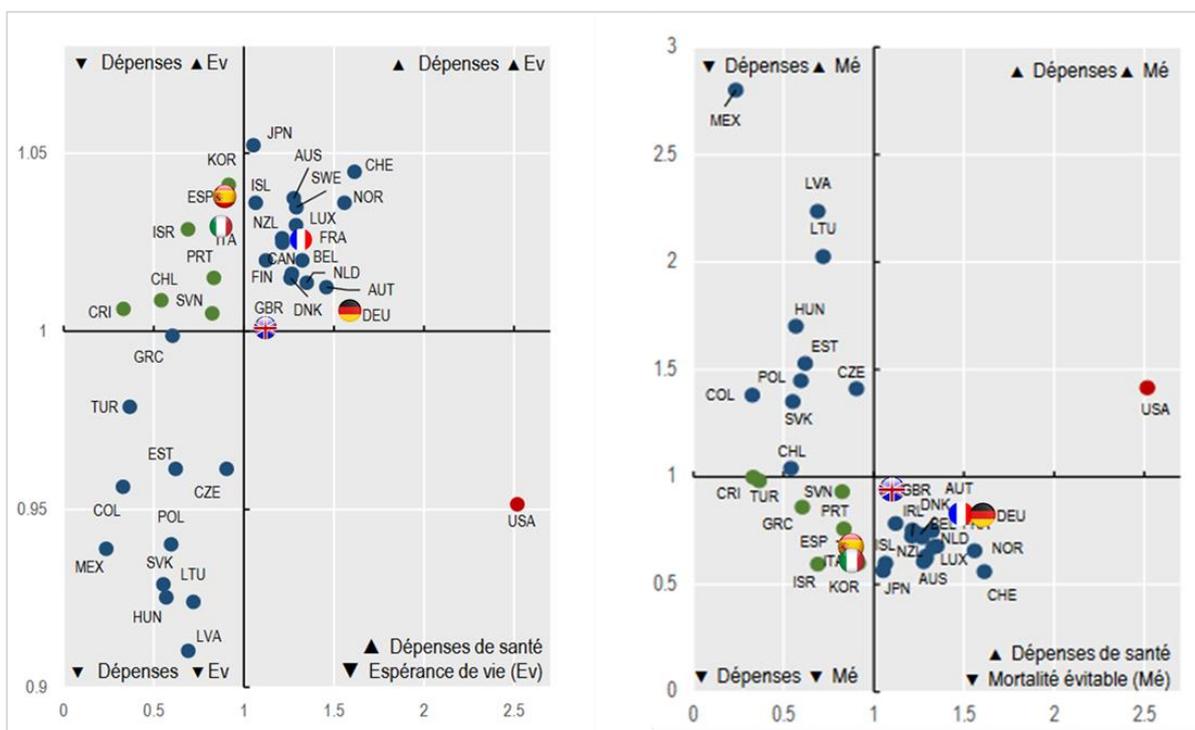


Figure 15 : Espérance de vie à la naissance et mortalité évitable en fonction des dépenses de santé.

Et Figure 16 - Mortalité évitable et dépenses de santé

Source : OCDE - Panorama de la Santé - 2023

La crise sanitaire de la COVID-19 a souligné l'importance majeure des choix d'investissement dans les ressources de santé. Cette pandémie a révélé que sans un système de santé résilient, la sécurité sanitaire des populations reste précaire. Les projections, comme l'indiquent les différentes références, suggèrent que, sans interventions stratégiques, les dépenses de santé continueront de croître, dépassant la progression économique générale et mettant en péril la stabilité financière des états.

L'efficience du système de santé français peut encore, et toujours être améliorée, notamment en optimisant les dépenses par rapport aux résultats de santé. La crise de la COVID-19 a souligné l'importance de systèmes de santé résilients et d'investissements stratégiques pour maîtriser les coûts et améliorer durablement les résultats. Si le système de santé semble à bout de souffle, ce n'est en rien une fatalité et de nombreuses solutions sont possibles à engager, des choix doivent néanmoins être faits rapidement.

EN RÉSUMÉ : DEFINIR L'EFFICIENCE ET SES ENJEUX POUR LA FRANCE

L'efficacité des systèmes de santé se définit comme la recherche de la meilleure allocation des ressources pour atteindre les meilleurs résultats de santé au moindre coût. Ce principe se situe à l'intersection de la demande de santé, de l'offre de soins, des mécanismes de financement et du pilotage du système de santé. Dans un contexte post-COVID marqué par des défis économiques majeurs et une quadruple transition (démographique, épidémiologique, technologique et environnementale), l'efficacité s'impose comme un levier stratégique pour améliorer la qualité des soins, l'accessibilité des services de santé, la soutenabilité financière, et comme un vecteur d'adhésion des professionnels de santé comme de la société civile.

Les pertes d'efficacité, telles que les soins inappropriés, au mauvais moment, au mauvais patient, ou les inefficacités administratives, représentent un ensemble de leviers d'amélioration. Ces pertes peuvent atteindre jusqu'à 25 % des dépenses de santé, révélant un potentiel de bénéfices substantiels. Une analyse approfondie des coûts évitables et de la mortalité évitable montre que la progression de la qualité des soins et des politiques de prévention peut générer des économies significatives tout en impactant positivement les résultats de santé.

Pour la France, l'efficacité devient indispensable pour répondre aux pressions financières accrues et à la nécessité de réformes structurelles. Les investissements dans la santé ne doivent plus être vus non seulement comme des coûts à maîtriser, mais comme des contributions au capital santé individuel et collectif, favorisant une population en bonne santé et une économie robuste. Le choix du mode de financement et la priorisation des dépenses jouent un rôle clé, requérant une approche fondée sur l'efficacité pour maximiser les bénéfices en matière de santé publique.

L'efficacité va de pair avec la résilience des systèmes de santé pour prévenir les risques de rupture face à des crises futures. Les projections montrent que sans mesures correctives, la croissance des dépenses de santé surpassera celle de l'économie dans la durée, mettant en péril la viabilité financière des systèmes de santé et de protection sociale. Une approche transformative, incluant des réformes structurelles et des modes de financement pour éliminer les inefficacités, est primordiale.

Face à ces défis, l'efficacité devient « LA » ligne conductrice des décisions politiques, en considérant les dépenses comme des investissements pour le capital santé des usagers en France. L'efficacité, centrée sur la qualité et la pertinence des soins, l'innovation, et la gestion durable des ressources, requiert une vision politique audacieuse et des investissements réfléchis, éclairés, supportés par une gouvernance rigoureuse et une évaluation continue des résultats de santé (et les données sont là !).

La France, comme d'autres pays de l'OCDE, se trouve à un carrefour où elle doit décider de la meilleure voie à suivre pour s'assurer que les investissements dégagent des résultats tangibles en santé publique.

En découlent : une programmation pluriannuelle pour une stratégie à long terme de la santé, une vision holistique des déterminants qui influencent les indicateurs de santé, une évaluation structurée grâce aux données de santé pour nourrir une gouvernance en charge de la conduite du plan national d'efficacité, une refonte des enveloppes de financement pour favoriser la transversalité et les incitations positives pour tous les acteurs.

**B. RECHERCHER
L'EFFICIENCE TOUT
AU LONG DES
PARCOURS DE SANTE**

Ce second chapitre explore les gains d'efficacité possibles tout au long des parcours de santé des patients, et pose au travers de cas d'usage, non-exhaustifs, des constats pour faire évoluer le système de santé vers un pilotage transversal soutenu par un plan national d'efficacité dont les recommandations seront exposées dans le dernier chapitre.

I. L'efficacité apportée par les changements de comportements

1. Nos modes de vie : levier de gains d'efficacité qui nécessite une approche transversale de la santé

Le tabagisme, l'abus d'alcool, l'obésité et la sédentarité font partie des principaux facteurs de risque personnels pour les maladies non transmissibles et contribuent de manière significative à une grande partie des décès à l'échelle mondiale. S'ajoute à ces facteurs bien connus, la pollution atmosphérique avec un rôle désormais incontestable comme facteur environnemental affectant la santé.

En France, la proportion de fumeurs atteint 25,3 %, un chiffre nettement supérieur à la moyenne de 16 % observée dans l'ensemble des pays de l'OCDE. En ce qui concerne la consommation d'alcool, les Français consomment également davantage que la moyenne, avec 10,5 litres d'alcool pur par personne par an, comparativement à une moyenne de 8,6 litres dans les pays de l'OCDE ²⁷(Figure 17).



Figure 17 – 4 Indicateurs sur les facteurs de risque pour la France comparé à la moyenne de l'OCDE
Source : OCDE - Panorama de la santé 2023

« Chaque année, au moins 1,8 million de nouvelles pathologies ou nouveaux traitements sont attribuables à des facteurs de risque comportementaux²⁸ » dont 975 000 nouveaux cas de maladies cardio-vasculaires suivis de 496 000 nouveaux cas de dépression (hors pathologie).

Quant à la pollution atmosphérique, elle est responsable de 20,3 décès pour 100 000 habitants en France, ce qui est toutefois inférieur à la moyenne de l'OCDE de 28,9 décès par 100 000 habitants¹⁸.

²⁷ OCDE - Panorama de la santé 2023

²⁸ French Care et Asteres – janvier 2024 - La prévention en France : vers des macro-économies pour le système de santé

Ces indicateurs mettent en évidence les défis spécifiques que la France doit relever en termes de santé publique, notamment en ce qui concerne la réduction du tabagisme et de la consommation d'alcool, dans un contexte de transition écologique, avec une meilleure prise en considération des spécificités de groupes de population et d'inégalités sociales.

La prévalence de la surcharge pondérale et de l'obésité en France est inquiétante, avec environ 45 % de la population affectée par un excès de poids, dont 17 % souffre d'obésité, pour 54 % des hommes et 44 % des femmes²⁹. Si l'OCDE identifie un bon résultat sur cet indicateur par rapport aux autres pays, 8,5 millions de personnes³⁰ sont malgré tout concernées avec une dynamique en augmentation et une part importante des jeunes enfants inégalement répartie sur le territoire (Figure 18).

Le gradient social de l'obésité est très fort dès l'enfance, l'obésité pendant l'enfance étant un facteur prédictif de l'obésité à l'âge adulte. Selon les études, la probabilité qu'un enfant obèse reste obèse à l'âge adulte varie de 20 % à 50 % avant la puberté, et de 50 % à 70 % après la puberté. En outre, l'obésité infantile augmente le risque de décès prématuré à l'âge adulte.

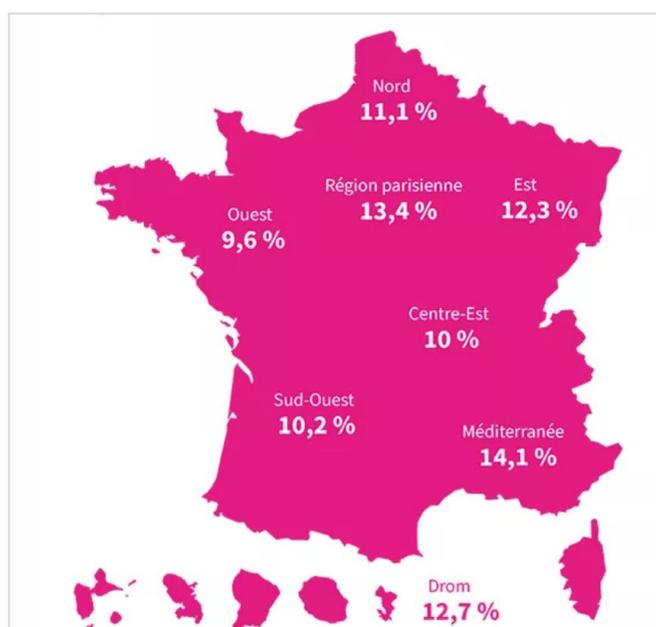


Figure 18 - Enfants en grande section de maternelle : en moyenne 11,9% en surpoids ou obèses
Source : Assurance Maladie – Mai 2023

Ce gradient démontre l'importance de travailler avec tous les secteurs, éducation et petite-enfance comprises, pour impulser les bonnes habitudes de vie dès la plus jeune enfance et sensibiliser les parents.

²⁹ Assurance Maladie 26 mai 2023

³⁰ Vie publique 9 mai 2023 – Obésité en France : un enjeu de santé publique

Cas d'usage 4 : L'impact économique de l'obésité en France

La gestion de l'obésité et de ses complications représente un coût évitable pour l'Assurance Maladie, les organismes complémentaires et les entreprises, estimé à **10,6 milliards d'euros par an**. En moyenne, cela correspond à 1 240 € par individu concerné. Ce montant inclut les frais d'hospitalisation pour le traitement de l'obésité (2 %), y compris la chirurgie bariatrique, ainsi que les coûts liés aux complications de l'obésité (98 %).

Ce coût évitable de l'obésité est réparti entre l'Assurance Maladie (78%), les Organismes de Complémentaires Santé (13%) et les entreprises (9%).

[Note – ces résultats proviennent de l'étude du cabinet Asteres qui a choisi de ne chiffrer que les coûts véritablement évitables, c'est-à-dire les dépenses de santé qui pourraient être économisées (coûts directs médicaux) et la production nette supplémentaire qui pourrait être réalisée (coût socio-économique ou coûts indirects de la pathologie) si l'obésité était éradiquée de la population. Asteres ne prend pas en compte les coûts intangibles ni le reste à charge, et se limite aux coûts de friction liés à l'absentéisme (arrêts de travail) et aux coûts de friction cumulés des décès concernant le coût socio-économique³¹. C'est une hypothèse conservatrice qui minimise le calcul de 10,6 milliards d'euros par an lié à la gestion de l'obésité et ses complications, le coût complet total serait donc bien supérieur sans pouvoir être estimé de manière robuste].



Une approche holistique doit être conduite, au-delà du secteur de la santé, par un décloisonnement interministériel, sur des enjeux de santé publique et économique identifiés comme prioritaires. Appréhender la santé par le périmètre des habitudes de vie et des facteurs de risque amènerait à générer des économies pour le système de santé.

Les maladies évitables générées par ces comportements à risque et ces facteurs d'exposition ont un impact économique fort sur les systèmes de santé, mais également sur les finances nationales et sur la société en général. Le coût du tabac s'élève à 156 milliards d'euros par an, celui de l'alcool à 102 milliards selon une étude menée par l'Observatoire français des drogues et des tendances addictives³².

L'ensemble des expositions environnementales, professionnelles et comportementales auxquelles un individu est soumis tout au long de sa vie, et qui peuvent avoir un impact sur sa santé, est d'ailleurs défini par le terme d'**EXPOSOME**. Ce concept a été reconnu par la loi de transformation du système de santé en France en 2019 et inscrit au Code de Santé Publique. L'article L1411-1 du CSP rappelant la responsabilité de l'Etat en matière de politique de santé définit clairement la prise en considération de l'exposome dans les politiques de santé³³. La Direction Générale de la Santé (DGS) a pris une

³¹ ASTERES – Mars 2022- L'obésité en France : un coût de 10,6 Mds€ par an pour la collectivité

³² OFDT – Juillet 2023- Le coût social des drogues : estimation en France. Pierre Kopp

³³ Article L1411-1 « 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés à l'éducation et aux conditions de vie et de travail. L'identification de ces déterminants s'appuie sur le concept d'exposome, entendu comme l'intégration sur la vie entière de l'ensemble des expositions qui peuvent influencer la santé humaine »

orientation positive dans sa réorganisation et son projet stratégique³⁴, axé vers la prévention et une gestion intégrée des maladies chroniques mais aussi des risques liés à l'environnement et à l'alimentation afin d'aligner les ressources sur ces priorités de santé publique. Néanmoins, cette volonté doit se décliner au-delà de la DGS³⁵.

L'amélioration de la santé publique en France nécessite une approche transversale et coordonnée qui va au-delà du secteur de la santé. Les comportements à risque tels que le tabagisme, l'abus d'alcool, l'obésité et l'exposition à la pollution ne sont pas seulement des enjeux sanitaires, mais aussi des défis économiques et sociaux majeurs. La prise en compte de l'exposome, reconnue par la loi, souligne l'importance d'intégrer ces facteurs dans les politiques de santé pour réduire les maladies évitables et les coûts associés. Seule une action concertée et intersectorielle peut véritablement transformer ces défis en opportunités de gains d'efficacité et de résilience pour le système de santé.

2. La prévention constitue l'un des axes majeurs de la recherche d'efficacité

a. Trois niveaux de prévention sur lesquels agir

Avant même l'entrée dans le système de soins, identifier des leviers d'efficacité permet de mettre en œuvre des **stratégies de prévention ciblées qui réduisent la prévalence des maladies et les coûts associés.**

Les stratégies de prévention peuvent se décliner en plusieurs catégories :

- **Prévention primaire** : Elle inclut les mesures prises pour prévenir la survenue de maladies avant que tout signe ou symptôme ne soit manifeste. Cela peut inclure la vaccination, la promotion de styles de vie sains (comme une alimentation équilibrée, une activité physique régulière), et les efforts pour éviter l'exposition à des agents pathogènes ou les facteurs toxiques.
- **Prévention secondaire** : Ces soins visent à détecter et à traiter les maladies à un stade précoce, souvent avant que des symptômes significatifs ne se manifestent. Cela peut impliquer des dépistages périodiques, comme les mammographies pour le cancer du sein ou les tests de glycémie pour le diabète, afin d'identifier les troubles le plus tôt possible et d'intervenir rapidement.
- **Prévention tertiaire** : Après l'apparition d'une maladie, la prévention tertiaire se concentre sur la gestion de la maladie pour éviter les complications ou les exacerbations, améliorer la qualité de vie et faciliter la gestion des maladies chroniques à long terme. Cela peut inclure des plans

³⁴ [DGS- Projet stratégique 2024-2026](#) « La santé publique en action » - 11 juin 2024

³⁵ La DGS est organisée en un service de Centre de crises sanitaires (CCS) depuis le 1^{er} mars 2024 par le Décret n° 2024-156 du 28 février 2024 et l'Arrêté du 28 février 2024 et, quatre sous-directions : La sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques (SP), La sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (PP), La sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation (EA), La sous-direction de l'appui au pilotage et des ressources (SDAR)

de traitement personnalisés, l'éducation thérapeutique des patients et un soutien continu pour les personnes atteintes de maladies chroniques.

Un quatrième type de prévention est parfois cité : la **prévention quaternaire**. Cette dernière se concentre sur la prévention des interventions médicales superflues ou excessives, protégeant ainsi les patients des dangers de la surmédicalisation et aidant les systèmes de santé à éviter des dépenses non nécessaires. Cette approche se justifie également par son impact positif en termes de coût-bénéfice. Les tests type TROD ou multiplex, détaillés plus loin, contribuent à cette prévention quaternaire.

b. La vaccination et les traitements préventifs : un des leviers les plus efficaces de la prévention primaire

La vaccination réduit la survenue des maladies infectieuses, constitue une immunité de groupe tout en prévenant la survenue des complications et la mortalité de ces mêmes maladies. Elle génère ainsi des économies dans le système de santé, à court comme à long terme.

La vaccination chez l'enfant mais aussi chez l'adulte, dont les taux de vaccination sont présentés ci-dessous (Figure 19), demeure de fait l'un des premiers leviers d'efficacité.

	2020*		Évolution**	
	France	OCDE	France	OCDE
Diphtérie, tétanos, coqueluche	96%	95%	↘	→
Grippe	60%	53%	↗	↗
Hépatite B	91%	93%	↗	↗
Rougeole	90%	94%	↗	→
HPV	37%	61%	↗	→

Figure 19 - Taux de vaccination : comparaison France/ OCDE d'après les dernières années disponibles OCDE/OMS
Source : French Care et Asteres – janvier 2024 - La prévention en France : vers des macro-économies pour le système de santé

Le cas le plus largement discuté en termes de vaccination est celui de la grippe saisonnière. Bien que de nombreux vaccins soient disponibles depuis de nombreuses années, la vaccination peine à se généraliser avec des impacts importants et annuels pour le système de santé.

L'incidence varie selon les souches mais la grippe touche de 2 à 6 millions de français chaque année et cause environ 10 000 décès par an en France³⁶.

Le fardeau hospitalier directement attribuable à la grippe est estimé à 140 millions d'euros par saison, les patients de plus de 65 ans représentant 78% des coûts³⁷.

³⁶ Institut Pasteur – consulté le 30 mai 2024 - <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/grippe>

³⁷ F. Fouad, M. Lemaitre, F. Carrat, P. Crépey, J. Gaillat, O. Launay, A. Mosnier, G. Gavazzi, M. Levant, M. Uhart, Estimation du fardeau hospitalier direct et attribuable à la grippe en France à partir de la base PMSI, Médecine et Maladies Infectieuses, Volume 50, Issue 6, Supplement, 2020.

La vaccination contre la grippe réduit jusqu'à 45% le risque d'infarctus causé par la grippe³⁸. La grippe multiplie par ailleurs par 8 le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC)³⁹ et de pneumonie⁴⁰. Ces coûts pourraient être évités en augmentant la couverture vaccinale, en particulier chez la population de plus de 65 ans.

Les traitements médicamenteux préventifs viennent également compléter l'offre de soins de prévention pour éviter la survenue d'infections chez les personnes atteintes comme le SIDA ou des céphalées chez les personnes souffrant de migraines chroniques.

Cas d'usage 5 : Les traitements préventifs pour éviter la maladie et les coûts associés

*Le **Beyfortus**, traitement préventif, anticorps monoclonal du nirsevimab indiqué dans la prévention des bronchiolites à Virus Respiratoire Syncytial (VRS), a remis sur le devant de la scène l'intérêt de la prévention primaire. Il est utilisé chez les nouveau-nés et les bébés de moins d'un an, nés pendant ou entrant dans leur première saison de VRS, ainsi que pour les enfants jusqu'à 24 mois qui restent à risque de maladie grave liée au VRS pendant leur deuxième saison de VRS. Une seule injection intramusculaire est nécessaire pour assurer cette protection.*

*Le nirsevimab (Beyfortus®) a montré une **efficacité en vie réelle de 76 % à 81 % pour prévenir les admissions en réanimation pour bronchiolite à VRS**. En France, Santé Publique France surveille l'épidémie de bronchiolite, en particulier chez les enfants de moins de deux ans. Pour la saison 2023/2024, une surveillance spécifique a été mise en place en collaboration avec le réseau PICURe, couvrant des services de réanimation pédiatrique et néonatale. Cette initiative a permis d'identifier les virus responsables des cas graves de bronchiolite et d'évaluer l'impact du traitement préventif par le nirsevimab.*

*Une étude cas-témoins menée du 15 septembre 2023 au 31 janvier 2024 auprès de 288 nourrissons a confirmé l'efficacité du nirsevimab, avec une **réduction estimée des cas graves de bronchiolite hospitalisés en réanimation entre 75,9 % et 80,6 %**. Ces résultats sont cohérents avec une précédente étude clinique internationale.*

*Les chercheurs de l'Institut Pasteur et de Santé Publique France ont aussi développé un modèle mathématique pour évaluer l'impact du nirsevimab sur l'épidémie de bronchiolite. Selon ce modèle, **5 800 hospitalisations pour bronchiolite à VRS ont été évitées** entre le 15 septembre 2023 et le 4 février 2024, soit une réduction de 23 % du total des admissions après passage aux urgences. Ces résultats démontrent l'efficacité du nirsevimab, avec une hospitalisation évitée pour chaque 39 doses administrées.*

Ces résultats positifs se retrouvent dans l'ensemble des systèmes de santé, quel que soit leur organisation. Ainsi, une étude du Lancet⁴¹ a confirmé une réduction de 82 %.

³⁸ MacIntyre CR, (2016) Influenza vaccine as a coronary intervention for prevention of myocardial infarction. Heart 102:1953-1956

³⁹ Warren-Gash C, et al. (2018) Laboratory-confirmed respiratory infections as triggers for acute myocardial infarction and stroke: a self-controlled case series analysis of national linked datasets from Scotland. Eur Resp J

⁴⁰ Kubale J, et al. (2021) Individual-level association of influenza infection with subsequent pneumonia: a case-control and prospective cohort study. Clin Infect Dis

⁴¹ Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study; Sonia Ares-Gómez & all. The LANCET ; April 30, 2024

(IC à 95 % : 65,6 à 90,2) du risque d'hospitalisations dû au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons de moins de six mois, comparativement à ceux n'ayant pas été immunisés contre le VRS, sur la base de l'étude NIRSE-GAL d'une durée de trois ans de suivi en Galice (Espagne).

Une efficacité sur la réduction des passages aux urgences et des hospitalisations dans un très court temps a été obtenue et évaluée.

Cet exemple de traitement préventif démontre l'intérêt de recommandations de prévention primaire claires, homogènes en Europe et alignées avec les bonnes pratiques de tous les professionnels.



La pérennité de ce traitement préventif et de son évaluation d'impact doit perdurer dans le temps et ne pas être déprioriser pour des raisons uniquement budgétaires. L'efficacité des traitements n'est à ce jour pas assez considérée dans l'évaluation puisque la Commission de la Transparence ne tient pas compte dans ses conclusions des gains d'efficacité ni des gains organisationnels pour le système de santé.

La vaccination, les traitements préventifs et l'ensemble des leviers de prévention primaire constituent des piliers fondamentaux pour l'efficacité. Les campagnes de vaccination et les traitements préventifs sont efficaces pour prévenir la survenue des maladies infectieuses et une vaccination généralisée conduit à une immunité collective qui protège les plus fragiles ne pouvant parfois pas être vaccinés.

c. Le dépistage : des gains d'efficacité possibles avec plus de participation

En France, selon le panorama de la santé pour 2023, seulement 47 % des femmes participent à des programmes de **dépistage du cancer du sein** comparé à une moyenne OCDE de 55 %. Cette participation inférieure peut impacter négativement la détection précoce et le traitement efficace de cette maladie. (Note : les analyses comparatives ne tiennent pas compte du dépistage individuel réalisé à l'initiative des patients et non dans le cadre de dépistages organisés).

La HAS a actualisé en mars 2023⁴² ses recommandations sur la pratique du dépistage organisé dans le cancer du sein en rajoutant l'utilisation de la mammographie 3D en association systématique à une image 2D. A cette occasion, la HAS a rappelé que le nombre annuel de décès par cancer du sein évités en France était de 3 059 avec un taux de participation au dépistage organisé de 51,6 % selon la dernière étude réalisée en Europe en 2015⁴³. (Note : une évaluation annuelle serait désormais possible avec un observatoire basé sur le Système National des Données de Santé - SNDS).

Pour le cancer colorectal, 6 600 nouveaux cas sont attribuables, chaque année en France, au manque de dépistage, représentant ainsi 15% de l'incidence de ce cancer. Le taux de participation actuel évite

⁴² [Communiqué de presse de la HAS du 23 mars 2023](#) « Le dépistage organisé, proposé tous les deux ans aux femmes âgées de 50 à 74 ans, permet leur détection et leur prise en charge précoces. En réponse à une saisine de l'Institut national du cancer (INCa), la Haute Autorité de santé recommande l'introduction, dans le dépistage organisé des cancers du sein, de la mammographie 3D (par tomosynthèse), à condition qu'elle soit systématiquement associée à la reconstruction d'une image 2D synthétique (3D + 2Ds) »

⁴³ Zielonke N, Kregting LM, Heijnsdijk EA, Veerus P, Heinävaara S, McKee M, et al. The potential of breast cancer screening in Europe. *Int J Cancer* 2021;148(2):406-18

3,6 cas pour 10 000, soit 2 200 cas par an. Si ce taux passait à 65%, c'est un chiffre de 5 700 nouveaux cas évités par an qui serait atteint. La situation pour le **cancer du col de l'utérus** est encore plus marquée puisque les 2 600 nouveaux cas attribuables au manque de dépistage représentent à eux seuls 90% de l'incidence⁴⁴.

Le cancer du poumon ne fait aujourd'hui pas l'objet d'un dépistage organisé à la suite de l'évaluation HAS de 2016⁴⁵ mais cette position a été revue en février 2022⁴⁶ sous l'impulsion du déploiement des scanners à faible dose chez les personnes avec une forte exposition au tabac. L'INCa s'est saisie en avril 2022 du lancement des pilotes proposés par la HAS et finance par exemple l'étude CASCADE au sein de l'AP-HP sur une population de femmes, fumeuses, volontaires⁴⁷.

De nombreuses études démontrent les bénéfices dans différents pays avec un **risque de décès réduit de plus de 20%**^{48,49}.

Cas d'usage 6 : Sevrage tabagique, réduire la mortalité liée aux cancers

Le sevrage tabagique est défini par tous les dispositifs d'aide à l'arrêt de la consommation de tabac, notamment de cigarettes. En plus de l'arrêt de l'usage du tabac, le sevrage tabagique gère les symptômes de manque et des envies de fumer. Le sevrage tabagique inclut des méthodes variées allant de l'utilisation de substituts nicotiques, de médicaments, mais aussi des thérapies comportementales, et des soutiens psychologiques pour aider les individus à surmonter leur dépendance au tabac.

Les effets du sevrage tabagique sont immédiats et à longs termes⁵⁰ :

- « - Dans les 1 à 9 mois, la toux et l'essoufflement diminuent,*
- Dans l'année, le risque de cardiopathie coronarienne diminue de près de moitié.*
- Dans les 5 ans, le risque d'accident vasculaire cérébral redevient le même que pour un non-fumeur 5 à 15 ans après l'abandon du tabac.*
- Dans les 10 ans, le risque de cancer du poumon tombe à près de la moitié de celui d'un fumeur et le risque de cancer de la bouche, de la gorge, de l'œsophage, de la vessie, du col de l'utérus et du pancréas diminue.*
- Dans les 15 ans, le risque de cardiopathie coronarienne redevient le même que pour un non-fumeur. »*

Ces effets se traduisent par des gains en espérance de vie : à 30 ans, le gain est de près de 10 ans d'espérance de vie, à 40 ans de 9, à 50 ans de 6 ans et de 3 ans à 60 ans.

Les produits de sevrage tabagique sont remboursés par la Sécurité Sociale depuis 2018 dans le cadre du programme national de lutte contre le tabac de 2018-2022⁵¹.

⁴⁴ Asterès, La prévention en France : vers des macro-économies pour le système de santé, Septembre 2023

⁴⁵ Haute Autorité de Santé. Pertinence du dépistage du cancer broncho-pulmonaire en France - Point de situation sur les données disponibles - Analyse critique des études contrôlées randomisées. 2016.

⁴⁶ [Communiqué de presse HAS du 1^{er} février 2022](#)

⁴⁷ [Communiqué APHP du 8 mars 2024 sur l'étude CASCADE](#)

⁴⁸ Pastorino U, Silva M, Sestini S, Sabia F, Boeri M, Cantarutti A, Sverzellati N, Sozzi G, Corrao G, Marchianò A. Prolonged lung cancer screening reduced 10-year mortality in the MILD trial: new confirmation of lung cancer screening efficacy. *Ann Oncol.* 2019 Jul 1;30(7):1162-1169.

⁴⁹ de Koning HJ, et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *N Engl J Med.* 2020 Feb 6 ;382(6) :503-513.

⁵⁰ [OMS – Tabac : les bienfaits pour la santé du sevrage tabagique – février 2020](#)

⁵¹ Source [Ministère de la santé](#) consulté le 27/08/2024

L'association de Pierre Fabre avec Kwit pour développer un service transversal auprès des professionnels de santé illustre l'intérêt de partenariats et surtout d'une approche coordonnée des professionnels pour accompagner les personnes en phase de sevrage. Un tableau de bord personnalisé facilite le suivi du sevrage, impliquant une participation active des patients. L'application s'appuie sur des principes de thérapies cognitives et comportementales. Elle a déjà accompagné plus de 500 000 fumeurs dans l'arrêt du tabac⁵².



La gestion des facteurs de risque, comme le tabagisme, doit faire partie des priorités dans la prévention des cancers et pourrait être associé aux campagnes de dépistages pour centraliser les messages à destination des patients. Le rôle des associations de patients est également clé pour soutenir toutes les actions de prévention et contribuer à la définition de ces programmes.

Trois cancers (sein, colorectal et col de l'utérus) sont actuellement ciblés par des programmes nationaux de dépistages organisés mais les taux de participation restent insuffisants ; des leviers sont nécessaires pour inciter une plus grande part du public cible à y participer. Le questionnement sur l'organisation d'autres programmes de dépistage organisés doit être mené par type de cancers.

En France, les efforts doivent s'intensifier pour augmenter les taux de vaccination, améliorer la participation aux dépistages des cancers, et promouvoir des traitements préventifs efficaces comme le nirsevimab pour la bronchiolite. Ces mesures peuvent non seulement prévenir des milliers de cas et hospitalisations, mais aussi générer des économies substantielles pour le système de santé. Investir dans ces stratégies est non seulement un impératif de santé publique mais aussi une nécessité économique pour un système de santé résilient et efficient. La stratégie d'accélération « prévention en santé » communiquée le 28 août 2024 par l'Agence Innovation en Santé (AIS) pour un budget total de 170M€ va dans ce sens avec ses trois axes⁵³ :

- **Programme de recherche sur la compréhension des impacts sur la santé des facteurs environnementaux ;**
- **Démonstration de la valeur des innovations en vie réelle ;**
- **Et l'industrialisation de la prévention pour sécuriser plus particulièrement le diagnostic et le dépistage.**

⁵² [Communiqué de presse Pierre Fabre du 2 novembre 2023 à l'occasion du mois sans Tabac](#)

⁵³ Dépêche APM du 28 août 2024 – Les pouvoirs publics lancent la stratégie d'innovation « prévention en santé », dotée de 170M€

3. Les gains d'efficacité par la prévention des complications des pathologies

En plus des approches classiques liées à la vaccination ou au dépistage, la prévention tertiaire, après survenue de la maladie, est insuffisamment développée pour réduire les complications, rechute et fardeau socio-économique de la maladie. La prévention tertiaire s'organise en collaboration étroite avec la prise en charge du handicap, des acteurs médico-sociaux et sociaux.

Cas d'usage 7 : Prendre en charge la spasticité pour diminuer l'impact de la maladie

La spasticité peut être définie comme un contrôle sensori-moteur désordonné résultant d'une lésion du motoneurone supérieur, se manifestant par une activation involontaire intermittente ou soutenue des muscles⁵⁴.

Elle est une caractéristique fréquente et invalidante de diverses pathologies du système nerveux central (SNC), notamment l'accident vasculaire cérébral (AVC)⁵⁵. Si elle n'est pas traitée, la spasticité peut nuire à la qualité de vie, car elle peut interférer avec les tâches quotidiennes, contribuer au développement de contractures musculaires et de douleurs, et compliquer l'hygiène et les soins personnels⁵⁶.

Bien que le diagnostic soit facile à poser, la gestion efficace de la spasticité représente souvent un défi pour le clinicien, car elle nécessite une approche multimodale et adaptée aux préoccupations spécifiques de chaque patient.

Les options de traitement incluent la thérapie physique, l'orthèse, la stimulation électrique neuromusculaire, la chirurgie, ainsi que les médicaments oraux et/ou injectables, tels que le baclofène, les benzodiazépines, la tizanidine, le dantrolène, et les agents de chémodénerivation comme la toxine botulique (BoNT)⁵⁷.

La toxine botulique (BoNT) est cependant largement sous-utilisée en France puisque seuls 0,62% des patients de plus de 75 ans ayant survécu à un AVC et 4,24% des moins de 75 ans bénéficient des traitements recommandés⁵⁸.

⁵⁴ Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, Wood D, Van Wijck F, Burridge J, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities, and meaningful measurement. *Disabil Rehabil.* (2005)

⁵⁵ Ozcakir S, Sivrioglu K. Botulinum toxin in poststroke spasticity. *Clin Med Res.* (2007)

⁵⁶ Wissel J, Ward AB, Erztgaard P, Bensmail D, Hecht MJ, Lejeune TM, et al. European consensus Table on the use of botulinum toxin type a in adult spasticity. *J Rehabil Med.* (2009)

⁵⁷ Kuo CL, Hu GC. Post-stroke spasticity: a review of epidemiology, pathophysiology, and treatments. *Int J Gerontol.* (2018)

⁵⁸ Botulinum Toxin Underuse in Older Stroke Survivors: Insights from the French National Hospital Discharge Database

Etienne Ojardiasa, b, Jonathan Levyc, d, Pierre Karame, Anne Forestierf, Jean-Yves Lozef, Djamel Bensmailc, d, Rebecca Haddadg, h. Ces résultats de 2024 sont issus d'une étude PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'information) sur la période 2014-2020.



La gestion des séquelles des pathologies doit être systématiquement recherchée pour améliorer la qualité de vie des patients et des aidants, réduire l'impact sur la vie quotidienne et le poids économique des pathologies.

La recherche d'efficacité dans le système de santé ne s'arrête pas à l'optimisation des soins en phase aiguë ou dans le parcours de soins. Elle doit également s'étendre au suivi du patient après cette phase critique, ainsi qu'à la prévention tertiaire. L'amélioration de la prise en charge continue des patients, que ce soit pour éviter les récurrences, les complications, ou encore stabiliser leur état de santé sur le long terme, génère des bénéfices à court et long terme.

4. L'adhérence, facteur clé de l'efficacité

45,6

milliards d'€ par an, en Europe de coûts évitables sur les maladies chroniques par une meilleure adhérence (51)

La clé de l'efficacité des traitements réside en grande partie dans **l'adhérence des patients** à leur protocole thérapeutique. L'adhérence, souvent évoquée sous le terme d'observance dans le langage courant, se réfère à la conformité du patient aux instructions prescrites par le médecin concernant la posologie, la fréquence et le mode d'administration des médicaments.

Un manque d'adhérence peut entraîner de graves conséquences pour la santé du patient, incluant des risques d'effets indésirables graves ou une inefficacité du traitement, pouvant dans les cas les plus extrêmes conduire au décès et génère également des coûts supplémentaires pour le système de santé.

En Europe, 40% des patients atteints de maladies cardiovasculaires ne sont pas adhérents à leur traitement, ce qui représenterait environ 2 millions de patients⁵⁹. Conséquences, environ 9% des événements liés à une maladie cardiovasculaire en Europe seraient directement attribuables au manque d'adhérence⁶⁰. Plus important encore, 50% des admissions à l'hôpital chez

⁵⁹ Laufs, Ulrich, Rettig-Ewen, Volker, Bo, Michael. (2011) Strategies to improve drug adherence. European Heart Journal.

⁶⁰ Rajiv Chowdhury et al. (2013) Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences. Eur Heart J

des patients déjà diagnostiqués avec une maladie cardiovasculaire sont dues à une mauvaise adhérence⁶¹.

Plus globalement, en Europe, sur l'ensemble des maladies chroniques, 200 000 vies pourraient être sauvées par an et 45,6 milliards d'euros de coûts évités⁶².

Cependant, il ne suffit pas de dire aux patients les bonnes pratiques thérapeutiques pour qu'ils soient en mesure de les suivre. La question de l'adhérence est complexe et au cœur d'un ensemble de déterminants de la santé qui sont autant de leviers d'action (Figure 20).

DIMENSIONS	DÉTERMINANTS
FACTEURS DÉMOGRAPHIQUES ET SOCIO-ÉCONOMIQUES	<ul style="list-style-type: none"> • Ressources matérielles : revenu, travail • Précarité sociale, sans domicile, statut d'immigré • Coûts liés à la prise en charge et accessibilité aux soins • Âge (<i>en particulier les adolescents et les personnes âgées</i>) • Instabilité familiale • Appartenance ethnique, culturelle
FACTEURS LIÉS AU SYSTÈME DE SOIN ET À L'ÉQUIPE SOIGNANTE	<ul style="list-style-type: none"> • Qualité de la relation patient-soignant • Formation des soignants à l'éducation à la santé et à l'adhésion thérapeutique • Système de remboursement des dépenses de soins • Accessibilité et qualité du réseau de soins • Disponibilité des patients (<i>temps dédié à l'écoute et à l'éducation des patients</i>) • Continuité des soins (<i>suivi régulier et personnalisé, consultations ou contacts téléphoniques</i>)
FACTEURS LIÉS À LA PATHOLOGIE	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de symptômes • Pronostic et sévérité de la maladie • Etat dépressif, troubles physiques (<i>dextérité</i>), cognitifs et visuels • Disponibilité de traitements efficaces
FACTEURS LIÉS AU TRAITEMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Complexité du traitement (<i>nombre total de médicaments par jour, nombre de co-médications associées, fréquence de prise, contraintes de prise</i>) • Modalités d'administration des médicaments (<i>mode d'administration, instructions à suivre pour la prise des médicaments</i>) • Durée du traitement • Interférence du traitement avec la vie quotidienne du patient • Education du patient au bon usage des médicaments
FACTEURS LIÉS AU PATIENT	<ul style="list-style-type: none"> • Les connaissances : compréhension de la maladie et du traitement • Expériences antérieures et acceptation du traitement • Les croyances par rapport aux médicaments • Sentiment d'efficacité personnelle, confiance en soi, autonomie • Attentes par rapport au traitement • Motivation à poursuivre le traitement

Figure 20 - Les 5 dimensions de l'adhésion thérapeutique selon l'OMS (2003)
Sources : CRIP - Adhésion thérapeutique : attention aux clichés simplificateurs ! et OMS « Adherence to long-term therapies – Evidence for action »

⁶¹ Chen Chen, MD (Adherence with cardiovascular medications and the outcomes in patients with coronary arterial disease: "Real-world" evidence. Clin Cardiol.

⁶² World Health Organization (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42682>
Accessed 12 September 2023

Les industries de santé, par leur engagement envers les professionnels de santé et les patients, jouent un rôle clé dans cette dynamique, surtout dans un contexte caractérisé par une communication omniprésente, une évolution technologique rapide et une spécialisation accrue de la médecine.

Les programmes de support aux patients (PSP) ou Patient Support Programs en anglais, sont des services conçus pour aider les patients à mieux gérer leur traitement médical et à améliorer leur adhérence thérapeutique. Ces programmes sont souvent mis en place par des industriels de la santé, des prestataires de soins de santé ou des organisations tierces et visent à fournir un accompagnement complet au patient au-delà de la simple prescription médicale. Ces programmes visent également à une prise en charge transversale du patient par de l'éducation thérapeutique incluant les traitements, des supports psychologiques et sociaux structurés et des aides à l'orientation dans le parcours de soins (notamment en s'appuyant sur les dispositifs de coordination existants types DAC – Dispositif d'Appui à la Coordination – ou encore sur les CPTS – Communautés Professionnelles de Territoire de Santé).

Les PSP sont personnalisés mais avec une organisation socle pour répondre aux besoins spécifiques des patients d'une même pathologie. Leur mise en œuvre inclut désormais systématiquement des outils de e-santé tels que des plateformes patients via des applications mobiles pour le suivi du traitement et ou via des dispositifs connectés. L'exemple de Patientys® illustre cette approche transversale de recherche d'efficacité, avec des résultats intéressants sur l'adhérence. Les associations de patients sont particulièrement moteurs pour définir les parcours en lien avec les professionnels de santé et supporter le déploiement de programmes d'accompagnement des patients.

Cas d'usage 8 : programme d'accompagnement patient

Patientys® est un exemple de programme d'accompagnement patient chronique qui a fait ses preuves. Il est constitué de 40 actions d'accompagnement en cours qui permettent le suivi de 11 000 patients et l'implication de 352 centres hospitaliers avec une spécialisation dans le suivi du patient chronique.

- Les objectifs des programmes sont :

- ***Garantir le bon usage du traitement,***
- ***Prévenir les effets secondaires,***
- ***Coordonner le parcours de soin,***
- ***Accompagner le patient dans son observance*** (entretiens motivationnels assurés par des professionnels formés et les médecins sont tenus informés en temps réel des données d'observance des patients).

Exemple de l'application de Patientys® pour les patients traités pour une fibrose pulmonaire idiopathique⁶³:

- Le programme est le suivant : suivi téléphonique pendant les 9 premiers mois de traitement (pirfénidone, nintédanib). Les patients sont appelés à 6 reprises afin d'évaluer leur observance, leur tolérance au traitement et recueillir leur habitude de vie au travers un entretien motivationnel. En parallèle, il y a complétion régulière de questionnaires et notamment une échelle d'anxiété dépression (HAS). Les médecins suivent les données via un extranet.

- Les résultats sont les suivants (N=414 patients au sein de 40 centres) :

⁶³ <https://www.patientys.com/services/suivi-et-accompagnement-des-patients-chroniques/>

- **L'observance évaluée sur 592 questionnaires réalisés par la CNAM montre un score moyen de 5,7/6 avec en moyenne 78 % de bons observants, 19 % non observant mineur, 3 % non observant.**

- 75 patients en arrêt de traitement, dont 71% dus aux évènements indésirables. Malgré ces EI, leur note d'observance au dernier suivi est de 5,38/6 ±1,28.

Tous les patients déclarent lors du questionnaire de satisfaction être satisfaits de leur accompagnement. Ils déclarent également que l'accompagnement les a aidés dans la prise de leur traitement.

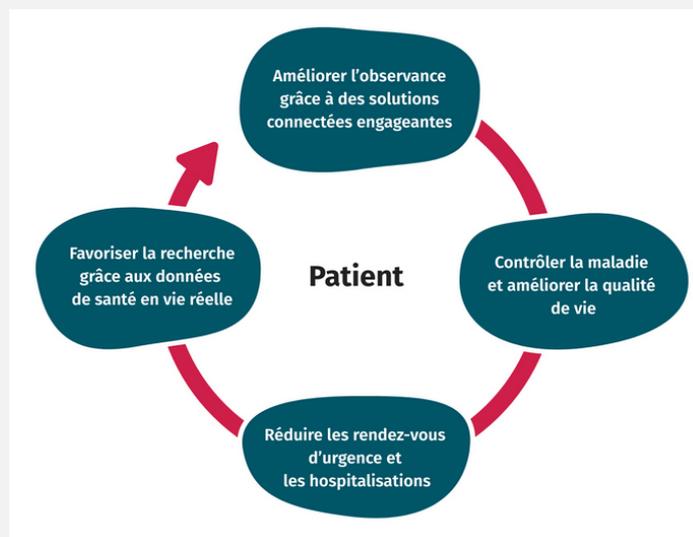


Les industries de santé, porteurs de nombreux PSP et par leur engagement envers les professionnels de santé et les patients, jouent un rôle clé dans cette dynamique, surtout dans un contexte caractérisé par une communication omniprésente, une évolution technologique rapide et une spécialisation accrue de la médecine.

Aujourd'hui, une des limites de l'adhérence est l'incertitude sur la prise réelle du traitement et du bon dosage au domicile du patient. **Des dispositifs numériques** se développent tels que la solution Ludocare®, souvent accompagnés d'une application mobile et conçus pour encourager l'adhérence au traitement. Ils fonctionnent en alertant les patients et leurs proches en cas d'oubli de prise de médicament. L'application associée peut inclure des contenus éducatifs et permet une analyse approfondie des données de prises grâce à l'intelligence artificielle et des tableaux de bord intégrés.

Cas d'usage 9 : intérêt d'un compagnon de santé connecté

Compagnon de santé connecté qui guide les enfants et leur permet de devenir autonome avec leur traitement. Ce robot indique le traitement et y associe une récompense en cas de prise assidue du traitement. L'application Ludocare®⁶⁴ permet le partage de l'information et le suivi de patients pédiatriques.



⁶⁴ <https://www.ludocare.com/>



LUDOCARE® n'est aujourd'hui pas un dispositif remboursé. Des études cliniques sont en cours. Cet exemple illustre deux problématiques : comment faciliter le remboursement de solutions répondant à des enjeux de santé publique mais dont les attentes des évaluateurs restent proches de celles d'un développement clinique pour un médicament. Comment assurer la diffusion de ces solutions auprès des professionnels de santé, sur l'ensemble du territoire afin de permettre un accès réel des patients aux solutions ayant démontré leur intérêt ?

La diversité des dimensions impactant l'adhérence des patients conduit à revoir l'information des patients, centrée principalement sur la prise médicamenteuse et les effets indésirables. Des programmes plus larges, en lien avec l'ensemble des professionnels de santé et avec du temps dédié à l'augmentation de l'adhérence, seraient efficaces pour réduire les pertes d'adhérence et les conséquences associées (exemple des entretiens pharmaceutiques).

L'apport des sciences comportementales, intégrées dans le soin, ouvrirait des travaux sur les autres dimensions de l'adhérence.

Au-delà des décisions politiques nationales, une coopération entre le gouvernement, les différents ministères, les organisations de santé publique, nationales comme territoriales, et les communautés locales est indispensable pour garantir la mise en œuvre effective et efficace de ces initiatives qui devront être évaluées et ajustées dans le temps.

L'efficacité du système de santé passe par une stratégie globale qui inclut non seulement la prévention primaire et secondaire, mais aussi une attention renforcée à la prévention tertiaire et à l'adhérence thérapeutique. Une approche intégrant la gestion des complications post-maladie et l'optimisation de l'adhérence des patients à leur traitement, avec un soutien continu et adapté, maximise les gains d'efficacité et renforce la résilience du système de santé face aux maladies chroniques et aux comportements complexes des patients.

II. L'efficacité apportée par une meilleure organisation des soins

En santé, l'efficacité est présente tout au long du parcours patient — de la prévention à la prise en charge et au suivi — ainsi que le retour au travail et la réhabilitation sociale, non seulement pour optimiser les ressources, mais aussi pour améliorer les résultats de santé des populations.

1. Recours aux urgences et hospitalisations évitables

Une vision plus fine de l'efficacité d'un système de santé se mesure avec des indicateurs autres que la mortalité évitable. Sont particulièrement clés, le suivi des recours aux urgences évitables ainsi que les hospitalisations évitables, qui représentent de véritables marqueurs des dysfonctionnements de l'ensemble du système de santé et des difficultés des patients à accéder aux soins primaires plus tôt dans leur pathologie, limitant une dégradation de l'état de santé et un recours à l'hospitalisation.



1 hospitalisation sur 10 inutile

[OCDE – Tackling wasteful spending on Health – 2017]

Les hospitalisations évitables sont définies depuis 1992 par « des hospitalisations qui auraient pu être potentiellement évitées par une prise en charge en soins ambulatoires - efficace et en temps utile - : les pathologies chroniques et leurs complications, les affections aiguës (notamment infectieuses), et les pathologies qui sont prévenues par une vaccination⁶⁵. » L'augmentation de ces hospitalisations évitables et de ces visites aux urgences évitables sont liées à des déficiences dans la prise en charge des maladies chroniques et infectieuses, des retards dans le diagnostic ou une mauvaise gestion des médicaments.

Il y a 601 hospitalisations évitables pour 100 000 habitants en France, un chiffre qui dépasse la moyenne de l'OCDE de 463⁶⁶. Ce chiffre peut indiquer des lacunes dans la gestion des soins primaires, où des cas qui auraient pu être traités efficacement ou plus précocement en ambulatoire, engendrent des hospitalisations non nécessaires.

Un indicateur plus précis, appelé HPE (**Hospitalisation Potentiellement Evitable**) est suivi par la DGOS⁶⁷. Ce taux de recours HPE quantifie l'utilisation des soins hospitaliers potentiellement évitables par les résidents d'une région spécifique, rapporté pour chaque 1 000 habitants adultes de cette région. Cet indicateur a pour but d'identifier les zones où la coordination entre les services de santé locaux et les hôpitaux pourrait être renforcée à travers des initiatives ciblées avec les professionnels de santé impliqués. Il suit douze catégories d'hospitalisations potentiellement évitables :

⁶⁵ Weissman js, Gatsonis c, Epstein am. Rates of avoidable hospitalization by insurance status in Massachusetts and Maryland. JAMA. 1992 Nov 4 ;268(17) :2388–94

⁶⁶ OCDE - Panorama de la santé 2023

⁶⁷ DGOS - Guide méthodologique de calcul de l'indicateur HPE et présentation des principaux résultats

pneumopathies bactériennes, insuffisance cardiaque congestive, infection de la peau et des tissus mous, asthme, hypokaliémie, toutes pathologies à vaccination, gangrène, ulcère gastroduodéal compliqué, pyélonéphrite et autres atteintes rénales, complications aiguës du diabète, appendicite compliquée et hypertension.

Cet indicateur est considéré comme le reflet des caractéristiques du système de soins, telles que l'offre, l'organisation et l'articulation des acteurs en amont de l'hospitalisation et également des caractéristiques socio-économiques et épidémiologiques de la population.

Cas d'usage 10 : Hospitalisation potentiellement évitable, un indicateur à mieux exploiter

En France, en 2017 selon la dernière étude de la DREES publiée en avril 2023, 265 000 hospitalisations pour des pathologies chroniques auraient pu être évitées sur la base de l'indicateur HPE ; elles représentent 1 séjour hospitalier en médecine sur 40.

L'insuffisance cardiaque représente la moitié des causes des HPE⁶⁸ (Figure 21).

A noter ici positivement, la campagne de sensibilisation de l'insuffisance cardiaque de l'Assurance Maladie et son spot TV⁶⁹ qui sont outils utiles pour la population sur des signes d'alerte et le bon recours aux soins.



Figure 21 - Répartition des hospitalisations potentiellement évitables selon le motif en 2017

Source : DREES -Etudes et résultats d'avril 2023

Les événements de soins hospitaliers potentiellement évitables (HPE) ont tendance à se répéter chez les mêmes individus. En 2017, 26 % des patients ayant subi une HPE avaient déjà vécu un événement similaire au cours des cinq années précédentes, et 14 % des patients ont expérimenté plusieurs HPE au cours de la même année.

Le risque d'HPE diminue selon le niveau d'éducation, après ajustements sur des déterminants individuels (âge, sexe, situation familiale et nationalité). Les agriculteurs exploitants et les ouvriers figurent parmi les groupes socioprofessionnels les plus susceptibles de rencontrer des HPE. De plus, le risque d'HPE est significativement plus élevé chez les individus qui n'ont pas consulté leur médecin traitant dans l'année précédente, étant cinq fois et demie plus élevée par rapport à ceux qui ont consulté leur médecin une ou deux fois. Ce risque augmente également pour les personnes qui consultent très fréquemment leur médecin, soit plus de neuf fois par an.

Cependant, l'accessibilité aux médecins généralistes et le fait de vivre dans un quartier prioritaire de la politique de la ville (QPV) n'influencent pas significativement le risque d'HPE.

⁶⁸ DREES -Etudes et résultats d'avril 2023 - <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/les-hospitalisations-potentiellement-evitables-touche-davantage>

⁶⁹ <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/action/campagnes-communication/campagne-insuffisancecardiaque>



Cet indicateur existe et ne semble pas guider l'organisation de l'offre de soins territoriale et locale. Des actions concrètes vers les professionnels de santé mais aussi vers les patients pourraient être pilotées par les ARS avec des relais en médecine du travail et ciblant des groupes socio-professionnels, tel que l'incitation via des courriers CNAM à une consultation de médecin traitant au moins tous les 5 ans.

Note : cet indicateur a également été présenté par la CNAM dans son rapport Charges et Produits pour 2025 dans sa recommandation 25 « Réduire les Hospitalisations potentiellement évitables (HPE) et améliorer les sorties d'hospitalisation en anticipant et sécurisant le retour à domicile du patient », preuve de l'intérêt d'utiliser un indicateur déjà établi.⁷⁰

Il n'est pas inutile de rappeler ici que les hospitalisations sont également génératrices d'infections nosocomiales⁷¹. Celles-ci touchent **UN PATIENT HOSPITALISÉ SUR 18**, ce qui représente une prévalence de 5,35% (hors COVID) en 2022, en augmentation par rapport à 2017 (4,98%). Prolongations de séjours, traitements et interventions supplémentaires, les infections nosocomiales sont responsables de 4 000⁷² décès par an.

En lien avec les hospitalisations évitables, **le taux de recours évitables aux urgences** est également un indicateur de la qualité de la prise en charge et de l'organisation des soins.

Le taux de recours aux urgences est en croissance constante depuis 1996 (Figure 22).

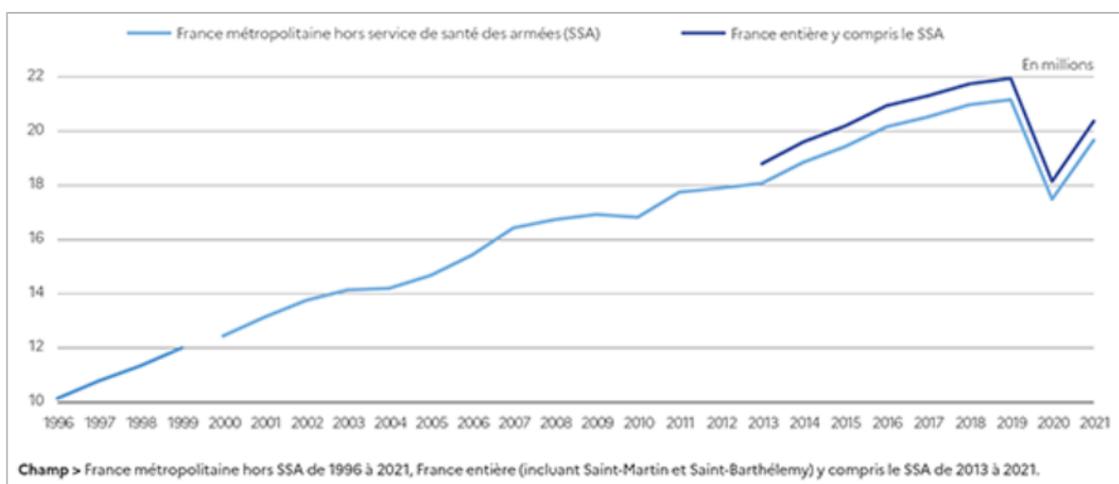


Figure 22 - Evolution du nombre de passages annuels aux urgences - 1996 à 2021

Source : DREES – Note : une enquête « urgences » a été réalisée le 13 juin 2023 mais les résultats ne sont pas encore publiés.

⁷⁰ [Rapport Charges et Produits pour 2025](#) de la CNAM – Proposition 25

⁷¹ Infections nosocomiales et traitements anti-infectieux en établissements de santé : résultats de l'enquête nationale de prévalence 2022, Santé Publique France et Repias, mai 2023

⁷² INSERM, Dossier infections nosocomiales, 2015

Un rapport de la Cour des Comptes de 2019⁷³, sur des de données 2014, détermine un **TAUX DE 20% DE PASSAGES AUX URGENCES EVITABLES**⁷⁴. Ce chiffre est discuté du fait de la qualification a posteriori des visites inappropriées sur des symptômes qui pouvaient laisser craindre une affection nécessitant des actes ou examens complémentaires. Une étude, réalisée en parallèle et publiée en 2019⁷⁵, identifiait un taux variant de 13,5% à 27,4%. Ce taux était réduit à 6% si trois critères étaient appliqués : un accès aux soins de généraliste le jour même ou le lendemain, l'évaluation par l'urgentiste même sur une échelle de 1 à 10 du critère d'urgence et enfin les ressources utilisées pendant le passage aux urgences qui indiquaient l'impossibilité d'une prise en charge rapide et adaptée en ville.

Une bonne gestion de la maladie par le patient permet également d'éviter le recours aux urgences et sa conséquence potentielle d'hospitalisation évitable : **des solutions digitales** se développent dans cet objectif.

En complément des programmes d'éducation thérapeutique qui « visent à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences nécessaires pour gérer aux mieux leur vie avec une maladie chronique »⁷⁶, ces solutions intègrent le quotidien du patient et l'accompagnent dans la gestion de sa maladie. Elles sont d'une part un outil d'éducation pour le patient, mais se doublent également souvent d'une solution de suivi à distance par la transmission des données aux professionnels du soin, comme c'est le cas pour le suivi à distance du diabète gestationnel (myDiabby, Candiss) ou des inhalateurs connectés.

Ces solutions permettent d'éviter des hospitalisations et des recours aux urgences par une meilleure gestion de la pathologie. Les inhalateurs connectés, en favorisant la juste prise des traitements dans l'asthme, permettent un meilleur contrôle de la maladie et évitent les recours aux urgences pour crise et exacerbation de la pathologie.

⁷³ Rapport de la Cour des Comptes 2019 - Les urgences hospitalières : des services toujours trop sollicités

⁷⁴ « En se fondant sur la classification clinique des malades aux urgences (CCMU), renseignée en France par l'urgentiste après la prise en charge du patient, il est permis d'estimer, de manière sommaire que les 10 à 20 % des patients n'ayant besoin d'aucun acte complémentaire d'imagerie ou biologie médicale (CCMU 1) auraient pu donner lieu à une prise en charge en ville en médecine générale. A contrario, une telle prise en charge paraît exclue pour les patients classés en CCMU 3 (instables médicalement), et 4 et 5 (mise en jeu du pronostic vital et réalisation de gestes de réanimation). La catégorie intermédiaire, la plus nombreuse (60 à 70 % des passages), est constituée par les patients CCMU 2, dont l'état est stable, mais qui ont besoin d'examens complémentaires et ne pourraient être pris en charge en dehors de l'hôpital qu'à condition d'avoir accès à des plages de consultations et d'examens complémentaires non programmés ou à des structures pratiquant la petite traumatologie. Il est ainsi permis de considérer qu'environ 20 % des patients actuels des urgences hospitalières ne devraient pas fréquenter ces structures, et qu'une médecine de ville mieux organisée et dotée des outils idoines devrait pouvoir accueillir une proportion plus importante de ces patients. »

⁷⁵ Naouri D, Ranchon G, Vuagnat A On behalf of French Society of Emergency Medicine, et al Factors associated with inappropriate use of emergency departments: findings from a cross-sectional national study in France BMJ Quality & Safety 2020;29:449-464.

⁷⁶ HAS, Guide méthodologique ETP, 2007

Cas d'usage 11 : Les inhalateurs connectés

AIRDUO® **DIGIHALER**®, ARMONAIR® DIGIHALER®, ProAir® Digihaler® :

Gamme d'inhalateurs intégrant un capteur numérique qui transmet les données du patient sur une application Patient et vers un tableau de bord web pour les Professionnels de santé.

Ces nouveaux inhalateurs connectés **permettent aux patients et aux professionnels de santé d'évaluer l'utilisation de l'inhalateur, la qualité de l'inhalation, afin d'optimiser le contrôle des patients atteints d'asthme.**

Deux essais cliniques appuient la solution **DIGIHALER**® :

- **CONNECT 1**⁷⁷ : Les patients utilisant le système avaient une probabilité de 85,3% d'améliorer leur contrôle de l'asthme par rapport aux patients utilisant le traitement standard après 3 mois.
- **CONNECT 2**⁷⁸ : Les patients utilisant le système avaient une probabilité de 88,7% d'améliorer leur contrôle de l'asthme par rapport aux patients utilisant le traitement standard après 3 mois. L'utilisation des médicaments de crise a diminué de 38,2% par rapport à la baseline.



Une évaluation des taux d'utilisation, de la satisfaction de ce type de dispositif pour en assurer un déploiement plus large, serait utile d'un point de vue santé publique comme de réduction des recours aux urgences et établissements de santé.

Toute solution de prise en charge de qualité des patients, réalisable en ville, par l'ensemble des professionnels de santé, doit être priorisée par rapport aux recours à l'hospitalisation. Ce postulat a pour conséquence la nécessité d'identifier toutes les solutions organisationnelles et initiatives territoriales, de structurer les délégations de tâches, d'innover dans les modes de financement intersectoriels et pluridisciplinaires, et de créer des incitations à améliorer l'efficacité en sortant d'une tarification contre-incitative à l'acte ou à l'activité.

2. La pertinence et la qualité des soins doivent être systématiquement recherchées

a. La formation des professionnels de santé, le socle de la pertinence des soins

La formation des professionnels de santé est gérée par l'Agence Nationale du Développement Professionnel Continu (ANDPC), instaurée par la Loi de Modernisation du système de santé de 2016. Le Développement Professionnel Continu (DPC) vient de franchir une nouvelle étape avec le décret du 24 mars 2024⁷⁹ qui instaure une certification périodique obligatoire pour plusieurs professions de

⁷⁷ Hoyte et al. 2022 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36038131/>

⁷⁸ Mosnaim et al. 2023 - Effectiveness of a Maintenance and Reliever Digihaler System in Asthma: 24-Week Randomized Study (CONNECT2)

⁷⁹ Décret n° 2024-258 du 22 mars 2024 relatif à la certification périodique de certains professionnels de santé

santé (médecins, dentistes, sage-femmes, pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes, et pédicures-podologues). Plusieurs objectifs sont ciblés : actualiser les connaissances de ces professionnels, renforcer la qualité de leurs pratiques, prendre en compte leur santé personnelle et améliorer les relations patient-soignant. Ce dispositif exige la réalisation de deux actions pour chaque objectif, sur une période de six ans, incluant des formations continues, accréditations et autres actions de développement professionnel. Les structures autorisées à dispenser ces actions sont spécifiées, garantissant un suivi rigoureux et un suivi continu des compétences.

Les professionnels de santé doivent se former aux évolutions des produits de santé afin d'adapter leur pratique à ces modifications et ajuster leurs prescriptions. Les modifications de forme d'administration ou une action prolongée peuvent contribuer fortement à améliorer l'adhérence des patients, comme cela a été le cas dans le domaine de la psychiatrie où la gestion des médicaments à libération prolongée représente une avancée majeure, facilitant la prise en charge des patients tout en améliorant l'adhérence au traitement. Avant l'apparition de ces formes prolongées, l'administration se faisait principalement sous forme de comprimés oraux ou de solutions buvables. La rispéridone, un antipsychotique utilisé principalement pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les irritabilités associées à l'autisme, nécessitait une administration quotidienne, suivant un schéma posologique précis qui pouvait varier en fonction de la condition traitée et de la réponse individuelle du patient.

Ces formes orales posaient la problématique d'une gestion rigoureuse de l'adhérence au traitement par les patients, ce qui pouvait être un défi, notamment pour ceux rencontrant des difficultés à maintenir des routines de médication régulières. Les problèmes d'adhérence pouvaient entraîner une moins bonne gestion des symptômes, augmentant le risque de rechute ou d'aggravation des symptômes.

Cas d'usage 12 : Les traitements à action prolongée en psychiatrie

La prise en charge des patients sous antipsychotique a fortement évolué ces dernières années sous l'effet d'innovations médicamenteuses qui ont nécessité de former les médecins.

*Parmi ces innovations, OKEDI⁸⁰ (rispéridone LP injectable) se distingue par **son administration tous les 28 jours**, tandis que BYANLI⁸¹ (palipéridone) offre une réduction de la fréquence d'administration avec **une injection semestrielle** après une dose initiale. TREVICTA⁸² (palipéridone) nécessite une injection mensuelle, fournissant une alternative efficace pour la gestion continue des symptômes.*

Ces exemples illustrent des changements thérapeutiques efficaces pour la stabilité des patients en psychiatrie dont l'évaluation clinique a été démontrée mais le niveau d'Amélioration sur Service Médical Rendu (ASMR) a été fixé à 5 pour tous les produits considérant qu'il n'y avait pas de gains entre des injections mensuelles et trimestrielles.

La formation des professionnels reste le principal vecteur de diffusion de ces innovations pour améliorer la qualité et la pertinence des soins.

⁸⁰ Avis CT de la HAS pour Okedi du 7 décembre 2022

⁸¹ Avis CT de la HAS pour Byanli du 23 novembre 2022

⁸² Avis CT de la HAS pour Trevicta du 27 juillet 2023



Le suivi de DPC et la certification des connaissances devraient être d'avantage recherchés pour inciter à l'amélioration continue des bonnes pratiques. Par ailleurs, la question de la valorisation du risque de non-adhérence et de la facilité d'utilisation pour les patients est posée dans la valorisation du niveau d'ASMR.

L'ANDPC suit le nombre et le type de professionnels par formation, les modalités de formation et des commissions évaluent le contenu scientifique.

En revanche, l'évaluation de l'impact des formations DPC sur le suivi des bonnes pratiques n'est pas réalisée.

Pour compléter l'importance de la formation médicale et le partage de connaissances, le programme **CHOOSING WISELY®** est un incontournable en termes de campagne de mobilisation nationale sur le bon usage de l'antibiothérapie.

Cas d'usage 13 : Vers un programme de promotion de l'efficience



"Choosing Wisely®" est une initiative lancée par l'American Board of Internal Medicine (ABIM) Foundation aux États-Unis en 2012. Ce programme vise à promouvoir des soins de santé plus sûrs et plus efficaces en encourageant les médecins, les professionnels de la santé et les patients à discuter ensemble des tests, des traitements et des procédures qui sont nécessaires et basés sur des preuves, tout en évitant ceux qui sont peu susceptibles d'être bénéfiques et pourraient même causer des complications.

*Des spécialistes de diverses disciplines médicales contribuent à "Choosing Wisely®" en développant des listes de "**Ne pas faire**" spécifiques à leurs spécialités. Ces listes comprennent des recommandations qui sont étayées par des preuves et visent à dissuader les pratiques médicales inutiles ou non fondées. Ces recommandations sont ensuite partagées avec les médecins et le public pour encourager les discussions informées sur les soins nécessaires.*

Le programme repose sur trois piliers fondamentaux :

- 1. **Éduquer les professionnels de santé** sur l'importance de l'abstention de soins inutiles qui ne fournissent pas de bénéfice significatif aux patients et peuvent en fait entraîner des risques ou des coûts supplémentaires, sur l'utilisation des tests de diagnostics et multiplex, etc.*
- 2. **Sensibiliser les patients** sur les soins appropriés, en les incitant à discuter activement avec leurs médecins des options de soins possibles, y compris des risques et bénéfices associés aux tests de diagnostics et traitements proposés.*
- 3. **Réduire le gaspillage** dans le système de santé, en diminuant les protocoles non nécessaires, non étayés par des niveaux de preuve scientifiques suffisants.*

Le programme a été largement adopté et est devenu un mouvement global avec des initiatives similaires mises en place dans de nombreux autres pays, y compris le

Canada, l'Australie, plusieurs pays européens et au-delà. Ces initiatives adaptent les principes de "Choosing Wisely®" aux contextes nationaux voire locaux de l'organisation des soins pour maximiser leur pertinence.

En Europe, six pays ont rejoint ce programme, la France n'en fait pas partie à ce jour bien que demeurant la plus grande consommatrice d'antibiotiques à date.

- **Royaume-Uni** - Lancé sous le nom de "Choosing Wisely UK®" par l'Academy of Medical Royal Colleges, ce programme vise à réduire les interventions médicales inutiles.

- **Italie** - En Italie, le programme est géré par la société italienne de médecine interne (SIMI) et soutenu par d'autres organisations professionnelles.

- **Allemagne** - En Allemagne, le programme est connu sous le nom de "Gemeinsam Klug Entscheiden" (Décider Ensemble Sagement).

- **Pays-Bas** - Aux Pays-Bas, le programme "Verstandig Kiezen" (Choisir Sagement) est mis en œuvre en collaboration avec plusieurs organisations professionnelles médicales.

- **Norvège** - Le programme en Norvège est dirigé par l'Association médicale norvégienne sous le nom de "Kloke Valg" (Choix Sage).

- **Suisse** - La Suisse a également lancé une initiative "Choosing Wisely®" pour encourager les soins basés sur des preuves et éviter les surdiagnostics et les surtraitements.



Des programmes internationaux, validés dans leur usage quotidien, existent dans nos priorités de santé publique comme l'antibiothérapie. Ces solutions devraient rejoindre les chantiers prioritaires du plan national d'efficience car rapides à mettre en œuvre.

La formation des professionnels de santé est une des garanties, si ce n'est la meilleure, du bon usage des produits de santé et de son corollaire la lutte contre la iatrogénie.

c. Les Logiciels d'Aide à la Prescription, un outil précieux pour la sécurisation des prescriptions

Différentes solutions existent pour réduire à la fois le risque iatrogénique, le choix de la bonne prescription, le bon usage des antibiotiques et les tests précédemment évoqués. Des apports majeurs via **l'intelligence artificielle**, notamment dans les logiciels d'aide à la prescription, sont des solutions établies, testées à grandes échelles et dont le déploiement peut être accéléré pour sécuriser rapidement les prescriptions.

Les LAP, ou **Logiciels d'Aide à la Prescription**, sont des outils informatiques destinés à assister (et non à remplacer) les professionnels de santé dans le processus de prescription médicale. Ce type de logiciel est conçu pour améliorer la sécurité, l'efficacité et la précision des prescriptions

médicamenteuses. Ils sont certifiés par la HAS, dont la dernière version du référentiel date de mai 2021⁸³.

Les fonctionnalités les plus répandues des LAP sont les suivantes :

- Vérification des interactions médicamenteuses : le logiciel peut alerter les prescripteurs en cas d'interactions potentiellement dangereuses entre les médicaments prescrits et ceux déjà pris par le patient, réduisant ainsi le risque d'effets secondaires indésirables.
- Conformité aux recommandations cliniques : les LAP intègrent souvent des recommandations basées sur des données cliniques actualisées, aidant les professionnels de santé à choisir les médicaments les plus appropriés selon les conditions médicales du patient et les dernières pratiques de soin.
- Aide à la posologie : ils fournissent des recommandations sur les dosages appropriés en fonction des caractéristiques du patient, comme l'âge, le poids et les conditions de santé existantes, assurant ainsi une prescription personnalisée et sécurisée.
- Prévention des erreurs de prescription : en automatisant et en standardisant le processus de rédaction des ordonnances, les LAP aident à minimiser les erreurs humaines telles que les omissions ou les prescriptions de doses incorrectes.
- Gestion des informations sur les patients : ces logiciels peuvent conserver des dossiers détaillés avec des historiques de prescription des patients, permettant aux médecins d'accéder facilement à ces informations lors de consultations ultérieures.
- Intégration avec d'autres systèmes de santé : les LAP peuvent souvent être intégrés avec d'autres systèmes électroniques de gestion de santé, tels que les dossiers médicaux électroniques (DME), pour une meilleure coordination des soins et une efficacité accrue.

Cas d'usage 14: optimiser l'usage des antibiotiques par solutions intelligentes

*Un exemple appliqué dans l'antibiothérapie via la solution **LUMED** de BioMérieux :*

*- **Surveillance des Antimicrobiens** : LUMED aide les hôpitaux à surveiller et à gérer l'utilisation des antibiotiques. Il offre des outils pour l'analyse de la consommation d'antimicrobiens et de la résistance aux médicaments, renforçant la lutte contre l'antibiorésistance.*

*- **Optimisation des Traitements** : le logiciel peut fournir des recommandations pour optimiser les traitements antimicrobiens, en suggérant les dosages appropriés et les durées de traitement en fonction des profils de résistance et des protocoles cliniques.*

*- **Aide à la Décision Clinique** : LUMED intègre des algorithmes d'aide à la décision basés sur les dernières recommandations et études cliniques, aidant ainsi les médecins à choisir les thérapies les plus efficaces tout en minimisant les risques d'effets secondaires et de développement de résistance.*

*- **Reporting et Analytics** : le système offre des capacités avancées de reporting et d'analyse pour suivre les tendances de l'antibiorésistance, les résultats des traitements et d'autres indicateurs clés qui sont vitaux pour la gestion hospitalière.*

⁸³ HAS – Mesurer et améliorer la qualité – Mai 2021 - Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription

- **Intégration avec les Systèmes Hospitaliers** : LUMED peut être intégré avec d'autres systèmes informatiques hospitaliers pour une gestion fluide des données et une meilleure coordination entre les différents départements.

D'après BioMérieux, les professionnels déclarent un taux d'acceptation de la solution de plus de 90%.

Surtout, LUMED permet de **réduire de 20% la consommation d'antibiotique et de diminuer la durée de séjour de 2 jours**⁸⁴.



Ces dispositifs sont encore trop peu répandus sur les territoires. Les investissements hospitaliers mais aussi vers les soins primaires et notamment les structures comme les Maisons de Santé Pluridisciplinaires (MSP) ou les territoires centrés sur des CPTS, devraient intégrer dans leurs missions l'utilisation systématique de LAP avec des financements fléchés.

Les LAP ne se substituent pas à des professionnels de santé bien formés, ils sont des outils précieux qui contribuent à la sécurisation de la prescription. Les logiciels d'aide à la dispensation en officine font partie du quotidien des officines depuis longtemps et ils ont démontré leur utilité par leur adoption massive au sein des officines. **Les LAP, quant à eux, devraient pouvoir connaître la même généralisation parmi les prescripteurs, accélérée par une politique de déploiement de leur utilisation, portée au niveau national.**

La pertinence et la qualité des soins peuvent être également améliorées par une meilleure qualification des rôles et responsabilités, et des compétences des différentes professions de santé.

⁸⁴ <https://www.lesaffaires.com/secteurs/sante-pharmaceutique-et-biotechnologies/un-logiciel-pour-surveiller-les-signes-vitaux/591071>

3. Coordination des soins et délégations de tâches

La Cour des Comptes a posé l'état des enjeux sur l'organisation territoriale des soins de premier recours dans son rapport du 13 mai 2024⁸⁵. Une part importante du territoire français est désormais qualifiée de désert médical avec un effet de saturation médicale rendant l'accès aux soins primaires ou de premiers recours de plus en plus contraints.

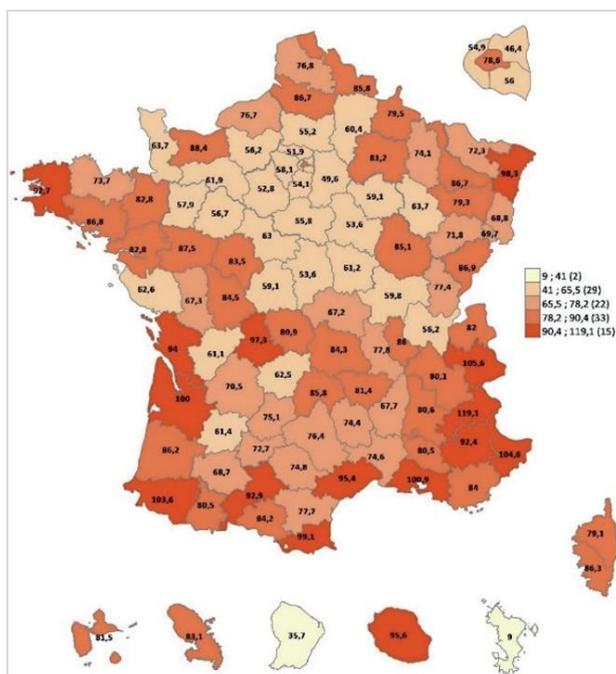


Figure 23 - Nombre de médecins généralistes, hors médecins à expertise particulières pour 100 000 habitants en 2021
Source : Cour des Comptes – 13 mai 2024 – Organisation territoriale des soins de premiers recours, d'après la CNAM

Le second constat de ce rapport est la succession de mesures sur les soins primaires, sans cohérence et sans orientation en fonction des besoins des territoires.

Le rapport cite « une politique insuffisamment ciblée sur 4 points :

- Une stratégie hésitante
- Des indicateurs qui ne permettent pas de mesurer les résultats concrets
- Des impacts non évalués
- Une absence de ciblage des territoires les plus en difficultés. »

Et le rapport de conclure à « une politique publique à « mettre sous tension », avec un affichage clair des résultats à atteindre ». L'ensemble de ces constats ne s'appliquent pas qu'à la France puisque l'OMS a qualifié en 2022 de « bombe à retardement » la pénurie de travailleurs de la santé et des soins dans la région Européenne⁸⁶ qui s'est accentuée post-COVID par un épuisement des professionnels et des facteurs démographiques des professionnels en baisse. Le communiqué cite le Dr. Kluge, directeur

⁸⁵ [Cour des Comptes – 13 mai 2024 – Organisation territoriale des soins de premiers recours.](#)

⁸⁶ [Communiqué de presse OMS – 14 septembre 2022](#) - Une bombe à retardement : sans intervention immédiate, les pénuries de travailleurs de la santé et des soins dans la Région européenne pourraient provoquer une catastrophe

régional de l'OMS pour l'Europe : « Toutes ces menaces représentent une bombe à retardement qui, si on n'y prend garde, risque d'entraîner de lourdes conséquences pour la santé partout, des temps d'attente importants avant traitement, beaucoup de décès évitables, voire un effondrement des systèmes de santé ».

Ainsi, des investissements dans les services de soins primaires, l'optimisation de la coordination des soins, les délégations de tâches ou encore le renforcement de l'éducation des patients sur la gestion de leur santé, favoriseront une **approche intégrée et centrée sur le patient**, efficace pour réduire les hospitalisations et les recours aux urgences évitables, tout en améliorant l'efficacité globale du système de santé.

Les Infirmières en Pratique Avancée (IPA) représentent une évolution significative dans le domaine des soins de santé, visant à répondre aux besoins croissants et complexes des patients. Ce rôle, qui nécessite une formation spécialisée et approfondie, permet aux infirmières d'élargir leurs compétences et de jouer un rôle pivot dans la prise en charge des patients atteints de maladie chronique.

Cas d'usage 15 : Les Infirmières en pratique avancée

*La loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé a ouvert **la possibilité d'une pratique avancée pour les infirmières, pour faire face à la pénurie de médecins et répondre aux besoins croissants générés par l'augmentation de maladies chroniques**. Une large autonomie est conférée aux « infirmiers de pratique avancée » (IPA) dans l'exercice de leurs compétences qui les rapproche de celui des professions médicales, sous réserve qu'ils travaillent en équipe, sous la coordination d'un médecin. Le ministère s'était fixé une cible de 3 000 IPA formés ou en formation à la fin de l'année 2022 avec à terme entre 6 000 et 18 000 IPA⁸⁷ en exercice. Le chiffre estimé en 2023 est de 1 700 IPA.*

Le déploiement des IPA rencontre 3 freins principaux :

- **Les réticences des médecins**, qui refusent trop souvent de leur orienter des patients par méconnaissance ou par crainte de la concurrence,*
- **Le modèle économique** qui, s'il a évolué, reste peu attractif au regard de l'effort de formation,*
- **Les coûts de formation élevés** qui ne sont pas pris en compte dans le modèle économique.*

A cela s'ajoute la concurrence avec d'autres modes d'exercice infirmier que connaissent mieux les médecins et qui ne représentent pas de risque de pertes de revenu pour eux : les infirmières du réseau Azalée, les infirmiers bénéficiant de délégations de tâches.

Les pays anglo-saxons, tels que les États-Unis, le Canada, le Royaume-Uni, l'Australie et la Nouvelle-Zélande, ont une expérience bien établie des Infirmières en Pratique Avancée (IPA), souvent appelées "Advanced Practice Nurses" (APNs) ou "Nurse

⁸⁷ Cour des comptes, Les infirmiers en pratique avancée : une évolution nécessaire, des freins puissants à lever, Audit flash, Juillet 2023

Practitioners" (NPs). Des impacts significatifs ont été observés sur l'accès aux soins⁸⁸, particulièrement dans les zones sous-médicalisées, ainsi que sur la réduction des durées de séjours, des délais de consultation et des coûts⁸⁹.



Le recul de l'expérience des pays anglo-saxons, en matière de responsabilisation des infirmières, doit être inspirateur pour la France qui peut s'appuyer sur cette expérience pour accélérer le déploiement des IPA.

Toujours en lien avec la coordination entre acteurs et la répartition des tâches selon les besoins territoriaux, la **biologie délocalisée** trouve son rationnel dans les situations d'urgence, les difficultés d'accès aux soins du fait des délais de rendez-vous et des déserts médicaux précédemment évoqués.

Les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) consistent à réaliser des analyses biologiques au plus près du patient, en dehors des laboratoires traditionnels et souvent directement dans les établissements de soins, du secteur médico-social et du handicap, par du personnel qui n'appartient pas au laboratoire mais accrédité. Malgré cette décentralisation, le biologiste garde la responsabilité de valider les résultats de ces tests a posteriori. La biologie délocalisée s'est révélée être un outil précieux pour accélérer les diagnostics et les traitements, comme cela a été le cas durant la crise de la COVID-19.

Cas d'usage 16 : Les solutions de biologie médicale décentralisée

BIOFIRE® SPOTFIRE® DE BIOMERIEUX

Ce test unique permet d'investiguer deux pathologies complètes sur une quinzaine d'agents pathogènes, différenciant en particulier virus et bactéries, en moins de 15 minutes et couvre le champ des infections respiratoires et des maux de gorge/angines.

*Par exemple, pour les **infections respiratoires**, les **virus** (Adenovirus / Coronavirus SARS-CoV-2 / Coronavirus (seasonal) / Human metapneumovirus / Human rhinovirus / enterovirus / Influenza A virus / Influenza A virus A/H1-2009/ Influenza A virus A/H3/ Influenza B virus/ Parainfluenza virus / Respiratory syncytial virus) comme les **bactéries** sont identifiés (Bordetella parapertussis / Bordetella pertussis / Chlamydia pneumoniae / Mycoplasma pneumoniae).*

***LUMIRADX™ PLATFORM**, est un automate de nouvelle génération qui combine un petit instrument portable et une large gamme de cartes micro fluidiques.*

La LumiraDx™ Platform permet actuellement l'analyse des antigène et anticorps du SARS-CoV-2, des D-dimères et de l'INR. Le panel de tests en développement comporte

⁸⁸ Nurse Practitioner FPA Reduces Health Disparities in Underserved Communities, Study Finds, Lemetria Whitehurst, Januray 30, 2023, <https://nurse.org/articles/nurse-practitioner-reduce-health-disparities-wvu/>

⁸⁹ Woo, B.F.Y., Lee, J.X.Y. & Tam, W.W.S. The impact of the advanced practice nursing role on quality of care, clinical outcomes, patient satisfaction, and cost in the emergency and critical care settings: a systematic review. Hum Resour Health 15, 63 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12960-017-0237-9>

plus de 30 paramètres utilisant divers types d'analyses, notamment des tests enzymatiques, immunologiques, moléculaires et d'électrolytes.

La biologie délocalisée est considérée comme un outil efficace tel qu'il a été observé lors de la crise COVID où le **temps d'attente aux urgences a été abaissé en moyenne d'une heure** pour les patients présentant des symptômes grippaux, et où les **prescriptions inutiles d'antibiotiques ont été réduites**. Les EBMD apportent des réponses immédiates et évitent de multiplier les consultations. Ils participent au désengorgement du système de santé⁹⁰.



Initialement autorisée dans le cas d'une décision thérapeutique urgente depuis 2010, l'article 51 de la LFSS 2023 encadre son utilisation dans d'autres établissements de santé de soins primaires, possiblement dans les Ehpad également. Mais l'arrêté du ministre de la Santé, qui doit préciser les catégories de lieux éligibles et les conditions de réalisation des EBMD, est toujours attendu à ce jour.

La réflexion sur les métiers et compétences ainsi que la mise en place de protocoles de délégations de tâches doivent se généraliser. Ce sont des moyens de répondre aux difficultés d'accès aux professionnels de santé. La revalorisation des compétences doit faciliter la refonte des salaires du secteur de la santé.

Avec une meilleure qualification des rôles et responsabilité, des délégations de tâches, la mise en place de parcours de soins intégrés en sera facilitée.

4. Les parcours de soins intégrés, des organisations à généraliser

Le parcours de soins intégrés est une approche holistique et coordonnée de la prestation de soins de santé, visant à améliorer la continuité et la qualité des soins pour les patients. Ce modèle est particulièrement pertinent pour les personnes souffrant de maladies chroniques, les personnes âgées, ou celles ayant des besoins complexes en matière de santé.

Cas d'usage 17: exemple de parcours de soins intégrés

PRÉCIDIVE propose un nouveau type de parcours personnalisé de soins grâce au **changement des habitudes de vie**, à destination des personnes en situation d'obésité, particulièrement exposées à certaines maladies comme le cancer du sein, le diabète gestationnel et la BPCO. Traditionnellement, l'amélioration des habitudes de vie, telle que l'augmentation de **l'activité physique**, la perte de poids et les **changements alimentaires**, nécessitait de multiples rendez-vous avec divers professionnels de santé, souvent sans coordination ou remboursement adéquat. Cette fragmentation pouvait décourager les patients, compromettant leur suivi médical.

⁹⁰ Sénat question orale, Question de Mme DOINEAU Elisabeth, 18 mai 2023

PRÉCIDIVE change la donne en offrant aux patients atteints de l'une des trois pathologies ciblées et en situation d'obésité, **un parcours de soins spécifique sur deux ans**. Ce programme vise à **combattre la sédentarité** en encourageant l'activité physique et une alimentation améliorée pour faciliter la perte de poids.

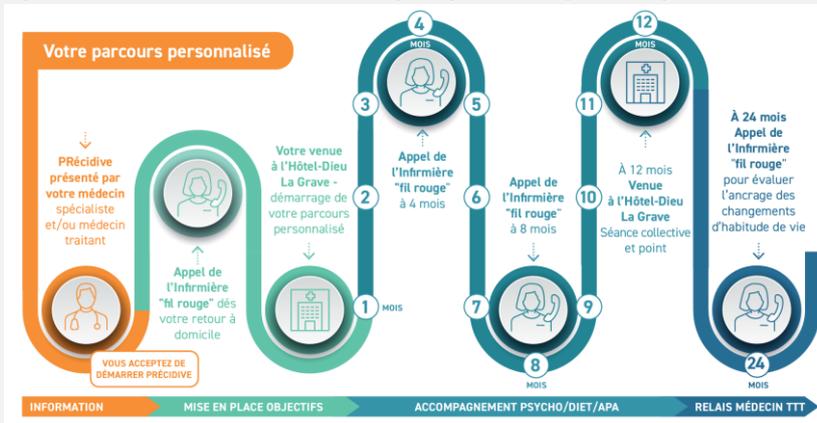


Figure 24 - Parcours personnalisé des personnes en situation d'obésité dans le cadre du projet PRÉCIDIVE
Source : CHU de Toulouse⁹¹



Ce type d'organisation de parcours n'est pas évalué et son impact en termes de gains organisationnels, de qualité de vie ou économique n'est pas valorisé. Une évaluation systématique de tout dispositif doit être réalisée, planifiée dès la conception du projet et s'appuyant autant que possible sur une collecte de données automatisée et structurée pour éviter la saisie d'informations par les professionnels de santé.

La nécessité d'une organisation en parcours est reconnue par tous, elle représente une approche essentielle pour répondre aux défis posés par les besoins croissants et complexes des patients, tout en optimisant l'efficacité et la qualité des systèmes de santé. La question du mode de financement des parcours est toujours discutée, et les résultats des expérimentations dans le cadre de l'article 51 de la LFSS 2018, où le modèle forfaitaire est le principal testé parmi les 144 expérimentations en cours, sont de fait très attendus.

Cas d'usage 18 : deux expérimentations sur des modes de financement inédits

Les expérimentations IPEP (Incitation à une Prise en Charge Partagée) et PEPS (Expérimentation d'un paiement en équipe de professionnels de santé en ville) sont des initiatives mises en place par le ministère de la santé et la CNAM **pour tester des nouveaux modes de rémunération des professionnels de santé**, dans un objectif de favoriser une prise en charge coordonnée et de qualité, en particulier pour les patients atteints de maladies chroniques.

PEPS expérimente un paiement forfaitaire et s'adresse à toute équipe de professionnels de santé pluriprofessionnelle, composée d'au moins 5 professionnels de santé conventionnés, exerçant au sein d'une structure (MSP, CDS) et dont la

⁹¹ <https://www.chu-toulouse.fr/precidive-un-accompagnement-pluridisciplinaire>

patientèle « médecin traitant » comprend au minimum 250 patients concernés par le forfait. Ce mode de financement a vocation, dans le cadre de l'expérimentation, à se substituer au paiement à l'acte⁹².

IPEP expérimente un mode de financement basé sur la performance et est mesurée au niveau d'un groupement d'acteurs en santé. Il se compose d'un forfait de coordination, d'incitation à la performance et d'une rémunération à l'acte maintenue partiellement⁹³.

Les deux expérimentations sont en cours, pour des résultats attendus au plus tôt en 2027. Le **Rapport Charges et Produits** pour 2025⁹⁴ de la CNAM détaille ces premiers résultats et les 10 indicateurs utilisés pour l'expérimentation IPEP autour de l'accès aux soins (2 indicateurs), la coordination des prises en charges (5 indicateurs), un indicateur pour la prévention et promotion de la santé et un indicateur pour la pertinence des prescriptions médicamenteuses.



Une approche au parcours de soins comme de santé ne peut se faire sans considérer la question de son financement. La rémunération des acteurs engagés dans ces parcours (médicaux, médico-sociaux et sociaux) se pose donc et doit être systématiquement envisagée dans le cadre des déploiements de dispositif/structure d'exercice coordonné, considérant des mécanismes hors tarifications à l'acte et incitatifs aux bonnes pratiques. La question de la fongibilité des enveloppes est posée au travers de ce cas d'usage.

Pour favoriser la coordination, les parcours de santé intégrés, tout en garantissant un recours aux soins efficient et des structurations différentes d'accès aux soins, existent dans d'autres pays ; notamment les pays Nordiques.

⁹² Arrêté du 31 août 2023 modifiant l'arrêté du 19 juin 2019 relatif à l'expérimentation nationale d'un paiement en équipe de professionnels de santé en ville et fixant la liste des structures autorisées à participer à l'expérimentation à partir de 2019

⁹³ Arrêté du 26 juillet 2022 modifiant l'arrêté du 21 juin 2019 relatif à l'expérimentation nationale d'une incitation à une prise en charge partagée et fixant la liste des groupements expérimentateurs

⁹⁴ [Rapport Charges et Produits pour 2025](#) de la CNAM

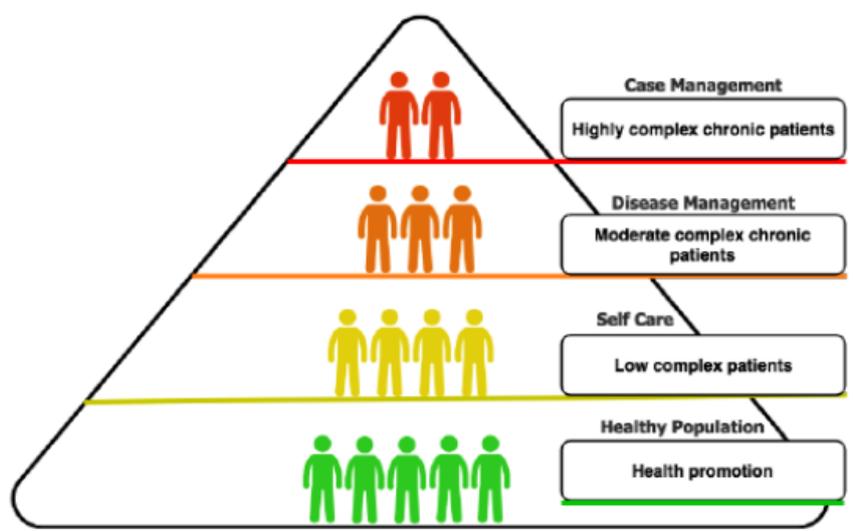


Figure 25 - The Kaiser Pyramid Care Model

Source: Intelligent Conversational Agent assisted Health coaching system: The CoachAI approach – Ahmed Fadhil

Le "Kaiser Pyramid Model" dans le domaine de la santé est un modèle conceptuel développé par Kaiser Permanente, une des plus grandes organisations de soins de santé intégrés aux États-Unis. Ce modèle est également connu sous le nom de "Pyramide de Kaiser" ou "Pyramid of Care". Il vise à organiser et à optimiser la manière dont les soins sont fournis aux patients en se basant sur leurs besoins spécifiques, leur état de santé et la complexité de leurs conditions médicales.

- **Niveau de base** (Base de la pyramide) : Soins de santé préventifs et gestion des maladies chroniques. Ce niveau concerne la majorité des patients, qui nécessitent des soins réguliers et de routine pour la prévention ou la gestion des maladies chroniques. Il s'agit d'interventions de santé publique, de vaccinations, de dépistages, et de consultations régulières. L'objectif est de maintenir la santé de la population à ce niveau par une gestion proactive et préventive.
- **Niveau intermédiaire** : Soins spécialisés pour les maladies chroniques complexes. Ce niveau s'adresse à un groupe plus restreint de patients qui requièrent une gestion plus intensive de leurs maladies chroniques. Ces patients peuvent avoir besoin de suivis spécialisés plus fréquents, de traitements complexes et de diverses interventions médicales pour gérer leur santé. Les efforts à ce niveau sont concentrés sur la réduction des exacerbations et des complications pour éviter les transitions vers le niveau supérieur de la pyramide.
- **Sommet de la pyramide** : Soins intensifs et hospitalisations. Ce niveau concerne le plus petit groupe de patients, ceux qui sont dans un état critique ou qui nécessitent des soins médicaux intensifs. Cela inclut les hospitalisations, les interventions chirurgicales majeures, et les traitements pour les maladies aiguës sévères. L'accent est mis sur les soins intensifs, l'utilisation de technologies avancées et de compétences spécialisées pour traiter les conditions les plus graves.

Le modèle pyramidal de Kaiser Permanente est conçu pour optimiser les ressources, améliorer la qualité des soins, et maximiser l'efficacité du système de santé. En segmentant les patients selon les niveaux de soins nécessaires, ce modèle aide à allouer les ressources de manière plus efficace et à fournir des soins adaptés aux besoins spécifiques de chaque patient, tout en visant à prévenir l'escalade des soins vers des niveaux plus coûteux et plus intensifs. Il est basé sur une plateforme technologique d'échange d'informations et de données intégrées, et des mesures de la satisfaction patients.

Les **MANAGED CARE ORGANIZATION** (MCO) aux Etats-Unis repose sur ce principe de pyramide de Kaiser en mettant l'accent sur une gestion proactive de la santé via des programmes de prévention et de gestion des maladies chroniques. Le modèle favorise la coordination des soins en structurant les niveaux de recours aux soins selon la complexité et la spécialisation de la pathologie. En théorie, ces organisations mettent l'accent sur les résultats de santé et la réduction des coûts. Cependant, d'autres facteurs entrent en jeu dans ce niveau d'efficacité, en particulier : l'accès effectif pour raisons financières aux soins, les déterminants de la santé individuelle.

Ce modèle est largement déployé en Suède également, sur un modèle de financement des soins plus proche de celui de la France.

Le **système de santé suédois**, structuré depuis les années soixante-dix, met en avant une gestion décentralisée et la responsabilisation des acteurs locaux. Tandis que l'État définit les cadres légaux, assure la qualité et l'équité des soins, ainsi que les orientations majeures de la santé publique, l'organisation et le financement des soins sont principalement de la compétence des conseils généraux des comtés et des municipalités. Les réflexions sur l'intérêt du modèle suédois existent depuis de nombreuses années comme l'indiquent les éléments du rapport ci-dessous du Sénat, réalisé en 2007 (le modèle Suédois a bien entendu évolué depuis mais l'approche reste d'actualité).

Cas d'usage 19 : Exemple de structuration pyramidale des soins en Suède

Ce système est organisé en trois niveaux distincts pour mieux répondre aux besoins des patients plutôt qu'à une logique d'offre :

- Niveau primaire : Composé d'environ mille centres de soins primaires sous l'autorité des comtés. Ces centres, majoritairement publics, sont le premier point de contact pour les problèmes de santé, où les infirmières prennent en charge la plupart des consultations et les médecins interviennent dans les cas les plus complexes.

- Niveau secondaire : Soixante-cinq hôpitaux de comtés ou de districts qui proposent des soins spécialisés et gèrent également les services psychiatriques.

- Niveau tertiaire : Pour les soins aigus et spécialisés, la Suède est divisée en six régions, chacune regroupant un ou deux hôpitaux de soins intensifs qui participent aussi à la recherche.

Les professionnels de santé, y compris les médecins, sont principalement salariés des comtés, avec 90 % d'entre eux n'exerçant aucune activité libérale. Leurs conditions de

travail et salaires sont négociées par les associations professionnelles et les fédérations de collectivités locales.

Cette organisation tripartite a conduit à une distribution atypique des médecins, avec 80 % travaillant dans les hôpitaux (niveaux secondaire et tertiaire) et étant des spécialistes, ce qui contraste avec d'autres pays comme la France où ce taux est de 55 %.⁹⁵

Du point de vue des patients, le système offre une grande flexibilité, leur permettant de choisir librement leur centre de soins primaire, leur médecin, et leur hôpital. Ils ont aussi la liberté d'être examinés et traités directement à l'hôpital ou dans un centre de soins, souvent sans nécessité de passer par un généraliste pour accéder à un spécialiste, sauf dans certains cas spécifiques liés à la géographie du conseil général.

Le Health Consumer Powerhouse publie régulièrement des rapports sur les systèmes de santé en Europe comparant 35 pays en fonction de la qualité des soins sur 46 indicateurs, le dernier datant de 2018. La France est sortie du top 10 en 2009 en réduisant le libre choix dans l'accès aux professionnels de santé et demeure depuis au pied du classement en 11ème position.

Un effort a été réalisé sur les niveaux de maternité, tant en termes de gestion des risques que des volumes minimums d'activité. Les principes de spécialisation et de proximité sont aujourd'hui des fondamentaux du système de santé français, encadré par des seuils minimaux d'activité selon les spécialités.



Une structuration de l'accès aux soins qui concentrent les niveaux de compétences selon les niveaux structures génèrent de la clarté dans l'offre de soins, de l'efficacité dans l'utilisation des ressources tout en garantissant un accès de proximité pour les besoins médicaux les plus simples et courants.

L'optimisation de l'efficacité pendant le parcours de soins nécessite une approche intégrée, combinant innovations technologiques, amélioration des pratiques cliniques, gestion proactive des soins primaires et nouveaux modes de rémunération des acteurs.

L'amélioration des soins primaires, la formation continue des professionnels de santé, l'utilisation de technologies appropriées, et une meilleure coordination entre les différents acteurs sont des solutions pour maximiser l'efficacité du système de santé.

L'optimisation continue des organisations et structures de soins doit être recherchée. Par une dynamique orientée vers un objectif commun de faire mieux, en termes de résultats de santé mais aussi d'efficacité, les organisations génèrent un cercle vertueux pour l'ensemble du système de santé.

Les produits de santé, comme tout contributeur au système de santé, peuvent jouer leur rôle dans cette recherche d'efficacité, au-delà de la vision réductrice d'une régulation simpliste des prix vers le bas.

⁹⁵ Travaux du Sénat – juillet 2007 Réformer la protection sociale : les leçons du modèle suédois

III. L'efficience apportée par les produits de santé

1. De l'intérêt de la généralisation dans l'usage des tests

Le **diagnostic in vitro** est un élément de voute dans la prévention secondaire en facilitant le dépistage précoce des maladies, souvent avant l'apparition des symptômes. Cette détection anticipée contribue à contrôler la progression de la maladie et prévenir l'émergence de complications, contribuant ainsi à réduire la morbidité et potentiellement la mortalité. Plusieurs types de tests existent avec des objectifs différents et conduisent à des décisions toutes aussi différentes dans le parcours de soins des patients.

Cas d'usage 20 : Les tests TROD

*Les tests TROD sont des **tests d'orientation diagnostic rapide** de type Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) qui permettent d'obtenir des résultats en quelques minutes, sans besoin d'équipement de laboratoire. Ils sont souvent utilisés pour les diagnostics proches des patients, avec un accès rapide aux résultats. Ces tests peuvent être utilisés pour une variété de maladies, y compris les infections comme le VIH, la grippe, les angines, le COVID-19, etc.*

*Exemple des tests TROD pour le VIH, l'hépatite C ou B pouvant être réalisés en utilisant une goutte de sang prélevée au bout du doigt : le test détecte la présence d'anticorps contre le VIH dans le sang et le résultat est lu directement sur une bandelette réactive en quelques minutes. **Ils ne se substituent pas au diagnostic réalisé lors d'un examen de biologie médicale.** Le patient en est explicitement informé ainsi que les moyens de confirmation par un examen de biologie médicale, si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie.*

Le COVID-19 a élargi la connaissance du grand public et des professionnels de ces tests rapides et pourrait servir à accélérer la diffusion et le bon usage de ces tests encore trop souvent sous-utilisés, et ce malgré des mises en place de traitements qui découlent des mauvaises décisions d'orientation.

Un pharmacien en officine est par exemple habilité à effectuer quatre types de TROD, après une formation obligatoire :

- Test capillaire pour évaluer la glycémie : utilisé lors des campagnes de prévention du diabète pour détecter les niveaux anormaux de glycémie.*
- TROD oropharyngé pour les angines à streptocoque A : aide à déterminer si une angine est de nature bactérienne, facilitant ainsi le choix du traitement approprié.*
- TROD oropharyngé pour la grippe : permet d'identifier la présence du virus de la grippe, orientant ainsi le diagnostic vers cette maladie infectieuse.*
- TROD bandelette urinaire pour les cystites aiguës bactériennes non compliquées chez la femme*

Ces deux tests oropharyngés, en distinguant l'origine virale de l'origine bactérienne de l'infection, permettent de limiter la prescription d'antibiotiques, véritable enjeu de

santé publique. Pour rappel, l'OCDE estime que 50% des prescriptions d'antibiotiques⁹⁶ ne seraient pas nécessaires.



L'impact économique (gains et coût d'utilisation des tests) ainsi que l'impact sur les trajectoires de soins ne semblent pas avoir été évalués. Une meilleure compréhension des freins ou des motivations à leurs utilisations serait riche d'enseignements pour déployer des axes d'amélioration opérationnels.

En plus d'un diagnostic simple et rapide, l'autre avantage des TROD est de permettre des diagnostics « hors les murs », d'aller vers les populations les plus à risque, mais aussi de mobiliser des professionnels de santé divers comme les infirmières, les pharmaciens mais également les services de Protection Maternelle et Infantile (PMI), la médecine du travail, des associations de prévention en santé agréées, etc.

Autre type de tests, **les tests multiplex sont extrêmement utiles dans les contextes cliniques** pour leur rapidité et leur capacité à améliorer la prise en charge des patients, en permettant des décisions thérapeutiques rapides et appropriées, basées sur une identification précise de l'agent pathogène en cause.

Ils permettent aussi la maîtrise précoce d'une épidémie et la mise en place des mesures sanitaires appropriées.

Cas d'usage 21 : Les tests multiplex

Les tests multiplex permettent l'identification rapide des principaux organismes responsables des infections.

Ils augmentent l'efficacité du diagnostic en réduisant le temps et les coûts associés à des tests multiples.

Un test multiplex respiratoire peut détecter la présence de divers virus tels que la grippe A, la grippe B et le VRS (Virus Respiratoire Syncytial) dans un échantillon de prélèvement nasopharyngé, aidant ainsi à identifier rapidement la cause de la maladie respiratoire chez un patient avec à la clé :

- Une **réduction du nombre de radios thoraciques de 78% à 59%**⁹⁷.
- Une bonne gestion des patients et des risques de contagion (isolement des patients).
- Une diminution des administrations empiriques des antiviraux (14% contre 26%) et des antibactériens (15% contre 29%)⁹⁸.

⁹⁶ OCDE – Tackling wasteful spending on Health – 2017

⁹⁷ Subramony A, Zachariah P, Kronen A, Whittier S, Saiman L. Impact of Multiplex Polymerase Chain Reaction Testing for Respiratory Pathogens on Healthcare Resource Utilization for Pediatric Inpatients. J Pediatr. 2016 ;173 :196-201

⁹⁸ Péan de Ponfilly G, Chauvin A, Salmona M, et al. Impact of a 24/7 multiplex-PCR on the management of patients with confirmed viral meningitis. J Infect. 2021 ;83(6) :650-655.

Le BIOFIRE® FILMARRAY® Respiratory Panel 2.1 de bioMérieux, par exemple, peut détecter et identifier jusqu'à 22 agents infectieux respiratoires différents, y compris des virus et des bactéries, dans un délai d'environ 45 minutes. Ce panel inclut le SARS-CoV-2 ainsi que d'autres pathogènes courants comme les virus de la grippe, le VRS, et les mycoplasmes.

Enfin, l'utilité médicale des tests moléculaires multiplex rapides pour le diagnostic précoce de méningoencéphalites chez les enfants a été clairement établie, soulignant les avantages de ces interventions précises et orientées.

Les tests souffrent aujourd'hui de difficultés dans le déploiement en pratique : freins aux financements dans les infrastructures hospitalières comme de ville, freins à l'évaluation et aux remboursements des actes et prestations, conduisant à une hétérogénéité de déploiement sur les territoires. Il n'existe pas de prise en charge hors RIHN (Référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie)⁹⁹.



La diffusion de ces tests reste à élargir pour rendre plus homogène les bonnes pratiques. Les ARS peuvent contribuer à identifier les obstacles à leur bonne diffusion sur l'ensemble du territoire, notamment les difficultés de financement et consolider leur constat pour une remontée « bottom-up » vers le Ministère.

Les tests compagnons sont des tests diagnostiques utilisés pour identifier les patients qui sont susceptibles de bénéficier d'un traitement spécifique. Ces tests sont souvent utilisés en oncologie pour déterminer quels patients répondront à certains médicaments ciblés.

Un test compagnon pour le cancer du poumon, par exemple, identifie les mutations spécifiques dans le gène EGFR. Les patients qui présentent ces mutations peuvent être traités avec des thérapies ciblées spécifiques qui sont plus susceptibles d'être efficaces contre leur type de cancer.

Cas d'usage 22 : Les tests compagnons

Le vorasidenib et le test diagnostique compagnon de détection des mutations IDH1 (Rotor-Gene Q MDx de QIAGEN) permettent **une thérapie ciblée pour certains cancers**.

Le vorasidenib est un médicament en cours d'étude utilisé pour cibler spécifiquement les tumeurs qui ont des mutations dans le gène IDH1 (isocitrate déshydrogénase 1). Ce gène, lorsqu'il est muté, peut jouer un rôle dans le développement de certains types de cancer, comme les gliomes, qui sont des tumeurs cérébrales. Le vorasidenib est conçu pour inhiber l'enzyme produite par le gène IDH1 muté, ce qui peut aider à arrêter ou à ralentir la croissance de la tumeur.

Son test diagnostique compagnon détecte la présence de mutations dans le gène IDH1 dans les cellules cancéreuses. C'est un outil de diagnostic qui détermine si un patient est éligible pour un traitement avec des médicaments comme le vorasidenib.

⁹⁹ [Référentiel RIHN – site du Ministère](#)

L'étude INDIGO^{100,101} a montré que le vorasidenib était bien toléré et que son profil de sécurité était comparable aux résultats des études de phase 1. Globalement, le vorasidenib a été associé à des effets indésirables principalement de faible intensité. Des effets indésirables de grade 3 ou plus sont survenus chez 22,8 % des patients ayant reçu le vorasidenib et chez 13,5 % de ceux ayant reçu le placebo. Une augmentation du taux d'alanine aminotransférase de grade 3 ou plus est survenue chez 9,6 % des patients ayant reçu le vorasidenib et chez aucun patient ayant reçu le placebo¹⁰².

Un ciblage sur les patients éligibles à un test compagnon représente autant d'effets indésirables en moins sur la population non éligible.



Cet exemple de médecine de précision illustre la nécessité d'évaluer les combos « test-traitement » dans leur ensemble et de s'assurer que chaque traitement, pouvant bénéficier d'un test compagnon, soit bien accompagné de support au remboursement et de la diffusion des bonnes pratiques d'utilisation des tests. Ce n'est pas le cas à ce jour de manière systématique.

Enfin, dernière catégorie de tests, **les tests de diagnostic** sont quant à eux conçus pour accélérer le processus de diagnostic, en particulier pour des conditions complexes ou rares où les patients peuvent autrement subir de nombreux tests non concluants sur de longues périodes.

Dans le cas de maladies rares comme certaines formes de dystrophies musculaires, des tests génétiques spécifiques peuvent être utilisés pour identifier rapidement la mutation exacte responsable de la maladie. Le test permet un diagnostic précis sans que le patient ait à subir une série de tests invasifs. Mais pour l'effectuer, les professionnels de santé doivent disposer d'outils qui les orientent rapidement vers la possibilité d'un diagnostic de maladie rare. AccelRare® est une solution

¹⁰⁰<https://www.prnewswire.com/news-releases/lessai-pivot-de-phase-3-indigo-de-servier-etudiant-le-vorasidenib-dans-le-gliome-de-bas-grade-mute-idh-atteint-le-parametre-primaire-de-survie-sans-progression-et-le-parametre-secondaire-cle-du-delai-jusqua-la-prochaine-interv-301774201.html>

¹⁰¹Les demandes sont basées sur les résultats de l'étude clinique pivot de phase 3 INDIGO, qui a atteint son critère d'évaluation principal de la survie sans progression (SSP) évaluée par un comité d'examen indépendant en aveugle (CEIA) et son principal critère d'évaluation secondaire du temps écoulé jusqu'à l'intervention suivante (TEIS) lors de la deuxième analyse intermédiaire pré-spécifiée. Le critère d'évaluation principal, la SSP évaluée par le CEIA, était significatif sur le plan statistique et pertinent sur le plan clinique en faveur du groupe recevant le vorasidenib (rapport de risques [RR] : 0,39 ; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,27 à 0,56 ; P unilatérale = 0,000000067), avec une SSP médiane sous vorasidenib et sous placebo de 27,7 mois et de 11,1 mois, respectivement. Le TEIS était également statistiquement significatif (RR : 0,26 ; IC à 95 % : 0,15 à 0,43 ; P unilatérale = 0,000000019). Le TEIS médian n'a pas été atteint sous vorasidenib et était de 17,8 mois sous placebo. Le vorasidenib a également permis de réduire le volume tumoral de 2,5 % en moyenne (taux de croissance tumorale, TCT de -2,5 % ; IC à 95 % : -4,7 % à -0,2 %) tous les 6 mois, tandis que le volume tumoral a augmenté de 13,9 % en moyenne (TCT de 13,9 % ; IC à 95 % : 11,1 % à 16,8 %) tous les 6 mois chez les patients randomisés dans le groupe recevant le placebo, selon les mesures réalisées par un comité de radiologie indépendant en aveugle.

¹⁰² L'étude de phase III AGILE a également montré que l'association d'ivosidénib et d'azacitidine en traitement de première ligne chez les patients atteints de LAM avec une mutation du gène IDH1 non éligibles à une chimiothérapie intensive présente de meilleurs résultats que l'azacitidine seul.

d'intelligence artificielle permettant aux professionnels de santé un pré-diagnostic pour une orientation rapide vers les bons spécialistes et réduire l'errance au diagnostic.

Cas d'usage 23 : l'intelligence artificielle au service du diagnostic des maladies rares

En France, le délai moyen de diagnostic d'une maladie rare est de 2 à 3 ans, **mais 25 % des malades restent en errance entre 5 et 15 ans**. Réduire l'errance diagnostique dans les maladies rares est donc un enjeu majeur et une priorité du 3^{ème} Plan National des Maladies Rares (2018-2022)¹⁰³.

92% des médecins interrogés estiment que le diagnostic d'une maladie rare est difficile et 73%¹⁰⁴ aimeraient bénéficier d'un meilleur accompagnement pour le diagnostic et le traitement des maladies rares.

Sanofi et la start-up française MIS (Medical Intelligence Service) se sont associés pour développer et lancer d'AccelRare®.

Lancée en février 2024, AccelRare® est une solution d'intelligence artificielle française, ouverte, ayant pour vocation d'accélérer le pré-diagnostic de 2 701 maladies rares disposant d'un traitement ou d'une prise en charge.

AccelRare® est un outil efficace pour les malades, pour qui une prise en charge adaptée existe. Il est mis gratuitement à la disposition de tous les professionnels de santé, notamment les acteurs des réseaux de soins primaires : médecins généralistes, pédiatres et spécialistes de ville.

L'errance au diagnostic est une perte caractérisée d'efficacité du système de santé : pertes de chances et de qualité de vie du patient, coût de l'errance parfois sur de nombreuses années.



La formation des professionnels de soins de premier recours sur des solutions simples, permettant une orientation plus rapide du patient, doit constituer un axe de la Formation Médicale Continue. La démultiplication des solutions d'intelligence artificielle rend plus que nécessaire cette formation et un travail de pilotage et de validation des solutions doit être généralisé.

Les tests trouvent aussi leur application dans la gestion du risque de crise, comme le dosage de la troponine, bon indicateur prédictif de la gravité d'un infarctus du myocarde.

Cas d'usage 24 : Le dosage de la troponine

Le dosage de la troponine pour l'identification des infarctus du myocarde est bien établi dans la phase aigüe et **montre l'efficacité du bon test au bon moment**. La

¹⁰³ Plan National Maladies Rares 2018 – 2022 (PNMR3) – ministère des Solidarités et de la Santé & Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

¹⁰⁴ Étude Ifop pour Sanofi réalisée par téléphone du 22 janvier au 7 février 2024 auprès d'un échantillon de 600 médecins, représentatif de la population de médecins généralistes et pédiatres en activité, et d'un échantillon national représentatif de 1000 Français âgés de 18 ans et plus.

troponine de haute sensibilité pourrait être utilisée chez des personnes asymptomatiques présentant des facteurs de risques cardiovasculaires avec une évaluation de l'efficacité de ce dispositif en population générale¹⁰⁵.

Les résultats démontrent une réduction des hospitalisations des patients non urgents et un allègement de la charge de travail des soignants par patient.

Si la systématisation de l'utilisation de la troponine de haute sensibilité se généralisait, des économies conséquentes d'environ **90 millions d'euros / an** seraient possibles¹⁰⁶.



Le cas de troponine à haute sensibilité a fait l'objet de nombreuses études mais son utilisation systématique peine à se déployer, à l'image de l'inertie qui pénalise le système de santé par un manque de mise à plat d'actions prioritaires à court-terme pour dégager des leviers de financement.

L'ensemble des tests joue un rôle fondamental dans l'efficacité des traitements médicaux, en contribuant à une réduction significative des coûts de soins tout en optimisant l'allocation des ressources médicales. En identifiant précisément les agents pathogènes ou les anomalies génétiques responsables des pathologies, ces tests permettent d'éviter l'administration de traitements non adaptés, réduisant ainsi le risque de toxicité et évitant l'émergence de bactéries multirésistantes dues à un usage inapproprié des antibiotiques. Tous ces soins évités contribuent enfin à un impact environnemental positif.

Enfin, les **DONNÉES GÉNÉRÉES PAR CES TESTS** constituent une ressource précieuse pour le système de santé. L'analyse de ces données facilite une amélioration continue des stratégies thérapeutiques, renforçant ainsi l'efficacité de la médecine de précision.

2. L'exemple des antibiotiques : un indicateur témoin d'un manque d'efficacité en France

La sécurité de prescription des produits de santé est incontournable pour évaluer la qualité des soins de santé. L'utilisation incorrecte de médicaments - incluant l'adhérence thérapeutique (couvrant la délivrance, la prise du traitement dans le respect des doses, de la fréquence et de l'heure de prise), la surconsommation, la sous-consommation ou le mauvais usage - peut impacter négativement la santé des patients et engendrer des coûts inutiles, voire des externalités négatives. Cela est particulièrement pertinent pour des médicaments comme les **antibiotiques**. La gestion efficace de l'antibiothérapie est indispensable pour réduire les résistances bactériennes et améliorer les résultats cliniques tout en optimisant l'utilisation des ressources de santé. Par exemple, la prescription d'antibiotiques en ville doit être basée sur un besoin qualifié selon les recommandations de bonnes pratiques, justifié autant

¹⁰⁵ Leite L, Matos P, Leon-Justel A, Espirito-Santo C, Rodriguez-Padial L, Rodrigues F, et al. High sensitivity troponins: A potential biomarker of cardiovascular risk for primary prevention. *Front Cardiovasc Med.* 2022 ;9 :1054959.

¹⁰⁶ Asterès - Impact économique des tests de troponine hautement sensible. Mai 2023. Disponible sur : <https://asteres.fr>

que possible par l'usage des tests de diagnostics existants (type TROD, Tests Rapides d'Orientation Diagnostique) et afin d'éviter le développement de résistances bactériennes, un problème de santé publique mondial majeur.

Un diagnostic précoce et une thérapeutique adaptée font toute la différence lorsqu'il s'agit d'améliorer les résultats des patients atteints de sepsis. En effet, les chances de survie diminuent d'autant plus vite que la mise en place du traitement est tardive. Si le traitement antibiotique est administré au patient dans l'heure qui suit le diagnostic, le taux de survie avoisine les 80 % ; ce taux diminue de 7,6 % à chaque heure suivante. Pourtant, si le premier traitement antibiotique administré n'est pas adapté, les chances de survie du patient sont divisées par cinq¹⁰⁷. Les tests de diagnostic in vitro sont essentiels tout au long du processus de prise en charge du sepsis, en particulier pour le dépistage systématique des patients, le diagnostic et le traitement antibiotique.

LA FRANCE ENREGISTRE TOUJOURS UN TAUX DE PRESCRIPTION D'ANTIBIOTIQUES SUPERIEUR A LA MOYENNE DE L'OCDE (Figure 26). En 2021, le volume d'antibiotiques prescrits a varié considérablement entre les pays membres, avec des pays comme l'Autriche et les Pays-Bas affichant les taux les plus bas, tandis que la Grèce, la France et la Pologne présentaient des taux plus élevés. Cela reflète une utilisation excessive ou inappropriée de ces médicaments et soulève des préoccupations en termes de résistance aux antibiotiques et de sécurité des patients en plus de l'impact économique du mauvais usage des antibiotiques et ce malgré de multiples campagnes de sensibilisation des citoyens type « les antibiotiques, c'est pas automatique ». Ce constat invite à s'interroger sur l'efficacité de ce type de communication et à aller chercher de nouvelles solutions sur la rationalisation de l'usage des antibiotiques.

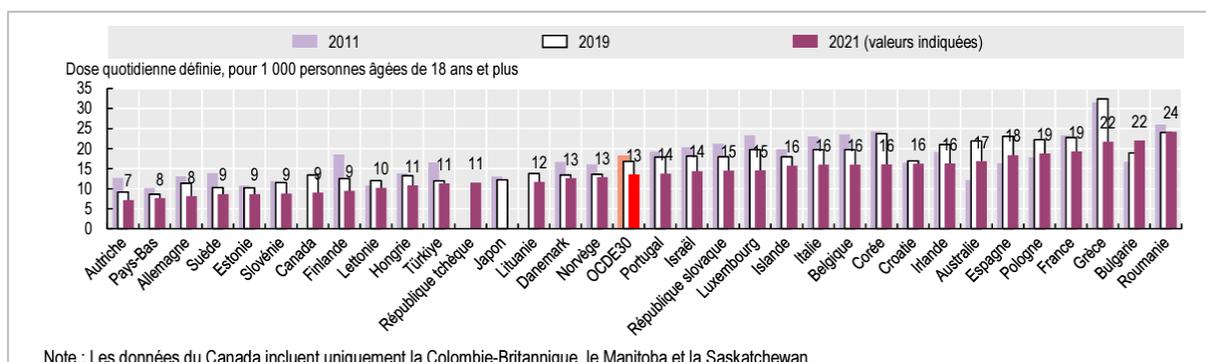


Figure 26 - Volume total d'antibiotiques prescrits, 2011, 2019 et 2021 (ou années les plus proches)
Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé – année 2023

¹⁰⁷ Kumar, A, et. al. Initiation of inappropriate antimicrobial therapy results in a fivefold reduction of survival in human septic shock. Chest. 2009 Nov;136(5):1237-48.

La problématique des prescriptions d'antibiotiques est un parfait exemple à l'interconnexion de toutes les dimensions de recherche d'efficience ; le panel de solutions possibles pour faire face à cette problématique pourrait être déployé plus globalement, au-delà du champ des antibiotiques (Figure 27).

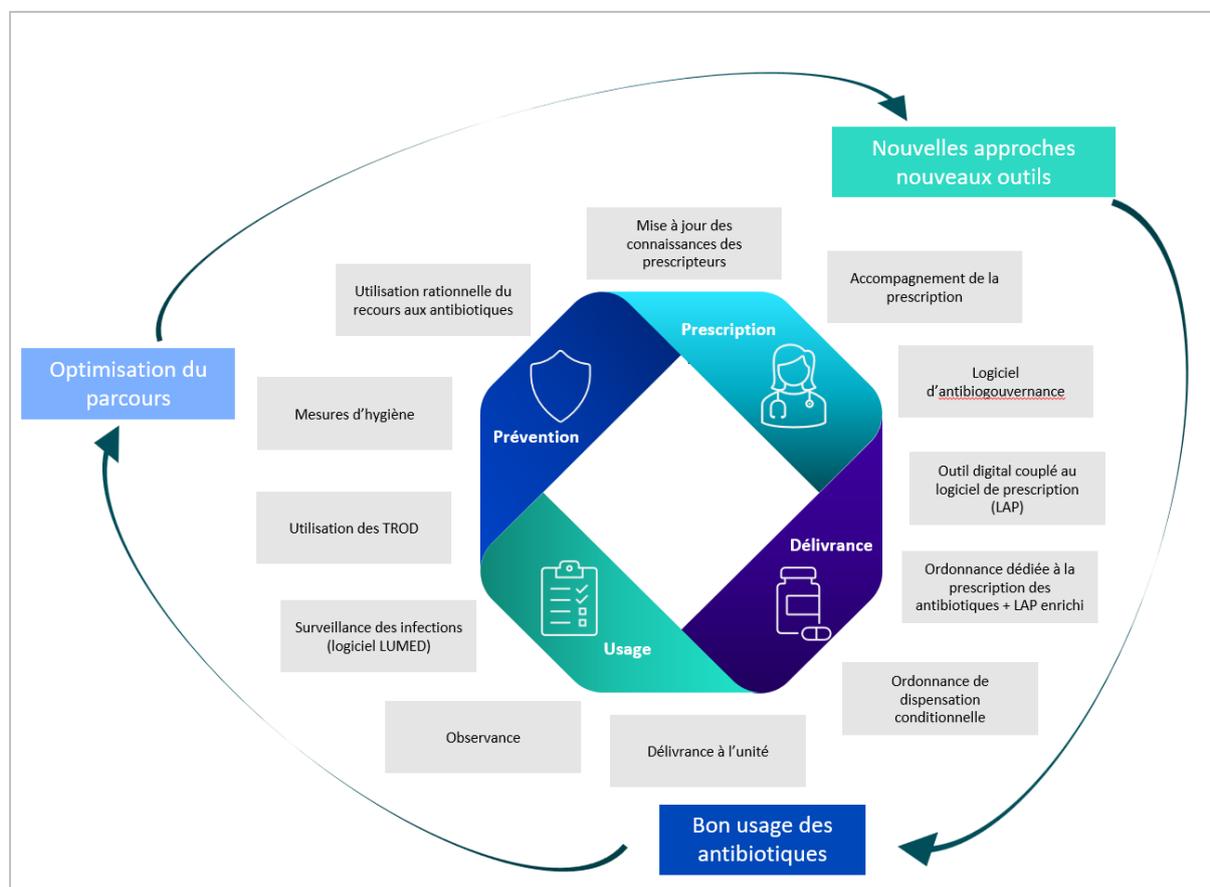


Figure 27 - Interconnexion des prescriptions d'antibiotiques
Source : Rweality

La prescription judicieuse des antibiotiques, soutenue par des outils technologiques et une formation continue, réduit les résistances bactériennes et améliore les résultats cliniques. En parallèle, les traitements innovants offrent des solutions avancées pour des maladies complexes, modifiant positivement le pronostic des patients et générant des gains d'efficience.

La France présente un taux de prescription d'antibiotiques supérieur à la moyenne de l'OCDE, reflétant une utilisation excessive ou inappropriée de ces médicaments malgré des campagnes de sensibilisation. Ce sur-usage contribue à l'augmentation des résistances bactériennes, affecte la sécurité des patients, et engendre des coûts inutiles pour le système de santé. Une meilleure gestion de l'antibiothérapie, soutenue par des diagnostics rapides et des prescriptions basées sur les recommandations de bonnes pratiques, apporterait de meilleurs résultats cliniques et réduirait l'impact économique du mauvais usage des antibiotiques.

3. Les traitements innovants qui modifient le pronostic du patient avec des gains d'efficience en perspective

Des innovations thérapeutiques et diagnostiques majeures contribuent aux résultats de santé des populations avec pour certains des gains en espérance de vie inédits, modifiant profondément les pratiques médicales.

Ces avancées ont transformé la prise en charge des patients de manière significative. Les bénéfices cliniques apportés par ces nouveaux produits de santé sont indéniables, améliorant considérablement les résultats de santé.

Le cas de l'hépatite C est emblématique de ces bouleversements avec des traitements qui ont changé le paradigme d'une pathologie infectieuse évoluant vers des prises en charge lourdes et coûteuses telles que la greffe mais aussi évoluant vers des décès prématurés.

Cas d'usage 25 : des traitements qui guérissent

Le traitement de l'hépatite C (VHC) a été révolutionné par l'introduction de médicaments antiviraux à action directe (AAD), notamment le sofosbuvir, commercialement connu sous le nom de Sovaldi®), à partir de 2013. Ces médicaments ont offert un taux de guérison supérieur à 90%¹⁰⁸, une efficacité supérieure par rapport aux anciennes thérapies qui incluaient des interférons et présentaient des taux de guérison plus bas avec des effets secondaires sévères.

En 2014, la Commission de la Transparence reconnaît que ce médicament apporte :

- Un Service Médical Rendu (SMR) important*
- Une Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) modérée à importante dans la prise en charge des patients adultes infectés par le VHC.*

Grâce à :

- *Un taux de guérison élevé : Le sofosbuvir, souvent utilisé en combinaison avec d'autres antiviraux, permet de guérir la majorité des patients atteints d'hépatite C, ce qui réduit considérablement les risques de complications graves à long terme comme la cirrhose et le cancer du foie.*
- *Un profil de tolérance satisfaisant¹⁰⁹ et une qualité de vie améliorée¹¹⁰.*
- *Un traitement plus court : La durée du traitement avec le sofosbuvir est souvent de 12 semaines, beaucoup plus courte que celle des anciens régimes, qui pouvaient durer jusqu'à 48 semaines.*
- *Une diminution des coûts liés aux complications : en prévenant les complications à long terme^{111,112}, les traitements réduisent les coûts associés aux soins de santé avancés tels que les hospitalisations, les transplantations hépatiques et les traitements contre le cancer.*

¹⁰⁸ Assurance Maladie – comprendre l'hépatite C
<https://www.ameli.fr/essonne/assure/sante/themes/hepatite-c/comprendre-hepatite>

¹⁰⁹ HAS, Avis de la commission de la transparence, 2014

¹¹⁰ Ounossi ZM, Stepanova M, Feld J, Zeuzem S, Jacobson I, Agarwal K, Hezode C, Nader F, Henry L, Hunt S. Sofosbuvir/velpatasvir improves patient-reported outcomes in HCV patients: Results from ASTRAL-1 placebo-controlled trial. J Hepatol. 2016 Jul;65(1):33-39.

¹¹¹ Jacinta A. Holmes, Stephanie M Rutledge, Raymond T Chung, Direct-acting antiviral treatment for hepatitis C. The Lancet, Volume 393, Issue 10179, April 06, 2019.

¹¹² Prof Fabrice Carrat PhD, Hélène Fontaine MD and al, Clinical outcomes in patients with chronic hepatitis C after direct-acting antiviral treatment: a prospective cohort study. The Lancet, Volume 393, Issue 10179, 6-12 April 2019, Pages 1453-1464

L'évaluation médico-économique avait montré des Ratios Différentiels Coût- Résultat (RDCR) par sous-population compris entre 5 866€/QALY et 75 518€/QALY (Quality Adjusted Life Year, ou année de vie en parfaite santé). **Malgré des réserves méthodologiques, Sovaldi® est une solution efficiente dans le parcours de soins du VHc** (hospitalisations évitées, réductions de complications graves, réduction du suivi lié à la dégradation des fonctions hépatiques, réduction du risque de cirrhose avancé et de transplantation, enfin des gains de productivité accrus.)

Cependant, le coût initial élevé de ces médicaments, comme Sovaldi®, qui pouvait dépasser 80 000 dollars pour un traitement complet à son lancement, a été un sujet de préoccupation, posant des défis en termes de remboursement et d'accès au traitement, particulièrement dans les systèmes de santé à ressources limitées. **Les régulateurs ont su innover pour intégrer le traitement mais le débat aurait pu être anticipé par une meilleure planification de l'arrivée des innovations avec des outils de planification (type Horizon Scanning¹¹³) et par l'adaptation du système de soins.**



L'arrivée de ces innovations n'a cependant pas modifié l'organisation des services d'hépatologie car personne n'a la charge de l'alignement des organisations avec l'évolution des pratiques. Si un cadre d'exercice pluriannuel offre une meilleure visibilité et une anticipation dans le pilotage, la désignation claire des responsables de la prise en charge de l'adaptation des organisations aux recommandations, avec des indicateurs de gestion transparents est aussi une nécessité.

Dans le traitement de certains cancers du sang, **les CAR-T** sont reconnues comme une véritable innovation qui vient bouleverser la prise en charge des patients aux stades avancés de la maladie. En 2019, la HAS donnait un avis favorable au remboursement pour deux de ces thérapies géniques tout en exprimant de nombreuses réserves concernant leur efficacité¹¹⁴.

Cas d'usage 26 : des innovations par la biologie

Le traitement par **cellules CAR-T** est une immunothérapie qui utilise le système immunitaire du patient pour combattre le cancer. Les cellules CAR-T sont des lymphocytes T modifiés génétiquement pour cibler et détruire les cellules cancéreuses. Ce processus commence par la collecte des lymphocytes T du patient, leur modification génétique pour ajouter des récepteurs spécifiques (CAR), puis leur réinjection. Avant l'injection, le patient reçoit une chimiothérapie pour affaiblir son système immunitaire. Une fois injectées, les cellules CAR-T reconnaissent et éliminent les cellules tumorales.

¹¹³ « Pour un « new deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé » - Mission régulation des produits de santé - Août 2023

¹¹⁴ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2970845/fr/car-t-cells-des-medicaments-prometteurs-que-la-has-reevaluera-pour-en-confirmer-le-potentiel

Une étude tout récemment partagée¹¹⁵ fait état d'une baisse des consommations de médicaments en oncohématologie accompagnant l'utilisation des CAR-T. Une diminution de presque toutes les classes de médicaments a été observée, avec au total **une réduction de 19% de la consommation de médicaments pour le service. Finalement une réduction de 3,5% des coûts totaux** des médicaments a été observée. En résumé, la baisse de prescriptions des antinéoplasiques se traduit par une diminution de médicaments co-prescrits, que ce soit en termes de prévention ou de prise en charge de la iatrogénie médicamenteuse.



Les évaluations des progrès apportés par les innovations s'inscrivent dans le temps et dans la vie réelle, en particulier celles concernant les gains sur les économies de coûts. Les avis de la HAS, basés sur les premières données partagées, doivent pouvoir être confrontés à la réalité des organisations avec des études en vie réelle.

Des réflexions systémiques, sur l'utilisation de solutions identifiées, sont fondamentales pour améliorer la qualité des soins, notamment à l'hôpital ; ces réflexions doivent par ailleurs s'inscrire dans une temporalité pluriannuelle. Enfin, l'utilisation des données de vie réelle doit venir nourrir ces réflexions afin d'objectiver les gains d'efficience.

Les innovations thérapeutiques telles que les antiviraux pour l'hépatite C et les thérapies CAR-T cells en onco-hématologie illustrent le potentiel des innovations thérapeutiques à transformer profondément le pronostic des patients et à générer des gains d'efficience pour les systèmes de santé. Ces avancées non seulement améliorent les résultats cliniques, mais elles réduisent également les coûts liés aux complications et aux prises en charge à long terme. Toutefois, pour maximiser ces bénéfices, l'organisation des soins doit s'aligner sur ces nouvelles pratiques, anticiper leur intégration grâce à des outils de planification, et renforcer l'évaluation en vie réelle pour ajuster les stratégies de remboursement et de prise en charge. À l'avenir, une approche proactive et coordonnée dans l'adoption des innovations thérapeutiques pourrait permettre d'atteindre de nouveaux niveaux d'efficience.

¹¹⁵ Communication réalisée lors du congrès francophone de pharmacie hospitalière du Synpreph, Mathilde Dupré, Hôpital Saint-Louis AP-HP, Mai 2024

4. Les traitements qui permettent d'éviter ou de réduire les hospitalisations

Certains traitements, du fait même de leur mode d'administration, renforcent la qualité et l'efficacité du système de santé.

Que ce soit dans des pathologies chroniques, des phases aiguës ou des maladies rares, des innovations thérapeutiques ont profondément changé l'organisation des soins, la prise en charge thérapeutique voire la vision sociétale des pathologies.

Cas d'usage 27: Les chimiothérapies par voie orale

*L'introduction des **chimiothérapies par voie orale** a marqué une évolution significative dans la prise en charge des patients atteints de cancer. Historiquement, la chimiothérapie était principalement administrée par voie intraveineuse (IV), nécessitant des visites régulières à l'hôpital pour les injections, ce qui pouvait être à la fois contraignant et éprouvant pour les patients et les aidants. Avec l'avènement des traitements oraux, les patients ont désormais la possibilité de prendre leur chimiothérapie à domicile ou dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD), réduisant ainsi la fréquence des visites hospitalières et permettant une gestion plus flexible et autonome de leur traitement. Cette transition vers les formes orales de chimiothérapie a non seulement amélioré la qualité de vie des patients en leur offrant plus de confort et de liberté, mais elle a également apporté des bénéfices substantiels en termes d'efficience pour les systèmes de santé, en optimisant l'utilisation des ressources hospitalières et en diminuant les coûts associés au traitement du cancer.*

- **Qualité de vie des patients** : Les chimiothérapies par voie orale permettent aux patients de suivre leur traitement à domicile, ce qui réduit le besoin de visites fréquentes à l'hôpital ou en clinique pour des injections ou des perfusions. La qualité de vie des patients et des aidants est améliorée en leur permettant de rester dans un environnement familial et confortable. Il faut néanmoins prévoir un accompagnement complet pour que les patients ou leurs aidants ne se sentent pas démunis à leur domicile face à des questions qui émergent dans leur quotidien.
- **Continuité du traitement** : Les traitements oraux facilitent la continuité du traitement, particulièrement importante dans la gestion de maladies chroniques ou de cancers nécessitant une chimiothérapie prolongée. Les traitements par voie orale contribuent au maintien de l'efficacité du traitement, en évitant les interruptions thérapeutiques qui pourraient survenir avec des formes de traitement plus contraignantes.
- **Adhésion au traitement** : Bien que cela puisse dépendre de l'individu, la facilité d'administration des médicaments oraux peut potentiellement améliorer l'adhésion au traitement, surtout si la posologie est bien gérée, soutenue par une éducation appropriée du patient et un suivi régulier, notamment pour la gestion de effets indésirables.
- **Flexibilité dans la gestion des doses** : Avec les médicaments oraux, il peut être plus facile d'ajuster les dosages en fonction des besoins spécifiques des patients et de leur réponse au traitement, bien que cela nécessite un suivi attentif pour éviter les surdosages ou les interactions médicamenteuses.
- **Réduction des coûts liés aux ressources hospitalières** : En diminuant la fréquence des visites à l'hôpital, les chimiothérapies orales contribuent à

réduire la pression sur les infrastructures hospitalières, telles que les box de traitement ou le personnel infirmier spécialisé en oncologie.

- **Réduction des coûts de transport et des absences au travail** : Pour les patients et leurs familles, les chimiothérapies orales réduisent les frais de déplacement et le temps passé hors du travail ou loin des activités quotidiennes, contribuant ainsi à diminuer les coûts indirects associés au traitement du cancer.



Les chimiothérapies par voie orale, bien que largement répandues désormais, n'ont pas fait l'objet jusqu'à présent d'une évaluation d'impacts économiques, de qualité de vie, de modification des flux organisationnels ou encore écologiques. Néanmoins, elles ont fini par trouver leur place dans les stratégies thérapeutiques car répondant aux attentes des patients et des professionnels pour alléger l'impact de la maladie dans le quotidien.

Cependant, il est important de noter que les **chimiothérapies orales** ne sont pas exemptes d'enjeux organisationnels : la gestion de l'adhérence, le suivi des effets secondaires et l'interaction avec d'autres médicaments nécessitent une coordination étroite entre les patients et les professionnels de santé. Des dispositifs d'accompagnement des patients sont mis en place : le dispositif ONCORAL (Hospices Civils de Lyon) est un suivi personnalisé du patient sous chimiothérapie orale qui mobilise les compétences complémentaires et nécessaires de professionnels de santé (cancérologue, pharmacien, infirmière d'éducation thérapeutique) au sein des structures HAD.

Une étude réalisée par une équipe française, mais en contexte anglais, identifiait dès 2005 des coûts évités par l'utilisation des voies orales, avant même que les organisations ne se soient totalement adaptées et structurées¹¹⁶. Une étude réalisée sur l'EGB¹¹⁷ (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires, désormais remplacé par l'ESND, échantillon de données du Système National des Données de Santé (SNDS)) entre 2006 et 2014, a montré l'évolution de l'utilisation des chimiothérapies par voie orale vers plus de thérapies ciblées et moins d'hormonothérapie, avec des patients de plus en plus complexes, traités par voie orale. L'étude a également démontré la nécessaire structuration des organisations pour prendre en charge des patients plus critiques à domicile.

D'autres prises en charge à domicile en dehors des chimiothérapies par voie orale sont possibles, améliorant les coûts, la sécurité et l'expérience des patients.

¹¹⁶ Comparative cost-minimisation of oral and intravenous chemotherapy for first-line treatment of non-small cell lung cancer in the UK NHS system. K. Le Lay Æ E. Myon Æ S. Hill Æ L. Riou-Franca Æ D. Scott Æ M. Sidhu Æ D. Dunlop Æ R. Launois. Eur J Health Econ (2007) 8 :145–151

¹¹⁷ Bosco-Lévy P, de Boissieu P, Gouverneur A, et al. National trends in use and costs of oral anticancer drugs in France: An 8-year population-based study. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2017;1–9.

Cas d'usage 28 : Suivi à domicile des patients

Les neuropathies périphériques telles que la Polyradiculonévrite Inflammatoire Démyélinisante Chronique (PIDC) et la Neuropathie Motrice Multifocale (NMM), sont traitées par des Immunoglobulines (Ig) selon les recommandations¹¹⁸. Des traitements en voie intraveineuse et en sous-cutanée existent dont l'efficacité est comparable dans la prévention de la détérioration de la force musculaire des patients PIDC et NMM¹¹⁹, sans différence de tolérance¹²⁰.

L'administration d'IgIV à domicile présente des avantages pour le patient et ses aidants ; en organisation, flexibilité, réductions des déplacements...et de qualité de vie¹²¹.

Selon cette même étude française rétrospective, des gains économiques sont possibles :

- une réduction du coût par cycle de 5 712 € (IC 95% : 4 879€ - 6 209€) à la suite du passage à domicile ;
- un coût annuel réduit de 43 k€ : prise en charge à l'hôpital de 91 k€ versus 48 k€ à domicile
- avec une bonne tolérance et sans différence significative d'évènements indésirables

Enfin, 94% des répondants se sentent en sécurité durant l'administration d'Ig intraveineuse à leur domicile selon l'étude réalisée par l'association IRIS¹²².



Les choix d'organisation des soins tels que la prise en charge à domicile plutôt qu'à l'hôpital conduisent à des gains d'économies pour le système de santé tout en garantissant la qualité et la sécurité des soins. Face aux difficultés de ressources en ville, ces soins doivent être organisés à un niveau national et régional pour une coordination entre tous les professionnels.

Les traitements innovants comme les chimiothérapies orales et les suivis à domicile pour certaines neuropathies montrent comment des approches thérapeutiques et organisationnelles peuvent réduire les hospitalisations, améliorer la qualité de vie des patients, et générer des économies significatives pour le système de santé. Cependant, pour maximiser ces bénéfices, la structuration et la coordination de ces approches doivent être réalisées tant à l'échelle nationale que régionale, en impliquant tous les acteurs de santé pour garantir un suivi approprié et sécurisé des patients à domicile.

¹¹⁸ EFNS Guidelines. European Journal of Neurology 2010

¹¹⁹ Racosta J et al. Subcutaneous versus intravenous immunoglobulin for chronic autoimmune neuropathies: A meta-analysis. [Muscle Nerve 2017](#)

¹²⁰ Souayah N, et al. Rapid Rate Intravenous Immunoglobulin Administration: Safety Outcomes in 11,334 Infusions. RRNMF Neuromuscular Journal. 2018

¹²¹ Le Masson G, Solé G, Desnuelle C, Delmont E, Gauthier-Darnis M, Puget S, Durand-Zaleski I. Home versus hospital immunoglobulin treatment for autoimmune neuropathies: A cost minimization analysis. Brain Behav. 2018 Jan 26.

¹²² IRIS. Enquête sur le traitement substitutif en immunoglobulines auprès de patients atteints de déficits immunitaires primitifs. 2016. Conduite sur 513 patients

À l'avenir, une intégration plus systématique des traitements innovants dans les stratégies de soins, accompagnée d'évaluations économiques et organisationnelles approfondies, permettra d'optimiser davantage l'efficacité des systèmes de santé. En investissant dans des dispositifs d'accompagnement adaptés et en renforçant la coordination entre professionnels de santé, les gains d'efficacité liés à ces innovations pourraient être amplifiés, contribuant ainsi à un système de santé plus résilient et centré sur le patient.

Les produits de santé peuvent contribuer à la réduction des hospitalisations mais ont aussi un rôle à jouer sur l'organisation des soins de ville et la coordination entre acteurs de santé.

5. Les produits de contraste ou l'exemple d'un changement de conditionnement générant une organisation plus efficace

Un autre exemple, peut-être plus discret mais récent, démontre les transformations profondes et efficaces que les produits de santé peuvent directement apporter au système de santé.

Cas d'usage 29 : Les produits de contraste

*Issue de la LFSS 2024, une **réforme des produits de contraste médicaux pour l'imagerie médicale** modifie le circuit d'approvisionnement et les modalités de financement. Depuis le 1^{er} mars, les produits de contraste ne sont plus ni remboursés ni distribués via le circuit officinal. Ils doivent être désormais achetés directement auprès des fabricants ou des grossistes par les établissements de santé dédommagés via une revalorisation de leur forfait technique des examens d'imagerie.*

Les établissements de santé, avec une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), se verront désormais fournir des produits de contraste uniquement pour les patients hospitalisés, avec la disponibilité de conditionnements "multi patients" ou multidoses versus un conditionnement par patient précédemment. (Journal Officiel du 5 mars 2024).

Cette réforme rend possible le recours au formats multi-patients sur l'ensemble des examens d'imagerie. Les usages multi-patients permettent de réduire les pertes de produit de 15% en moyenne par rapport aux usages mono-patients. Ce projet avait été initié par la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR) en 2022 pour générer des économies sur les produits de contraste, sans réduire l'enveloppe du forfait technique. Un document des ARS explique cette réorganisation ¹²³.

Les industriels ont activement accompagné la réorganisation du circuit des produits de contraste, notamment Guerbet, leader sur le marché. L'industriel a procédé à environ 500 à 600 audits des centres privés de radiologie, pour préparer la transition, avec des vérifications de stock et de conditions de livraison.

¹²³ OMEDIT - <https://www.omedit-idf.fr/reforme-du-circuit-dapprovisionnement-des-produits-de-contraste/#1709717855566-f1b9adf3-5373>

Guerbet a également déployé un programme d'envergure de formation des professionnels de santé aux protocoles multi-patients, et aux nouveaux dispositifs médicaux, accompagnés d'une boîte à outils.

Un programme de formation des professionnels a été mis en place sur les nouveaux dispositifs et les protocoles adaptés au multi patient, accompagné de boîte à outils sur les procédures à déployer.

Les commandes des produits de contraste se font désormais directement de Guerbet aux centres de radiologie, avec des vérifications doubles et des échanges de flux. Pour répondre à cette nouvelle organisation, Guerbet a considérablement augmenté le nombre de centres desservis, passant de 50 à près de 800.

A noter, que la majorité des produits de contraste sont fabriqués en France.

Le laboratoire estime des économies pour l'État entre 100 et 150 millions d'euros via l'utilisation multidose des produits de contraste.

La réforme, bien que sous-estimée initialement par certains radiologues, est considérée comme un levier potentiel de gains d'efficacité dans le système de santé. L'accompagnement continu et la formation des professionnels de santé restent essentiels pour assurer une transition fluide et efficace.



Ces innovations organisationnelles doivent être prises en considération, de même que les bénéfices directs pour le patient, les aidants et les professionnels mais aussi des gains d'efficacité pour le système de santé.

Or ces innovations organisationnelles sont à ce jour peu évaluées et surtout non-valorisées.

Évaluer l'ensemble de la valeur d'un produit de santé, au-delà du gain clinique, par la reconnaissance de la valeur des impacts organisationnels, devrait permettre de promouvoir des produits contribuant à l'efficacité du système de santé.

La considération des impacts organisationnels reprend l'une des recommandations du rapport de la mission régulation des produits de santé¹²⁴. La mesure E.6 pour « Mieux intégrer les critères médico-économiques (EME) et la qualité de vie dans les évaluations et la fixation des prix » aboutit à une recommandation formulée clairement sur les impacts organisationnels liés aux produits de santé : « Concernant la prise en compte de la qualité de vie ou des impacts organisationnels, la mission considère qu'il y a un besoin d'une vraie mobilisation pour changer de trajectoire, et créer les conditions pour que les industriels investissent dans les études ad hoc, sachant que l'administration saura utiliser les travaux coûteux entrepris si les résultats sont probants. »

La réforme des produits de contraste illustre comment des changements organisationnels, même modestes en apparence, peuvent générer des gains d'efficacité significatifs pour le système de santé. Ce type d'innovation, soutenu par l'engagement des industriels et des professionnels, démontre l'importance de considérer l'impact organisationnel des produits de santé au-delà de leurs

¹²⁴ « Pour un « new deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé » - Mission régulation des produits de santé - Août 2023

seuls bénéfiques cliniques. Pour maximiser ces gains, il est essentiel de valoriser et évaluer systématiquement les impacts organisationnels dans les processus de régulation et de fixation des prix des produits de santé.

6. L'apport des techniques chirurgicales

Au cours des deux dernières décennies, la **chirurgie robot-assistée** a significativement transformé le domaine de la prostatectomie totale en France, devenant la méthode prédominante pour cette intervention. La chirurgie robot-assistée représente maintenant 56% des prostatectomies réalisées, surpassant les autres techniques grâce à ses nombreux avantages tant pour les patients que pour les chirurgiens.

Cette technique se distingue par son impact positif sur le parcours de soins du patient et sur la condition physique des chirurgiens. En comparaison avec la chirurgie ouverte, la chirurgie robot-assistée réduit la durée de séjours hospitaliers de 3,1 jours en moyenne (d'après les données de l'ATIH) et diminue substantiellement les risques de complications et de réinterventions. Même face à la laparoscopie conventionnelle, elle permet des baisses de la durée de séjour et des réductions des complications.

En outre, la chirurgie robot-assistée contribue à un retour au travail plus rapide pour les patients en France ; pour les chirurgiens, cette chirurgie minimise l'inconfort et les risques de blessures, rendant les douleurs pendant et après les interventions nettement moins fréquentes et moins intenses. Ce gain ergonomique réduit les blessures à un taux significativement inférieur à celui des autres méthodes chirurgicales.

Cas d'usage 30 : La chirurgie robot-assistée

*Le cas des robots chirurgicaux ou de la **chirurgie robot-assistée** (différent de la chirurgie assistée par ordinateur) est emblématique de la question : plébiscités par les professionnels, ils représentent une décision d'investissement lourde pour les établissements de santé, variant de 1 à 2 millions d'euros¹²⁵, qui n'est pas financée par la tarification à l'activité (T2A). Les établissements de santé se tournent alors vers la région ou les aides départementales pour soutenir l'acquisition de ces technologies¹²⁶. Le recours à un robot chirurgical ne fait l'objet d'aucune mesure de régulation et n'est, par exemple, pas soumise à autorisation en France. Il n'existe de ce fait aucun décompte officiel de ces robots.*

Une étude du cabinet Asteres¹²⁷ s'est penché plus précisément sur le cas des prostatectomies.

¹²⁵ Rapport Charges et Produits pour 2020 – CNAM + articles co-financement ci-dessous

¹²⁶ <https://www.yvelines-infos.fr/le-departement-finance-le-robot-chirurgical-de-lhopital-prive-de-trappes/>
[https://www.ouest-france.fr/pays-de-la-loire/vendee/robot-chirurgical-a-lhopital-de-vendee-un-financement-hybride-entre-public-et-prive-abd21e90-6e88-11ee-b447-dc953a0c130a#:~:text=Il%20faut%20dire%20que%20l,Vend%C3%A9e%20\(130%20000%20%E2%82%AC\)https://www.europe-en-france.gouv.fr/fr/projets/un-robot-chirurgical-pour-ameliorer-la-prise-en-charge-des-patients-atteints-de-cancer](https://www.ouest-france.fr/pays-de-la-loire/vendee/robot-chirurgical-a-lhopital-de-vendee-un-financement-hybride-entre-public-et-prive-abd21e90-6e88-11ee-b447-dc953a0c130a#:~:text=Il%20faut%20dire%20que%20l,Vend%C3%A9e%20(130%20000%20%E2%82%AC)https://www.europe-en-france.gouv.fr/fr/projets/un-robot-chirurgical-pour-ameliorer-la-prise-en-charge-des-patients-atteints-de-cancer)

¹²⁷ ASTERES - La chirurgie robot-assistée : une innovation qui profite au patient, au chirurgien et peut générer des économies L'exemple des prostatectomies totales en France. Juin 2023. <https://asteres.fr/site/wp-content/uploads/2023/07/ASTERES-INTUITIVE-Impact-economique-de-la-chirurgie-robot-assistee-220623.pdf>

Au cours des deux dernières décennies, la chirurgie robot-assistée a significativement transformé le domaine de la prostatectomie totale en France, devenant la méthode prédominante pour cette intervention. Initialement concurrencée par la chirurgie ouverte et la coelioscopie, **la chirurgie robot-assistée représente maintenant 56% des prostatectomies réalisées**, surpassant les autres techniques grâce à ses nombreux avantages tant pour les patients que pour les chirurgiens.

Sur le plan économique, les résultats sont nuancés. L'étude menée par Asteres révèle que l'introduction de la chirurgie robot-assistée a entraîné un **surcoût net de 0,4 million d'euros en 2021, soit un coût additionnel de 34 euros par prostatectomie**. Ce surcoût initial, principalement dû à l'**amortissement** des équipements robotiques, est partiellement compensé par des économies liées à la réduction de la durée des séjours hospitaliers, des arrêts de travail et des complications post-opératoires. Ces économies bénéficient principalement aux hôpitaux et, dans une moindre mesure, aux autres acteurs du système de santé.

La rentabilité de la chirurgie robot-assistée dépend de plusieurs facteurs, tels que le volume des opérations réalisées, la durée de vie du robot et l'organisation des services hospitaliers. Les centres les plus performants, qui maximisent ces paramètres, peuvent réaliser des économies substantielles, tandis que les hôpitaux moins efficaces, notamment du fait du faible volume de patients, peuvent subir des coûts supplémentaires. La centralisation des interventions robot-assistées dans des centres régionaux pourrait également augmenter les économies mais exigerait que les patients parcourent de plus grandes distances pour recevoir des soins.

Ce constat avait déjà été posé par le rapport Charges et Produits de l'Assurance Maladie pour 2020 qui concluait à un intérêt et usage répandu surtout en urologie¹²⁸ et, qui proposait de : « Identifier dans les systèmes d'information de facturation le recours à une assistance robotique lors d'une intervention chirurgicale et permettre la production d'évaluations médicales et médico-économiques en vie réelle de leurs bénéfices et de leur sécurité pour les patients et la collectivité.

Il conviendrait d'adapter le système d'information du PMSI afin de retracer les opérations réalisées avec cette technologie. Ces données devront permettre à moyen terme de réaliser des études médicales et médico-économiques pour évaluer l'intérêt du robot et produire des recommandations à destination des chirurgiens et des établissements. L'Assurance maladie propose donc la création par l'ATIH d'un code d'extension documentaire pour le recours à la robot-assistance lors d'une intervention chirurgicale. Ce code sera actif dès le mois de juillet 2019.

Avec les données ainsi recueillies, l'Assurance Maladie propose de réaliser ou de diligenter des études de sécurité et d'efficacité sur l'usage de la robot-assistance. Sur cette base une réflexion prospective sur la place de la robot-assistance dans l'organisation et la graduation des soins chirurgicaux pourra également être menée.



Cet exemple renvoie à une réflexion plus globale sur la hiérarchisation de l'offre de soins, tel que le modèle des pays nordiques qui limite le nombre de structures hospitalières, de tailles importantes tels les CHU, aux prises en charge les plus complexes avec des investissements technologiques de pointes. En

¹²⁸ Rapport Charges et Produits pour 2020 – CNAM

proximité, des structures intégrées de soins avec plateaux techniques de biologie et d'imagerie centralisent les interventions plus légères ou la gestion des urgences.

L'essor de la chirurgie robot-assistée, particulièrement dans les prostatectomies, démontre l'impact transformateur des innovations technologiques sur la pratique chirurgicale et l'organisation des soins. Toutefois, l'adoption de ces technologies reste coûteuse et leur rentabilité dépend largement de l'optimisation de leur utilisation, notamment par une concentration des interventions dans des centres spécialisés à haut volume.

Pour maximiser les gains d'efficacité, ces innovations doivent s'inscrire dans des stratégies de prise en charge soutenues par leur évaluation médico-économique et en adaptant les systèmes d'information pour mieux suivre leur utilisation.

Les produits de santé contribuent à la recherche d'efficacité des systèmes de santé : que ce soit par l'apport d'innovations de rupture thérapeutique générant des gains cliniques, en réduisant les recours aux hospitalisations. Leurs utilisations doivent être accompagnées pour un bon usage de tous comme la consommation d'antibiotiques pour en maximiser leur potentiel.

IV. L'efficacité apportée par les solutions numériques et les données de santé

Au cœur des questions d'évaluation, mais aussi de coordination et de développement de nouvelles solutions, les données de santé et l'intelligence artificielle sont des outils incontournables des cas d'usage précédemment évoqués.

Selon le rapport, les solutions digitales pourraient sauver annuellement en Europe 20 000 vies par an et éviter 45,6 milliards de dépenses de santé¹²⁹.

Toute réflexion sur l'efficacité doit intégrer la mise en place d'évaluation systématiques des impacts de politiques de santé et de la bonne allocation des ressources.

De nombreux pays ont publié une stratégie nationale sur l'intelligence artificielle entre 2017 et 2021 principalement. La France a publié sa stratégie nationale sur l'IA en 2018¹³⁰ à la suite de la mission Villani¹³¹ : « La stratégie nationale pour l'intelligence artificielle a pour ambition de préserver et consolider la souveraineté économique, technologique et politique de la France et de mettre l'IA au service de l'économie et de la société. Elle est rattachée au volet CC de technologies numériques souveraines et sûres de France 2030 »¹¹⁰. Les enjeux d'une utilisation éthique et sécurisée des données de santé sont identifiés dans tous les rapports, jusqu'au dernier publié par la délégation à la prospective du Sénat le 21 mai 2024¹³² mais ne constituent plus une barrière aux déploiements de solution.

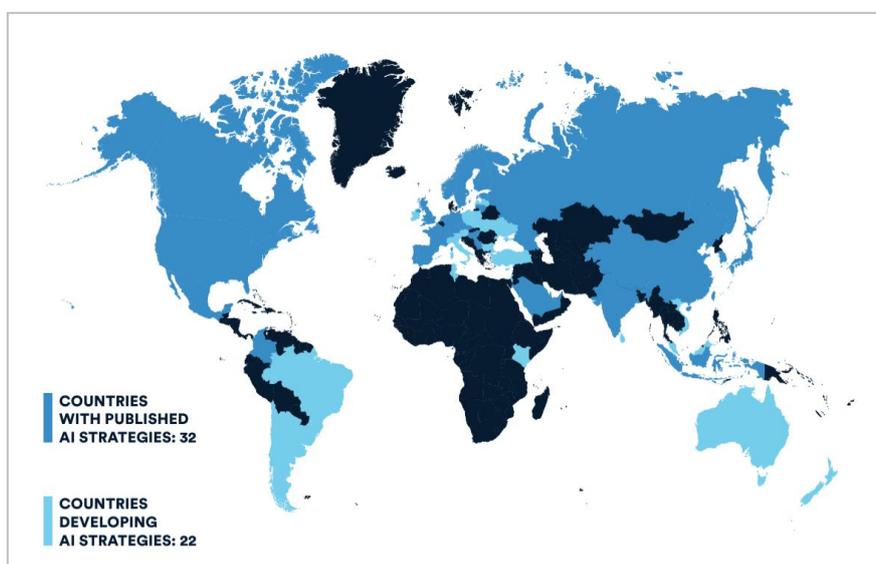


Figure 28 - Countries with published or developing AI strategies in 2021.
Source : Artificial Intelligence Index Report 2021

¹²⁹ Eliana Biundo, Andrew Pease, Koen Segers, Michael de Groote, Thibault d'Argent, Edouard de Schaetzen (2020), [The socio-economic impact of AI in healthcare](#).

¹³⁰ [Stratégie Nationale pour l'intelligence artificielle en France](#)

¹³¹ [Rapport de la mission Villani](#) - « Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne » – mars 2018

¹³² [Sénat -délégation à la prospective – « l'IA et l'avenir du service public » Thématique IA et Santé](#) – 21 mai 2024

En France, la stratégie du numérique en Santé est portée depuis 2019 par l'Agence du Numérique en Santé autour de quatre axes¹³³ :

- Prévention
- Prise en charge (dégager du temps aux professionnels de santé et améliorer la prise en charge des personnes grâce au numérique) ;
- Accès à la santé ;
- Cadre propice (développer un cadre propice pour le développement des usages et de l'innovation numérique en santé).

Ces quatre axes sont en cohérence avec les enjeux et cas d'usage de ce rapport. Néanmoins, le pilotage et l'interconnexion de cette stratégie nationale du numérique en santé, porté par l'ANS avec les autres acteurs et organisations en santé, ne transparaît pas des recherches et rapports analysés.

Son implication dans la gouvernance interministérielle et le pilotage avec les différentes agences d'expertises (HDH, HAS, AIS), doivent être clarifiés et surtout rendus opérationnels.

L'évaluation est facilitée par les données de santé massives, la collecte permanente de nouvelles données notamment via les solutions digitales mais aussi par l'automatisation des méthodes d'analyses et l'utilisation de l'intelligence artificielle. L'OCDE estime à 36% l'activité automatisable, grâce à l'IA, au sein des établissements de santé ou médico-sociaux¹³⁴.

L'utilisation croissante des données de vie réelle est désormais reconnue comme un catalyseur indispensable à l'innovation en santé. Ces données, qu'elles soient collectées directement dans le cadre des soins (données primaires) ou réutilisées à des fins secondaires, stimulent des innovations majeures tant dans le développement de solutions thérapeutiques que dans la reconfiguration des structures de soins. Des domaines tels que les thérapies numériques, la télésurveillance ou l'analyse approfondie des parcours de soins sont en train de transformer les organisations de santé, notamment dans le domaine de l'oncologie et des pathologies chroniques.

Les investissements massifs, qu'ils proviennent du secteur public ou privé, visent à structurer les données de vie réelle, améliorant ainsi leur qualité, accélérant leur mise à jour et mise à disposition. Cette dynamique partenariale reflète une reconnaissance des enjeux stratégiques associés aux données de santé et des changements qu'elles rendent possibles.

En France, un champ des possibles unique au monde s'articule autour des données du système national des données de santé (SNDS), des registres et cohortes, des entrepôts de données hospitaliers ou de ville, et de l'initiative européenne avec l'Espace Européen des Données de Santé (EHDS) dont le Health Data Hub est l'un des piliers fondateurs. Les articles 51, précédemment évoqués, intègrent pour une majorité d'entre eux le SNDS dans leur évaluation, rendant plus robuste la décision de passage dans le droit commun.

Une richesse sans précédent émerge de la mutualisation de ces bases de données, autorisant des innovations quasi inépuisables. Toutefois, des obstacles persistent, tels que l'interopérabilité entre les bases et les contraintes réglementaires liées aux procédures d'accès qui doivent être rapidement résolues pour autoriser plus d'évaluations et de réactivité dans le système de santé. Différents cas

¹³³ <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale>

¹³⁴ [OCDE, L'IA dans le domaine de la santé, un immense potentiel, d'énormes risques, 2024](#)

d'usage démontrent qu'avec une utilisation intégrée des données de santé, les prises en charge sont plus efficaces.

1. L'intégration de la donnée dans le suivi des patients

Une étude réalisée par Pierre Bentata pour l'Institut Molinari¹³⁵ identifie **UN POTENTIEL D'UN MILLION D'EUROS (1M€) D'ECONOMIES PAR AN** par une meilleure utilisation de la téléconsultation et de la téléexpertise (Figure 29).

L'étude identifie spécifiquement des leviers d'efficacité grâce à la téléconsultation et à la téléexpertise qui permettent de réduire les dépenses liées aux transports, aux consultations de généralistes et de spécialistes, aux passages aux urgences ou encore de réduire les dépenses liées aux transferts de patients vers un établissement de santé.

4. Baisse des dépenses de transport (téléconsultations)	293
5. Réduction des dépenses relatives aux consultations de généralistes et de spécialistes (téléconsultations + téléexpertises)	467
<i>dont dermatologues, ophtalmologistes et ORL</i>	47
<i>dont cardiologues</i>	50
<i>dont endocrinologues et gastroentérologues</i>	160
6. Economies générées dans les services d'urgences	284
<i>dont réduction des visites (téléconsultations)</i>	162
<i>dont réduction des transferts de patients (téléexpertises)</i>	122
Total (1+2+3)	1 044

Figure 29 - Synthèse des économies annuelles générées par la téléconsultation et la téléexpertise
Source : P. Bentata - Le recours à la téléconsultation et à la téléexpertise : quel impact économique attendre en France

Si cette étude résulte de la compilation de différentes études sans alignement des méthodologies ni actualisation des coûts, elle a le mérite d'identifier des leviers d'action qui nécessiteraient une étude d'impact en vie réelle.

Toutes les études convergent en revanche sur l'amélioration de la prise en charge en amont, par l'ensemble des acteurs de ville (généralistes, spécialistes, radiologues, biologistes, etc.), que ce soit sur les délais d'accès aux professionnels de ville ou encore l'accessibilité géographique.

La télésurveillance, avec ses dispositifs connectés, permet un suivi continu des patients à distance, facilitant ainsi une intervention précoce en cas de nécessité et réduisant les passages aux urgences et hospitalisations inutiles. Ces solutions facilitent grandement l'auto-suivi des patients à leurs domiciles, avec le partage d'informations entre différents professionnels et la mise en place d'actions adéquates

¹³⁵ P. Bentata - Le recours à la téléconsultation et à la téléexpertise : quel impact économique attendre en France ? etude-telemedecine-janvier2022_fr.pdf (institutmolinari.org)

(ex : coordination entre les infirmiers et les médecins traitants, se rendre aux urgences après orientation du médecin traitant).

Cureety et Résilience font partie du forfait télésurveillance mis en place par la HAS, pour les patients en oncologie.

Cas d'usage 31 : la révolution de la télésurveillance

Cureety Techcare¹³⁶ est un **dispositif médical de télésurveillance spécialisé dans le suivi des patients atteints de cancer**, traités par chimiothérapie ou radiothérapie. Il permet de suivre les effets secondaires via un système de questionnaires et offre des conseils médicaux personnalisés. Les patients peuvent également stocker et partager leurs documents médicaux sur la plateforme. Cureety a été approuvée pour une prise en charge anticipée par la HAS, ce qui signifie qu'elle est intégralement remboursée par la sécurité sociale pour les patients éligibles.

Résilience PRO¹³⁷ permet également la surveillance des symptômes des patients via des questionnaires adaptés aux différents types de traitements et de cancers. Elle se distingue par **son système d'alertes intelligent** qui aide à détecter toute dégradation de l'état du patient de manière précoce. Résilience PRO a été la première solution de télésurveillance en oncologie à obtenir un remboursement pérenne, reconnu par la HAS avec reconnaissance de l'impact clinique et organisationnel. Ce remboursement s'applique à tous les patients adultes sous traitement systémique pour une population cible estimée de plus d'un million de patients par an.



Ces deux solutions de télésurveillance, les premières évaluées et remboursées par l'Assurance Maladie au titre de la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM), sont des innovations technologiques qui viennent en complément du soin et doivent réduire les recours aux urgences inutiles. Leur bénéfice en vie réelle doit être objectivé dans la durée et leur déploiement évalué. De nombreuses solutions ont depuis été évaluées (MyDiabby dans le diabète gestationnel¹³⁸) ou en passe de l'être, soulignant la dynamique positive impulsée par la HAS et Direction du Numérique en Santé (DNS) pour l'évaluation et l'accès au remboursement des dispositifs médicaux, que ce soit au titre des activités de télésurveillance (LATM) ou la Prise En Charge Anticipée (PECAN)

Plusieurs dispositifs devraient prochainement être évalués par la procédure de la HAS visant à intégrer le remboursement de ces solutions de télésurveillance sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM - article L162-52 du code de la sécurité sociale.) dans différentes pathologies. Le remboursement de ces dispositifs permettra de favoriser leurs accès aux patients et de former les professionnels de santé à leur utilisation, tout en leur autorisant un droit de prescription.

¹³⁶ Avis CNEDIMTS du 25 juillet 2023 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3455766/fr/cureety-techcare-avis-de-la-cnedimts-du-25/07/2023

¹³⁷ Avis CNEDIMTS du 24 octobre 2023 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3470714/fr/resilience-pro-avis-de-la-cnedimts-du-24/10/2023-occulte

¹³⁸ [Avis relatif HAS à l'activité de télésurveillance de Mydiabby du 11 juillet 2024](#)

Toutes ces technologies illustrent parfaitement comment l'innovation peut transformer le paysage des soins de santé, en rendant les pratiques à la fois plus sûres et plus efficaces.

C'est le cas de la solution digitale développée en 2006, par la Division de Recherche de Kaiser Permanente aux Etats-Unis qui a commencé à étudier l'utilisation de **l'analyse prédictive** pour anticiper les détériorations de l'état de santé des patients non admis en soins intensifs initialement. L'équipe a développé un système basé sur Linux utilisant des algorithmes pour surveiller les données des patients en temps réel et générer des alertes pour les scores de risque de détérioration élevés. Ces alertes identifiaient les patients susceptibles de se détériorer dans les 12 heures suivantes.

Le modèle opérationnel, baptisé "*Advance Alert Monitor*" (AAM), a été intégré dans les flux de travail cliniques et opérationnels à partir de 2013 et était pleinement opérationnel dans toutes les installations médicales de Kaiser Permanente, dans la région du Nord de la Californie en janvier 2019. Ce système a non seulement permis de réduire les consommations d'antibiotiques mais également la mortalité.

Cas d'usage 32 : l'IA au lit des patients

*Le système Advance Alert Monitor (AAM) analyse les statistiques vitales, les résultats de laboratoire et d'autres variables pour générer des scores de risque de détérioration, selon le temps pour les patients adultes, dans les unités médicales comme chirurgicales. Des équipes hospitalières évaluent à distance ces scores chaque heure et notifient les équipes de soins pour une réponse rapide en cas de détection d'une détérioration potentielle, permettant **une évaluation rapide au chevet du patient et une adaptation du traitement.***

L'analyse prédictive dans AAM se base sur trois modèles pour analyser plus de 70 facteurs dans les dossiers patients électroniques et pour générer un score de risques composite. Ce processus a impliqué une étroite collaboration entre les équipes des services informatiques et les cliniciens pour définir, valider et affiner les modèles prédictifs, un travail qui a pris près de huit ans pour aboutir à une application opérationnelle.

*Les résultats sont notables : dans les deux premières années de mise en œuvre opérationnelle, **AAM a aidé à réduire la mortalité de 20 % dans le système de santé**¹³⁹. Kaiser Permanente envisage désormais d'intégrer l'intelligence artificielle dans les futures itérations du programme pour améliorer d'avantage les capacités prédictives et la réactivité du système.*

*De plus, grâce à ce type d'analyse en temps réel et à l'algorithme EOSCAL, les établissements ont pu **réduire leurs consommations d'antibiotiques** notamment en néonatalité¹⁴⁰ où une utilisation trop systématique des antibiotiques n'est pas nécessaire voire augmente le risque de bactéries multi-résistantes¹⁴¹.*

¹³⁹ The Kaiser Permanente Northern California Advance Alert Monitor Program: An Automated Early Warning System for Adults at Risk for In-Hospital Clinical Deterioration. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2022; 48:370–375

¹⁴⁰ Lien vers Neonatal Early-set sepsis calculator <https://neonatalesepsiscalculator.kaiserpermanente.org/>

¹⁴¹ Kuzniewicz MW, Puopolo KM, Fischer A, et al. A Quantitative, Risk-Based Approach to the Management of Neonatal Early-Onset Sepsis. *JAMA Pediatr.* 2017;171(4):365–371.

2. Imagerie médicale et intelligence artificielle : un combo gagnant en termes d'efficience

Des applications font d'ores et déjà consensus au niveau international sur leur usages et l'imagerie médicale en fait partie^{145, 146}.

L'avènement de l'intelligence artificielle (IA) dans le **domaine de l'imagerie médicale** représente une des avancées les plus significatives de la médecine moderne. En combinant la puissance de l'informatique à la précision du diagnostic médical, l'IA a ouvert des horizons nouveaux pour le dépistage, le diagnostic et la gestion des traitements.

Les algorithmes d'apprentissage, notamment, jouent un rôle devenu incontournable dans la détection fiable et rapide d'anomalies très subtiles sur les images, mais ils sont également confrontés à des défis tels que les biais et l'opacité des résultats, ce qui nécessite une collaboration étroite entre développeurs informatiques et médecins pour assurer une interprétation précise et cliniquement pertinente.

Ces méthodes nécessitent des données de haute qualité et en volume, ce qui pose encore des défis en termes de disponibilité et de qualité des données, outre la maîtrise et la transparence de certaines méthodes d'intelligence artificielle qu'il faut continuer à approfondir. La formation et l'éducation des professionnels de santé à l'IA deviennent essentielles pour intégrer efficacement ces technologies dans la pratique médicale.

Plusieurs exemples illustrent ces avancées technologiques dans le domaine de l'imagerie.

Cas d'usage 33 : L'utilisation de l'intelligence artificielle en imagerie

Techcare Alert¹⁴⁷, analyse avancée des images radiographiques par Deep Learning, la solution détecte instantanément les anomalies, même les plus fines du squelette osseux autant que du poumon, et vient en soutien des radiologues pour optimiser la priorisation de leurs examens et la qualité de leurs diagnostics. Pour le patient, la prise en charge est sécurisée et fluidifiée sans risque car :

- La sensibilité de l'IA n'était pas significativement différente de celle des médecins urgentistes (92,9 % contre 93,7 % ; $P = 0,105$).

- La précision de l'IA était de 90,1 % sur un sous-groupe de cas difficiles mal diagnostiqués au service des urgences¹⁴⁸, résultat apportant un bénéfice par rapport à la pratique courante.

D'autres technologies comme **TechCare Chest** (Deep learning avancée conçue pour analyser avec précision nodules, épanchements pleuraux, pneumothorax et d'autres

¹⁴⁵ Najjar R. Redefining Radiology: A Review of Artificial Intelligence Integration in Medical Imaging. *Diagnostics* (Basel). 2023 Aug 25;13(17):2760. doi: 10.3390/diagnostics13172760. PMID: 37685300; PMCID: PMC10487271.

¹⁴⁶ Radiology: Artificial Intelligence publications identified by Radiological Society of North America <https://pubs.rsna.org/toc/ai/0/ja>

¹⁴⁷ <https://www.milvue.com/en/solutions/techcare-alert/>

¹⁴⁸ Commercially Available Chest Radiograph AI Tools for Detecting Airspace Disease, Pneumothorax, and Pleural Effusion. Louis Lind Plesner, Felix C. Müller, Mathias W. Brejneboel, Lene C. Laustrup, Finn Rasmussen, Olav W. Nielsen, Mikael Boesen, Michael Brun Andersen. *Radiology*. Sept 2023

anomalies sur les radiographies thoraciques) contribuent à accélérer et fiabiliser le diagnostic quel que soit le type de tissus ou d'organes.

Boneview / Bonometrics / Bone age et Chest View : Plateforme d'intelligence artificielle qui semi-automatise le diagnostic en radiologie standard.

La solution est utilisée en France par plus de 800 radiologues, dans une cinquantaine d'hôpitaux et cliniques.

Cette étude clinique a analysé 600 radiographies de traumatismes. Ces radiographies ont été réparties en deux groupes : la moitié a été examinée avec l'assistance de l'outil d'intelligence artificielle BoneView et l'autre moitié sans cette assistance. L'intégration de l'IA n'a pas seulement permis un gain de temps significatif mais a également réduit de 30 % le nombre de fractures non détectées. La solution a reçu le marquage CE de classe 2a.

Les performances dans l'interprétation des images ont augmenté de 36 % dans la détection des pneumothorax et de 16 % pour les nodules. De plus, l'utilisation de l'IA a conduit à une réduction de 31 % du temps nécessaire pour interpréter les images. Ces résultats ont été présentés lors du congrès des ECR 2023, soulignant l'efficacité et l'efficience accrues apportées par l'IA dans l'analyse des radiographies traumatiques¹⁴⁹.



Dans le cadre d'une réflexion nationale sur l'efficacité et d'un pilotage interministériel des données et de l'évaluation, un état de l'art des bonnes pratiques d'utilisation des IA doit être réalisé pour : i) identifier et rendre visible les bonnes pratiques ; ii) trouver des solutions de financement pérennes ; iii) garantir un accès équitable à tous les patients, sur tous les territoires.

Pour accompagner le développement et surtout l'utilisation sur le terrain des solutions basées sur des systèmes d'intelligence artificielle, la formation des professionnels de santé et un travail d'acculturation est nécessaire pour que les organisations et les métiers puissent bénéficier de ces avancées, tant pour les professions de santé que pour l'acceptabilité par la population générale pendant leur prise en charge.

Dans une étude réalisée par un sondage OpinionWay pour le Healthcare Data Institute¹⁵⁰, 73% des Français déclarent connaître les outils d'IA, mais seulement 29% les utilisent dans leur quotidien professionnel ou personnel¹⁵¹.

Toutefois, malgré une bonne connaissance des outils d'IA, plus de la moitié des Français peinent à voir les apports concrets de l'IA dans la santé. Ils identifient tout de même certains domaines

¹⁴⁹ Plusieurs études publiées par Gleamer <https://www.gleamer.ai/evidence>

¹⁵⁰ https://healthcaredatainstitute.com/wp-content/uploads/2024/01/etudes-hdi-day-2023_compressed_compressed-1.pdf

¹⁵¹ [Note – Etude réalisée sur 528 répondants sur 84 000 médecins abonnées à Mediscoop.net sur la période du 7 au 21 novembre 2023 et sur un échantillon de 1 008 personnes représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus interrogé par questionnaire auto-administré]

prometteurs comme la recherche et le développement de nouveaux traitements (54%), le diagnostic de maladies (46%) et la surveillance des épidémies (45%).

Du côté des médecins, la connaissance des outils d'IA atteint 80%, avec 40% d'entre eux qui déclarent les utiliser régulièrement dans leur pratique. 61% ont une vision claire des contributions de l'IA dans le secteur de la santé, bien qu'ils ne soient pas tous familiers avec le fonctionnement précis de ces applications. Ils perçoivent l'IA comme un outil pour automatiser les tâches administratives (21%), assister la décision clinique (18%), et gérer les dossiers patients et les données cliniques (16%). (Figure 31 et Figure 32)

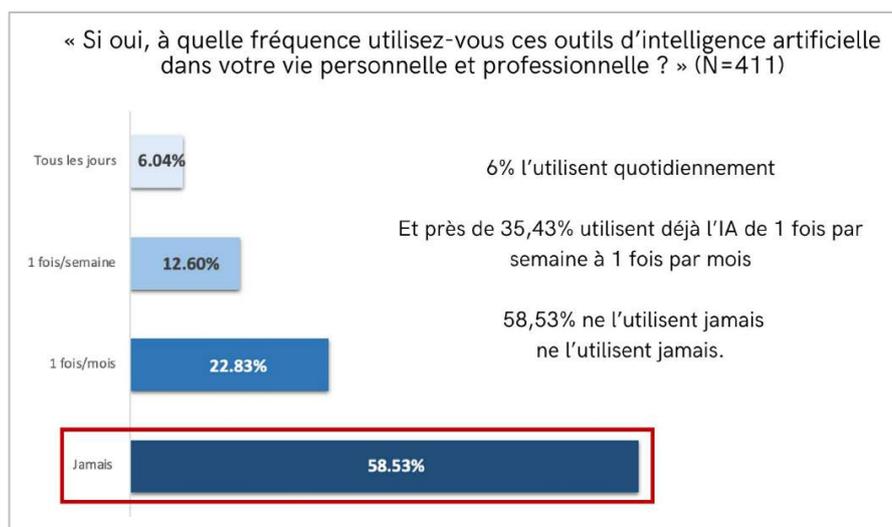


Figure 31 - Fréquence d'utilisation des outils d'IA dans la pratique médicale

Source : étude OpinionWay pour le HDI en novembre 2023 – en réponse à la question « connaissez-vous des outils d'intelligence artificielle comme Chat GPT ? »

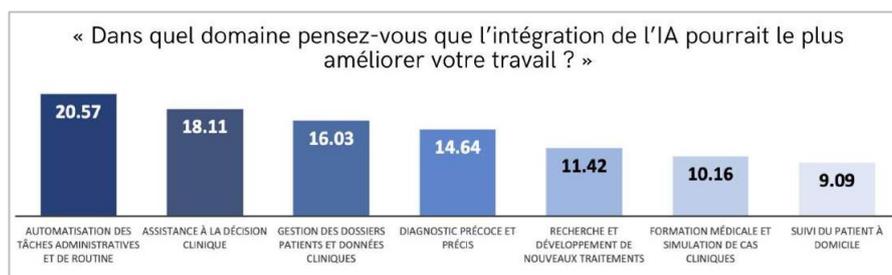


Figure 32 - Domaine d'utilisation des IA dans la pratique médicale

Source : étude OpinionWay pour le HDI en novembre 2023

En ce qui concerne **l'intégration de l'IA dans la gestion des soins**, 45% des Français se disent confiants de collaborer avec leur médecin et une IA pour leur santé et 44% envisagent la possibilité de se faire soigner avec l'aide d'une IA. Par ailleurs, près de 70% des médecins se sentent à l'aise de travailler avec l'IA dans les soins aux patients.

Ces études soulignent une perception hétérogène mais globalement positive de l'IA, révélant que la familiarisation continue avec cette technologie peut en améliorer la compréhension et favoriser son

adoption. L'étude conclue sur « la nécessité de communiquer sur ces outils pour en renforcer la connaissance, l'utilisation et la confiance ».

Cependant, de multiples freins subsistent en santé pour que l'ensemble des solutions existantes arrivent jusqu'aux professionnels de santé et aux patients.

De même, pour le remboursement, les procédures d'évaluation scientifique doivent finaliser leur mise en place et les procédures d'accréditation, pour des solutions hors remboursement, devraient mieux qualifier et identifier la diversité des solutions afin que, naturellement, les solutions les plus efficaces émergent dans le Gold Standard des pratiques.

Aussi, la question de l'évaluation de l'ensemble des solutions numériques évoquées se pose même si depuis 2020, les procédures ont évolué en Europe avec notamment la mise en place du dispositif de prise en charge anticipée PECAN en France¹⁵². Enfin, la diffusion des technologies auprès des patients et des professionnels est le second enjeu.

Bien que prédire l'avenir soit complexe, les avancées technologiques récentes justifient une prise en considération sérieuse du potentiel transformateur de l'IA. Ces technologies, par leurs capacités d'apprentissage et de résolution de problèmes, pourraient profondément modifier les systèmes de santé. Les décisions prises aujourd'hui sur l'utilisation des IA en santé façonneront le système de santé du futur.

L'intelligence artificielle révolutionne l'imagerie médicale comme d'autres domaines de la santé en augmentant la précision diagnostique et en optimisant le parcours de soins. Bien que l'IA offre des bénéfices cliniques significatifs, son intégration dans la pratique médicale nécessite des données de haute qualité, une évaluation rigoureuse des solutions, et une formation continue des professionnels de santé ainsi qu'une réglementation stricte. Cependant, des obstacles liés à l'évaluation, au financement, et à l'adoption de ces technologies demeurent, qui doivent s'accompagner de travaux pour la confiance et l'acceptabilité parmi les patients et les professionnels.

¹⁵²PECAN https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376633/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-prise-en-charge-anticipee

3. Combiner l'expérience patient, les données et l'intelligence artificielle : le Value-Based Healthcare, une méthode disruptive

Le modèle de **VALUE-BASED HEALTHCARE (VBHC)** met l'accent sur l'expérience patient dans les systèmes de soins de santé et son rôle central dans l'évaluation des performances. Ce concept embrasse toutes les interactions vécues par les patients durant leur parcours de soins et sa mesure est considérée comme un indicateur clé de la qualité des services de santé. L'expérience patient englobe plusieurs dimensions telles que l'accès aux soins, la qualité de la communication, la coordination des soins, le respect, la satisfaction, le support émotionnel, la sécurité et la qualité des soins, et l'engagement des patients.

Pour aborder ces dimensions multiples, le patient doit effectivement être au cœur du système de soins, en tenant compte de ses préférences et en valorisant ses expériences individuelles. Les données sur l'expérience patient peuvent être collectées via des méthodes variées telles que les enquêtes, les interviews, l'observation directe ou encore via des solutions numériques. C'est le résultat de l'expérience patient qui définira la meilleure prise en charge et le mode de rémunération adapté.

Le modèle VBHC, établi par Michael Porter et Elisabeth Teisberg¹⁵³, définit la valeur pour les patients, par les résultats de santé (au sens large), par unité de coûts : « *Value-based health care (VBHC) is a framework for restructuring health care systems with the overarching goal of value for patients, with value defined as health outcomes per unit of costs* » - M. Porter - 2009

Le modèle repose sur trois piliers itératifs :

1. Définir la valeur d'une prise en charge dans le système de santé, en intégrant l'expérience des patients, des aidants et des professionnels de santé, au cœur de cette valeur, pour une meilleure santé finale des populations ;
2. Mesurer la valeur de manière systématique, en utilisant les données de santé et l'intelligence artificielle ;
3. Pour in fine, adapter les modèles de financement et de tarification sur la base de cette valeur.

Par définition, le *Value-Based Healthcare* promeut les parcours de santé intégrés et l'utilisation de technologies de santé dans le quotidien pour améliorer la performance des prises en charge.

Le VBHC conduit à une fongibilité des enveloppes budgétaires qui crée des opportunités à la coordination et des incitations à l'efficacité des parcours de santé.

Parmi les enjeux de santé publique, la vision regroupe tout un champ de pathologies qui prennent une place de plus en plus prépondérante. Les enjeux de la vision se concentrent sur l'augmentation des myopies liées à l'utilisation des écrans dès l'enfance (une étude américaine de 2016 compilant 145 publications prévoit que la myopie toucherait la moitié de l'humanité (49,8 %, soit 4,758 milliards d'individus) d'ici à 2050¹⁵⁴), et des maladies ophtalmologiques dont l'incidence augmentent avec l'âge

¹⁵³ M. Porter., E. Olmsted Teisberg., Redefining Health care: Creating Value-Based Competition on Results. Harvard Business School Press. Publication originale en 2006

¹⁵⁴ Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Wong TY, Naduvilath TJ, Resnikoff S. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016 May;123(5):1036-42.

comme la cataracte ou la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA)¹⁵⁵. L'accès aux soins dans des délais rapides posent problèmes pour un dépistage précoce.

Odysight® est un cas d'usage de l'intégration du patient dans son suivi, en lien avec le médecin, basée sur une tarification à l'utilisation d'une solution intégrant de l'intelligence artificielle mais dont l'évaluation pour le remboursement et le passage en droit commun n'est pas encore réalisée à date.

Cas d'usage 34 : suivi à distance des paramètres visuels

« Odysight® est une solution digitale thérapeutique destinée au suivi à distance des paramètres visuels. Odysight® propose des tests médicaux aux patients, tandis que l'ophtalmologiste peut suivre en temps réel les résultats depuis son tableau de bord¹⁵⁶. »

Odysight® est par ailleurs en expérimentation article 51 depuis février 2022 avec une rémunération forfaitaire pour l'inclusion d'un patient à chaque téléchargement de l'application couvrant la sélection, la formation et la démonstration de l'application au patient. Un second forfait de suivi par patient, payé mensuellement par l'Assurance Maladie, permet de couvrir le temps de réponses aux patients, le suivi des résultats et la qualification des baisses d'acuité visuelle.

La société a réalisé une étude clinique¹⁵⁷ mettant en évidence que l'examen OCT (tomographie par cohérence optique) a permis de détecter des anomalies dans au moins un œil chez environ 90,8 % (n = 69/78) des participants : environ 40 % des yeux présentaient une maculopathie, 35 % des drusen, 14 % présentaient une hypo- ou une hyperpigmentation de l'épithélium pigmentaire de la rétine, et 10 % présentaient une néo-vascularisation choroïdienne.



Engager et responsabiliser le patient, sous la surveillance de professionnels de santé, est un levier d'efficacité basé sur l'expérience du patient. Dans ce cas, la tarification s'adapte au suivi du patient dans le temps.

L'utilisation des données à des fins d'évaluation continue des pratiques, intégrant l'expérience patient, se développe dans de nombreux pays comme levier de recherche d'efficacité (Cas d'usage déployé aux Pays-Bas dans le cancer du sein).

Cas d'usage 35 : L'utilisation d'un Scorecard dans le cancer du sein

L'initiative d'un groupement hospitalier hollandais¹⁵⁸ (Santeon, regroupant 7 hôpitaux et représentant 11% du volume de soins hospitaliers hollandais) illustre tout

¹⁵⁵ HAS – recommandations de bonnes pratiques d'octobre 2022 - [Dégénérescence maculaire liée à l'âge](#)

¹⁵⁶ <https://odysight.app/>

¹⁵⁷ Brucker, J., Bhatia, V., Sahel, JA. Et al. Odysight: A Mobile Medical Application Designed for Remote Monitoring—A Prospective Study Comparison with Standard Clinical Eye Tests. *Ophthalmol Ther* 8, 461–476 (2019).

¹⁵⁸ How Dutch Hospitals Make Value-Based Health Care Work, BCG publications, June 13, 2018, <https://www.bcg.com/publications/2018/how-dutch-hospitals-make-value-based-health-care-work>

le bénéfice que peut apporter le déploiement d'une stratégie de prise en charge du patient s'appuyant sur la valeur du soin créée pour le patient. Plus que le suivi de guidelines ou de protocoles, ce que les hôpitaux font déjà depuis longtemps, une véritable approche de VBHC a été co-construite avec tous les acteurs et mise en place entre 2015 et 2017.

Plusieurs pathologies ont été ciblées et dans la plus avancée en termes de mise en place de cette stratégie, le cancer du sein, des **réductions de 30% des hospitalisations inutiles** et de 74% du taux de complications ont été observées.

Les données à prendre en compte ont toutes été identifiées et définies par une équipe multidisciplinaire regroupant dans cette réflexion des soignants (médecins, infirmières, pharmaciens, radiothérapeutes...), associations de patients et statisticiens. Pour le cancer du sein, 19 items ont ainsi été retenus correspondant à 4 catégories de mesures :

- Les résultats du traitement : avec 7 mesures, dont deux PROMs (Patients Reported Outcome Measures) en tant que qualité de vie mais également en tant que mesure par le patient du bénéfice clinique de son traitement ;
- Les coûts incluant le temps d'hospitalisation, le temps opératoire, les consultations, les traitements ;
- Les processus : 4 mesures de délais (ex : de la première visite au diagnostic, du diagnostic au traitement...) et la présence ou non d'un référent unique connu du patient ;
- le traitement : avec le pourcentage de patientes par option thérapeutique.



Figure 33 - Breast cancer Group Scorecard

Source : How Dutch Hospitals Make Value-Based Health Care Work, BCG publications, June 13, 2018, <https://www.bcg.com/publications/2018/how-dutch-hospitals-make-value-based-health-care-work>

Après une période d'apprentissage au sein d'un établissement, cette stratégie VBHC, qui intègre complètement l'expérience patient par les PROMs et par les indicateurs

de processus, a pu se déployer progressivement dans les autres établissements dans une démarche d'amélioration accélérée.



La construction de standards d'évaluation du soin par les professionnels de santé et les patients, basés sur des résultats d'expérience patients et d'impacts organisationnels mesurés grâce à la donnée et/ou à des solutions digitales, conduit à des gains d'efficacité majeurs et généralisables.

Ces exemples illustrent les solutions qui sont à portée de main pour des leviers d'efficacité court-termes. La France dispose d'atouts pour engager ce virage du système de santé par l'efficacité.

Un système de santé aurait tout à gagner d'un alignement des préférences patients avec les objectifs de santé publique. L'adoption de normes internationales pour la mesure des résultats, la promotion de l'utilisation des standards VBHC et l'encouragement à une évaluation continue à travers des sources de données automatisées et structurées par l'IA sont à déployer. Le succès de ces initiatives dépendra de leur capacité à intégrer les perspectives des patients dans la planification et l'évaluation des services de santé mais la France dispose de tous les éléments : bases de données, solutions digitalisées de services et de collecte de données, expérimentation sur des forfaits de prise en charge intégrées comme dans les articles 51 (dont PEPS et IPEP). Il ne manque qu'une généralisation des modèles de tarifications, évoluant sur la base des préférences patients et des incitations positives de partage des gains entre acteurs, y compris industriels de santé, pour déployer un modèle complet de VBHC.

4. La France dispose de toutes les ressources en données et compétences en IA pour transformer l'essai

De nombreux rapports ont fait état de l'intérêt des données de santé et des apports de l'IA en santé : rapport Polton en 2017¹⁵⁹, rapport de l'OCDE sur la gouvernance des données de santé en 2017¹⁶⁰, rapport Villani en 2018¹⁶¹, PIPAME en 2019¹⁶², etc.

Des actions et prises de positions récentes, comme le *think tank* Terra Nova et Ethik-IA, appuient également une politique publique de déploiement de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé¹⁶³.

Le dernier rapport sur les données de santé, dit « Marchand-Arvier », a publié en décembre 2023 un état des lieux complets des enjeux autour des données de santé en France¹⁶⁴ et le présent rapport sur l'efficacité ne serait se substituer à cet état des lieux. Le rapport Marchand-Arvier se concentre sur la manière de fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer leur utilisation secondaire. Il met en avant la nécessité de structurer et de gouverner les données de santé de manière à favoriser l'innovation, notamment par le déploiement de l'intelligence artificielle. Il souligne à plusieurs reprises les manquements de coordination interministérielles et le manque de coordination malgré la création du Comité Stratégique des Données de Santé : « le foisonnement des initiatives à l'œuvre en matière de réutilisation des données de santé se traduit par un manque d'articulation et de coordination interministérielles » (page 8 du rapport). Enfin, il propose des recommandations pour améliorer l'accès et l'utilisation des données de santé, afin de renforcer la recherche et l'efficacité des soins de santé en France, en jouant notamment sur les délais d'accès au Système National des Données de Santé (SNDS).

Les cas d'usage illustrent l'importance d'un accès facilité à la donnée, dans des délais très courts, avec une intégration en flux tendu dans le soin. Néanmoins, des freins à l'utilisation du plein potentiel de la donnée demeurent. La France, par sa richesse unique des données de santé, doit se saisir de ces opportunités pour mettre les données de santé au cœur du pilotage du système de santé et du soin.

¹⁵⁹ [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf%20rapport donnees de vie reelle medicaments mai 2017vf.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf%20rapport_donnees_de_vie_reelle_medicaments_mai_2017vf.pdf)

¹⁶⁰ <https://legalinstruments.oecd.org/public/doc/348/348.fr.pdf>

¹⁶¹ [https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/9782111457089 Rapport Villani_accessible.pdf](https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/9782111457089_Rapport_Villani_accessible.pdf)

¹⁶² https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/technologies-de-sante/2019-06-if-sante-synthese-web_0.pdf

¹⁶³ [Rapport Terra Nova](#) « IA et Santé : pourquoi l'action publique ne peut plus attendre »

¹⁶⁴ Rapport Marchand-Arvier – Dec 2023 - Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé

EN RÉSUMÉ : RECHERCHER L'EFFICIENCE TOUT AU LONG DU PARCOURS DE SANTE

Pour améliorer la santé publique en France, une approche transversale et coordonnée est indispensable, englobant les aspects économiques, sociaux et environnementaux au-delà du seul secteur de la santé. Les comportements à risque tels que le tabagisme, l'obésité, la sédentarité et l'exposition à la pollution ne sont pas seulement des défis sanitaires, mais aussi des priorités pour la société et l'économie. Les politiques de santé doivent considérer l'exposome pour réduire les maladies évitables et les coûts associés, nécessitant pour cela une action concertée et intersectorielle.

Pour atteindre ces objectifs, la stratégie de prévention en cours ciblant des interventions spécifiques, telles que l'augmentation des taux de vaccination, l'amélioration de la participation aux dépistages des cancers, et la promotion de traitements préventifs doit être soutenue par une programmation pluriannuelle et au-delà du champ sanitaire. Ces mesures peuvent non seulement prévenir des milliers de cas et hospitalisations, mais aussi générer des économies substantielles pour le système de santé, faisant de l'investissement dans la prévention et l'efficacité une nécessité économique et un impératif de santé publique. La prévention tertiaire et à la gestion en continue des patients pour éviter les récurrences et stabiliser leur état de santé à long terme sont d'autres leviers. Bien que l'adhérence thérapeutique soit un élément clé de l'efficacité des traitements, son amélioration nécessite une approche globale, intégrant des programmes de support aux patients (PSP) et des solutions numériques.

Pour surmonter ces obstacles, la gouvernance et la coordination des politiques de santé en France doivent être profondément repensées pour déployer de nouvelles organisations et modes de financement. Les freins au déploiement des solutions organisationnelles efficaces, souvent d'origine administrative ou procédurale, doivent être levés pour permettre l'adoption de pratiques innovantes et intégrées. Ce constat conduit à la nécessité de mettre en place un Plan National d'Efficiences, qui concilierait un Secrétariat Général pour l'Efficiences en santé avec des objectifs de santé publique partagés, pluriannuels, encadrés par une Loi de Programmation en Santé.

Ce plan devrait reposer sur l'utilisation stratégique des données de santé et l'évaluation continue, quasiment en temps réel, des politiques publiques, afin de rendre possible une adaptation rapide des décisions et une amélioration de la réactivité du système de santé. En intégrant les solutions d'intelligence artificielle et en promouvant un pilotage basé sur les données, le système pourrait mieux allouer ses ressources, garantir la transparence et renforcer l'engagement des acteurs de santé et de la société civile.

Un Plan National d'Efficiences structurera ces efforts, afin de construire un système de santé plus résilient, transparent, et centré sur le patient, capable de répondre efficacement aux défis contemporains. Il est urgent d'engager des réformes structurelles pour ne pas dégrader la santé des populations, conserver un système de santé efficace et trouver des solutions aux exigences budgétaires.

**C. RECOMMANDATIONS
POUR UN PLAN
NATIONAL
D'EFFICIENCE DU
SYSTEME DE SANTE**

L'efficacité se définit comme la recherche de la meilleure allocation de ressources, c'est-à-dire celle garantissant le meilleur état de santé au meilleur coût comparativement aux alternatives disponibles.

L'efficacité se situe à la croisée des dimensions de demande de soins de qualité, d'organisation de l'offre, de financement des soins de santé mais aussi de gouvernance et d'évaluation.

Cette étude pose les fondements d'un nouveau modèle de pilotage de la santé, centré sur la recherche d'efficacité. Il s'agit de transcender les approches traditionnelles, souvent cloisonnées et réactives, pour embrasser une vision holistique et proactive, où chaque dépense, chaque décision, chaque innovation est évaluée à l'aune de sa contribution réelle à la santé des citoyens et à la soutenabilité du système.

Dans un contexte mondial de transformations rapides et complexes, où les transitions numérique, écologique, démographique et épidémiologique façonnent de nouveaux paradigmes, la France, à l'instar d'autres nations, se trouve à un carrefour décisif en matière de santé publique. Les besoins de santé évoluent plus rapidement que la production de richesse mesurée par le PIB. L'efficacité du système de santé ne se mesure plus uniquement à l'aune de ses capacités curatives mais également à travers sa prévoyance, sa capacité à intégrer divers secteurs et à optimiser les ressources.

Ces constats conduisent à repenser l'organisation et la régulation du système de santé et son agilité pour améliorer l'efficacité.

Les recommandations qui suivent visent à proposer un **PLAN NATIONAL D'EFFICACITÉ**, comme feuille de route pour une nouvelle approche du pilotage d'un système de santé.

L'état des lieux du premier chapitre et la démultiplication des cas d'usage et exemples de leviers de gains d'efficacité du second chapitre conduisent aux **15 recommandations** suivantes, organisées en trois perspectives pour un **PLAN NATIONAL D'EFFICACITÉ** :

- **Mettre l'efficacité au cœur du pilotage du système de santé**
- **Mobiliser les professionnels de santé et les patients dans la recherche d'efficacité**
- **Mettre en place les outils et mécanismes qui favorisent l'efficacité**



Mettre l'efficacité au cœur du pilotage du système de santé

Recommandation 1 : Elaborer et mettre en œuvre une loi d'organisation et de programmation en santé centrée sur la recherche d'efficacité

Constat : Les dépenses de santé en France en 2022 ont été de 313,6 milliards d'euros¹⁶⁵ justifiant une programmation de ces dépenses. Face aux défis de la quadruple transition – numérique, écologique, démographique et épidémiologique – et à l'importance vitale de garantir un système de santé de qualité, équitable et soutenable, le secteur de la santé se doit d'adopter un pilotage de gestion à long terme. La maîtrise des facteurs de risque par une approche trans-sectorielle et pluridisciplinaire est une clé de gains d'efficacité. Mais elle nécessite un alignement et une priorisation, des politiques de santé publique et de la législation pour encadrer la mise en œuvre des mesures, ainsi que des ressources financières dont le retour sur investissement peut être à moyen ou plus long terme.

Une loi de programmation spécifique sacralise une vision politique durable et des objectifs stratégiques clairs et cohérents s'inscrivant dans une vision temporelle qui dépasse l'année. Cette mesure est indispensable pour permettre aux multiples acteurs de la santé – hôpitaux, cliniques, centres de recherche, professionnels de santé et industriels – d'établir des feuilles de route incluant des objectifs précis et les moyens nécessaires pour les atteindre, dans un cadre stable ainsi que leurs modalités d'évaluation. Une telle planification permettra de mettre en œuvre des réformes et des actions, en particulier de prévention dont l'efficacité s'inscrit dans la durée.

Le cas des maladies cardiovasculaires [p.27] mais aussi la considération de l'ensemble des déterminants de l'adhérence sont emblématiques de cette approche « une Santé » et du poids économique qui résulte de la perte d'efficacité dans les prises en charge actuelles.

Recommandation : En instituant une loi de programmation, pluriannuelle, comme déjà existant pour les armées et la sécurité intérieure, la France portera une vision claire de ses priorités de santé, tout en garantissant une meilleure coordination, une plus grande efficacité et transparence de ses politiques de santé. Ces politiques, qui devront définir et prioriser les besoins et solutions attendues, seront soutenues par des indicateurs d'efficacité et d'efficacité pour mesurer les résultats des actions effectivement engagées et apporter en temps utile les corrections nécessaires.

¹⁶⁵ La dépense courante de santé au sens international (DCSi) recouvre la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), mais aussi les dépenses de soins de longue durée, de prévention et celles liées à la gouvernance du système de santé, s'élève à 313,6 milliards d'euros, soit 4 600 euros par habitant – d'après les [Comptes de la Santé de la DREES édition 2023](#)

Recommandation 2 : Inscrire la Loi de Financement de la Sécurité Sociale dans un cadre pluriannuel

Constat : Depuis la mise en place en 1996, de l'exercice budgétaire annuel via l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM), la régulation du système de santé s'est orientée vers une approche strictement budgétaire, exercice nécessaire mais qui a pris le pas sur toute vision long terme de la santé et des décisions d'investissements. L'absence d'exercice pluriannuel dans la LFSS, visant à donner de la visibilité à l'ensemble des acteurs, est devenu un frein à l'efficacité du système et conduit par sa procédure même à créer des pertes d'efficacité. Plusieurs expériences de structuration des parcours ou des solutions d'efficacité démontrent la nécessité d'une vision pluriannuelle mais aussi de se doter d'outils sur l'analyse des besoins de santé et l'anticipation des transformations liées aux innovations.

Sont particulièrement concernées par un cadre pluriannuel, l'anticipation des innovations pour éviter de reproduire le cas des traitements de l'hépatite C [p.81] ou à l'hiver 2024 pour les traitements préventifs, la prévention des maladies cardiovasculaires [p.27].

Recommandation : La LFSS doit s'inscrire dans un cadre d'exercice pluriannuel pour une meilleure visibilité et anticipation du pilotage et de la régulation nécessaire pour tous les acteurs du système de santé. Un cadre pluriannuel évite la prise de décision court-terme pouvant être contraire à l'efficacité du système, d'autant plus sans évaluation d'impact. Il est indispensable au regard de solution d'efficacité, comme par exemples les actions de prévention dont les effets sont au long cours. Il autorise un travail concerté avec l'ensemble des acteurs. Ce cadre pluriannuel est cohérent avec la mise en place d'une loi de programmation en santé. Les priorités, les indicateurs d'évaluation seraient à définir pour l'efficacité en santé précédemment recommandée et pourraient faire l'objet d'un contrôle annuel de leur bonne exécution par le Parlement dans le cadre de sa mission de contrôle des lois. Pour les produits de santé, des outils d'anticipation des innovations, tels un dispositif d'Horizon Scanning au programme de l'Agence Innovation en Santé, doivent être déployés.

Recommandation 3 : Permettre la fongibilité des enveloppes budgétaires consacrées à la santé

Constat : La tarification à l'acte ou à l'activité sur laquelle s'est construit notre système de santé arrive à ses limites d'efficacité du fait de l'évolution des prises en charge et des innovations face à une organisation en silos. Les modes de financement doivent être modulés pour continuer à garantir l'efficacité, une bonne qualité des soins et la satisfaction de tous les acteurs comme de la société civile. De nombreuses avancées pour favoriser la coordination des soins et les réorganisations vers des soins moins coûteux sont entravées par l'absence de fongibilité des enveloppes, fixées dans le cadre de l'exercice budgétaire annuel. Pour continuer à soutenir l'innovation, les porteurs de ces innovations, quelles qu'elles soient, doivent pouvoir recevoir une partie de ces gains.

De nombreuses modulations sont en cours tant sur l'hôpital que sur la ville mais prendrons des années avant tout passage en droit commun par exemple les projets en article 51 (IPEP et PEPS [p. 68]).

Recommandations : Le pilotage des dépenses de santé ne doit plus se limiter à la fixation d'enveloppes, de surcroît annuelles, car l'absence de fongibilité des enveloppes a un impact direct sur les difficultés de coordination des soins, de partage d'informations et d'incitation aux bonnes pratiques. Si la croissance des dépenses de santé doit être suivie et maîtrisée, un fonctionnement par priorités décloisonnées, tout au long de la chaîne de santé et de soins, répondrait aux enjeux de santé publique et d'efficacité du système de santé. Ce décloisonnement et ces priorisations autoriseraient par ailleurs des investissements transversaux clés dont le système a besoin à ce tournant de son histoire, comme une feuille de route commune sur la prévention ou le déploiement des solutions d'IA dans les prises en charge intégrées des patients.

Recommandation 4 : Créer un Secrétariat Général pour l'efficacité en santé

Constat : La santé et l'organisation des systèmes de santé doivent prendre en compte l'ensemble des facteurs qui l'influencent : éducation, entreprises, environnement, etc. Une approche cloisonnée des décisions politiques en santé devient contre-productive au regard des enjeux trans-sectoriels. Le Ministère en charge de la Santé et de la Prévention est lui-même cloisonné par les différentes directions qui le composent, avec une nécessité opérationnelle mais in fine, une absence de définition et de déploiement d'une stratégie adaptée aux enjeux des enjeux sanitaires.

Les cas d'usage sur l'obésité [p.41] ou sur le déploiement généralisé des intelligences artificielles en santé [p.98] illustrent cette nécessaire approche mutualisée d'objectifs et de moyens.

Recommandation : Une gouvernance interministérielle considérant la santé dans son approche transversale doit permettre de poser une vision stratégique de la santé à court, moyen et long terme, adaptée au contexte mondial de santé publique. Cette gouvernance pourrait prendre la forme d'un Secrétariat Général pour l'efficacité en santé (SGES) avec, par définition un rattachement direct au Cabinet du Premier Ministre et des ressources allouées. Ce fonctionnement existe pour la planification écologique avec efficacité. Cet organe viendrait s'appuyer sur des outils de planification et des indicateurs issus des données de santé et de soins pour éclairer les décisions et mettre en œuvre des politiques et des programmes visant à améliorer la santé de la population via une utilisation efficace des ressources. A minima, ce secrétariat associerait les Ministères en charge de la santé et de la prévention, du handicap, de la cohésion sociale, de l'éducation, de la recherche, de l'économie et du budget, de l'industrie, de l'environnement et de l'agriculture, ainsi que les Agences en charge des évaluations de santé publiques (Santé Publique France), de l'innovation (Agence Innovation Santé) ou des recommandations (Haute Autorité de Santé), voire des associations de patients. Ce Secrétariat Général sera chargé de la préparation de la loi de programmation proposé en recommandation 1.

Recommandation 5 : Décliner la recherche d'efficience au niveau des agences d'expertises, des institutions et des organisations régionales

Constat : un certain nombre de recommandations, de travaux sont aujourd'hui conduits au niveau national par les agences d'expertise sans coordination entre elles et ne sont pas repris dans les politiques de santé. Les agences d'expertise comme la Haute Autorité de santé ou l'Agence Numérique en Santé n'ont pas de réelle prérogative sur la recherche d'efficience. La Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP), par exemple, rend des avis d'efficience pour certains produits de santé mais le critère d'efficience n'est pas un critère valorisé dans l'évaluation des produits. Finalement, aucune direction ni organisme n'est réellement responsabilisé et en charge des gains d'efficience et de la mise en œuvre des solutions les plus efficientes.

De plus, les politiques nationales peinent à trouver un écho et un déploiement au niveau régional voir local sur l'ensemble des acteurs institutionnels. Les ARS ont été instituées en 2009 comme le pilier de la déconcentration pour décliner la politique de santé publique nationale à l'échelle régionale en accord avec les spécificités de leurs territoires respectifs et pour assurer la veille sanitaire régionale. Elles doivent cependant combiner un triple rôle - déploiement, financeurs et contrôle – souvent contradictoire et ce, dans un écosystème d'organisations régionales et départementales, dont les prérogatives en santé mériteraient d'être clarifiées. Elles pourraient travailler davantage sur les déterminants des hospitalisations et recours aux urgences évitables, les campagnes de prévention, le suivi des pathologies chroniques, selon une approche populationnelle sur leur territoire.

Le déploiement de la biologie délocalisée [p.66] ou la modification des services d'infectiologie à la suite de l'arrivée de thérapies innovantes dans le VHC [p.81] sont deux exemples de manque de consensus au niveau national qui se répercutent dans les territoires [p.54].

Recommandation : l'ensemble des organismes, institutions et agences doivent déployer une vision commune de la recherche d'efficience à leur niveau. Un alignement des objectifs, priorités et indicateurs au niveau national puis une déclinaison régionale doit être fait pour une vision complète de l'efficience du système de santé. Le Secrétariat Général pour l'efficience en santé devra définir les rôles et responsabilités de chaque organisme, tant au niveau national que local, dans un pilotage tourné vers l'efficience en intégrant les agences d'expertise. La coordination et les responsabilités de chacun devant être définis pour l'application des recommandations.

➔ L'ensemble de ces recommandations sont de nature à renforcer durablement l'attractivité de la France sur la scène internationale, les choix d'implantations de R&D, de production ou de territoires commerciaux étant des investissements de long terme nécessitant stabilité et prévisibilité. Elles s'inscrivent en parfaite cohérence avec la Plan Innovation Santé 2030, en particulier la mesure 5 qui vise à offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec l'objectif de souveraineté sanitaire et industrielle, contribuant à faire de la France la première industrie innovante de santé européenne.



Mobiliser les professionnels de santé et les patients dans la recherche d'efficience

Recommandation 6 : Embarquer la société civile et ses représentants dans le plan national d'efficience

Constat : L'organisation et le financement du système de santé sont complexes et cette complexité peut créer une barrière aux réflexions de transformation du système de santé. Cependant, le système français est financé, en grande partie, par des cotisations sociales et impôts, les pertes d'efficience constituant donc une perte de fonds publics. C'est l'affaire de tous, de la société civile, des professionnels de santé et des patients comme des différents acteurs d'engager les pouvoirs politiques vers le bon usage de ces fonds publics. Le Développement Professionnel Continu, l'engagement actifs des patients et des associations de patients, mais aussi la communication grand public doivent se renforcer pour une appropriation de tous des enjeux de santé publique. Des sujets récurrents comme la prévention, l'augmentation des pathologies chroniques, le risque infectieux ou l'arrivée d'innovations ne pourront évoluer qu'avec un engagement de tous. Le Développement Professionnel Continu mais aussi la communication grand public doivent se renforcer pour une appropriation de tous des enjeux de santé publique.

Des programmes nationaux de sensibilisation comme Choosing Wisely® [p.60] existent dans d'autres pays. La problématique de la iatrogénie [p. 29] ne pourra pas se résoudre sans l'implication de tous.

Recommandation : un plan national d'efficience ne se veut pas un énième programme mais un engagement fort des pouvoirs politiques à rechercher le meilleur usage des ressources en santé. Ce plan doit engager tant la société civile que tous les acteurs de santé, y compris les industriels, les associations de patients, dans la recherche de sobriété en santé et dans la maximisation du capital santé avec les autres secteurs de l'éducation, du sport, l'environnement et les industries de l'agro-alimentaire. En complément des campagnes de sensibilisation, les actions sont multiples : forums et consultations publiques, travail avec les ONG et réseaux locaux au niveau des communes pour une présentation diversifiée, mécanismes réguliers de retours citoyens s'appuyant par exemple sur des plateformes participatives ou toute solution de consultation innovante, évaluation participative et transparence ou encore la valorisation des contributions citoyennes (prix, mention, « *success stories* »)

Recommandation 7 : Développer de manière ambitieuse une stratégie et des programmes de prévention

Constat : La responsabilité de notre santé et l'évolution de notre état de santé n'appartiennent pas qu'aux progrès médicaux et technologiques, et aux professionnels de santé mais à la capacité de la population de se mobiliser collectivement vers un objectif d'amélioration. Cet objectif passe nécessairement par une stratégie forte orientée vers tous les niveaux de prévention et qui englobe l'ensemble des déterminants de la santé (sport, alimentation, environnement, entreprises, éducation etc.). Elle doit s'appuyer sur des données épidémiologiques, en utilisant les tests de dépistage.

La stratégie de prévention peut s'appuyer sur des produits de santé comme les traitements préventifs [p.44], les vaccins ou une prise en charge intégrant l'éducation thérapeutique comme le cas de PRÉCIDIVE [p.67] et enfin sur une intégration plus systématique de l'activité physique [APA p.28].

Recommandation : la santé de demain se construit aujourd'hui. La politique de santé d'aujourd'hui doit dès maintenant intégrer toutes les dimensions de la prévention et l'interconnexion de la santé avec les autres secteurs. La stratégie de prévention peut s'appuyer sur des produits de santé comme les traitements préventifs, les vaccins et une prise en charge intégrant l'éducation à la santé et aux solutions thérapeutiques. La prévention passe aussi par la prise en charge des autres facteurs comme l'alimentation, les facteurs environnementaux ou l'intégration plus systématique de l'activité physique.

Cette recommandation rejoint la proposition d'une gouvernance interministérielle (Recommandation N°4) pour intégrer cette stratégie de prévention attendue depuis de nombreuses années. Une vision pluriannuelle et des incitations à collaborer dans un objectif d'efficience favoriseront le déploiement d'une stratégie de prévention efficace.

Recommandation 8 : Développer une stratégie nationale d'amélioration de l'adhérence

Constat : L'adhérence à un traitement est un des leviers majeurs d'efficience. Le manque d'adhérence diminue à la fois l'efficacité des traitements consommés, génère des surcoûts par les complications et pertes d'efficacité induites. Les dimensions qui impactent l'adhérence sont multiples et mobilisent des acteurs de la santé mais aussi des secteurs médico-sociaux et sociaux. Ces déterminants jouent aussi bien sur des dimensions de l'information que de l'organisation des soins mais aussi de l'environnement social du patient comme des approches comportementales. L'adhérence doit servir de guide pour repenser une vision intégrée de la santé et mobiliser les patients comme les professionnels.

De multiples solutions, utilisant notamment les données de santé et l'intelligence artificielle [Patientys p.51 ou Ludocare p.52] viennent faciliter l'adhérence mais doivent être proposées aux patients de manière systématique et financées.

Recommandation : En se saisissant de la problématique de l'adhérence, dans une approche transversale intégrant les sciences sociales et comportementales, cette priorité doit permettre de repenser les organisations de santé dans une dimension plus large. L'augmentation de l'adhérence, y compris aux programmes de dépistage et de lutte contre les addictions conduira à des gains d'efficience majeurs en améliorant l'efficacité des traitements remboursés, en réduisant les

complications et surcouts associés à une moindre adhérence et en améliorant l'état de santé des patients.

Recommandation 9 : Faire évoluer le travail des professionnels de santé en tirant profit des innovations technologiques et en amplifiant les délégations de tâches

Constat : Les enjeux liés à la quadruple transition, la rareté de ressources humaines dans certains métiers doivent conduire à une réflexion plus large sur les rôles et compétences des métiers pour se centrer sur les tâches à plus forte valeur de chaque métier, en concertation avec les professionnels de santé. La délégation de tâches est un vecteur pour redonner du sens à de nombreux métiers de la santé mais aussi du médico-social et social tout en fluidifiant les parcours, en améliorant l'efficacité des prises en charge et la satisfaction des patients et des aidants. La revalorisation financière doit être alignée avec l'importance des métiers dans la société et l'évolution des compétences. La transformation des métiers de la santé est soutenue par des solutions technologiques, l'innovation biologique permettant la médecine de précision ou la délocalisation de la biologie.

La transformation des métiers de la santé est soutenue par des solutions technologiques comme la chirurgie robot-assistée [p.89], des solutions d'aide à la prescription et à la surveillance des patients [p.62] ou encore l'augmentation du recours aux Infirmières de Pratiques Avancées [p.65].

Recommandation : les activités concernées par les délégations de tâches doivent être élargies mais avec méthode, cadrage et évaluation. Avec méthode, par une révision plus systématique des rôles et compétences de l'ensemble des métiers et non au cas par cas pour quelques expérimentations. Avec cadrage pour préciser les conditions de délégation de tâches, les besoins en formation, les outils digitaux qui peuvent accompagner ses délégations ainsi que les modalités financières. Toute la société a à gagner dans cette réflexion sur les métiers et compétences en lien avec la santé, métiers clés qui requièrent une revalorisation de leur contribution sociétale.

Recommandation 10 : Favoriser l'innovation organisationnelle et le lancement de pilotes

Constat : Les rapports de la mission Borne mais aussi de la Cour des comptes sur les soins primaires comme sur la Sécurité Sociale pour 2024 font état des innovations organisationnelles, vecteur d'efficacité dans le système de santé en améliorant les parcours de santé tout en optimisant les consommations de ressources. Or, la généralisation de ces innovations organisationnelles ne se réalise pas : faute d'évaluation des gains, faute de mécanismes de financement adaptés, faute de reconnaissance de leur valeur, notamment lorsque l'innovation organisationnelle s'organise autour de

produits de santé. Une innovation organisationnelle évaluée devrait remplacer les pratiques existantes au lieu de s'y superposer. Des programmes basés sur la valeur pour les patients comme les modèles de *Value-Based Healthcare* concilieraient les enjeux d'innovations organisationnelles, de financement et d'évaluation.

Des déploiements sont en cours, contribuant à simplifier les organisations comme la télésurveillance [p.95] ou la refonte de la délivrance des produits de contraste [p.87]. Des programmes basés sur la valeur pour les patients comme les modèles de Value-Based Healthcare concilieraient les enjeux d'innovations organisationnelles, de financement et d'évaluation [VBHC p.102 et cancer du sein p.103].

Recommandation : Les innovations organisationnelles doivent être reconnues comme des innovations à forte valeur ajoutée pour le système de santé. Elles doivent être évaluées, rapidement grâce aux données de santé existantes, avec une tarification incitant à la dissémination de nouvelles bonnes pratiques organisationnelles. L'Agence de l'Innovation en Santé porte d'ailleurs dans sa feuille de route l'identification des innovations et de leurs impacts tant cliniques, organisationnels que budgétaires. La valorisation des innovations organisationnelles, que ce soit dans les différents mécanismes de fixation des prix pour les produits de santé ou des tarifs, n'est jamais un critère de négociation. Ce critère doit trouver sa place dans les politiques de régulation et de financement, selon un modèle équitable pour les industriels porteurs d'innovation, l'Assurance Maladie et le Ministère en charge de la Santé et de la Prévention.

➔ L'industrie s'est saisie depuis de nombreuses années de la réflexion du dialogue entre tous les acteurs et de la nécessaire refonte des parcours soins, plus intégrés, innovants et multi technologiques. Cette transformation vectrice d'efficience pour le système de santé doit être accompagnée par tous les acteurs, dans le respect de leurs prérogatives et de leurs savoirs complémentaires, et selon une démarche participative de partenariat. Cela rejoint ici travaux en cours de la DGOS, du CNOM ou encore de la CNAM.



Mettre en place des outils et mécanismes qui favorisent l'efficacité

Recommandation 11 : Systématiser les tests biologiques

Constat : Les tests biologiques comme les TROD, les tests compagnons ou les outils numériques diagnostiques d'aide à la décision médicale, sous-exploités jusqu'à présent sont une richesse pour le système de santé. Les tests peinent en effet à trouver leur place dans les pratiques notamment du fait de barrières à l'accès au marché, au remboursement ou au financement par les structures concernées. Cette sous-utilisation nécessite de modifier les recommandations de bonnes pratiques et de former les professionnels de santé de manière systématique à tout nouveau test. Utilisés à bon escient, les tests ne rajoutent pas de coût et sont, au contraire, source d'efficacité.

Les apports des tests biologiques, comme les TROD [p.73], tests multiplex [p.74], tests compagnons [p.75] ou des tests d'aide au diagnostic [p. 77], sont détaillés dans l'étude.

Recommandation : Les tests font partie des gains d'efficacité rapidement déployables car déjà existants, mais non assez généralisés dans les pratiques. La HAS et les organismes de formation continue devraient déployer des programmes nationaux à destination de tous les professionnels concernés (médecins, pharmaciens, infirmières etc.) pour la bonne prescription de ces tests afin de garantir la bonne décision médicale. Les logiciels d'aide à la prescription thérapeutique devraient intégrer les résultats des tests avant toute recommandation de prescription, notamment d'antibiotiques, en médecine de ville comme hospitalière.

Recommandation 12 : Développer une culture du pilotage et de l'évaluation par les données de santé

Constat : Les investissements publics, comme privés, dans les données de santé sont massifs. Grâce aux données, il est possible d'améliorer la planification, de poser des indicateurs systématiques et d'identifier et de prioriser des axes de travail. L'évaluation des politiques publiques peut être facilitée et donc de fait être systématisée afin que le pilotage et la décision soient d'avantage fondés sur un état réel des pratiques et de l'efficacité. Des organisations comme France Stratégie ou la cellule article 51 ont développé des compétences en évaluation des politiques publiques qui doivent éclairer la prise de décision en amont.

L'utilisation des données de santé, avec ou sans intelligence artificielles notamment pour le suivi actif des patients comme la solution de la Kaiser Permanente [p.96] ou le suivi des patients au quotidien [p.95] par les données de santé sont deux illustrations de leur apport dans la recherche d'efficience.

Recommandation : Toute réflexion sur l'amélioration de l'efficience doit intégrer les dimensions des données de santé massives et les applications en intelligence artificielle qu'elles autorisent. Il n'est plus concevable de déployer des organisations, des financements sans anticipation des impacts puis sans évaluation en vie réelle. L'argent public a une valeur forte pour la société et son utilisation doit être la plus efficiente possible, guidée par un pilotage transversal et éclairé, par des indicateurs basés sur les données de santé et par des outils de planification pluriannuelle. Les priorités et besoins en santé doivent être définis en amont de toute décision puis évalués en vie réelle pour s'assurer du déploiement effectif des politiques de santé, à l'échelon national comme régional. L'acceptabilité des données de vie réelle, comme levier d'accélération dans l'évaluation et la mise à disposition des produits de santé aux patients, doit être renforcée, ainsi que l'accès aux bases de données, notamment médico-administratives pour disposer de solutions plus rapides, actualisées d'évaluation tant pour les évaluateurs, que pour les payeurs et les industriels.

Recommandation 13 : Développer les incitations financières et les modes de partage des gains favorisant l'efficience

Constat : A date, les organisations qui appliquent les bonnes pratiques organisationnelles perdent des recettes. Un hôpital qui renvoie vers la ville un patient, un médecin qui délègue ses tâches vers une Infirmière de Pratique Avancée ou un pharmacien perdent le revenu associé au séjour ou à l'acte. Un produit de santé qui réduit la consommation de soins n'a pas plus de valeur. Si la tarification à l'acte ou à l'activité ont des incitations positives sur le volume de patients pris en charge et la qualité des soins, elles sont à l'inverse dissuasives pour le partage des tâches, la refonte des parcours de santé et l'approche transversale de la santé. Toute solution permettant d'optimiser des consommations de soins et services, sans impact sur la qualité de la prise en charge, devrait être intégrée dans un mécanisme économique partageant les gains entre les acteurs, y compris industriels, pour inciter « à faire mieux ». Ces solutions seraient évaluées en temps réel grâce aux données qui permettraient un réajustement des pratiques le cas échéant. Cette évaluation autorise la mise en place d'incitation de type « bonus sur résultats ou partage des résultats » comme pratiquée dans certains centres de médecine privés.

Les cas du dosage de troponine [p.81] ou des Immunoglobulines à domicile [p.86] sont des exemples de pratiques générant des gains dont le partage entre acteurs pourrait être identifié pour favoriser des pratiques efficaces.

Recommandation : Les modes de financement de l'ensemble des acteurs de santé doivent être revus pour développer des incitations financières favorisant l'efficience et des organisations plus efficaces

comme cela avait déjà été préconisé dans le rapport piloté par Jean-Marc Aubert en 2019 sur la « réforme des financements et régulation ». Des modulations de la tarification à l'acte sont possibles et déjà en cours d'expérimentation mais dans des temporalités non compatibles avec l'urgence de faire évoluer le système de santé. Le Secrétariat Général pour l'efficacité en santé pourrait demander à l'Agence de l'Innovation en Santé le pilotage d'une *Task force* pour préciser les modèles de financement possibles pour tous les acteurs de santé, pour une refonte concertée, cohérente et non plus uniquement par métiers et représentations professionnelles.

Recommandation 14 : Refondre les modes de tarification des technologies de santé innovantes

Constat : L'ensemble de ce rapport et des recommandations démontrent la sous valorisation des différents niveaux d'impact des technologies de santé. Un produit de santé n'est évalué aujourd'hui que sur la base d'un niveau d'efficacité clinique selon des standards de méthodologie de recherche clinique. Si ces standards garantissent la démonstration d'un niveau d'efficacité et de sécurité dans des conditions particulières, l'évaluation des produits de santé n'intègre pas la valeur complète des effets notamment sur les organisations et l'expérience patient. De plus en plus de produits de santé se développent en combo entre un produit et un acte, un produit et un service etc. Ces évaluations combinées sont tout simplement impossibles à ce jour, les agences souhaitant les mesures d'effet de chaque partie du combo selon les standards cliniques évoqués. Les procédures de création d'acte, qui ne dépendent pas intégralement de la HAS et échappent totalement au CEPS, demeurent très longues et créent des situations incompréhensibles notamment pour les tests et la biologie. Cette dispersion des compétences d'évaluation et de tarification conduit à des freins dans le déploiement et l'utilisation des innovations, à des incohérences d'évaluation et de tarification.

Recommandation : L'évaluation et, surtout les modes de tarification qui en découlent doivent évoluer pour évaluer l'ensemble de la valeur d'un produit de santé, au-delà du gain clinique. La reconnaissance de la valeur des impacts organisationnels comme de santé publique devrait permettre de promouvoir des produits contribuant à l'efficacité du système de santé, avec des niveaux d'efficacité et de sécurité au moins égal à l'existant. La combinaison de solutions intégrées de santé doit par ailleurs trouver sa place dans les dispositifs de tarification, dans le respect de la juste répartition de la valeur de chaque composant. Les procédures de création d'acte doivent impérativement être simplifiées et accélérées. Ces réflexions ne sauraient se réduire ni l'accord cadre LEEM-CEPS ni au CEPS dont l'action est contrainte par sa feuille de route. Cette refonte de l'évaluation des produits et des actes doit être intégrée dans le plan national d'efficacité, piloté par un Secrétariat Général pour l'efficacité en santé avec des priorités de santé basées sur des données et des indicateurs, régulièrement réévalués.

Recommandation 15 : Permettre aux produits de santé de bénéficier des gains d'efficacité qu'ils génèrent

Constat : Le système de santé doit trouver rapidement des gains économiques mais aussi d'efficacité pour faire face aux difficultés de ressources pour prendre en charge les patients avec un bon niveau de qualité et de sécurité des soins. Ce rapport démontre par de multiples cas et enjeux de santé publique que des chantiers concrets sont possibles pour dégager des marges de manœuvre financière tout en améliorant la qualité de la prise en charge des patients. Les mesures d'économies annuelles sur les produits de santé conduisent à des difficultés d'accès aux soins pour les patients et ont finalement une portée assez faible d'un point de vue macro-économique. La non-fongibilité des enveloppes n'autorisent pas la reconnaissance des gains générés, en particulier sur le long terme. Avec les données de santé et la reconnaissance des impacts organisationnels, la mesure et la valorisation des gains d'efficacité dans le système de santé sont possibles. Cette recommandation ne peut être illustrée par un cas d'usage puisque le partage des gains liés aux bénéfices d'une nouvelle thérapeutique n'est à ce jour pas réalisé.

Recommandation : si les mesures reconduites année après année démontrent peu ou pas de gains économiques, avec des impacts négatifs sur la santé des patients, l'approche des fondements budgétaires doit être repensée. Avec la concentration des difficultés du système de santé, dans un contexte de quadruple transition, les fondamentaux doivent être revus. Au lieu d'amplifier la pression économique sur l'ensemble des acteurs de santé, l'occasion doit être saisie de refondre les règles de régulation, de partage des risques mais aussi des gains. Ces gains, identifiés tout au long du parcours de santé, doivent être redistribués, pour tout ou partie, aux produits de santé qui les autorisent, grâce à des enveloppes fongibles et pluriannuelles.

➔ Ces recommandations sont indispensables pour préparer la médecine de demain. Elles s'inscrivent en soutien de l'axe 4 « agir ensemble » des priorités stratégiques 2024-2026 de la DGS qui appelle à la mobilisation de tous, dans un esprit de responsabilité, au vu de l'ampleur des déficits à venir. Les industriels de la santé sont favorables au déploiement d'initiatives visant la démonstration de valeur par le résultat. Leur déploiement imposera souvent des transformations structurelles d'organisation et de rémunération, nécessitant un dialogue ouvert et transparent et la symétrie des informations entre patients, professionnels de santé, industriels et autorités de santé.

Sigles

AAD	Antiviraux à Action Directe
AAM	<i>Advance Alert Monitor</i> (système d'alerte prédictive de santé)
ABIM	<i>American Board of Internal Medicine</i>
AI	Intelligence Artificielle
AIS	Agence de l'Innovation en Santé
ANDPC	Agence Nationale du Développement Professionnel Continu
ANS	Agence du Numérique en Santé
	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSES	
AP	Activité Physique
APA	Activité Physique Adaptée
ARS	Agence Régionale de Santé
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
AVC	Accident Vasculaire Cérébral
BoNT	<i>Botulinum NeuroToxin</i> (Toxine Botulique)
BPCO	Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive
BPM	Bilan Partagé de Médication
	<i>Chimeric Antigen Receptor T-cell</i> (Récepteur antigénique chimérique sur les cellules T)
CAR-T	
CCMU	Classification Clinique des Malades aux Urgences
CDS	Centre de Santé
CE	Conformité Européenne
CEESP	Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CNOM	Conseil National de l'Ordre des Médecins
CPTS	Communautés Professionnelles de Territoire de Santé
CSP	Code de la Santé Publique
DAC	Dispositif d'Appui à la Coordination
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de la Santé
DMDIV	Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
DME	Dossiers Médicaux Électroniques
DMLA	Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge
DNEA	<i>Dynamic Network Data Envelopment Analysis</i>
DPC	Développement Professionnel Continu
DREES	Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
Dtcoq.	Diptérie, Tétanos, Coqueluche
EBMD	Examens de Biologie Médicale Délocalisée
ECR	<i>European Congress of Radiology</i>
EGB	Échantillon Généraliste des Bénéficiaires
	Epidermal Growth Factor Receptor (Récepteur du Facteur de Croissance Épidermique)
EGFR	
EHDS	<i>European Health Data Space</i> (Espace Européen des Données de Santé)
EHPAD	Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

EME	Évaluation Médico-Économique
EOS	<i>Early-Onset Sepsis</i> (Sepsis néonatal précoce)
ESND	Échantillon du Système National des Données de Santé
FNMR	Fédération Nationale des Médecins Radiologues
HAD	Hospitalisation à Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HDH	Health Data Hub
HDI	<i>Healthcare Data Institute</i>
HPE	Hospitalisation Potentiellement Evitable
IA	Intelligence Artificielle
IDH1	Isocitrate Déshydrogénase 1
Ig	Immunoglobulines
IgIV	Immunoglobulines par voie Intraveineuse
INCa	Institut National du Cancer
IPA	Infirmière en Pratique Avancée
IPEP	Incitation à une Prise en Charge Partagée
IV	Intraveineuse
JAMA	<i>Journal of The American Medical Association</i>
LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
LATM	Liste des Activités de Télésurveillance Médicale
LEEM	Les Entreprises du Médicament
LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
MCO	<i>Managed Care Organization</i> (Organisation de gestion des soins)
MSP	Maison de Santé Pluriprofessionnelle
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NMM	Neuropathie Motrice Multifocale
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
OCT	Tomographie par Cohérence Optique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
PECAN	Prise En Charge Anticipée des Nouveautés
PEPS	Paieement en Équipe de Professionnels de Santé
PIB	Produit Intérieur Brut
PICURe	Programme International sur les Capacités en Urgences
PIDC	Polyradiculonévrite Inflammatoire Démyélinisante Chronique
PMI	Service de Protection Maternelle et Infantile
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PROMs	<i>Patient Reported Outcome Measures</i>
PSP	Programme de support aux patients
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
QALY	<i>Quality Adjusted Life Year</i> (Année de Vie Ajustée sur la Qualité)
QPV	Quartier Prioritaire de la Politique de la Ville
R&D	Recherche et Développement
RIHN	Référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie
SGES	Secrétariat Général pour l'Effizienz en Santé
SIMI	Société Italienne de Médecine Interne
SMR	Service Médical Rendu

SNC	Système Nerveux Central
SNDS	Système National des Données de Santé
T2A	Tarifcation à l'Activité
TROD	Test Rapide d'Orientation Diagnostique
US	United States (États-Unis)
VBHC	<i>Value-Based HealthCare</i>
VHc	Virus de l'Hépatite C
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
VRS	Virus Respiratoire Syncytial

Liste des cas d'usage

Cas d'usage 1 : Le cas des maladies cardiovasculaires.....	27
Cas d'usage 2 : l'activité physique adaptée (APA)	28
Cas d'usage 3 : L'accompagnement par les pharmaciens pour la lutte contre la polymédication	29
Cas d'usage 4 : L'impact économique de l'obésité en France	41
Cas d'usage 5 : Les traitements préventifs pour éviter la maladie et les coûts associés	44
Cas d'usage 6 : Sevrage tabagique, réduire la mortalité liée aux cancers	46
Cas d'usage 7 : Prendre en charge la spasticité pour diminuer l'impact de la maladie.....	48
Cas d'usage 8 : programme d'accompagnement patient.....	51
Cas d'usage 9 : intérêt d'un compagnon de santé connecté	52
Cas d'usage 10 : Hospitalisation potentiellement évitable, un indicateur à mieux exploiter	55
Cas d'usage 11 : Les inhalateurs connectés	58
Cas d'usage 12 : Les traitements à action prolongée en psychiatrie	59
Cas d'usage 13 : Vers un programme de promotion de l'efficacité.....	60
Cas d'usage 14: optimiser l'usage des antibiotiques par solutions intelligentes	62
Cas d'usage 15 : Les Infirmières en pratique avancée	65
Cas d'usage 16 : Les solutions de biologie médicale décentralisée	66
Cas d'usage 17: exemple de parcours de soins intégrés	67
Cas d'usage 18 : deux expérimentations sur des modes de financement inédits	68
Cas d'usage 19 : Exemple de structuration pyramidale des soins en Suède.....	71
Cas d'usage 20 : Les tests TROD	73
Cas d'usage 21 : Les tests multiplex	74
Cas d'usage 22 : Les tests compagnons	75
Cas d'usage 23 : l'intelligence artificielle au service du diagnostic des maladies rares.....	77
Cas d'usage 24 : Le dosage de la troponine	77
Cas d'usage 25 : des traitements qui guérissent.....	81
Cas d'usage 26 : des innovations par la biologie.....	82
Cas d'usage 27: Les chimiothérapies par voie orale	84
Cas d'usage 28 : Suivi à domicile des patients	86
Cas d'usage 29 : Les produits de contraste	87
Cas d'usage 30 : La chirurgie robot-assistée	89
Cas d'usage 31 : la révolution de la télésurveillance	95
Cas d'usage 32 : l'IA au lit des patients	96
Cas d'usage 33 : L'utilisation de l'intelligence artificielle en imagerie	98
Cas d'usage 34 : suivi à distance des paramètres visuels.....	103
Cas d'usage 35 : L'utilisation d'un Scorecard dans le cancer du sein	103

Liste des figures

Figure 1 - Structure et efficacité d'un système de santé	13
Figure 2- Un cadre systémique pour analyser l'efficacité de l'utilisation des ressources en santé	14
Figure 3 - Part du PIB attribué à la santé et niveau de sociabilisation	17
Figure 4 - Exemples de mortalité en lien avec des facteurs environnementaux et infectieux.....	19
Figure 5 - Typologie des pertes d'efficacité.....	21
Figure 6 - Typologie et quantification des gaspillages du système US	22
Figure 7 – 4 indicateurs de la qualité des soins France comparés à la moyenne de l'OCDE.....	23
Figure 8 - Mortalité dans les 30 jours suivant une hospitalisation pour accident vasculaire cérébral ischémique, taux basés sur des données non couplées, 2011, 2019 et 2021 (ou année la plus proche)	24
Figure 9 - Mortalité dans les 30 jours suivant une hospitalisation pour infarctus aigu du myocarde, taux basés sur des données non couplées, 2011, 2019 et 2021 (ou année la plus proche).....	24
Figure 10 - Principales causes de mortalité évitable dans 26 pays de l'OCDE 2020/21.....	26
Figure 11 - Fardeau sociétal des maladies cardio-vasculaires en Europe (2015).....	27
Figure 12 - Relation entre investissements, coûts nets et effet attendu sur la santé, en fonction du temps.	31
Figure 13 - Les leviers (non-exclusifs) possibles pour dégager un budget d'investissement pour le système de santé.....	32
Figure 14 : Evolution du poids des dépenses de santé en fonction de différents scénarios.	33
Figure 15 : <i>Espérance de vie à la naissance et mortalité évitable en fonction des dépenses de santé.</i> 35	
Et Figure 16 - Mortalité évitable et dépenses de santé	35
Figure 17 – 4 Indicateurs sur les facteurs de risque pour la France comparé à la moyenne de l'OCDE39	
Figure 18 - Enfants en grande section de maternelle : en moyenne 11,9% en surpoids ou obèses	40
Figure 20 - Taux de vaccination : comparaison France/ OCDE d'après les dernières années disponibles OCDE/OMS	43
Figure 21 - Les 5 dimensions de l'adhésion thérapeutique selon l'OMS (2003).....	50
Figure 22 - Répartition des hospitalisations potentiellement évitables selon le motif en 2017	55
Figure 23 - Evolution du nombre de passages annuels aux urgences - 1996 à 2021.....	56
Figure 24 - Nombre de médecins généralistes, hors médecins à expertise particulières pour 100 000 habitants en 2021	64
Figure 25 - Parcours personnalisé des personnes en situation d'obésité dans le cadre du projet PRÉCIVIDE.....	68
Figure 26 - The Kaiser Pyramid Care Model.....	70
Figure 27 - Volume total d'antibiotiques prescrits, 2011, 2019 et 2021 (ou années les plus proches) 79	
Figure 28 - Interconnexion des prescriptions d'antibiotiques	80
Figure 29 - Countries with published or developing AI strategies in 2021.	92
Figure 30 - Synthèse des économies annuelles générées par la téléconsultation et la téléexpertise..	94
Figure 31 - Taux mensuel de traitement par antibiotique (Monthly Antibiotic Treatment Rate)	97
Figure 32 - Fréquence d'utilisation des outils d'IA dans la pratique médicale.....	100
Figure 33 - Domaine d'utilisation des IA dans la pratique médicale.....	100
Figure 34 - Breast cancer Group Scorecard.....	104

