

# Propositions pour un système de santé davantage créateur de valeur pour les patients

## Enseignements de la crise de la Covid-19

EDITO.....	3
INTRODUCTION .....	5
<b>Priorité 1</b>	
<b>Mieux mesurer les besoins de santé des populations pour garantir la pertinence et la performance de l'offre de soins.....</b>	<b>8</b>
<b>Priorité 2</b>	
<b>Renforcer la coopération à tous les niveaux et favoriser une gouvernance inclusive pour une meilleure prise de décision .....</b>	<b>14</b>
<b>Priorité 3</b>	
<b>Assurer un accès effectif et pérenne, des patients et des usagers, aux produits et services créateurs de valeur en santé .....</b>	<b>22</b>
CONCLUSION.....	30
<b>SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS .....</b>	<b>31</b>
METHODOLOGIE .....	32
DOCUMENTS DE REFERENCE .....	34



La crise de la Covid-19 constitue, par son caractère inattendu et imprévisible, un événement sans précédent qui marquera notre histoire contemporaine. La propagation quasi immédiate du virus au niveau mondial a pris de court la grande majorité des gouvernants, des scientifiques, et des acteurs du monde de la santé en contraignant au confinement et à une mise à l'arrêt de près de 5 milliards de personnes début 2020.

*Cette situation inédite a mis en exergue les limites évidentes de nos systèmes de prévention, de soins, de gouvernance.*

Cette situation inédite a mis en exergue les limites évidentes de nos systèmes de prévention, de soins, de gouvernance et de beaucoup d'autres choses encore. Si en France, l'ensemble des observateurs s'accorde légitimement sur le manque d'anticipation, de moyens, de personnel, nous ne pouvons passer outre la faiblesse des politiques de prévention, le cloisonnement entre certains acteurs, le manque de moyens industriels et de recherche locaux, ainsi que l'insuffisant recours à la concertation dans la prise de décision et d'autres difficultés qui pour beaucoup d'entre elles avaient été identifiées par le passé. Les réformes successives, à chaque nouveau mandat présidentiel, de notre système de santé mises en œuvre ces dernières décennies n'ont pas permis de résorber ces blocages structurels et de faire face à une crise d'une telle ampleur.

À l'inverse, cette crise a aussi permis, à l'échelle collective, de faire émerger des solutions efficaces et innovantes en matière de politiques de santé publique (prévention, vaccinations, évaluation, achat groupé de médicaments...) et d'approches organisationnelles (télémédecine, suivi épidémiologique). Elle a également permis d'ouvrir de nouvelles réflexions sur l'évolution de nos modes de vie au quotidien : (télé)travail, transport, consommation, loisirs...

L'expérience a montré que les crises sanitaires jouent généralement un rôle important de catalyseur en matière de réformes. Il faut espérer que la pandémie que nous connaissons, compte tenu de son ampleur historique, permette d'inscrire durablement les questions de santé au cœur des décisions publiques. C'est pourquoi, même si nous sommes encore au cœur de la crise, il nous a paru utile de contribuer, à notre niveau, et dès aujourd'hui, aux réflexions sur les politiques de santé publique de demain.



*Les conséquences économiques, sociales et sociétales historiques de cette pandémie montrent à quel point il est déterminant de considérer la santé non plus comme un coût mais comme un investissement.*

Fort de plus de vingt ans d'expérience dans le domaine de la santé et des politiques publiques, le cabinet Nextep est par vocation une interface entre les professionnels de santé, les patients, les acteurs privés et les pouvoirs publics. C'est ce positionnement privilégié qui nous a incités à lancer cette réflexion sur les conséquences de la crise sur le système de santé et à formuler les propositions d'adaptation qui en découlent.

Notre démarche est le résultat d'un parti pris : faire ressortir, sans prétendre à l'exhaustivité, quelques pistes concrètes qui nous sont apparues les plus pertinentes et les plus urgentes pour un système centré sur les patients et l'amélioration effective de leur santé.

Nous sommes convaincus que c'est en réorientant progressivement notre réflexion, nos actions et nos moyens vers la demande, les besoins et – in fine – la maximisation de ce qui apporte réellement de la valeur pour les patients que nous pourrons progresser à la fois dans l'anticipation des risques sanitaires et dans la pertinence des réponses à apporter, de manière générale, à nos systèmes parfois fragiles.



Les conséquences économiques, sociales et sociétales historiques de cette pandémie montrent à quel point il est déterminant de considérer la santé non plus comme un coût mais comme un investissement.

Nous espérons que les propositions soumises dans cette contribution constitueront des pistes tangibles et porteuses de sens pour répondre à ce défi majeur, et désormais plus que jamais universel, que représente la santé de demain.»

**Guillaume BOUCHARA**

*Notre étude sert l'ambition d'un nouveau référentiel pour le système de santé, pour l'orienter plus encore vers le besoin et la valeur créée pour le patient.*

La présente étude vise à engager une réflexion de fond sur les enseignements que la crise sanitaire peut apporter à l'amélioration de notre système de soins. La question de la place des patients, de la coopération entre les acteurs ou encore du financement et de l'accès à l'innovation sont autant de thématiques qui faisaient l'objet de débats avant l'arrivée de la pandémie. Il nous est apparu opportun de mettre en perspective ces réflexions au regard du contexte actuel, même s'il faudra certainement attendre plusieurs années avant de pouvoir en tirer des conclusions plus définitives.

Notre travail s'est décomposé en trois phases : une série d'entretiens avec un panel ciblé et représentatif d'acteurs clés de la santé, une analyse des publications nationales et internationales ; le tout enrichi par les contributions de nos équipes et d'observateurs avisés spécialistes de ces sujets (cf. Méthodologie, p. 32). Notre ambition était d'articuler, à

travers une trame lisible et compréhensible par tous, quelques priorités et des propositions concrètes à destination des décideurs publics et du monde de la santé.

La crise actuelle a illustré les limites de notre système de soins à répondre de manière adaptée aux besoins de la population. La gestion difficile des capacités hospitalières pour faire face à l'afflux de malades de la Covid - notamment au détriment des autres

besoins en santé - en constitue un exemple significatif. Alors qu'aujourd'hui la plupart des systèmes de santé sont orientés en priorité vers l'offre de soins, le **premier axe** de notre étude propose au contraire de partir des besoins en santé pour tenter d'y répondre. En effet, plus le besoin est mesuré avec précision, meilleure est la réponse apportée aux patients.

Notre étude sert **l'ambition d'un nouveau référentiel pour le système de santé, pour l'orienter plus encore vers le besoin et la valeur créée pour le patient.** Ce concept de « valeur en santé » (*value-based healthcare*) - défini par Michael Porter<sup>1</sup> comme le ratio entre les résultats bénéfiques pour le patient

1. Le concept économique de « Value-Based HealthCare » a été développé par Michael Porter. Il le définit comme le ratio entre les résultats bénéfiques pour le patient et les coûts pour les atteindre - Porter Michael, « Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results », Harvard Business Reviews, 2006.

et les coûts pour les atteindre – devient alors une sorte de « boussole » pour le système et ses acteurs. Cette approche nous a guidés tout au long de nos travaux et doit à notre sens, être systématiquement considérée lors dans la mise en œuvre des politiques publiques.

**La première partie de notre analyse vise à déterminer les processus à mettre en place pour connaître finement les besoins des patients et pour systématiquement mesurer la valeur des réponses que notre système leur apporte.**

Le **deuxième axe** prioritaire de nos travaux porte sur la nécessité d'une gouvernance renouvelée en matière de santé publique. La crise a souligné l'importance de la coopération entre les acteurs à tous les niveaux (régional, national) et la nécessité de favoriser l'émergence d'une véritable politique européenne commune en santé. Elle a également révélé des difficultés en matière de prise de décisions ; ces dernières étant souvent perçues comme cacophoniques et peu compréhensibles car difficilement applicables à tous uniformément.

Si les idées de certains experts improvisés ou de figures publiques très actives ont été fortement mises en avant sur les plateaux de télévision et dans les médias, d'autres prises de position ont été moins relayées. La voix des patients, de leurs représentants, des médecins généralistes ou spécialistes de ville, des pharmaciens, des industriels du matériel médical, du médicament et/ou des vaccins et – dans un autre registre – de la Haute Autorité de Santé ont fait l'objet d'un traitement médiatique bien moins important. Une concertation tenant compte d'un plus large panel d'acteurs aurait sans doute conduit à des décisions plus cohérentes, et a minima plus légitimes et donc mieux comprises et acceptées.



**C'est pourquoi nos propositions relatives à l'évolution de la gouvernance, en ligne avec ces ambitions de coordination et de concertation, nous semblent prioritaires pour nous réinventer collectivement et pour décider ensemble de l'avenir de notre système de santé.**

Cette identification renforcée des besoins associée à une gouvernance renouvelée doit impérativement être au service d'un meilleur accès des patients à l'offre de soins. C'est pourquoi la question de l'accès aux produits, aux services de santé et à l'innovation thérapeutique constitue le **troisième axe** prioritaire de notre réflexion.

La crise a en effet révélé le besoin d'un investissement important dans le système de santé pour renforcer la qualité et l'accès, et notamment aux innovations thérapeutiques. L'exemple des vaccins illustre parfaitement cette problématique en posant la question des délais d'accès aux innovations et aux moyens à engager en ce sens. En effet, quelle tournure aurait prise la gestion de la pandémie dans notre pays si Pfizer, Moderna, Janssen et AstraZeneca n'avaient pas développé un vaccin dans un temps aussi court ou si leurs capacités de production avaient été limitées ? Ce contexte constitue donc un tremplin favorable pour la prise en considération des enjeux spécifiques à l'innovation et à la recherche en santé, en écho avec l'ambition affichée par l'Etat de faire de la France la première nation européenne innovante en santé d'ici à 2030.

**Face aux transformations significatives que cette ambition appelle, il est indispensable de dégager des moyens supplémentaires et de renouer avec une logique d'investissement, et non plus de dépenses annuelles. Aussi, il importe de définir les moyens à mettre en œuvre pour permettre un accès aux soins effectif, durable et personnalisé pour les patients.**

En résumé, trois grandes orientations nous semblent prioritaires pour favoriser l'émergence d'un système de santé plus efficace, plus efficient et plus humain :

- 1. Identifier et quantifier (les besoins)**
- 2. Coopérer et décider (ensemble)**
- 3. Valoriser et financer (l'accès)**

Huit propositions immédiatement applicables viennent, comme des premières pistes, articuler et concrétiser ces trois axes de réflexions principaux.

## Mieux mesurer les besoins de santé des populations pour garantir la pertinence et la performance de l'offre de soins

*Comment mieux identifier et quantifier les besoins (risques, activités, résultats) de santé des populations ? La pertinence de l'offre de soins ? Comment orienter notre système de santé pour qu'il propose des mesures moins déterminées par l'offre de soins, et davantage par la demande et les besoins de la population ?*

### MOTS-CLÉS :

**besoins, patients, demande, mesure, valeur, anticipation, médecine personnalisée.**

Depuis plus de vingt ans, le bon calibrage des besoins en santé de la population s'impose comme une étape incontournable des politiques sanitaires. La loi Kouchner de mars 2002 sur le droit des malades affirmait déjà cette nécessité en confiant l'analyse de l'évolution des besoins à la Conférence Nationale de Santé. En renforçant l'organisation territoriale du système à travers la création des Agences Régionales de Santé (ARS), la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé, Territoires) de 2007 visait à répondre aux besoins exprimés sur des territoires. Plus récemment, la loi de santé de 2016 a résulté d'une vaste concertation avec l'ensemble des acteurs, et l'exposé des motifs de la loi de 2018 posait comme principe clé la nécessité de « partir des besoins des patients et des professionnels de santé, qui sont les meilleurs experts de leur situation ».<sup>2</sup>

En santé publique, les « besoins de santé » peuvent être définis comme l'écart entre un état de santé constaté et un état de santé souhaité par la collectivité, les pouvoirs publics, et les patients<sup>3,4</sup>.

Aujourd'hui, le pilotage de notre système de santé est davantage orienté sur la gestion de l'offre de soins que sur la réponse aux besoins spécifiques des populations. La régulation de l'offre de santé porte en effet sur l'encadrement des « producteurs » de soins au sens large – comme l'activité hospitalière avec la tarification à l'activité – et les produits de santé avec

2. Plus récemment, l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 avait pour ambition de rapprocher davantage l'offre de soins des usagers et de simplifier l'organisation du système de santé pour une meilleure qualité de soins pour les patients. Ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds.

3. CASES Chantal et BAUBEAU Dominique ; Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la Santé et de la Cohésion Sociale, « Peut-on quantifier les besoins de santé ? », 2004.

4. La mesure de l'activité et des résultats participe au calcul de cet écart et donc à la définition des besoins de santé. L'activité se définit, du point de vue de l'offre, comme le volume des soins, actes ou produits de santé délivrés par les acteurs du système de soins (établissements de santé, professionnels de santé, industrie pharmaceutique).

*Le système de santé se limite souvent à la mesure des moyens investis, au détriment des résultats.*

la fixation d'un prix et d'un taux de remboursement<sup>5</sup>. Dans ce sens, le système de santé se limite souvent à la mesure des moyens investis, au détriment des résultats. En résulte une offre de soins parfois décalée par rapport aux besoins populationnels. 39% des Français peinent ainsi à trouver une consultation de spécialiste<sup>6</sup>, et 23% des Français qui ont des revenus en dessous de la moyenne déclarent avoir des besoins de santé non satisfaits en raison d'un remboursement insuffisant<sup>7</sup>. En oncologie, environ 30% des indications récentes ne sont pas ou inéquitablement accessibles aux patients français, car insuffisamment remboursées<sup>8</sup>. Le système de santé doit donc être adapté à l'évolution des pathologies, aux progrès des soins, aux besoins des patients et aux attentes des professionnels de santé (ambulatoire, hospitalisation à domicile, réseaux de santé, télémédecine, interprofessionnalité, Dossier Médical Partagé (DMP)...). À titre d'exemple, les soins hospitaliers représentent aujourd'hui 46,3% de la consommation de soins. Ce modèle hospitalo-centré, conçu principalement pour la prise en charge des épisodes aigus, ne répond plus de façon effective aux besoins réels des patients et en particulier à la prise en charge des maladies chroniques, qui nécessitent des soins adaptés en ville et sur le long terme. Dans ce cadre, les réformes engagées (numerus clausus, revalorisation des salaires lors du Ségur de la Santé...) constituent des avancées encore insuffisantes pour accélérer le virage ambulatoire, et ainsi s'éloigner d'un modèle de régulation strictement fondé sur l'offre.

La crise sanitaire a, à ce titre, reproduit, voire accentué, ce décalage entre les besoins en santé et l'offre de soins sur les territoires. La surmortalité observée en Seine-Saint-Denis, de 134% sur la période du 1<sup>er</sup> mars au 19 avril 2020, contre 99% pour Paris<sup>9</sup>, concerne un territoire moins dense en équipements sanitaires et dans lequel sont surreprésentées les populations moins favorisées et présentant plus fréquemment des comorbidités. La Covid a ainsi tendu à renforcer la vulnérabilité de certains territoires et a mis en lumière de façon saillante l'insuffisante réponse d'un système de santé encore très centralisé.

5. NEZOSI, Gilles, « La protection sociale », Edition de La Documentation française, 2016.

6. Résultats issus de l'Observatoire des parcours de soins réalisé par Harris Interactive pour Santéclair, 2020.

7. Source : OCDE.

8. Résultats issus d'une étude menée par Prioritis pour le G5 et le LEEM, 2021.

9. GAY, Renaud, et MONIKA Steffen, « Une gestion étatique centralisée et désordonnée », Chronique Internationale de l'IRES, vol. 171, n°3, 2020, pp. 122-138.

Dans ce contexte, une cartographie précise et actuelle des besoins en santé apparaît indispensable.

À cet effet, trois catégories de besoins en santé peuvent être distinguées selon la réponse à y apporter :

- **Les « besoins bien pourvus »** : les besoins satisfaits par une offre de services, de produits ou de technologies accessibles et pris en charge pour les patients. En France, par exemple la prise en charge des médicaments est globalement bonne, de même que l'accès aux soins de base. Il s'agit de pérenniser ce haut niveau de réponse tout en l'évaluant et le questionnant de manière continue, notamment sur les besoins ponctuellement moins bien couverts.<sup>10</sup>
- **Les « besoins non ou mal couverts »** : les besoins dont la prise en charge ou l'accès ont démontré leur insuffisance, soit pendant la crise, selon l'exemple des masques ou des tests, soit de manière structurelle ; c'est le cas du traitement des maladies chroniques, de la prévention, de la santé mentale (notamment sur les problématiques d'humanisation des soins), des déserts médicaux ou désormais de certains produits innovants et coûteux dont l'accès est ralenti à l'entrée (délais d'évaluation et de remboursement) et restreint à des populations ou des indications étroites (ex. oncologie, ou produits onéreux à l'hôpital, liste en « sus »)<sup>11</sup>.
- **Les « besoins futurs »** : les besoins qui correspondent à l'anticipation des tendances épidémiologiques de fond, ou à l'augmentation de la prévalence de certaines pathologies (maladies rares et cancers, maladies neurodégénératives et psychiatriques), y compris sous l'effet du changement environnemental (maladies respiratoires, allergies, etc.), de certains risques pressentis (vieillesse de la population et dépendance, risques pandémiques) ou révélés par des innovations thérapeutiques et diagnostiques (imagerie, génomique, marqueurs, biomédicaments, vecteurs innovants...).

Pour répondre à ces trois types de besoins, nous devons pouvoir les identifier et les quantifier, ce qui pose la question de nos **instruments de mesure**. Il est nécessaire d'utiliser les données à notre disposition – épidémiologiques, démographiques, environnementales et socioéconomiques – ainsi que les outils et solutions numériques pour quantifier en plus de qualifier les besoins. La prise en compte du besoin patient passe aussi par la définition d'indicateurs de résultat orientés sur son expérience<sup>12</sup> et par la mesure systématique des résultats correspondants à l'état de santé du patient à la fin du cycle de traitement.

Les indicateurs sanitaires sont entrés dans notre quotidien de façon importante en particulier depuis le début de la crise. Ils servent évidemment à mesurer l'état de santé de la population à un instant T, mais permettent aussi et surtout de prévoir la nature des besoins non satisfaits, ou des risques à anticiper et

10. Le niveau de remboursement est clé dans la distinction entre « besoins bien pourvus » et « besoins non ou mal couverts » – ainsi la dimension du panier de soins remboursables sert cette distinction entre les actes qui y sont inclus et ceux qui en sont exclus.

11. Rapport « Etat de santé des Français et facteurs de risque », Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, 2017.

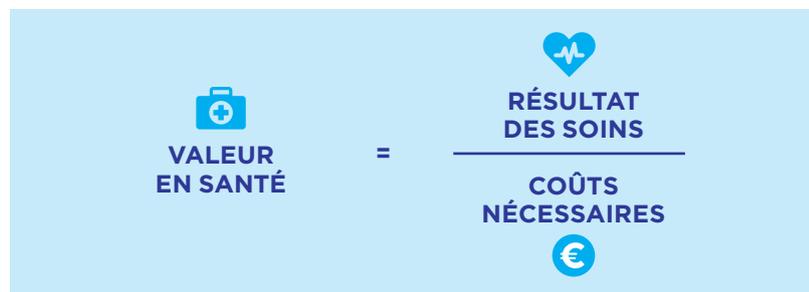
12. Alors que se développent les PROMs (Patient Reported Outcomes Measures) ou les PREMs (Patient Reported Experience Measures), il s'agit désormais de les prendre en compte dans l'évaluation en santé.

prévenir. Dans ce sens, les **données** sont amenées à prendre de plus en plus de place dans la prise en charge des patients et dans l'éclairage de la décision collective. L'accès à ces données est une condition sine qua non pour la mise en œuvre d'une véritable **médecine personnalisée** – centrée sur les besoins et les caractéristiques du patient –, et également pour une politique de prévention adaptée.

Si des initiatives comme le **Health Data Hub (HDH)** visent à garantir un accès unifié, transparent et sécurisé aux données de santé pour améliorer la qualité et l'offre de soins, il n'existe pas à l'heure actuelle d'instance ou d'organisme dédié et centralisé qui collecte et mesure ces besoins de santé publique de façon continue au niveau national.

*C'est tout notre système de santé qu'il convient d'acculturer à la « Valeur en Santé ».*

Ainsi, l'identification et la prise en compte du besoin des populations aujourd'hui et demain doivent devenir un nouveau référentiel des politiques de santé. Et c'est grâce à ces mesures nouvelles que l'on arrivera à quantifier la « valeur en santé » (value-based healthcare) et à faire la jonction entre la réponse aux besoins en santé exprimés par les patients et les moyens qui y sont alloués. C'est tout notre système de santé qu'il convient d'acculturer à la « **Valeur en Santé** ». Ce concept prend en compte deux dimensions : les résultats qui importent aux patients et les coûts nécessaires à l'atteinte de ces résultats. Le rapport entre ces deux dimensions définit la valeur en santé, qui croît selon deux modalités : soit par l'amélioration des résultats qui importent aux patients, soit par une baisse du coût pour l'obtention des mêmes résultats.



Les propositions qui suivent donnent des premières pistes concrètes permettant d'acculturer le système de santé à ce concept de valeur pour qu'il réponde au mieux aux besoins réels des patients. Sa traduction concrète reste subordonnée à la mobilisation de l'ensemble des acteurs : patients, professionnels de santé, offreurs de soins, mais également payeurs et industriels.

## Proposition 1

### Instituer un Observatoire intégré des besoins de santé des populations (risques, activité et résultats).

- Faire remonter vers **un observatoire unique et indépendant l'ensemble des informations relatives à la santé des Français collectées auprès des organismes existants** : régionaux (Observatoires Régionaux en Santé), nationaux (Health Data Hub (HDH), Système National des Données de Santé (SNDS), l'Inserm, le CNRS, l'INCa, etc.) et internationaux (l'International Horizon Scanning Initiative, IHSI, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, ECDC)<sup>13</sup>.
- Produire **une analyse fine et continue des données épidémiologiques, démographiques, environnementales et socioéconomiques** des populations et des territoires pour identifier efficacement les besoins, les risques sanitaires et l'efficacité des politiques de santé au regard de l'activité et des résultats obtenus.
- Fournir aux décideurs publics et privés<sup>14</sup> **les informations (données primaires et secondaires) jugées indispensables à la prise de décision et l'élaboration des politiques de santé et de prévention**, via la production d'un rapport annuel, des études spécifiques et d'autres rapports à la demande, en amont notamment des projets de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS)<sup>15</sup> et des lois de santé.

## Proposition 2

### Flécher, identifier et sanctuariser les enjeux de santé publique prioritaires.

- Sur la base du travail de l'Observatoire, **mandater la Haute Autorité de Santé (HAS), ou un autre organisme indépendant**, pour identifier, préciser et **formaliser les grands enjeux de santé publique d'aujourd'hui et de demain**.
- Constituer ainsi le **socle fiable d'outils et d'informations nécessaires** au travail de débat et de décision de la Conférence Nationale de Santé (CNS), et aux décideurs de manière générale.
- Ces enjeux de santé publique devront tenir compte à la fois des **besoins des populations** (cf. Définition des besoins, plus haut)<sup>16</sup>, mais également de **l'offre de biens et de services correspondante et à venir, afin d'identifier où se trouve la plus forte valeur attendue**.<sup>17</sup>

13. IHSI est une collaboration internationale pour cartographier et partager des informations sur de futurs médicaments innovants importants afin de garantir leur accès aux populations des pays concernés.

14. Notamment la Conférence Nationale de Santé (CNS).

15. Cette réactivité dans la surveillance épidémiologie et l'alerte sanitaire s'inspire du modèle du Center for Disease Control aux Etats-Unis.

16. Il s'agit ici des besoins de santé relevés par les études épidémiologiques.

17. L'idée ici est de mesurer également la valeur apportée par les offreurs (médecins, hôpitaux, industriels, etc.) comparativement au degré d'attente/importance du besoin des patients sur chacune de ces priorités de santé publique.



*« Une collecte organisée et sécurisée des données – tant sur les besoins de santé publique, les activités de notre système et les résultats cliniques et médico-économiques – manque encore à notre système de santé. L'institution d'un Observatoire travaillant avec le Health Data Hub et les autres parties prenantes (publiques et privées) peut servir de référentiel pour le pilotage du système de santé. Ce serait un puissant accélérateur de l'émergence d'un système fondé sur la Valeur en Santé à la française. »*

**Guy EIFERMAN,**  
**Partner Stratégie, Solutions & Services**



## Renforcer la coopération à tous les niveaux et favoriser une gouvernance inclusive pour une meilleure prise de décision

*Comment renforcer la coopération entre les acteurs de la santé ? Comment intégrer les patients dans la gouvernance ? Comment s'assurer que les décisions soient plus cohérentes et efficaces ?*

### MOTS-CLÉS :

coordination, coopération public-privé et ville-hôpital, gouvernance, décision, démocratie en santé, territorialisation, Europe.

*Replacer les patients et les usagers du système de soins au centre de la gouvernance semble essentiel, et, qui plus est, vecteur de confiance dans le système de santé.*

Par son ampleur inédite, la crise sanitaire a mis à l'épreuve les modèles de gouvernance sanitaire, et ce quel que soit l'échelon décisionnel. Si ces problématiques étaient latentes avant la crise, cette dernière les a exacerbées, en particulier lors de la première vague épidémique.

La gestion de crise s'est en effet principalement **concentrée autour des pouvoirs politiques, médiatiques et sur l'hôpital**, au détriment des structures d'expertise en santé publique, des instances professionnelles préexistantes et des associations d'usagers du système de soins. La création, par le Gouvernement, d'un conseil scientifique ad hoc<sup>18</sup> incarne bien ce contournement partiel des instances en place. En outre, la déprogrammation massive des soins, décidée sans concertation, a eu des conséquences lourdes en termes de santé publique : 24% des patients déprogrammés ont ainsi déclaré une aggravation des symptômes et une dégradation de leur état de santé<sup>19</sup>. Devant les effets, parfois délétères, de cette absence de décision concertée, replacer les patients et les usagers du système de soin au centre de la gouvernance semble essentiel, et, qui plus est, vecteur de confiance dans le système de santé. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a constitué une première étape de la démocratie en santé, instituant les droits collectifs, en particulier des associations de patients, et un processus participatif. Pour autant, l'implication des patients

18. [https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/03/26/qui-compose-le-conseil-scientifique-covid-19-cree-pour-aider-le-gouvernement-face-a-la-crise\\_6034505\\_1650684.html](https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/03/26/qui-compose-le-conseil-scientifique-covid-19-cree-pour-aider-le-gouvernement-face-a-la-crise_6034505_1650684.html)

19. Sondage réalisé par Viavoice pour France Assos Santé COVID-19, novembre 2020.

dans les instances de décision et d'évaluation en santé reste encore souvent limitée à une logique de représentation. En avril 2020, la réactivation de la Conférence Nationale de Santé a constitué une première tentative en faveur de la participation des patients et de la société civile à la décision et a montré **l'importance de disposer de lieux de débats structurés**. Ces instances n'ont pourtant été sollicitées qu'a posteriori, à l'instar de la première saisine du Comité Consultatif National d'Éthique au sujet de la crise sanitaire. Celle-ci n'est intervenue que le 4 mai 2020, et uniquement à propos du déconfinement. À ce titre, est ressortie de nos entretiens une absence générale de sollicitation, tant des agences sanitaires que des acteurs privés (établissements, industriels, praticiens notamment de ville, etc.) par les pouvoirs publics, alors que la gestion de crise aurait gagné à les y associer compte tenu de la complémentarité de leurs champs de compétences respectifs<sup>20</sup>. La pandémie a donc mis en lumière un besoin de concertation en amont de l'élaboration des politiques de santé, alors que les patients, les usagers et la société civile en ont essentiellement été écartés. Les 20 ans des textes fondateurs de la démocratie

en santé<sup>21</sup>, en mars 2022, seront l'occasion d'opérer un bilan « sans concession » des dernières années, aux fins de formuler des propositions ambitieuses pour l'avenir<sup>22</sup>.

En outre, malgré une prise de décision très centralisée et peu différenciée selon les régions au début de la crise – parfaitement illustrée par la décision de confiner toute la population sans distinction en mars 2020<sup>23</sup> – la pandémie a révélé la pertinence et l'intérêt d'une approche à l'échelon régional, sans pour autant qu'il se substitue systématiquement à d'autres niveaux de gouvernance. Face à une crise à l'impact territorial différencié, celui-ci a constitué un bon outil d'anticipation et d'analyse des besoins, de surveillance épidémiologique, mais aussi d'adaptation aux spécificités locales. À cet égard, les agences régionales de santé ont été des acteurs clés, tant dans la gestion de la pression hospitalière, le dépistage à grande échelle, que dans l'organisation de la solidarité inter-régionale<sup>24</sup>. Néanmoins, leur action reste principalement contrainte par leurs pouvoirs limités au contrôle des établissements hospitaliers, bordée de surcroît par l'échelon national. Les critiques de leur gestion de la crise, liées aux **discontinuités entre public et privé, ville et hôpital**, répondent ainsi davantage au

*La pandémie a révélé la pertinence et l'intérêt d'une approche à l'échelon régional, sans pour autant qu'il se substitue systématiquement à d'autres niveaux de gouvernance.*

20. Sénat, « Santé publique : pour un nouveau départ. Leçons de l'épidémie de Covid-19 », Rapport des sénateurs Catherine DEROCHE, Bernard JOMIER et Sylvie VERMEILLET, déposé le 8 décembre 2020, 486 p. et 1072 p.

21. La démocratie sanitaire, terme légal qui a servi de référence aux pouvoirs publics depuis les Etats généraux du cancer et de la santé de 1998, a vocation à évoluer vers une acception plus large et transversale. La « démocratie en santé » est une façon de penser le parcours de l'utilisateur au-delà de tout cloisonnement entre le sanitaire, le social et le médico-social.

22. Le 13 octobre 2021, le ministre de la Santé saisissait le président de la Société Française de santé publique, Emmanuel Rusch, pour qu'il réalise un bilan « sans concession » des « vingt années de démocratie en santé qui viennent de s'écouler ». <https://www.apmnews.com/depeche/142632/373793/olivier-veran-souhaite-un-bilan-sans-concession-des-20-dernieres-annees-de-democratie-en-sante>

23. Ex. de prise de décision centralisée : la mise en place du confinement, le pilotage du système hospitalier et la réponse aux pénuries matérielles.

24. Organisation de la prise en charge des malades, réorganisation des hôpitaux, approvisionnement et tests à grande échelle - GAY, Renaud, et MONIKA Steffen, « Une gestion étatique centralisée et désordonnée », Chronique Internationale de l'IREC, vol. 171, n°3, 2020, pp. 122-138.

caractère inachevé de la territorialisation des soins<sup>25</sup>. La crise a ainsi permis d'approfondir le rôle des agences régionales de santé et souligné la nécessité de renforcer leurs moyens d'action, pour une véritable prise en compte des besoins locaux.

La crise sanitaire de la Covid-19 a donc mis en lumière deux problématiques : l'insuffisante participation des instances de délibération à la décision en santé publique et la **territorialisation inachevée des politiques de santé**. Elles constituent selon nous des priorités d'action pour une coordination plus efficace et une gouvernance renouvelée.

**Au niveau européen**, la crise sanitaire a mis en exergue les limites de l'appareil institutionnel communautaire, les écarts de pratiques entre les Etats membres, et donc souvent l'absence de mesures coordonnées. La fragilité des protocoles de gestion de crise, l'insuffisance des stocks européens de produits de base<sup>26,27</sup>, et la totale liberté laissée aux Etats membres en matière de santé sont autant de facteurs à l'origine de la timidité de la réponse européenne face à la pandémie. Ces écueils sont le fruit de **l'absence d'une réelle compétence des institutions communautaires dans la gestion des risques pandémiques**, mais aussi, de manière plus structurelle et assumée, de leur insuffisante capacité de mobilisation sur les enjeux de santé. Si le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose qu'«un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union»<sup>28</sup>, ses compétences en matière sanitaire restent néanmoins à ce jour contraintes par le principe de subsidiarité<sup>29</sup>.



25. La table ronde «La coordination collectivités territoriales - Agences régionales de santé, un premier bilan», organisée le 28 mai 2020 par la délégation aux collectivités territoriales du Sénat, pointe une incapacité à «gérer les flux, les livraisons et les stocks».

26. Insuffisance de stocks européens de produits de base : La décision de 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé prévoit des dispositions relatives à l'acquisition conjointe des vaccins, antiviraux et autres matériels médicaux - aucun de ces mécanismes n'a été utilisé en préparation d'une crise pandémique.

27. La première réaction du commissaire à la gestion des crises interviendra le 28 janvier 2020, mobilisant le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Dans un premier temps, celle-ci concerna l'aide au rapatriement de citoyens européens. La mission d'aide à l'Italie, effective le 7 avril 2020 et la constitution de la réserve «rescEU» - un stock stratégique d'équipements médicaux - le 19 mars, n'interviennent que tardivement.

28. Article 168, paragraphe 1, Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

29. Les compétences de l'Union européenne en matière de santé publique sont détaillées dans les fiches thématiques du Parlement européen ; <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/fr/sheet/49/sante-publique>

À l'inverse, l'Union européenne a fait preuve d'une mobilisation inédite s'agissant de l'évaluation des vaccins, de la négociation de leur prix, et de leur approvisionnement de manière sûre et efficace, qui fait figure d'exception<sup>30</sup>. De même, l'existence d'une Europe économique, forte et alignée a permis la mise en œuvre d'un plan de relance majeur<sup>31</sup>, fer de lance du soutien aux Etats, notamment dans leurs politiques d'aide aux

secteurs d'activité sinistrés et d'emprunts nationaux. Cette force économique incarnée par l'Union européenne à l'occasion de la crise contraste d'autant plus avec les faiblesses évoquées précédemment de l'Europe de la santé.

*L'Union européenne a fait preuve d'une mobilisation inédite s'agissant de l'évaluation des vaccins, de la négociation de leur prix, et de leur approvisionnement.*

Ces éléments illustrent bien la pertinence de l'échelon européen en matière de santé, et marquent ainsi la nécessité de l'investir pleinement en renforçant à la fois la coopération, l'harmonisation des politiques sanitaires et la gouvernance. L'Agence européenne du médicament, créée en 1995, est l'une des seules institutions qui incarne pleinement cette coopération européenne en matière de santé. Si les Etats membres ont pu être initialement réticents quant au transfert de leurs compétences à cette nouvelle agence, la légitimité et l'utilité de l'EMA ne pourraient aujourd'hui en aucun cas être remises en cause. Dans cet esprit, les initiatives actuelles, telles que l'**HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority)**<sup>32</sup>, l'**EU4Health 2021-2027**<sup>33</sup>, ou encore l'**EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment)**<sup>34</sup> constituent des pistes concrètes pour renforcer, à court, moyen et long terme, notre politique européenne de la santé. Tout comme pour le niveau régional, il s'agit donc désormais d'approfondir les compétences de l'Union afin de la doter de plus de pouvoir sur les Etats, et lui permettre de prendre part à la réponse aux enjeux sanitaires de demain.

La crise a fortement éprouvé nos institutions et leurs dispositifs d'urgence. Anticipation, réactivité opérationnelle, coopération et coordination des décisions entre les acteurs et les échelons sont pourtant les conditions de la résilience et de l'efficacité de notre système de santé. Les propositions qui suivent essaient de répondre à l'exigence d'une gouvernance multi-niveaux : national, régional, européen, tout en **replaçant les usagers et les patients au centre de la décision collective**.

30. Règlement (UE) 2020/1043 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2020 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments.

31. Le plan de relance de l'UE représente le plus important budget à long terme de l'histoire de l'UE et s'élève à 750 milliards d'euros. Pour plus d'informations : [https://ec.europa.eu/info/strategy/recovery-plan-europe\\_fr](https://ec.europa.eu/info/strategy/recovery-plan-europe_fr)

32. Nouvelle agence sanitaire créée par la Commission européenne en septembre 2021. Son opérationnalisation, rapide, est prévue début 2022.

33. EU4Health 2021-2027 est un programme de l'UE pour la santé, institué par le règlement (UE) 2021/522 après le déclenchement de l'épidémie de la Covid-19. Il vise à fournir un financement aux entités éligibles, aux organisations de santé et aux ONG de pays de l'UE ou de pays non-membres de l'UE associés au programme.

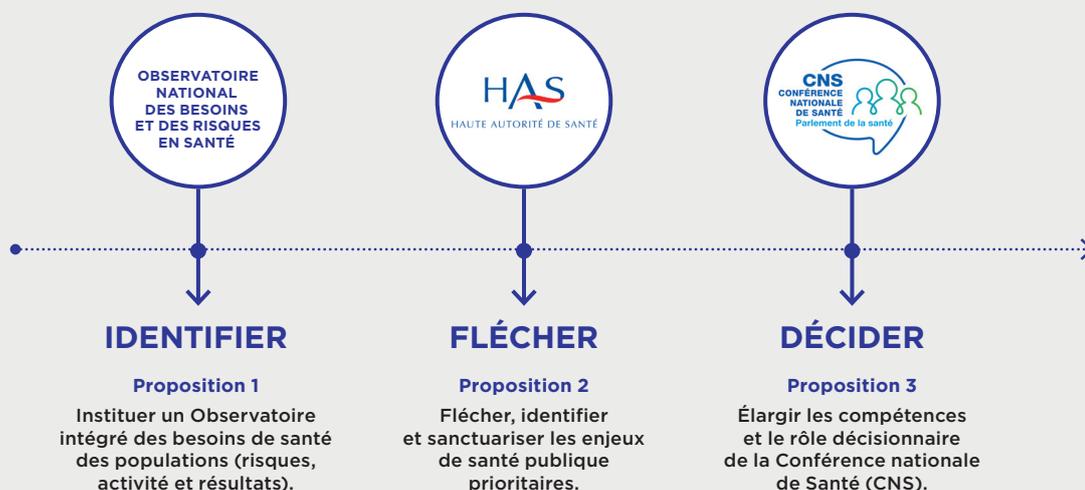
34. L'EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) a été créée en 2004 pour mettre en place un réseau efficace et durable pour l'évaluation des technologies de la santé à travers l'Europe. C'est un réseau de plus de 80 organisations dans 30 pays européens dédié à la production d'évaluations des technologies de santé de haute qualité et durables, de dialogues préliminaires et d'autres produits.

## Proposition 3

### Élargir les compétences et le rôle décisionnaire de la Conférence Nationale de Santé (CNS).

- **Élargir le champ d'action de la CNS**, « Parlement de la santé », et l'associer systématiquement en tant que **partie prenante à l'élaboration des plans de santé publique comme garant de la démocratie en santé**.
- Assurer sa participation régulière à la **mise en œuvre (comité de pilotage) et au suivi (comité de suivi** impliqué dans la définition, la mesure et l'analyse des indicateurs) des politiques de santé publique, en lien avec le ministère de la Santé et les acteurs de terrain comme les ARS.
- Fixer **tous les 5 ans un rendez-vous national sur la révision de la stratégie (quinquennale) de santé**, sous le haut patronage du Premier ministre et à cette occasion, définir collégalement les principaux enjeux de santé publique (dans une limite de 10 maximum) pour les prochaines années, notamment sur la base du travail réalisé par l'Observatoire.
- Au sein de la CNS, **représenter plus largement toutes les parties prenantes aux niveaux local et territorial**<sup>35</sup> et opérer un rééquilibrage en faveur des associations de patients, afin que leur travail et leur expertise soient reconnus au même titre que ceux des représentants médicaux et syndicaux.

*L'architecture proposée par les propositions 1, 2 et 3, présentée dans l'axe suivant, tend à redéfinir le parcours décisionnel des politiques de santé. Sans se substituer au ministère de la Santé, à l'Assurance Maladie et au Parlement qui sont au centre de la décision et de la définition des politiques de santé, ce triptyque se veut être un apport et un soutien pour une approche globale plus concertée et plus proche des besoins des patients et des professionnels de santé.*



35. Patients et usagers du système de santé, professionnels, sociétés savantes, parlementaires institutionnels, acteurs de la prévention, de la recherche, du numérique en santé, des offreurs des services et des industries des produits de santé.

**Proposition 4****Renforcer le rôle et l'autonomie des Agences Régionales de Santé (ARS).**

- Accorder aux ARS une **capacité d'action plus importante, cohérente avec les besoins régionaux**, dans la lignée du projet de loi relatif à la **différenciation, la décentralisation, et la déconcentration** (dit « 3DS »)<sup>36</sup> visant à renforcer la territorialisation des politiques de santé.
- Renforcer **l'autonomie et les moyens d'action des ARS, notamment sur l'organisation des soins de ville**, en évaluant la possibilité de dégager des enveloppes financières à la disposition des agences au sein des conventions entre l'Assurance Maladie et les professionnels de santé.
- **Allouer des moyens budgétaires suffisants** pour permettre de répondre aux besoins régionaux spécifiques (la fixation d'un Objectif régional des dépenses d'assurance maladie (ORDAM) peut être envisagée).
- S'inscrire dans une logique de **pilotage par les objectifs et de gestion par les résultats**.



36. Projet de loi relatif à la différenciation, la décentralisation, la déconcentration et portant diverses mesures de simplification de l'action publique locale, 2021 - Lien vers le dossier législatif : <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/dossiers/DLR5L15N42412>

## Proposition 5

### Favoriser l'émergence d'une véritable politique de santé commune européenne.

- **Favoriser la convergence de nos politiques sanitaires et le renforcement de l'Europe de la santé<sup>37</sup>** en termes d'évaluation des besoins, de budget et à terme de décision commune (incluant les marchés publics et les prix des produits et services).
- **Evaluer de manière réactive les besoins communs au niveau européen** en permettant notamment à l'HERA de réaliser une évaluation prévisionnelle des besoins<sup>38</sup> pour aboutir à une politique commune, au delà des seules situations d'urgence sanitaire.
- **Centraliser les données épidémiologiques** au niveau de l'Union européenne pour obtenir une mesure intégrée du besoin en intégrant les données de l'Observatoire aux bases du futur Espace européen des données de santé.
- **Instaurer une évaluation comparative des produits de santé** (Health Technologies Assessment – cf. Projet EuNetHTA<sup>39</sup>) dans l'esprit de celle déjà réalisée par l'EMA, qui soit opposable aux Etats<sup>40</sup>, pour une harmonisation et une accélération de l'accès aux traitements dans l'UE.
- **Etendre le modèle d'achat groupé de vaccins à d'autres produits de santé** au niveau de l'UE et optimiser les conditions d'accès et d'approvisionnement, et normaliser les accords de passation conjointe de marchés. Ceci pour garantir un accès aux produits de santé équitable, dans les meilleurs délais, et à un prix compétitif, pesant le moins possible sur les payeurs.
- **Augmenter le budget santé de l'UE** a minima à 1,5 % du budget global (contre environ 0,47 % actuellement) pour assurer une bonne mise en œuvre des prérogatives de santé actuelles au-delà de la gestion unique de la crise Covid-19. Ce pourcentage est destiné à augmenter dans le temps, avec la construction future d'une véritable Europe de la santé.
- **Envisager à terme une révision des traités européens** et une transmission de compétences à l'échelle communautaire pour renforcer l'unité et l'harmonisation des systèmes de santé en faveur des patients.

37. Dans la lignée de la présidence slovène, plus de précisions disponibles dans le Pharma Express Jurisprudence n°118, Nextep Health, avril 2018, En ligne : <https://publishing.nextep-health.com/pharma-express-jurisprudence-n118/>

38. En plus de l'évaluation des menaces et des risques déjà prévue dans son champ de compétences.

39. Pour plus d'informations : <https://www.eunetha.eu/>

40. À l'heure actuelle, les évaluations du réseau européen des évaluations des technologies de la santé (ETS) restent non opposables aux Etats membres. Le 14 décembre 2021, le Parlement européen a adopté l'accord entre le Conseil européen et le Parlement sur le règlement instaurant une évaluation européenne commune des technologies de santé (ETS/HTA). Si le projet renforce l'évaluation clinique commune, sa force obligatoire reste encore à construire.



*« Notre système de santé est encore trop cloisonné. La crise de la Covid a mis à jour les difficultés auxquelles font face les acteurs de santé - en ville et à l'hôpital, dans le dialogue public/privé, entre Etats membres et institutions européennes - à travailler de manière fluide et coordonnée. Dans ce contexte, l'accès effectif et pérenne des usagers et des patients aux produits et services créateurs de valeur en santé passera nécessairement par une réforme de la gouvernance et de l'action publique en santé. Gageons que la présidence française de l'Union européenne et les programmes de campagne à l'élection présidentielle sauront s'emparer de cette thématique avec ambition. »*

**Sébastien FAURE,**  
Partner Affaires publiques



## Assurer un accès effectif et pérenne, des patients et des usagers, aux produits et services créateurs de valeur en santé

*Comment réduire l'écart entre offre et demande ?  
 Quel accès réel aux produits de santé, aux nouvelles solutions et aux nouveaux services innovants ?  
 Comment financer utilement et de façon efficiente les besoins identifiés ?*

### MOTS-CLÉS :

accès, évaluation, produits/services/solutions, innovations thérapeutiques et digitales, investissements, financements, long terme, mesurer, valeur, résultat.

*L'accès aux produits de base et aux médicaments invite ainsi à repenser les chaînes d'approvisionnement globales.*

Si la pandémie de Covid-19 a été un révélateur de points de faiblesses du système de santé en matière d'accès aux soins et aux services de santé, elle a aussi constitué **un accélérateur de transformations** et a été un formidable révélateur de notre capacité à aller plus vite et plus loin parce que l'urgence l'imposait.

En premier lieu, la crise a exposé les systèmes à des tensions dans l'accès aux produits sanitaires et aux dispositifs médicaux de base. La pénurie d'équipements de protection individuelle (masques notamment) de janvier à mai 2020 est la conséquence directe d'un manque d'anticipation dans la gestion des stocks stratégiques en amont de la crise. Elle résulte également des difficultés de l'Etat, une fois confronté à la crise, à répondre aux problèmes de la chaîne d'approvisionnement mondiale par le relais de sa production nationale. Notre dépendance vis-à-vis de l'Inde et de la Chine, s'agissant de l'accès aux produits de base et aux médicaments<sup>41</sup>, invite ainsi à repenser les chaînes d'approvisionnement globales. Or, si le débat s'est principalement focalisé sur la relocalisation de la production industrielle sur le territoire national, la solution repose davantage sur des mesures plus complexes et plus diverses que le seul rapatriement des outils de production, d'ailleurs peu envisageable à court ou moyen terme<sup>42</sup>. Il s'agit plutôt de privilégier le niveau européen pour procéder à l'examen de notre capacité

41. 40% des médicaments commercialisés proviennent aujourd'hui de pays tiers dont la Chine et l'Inde ; 60 à 80% des ingrédients pharmaceutiques actifs sont fabriqués en Inde ou en Chine : « Rapport sur la pénurie des médicaments », juillet 2020, par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen. Lien vers le dossier législatif : [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142\\_FR.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_FR.html)

42. « Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels : rapport au Premier ministre », juin 2020 - Lien vers le dossier législatif ; <https://www.vie-publique.fr/rapport/274702-mission-strategique-pour-reduire-les-penuries-de-medicaments-essentiels>

industrielle et de la réponse aux besoins qu'elle apporte, selon le concept « **d'agilité sanitaire** »<sup>43</sup>. Alternative à la « souveraineté sanitaire », ce concept se réfère à un accès aux soins réactif, se basant sur une production industrielle nationale et une politique industrielle européenne comme compléments aux circuits d'approvisionnement étrangers. Il permet d'assurer une diversité d'approvisionnement et de répondre aux besoins exceptionnels. En France – où nous n'avons pas eu à subir de rupture majeure d'approvisionnement durant la crise malgré quelques tensions –, privilégier l'agilité a permis de garantir la continuité d'accès aux traitements essentiels.

Un autre sujet clé, corollaire du point précédent, qui a fortement émergé lors de nos interviews, est celui de l'**innovation**. Comme l'illustre la découverte des vaccins, l'enjeu de l'innovation est particulièrement dépendant des efforts de recherche et développement au niveau mondial. La difficulté de la filière française à mettre au point un vaccin contre le coronavirus

a confirmé la nécessité d'une coopération internationale en matière d'accès aux innovations. Elle a aussi démontré la nécessité de disposer d'une filière de recherche française d'excellence pour nous permettre de contribuer à notre niveau – en lien avec les autres nations – à une réponse globale en faveur de l'innovation en santé. Alors que chacun s'accorde désormais à dire qu'il est nécessaire de renforcer nos capacités en matière de recherche, la reconnaissance et l'augmentation des financements de cette filière s'imposent comme des solutions clés. Cela implique également une meilleure rémunération des efforts de recherche via les prix accordés aux produits innovants alors que la France pratique depuis de nombreuses années les prix des médicaments les plus bas d'Europe<sup>44</sup>.

tation des financements de cette filière s'imposent comme des solutions clés. Cela implique également une meilleure rémunération des efforts de recherche via les prix accordés aux produits innovants alors que la France pratique depuis de nombreuses années les prix des médicaments les plus bas d'Europe<sup>44</sup>.

Au-delà des innovations thérapeutiques, la crise a également révélé l'importance du recours à l'**innovation numérique en santé**. La pandémie a constitué un levier important de transformation digitale, et les initiatives, comme TousAntiCovid, ViteMaDose et Doctolib ont joué un rôle clé dans la prévention, l'accès aux soins et l'information. **La télémédecine, dont l'usage s'est considérablement accru durant la crise** (usage multiplié par 10 sur la période)<sup>45</sup> a représenté un levier clé pour la continuité des soins, quand les pratiques usuelles ne pouvaient pas répondre aux besoins des patients aux temps

*La crise a illustré la nécessité de disposer d'une filière de recherche française d'excellence pour nous permettre de contribuer à notre niveau – en lien avec les autres nations – à une réponse globale en faveur de l'innovation en santé.*

43. L'Opinion « Développer l'agilité sanitaire française et européenne : La tribune de Pierre-Claude Fumoleau, Président d'Abbvie France », août 2020 <https://www.lopinion.fr/economie/developper-lagilite-sanitaire-francaise-et-europeenne-la-tribune-de-pierre-claude-fumoleau-president-dabbvie-france>  
 44. Interpharma, « Comparaison du prix des médicaments avec l'étranger: l'écart de prix continue de baisser pour les médicaments brevetés », août 2020, <https://www.interpharma.ch/blog/auslandpreisvergleich-medikamente-preisdifferenz-zum-ausland-bei-patentgeschuetzten-medikamenten-sinkt-weiter/?lang=fr>  
 45. *Le Monde*, « Covid-19 : L'essor fulgurant de la télémédecine », octobre 2020, [https://www.lemonde.fr/le-monde-evenements/article/2020/10/20/covid-19-l-essor-fulgurant-de-la-telemedecine\\_6056664\\_4333359.html](https://www.lemonde.fr/le-monde-evenements/article/2020/10/20/covid-19-l-essor-fulgurant-de-la-telemedecine_6056664_4333359.html)

les plus forts de la pandémie. Favoriser l'accès effectif à l'innovation – tant technologique que thérapeutique – constitue donc un paramètre incontournable d'une politique volontariste d'accès aux soins.

Autre enjeu de l'accès à l'innovation, les procédures d'accès au marché – bien que légitimes pour garantir la sécurité des patients – peuvent parfois constituer une contrainte en matière de délai d'accès. De ce point de vue, le contexte d'urgence a plutôt favorisé des avancées en termes d'optimisation des procédures réglementaires, et a permis aux premiers vaccins contre la Covid-19 d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) en moins de trois mois.

En France, **l'accès aux innovations thérapeutiques** – et contrairement aux idées reçues – est depuis quelques années caractérisé par des délais d'accès au marché particulièrement élevés, très largement au-delà des 180 jours imposés par la « Directive Transparence » européenne<sup>46</sup>. Si de nouveaux dispositifs d'accès précoce et d'accès direct (voté récemment dans le PLFSS 2022) sont en cours de déploiement pour tenter de compenser ces retards<sup>47</sup>, il s'agit désormais de s'assurer de leur bonne application et de transformer l'expérimentation en procédure standard pour permettre à tous les patients un accès rapide aux thérapies innovantes.

Enfin, le dernier enjeu soulevé à l'occasion de nos échanges avec les interlocuteurs du secteur est celui du **financement du système de santé**. De manière globale, la question du financement est cruciale pour envisager l'accès en santé de façon efficace et durable. Nous l'avons mentionné précédemment, notre système actuel est essentiellement centré sur la gestion des dépenses et des offreurs de soins, et non sur la demande et les besoins réels des patients et des usagers du système. Cette approche impose une logique coûts/dépenses d'immédiateté et de court terme, contribuant souvent au mauvais dimensionnement du financement et à un manque de visibilité pour les acteurs sur la durée, au détriment d'**une vision d'investissement et de long terme**. Le principe d'annualité du budget de la Sécurité sociale – auquel obéissent les Lois de Financement de la Sécurité sociale (LFSS) – ainsi que la construction même de l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM), n'offrent aucune possibilité d'inscrire les politiques de santé dans le temps long, prérequis nécessaire à l'émergence de l'innovation.

46. Concernant les délais moyens d'accès au marché, l'étude européenne réalisée par les industries pharmaceutiques estime à 527 jours en 2020 le délai moyen d'accès en France.

47. Dans la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022 (LFSS) du 23 décembre 2021, un dispositif d'accès direct pour les médicaments est instauré à l'article 62. À titre expérimental, le Gouvernement met en place un nouveau mode de prise en charge qui doit permettre à certains médicaments de bénéficier d'un accès au marché dès la publication de l'avis de la HAS, pour une durée d'un an.

Alors que les dépenses augmentent chaque année, l'enjeu devient de trouver des **marges pour le financement des innovations thérapeutiques** mais également pour tous les autres besoins comme la prévention ou l'organisation des soins. La difficulté actuelle consiste donc à concilier une prise en charge le plus large possible des dépenses pour les patients<sup>48</sup> et un accès aux thérapies innovantes, qui sont de plus en plus nombreuses et coûteuses. D'autant que les autorités ont aujourd'hui tendance à taxer l'innovation et à réguler financièrement par les prix, les remises et la fiscalité les produits et services innovants (cf. Clause de sauvegarde médicament/matériel médical, etc.) plutôt que de s'engager dans **un cercle vertueux de maximisation de la valeur en encourageant les innovations**.

C'est dans ce cadre qu'interviennent les propositions qui suivent. Elles répondent à la volonté de faire des enjeux d'accès aux soins – entendu comme un accès effectif et individualisé pour le patient – une priorité absolue. Il s'agit de garantir au maximum l'adéquation entre les moyens alloués aux objectifs de performance et la valeur thérapeutique effective apportée aux usagers du système de soins.

*La dépense en santé, loin de s'imposer comme une charge, est au contraire à relier à la notion d'investissement.*

Un changement de paradigme s'impose donc face à ces nouveaux enjeux – la dépense en santé, loin de s'imposer comme une charge, est au contraire à relier à la notion d'investissement, susceptible de générer un « Return On Investment - ROI » en termes sanitaires, sociaux, et *in fine* financiers. Les

conséquences économiques de la crise de la Covid, tant sur le système de santé (déficit record de la branche maladie de 30,4 milliards d'euros) que sur l'économie réelle (mise à l'arrêt par les confinements successifs)<sup>49</sup>, dépassent ainsi largement les investissements nécessaires dans le système de santé<sup>50</sup>.



48. Les Echos, « Covid- Les dépenses de santé restant à la charge des Français ont chuté en 2020 », septembre 2021, <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/covid-les-depenses-de-sante-restant-a-la-charge-des-francais-ont-chute-en-2020-1346153>

49. En 2020, le PIB français avait reculé de 8,3%, Source : Insee.

50. Selon le Global Preparedness Monitoring Board (GPMB), organisme indépendant créé par l'OMS et la Banque mondiale, le « coût de la crise dépasse largement les investissements nécessaires ».

## Proposition 6

### Assurer l'accès effectif et durable des patients aux produits et services de santé partout en France.

- **Améliorer l'accès effectif des patients aux produits et aux services de santé** partout sur le territoire français (équité d'accès sur le territoire et déserts médicaux, benchmarks par rapport aux autres pays, optimisation du parcours de soins du patient...).
- **Réduire les délais d'évaluation et gagner en efficacité administrative** pour permettre aux patients d'accéder plus vite aux traitements (particulièrement en oncologie) au-delà du système d'accès précoce, par nature strict et exceptionnel, en renforçant les moyens, notamment humains et techniques, des instances (notamment au niveau européen - HTA. Cf. Proposition 5).
- **Privilégier une diversité des approvisionnements des produits de santé** et une politique cohérente de contrats (appels d'offres) et de prix européens pour l'ensemble des produits et des services produits et découverts ou non sur le territoire français (« agilité sanitaire »).
- Inciter les **entreprises de santé à investir durablement** et à implanter leur activité industrielle en Europe grâce à une plus grande prévisibilité des politiques publiques et en encourageant une politique conventionnelle de long terme de qualité<sup>51</sup>.



51. Sur le modèle du «PACTO» espagnol, du «Pact for the Future» belge ou de «l'Accord-cadre» LEEM-CEPS français.

## Proposition 7

### Mieux évaluer et valoriser l'innovation thérapeutique et numérique.

- **Renforcer l'évaluation fondée sur la valeur des innovations thérapeutiques et numériques** (médicaments innovants, combo-thérapies, matériel médical, santé digitale, actes...) en lien avec leur valeur thérapeutique ajoutée (VTA)<sup>52</sup>, en intégrant pleinement l'expérience du patient.
- **S'appuyer sur l'Agence de l'innovation en santé**<sup>53</sup> pour 1) faciliter l'accès aux innovations thérapeutiques et numériques par le biais de l'accompagnement, du support, et de la facilitation de l'activité des entreprises françaises innovantes dans ces domaines, et 2) favoriser la **réduction des délais d'évaluation**.
- **Développer les solutions numériques** dans l'objectif de favoriser l'accès aux soins et de réduire les déserts médicaux, via notamment le shift numérique<sup>54</sup> et la télémédecine.
- **Augmenter significativement l'enveloppe dédiée à l'innovation en santé et les prix des innovations thérapeutiques et numériques en France** en proportion de la valeur qu'elles apportent (cf. Proposition 8).
- Mettre rapidement en **œuvre les récentes recommandations du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)**, qui représentent une avancée majeure pour la recherche, l'accès, et l'attractivité de la France<sup>55</sup>.
- Donner un **nouveau souffle à la R&D**, en favorisant les investissements (partenariats public/privé, consortiums de financement<sup>56</sup>), l'efficacité (réforme des modèles d'essais cliniques) et l'innovation (via l'initiative européenne pour les médicaments innovants (IMI))<sup>57</sup>.

52. La valeur thérapeutique ajoutée (VTA), qui vise à positionner un médicament par rapport à ceux qui existent dans la même classe thérapeutique, apparaît dans le discours européen au début des années 2000. Elle se réfère, en France, à la notion d'amélioration du service médical rendu (ASMR), définie en France pour la première fois en 1990 - « Rapport sur la réforme des modalités de l'évaluation des médicaments », Rapport Polton, 2015 - Lien vers le dossier législatif : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_polton\\_-\\_evaluation\\_medicaments-2.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_polton_-_evaluation_medicaments-2.pdf)

53. À l'occasion du CSIS 2021, Emmanuel Macron a présenté la vision stratégique de l'Etat en matière d'innovation en santé. Doté d'une enveloppe de 7 milliards d'euros, ce plan doit notamment permettre de booster l'écosystème de la santé numérique via notamment la création d'une agence d'innovation en santé, pilotée par Grégory Emery.

54. Accompagner la transition numérique de notre système de santé et nos industries de santé par le monitoring à distance et en temps réel, la collecte passive de données via des appareils connectés et l'utilisation de données en vie réelle grâce à l'IA. EFIPA et PwC. « Health systems after COVID-19 - A perspective on the future of European health systems », juillet 2021, En ligne : [://www.efipa.eu/media/602847/health-systems-after-covid-19\\_en.pdf](https://www.efipa.eu/media/602847/health-systems-after-covid-19_en.pdf)

55. Les principales annonces du CSIS 2021 contiennent : une politique de sites de recherche autour de pôles d'excellence et de bioclusters associée à des moyens financiers nouveaux, la transformation profonde des mécanismes d'accès, une stratégie d'accélération dans les domaines prioritaires des biothérapies, de la santé numérique et des maladies infectieuses.

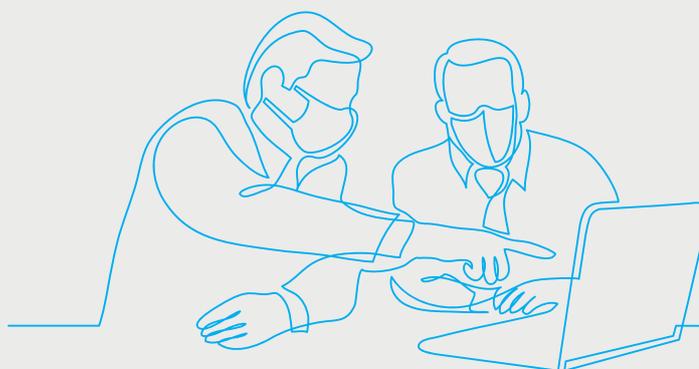
56. Encourager une meilleure communication des laboratoires sur leurs investissements et avancées en R&D.

57. Depuis 2007, l'initiative européenne pour les médicaments innovants (IMI) cible ses financements sur des programmes collaboratifs à grande échelle, associant toutes les parties prenantes de la recherche (universitaires, hôpitaux, autorités de régulation, professionnels de santé, associations de patients, industriels, start-up). Les financements sont apportés pour moitié par la Commission européenne et pour l'autre par les laboratoires pharmaceutiques. Les programmes concernent en particulier les maladies cérébrales, métaboliques, infectieuses, inflammatoires, ainsi que les cancers.

## Proposition 8

### Intégrer la notion de valeur et de résultats dans la rémunération de tous les acteurs du système.

- **Réformer les modes de valorisation des services, produits et actes médicaux** pour y **intégrer des principes de rémunération aux résultats** basé sur l'efficacité en vie réelle des traitements.
- **Sortir du modèle exclusif de rémunération des acteurs à l'acte** et intégrer une part de rémunération complémentaire à l'objectif pour tenir compte des « outcomes » observés pour les patients.
- **Démocratiser les modes de financement** qui tiennent compte de la notion de parcours de soins visant notamment à décroiser l'accès<sup>58</sup>.
- **Opérer la transition d'un modèle de coût vers un modèle d'investissement** en donnant au secteur public des marges de manœuvre budgétaires claires et durables, en adéquation avec les priorités de politiques publiques décidées pour les années à venir. En complément du PLFSS annuel, un PLFSS quinquennal inscrirait la stratégie de financement sur le long cours, permettant des investissements sur plusieurs années de la part des payeurs et autres acteurs économiques et un lissage des dépenses de santé.
- S'assurer de la **pertinence des dépenses et des investissements, de l'efficacité des mesures, au regard des objectifs d'accès aux soins et biens de santé**<sup>59</sup> via une évaluation régulière des politiques publiques.



58. Le financement au parcours de soins : exemple de l'expérimentation d'un paiement à l'épisode de soins pour des prises en charge chirurgicales - Lien vers le dossier : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article/experimentation-d-un-paiement-a-l-episode-de-soins-pour-des-prises-en-charge>

59. Dans son avis du 27 avril 2021, le HCAAM se prononce pour la programmation et l'évaluation quinquennale. Il propose de poser un cadre clair de la programmation des moyens humains, matériels et financiers pour atteindre nos objectifs de santé. Ce cadre doit être présenté dans un document unique, unifiant les textes existants et préciser la définition de modalités de suivi (objectifs chiffrés et indicateurs) et d'évaluation de la programmation. Rendre systématique l'évaluation des actions de régulation en intégrant le dispositif nécessaire dès la phase de conception, et ce dans une approche pluridisciplinaire (en associant les instances de la démocratie politique, sociale et sanitaire) pour constituer un véritable outil de veille des finances publiques.



*« La filière d'innovation française a parfois failli à prendre part à l'effort mondial de recherche et de développement contre la Covid. Donner un nouvel élan à l'innovation en santé, c'est permettre à la France de rester pionnière et attractive dans ce domaine, mais c'est surtout permettre un accès rapide et effectif à l'innovation thérapeutique et numérique pour les patients. Un investissement massif et l'accélération des délais d'accès sont les dimensions essentielles d'une politique d'innovation ambitieuse. »*

**Dominique AMORY,**  
Partner Affaires économiques



La méthode que nous proposons vise à instituer un cercle vertueux : de l'identification des besoins de santé, à la mise en œuvre coordonnée et concertée de l'action publique, à la mesure des résultats. Elle participe, d'une part, à une **évaluation et une amélioration en continu du système de santé** et, d'autre part, à une orientation systématique sur la valeur pour le patient.

La réforme du système de santé appelle, nous le croyons, à des changements de paradigme. Il semble ainsi essentiel d'opérer la **transition du modèle de régulation actuel, fondé sur l'offre, vers un modèle de régulation fondé sur la demande** et les besoins des patients.

Notre étude met pour ce faire l'accent sur l'investissement en santé. S'opposant à la notion de coût, cela permet **d'appréhender la santé sur le long terme**, et d'anticiper de véritables retours sur investissement, à la fois sanitaires, sociaux, et financiers.

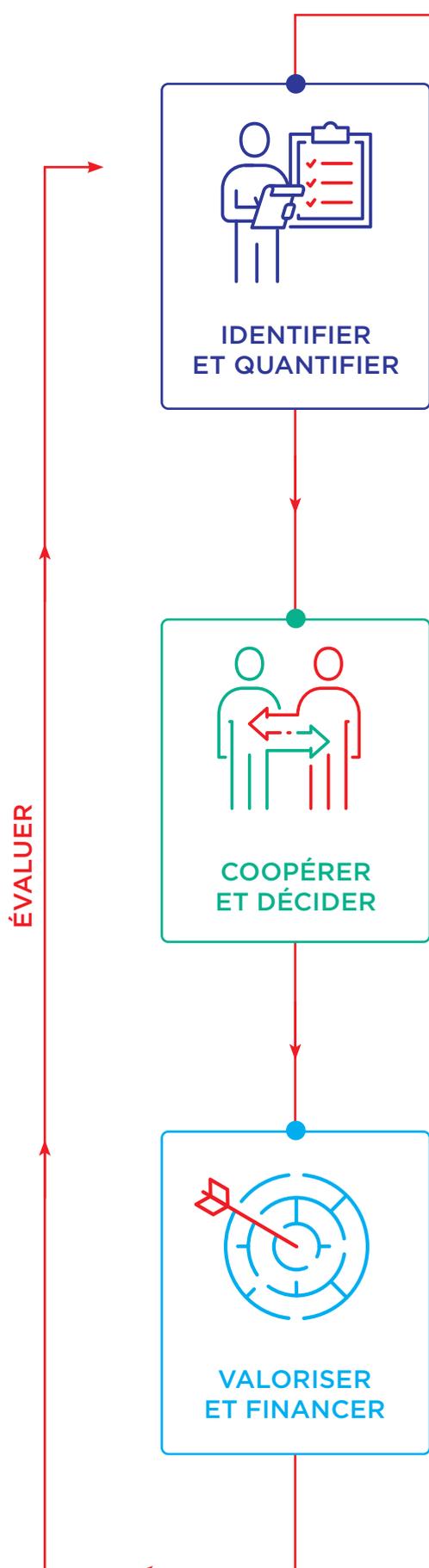
Au-delà de l'investissement, la refonte de l'action publique passe aussi par une réflexion sur un changement d'échelle. Notre étude propose ainsi **d'investir d'autres niveaux de gouvernance**, de la région à l'Union européenne. Nous portons l'agenda ambitieux d'une Europe de la santé, alors que s'ouvre le chapitre de la présidence française de l'Union européenne. Face aux défis économiques et face aux défis sanitaires, la meilleure réponse est en effet souvent européenne.

Les attentes sont nombreuses en cette nouvelle année 2022. En France, élections présidentielle et législatives sont autant de points d'entrée pour **la mise en place d'un système de santé renouvelé**. Il revient désormais aux décideurs politiques de s'emparer de ces propositions et à l'écosystème de santé de venir les enrichir.

Notre réflexion ne s'arrête pas là. Nos constats, réalisés à chaud dans un **contexte sanitaire encore évolutif**, ont pour but d'orienter les réflexions, et surtout les nécessaires mesures rectificatives. Dans une ère où la santé et la prévention des risques prendront une place de plus en plus importante, les pandémies, et en premier lieu la Covid, nous conduisent à **inscrire notre action dans la durée**.

Dans une ère post-Covid, cette étude traduit **notre vision de la santé de demain : un monde plus collaboratif, et plus créateur de valeur pour le patient**.

# SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS



## Priorité 1

**Mieux mesurer les besoins de santé des populations pour garantir la pertinence et la performance de l'offre de soins.**

### Proposition 1

Instituer un Observatoire intégré des besoins de santé des populations (risques, activité et résultats).

### Proposition 2

Flécher, identifier et sanctuariser les enjeux de santé publique prioritaires.

## Priorité 2

**Renforcer la coopération à tous les niveaux et favoriser une gouvernance inclusive pour une meilleure prise de décision.**

### Proposition 3

Élargir les compétences et le rôle décisionnaire de la Conférence nationale de Santé (CNS).

### Proposition 4

Renforcer le rôle et l'autonomie des ARS.

### Proposition 5

Favoriser l'émergence d'une véritable politique européenne commune en santé.

## Priorité 3

**Assurer un accès effectif et pérenne, des patients et des usagers, aux produits et services créateurs de valeur en santé.**

### Proposition 6

Assurer l'accès effectif et durable des patients aux produits et services de santé partout en France.

### Proposition 7

Mieux évaluer et valoriser l'innovation thérapeutique et numérique.

### Proposition 8

Intégrer la notion de valeur et de résultats dans la rémunération de tous les acteurs du système.

] étude a été construite sur la base d'une série d'entretiens menés auprès d'une trentaine d'acteurs représentatifs de l'écosystème de santé. Un large panel d'acteurs a été privilégié afin de recueillir les points de vue des multiples composantes qui constituent notre système de santé. Ce panel est composé, entre autres, de représentants d'organisations professionnelles, d'épidémiologistes, de chefs d'entreprises de santé, de représentants ou ex-représentants des pouvoirs publics du secteur santé.

Notre analyse s'est également fondée sur un examen attentif de la littérature à propos des sujets particulièrement saillants lors de la crise. Des comparaisons internationales sont également venues enrichir ce propos. La plupart des références sont listées en fin de document.

Au-delà des interviews et de l'analyse de la littérature, Nextep a sollicité un certain nombre de ses collaborateurs expérimentés ainsi que les membres de son Advisory board, tant sur le fond de l'analyse que sur les propositions.

La synthèse de ces réflexions a fait l'objet d'une restitution à l'occasion d'une réunion en décembre 2021. Le débat qui s'en est suivi a permis d'enrichir le contenu de nos propositions.

Sans contenir de citations des participants, la contribution présentée essaie de reprendre les idées et les propositions les plus récurrentes ou les plus originales issues des propos et des travaux recueillis.



**AUTEURS ET RÉDACTEURS**

- GUILLAUME BOUCHARA, Président et Fondateur
- CAMILLE REBOUL, Consultante Senior
- GARANCE DESROUSSEAUX, Consultante\*
- SARAH AZZAZENE, Consultante\*
- VICTOIRE BEDHOME, Consultante

**CONTRIBUTEURS**

- GUY EIFERMAN, Partner
- DOMINIQUE AMORY, Partner
- SÉBASTIEN FAURE, Associate Partner
- VINCENT CHENEY, Partner
- MICKAEL HALIMI, Senior Manager
- GUILLAUME SUBLET, Consultant Expert
- VICTOR THOMAS, Consultant

**LISTE DES PERSONNES INTERVIEWÉES OU SOLLICITÉES**

- CORINNE BLACHIER-POISSON, Directrice générale d'Amgen France
- FRANÇOIS BLANCHECOTTE, Président du syndicat des biologistes
- GILLES BONNEFOND, Ancien président de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO)
- CHRISTOPHE BOUTIN, Ancien Président de Maincare Solutions\*
- FRÉDÉRIC COLLET, Président du Leem
- LAURENCE COMTE-ARRASUS, General Manager France de GE Healthcare, et Ex-Présidente de Medtronic France
- PASCAL CREPEY, Professeur à l'EHESP

- JEAN LOUIS DAVET, Executive Board Member de DENOS
- MARCO FIORINI, Délégué Général de l'Ariis
- PIERRE-CLAUDE FUMOLEAU, Ancien Président Abbvie France\*
- FRANÇOISE GROSSETETE, Ex-Députée Européenne\*
- THIERRY HULOT, Directeur général de Merck AG France
- CATHERINE LASALLE, Docteur en médecine, spécialisée en pédiatrie
- MAGALI LEO, Responsable du plaidoyer de Renaloo
- ÉRIC LE ROY, Directeur général du SNITEM
- GÉRARD RAYMOND, Président de France Assos Santé
- ANDRE TANTI, Inspecteur général des finances honoraire
- ISABELLE TONGIO, Présidente du SIDIV
- LOUIS-CHARLES VIOSSAT, Inspecteur général des Affaires sociales
- DIDIER VERON, Vice-Président du LFB
- ANNE WERNET, Présidente du SNPHAR-E.
- JEAN-JACQUES ZAMBROWSKI, Médecin hospitalier et enseignant universitaire
- MYRIAM ZYLBERMAN, Senior Advisor

\* Fonction au moment de l'interview

- APM News «Olivier Véran souhaite un bilan sans concession des 20 dernières années de démocratie en santé», Publié le 13 octobre 2021, En ligne : <https://www.apmnews.com/nostory.php?uid=142632&objet=373793>
- Assemblée nationale. «Impact, gestion et conséquences dans toutes ses dimensions de l'épidémie de Coronavirus-Covid-19» [en ligne]. Disponible sur : <https://www2.assemblee-nationale.fr/15/missions-d-information/missions-dinformation-de-la-conference-des-presidents/impact-gestion-et-consequences-danstoutes-ses-dimensions-de-l-epidemie-de-coronavirus-covid-19/>
- Assemblée nationale. «Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du Règlement, par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité sociale sur les agences régionales de santé (Mme Agnès Firmin Le Bodo et M. Jean-Carles Grelier)» [en ligne]. Disponible sur : [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/115b4267\\_rapport-information](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/115b4267_rapport-information)
- BERGERON Henri, BORRAZ Olivier et LE BOULER Stéphane, «Gestion de crise : comme si rien n'existait», 13/04/2020 : <https://www.egora.fr/actus-pro/tribune-libre/58820-gestion-de-crise-comme-si-rien-n-existait>
- CASES Chantal et BAUBEAU Dominique ; Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la Santé et de la Cohésion sociale, «Peut-on quantifier les besoins de santé ?», 2004
- Conseil Stratégique des Industries de Santé. «Healthcare Innovation 2030 - Shaping France as the leading European nation in innovation and sovereignty in healthcare» [en ligne]. Disponible sur : <https://www.elysee.fr/admin/upload/default/0001/10/878189f8b95f7905f5b4ecf540701a425e615cdf.pdf>
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Rapport «Etat de santé des Français et facteurs de risque», 2017, En ligne : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/etat-de-sante-des-francais-et-facteurs-de-risque-premiers>
- EFIPA et PwC. «Health systems after COVID-19 - A perspective on the future of European health systems», juillet 2021, En ligne : [https://www.efpia.eu/media/602847/health-systems-after-covid-19\\_en.pdf](https://www.efpia.eu/media/602847/health-systems-after-covid-19_en.pdf)
- Etude Prioritis/Leem-G5. 12/06/2019. [en ligne] <https://frenchhealthcare-association.fr/2019/06/14/industries-de-sante-le-g5-sante-propose-des-mesures-contre-le-recul-preoccupant-de-la-france/>
- GAY Renaud et MONIKA Steffen, «Organisation de la prise en charge des malades, réorganisation des hôpitaux, approvisionnement et tests à grande échelle» - «Une gestion étatique centralisée et désordonnée», Chronique Internationale de l'IRES, vol. 171, n°3, 2020, pp. 122-138.
- Haute Autorité de Santé. «Numérique : quelle (R)évolution ?» [en ligne]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3059747/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3059747/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019)

- Haute Autorité de Santé. « Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs » [en ligne]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport\\_panorama\\_proms\\_premis\\_2021.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport_panorama_proms_premis_2021.pdf)
- HCAAM. « Rapport du HCAAM sur la régulation du système de santé » [en ligne]. Disponible sur : <https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/HCAAM/2021/HCAAM%20-%20Rapport%20r%3a9gulation%20HCAAM%202021.pdf>
- Healthcare Data Institute. « Neuf propositions du Healthcare Data Institute aux candidats à la présidentielle ». 01/12/2021. En ligne : <https://www.ticpharma.com/story/1803/donnees-de-sante-les-neuf-propositions-du-healthcare-data-institute-aux-candidats-a-la-presidentielle.html>
- Interpharma, « Comparaison du prix des médicaments avec l'étranger : l'écart de prix continue de baisser pour les médicaments brevetés », août 2020. En ligne : <https://www.interpharma.ch/blog/auslandpreisvergleich-medikamente-preisdifferenz-zum-ausland-bei-patentgeschuetzten-medikamenten-sinkt-weiter/?lang=fr>
- *Les Échos*, « Covid - Les dépenses de santé restant à la charge des français ont chuté en 2020 », septembre 2021, <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/covid-les-depenses-de-sante-restant-a-lacharge-des-francais-ont-chute-en-2020-1346153>
- *Le Monde*, « Covid-19 : L'essor fulgurant de la télémédecine », octobre 2020, En ligne : [https://www.lemonde.fr/le-monde-evenements/article/2020/10/20/covid-19-l-essor-fulgurant-de-la-telemedecine\\_6056664\\_4333359.html](https://www.lemonde.fr/le-monde-evenements/article/2020/10/20/covid-19-l-essor-fulgurant-de-la-telemedecine_6056664_4333359.html)
- *L'Opinion*, « Développer l'agilité sanitaire française et européenne : La tribune de Pierre-Claude Fumoleau, Président d'Abbvie France », août 2020, En ligne : <https://www.lopinion.fr/economie/developper-lagilite-sanitaire-francaise-et-europeenne-la-tribune-de-pierre-claude-fumoleau-president-dabbvie-france>
- LEEM. « Santé 2030 - Une analyse prospective de l'innovation en santé » [en ligne]. Disponible sur : <https://www.leem.org/publication/sante-2030-une-analyse-prospective-de-linnovation-en-sante>
- Ministère de la Santé et des Solidarités. « Stratégie nationale de santé 2018-2022 » [en ligne]. Disponible sur : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier\\_sns\\_2017\\_vdef.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf)
- NEZOSI Gilles, « La protection sociale », Édition de La Documentation française, 2016
- Observatoire des parcours de soins réalisé par Harris Interactive pour Santéclair, 2020
- Parlement européen, « Rapport sur la pénurie des médicaments », juillet 2020, Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen. Lien vers le dossier législatif : [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142\\_FR.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_FR.html)
- Pharma Express Jurisprudence, Nextep Health, n°118, avril 2018. En ligne, <https://publishing.nextep-health.com/pharma-express-jurisprudence-n118/>
- Projet de loi relatif à la différenciation, la décentralisation, la déconcentration et portant diverses mesures de simplification de l'action publique locale, 2021 - Lien vers le dossier législatif : <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/dossiers/DLR5L15N42412>

- PORTER Michael. E., «Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results», *Harvard Business Reviews*, 2006
- PORTER Michael. E., «What is value in health care?», *The New England Journal of Medicine*, 363(26), 2010, p 2477-2481. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1011024>
- Rapport Polton, «Rapport sur la réforme des modalités de l'évaluation des médicaments», 2015 - Lien vers le dossier législatif : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_polton\\_-\\_evaluation\\_medicaments-2.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_polton_-_evaluation_medicaments-2.pdf)
- Règlement (UE) 2020/1043 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2020 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments ; En ligne : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32020R1043>
- Résultats de l'Observatoire des parcours de soins réalisé par Harris Interactive pour Santéclair, 2020
- Résultats issus de l'étude menée par Prioritis pour le G5 et le LEEM, 2021
- Sénat, «Santé publique : pour un nouveau départ. Leçons de l'épidémie de Covid-19», Rapport n° 199 (2020-2021) des Sénateurs Catherine DEROCHE, Bernard JOMIER et Sylvie VERMEILLET fait au nom de la CE Évaluation des politiques publiques face aux pandémies, déposé le 8 décembre 2020, 486 p. et 1072 p.
- Site Internet de la Commission européenne ; En ligne : [https://ec.europa.eu/info/index\\_fr](https://ec.europa.eu/info/index_fr)
- Site Internet du Parlement européen ; En ligne : <https://www.europarl.europa.eu/portal/fr>
- Sondage Vivavoix France Assos Santé COVID-19. En ligne : [https://www.france-assos-sante.org/communiqu%C3%A9\\_presse/sondage-viavoix-france-assos-sante-covid-19-les-patients-exprient-leur-detresse-face-aux-difficultes-dacces-aux-soins-periode-crise-sanitaire/](https://www.france-assos-sante.org/communiqu%C3%A9_presse/sondage-viavoix-france-assos-sante-covid-19-les-patients-exprient-leur-detresse-face-aux-difficultes-dacces-aux-soins-periode-crise-sanitaire/)
- Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ; Article 168, paragraphe 1 - En ligne : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=FR>
- Vie Publique, «Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels : rapport au Premier ministre», juin 2020 - Lien vers le dossier législatif ; <https://www.vie-publique.fr/rapport/274702-mission-strategique-pour-reduire-les-penuries-de-medicaments-essentiels>



© Nextep Health, tous droits réservés, 2022

18-20 Place de la Madeleine  
75008 Paris - France  
Tel: +33 (0) 1 53 38 44 50  
Fax: +33 (0) 1 53 38 44 51

[nextep-health.com](http://nextep-health.com)