

Comment la réforme de la T2A peut-elle permettre de financer des produits de santé innovants?

Journée de restitution des Ateliers de Giens le 26 mars 2025

CONSTITUTION DE LA TABLE RONDE

Coordination : Pr Isabelle Durand Zaleski
Modération académique : Pr Xavier Armoiry
Modération industrielle : Mme Nejma Saïdani
Membre du Bureau des Ateliers : Mme Dorothee Camus

Académiques

- Tess Martin
- Valery-Pierre Riche
- Jonathan Morizot
- Albane Degressat-Theas
- Sophie Carlier
- Anne Grumblat

Institutionnels

- Mégane Lesaignoux
- Guillaume Carval
- Martine Aoustin

Industriels

- Aurélie Lavorel
- Adrien Michaud
- Anne-Aurélié Epis de Fleurian
- Nathalie Hayes Préaubert
- Auriane Cano-Chancel

→ Avec la l'intervention de Monsieur Thierry Béchu, directeur de la FHP – en marge des Ateliers de Giens

LA TABLE RONDE 3 : LA DREAM TEAM DE L'INNOVATION



PÉRIMÈTRE DE LA TABLE RONDE

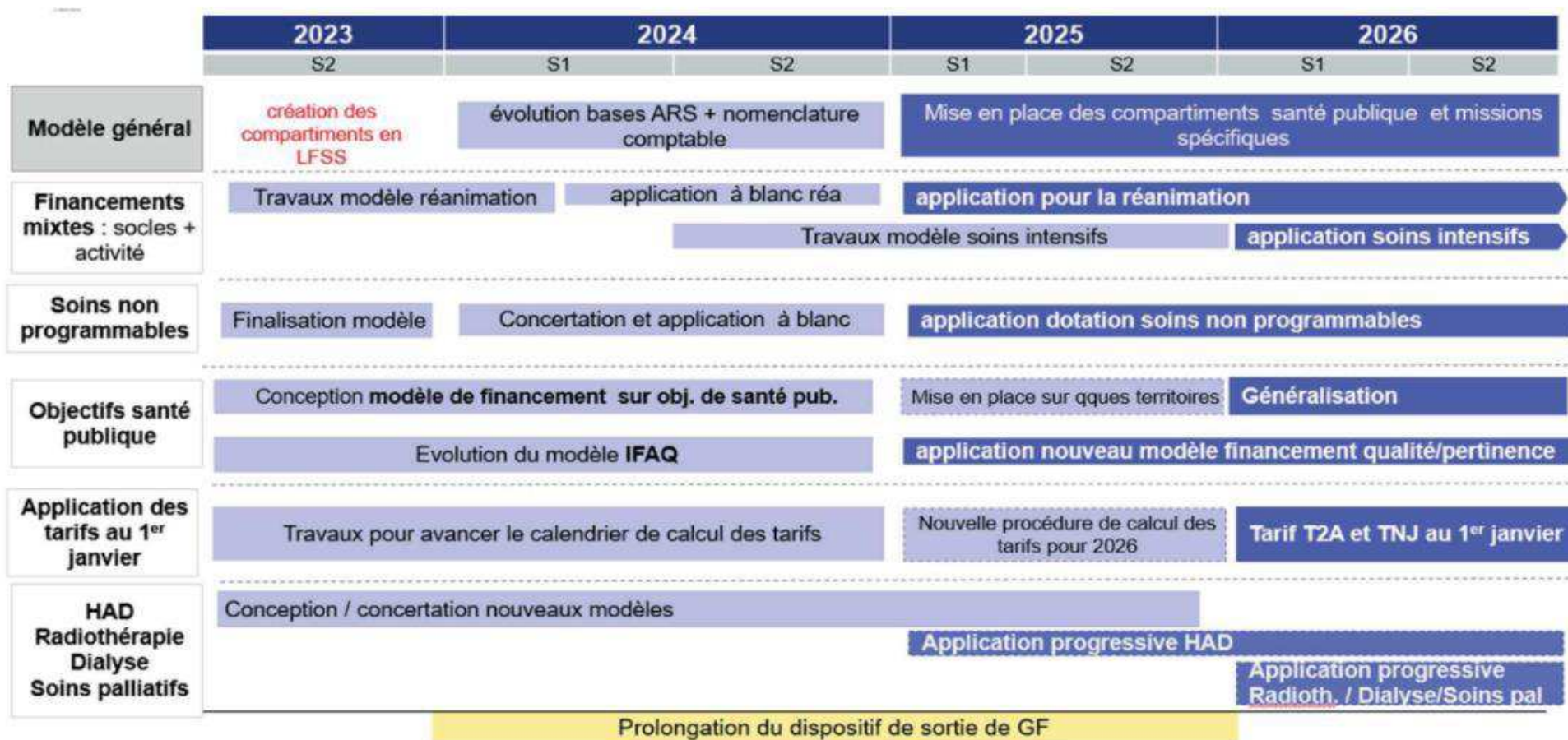
DÉCRET N° 2024-1267 DU 31 DÉCEMBRE 2024 RELATIF À LA RÉFORME DU FINANCEMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ (JO DU 1^{ER} JANVIER 2025)

- Réforme de financement MCO, en 3 compartiments, est applicable depuis le 1er janvier 2025

Financement des Etablissements de santé avec activité MCO		
Tarification à l'activité - T2A	Dotation forfaitaire pour missions spécifiques (MS)	Dotation forfaitaire sur objectifs de santé publique (OSP)
Pour les soins avec une prise en charge standardisée et organisée	Pour les soins aigus ou des prises en charge longues Inclue le soutien à la recherche, la formation et l'innovation Forfaits facturés par séance, journée, séjour ou épisode de soins (EDS) Pour les forfaits « séjour ou EDS » ± en fonction de la durée du séjour et/ou intensité des soins couverts	Valorisation des actions de prévention et de coordination des parcours de soins des patients

DÉCRET REFORME HOSPITALIÈRE

Schéma prévisionnel de mise en oeuvre de la réforme



Source : [Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 : Examen des articles - Sénat](#)

La table ronde n'a pas vocation à proposer une nouvelle définition.

Nous avons retenu les points suivants :

- **Sur un plan technologique**, l'innovation est plus qu'une simple nouveauté.
- **Sur un plan thérapeutique**, l'innovation doit répondre à un besoin médical non ou mal couvert, et par conséquent être associée à un bénéfice pour les patients, ce bénéfice pouvant être objectivé idéalement sur des critères cliniques « durs » ou « fins » (innovation majeure) ; cependant, un bénéfice sur la base de critères de qualité de vie, et plus généralement sur les PROMs, devrait aussi pouvoir caractériser une innovation. Cette distinction illustre la notion de gradation des innovations.

Prérequis : DANS LE RESPECT DE L'ONDAM

Quels produits de santé ?

- DM à usage individuel,
- DM à usage professionnel ou collectif,
- DMDIV
- DM numérique
- Médicament

Quels champs d'intervention ?

- DM associé à des actes
- 1^{ère} phase de diffusion des produits de santé ou passage à l'échelle
- Avant droit commun ou en dehors du droit commun
- Liste en sus - critère d'exclusion du comité scientifique des Ateliers de Giens (groupe travail ad hoc constitué et en attente des résultats de travaux).

CHAMPS DE LA TABLE RONDE

Critères d'inclusion

- Produits non éligibles à la liste en sus (usage collectif (équipement & numérique), individuel, DMDIV)
- Produits éligibles à la liste en sus mais non-inscrits
- Sortie RIHN: pour les tests réalisés dans le cadre d'une hospitalisation en établissements publics, ESPIC et CLCC, intégrés pour le remboursement au montant forfaitaire du GHS.
- MCO

Critères d'exclusion

- Périmètre les nouvelles organisations
- les produits entrant ou sortant de la liste en sus.
- Les technologies de santé bénéficiant d'une prise en charge dérogatoire et pour lesquels il existe des sorties du mode dérogatoire pour un passage en droit commun (DM déjà fléché)
- Les produits de santé ayant un ASMR V ou une ASA V
- Tous les secteurs hors MCO (SSR, psychiatrie, médico-social...)
- Numérique : ambulatoire et ville

Constat 1 et 2 : Produits de santé

Constat 3 : Acte

Constat 4 : Investissements

Constat 5 : Un mode de financement cloisonné

Constat 6 et 7 : Evaluation des technologies de santé (ETS) hospitaliers

CONSTAT 1: DISTORSION INÉVITABLE ENTRE COÛTS DE GHM EN LIEN AVEC L'UTILISATION D'INNOVATIONS ET TARIFS DES GHS ASSOCIÉS

- Décalage entre la mesure des coûts via l'ENC et la production du référentiel (actuellement la version disponible est celle de l'année 2022)
- Manque de représentativité des établissements utilisateurs d'innovation / établissements participants à l'ENC
- Manque de représentativité des séjours impliquant des innovations / total des séjours inclus dans les calculs de l'ENC

Recommandations

- ☐ **Les centres utilisant l'innovation s'associent entre eux avec une méthodologie commune pour avoir des données** visant à évaluer le bénéfice clinique et les conséquences de la consommation de soins du produit de santé (nombre de centres limités, enveloppe budgétaire incluant un acte provisoire, etc....) (pouvant inclure l'utilisation des accès permanents au SNDS et aux données entrepôts de données de santé) –*Prise de décision cf ETS hospitalière*
- ☐ **Besoin de renforcer le nombre d'établissements participant à l'ENC, la problématique de comptabilité analytique participant à l'ENC (GEF pas suffisamment moderne – manque/pb d'interopérabilité (vers de SNDS) et simplification des systèmes);**

Note : Analyse d'impact budgétaire

CONSTAT 2 : CERTAINS PRODUITS DE SANTÉ INNOVANTS NE SONT PAS OU MAL COUVERTS APRÈS PASSAGE PAR UN MODE DE FINANCEMENT TEMPORAIRE

- Ex les DMDIV sortant d'un financement par RHIN : En sortie de RIHN et passage dans le droit commun, mise en place d'un financement dédié du test par l'assurance maladie (NGAP) dans les établissements privés (paiement en sus) alors que pour les établissements publics (incluant ESPIC et CLCC) les tests réalisés dans le cadre d'une hospitalisation sont intégrés dans le montant du GHS. En l'absence d'un mécanisme de financement adapté, certains tests risquent de ne plus être réalisés ou de ne l'être que sur des panels plus étroits au regard des établissements publics à pouvoir financer ces tests sur leurs fonds propres.
- Besoin de rétablir l'équité entre les établissements publics et privés
- Biologie pas bien prise en compte dans l'ENC
- S'inscrit également pour les sorties forfait innovation

Recommandations :

Si validation par la HAS , au passage dans le droit commun (NABM) création supplément test biologique pour les établissements de santé publics (définition de la liste des tests concernés et gradation tarifaire)

CONSTAT 3 : DÉCALAGE TEMPOREL ENTRE ÉMERGENCE DES INNOVATIONS ET INTÉGRATION DANS LA CCAM

- Importance primordiale de la cotation médicale dans la construction des GHM pour les actes classants : pas d'actes classant = moindre valorisation (ex GHM en M)
- Parfois manque de visibilité sur quels praticiens sont autorisés à faire certains actes : ex. acte de radiologie interventionnel en remplacement d'actes chirurgicaux
- Pratique de cotation par assimilation pour des actes innovants

Recommandations

- **Renforcer les travaux d'évaluation par la HAS** : Fin de campagne annuelle, mise en place d'un guichet évaluant les actes au fil de l'eau (comme CNEDIMTS/CT) sur la base d'un dossier complet sur la base d'une méthodologie de référence, réalisé en amont par le demandeur.
- **Fixation de délais réglementaires** pour tous les acteurs évaluant l'acte.
- **Alternative au recours plus ou moins systématique à la cotation par assimilation**, en stimulant les sociétés savantes pour **proposer des actes classants provisoires et en sollicitant le HCN** pour la hiérarchisation provisoire qui enclenchera la valorisation provisoire (Fast track). ⇒ création de l'évidence clinique/économique via les données SNDS pour valider l'acte définitif.

CONSTAT 4 : LA T2A, VIA LES TARIFS DES GHS, NE PERMET PAS SUFFISAMMENT DE COUVRIR LES INNOVATIONS NÉCESSITANT DES INVESTISSEMENTS

- Les investissements d'équipements lourds innovants ne sont pas bien couverts : ex/ robotique, imagerie innovante...
- S'applique aussi sur certains équipements moins « lourds » et associés parfois à des consommables coûteux
- En l'absence d'investissements, parfois report de la dépense sur le consommable pharmaceutique
- Le financement via la LPPR de certains consommables d'équipements ne règle pas le problème de l'investissement sur certains équipements (ex REZUM)

Selon le type de l'établissement et du statut du consommable, les modes d'investissements sont variables (MAD, achat ferme, leasing.....)

- Recommandations :
 - Laisser les hôpitaux libres de leurs modes d'investissement et/ ou de partenariats
 - Pas de nouvelle liste équipement (potentiel effet d'aubaine)
 - Contractualisation avec les ARS (incitation à l'utilisation de certains équipements développant notamment de l' IA et générant de l'efficience etc.....)

Absence de consensus de la part de la table ronde de la création d'une liste hors GHS pour les DM à usage collectif.

CONSTAT 5 : UN MODE DE FINANCEMENT CLOISONNÉ, N'INCITANT PAS À REGARDER LES IMPACTS EN DEHORS DU SÉJOUR INDEX

- Pas d'incitation à promouvoir l'utilisation d'innovations pouvant se traduire par des bénéfices médico-économiques en dehors du séjour index que ce soit en ville ou à l'hôpital
- L'hôpital peut se trouver financièrement perdant à financer une innovation dans les GHS alors que l'assurance maladie peut se trouver gagnante (moins consommations de ressources médicales)
- Pas d'incitation plus généralement au financement à la qualité

Recommandations :

- Promouvoir le financement au parcours par des mécanismes types art 51
- Trouver un modèle économique permettant le financement hospitalier pour soutenir le transfert en ambulatoire (Ex: télésurveillance dans les situations aiguës, fast track chirurgical).

CONSTAT 6 : DÉCALAGE TEMPOREL IMPORTANT, VOIRE INDÉFINI, ENTRE ACCÈS SUR LE MARCHÉ EU ET ACCÈS AU MARCHÉ SELON LE DROIT COMMUN POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

- Exigences souvent moindres pour la certification CE en termes d'évidence clinique par rapport aux exigences de la HAS pour l'obtention d'un bon niveau d'ASA
- Prévisibilité de difficultés pour l'obtention d'un prix acceptable selon doctrines en vigueur
- Budgets innovations des établissements de santé (dont la COMEDIMS) est non extensibles et non pérennes relève du choix de l'établissement (hétérogène, non systématique, ...)
- Impasse à moyen/long terme sur des perspectives de remboursement
- Génère de l'iniquité entre les établissements de santé sur leur capacité à financer et maintenir l'innovation

Recommandations

- Absence ou insuffisance de données cliniques/ économiques : Proposition de partenariat public / privé pour créer de l'évidence médico-économique
- Proposition de partage des méthodes et résultats d'évaluation à l'échelle locale entre les établissements de santé et avec la HAS à l'échelle nationale.
- Proposition de monitoring des ETS en milieu hospitalier après implémentation de MDR

CONSTAT 7 : ABSENCE DE RECONNAISSANCE DES ETS HOSPITALIERS

Existence dans certains CHU de l'évaluation des technologies de santé à l'échelle hospitalière (ETS hospitalière ou HB HTA)

- Outil d'aide à la décision au niveau hospitalier prenant en compte différentes dimensions à la fois cliniques, économiques et organisationnelles, pour le choix du financement d'innovations en intra GHS, dans l'attente d'un remboursement ou de recommandations au niveau national.
- Adoption de l'outil par nombreux CHU (via les COMEDIMS/cellules innovations) - calquée parfois sur le modèle d'évaluation de la HAS).
- Activité non reconnue, sans moyens spécifiques dédiés, aucun suivi → dépend de la volonté et des fonds propres de l'établissement et n'est pas valorisée règlementairement (# valorisée au Québec).

Recommandations

- Reconnaissance de l'activité des ETS hospitaliers (critère qualité & innovation – nombre de dossiers étudiés au niveau national) et inclusion de missions (adossé à des ressources nouvelles)
- Mutualisation de la synthèse des preuves et de l'évaluation scientifique (comme Canada) – partage de méthode / partage de résultat
- Labellisation HAS de l'établissement faisant le ETS hospitalier

- la TR a souhaité proposer des recommandations en s'appuyant sur une réflexion collective et dans un objectif d'améliorer l'accessibilité des innovations pour les patients en milieu hospitalier.
 - Aucune recommandation proposée pour le financement d'innovations pouvant être éligibles à un remboursement spécifique mais pour lesquelles les fabricants ne soumettent de dossiers de droit commun
 - Espoir que l'implémentation du MDR se traduise par la réalisation d'investigations cliniques pré-marquage CE de plus grande envergure offrant une meilleure démonstration du bénéfice clinique des DM, propice à la soumission plus précoce de dossiers de remboursement auprès de la HAS
- Dans le cadre de la mise en pratique des recommandations , la TR préconise que ces dernières fassent l'objet d'une démarche évaluative, dans le cadre d'une expérimentation, afin d'en mesurer la pertinence et leur capacité à répondre aux constats posés (ex : paiement à l'épisode de soins – modalité non opérante)

MERCI