

CRAPS LOG

LE MAGAZINE D'INFORMATION DU CRAPS

N°11 MAI 2018

LE DOSSIER CENTRAL

QUELQUES VÉRITÉS SUR LE MÉDICAMENT





SOMMAIRE

- 4 L'image**
Dîner-débat "Territoires de santé : public, privé, mariage de raison ?"
- 6 L'actualité**
L'heure du bilan !
- 8 L'agenda**
- 9 N'oublions pas !**
- 10 Le focus**
Quel est l'accès au marché pour un médicament ?
- 12 Le dossier central**
Quelques vérités sur le médicament !
Les interviews
- 16 Philippe Lamoureux**
Directeur Général du LEEM
- 18 Stéphane Pardoux**
Directeur Général du CHI Créteil
- 20 Gérard Raymond**
Président de la Fédération Française des Diabétiques
- 22 François Bourdillon**
Directeur Général de Santé Publique France
- 26 Le portrait**
Un espoir qui venait du froid
Novo Nordisk
- 28 La tribune**
Vivre plus... le temps d'un printemps, celui de nos 18 ans !
Hector Streby
- 31 Parole d'expert**
Comment mesurer la qualité des soins au sein des hôpitaux ?
P^r Alain Bernard
- 34 Si vous avez loupé...**



L'ÉDITO

Garçon ! Un médicament...

Parlons d'un temps que les moins de vingt ans ne peuvent pas connaître... Celui de la fin de l'année scolaire le 13 juillet au soir, celui des Kübler et des Bobet, celui des postes de TSF à l'œil vert, celui enfin de nos grandes vacances chez nos grands-parents à la campagne où le petit citadin que nous étions découvrait la nature et ses métamorphoses, la dureté du travail de la terre et se gavait en cachette de fruits cueillis en toute désobéissance !

Et lorsque la démesure atteignait son paroxysme alors l'indigestion était la punition naturelle... Chaque grand-mère avait ses propres remèdes, précisément des remèdes de grand-mère !

Aujourd'hui ce monde a disparu. Il reste imprimé dans notre mémoire, en sépia au rayon de la nostalgie...

Désormais à chaque petit bobo son médicament !

3,2 milliards de boîtes de médicaments sont vendues en pharmacie chaque année en France, 101 boîtes par seconde, 48 boîtes par an et par habitant. La France est désormais en tête des dépenses de médicaments par habitant et en 2^e position des volumes consommés parmi les 8 principaux pays européens et pour les 8 classes thérapeutiques majeures.

On comprendra devant de tels chiffres que le CRAPS se devait de réserver un numéro de son magazine à cette industrie de pointe qui participe ô combien tant à notre confort de vie qu'à son allongement ! ■



JEAN-CLAUDE MALLET
PRÉSIDENT DU CRAPS

CRAPSLOG, le magazine d'information et de réflexion du CRAPS

54, rue René Boulanger - 75010 PARIS
01 73 75 41 09
accueil@association-craps.fr
www.association-craps.fr

Directeurs de publication

Jean-Claude Mallet et Fabien Brisard

Directeur du comité de rédaction

Hervé Chapron

Conception et Réalisation

Pierre-Maxime Claude

Crédits Photo

Shutterstock

Impression

Imprimerie Guillotte





Dîner-débat sur le thème : "Territoires de santé : public, privé, mariage de raison ?" avec **Olivier Véran**, Député et Rapporteur Général de la LFSS 2018, **Frédéric Valletoux**, Président de la FHF, **Jean-Paul Ortiz**, Président de la CSMF et **François-Emmanuel Blanc**, Directeur Général du Groupe AHNAC, animé par **Jean-Paul Ségade**, Vice-Président du CRAPS et IGAS, le 13 mars à la Maison des Polytechniciens.





L'heure du bilan !

Période oblige, le CRAPS a présenté le 15 mai 2018 devant ses adhérents le bilan de l'année 2017. Année marquée par le déménagement de son siège à Paris, exercice particulièrement intense en termes d'activité, 2017 restera exceptionnel pour notre think tank : partenariats toujours plus nombreux, activités à la fois récurrentes mais également très diversifiées ! Et l'exercice 2018 se situe d'ores et déjà dans son prolongement. En marge du dîner-débat avec le Procureur Général de la Cour des comptes, Gilles Johanet, le 29 janvier dernier, le CRAPS a depuis organisé deux dîners-débats, participé en partenariat avec un cabinet conseil, Anéo, à l'initiative « Au coeur de l'hôpital », a poursuivi les travaux des commissions installées aux fins de rédaction des ouvrages sur l'organisation des territoires de santé et le Régime Obligatoire et les Régimes Complémentaires ainsi que sur la retraite. Enfin, notre think tank a visité le site de production de Novo Nordisk et a échangé à cette occasion avec le Directeur Général de Novo Nordisk de Chartres, Kasper Bødker Mejlvang. L'interview vidéo est disponible sur le site !

Deux dîners-débats d'exception !

Le premier dîner-débat eut lieu le 13 mars dernier. Le CRAPS a organisé en partenariat avec le groupe AHNAC, Association Hospitalière Nord Artois Clinique, présidé par Dominique Diago, un dîner-débat à la Maison des Polytechniciens sur la thématique « Territoires de santé : public, privé, mariage de raison ? » avec quatre orateurs de prestige : Olivier Véran, Député et Rapporteur Général de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale, Frédéric Valletoux, Président de la Fédération Hospitalière de France, Jean-Paul Ortiz, Président de la Confédération des Syndicats Médicaux Français et François-Emmanuel Blanc, Directeur Général du groupe AHNAC. Le second organisé au Cercle National des Armées, le 23 mai, avec

Franck Morel, Conseiller relations sociales, travail, emploi, formation professionnelle du Premier Ministre, Edouard Philippe, avait pour thème : 2017-2022 : réformes sociales coperniciennes ou rattrapage du temps perdu ? Ce dernier événement, a été l'occasion pour notre invité de préciser les différentes priorités du gouvernement en matière de Protection sociale pour les mois à venir.

L'initiative « Au coeur de l'hôpital ! »

Portée par Anéo, cabinet conseil, l'initiative « Au coeur de l'hôpital » avait pour objectif et originalité de recueillir de nombreuses propositions du personnel hospitalier afin d'améliorer leurs conditions de travail. Au terme de cet appel à contributions, une soirée a été organisée au Conservatoire National des Arts et Métiers, pour présenter les 5 idées retenues par un jury, suivi d'un débat avec différents acteurs hospitaliers tels que Jean-Paul Ségade, Vice-Président du CRAPS et IGAS, Docteur Thierry Godeau, Président de la Conférence des Présidents de CME de CH, Dominique Pon, Directeur Général de la Clinique Pasteur de Toulouse, Frédéric Soler, Cadre Supérieur de Santé, Sandra Bertezene, Professeur à la Chaire de Gestion des Services de Santé du CNAM ou encore Amah Kouevi, Fondateur de l'Institut de l'Expérience Patient. Au terme de cette initiative, un livre blanc sera édité afin de rassembler les nombreuses contributions et faire porter les idées suggérées auprès des différentes instances décisionnaires.

Les publications des ouvrages approchent !

Les travaux des différentes commissions mises en place par le CRAPS, fin 2017, touchent bientôt à leurs fins ! Après avoir cerné les contours de chaque thématique, travaillé le contenu et élaboré des propositions concrètes, notre think tank est aujourd'hui en phase d'écriture pour publier dès la rentrée 2018 les ouvrages. Pour

rappel, trois commissions ont été installées, sur l'organisation des territoires de santé, le Régime Obligatoire et les Régimes Complémentaires et sur la retraite.

Le CRAPS à la rencontre de Novo Nordisk !

À l'occasion de la semaine de l'industrie, notre think tank a eu le privilège de visiter le site de production du laboratoire pharmaceutique Novo Nordisk de Chartres. Spécialisé dans la production de cartouches d'insuline 3ml, l'assemblage et le conditionnement de stylos injectables et la production de flacons d'insuline, le site de Chartres livre près de 4 millions de patients chaque année. Le Directeur Général, Kasper Bødker Mejlvang, nous a accordés à cette occasion une interview que nous vous invitons à découvrir sur notre site internet www.association-craps.fr.

Claire Hédon, Présidente d'ATD Quart-Monde, invitée du CRAPS !

Le 5 juin prochain, notre think tank aura le plaisir d'accueillir Claire Hédon, Présidente d'ATD Quart-Monde, pour un petit-déjeuner débat au Sénat sur le projet « Territoires zéro chômeur de longue durée » porté et mis en œuvre par cette ONG.

Le CRAPS réunit son Assemblée Générale !

Le 15 mai 2018, notre think tank a présenté devant ses adhérents son rapport d'activité lors de son Assemblée Générale au sein de ses locaux. Un bilan à la hauteur des attentes puisque de nombreux faits marquants ont eu lieu en 2017 notamment plusieurs dîners-débats dont un avec Gérard Larcher, les premières Assises Nationales de l'Appareillage Orthopédique, la publication d'un ouvrage « Nouveau monde, nouvelle Protection sociale ! » ou encore la première interview de la Ministre de la Santé, Agnès Buzyn, dans le CRAPSLOG de juillet 2017 ! ■



Interview

Kasper Bødker Mejlvang
Directeur Général de Novo Nordisk de Chartres



Découvrez la vidéo sur
www.association-craps.fr





L'AGENDA

L'événement à ne pas rater !

Petit-déjeuner débat, 6 juin 2018



« TERRITOIRES ZÉRO CHÔMEUR DE LONGUE DURÉE »

CLAIRE HÉDON
PRÉSIDENTE D'ATD QUART MONDE



10 avril 2006

Le Contrat Première Embauche (CPE) est définitivement abandonné.

30 avril 1992

Un décret de loi interdit de fumer dans les lieux fermés accueillant du public, les transports et les établissements scolaires.

23 juin 1986

Michèle Barzach, ministre de la Santé et de la Famille, annonce que la publicité pour les préservatifs va être autorisée.

27 mai 1968

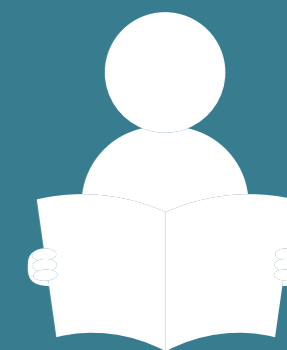
Les accords de Grenelle aboutissent à une augmentation de 35% du SMIG (Salaire Minimum Interprofessionnel Garanti).

22 mai 1946

La loi du 22 mai 1946 pose le principe de la généralisation de la Sécurité sociale pour l'ensemble des Français.

07 juin 1936

Sous la présidence de Léon Blum, les accords de Matignon suivis des lois des 11 et 12 juin, instaurent les 40 heures de travail par semaine, les deux semaines de congés payés, les délégués du personnel et les contrats collectifs de travail, qui deviendront plus tard les conventions collectives.



N'OUBLIONS PAS !

30 juin 2017

Décès de Simone Veil



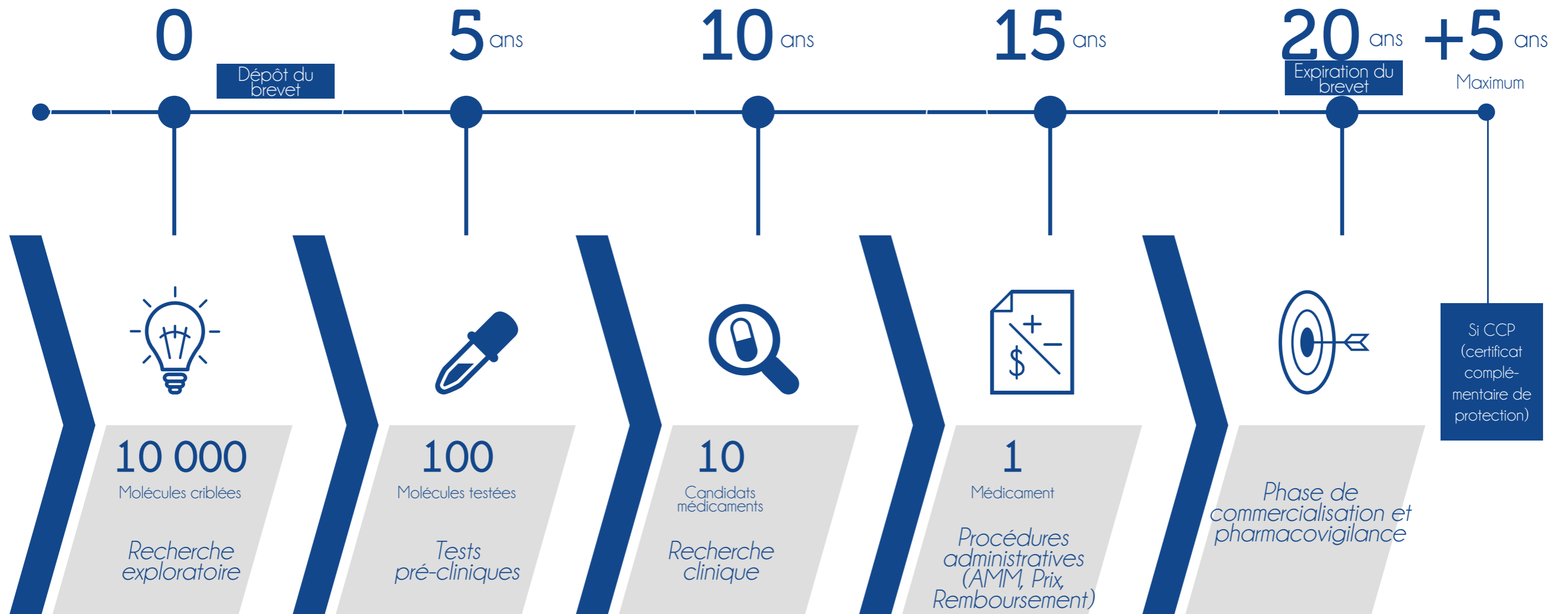
13 juillet 1927 - 30 juin 2017

Simone Veil, femme d'État française, a été une survivante de la Shoah, porteuse de la loi sur l'interruption volontaire de grossesse et Européenne convaincue.



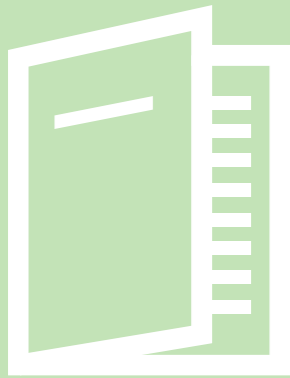
FOCUS

Quel est l'accès au marché pour un médicament ?



10 ans de R&D

Source : Leem



QUELQUES VÉRITÉS SUR LE MÉDICAMENT ?

9 8% des consultations médicales se concluent par une prescription médicamenteuse. Et lorsqu'un médecin ne prescrit pas, il est vite affublé du qualificatif d'incompétent. Ainsi le médicament occupe une place de choix dans le quotidien des Français... **Matin, midi et soir !!!**

Si personne ne remet en cause les vertus du médicament, si chacun se félicite de l'allongement de la durée de vie en partie obtenue grâce à lui, si les antibiotiques ont révolutionné l'approche de la thérapie et si la vaccination de la population a vaincu les grandes pandémies, chacun paradoxalement reste réservé sur la transparence des processus qui aboutissent à son élaboration...

Est-ce parce que les Grecs employaient le mot pharmakos aussi bien pour désigner le remède que le poison, est-ce parce que les accidents liés aux médicaments, pour des raisons de mauvais usages ou de non-observance,

sont responsables de plus de 10 000 décès par an soit trois fois plus que les accidents de la route, de 130 000 hospitalisations et près de 1,3 millions de journées d'hospitalisation (dans 45 à 70% des cas ils seraient évitables) que l'industrie pharmaceutique a mauvaise presse en France.

A contrario de ceux des autres pays européens tels que l'Allemagne, le Royaume-Uni ou encore l'Italie, les laboratoires pharmaceutiques français subissent une véritable suspicion de la part des patients. Force est de constater que leur image est particulièrement mauvaise. Dans un sondage du Figaro (16 novembre 2015) seuls 34% de nos concitoyens accordent leur confiance à cette industrie pour 74% des Britanniques, 67% des Allemands et 69% des Italiens. Les études menées par les industriels font ressortir une perception un peu meilleure (55% de confiance, en baisse de 6 points par rapport à l'enquête précédente) en tout état de cause à celle des banques ou de la grande distribution, mais toutefois moins bonne que celle accordée au secteur aéronautique.

Paradoxalement le secteur de l'industrie pharmaceutique connaît un environnement des plus réglementés, notamment en termes d'accès au marché. Le développement d'un médicament, de la découverte de la molécule à sa commercialisation, nécessite dix à quinze ans de recherche, comme le souligne le docteur et député honoraire Michel Hannoun : « Un médicament c'est d'abord de la recherche et de l'innovation, ce sont des microgrammes de principes actifs et des tonnes de matière grise ! ». Pas moins de trois agences sont ensuite chargées d'organiser ce marché : l'ANSM qui délivre l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), la HAS qui évalue l'utilité médicale, le CEPS qui en fixe le prix. À cela s'ajoute deux autres entités, l'Assurance maladie qui détermine le niveau de remboursement en fonction de l'avis rendu par la HAS et le ministère en charge de la Santé et de la Sécurité sociale.

Nombreux sont les sujets liés au médicament qui animent le débat public et agitent la sphère médiatique, entre autres sa commercialisation, son prix, la hauteur de son remboursement, sa durée de vie, l'innovation... Ce dossier a pour objectif de présenter à la fois les différentes facettes de la politique du médicament en France et les caractéristiques de son industrie : enjeux sécuritaire et sanitaire, industriels et médicaux, scientifiques et universitaires, le médicament est à la croisée des

problématiques actuelles !

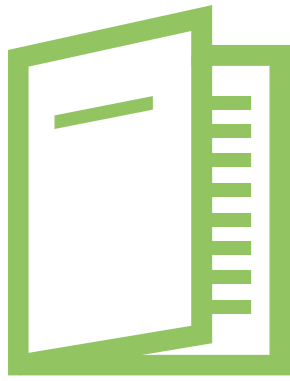
L'AMÉRIQUE DUNORD OGRE DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE

En 2016, le marché mondial du médicament est évalué à environ 941 milliards de dollars en termes de chiffre d'affaires (environ 882 milliards d'euros), en croissance de 3% par rapport à 2015. Le marché américain (Etats-Unis) reste le plus important, avec 47% du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne), qui réalisent 15,4% de parts de marché, le Japon (8,4%) et les pays émergents (Chine et Brésil), 10,1%. La France demeure, en 2016, le deuxième marché européen derrière l'Allemagne. Toutefois, sa part de marché recule de 2,2 points en dix ans. Une étude QuintilesIMS, publiée en décembre 2016, confirme cette tendance : la France perdrait deux places à l'horizon 2021, au bénéfice de l'Italie et de l'Angleterre.

La France est toutefois historiquement un grand producteur de médicaments grâce à un tissu industriel dense constitué de plus de 271 sites bénéficiant d'une main-d'œuvre hautement qualifiée. Elle continue à être un des principaux exportateurs mondiaux, dynamisée notamment par un accord-cadre entre le LEEM (Les Entreprises du Médicament) et le CEPS (Conseil Economique des

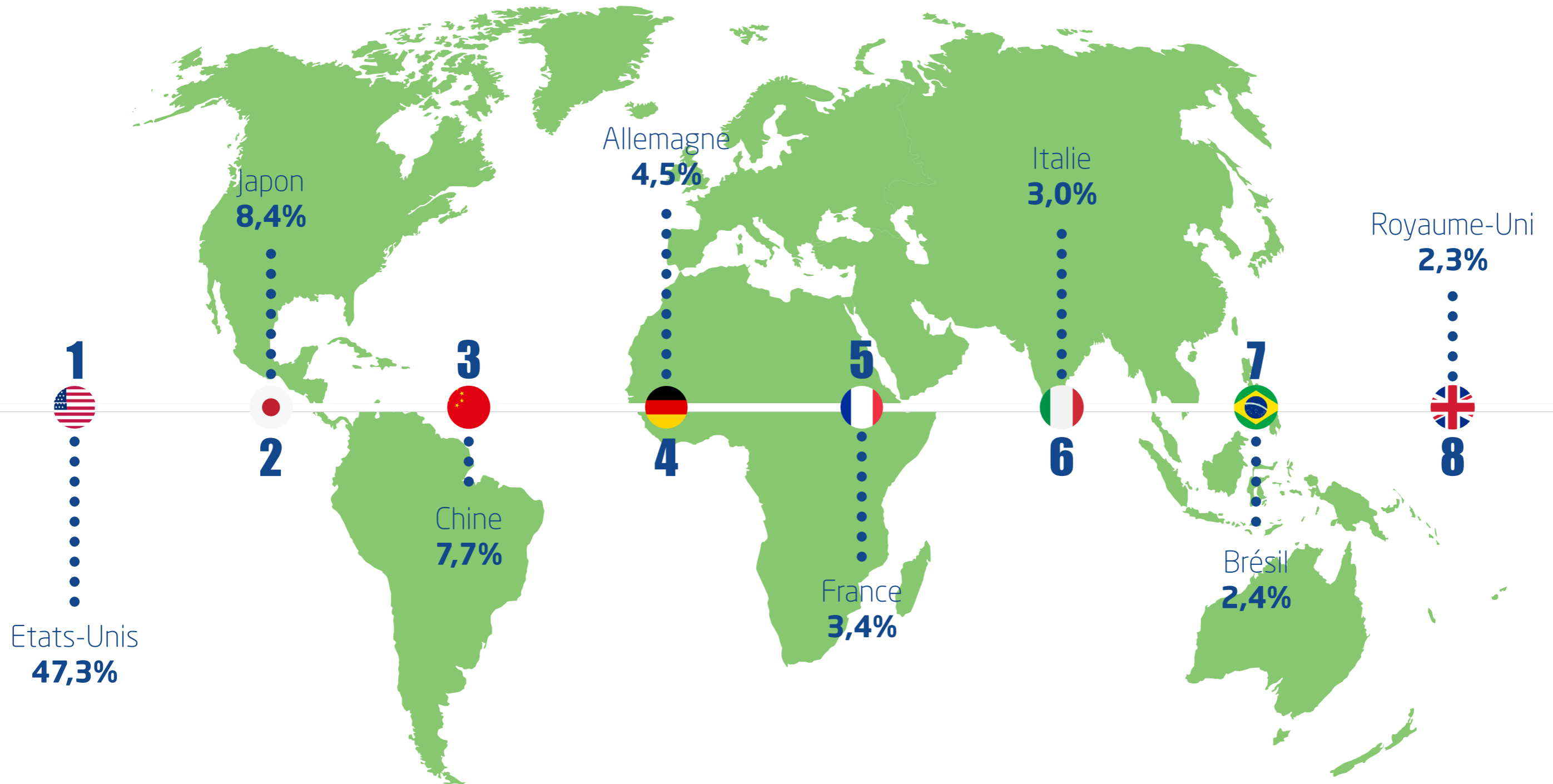
.....
En 2016, le marché mondial du médicament est évalué à environ **941 milliards** de dollars en termes de chiffre d'affaires.

.....
La consommation de médicaments s'élève en 2016 à **39,1 milliards** d'euros TTC (après 38,3 milliards en 2015) représentant **17%** de la consommation de soins et de biens médicaux.



LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 2016

(en % du marché mondial en 2016)



Philippe Lamoureux

Directeur Général du LEEM

**Le marché français est-il attractif pour l'industrie pharmaceutique ?**

Notre pays n'est pas dénué d'atouts. La France détient un savoir-faire industriel en production chimique et dans les biotechnologies. Elle possède un maillage territorial où interagissent, au sein de pôles de compétitivité, des start-up de biotechnologies et des grandes entreprises pharmaceutiques. Elle se distingue par la qualité de sa recherche, de sa formation et de sa main-d'œuvre en adéquation avec les nouveaux besoins de l'industrie pharmaceutique. Elle a des structures de dialogue précieuses entre le gouvernement et les industriels du médicaments (CSIS, CSF), une politique conventionnelle équilibrée, et, phénomène nouveau, un exécutif qui marque sa volonté d'engager des réformes structurelles. Mais, malgré ses atouts, la France est devenue nettement moins attractive depuis quelques années. Le Leem a récemment monitoré ce déficit d'attractivité grâce à une étude du cabinet Roland Berger relative aux mesures d'attractivité de R&D et de production de médicaments à usage humain mises en œuvre dans six pays européens. Que nous dit cette étude ? Dans de nombreux domaines stratégiques (accès au marché, stabilité de l'environnement fiscal et réglementaire, coût de production, coût de la main-d'œuvre...), notre pays est désormais distancé par l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Italie ou l'Irlande. Ce décrochage est inquiétant mais pas irrémédiable. Les décisions d'investissements dans un pays se réalisent lorsque les politiques publiques sont cohérentes, l'environnement réglementaire prévisible et stable, la fiscalité allégée et le dialogue social constructif. Enfin, dans le cas de notre secteur, deux sujets sont particulièrement sensibles et doivent être traités : celui des délais et des conditions d'accès au marché et celui de la croissance. La concomitance du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) en juillet prochain, de la Stratégie

Nationale de Santé et du Plan d'action en faveur de la croissance et de la transformation des entreprises ouvre une formidable fenêtre d'opportunité pour repositionner notre industrie dans la compétition internationale.

Y-a-t-il une politique inflationniste du médicament en France ?

Malgré le phénomène naturel de vieillissement de la population, l'augmentation du nombre de patients traités, le retour du progrès thérapeutique (la vague des nouveaux traitements de l'hépatite C en 2013 puis celle des immunothérapies en oncologie avec l'arrivée des anti-PD1 et autres Car T Cells), le chiffre d'affaires régulé de l'industrie pharmaceutique en 2017 (29 Md€) est au même niveau qu'en 2009 ! Ces 6 dernières années, l'objectif de maîtrise des dépenses, mené notamment au travers des lois de financement de la Sécurité sociale successives, a pris l'ascendant sur les enjeux de croissance économique. Stagnation du chiffre d'affaires, décrochage de la France des grands pays producteurs de médicaments en Europe, allongement des délais d'accès, érosion de l'export... Alors que tous nos grands voisins européens, à l'aide de politiques volontaristes, affichent des croissances positives, le marché pharmaceutique français a eu la croissance la plus faible des trois dernières années. S'il y a bien une politique inflationniste en France, elle concerne d'abord notre environnement réglementaire !

Selon vous, quels impacts auront les GHT dans le cadre de l'accès au marché du médicament pour l'hôpital ?

Passer de près de 1 000 hôpitaux publics à 135 GHT n'a rien d'anodin. La réforme soulève de légitimes questions en termes d'organisation de soins, d'approvisionnement en médicaments, d'achats et de coordination territoriale entre les différents acteurs (usagers, ARS, services hospitaliers, professionnels de santé, industriels du médicament, grossistes répartiteurs...). Auditionné en avril dernier par la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité sociale (MECSS) qui travaille sur la politique des achats dans les établissements hospitaliers et notamment sur les achats de médicaments, le Leem a alerté sur les risques d'un trop fort regroupement des acheteurs hospitaliers de médicaments. Nous craignons des effets systémiques sur le médicament comme une raréfaction des fournisseurs, l'accentuation des ruptures de stock et d'approvisionnement ou un appauvrissement des livrets thérapeutiques. La pluralité de l'offre en matière de médicament est précieuse. Plus on concentrera l'offre, plus on perdra en agilité, en capacité d'adaptation, en faculté à gérer l'imprévu. L'autre écueil de cette réforme, c'est la perte de contact, ou tout du moins l'éloignement du fournisseur de l'offre de soins, l'hôpital. Un appel d'offres ce n'est pas uniquement des négociations portant sur le prix, c'est aussi et surtout le bon usage du médicament, sa traçabilité et la capacité à assurer l'approvisionnement. Rappelons enfin que la mise en place d'un circuit hospitalier d'approvisionnement et de logistique nécessite des moyens financiers importants et une réelle expertise en termes de logistique. Les entreprises du médicament redoutent une explosion des coûts logistiques hospitaliers, actuellement exclusivement payés par l'industrie, dans un contexte de régulation budgétaire où il est demandé à l'hôpital 1 milliard d'euros d'économie dans le cadre du nouveau plan Phare 2018-2020. ■

Produits de Santé) permettant aux investissements réalisés dans l'Union européenne d'être désormais pris en compte pour la fixation et la révision des prix. Elle figure au 4^e rang des pays producteurs de médicaments en Europe derrière la Suisse, l'Allemagne et l'Italie. Avec aujourd'hui un effectif avoisinant les 100 000 salariés, pour un chiffre d'affaires en 2016 s'élevant à 50,4 milliards d'euros dont 47% à l'exportation, le médicament est de fait le 4^e plus gros contributeur de la balance commerciale.

LE COÛT DU MÉDICAMENT

La consommation de médicaments s'élève en 2016 à 39,1 milliards d'euros TTC (après 38,3 milliards en 2015), représentant 17% de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) évaluée quant à elle pour l'exercice 2016 à 198,5 milliards d'euros, soit 2 975 euros par habitant. La dépense est répartie entre la ville et l'hôpital, 34 milliards pour la première et environ 5,1 milliards pour le second. Si les médicaments rétrocedés sont remboursés à 100% par l'Assurance maladie obligatoire, les médicaments délivrés en officine ne donnent pas nécessairement lieu à un remboursement de l'Assurance maladie.

Les médicaments non remboursables restent en effet intégralement à la charge des ménages et des organismes complémentaires, de même que les médicaments remboursables achetés sans prescription d'un professionnel de santé. Enfin, les médicaments non présentés au remboursement ne peuvent pas, par définition, être remboursés. L'ensemble de ces dépenses, non prises en charge par

l'Assurance maladie, s'élève à 4,9 milliards d'euros en 2016.

À cette charge des ménages, s'ajoute le ticket modérateur sur les produits remboursables délivrés sur ordonnance. Le taux de remboursement de l'Assurance maladie varie en effet entre 15% et 100% selon les spécialités. S'y ajoute aussi, depuis 2008, la franchise à la charge du patient qui ne peut légalement pas être remboursée par les organismes complémentaires. La franchise s'élève à 0,5 euro par boîte de médicaments, mais il existe un plafond annuel de 50 euros par patient pour cette franchise, qui est commun aux médicaments, actes paramédicaux et transports sanitaires. Le ticket modérateur et les franchises représentent au total 5,6 milliards d'euros en 2016. Néanmoins, sur ce montant global, 415 millions d'euros de dépenses sont pris en charge par les organismes de base au titre de la CMU-C.

Ainsi, le reste à charge des ménages et des organismes complémentaires sur la consommation des médicaments en ville s'élève au total à 10,1 milliards d'euros. Par ailleurs, l'État prend en charge 109 millions d'euros de dépenses de médicaments, notamment au titre de l'aide médicale de l'État.

Le montant des dépenses de médicaments remboursé par l'Assurance maladie en soins de ville s'élève au total à 23,2 milliards d'euros en 2016, dont 20,3 milliards pour les médicaments délivrés en officine et 2,9 milliards pour les médicaments rétrocedés. Les rémunérations forfaitaires (hors HDD) sont également intégralement

financées en sus par l'Assurance maladie à hauteur de 214 millions d'euros en 2016.

LACHAÎNE DUMÉDICAMENT

La « chaîne du médicament » s'organise donc principalement autour de trois institutions :

➤ **L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament** et partenaire de l'EMA (European Medicines Agency), est le premier maillon de la chaîne. Sa mission est d'assurer la sécurité des patients en autorisant la mise sur le marché des médicaments et en assurant le suivi tout au long de leur période de commercialisation par le biais du système de pharmacovigilance. Bien que la majorité des AMM soit aujourd'hui délivrée au niveau européen, l'ANSM préserve néanmoins son pouvoir de décision pour le marché français.

➤ **La Haute Autorité de Santé (HAS)**, dont le périmètre d'actions dépasse la seule politique du médicament, est quant à elle chargée de l'évaluation des produits. D'abord centrée sur l'évaluation de la valeur thérapeutique, mission confiée à la commission de la transparence, la HAS a vu sa mission s'étendre à l'évaluation médico-économique ce qui a conduit à la création d'une commission spécifique, la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP).

➤ **Le Comité Économique des**

Stéphane Pardoux

Directeur Général du CHI Créteil



Dans le cadre des GHT, la politique d'achats des établissements - notamment pour les médicaments - va évoluer, est-ce un gage d'efficacité ?

La politique d'achats va évoluer et c'est une bonne chose. Elle va tout à la fois se professionnaliser et bénéficier d'un effet masse critique qui sera bénéfique pour les finances publiques.

Cette professionnalisation par le biais des cellules d'achats uniques va notamment apporter progressivement une meilleure sécurité juridique même si le code des marchés publics demeure lourd et mériterait d'être encore simplifié.

Par l'effet de taille, les GHT vont pouvoir mieux négocier et solliciter les fournisseurs pour des offres intégrées associant acquisition et exploitation, compétences de maintenance et expertises techniques. C'est ce que nous venons de faire par exemple pour la gestion de parc de nos 50 échographes.

Cet effet masse critique va également offrir aux industries de tous les domaines des interlocuteurs en nombre plus restreint et est donc de nature à faciliter un suivi plus personnalisé des projets et des contrats.

Au-delà, la politique d'achats des GHT va très certainement par effet de masse et par effet de professionnalisation évoluer vers un recours plus massif à la sous-traitance de fonctions non stratégiques. Nous sommes aujourd'hui dans le monde public très en deçà sur ce sujet par réticence historique alors même que nous avons la chance d'avoir une offre industrielle et de services forte et des entreprises parmi les plus compétitives au monde.

Enfin, le recours aux centrales d'achats va s'élargir tant leur offre est aujourd'hui large, globale, pertinente (même si bien sûr j'ai un faible pour la démarche d'innovation du RESAH - j'en suis le Vice-Président du Conseil d'Administration).

Les centrales d'achats proposent en effet progressivement des offres qui vont au-delà du simple acte d'achat et permettent aux établissements de bénéficier de compétences techniques fortes.

Je ne suis pas persuadé que les changements les plus importants vont être dans le domaine du médicament pour lequel, il existait déjà de nombreuses centrales d'achats régionales ou départementales en complément des acheteurs nationaux et des acheteurs locaux.

J'entends la crainte de constitution d'acheteurs uniquement nationaux avec les risques que cela ferait peser sur le marché et les conditions d'approvisionnement en cas de souci. Je ne crois pas que nous en soyons là, le monde des acheteurs publics est aujourd'hui encore très fragmenté, il va se rationaliser mais demeurer multiple.

Sincèrement, je ne vois que des avantages à cette démarche commune sur les achats. Tous les grands groupes privés dans quelque domaine que ce soit mènent une rationalisation de leurs achats. Je suis persuadé que les hospitaliers y inclueront pour le bien de tous une démarche éthique, locale parfois et moderne.

Et juste un chiffre, en 2017, le gain sur achats grâce à une politique plus incisive a représenté près de 3 millions d'euros ce qui est considérable !

Le système français de santé est très cloisonné, est-ce souhaitable d'envisager des échanges plus pro-actifs avec les industries de santé ou encore la médecine de ville ?

C'est plus que souhaitable, c'est indispensable pour continuer à rendre le système français encore plus efficace et surtout encore plus efficient. Des marges de manoeuvre existent encore et il convient de toutes les activer dans un contexte de meilleure utilisation de l'argent public. C'est dans ce cadre que les échanges doivent encore s'amplifier.

Mais ne voyons pas les choses d'une façon trop critique, ces échanges sont aujourd'hui très importants et pour beaucoup féconds. L'enjeu est de les rendre plus simples et plus directement opérationnels.

Dans cette optique, les échanges avec les industries de santé doivent être basés sur l'innovation et dépasser aujourd'hui le cadre des relations interpersonnelles souvent

médicales (et parfois opaques) pour s'insérer dans un cadre plus institutionnel.

L'innovation sous toutes ses formes est aujourd'hui omniprésente et les industriels de santé doivent appréhender les établissements de santé comme des partenaires à tous les stades de ce processus d'innovation. Nous pouvons être co-bâisseurs, terrains d'expérimentation, de test, de recettage.

Mais nous pouvons également être co-financeurs notamment dans le cadre de protocoles de recherche ou même dans le cadre de structures souples type fondations, recherche ou fonds de dotation qui se multiplient dans les établissements de santé.

Ces échanges pourraient prendre la forme de conventions cadres avec des financements pluriannuels et ainsi nous dépasserions les éventuels conflits d'intérêts en œuvrant ensemble pour des transformations profondes. Nous venons de le faire avec deux grands laboratoires pharmaceutiques.

Même chose avec les start up. Celles-ci doivent dès la phase amont avoir le réflexe de nous solliciter pour tester, sonder, évaluer ! Nous pouvons là encore jouer le rôle d'incubateur, de pouponnière, nous le faisons d'ailleurs de plus en plus car nous sommes beaucoup sollicités ayant été identifiés comme un terrain propice à des démarches innovantes.

Concernant la médecine de ville, les échanges doivent prendre deux formes.

D'abord la lutte contre la désertification médicale. L'hôpital public peut jouer là encore un rôle moteur en participant avec les professionnels de ville à la création de lieux de soins pluriprofessionnels au sein desquels interviendront demain des professionnels aux statuts divers (et pourquoi pas demain un seul statut d'ailleurs). Dans ce cadre nous sommes extrêmement favorables au projet de création de postes d'assistants en médecine ambulatoire à exercice partagé ville-hôpital annoncé récemment par notre ministre.

Nous avons par ailleurs des projets en lien avec des communes en Essonne notamment pour aider au renforcement du tissu de premier recours. Ce sujet nous concerne désormais au premier plan. Nos urgences sont très souvent en phase de surchauffe et il nous faut aujourd'hui à tout le moins essayer de stabiliser ce flux croissant même si cela sera difficile car les Français ont pris des habitudes.

Second mode d'échanges, le transfert de données médicales pour améliorer la prise en charge et le parcours. Nous attendons beaucoup du DMP newlook initié par l'Assurance maladie qui semble démarrer sur de bonnes bases (le Val-

de-Marne est département pilote) et avons hâte de pouvoir alimenter celui-ci simplement et directement.

Il faut pour cela que les conditions de l'interopérabilité et de la consultation soient simples. Attention dans les projets régionaux qui se développent, de ne pas créer des systèmes trop complexes et à la tentation globalisante de tout faire faire à un seul outil.

Dans l'attente d'un outil simple et ouvert, nous avons localement développé une plateforme de mise à dispositions des CR et données des patients vers les médecins traitants adresseurs avec la société APICEA. 350 médecins du Val-de-Marne y sont connectés et apprécient. Ils peuvent même désormais prendre rendez-vous directement en ligne pour leurs patients. C'est simple et peu coûteux.

L'article 51 du PLFSS encourage l'expérimentation, qu'envisagez-vous dans le cadre du parcours de soins pour le GHT que vous pilotez ?

Nous en sommes au stade de compréhension du mécanisme qui offre une véritable avancée mais semble très complexe et très aléatoire dans son opérationnalité immédiate.

Nous en sommes également à la phase d'identification des projets potentiellement éligibles et de partenaires avec lesquels nous pourrions envisager un tel projet. Nous avons échangé avec nos partenaires HAD et également avec des start up notamment dans le cadre de la mise en œuvre de la télémédecine de façon plus globale.

Nous aurons des projets mais nous les voudrions assez larges pour tout de suite sortir du stade de la simple expérimentation modeste. ■

Gérard Raymond

Président de la Fédération Française des Diabétiques



La Fédération Française des Diabétiques a initié les États Généraux du Diabète et des Diabétiques, quels en sont les objectifs ?

Alors que le gouvernement envisage une réforme ambitieuse de notre système de santé, il eut été dommageable pour les uns et les autres que la Fédération Française des Diabétiques, structure à vocation d'acteur de santé ne puisse faire entendre sa voix. Dès 2016, notre Fédération a souhaité renforcer son rôle initial d'acteur de santé mais aussi dans un contexte de réformes coperniciennes devenir force de propositions sans pour autant se priver, si besoin est, d'un légitime droit à contestation.

Plus que jamais la lutte contre le diabète doit s'imposer comme une priorité de santé publique. D'abord par l'amélioration de la prise en charge de l'ensemble des patients diabétiques quel que soit la pathologie en cause, ensuite à travers la pertinence et donc la qualité de l'offre de soins, en particulier au regard de son homogénéité sur le territoire français.

C'est pourquoi, les États Généraux du Diabète et des Diabétiques doivent être le point d'orgue de notre contribution à la stratégie nationale de santé.

Le diabète en France est-il reconnu comme une priorité de santé publique ?

Aussi surprenant que cela puisse paraître, la lutte contre le diabète n'est malheureusement pas reconnue comme une

priorité de santé publique. Pourtant les chiffres traduisent une situation dramatique : 4 millions de personnes atteintes de diabète et une augmentation régulière des deux types de diabète. 20 milliards d'euros pour l'Assurance maladie en progression de 2,7 % par an ! Ne pas réfléchir à une meilleure prise en charge, à l'optimiser ne serait pas responsable. En effet, bien souvent qui dit diabète dit multipathologies à savoir, problèmes cardiovasculaires, surcharge pondérale, apnée du sommeil etc... et cette multipathologie est d'évidence particulièrement onéreuse et nous interroge sur l'organisation de notre système de santé.

Depuis quelques années, les patients occupent en France une place prépondérante dans les instances de santé publique, selon-vous quel chemin reste-t-il à parcourir pour renforcer la démocratie sanitaire ?

Pour la Fédération Française des Diabétiques, c'est à travers deux voies différentes que l'objectif pourra être atteint.

La première, par la compétence des représentants et pour cela il faut affiner le recrutement et créer le statut du représentant des usagers de la santé. En d'autres termes, il faut une reconnaissance de cet engagement afin de pouvoir disposer de représentants ou de participants compétents, formés et reconnus qui porteront notre combat et nos valeurs, nos propositions voire nos oppositions.

La seconde, par le professionnalisme des structures associatives agréées du système de santé qui ainsi s'affirmeront comme étant véritablement des acteurs du pouvoir. Aujourd'hui, force est de reconnaître que le financement de ces structures reste encore malheureusement trop peu transparent, ce qui rejait inévitablement sur l'indépendance de réflexion et donc in fine sur les projets. Cela suppose à l'avenir un vrai projet collectif, des moyens financiers pour recruter et former qualitativement nos participants au sein de nos instances locales, territoriales, régionales et nationales ■

Produits de Santé (CEPS)

est l'acteur en charge de la fixation des prix. Il gère le tarif de plus de 15 000 références de médicaments commercialisés par près de 200 laboratoires pharmaceutiques et possède par ailleurs une mission de tarification des dispositifs médicaux. C'est également un acteur important de la politique de maîtrise des dépenses de produits de santé. C'est lui qui est chargé de mettre en oeuvre les baisses de prix dont le niveau est fixé chaque année dans le cadre des mesures d'économie prévues par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale.

À ces trois acteurs spécialisés, il convient d'en ajouter deux autres :

➤ **L'Assurance maladie** tout d'abord : cette dernière est dotée de nombreuses compétences. Outre la solubilisation de la dépense, elle a en charge la détermination des taux de remboursement des médicaments (action découlant mécaniquement des travaux de la HAS) mais aussi des actions de maîtrise de la dépense à travers la politique conventionnelle ou l'action de ses délégués auprès des prescripteurs. Elle intervient également de manière indirecte sur le reste du processus via la présence de ses représentants, notamment au CEPS.

➤ **Les ministres en charge de la Santé et de la Sécurité sociale** sont également des acteurs importants. Ils possèdent le droit de décider du remboursement (sur avis de

la HAS et avec un taux défini par l'Assurance maladie) et, compétence moins connue et peu utilisée, de s'opposer aux prix négociés par le CEPS.

L'ENJEU DU PRIX ET DE L'ÉVALUATION : UN DISPOSITIF COMPLEXE, MÉCONNU PAR LE GRAND PUBLIC

En amont de la commercialisation du médicament, différentes étapes doivent être impérativement respectées ; la première étant l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché). Née aux États-Unis, celle-ci est fondée sur l'évaluation bénéfice/risque sans pour autant délivrer un avis sur l'utilité du médicament. Elle se prononce uniquement à travers l'angle scientifique, sur l'intérêt du produit dans une perspective de stratégie thérapeutique. L'AMM n'est pas exempte de toute critique, notamment celle de la Cour des comptes. En effet, les sages de la rue Cambon considèrent qu'une trop grande latitude est laissée aux laboratoires pharmaceutiques au regard du développement de leurs essais puisque ceux-ci ne reposeraient pas toujours sur un panel représentatif de la population ciblée. Quoi qu'il en soit, l'AMM reste cependant au coeur du dispositif de sécurisation des malades. Les reproches envers elle ne sont pas exclusivement réservés aux agences de régulation et de contrôle. Elles le sont également par les laboratoires et les soignants à l'instar de Thierry Godeau, Président de la Conférence des Présidents de CME de Centres Hospitaliers qui est persuadé que « L'AMM doit être plus réactive sur l'évolution des médicaments ». En

.....

96% des produits auxquels une AMM a été délivrée sont pris en charge par l'Assurance maladie.

.....

Le SMR contribue à fixer le niveau de remboursement, pour autant il ne doit pas être confondu avec l'ASMR qui lui apprécie l'efficacité en comparaison aux autres médicaments déjà commercialisés dans la même classe médicamenteuse.

François Bourdillon

Directeur Général de Santé Publique France



La réforme de 2017 a fusionné l'InVS, l'Inpes et l'Eprus afin de créer Santé Publique France que vous dirigez, le premier bilan est-il positif ?

C'est un premier bilan positif, sans aucun doute ! L'objectif était double. Bien sûr, il s'agissait de gagner en efficacité mais également de mieux articuler les différentes fonctions de la santé publique en France : la surveillance, la prévention et l'alerte. C'est un vrai succès car aujourd'hui ceux qui agrègent le nombre de maladies, qui font de la veille ou de la sécurité sanitaire, peuvent s'appuyer sur les outils de la prévention et de la promotion de la santé et réciproquement. Des succès incontestables sont d'ores et déjà atteints, notamment en matière de tabagisme ou de vaccination. D'autres succès, tout aussi spectaculaires en termes de dynamique d'action et de mobilisation, peuvent être cités, tels que la réponse en situation sanitaire exceptionnelle. À ce jour 20 à 25 opérations sont menées sur le terrain pour l'année 2017. La mobilisation de la réserve sanitaire s'appuie tant sur l'expertise en surveillance épidémiologique de l'agence que sur les outils de prévention et de promotion de la santé.

La ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, a fait de la vaccination une priorité dans sa feuille de route, dans ce cadre SPF a-t-il un rôle d'éducation auprès du patient ?

Santé Publique France a d'abord en matière de vaccination et ce n'est pas rien, assuré le secrétariat de la concertation citoyenne pendant un an, en 2016. C'était une période

stratégique car année de la préparation de la loi. Nous avons organisé des débats sans pour autant délaissé notre rôle de vigie puisqu'il nous revient de mesurer la couverture vaccinale qui reste parfois insuffisante. Rôle de vigie fondamental, stratégique même, car on constate qu'il y a des clusters d'épidémies de ces maladies à fort impact sur la santé.

Conséquemment à la recommandation de la concertation citoyenne, nous avons élaboré un site internet à destination du grand public, fondé sur l'information scientifique, factuelle et pédagogique pour que tout à chacun puisse accéder aux informations qu'ils souhaitent sur la vaccination. Ainsi est né en avril 2017 : www.vaccination-info-service.fr. Un an après son lancement, c'est 2,5 millions de visiteurs uniques sur ce site qui ont été comptabilisés. Succès qui répond à un vrai besoin, puisque les pages sont consultées au moment des épidémies, au moment où les questions relatives à la loi émergent : le travail fourni prend alors tout son sens pédagogique.

Quels sont les grands axes de prévention envisagés pour anticiper le développement de certaines pathologies ?

La priorité est l'action sur les principaux déterminants de la santé : le tabac, l'alcool, la nutrition, l'activité physique et, bien évidemment, la vaccination. Dès mon arrivée, j'ai souhaité une très forte mobilisation contre le tabac avec la mise en place de la mesure de la prévalence du tabagisme quotidien tous les ans et le lancement d'une grande opération de marketing social. Lundi prochain (le 28 mai 2018)*, seront annoncés les premiers résultats de l'efficacité du Plan National de Réduction de Tabagisme (PNRT) et je peux vous dire en avant-première qu'on assiste à une chute extrêmement importante du tabagisme en France ! ■

* Entretien réalisé, par téléphone avec François Bourdillon, Directeur Général de Santé Publique France, le 24 mai 2018

effet, de nombreux cas ont déjà mis en exergue une insuffisante réactivité dans le cadre d'une mise à disposition au remboursement d'innovation devant permettre une amélioration importante au regard du quotidien du patient.

C'est dans ce cadre et à ce niveau que la Haute Autorité de Santé pèse de toute sa crédibilité. En effet, la commission de transparence de cette entité a pour vocation d'évaluer l'aspect qualitatif du produit et d'indiquer si celui-ci sera éligible au remboursement. En France, certains médicaments sont ainsi moins bien remboursés que d'autres, une liste des médicaments remboursables existe, celle-ci étant dénommée par les plus érudits « panier de soins ». Naturellement ce panier de soins est fondé sur liste exhaustive, certains médicaments pouvant être pris en charge par un organisme complémentaire. Le débat n'est pas nouveau, il alimente de manière récurrente les chroniques. Il porte en réalité sur la sélectivité des produits mis au remboursement sachant que 96% des produits auxquels une AMM a été délivrée sont pris en charge par l'Assurance maladie.

La HAS a en son sein deux commissions qui arbitrent l'épineuse question du remboursement : la commission de transparence ayant pour mission d'évaluer le médicament et la Commission d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDIMTS) qui elle s'occupe des dispositifs médicaux. L'indicateur utilisé, le SMR (Service Médical Rendu) octroie le taux de remboursement du médicament se référant notamment à la preuve scientifique de la qualité du produit,

à sa pertinence clinique et sa transposabilité attendue en « vie réelle ». Quatre taux sont prévus par la réglementation :

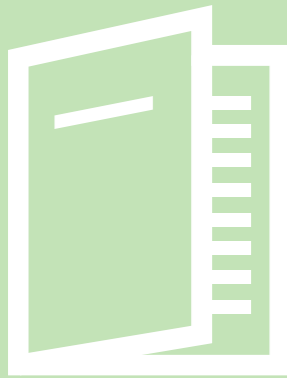
- SMR important (65 %),
- SMR modéré (30 %),
- SMR faible (15 %),
- SMR insuffisant (pas d'inscription ou radiation).

Une grande majorité des médicaments ayant une AMM relève d'un SMR important. Pour ceux relevant d'un SMR insuffisant (7 à 10%) selon les années, cela ne signifie pas que le médicament est inefficace mais que son efficacité est jugée relativement faible pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale. Certains médicaments sont pris en charge à 100 % car ce sont des Affections Longues Durées (ALD) par exemple le cancer, le diabète ou les maladies psychiatriques.

Ce système de remboursement reste une exception française puisqu'en Europe seuls la Hongrie, la Belgique ou encore le Portugal ont une approche similaire. En effet, la plupart des autres pays remboursent en fonction du niveau de la dépense engagée. La décision rendue n'est cependant pas intemporelle donc définitive : tous les cinq ans, chaque médicament est de nouveau évalué pour apprécier son SMR, celui-ci sera notamment comparé aux nouveaux traitements apparus sur le marché disposant des mêmes indications d'utilisation.

Un deuxième niveau d'évaluation est effectué : l'ASMR (Amélioration

.....
Certes et pour des raisons évidentes, dans des périodes longues de budget contraint, la question du prix est et demeurera déterminante.



du Service Médical Rendu). Le SMR contribue à fixer le niveau de remboursement, pour autant il ne doit pas être confondu avec l'ASMR qui lui apprécie l'efficacité en comparaison aux autres médicaments déjà commercialisés dans la même classe médicamenteuse. Cinq niveaux traduisent cette analyse et sont notamment utilisés comme critères principaux dans le cadre de la négociation du prix avec le CEPS :

- Majeur,
- Important,
- Modéré,
- Mineur,
- Absence de progrès.

Enfin, le Conseil Economique des Produits de Santé est le dernier étage de cet édifice complexe. Il est chargé de négocier le prix avec le laboratoire. Son action est encadrée par un arsenal de textes législatifs et réglementaires. Quatre critères sont retenus :

- L'amélioration du service médical rendu,
- L'évaluation médico-économique,

- Le prix des médicaments à même visée thérapeutique,
- Le volume de ventes prévu ou constaté et les conditions réelles ou prévisibles d'utilisation du médicament.

Dans le processus de la fixation du prix, la HAS joue donc un rôle fondamental puisque les critères utilisés relèvent de son jugement. Les critères de fixation des prix trouvent d'abord leur origine dans la loi et doivent répondre à la fois à un accès aux soins de qualité et à l'efficacité de la dépense afin de respecter l'ONDAM (Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie). Cet ensemble de règles publiques est complété par un accord-cadre conclu entre l'État représenté par le CEPS et le LEEM (principal syndicat de l'industrie pharmaceutique, voir interview de son Directeur Général p.16).

LES DÉBATS ET ENJEUX À VENIR !

La procédure de mise sur le marché du médicament est relativement complexe. Elle fait appel à de nombreux acteurs, ce qui rend leur visibilité pour le grand public peu aisée. Marché extrêmement régulé et administré, il est, grâce à sa main-d'œuvre hautement qualifiée et l'excellence de la recherche, reconnu au niveau international. Certes et pour des raisons évidentes, dans des périodes longues de budget contraint, la question du prix est et demeurera déterminante. Au-delà du prix et de la rigueur nécessaire à l'Assurance maladie, le prix du médicament doit permettre aux laboratoires de développer sur le long terme une R&D efficiente. Ainsi l'équilibre

permanent entre l'accès aux soins pour le plus grand nombre par le prix du médicament ne doit en aucun cas hypothéquer une politique de santé à long terme dont les caractéristiques seront de toute évidence de plus en plus coûteuses... Telle est la question à laquelle la puissance publique doit répondre dans les plus brefs délais pour ne pas endommager l'image de l'industrie pharmaceutique française et lui assurer une pérennité indispensable au bien-être de nos concitoyens.

Par ailleurs, l'émergence de nouvelles thérapies, notamment liées à l'hépatite C ont considérablement fait évoluer le système de santé. Celui-ci a dû adopter de nouveaux mécanismes de régulation permettant de juguler la dépense liée précisément à l'arrivée de ces nouveaux traitements. Ainsi, ces progrès médicaux ont induit et induiront nécessairement une modification importante du modèle économique du système de santé français et force est de constater que si évolution il y a eu, ce modèle économique est néanmoins arrivé à la fin d'un cycle le moins adapté aux innovations incrémentales, retardant les évolutions nécessaires de prise en charge des pathologies, notamment concernant l'accès aux nouveaux traitements pour des patients atteints de pathologies chroniques. Plusieurs réflexions sont en cours ; elles ont d'ores et déjà donné lieu à la création en décembre dernier par la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, d'un groupe de travail sur l'évaluation des produits de santé.

Enfin, d'importants changements tant au niveau local avec la modification de la carte régionale qu'au niveau des groupements hospitaliers de

territoires - nous sommes passés de 26 ARS à 17 et de 1 100 hôpitaux publics à environ 135 GHT - impactent fortement les acteurs de santé sur le territoire. Le risque est de construire des silos avec l'hôpital, la médecine de ville, les industriels de santé, les universités etc... Ce qui rendrait difficile et en tout état de cause aléatoire la nécessaire collaboration étroite de tous ces acteurs et nuirait à un meilleur accès aux soins des patients notamment au regard des bénéfices de la recherche.

Voilà quelques questions qui animeront à n'en pas douter, très certainement les débats ces prochaines années. Les inéluctables grandes mutations voire révolutions en cours, renforcées par des innovations thérapeutiques importantes se succédant à l'intérieur de temps courts (médicaments, dispositifs médicaux, thérapies innovantes) doivent permettre d'optimiser les instruments permettant de fixer les prix afin que ceux-ci ne deviennent pas une source d'inégalité insupportable au regard de notre pacte républicain ■

Fabien Brisard

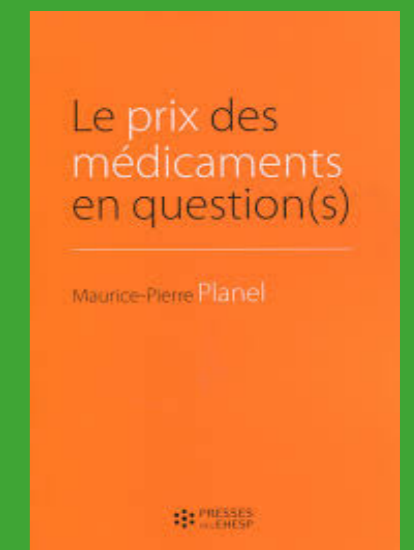
Cet article s'est largement inspiré de l'excellent ouvrage de Maurice-Pierre Panel, *Le prix des médicaments en question(s) dont vous trouverez le synopsis ci-dessous.*

Synopsis : La fixation du prix des médicaments fait l'objet de débats récurrents dans l'ensemble des pays développés. Cette préoccupation, réapparue en 2014 avec l'arrivée des nouveaux traitements de l'hépatite C, exprime la crainte de ne pouvoir accéder à certains soins en raison de leurs prix. Ce débat illustre l'importance de cette thématique dans le champ de la santé publique. En répondant à 10 questions que chacun peut se poser, l'auteur montre en quoi cette thématique du prix du médicament a un impact sur l'organisation des soins et leur accès pour l'ensemble de la population. Pour les autorités sanitaires, les enjeux ne sont pas simplement financiers, mais touchent également à l'éthique et à la sécurité de notre système de santé. De façon claire et précise, cet ouvrage apporte aux étudiants, aux professionnels et au grand public les clés pour comprendre la politique du médicament et

les mécanismes qui encadrent la procédure de fixation de leurs prix en France (dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles) en éclairant également des notions essentielles comme l'innovation et la transparence.

Editions Presse de l'EHESP. 12€

Maurice-Pierre Panel est Président du CEPS.



Autres sources :

1. Rapport sur la surveillance et le bon usage des médicaments en France : septembre 2013 : la documentation française.
2. Le site internet du LEEM - www.leem.org
3. Les dépenses de santé en 2016 - édition 2017 - Dress



LE PORTRAIT

NOVO NORDISK

L'ESPOIR QUI VENAIT DU FROID



Novo Nordisk... Un nom à la John Le Carré, une appellation digne de ses fameux romans d'espionnage. Un nom de guerre froide, un nom d'opération spéciale, de code, de check point imaginaire, de lieu pour rencontres secrètes entre l'Ouest et l'Est, pour échanges d'espions ou de microfiches comme on disait à l'époque, au milieu de nulle part, à la lumière énigmatique, au brouillard dense, aussi opaque que les affaires du MI6 !

Novo Nordisk : la réalité est tout aussi fascinante mais tout autre et fait rarissime... beaucoup plus belle ! Synonyme d'humanisme, de cause universelle, de combat sans fin au bénéfice de tous... En un mot d'espoir pour l'Humanité !

Novo Nordisk, désormais nom emblématique de la lutte contre le diabète...

425 millions de diabétiques dans le monde,

plus de quatre millions vraisemblablement en France, soit 5,3% de la population. Un fléau à l'échelle de l'humanité d'autant plus difficile à déceler qu'un délai de 7 ans environ s'écoule entre le moment où le taux de glycémie est anormalement élevé et sa détection. Une calamité planétaire puisque le diabète est diagnostiqué en moyenne avec au minimum 5 années de retard. Rien d'étonnant dans ces conditions que sa progression mondiale soit rapide : depuis 1980, le nombre de diabétiques dans le monde a été multiplié par quatre et selon la Fédération Internationale du Diabète, une augmentation de 55% du nombre de diabétiques en France est prévue à l'horizon 2025 ! Et l'OMS de renchérir : le diabète pourrait passer de la 8^e à la 7^e cause de décès dans le monde en 2030. Les chiffres sont implacables, l'ennemi est silencieux mais diabolique, la vigie trop souvent en défaut... maladies cardio-vasculaires, troubles de la vision allant de l'atteinte de la rétine à la cécité, neuropathies, amputations et troubles sensitifs !

Novo Nordisk : la société qui incarne depuis près d'un siècle cette lutte contre une maladie sournoise car à retardement aux conséquences aussi multiples que gravissimes...

Tout a commencé dans les années 20 quand un médecin danois - August Krogh - apprend que son épouse, elle-même médecin, souffre de diabète. Ils décident alors de se lancer dans ce qui allait devenir une véritable révolution thérapeutique, multipliant par 10 l'espérance de vie des personnes atteintes de diabète, la production d'une hormone récemment découverte : l'insuline. Pour ce faire, ils créent le Nordisk Insulin Laboratorium. Parallèlement les frères Harald et Thorvald Pedersen fondent le Novo Terapeutisk Laboratorium pour produire des insulines et des seringues.

En 1989, la fusion des sociétés Novo Industri et Nordisk Gentoft donne naissance au leader mondial de la production d'insuline : Novo Nordisk est née. Novo Nordisk est

aujourd'hui un leader mondial dans le traitement du diabète et occupe une place de premier plan dans les domaines de l'hémophilie et des troubles de la croissance.

Société internationale reconnue, spécialisée principalement - pour 80% de son chiffre d'affaires - dans la recherche et la vente des traitements du diabète, secondairement dans les traitements de l'hémophilie et des troubles de la croissance, Novo Nordisk emploie 42 000 collaborateurs, compte 79 filiales, 5 sites stratégiques de production à travers le monde, commercialise ses produits dans 170 pays, réinvestit chaque année 13% de son chiffre d'affaires en R&D. Avec le Danemark, siège de la maison-mère, la France est le seul autre pays européen où Novo Nordisk est implantée... depuis 1961 ! avec l'unité de production à Chartres de 1 200 personnes et la filiale commerciale à La Défense, qui compte 300 personnes.

Aujourd'hui, le site de production de Chartres connaît une forte croissance due à deux phénomènes interdépendants : d'une part la forte augmentation du nombre de diabétiques dans le monde et d'autre part la nécessité d'adapter les modalités de traitement aux impératifs de la vie moderne. Novo Nordisk a investi 300 millions d'euros ces 15 dernières années sur ce site stratégique et continue de manière régulière et soutenue.

À une époque où il est de bon ton de considérer la France comme un pays non attractif, de lui trouver quelques tares réhivitoires, Novo Nordisk montre combien notre pays peut répondre à toutes les attentes d'industriels exigeants.

À cet égard, Kasper Bødker Mejlvang, Directeur Général du site de production de Chartres et Corporate Vice-President de Novo Nordisk est un formidable ambassadeur de la cause ! S'appuyant d'une part sur le « Novo Nordisk way » à travers dix « essentiels » définissant ce que l'entreprise est, les objectifs qu'elle poursuit et la façon dont elle doit travailler pour trouver les bons équilibres afin d'assurer la croissance de l'entreprise à long terme, véritable socle d'une véritable communauté et d'autre part sur la philosophie d'entreprise, fondée sur un principe de responsabilité globale : la triple contribution - responsabilité financière, responsabilité sociale, responsabilité environnementale - intégrée depuis 2004 dans les statuts, cet homme venu du Nord a su trouver en France les catalyseurs des valeurs que son groupe

développe dans le monde.

En premier lieu, il n'est de richesses que d'hommes.

Fort du volume d'investissements réalisés, près de 400 recrutements ont été réalisés entre 2013 et 2015 pour renforcer la capacité des lignes de production face à une demande sans cesse en augmentation. Ces recrutements perdurent. C'est pourquoi Novo Nordisk a depuis de longues années mis en place un partenariat exemplaire avec le monde éducatif pour former des stagiaires, développer l'alternance, assurer l'apprentissage et créer ainsi une relation gagnante-gagnante avec les pourvoyeurs de compétences.

Par ailleurs, Novo Nordisk est très active en termes de relations sociales locales puisque très liée au milieu associatif de patients du diabète. À titre d'exemple les liens particulièrement étroits avec l'association Espace Diabète 28. En parallèle aux fins de créer un réseau attractif, elle a construit au fil des ans des liens étroits avec les institutionnels locaux... Comment pourrait-il en être autrement lorsqu'on travaille quotidiennement avec 200 sous-traitants et qu'on est devenu le premier employeur privé du département !

Au-delà de l'environnement local que Novo Nordisk a « apprivoisé » depuis plus d'un demi-siècle, la France offre à ce groupe de réelles opportunités. Chartres est proche de Paris et les infrastructures et les compétences dont dispose le site de production sont exceptionnelles. D'une part les infrastructures facilitent non seulement la couverture de la France mais sont déterminantes pour l'Afrique et l'Asie. Certes, si l'on compare les coûts de production en Chine ou au Brésil où Novo Nordisk est installée ceux-ci sont plus bas, mais le risque d'instabilité politique et économique est tel que la France reste attractive, ne serait-ce qu'au regard de l'inflation ou des développements des politiques de santé. Au regard des discours défaitistes, qui croirait qu'aujourd'hui la France est pour Novo Nordisk un centre de croissance supérieure à celui du Danemark ! Et ceci grâce aux compétences que l'on peut trouver sur place... Ce constat légitime les investissements passés et futurs ! En effet, les processus automatisés et la technologie avancée ne laissent aucune place à l'amateurisme. La Fondation Novo Nordisk veille au grain. Modèle original scandinave qui commence à se déployer

en France, Novo Nordisk est régie par une fondation privée. Son objectif est de financer des projets scientifiques, humanitaires et sociaux au bénéfice de la lutte contre le diabète, l'hémophilie et les troubles de la croissance, et de constituer un actionariat stable pour une gouvernance d'entreprise avec une vision de long terme. C'est pourquoi Novo Nordisk a toujours innové : première société en Europe pour créer de l'insuline, première société à créer le stylo injecteur...

Au Danemark est fabriquée la molécule active que le site de production de Chartres reçoit directement. À la suite d'opérations complexes, les cartouches et flacons sont remplis et contrôlés systématiquement. Alors viennent les phases de conditionnement et d'expédition. 83 % de la production est exportée, seuls 17 % sont destinés à la France... et la capacité de production du site est de 240 000 000 de cartouches et de 100 000 000 de flacons par an avec 12 lignes de production en activité 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Même éthique, même philosophie pour toutes les unités de production mais néanmoins en interne une certaine émulation voire compétition. À ce titre le nombre d'heures hebdomadaire travaillées est évidemment un désavantage par rapport, à titre d'exemple, au site de production chinois alors que la logistique transport demeure très compétitive tant en termes de coûts que du point de vue environnemental particulièrement au regard de la chaîne du froid. Quoi qu'il en soit, partout dans le monde les systèmes sont optimisés et tout concourt à une qualité sans faille. Chaque pays « acheteur » vient lui-même auditer les sites de production et l'autonomisation mise en place doit permettre néanmoins l'adaptabilité de la production aux attentes de chaque prescripteur (écriture, couleur...).

Aujourd'hui Novo Nordisk se concentre sur la recherche d'un comprimé qui permettrait de diminuer la contrainte pour le patient du stylo injecteur, une nouvelle étape, un nouveau défi pour Novo Nordisk...

Ethique, exigence, culture d'entreprise, foi en l'avenir, écoute, dialogue social... Qui peut encore affirmer au regard de Novo Nordisk que l'esprit d'entreprise est contraire à l'Humanisme, que la France n'est pas un pays attractif sauf à refuser de croire qu'il n'y a pas de mauvais vent, qu'il n'y a que de mauvais marins... foi de Danois ! ■



VIVRE PLUS... LE TEMPS D'UN PRINTEMPS, CELUI DE NOS 18 ANS !

“- Vous voulez quoi ?
- Vivre plus !
- Ça veut dire quoi ?”¹

Ah vivre plus !!!

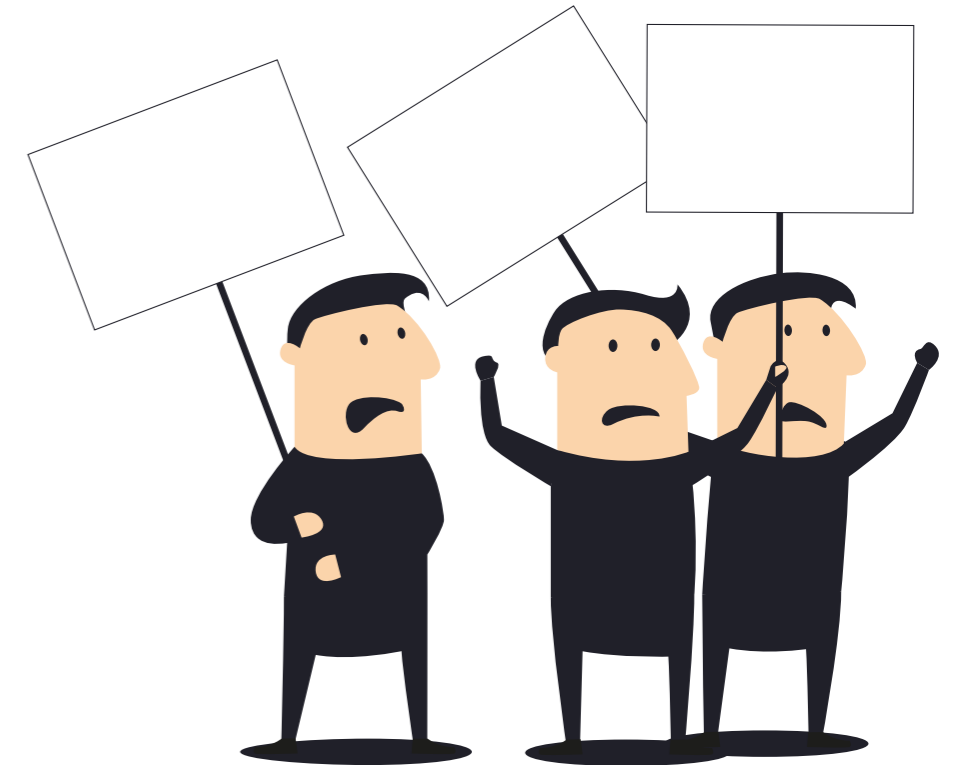
La France s'ennuie² ! Certes, les chrysanthèmes ne sont plus inaugurer et l'hexagone vit paisiblement. Le gaullisme l'administre « façon pépère ». Peu importe que l'Amérique latine connaisse quelques soubresauts plus ou moins hiératiques, que les Etats-Unis s'enlisent inéluctablement en Asie, que le continent africain de coups d'État en coups d'État orchestrés pour la plupart d'entre eux par monsieur Foccart reste à la remorque de l'Histoire, la ménagère française n'a d'yeux que pour les arts ménagers... Frigo, machine à laver et puis... La DS est au garage comme neuve à force d'être bichonnée !

« Bonne nuit les petits. Faites de beaux rêves »³ ! Regagnez votre nuage peuple chéri, l'ordre vital a rejoint l'ordre géométrique⁴...

La somnolence est générale. Elle en est même source de plaisir ! Et ce n'est pas un groupuscule d'étudiants au verbiage incompréhensible, certainement marxisant occupant un amphithéâtre universitaire en banlieue, un certain 22 mars qui peut mettre fin à ce monde anesthésié par une hausse continue de son niveau de vie, tombé amoureux d'un taux de croissance⁵.

Sauf que... la jeunesse subit de plein fouet la dégradation de ses conditions de vie dans une société de consommation dont les valeurs ne la séduisent plus : la vétusté des locaux universitaires, le manque de place en bibliothèque quand ce n'est pas tout simplement le manque d'universités. Et les plus récentes sont situées en bordure de bidonvilles ! Peu importe que le pouvoir en place construise un collège par jour, c'est un Pailleron qui plus est⁶ !

Sauf que... les ouvriers connaissent une baisse de leurs salaires, les plus bas de la CEE⁷, pour une durée hebdomadaire de travail



de 45,6 heures⁸ en 1966, la plus élevée de la CEE, découvrent la montée du chômage et enragent que la conception du pouvoir au sein de l'entreprise par le patronat n'évolue guère...

Et « toujours le même Président »⁹ !

Alors les uns et les autres se tournent vers des idéologies enchanteresses, vers des héros qui apparaîtront bien plus tard, plus sanguinaires les uns que les autres, vers des modes de gestion supposés plus participatifs...

Alors est né un moment d'illusion lyrique, aux allures révolutionnaires, nourri de foi ardente et d'utopie juvénile, de folles obstinations et de naïves fulgurances en la possibilité d'une transformation radicale de la vie et du monde...

Cours camarade le vieux monde est derrière toi¹⁰ !

Comme si le monde présent n'était-il pas en soi déjà le vieux monde !

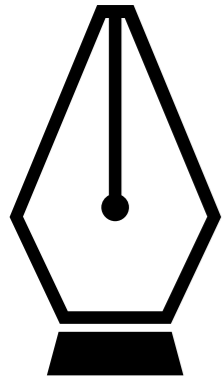
Au plan social, mai 68 se résume pour tous les observateurs aux accords de Grenelle du 27 mai au cours desquels un jeune secrétaire

d'État au nom de Jacques Chirac devait s'illustrer. Ils accordèrent une augmentation de 35% du SMIG, une augmentation de 10% des salaires, la création de la section syndicale, et une quatrième semaine de congés payés¹¹... De quoi affoler le patronat, de quoi affoler le bourgeois... Rassurons-nous, l'économie française ne s'est pas pour autant écroulée ! Elle résistera mieux à mai 68 que 32 ans plus tard aux 35 heures !!! Et la V^e République en est ressortie plus forte que jamais...

Mais contrairement à bon nombre d'observateurs mai 68 ne s'arrêtera pas avec la manifestation du 30 organisée par le pouvoir gaulliste.

En effet, mai 68 fut au plan social un détonateur à mèche longue...

À n'en pas douter mai 68 ne s'est pas arrêté aux artifices du calendrier grégorien ! Loin s'en faut. Comme tous les rêves, ceux qui dynamitent les images du quotidien, mai 68 ne s'est pas dissipé au petit matin ! Quand bien même la France reprit son train-train, partit immédiatement en vacances, afficha plus que



jamais sa foi en un modernisme extravagant dont l'aboutissement symbolique sera la construction de Beaubourg, développa encore et encore ses mythologies¹², ses fantasmes, ne serait-ce qu'à travers « la bagnole »¹³...

Ce fut d'abord la mise en place de la mensualisation, nœud gordien du programme social du candidat Pompidou lors de l'élection présidentielle de 1969 : « la mensualisation constitue un élément essentiel pour la transformation de la condition ouvrière » en mettant fin à la différence du calcul des rémunérations entre ouvriers et employés, en passant du salaire horaire au salaire mensuel.

Et ce fut enfin la saga Lip, dernier baroud d'honneur d'un mai 68 romantique.

En 1973, les « Lip » entrent avec fracas dans l'histoire du mouvement ouvrier et par ricochet dans l'histoire de la Protection sociale française. « Ton patron a besoin de toi, tu n'as pas besoin de lui » ; oui bien sûr mais quelle importance face à la lame de fond que symbolise monsieur Seiko ! La mondialisation qui ne dit pas encore son nom - personne ne la pressent - rit du rêve autogestionnaire de ces provinciaux dont les faits et gestes sont relatés à la une du journal télévisé quotidien. Benny Lévy¹⁴ a beau être estomaqué par la forme et l'ampleur du mouvement, c'est bien un chant du cygne qui se joue devant une France qui aspire certes à la modernité mais à condition qu'elle ne soit ni autogestionnaire ni prolétarienne. Rien n'y fait, « Lip, c'est fini¹⁵ » et avec ce désastre industriel

c'est l'émergence d'un monde sans frontière dans lequel la concurrence est désormais internationale, les coûts de production déterminants, l'optimisation fiscale un objectif en soi. « Jusqu'à Lip, nous étions dans le capitalisme où l'entreprise était au cœur de l'économie. Après nous nous sommes trouvés dans un capitalisme où la finance et l'intérêt de l'argent ont remplacé l'entreprise.¹⁶»

L'âge d'or des plans sociaux commençait !

Alors répondant à une question lors de sa conférence de presse du 27 septembre 1973, Georges Pompidou déclarait : « l'affaire Lip a démontré une insuffisance de notre législation sociale en matière de faillite. »

Le régime de la garantie de salaire était né, venant compléter celui institué en 1958 couvrant les conséquences de la rupture du contrat de travail à l'initiative de l'entreprise.

Avec l'AGS, l'apport social de mai 68 et de ses prolongements était achevé. Le traitement social du chômage avait désormais avec l'Agence Nationale Pour l'Emploi, l'Assurance chômage et l'Association pour la Garantie des Salaires une architecture globale...

Le traitement social du chômage était en place !

Lorsque Valéry Giscard d'Estaing, le 27 mai 1974, au cours de son discours d'investiture prononce avec l'emphase qui lui est coutumière : « voici que s'ouvre le livre du temps avec le vertige de ses pages blanches », personne n'imagine à cet instant que c'est l'histoire des « Trente piteuses¹⁷ » qui allaient noircir les recto verso de ce livre aux relents nostalgiques des « Trente glorieuses » et de leur avatar aussi inattendu que flamboyant qu'a été mai 68 ! ■

¹ Dialogue entre le général De Gaulle et son petit-fils.

² Pierre Vianson-Ponté. Le Monde. 15 mars 1968.

³ « Bonne nuit les petits » est une série télévisée diffusée entre 1962 et 1973.

⁴ Bergson. L'Évolution créatrice. Le désordre et les deux ordres.

⁵ « On ne peut pas tomber amoureux d'un taux de croissance », slogan de mai 68.

⁶ Type de CES construit dans l'urgence du Baby-boom, construit de telle manière qu'il ne peut résister plus de 15 minutes à un feu. 20 personnes dont 16 enfants ont péri le 6 février 1973 lors d'un incendie criminel.

⁷ UE de l'époque.

⁸ « Soixante ans de réduction du temps de travail dans le monde ». Gérard Bouvier et Fatoumata Diallo. INSEE PREMIERE 13-01-2010.

⁹ Michel Delpech « Inventaire 67 ».

¹⁰ Slogan de mai 68.

¹¹ La loi du 16 mai 1969 étend à tous les salariés la quatrième semaine de congés payés obtenue en décembre 1962 par les métallos de Renault. 85% des salariés du privé l'avaient arrachée en mai 68.

¹² Cf. Roland Barthes.

¹³ Expression de Georges Pompidou.

¹⁴ Militant maoïste de premier plan sous le pseudonyme de Pierre Victor, il dirige la Gauche prolétarienne, groupe politique d'extrême gauche, inspiré par la doctrine maoïste. Co-fonde en 2000, avec Alain Finkielkraut et Bernard-Henri Lévy, l'Institut d'études lévinassiennes, qu'il dirigera jusqu'à sa mort en 2003. Il fut le secrétaire de Jean-Paul Sartre de septembre 1973 jusqu'à la mort du philosophe, en 1980.

¹⁵ Pierre Mesmer, Premier ministre de l'époque.

¹⁶ « Les Lip, l'imagination au pouvoir », documentaire de Christian Rouaud, Edition les films du paradoxe.

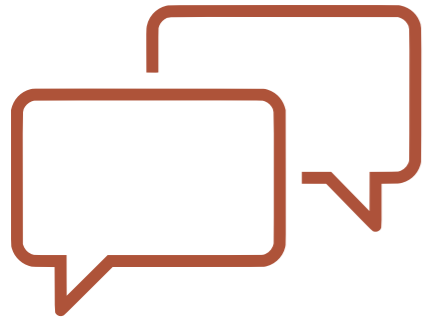
¹⁷ Cf la définition des « Trente piteuses », « Emploi : tout va très bien madame la marquise » p 415. H Chapron. Ed Docis. 2017.



PAROLE D'EXPERT

PR ALAIN BERNARD
Professeur de Chirurgie Thoracique au
CHU de Dijon

COMMENT MESURER LA QUALITÉ DES SOINS AU SEIN DES HÔPITAUX ?



La pratique médicale devient de plus en plus complexe impliquant de nombreux professionnels. Ces dernières années nous avons observé une accélération des progrès technologiques dont le but final est de mieux soigner les patients.

De nouveaux concepts ont vu le jour en matière de parcours de soins représentés par l'esanté qui va bouleverser les organisations médicales en évitant des hospitalisations inutiles. À ce stade de l'évolution de notre système de santé, il devient légitime de s'interroger sur de la qualité des soins délivrés aux patients par nos établissements français.

Les usagers se font de plus en plus pressants pour obtenir des informations concernant le niveau de qualité offert aux patients. Mais il est de notre devoir de les alerter sur la complexité de mesurer la qualité des soins au sein des établissements. Le danger serait de proposer des évaluations inexactes qui auraient exactement l'effet inverse recherché en jetant la suspicion plutôt que de créer un climat de confiance entre les professionnels de santé et les usagers.

En France depuis plusieurs années des actions d'amélioration de la qualité ont été mises en place comme par exemple la certification des établissements par la Haute Autorité de Santé et l'accréditation des médecins par cette même autorité. Ces démarches ont permis des améliorations significatives comme par exemple la prescription des médicaments ou le dossier médical essentiel pour la prise en charge des patients. Pour chaque établissement cette procédure de certification est une contrainte importante qui l'oblige à améliorer son fonctionnement car les

conclusions rendues par la Haute Autorité de Santé sont publiques. Mais pour autant est-ce suffisant en matière d'évaluation de la qualité des soins ? Pour répondre à cette question il faut se placer du point de vue du patient qui souhaite que la thérapeutique proposée améliore son état de santé sans être délétère. En abordant la qualité sous cet angle, il devient évident que les mesures actuelles disponibles en France ne permettent pas de répondre à cette question.

Au cours des années 1960, Donabedian¹ a décrit avec précision les méthodes qui permettent de mesurer la qualité. Elles comprennent trois dimensions : l'évaluation des structures, les processus de soins et les résultats.

La première dimension s'intéresse à la structure de l'établissement qui comprend le nombre de lits d'hospitalisation, l'existence d'un secteur ambulatoire, l'hôtellerie, la présence de soins intensifs ou de réanimation, la préparation des chimiothérapies, le nombre de personnels soignants... Ces dimensions comme un ratio élevé du nombre d'infirmières par rapport aux nombres de patients, la présence de soins intensifs ou le haut niveau technologique de la structure réduisent significativement la mortalité hospitalière au cours de certains types de chirurgie².

La mesure des processus de soins mérite que l'on s'y arrête plus longuement. Elle évalue la conformité de la pratique médicale aux recommandations ou l'état de l'art. Dis autrement, c'est la mesure de la pertinence des soins, thème porté actuellement par notre ministre de la Santé. La démarche consiste à montrer que l'équipe médicale respecte les indications préconisées par les recommandations ou la bonne adéquation entre la maladie traitée et le traitement proposé. Dans le cadre de la procédure d'accréditation cette dimension existe mais elle est purement déclarative. Le non-respect des recommandations entraîne la réalisation d'actes non justifiés comme le montre l'exemple de l'ablation de l'appendice où des études ont rapporté l'hétérogénéité des pratiques d'une région française à l'autre. Ces différences s'expliquent par des interventions non justifiées par certaines équipes chirurgicales. Cependant la mesure des processus de soins ou l'évaluation de la pertinence va exiger des outils adaptés dont

nous verrons plus bas les contraintes.

La dernière dimension concerne les indicateurs de résultats qui n'ont jamais été évalués en France de manière officielle tout du moins. Avant d'aller plus loin, il est nécessaire de donner des précisions ce que l'on entend par indicateurs de résultats. Il s'agit le plus souvent des indicateurs qui portent sur la sécurité des soins comme la mortalité ou la survenue de complications aux décours de la chirurgie connus sous le terme anglais « failure to rescue ». Il y a quelques années, des ministres avaient évoqué l'idée de demander aux établissements de publier leur taux de mortalité. Certains pays le font pour certains types de chirurgie comme la chirurgie cardiaque. Les équipes qui ont l'expérience de cette pratique alertent sur les difficultés et sur la nécessité d'avoir des outils validés. L'utilisation des indicateurs de résultat est possible pour les activités de chirurgie ou toutes spécialités médicales qui réalisent des actes interventionnels comme la pose de stents en cardiologie dans la mesure où l'on peut mesurer la survenue d'une complication ou d'un décès évité. Pour d'autres spécialités médicales c'est beaucoup plus difficile de proposer des indicateurs de résultat.

La demande des usagers d'obtenir des résultats sur la qualité des soins est légitime. Mais cette mesure impose des contraintes afin de ne pas proposer des résultats totalement erronés. Cette démarche ne pourra pas se faire sans la collaboration des professionnels de santé. Nous avons réalisé une étude en France sur la chirurgie du cancer du poumon en utilisant comme indicateur la mortalité hospitalière³. Elle montre qu'il existe une grande hétérogénéité de résultats en France d'un centre à l'autre. Certains centres possèdent un excès de mortalité par rapport à la référence nationale. Nous ne sommes pas là pour faire le procès de ces centres bien au contraire, idéalement la bonne démarche consisterait de leur fournir ces informations afin de pouvoir mettre en place les mesures pour améliorer leur indicateur. Au final, cette démarche vertueuse participe à l'amélioration de la qualité des soins dans l'intérêt des patients.

Les indicateurs de résultat doivent répondre à des critères de qualité. Ils doivent être pertinents en permettant de mesurer

l'état clinique du patient avec justesse. Un indicateur de résultat communément utilisé est la survenue du décès ou le nombre de décès évité. Cet indicateur est tout à fait adapté pour certaines interventions chirurgicales comme la chirurgie cardiaque ou la chirurgie du cancer du poumon. À l'opposé cet indicateur n'est pas adapté pour mesurer la qualité des équipes qui posent des prothèses de hanche. Car les événements sont trop rares pour mesurer quoique ce soit. En revanche l'indicateur pertinent pour ce type de chirurgie pourrait être la réintervention pour retirer la prothèse. Ces exemples montrent que le choix du ou des indicateurs devra se faire avec l'aide des praticiens de la spécialité. Cela souligne un point fondamental la mesure de la qualité ne pourra pas se décréter de manière verticale, l'association des professionnels de santé sera indispensable.

Dans notre travail, nous avons pu montrer que le taux brut de l'indicateur ne décrivait pas avec justesse la qualité des soins. Il est recommandé d'exprimer les indicateurs en prenant en compte les caractéristiques des patients pris en charge dans chacun des centres. Il existe des méthodes statistiques pour prendre en compte les caractéristiques des patients afin de déterminer le taux ajusté. Pour preuves, nous avons comparé les taux bruts de la mortalité et les taux ajustés. Certains centres avaient un taux observé de mortalité plus élevé que la référence nationale, pour ces mêmes centres le taux de mortalité ajusté rejoignait celui de la moyenne nationale. Cela signifie que ces centres traitaient des patients plus graves que les autres.

Dans les différents articles consacrés à la mesure de la qualité, on oublie bien souvent de parler d'un outil essentiel la base de données. Malheureusement peu de bases de données sont disponibles en France à l'instar d'autres pays. Idéalement la base de données devrait comprendre non seulement les indicateurs mais également les caractéristiques des

patients, le ou les traitements appliqués, la gravité de la pathologie traitée. En France la spécialité qui possède une base de données est la chirurgie thoracique. On peut utiliser également des bases de données médico-administratives comme le PMSI, elle a l'avantage d'être exhaustive pour les patients mais elle est limitée au niveau des indicateurs.



Après avoir passé en revue les outils indispensables, il faut évoquer les méthodes que l'on peut utiliser pour mesurer la qualité des soins. Plusieurs approches sont possibles, toutes n'ont pas les mêmes conséquences. La première consiste à classer les établissements ou équipes médicales selon la valeur de l'indicateur. Cette méthode est utilisée notamment pour les centres de chirurgie cardiaque aux Etats-Unis⁴. Les résultats sont publiés sur le site web et en accès libre pour les patients. Les équipes qui ont développé cette méthode, mettent en garde contre ses limites. Si l'on souhaite faire adhérer les équipes médicales, nous pensons que cette méthode risque de rencontrer des blocages du fait de nos pratiques. Même si les usagers désirent de la transparence, les équipes médicales ne sont pas préparées à cette façon de procéder tout du moins pour le moment. Il existe d'autres façons de procéder qui ont des vertus pédagogiques car elles s'inscrivent dans une véritable démarche d'amélioration de la qualité des

soins. Elles motivent les équipes médicales à améliorer leur performance. Une méthode intéressante consiste à utiliser un graphique où sont reportés les taux des indicateurs des différents centres français. Chaque centre peut ainsi se situer par rapport à la référence nationale et si l'un des centres est en dehors des limites il est alerté et peut mettre en place les actions pour améliorer la situation. Cette méthode ne classe pas les établissements, elle est utilisée actuellement par l'agence de biomédecine pour les centres qui réalisent des greffes. Nous croyons davantage à cette méthode qui impliquera davantage les équipes médicales dont le but est d'offrir aux patients des soins de qualité. Ensuite rien n'interdit de communiquer avec l'accord des équipes médicales les résultats et leur positionnement par rapport à la référence nationale des indicateurs.

En conclusion, l'enjeu qui s'offre aux professionnels de santé et à la Haute Autorité de Santé est de mesurer non seulement la dimension pertinence des soins mais également les résultats en matière de sécurité des thérapeutiques. La France

a besoin de combler son retard sur ces mesures qui sont pratiquées dans d'autres pays. Pour réussir la mise en place de ces méthodes, les équipes médicales devront être partie prenante dans l'élaboration des indicateurs et dans la participation aux bases de données. Enfin il ne faut pas perdre de vue que la mesure de la qualité exige des outils performants ■

¹ Donabedian A. the quality of care. How can it be assessed ? JAMA 1988; 260: 1743-1748.

² Sheetz KH et al. Impact of hospital characteristics on failure to rescue following major surgery. Ann Surg 2016 ; 263 : 692-697.

³ A. Bernard et al. Evaluation de la pratique chirurgicale du cancer bronchique en France à partir de la base nationale du PMSI. Rev Mal Resp 2018.

⁴ <https://scts.org/hospitals/thoracic>



SI VOUS AVEZ LOUPÉ...

10 CRAPSLOG à votre disposition... et ils sont gratuits !



www.association-craps.fr



ÖÖCRAPS