



Propositions pour l'amélioration de l'accès aux innovations en chirurgie et médecine opératoire

L'Académie Nationale de Chirurgie, institution d'utilité publique, examine périodiquement les conditions d'exercice des 13 spécialités chirurgicales et interventionnelles qu'elle représente, mises au service des patients : le rapport « La chirurgie en 2025 », montre que l'ensemble de ces prévisions se sont réalisées. Plus récemment, les rapports 2019 « Robotisation en chirurgie », 2020 « Aspects spécifiques de la formation en chirurgie » et le rapport Bi Académique avec l'Académie de Médecine sur « La formation en chirurgie robotique » ont examiné les différents aspects du futur de la chirurgie et de la médecine opératoire. Pendant l'année 2021, l'Académie a examiné les différentes situations rendant l'accès aux innovations difficile voire impossible en France qui conduisent industriels et praticiens à se tourner vers l'étranger.

1- Constats

L'Académie Nationale de Chirurgie fait le constat que notre pays, à l'origine de très nombreuses innovations chirurgicales, dans un passé pas encore lointain, est actuellement freiné dans le domaine de l'accès aux innovations : nouveaux actes, avec ou sans dispositifs médicaux implantables (DMI). Huit des 10 actes de chirurgie et médecine opératoire les plus fréquents, pratiqués en France utilisent des dispositifs médicaux implantables. Les obstacles significatifs sont multiples :

- Les études prospectives randomisées en chirurgie concernent exceptionnellement de gros effectifs de patients et les méta-analyses aboutissent le plus souvent à de faibles niveaux de preuve. Plus grave, les patients informés et acteurs de la décision chirurgicale les concernant, de plus en plus souvent n'acceptent pas d'y participer. De plus, ces études reflètent l'activité de centres experts, qui représentent au maximum 15% des chirurgiens, motivés dans le cadre d'une carrière universitaire, mais pas l'activité commune. A contrario, les études issues de data-bases Françaises comportent de très gros effectifs par rapport à la littérature internationale et sont immédiatement acceptées dans les revues internationales à très fort impact factor. Sous réserve de traçabilité, ces activités reflètent la réalité des pratiques de l'ensemble des chirurgiens.
- De plus en plus d'actes, dans toutes les spécialités chirurgicales, sont réalisés sans validation et rémunérés par assimilation, empêchant toute réelle traçabilité.
- La commission de hiérarchisation des actes ne statue que sur une dizaine d'actes par an
- Les 13 spécialités chirurgicales n'ont représenté que 3% des PHRC en 2018, 1,85% en 2019.
- Le délai entre la demande et les premiers résultats d'un PHRC est d'environ 10 ans
- Les forfaits innovations ne concernent que 2 à 3 actes par an
- L'utilisation du robot Da Vinci n'a pas été identifiée ni évaluée en France pendant près de 20 ans
- La nouvelle réglementation européenne qui entre en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables et l'arrivée de nombreux nouveaux robots, vont aggraver cette situation, en particulier pour les start-up.
- Les financements de projet qu'ils soient européens ou français sont diffus et non adaptés au postmarket rendant les évaluations cliniques quasiment impossibles pour les structures les plus innovantes, souvent de petite taille.

Plus récemment et plus largement, la crise Covid a souligné l'absence des grands instituts de recherche ou industriels Français en matière de recherche.

Une telle situation préjudiciable ne peut perdurer. C'est la raison pour laquelle l'Académie Nationale de Chirurgie a souhaité la mise en place d'un groupe de travail pour examiner :

- La possibilité de mise en place de méthodes simples de déclenchement de procédures d'innovations concernant les actes ou les dispositifs médicaux permettant des conclusions dans des délais compatibles avec les progrès médicaux respectant la sécurité des patients.
- La faisabilité d'un guichet unique réunissant les tutelles et les professionnels
- Le développement d'autres méthodes d'évaluation déjà préconisées ailleurs mieux adaptées aux différents types d'innovations, aussi rigoureuses que celles déjà existantes, intégrant les registres, permettant aussi éventuellement des évaluations rétrospectives pour l'amélioration de la pertinence des soins.
- Des procédés de financement pérenne pour les projets préalablement validés
- L'accès aux données de santé (PMSI, SNDS, Health data Hub), la France possédant dit on la plus grande database de santé au monde.

2- Méthode

Huit réunions ou auditions tenues en 2021 ont permis à l'Académie d'échanger avec La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), la Haute Autorité de Santé (HAS), la Fédération des Spécialités Médicales (FSM), le Haut Conseil de la Nomenclature (HCN), le Syndicat National des Industries Médicales (SNITEM), du Réseau des Acheteurs Hospitaliers (RESAH), des représentants des 13 spécialités chirurgicales, des industriels, des acteurs européens et facilitateurs (Medicen, France BioTech, Pr Gregory Katz, SG consulting). Ces échanges ont été partagés avec le Cabinet ministériel de Mr Olivier Véran.

Les adaptations du marquage CE, liées à l'évolution de la réglementation européenne, sont traitées à part, en commun avec les Académies de Médecine et de Pharmacie.

Il est apparu que les pistes d'amélioration devaient concerner quatre domaines :

- Les méthodes d'évaluation
- La fluidité des parcours
- Les sources de financement
- La coordination des procédures et des décisions

Il est à noter que durant ce travail sont intervenues plusieurs modifications réglementaires, budgétaires ou organisationnelles :

- Le raccourcissement de quelques délais en 2020
- La nouvelle réglementation européenne sur les Dispositifs médicaux Implantables en mai 2021
- La réunion du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) en juin 2021
- L'installation du Haut Conseil de la Nomenclature (HCN) en septembre 2021
- La réorganisation de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour l'accès aux innovations en novembre 2021
- L'annonce de la création d'une Agence de l'innovation en 2022.

3- Recensement des difficultés

3-1 Les méthodes d'évaluation

- Les Etudes Prospectives Contrôlées : le constat a été fait plus haut. La faisabilité de bras contrôlés numériques (« synthetic control arms »), validés par la FDA, pourrait changer la donne.

- Les PHRC : outre leur rareté en chirurgie, leur durée (10 ans) est incompatible avec les progrès médicaux. De plus ils ne sont pas ouverts en pratique aux patients opérés dans le secteur libéral et la continuité n'est pas assurée entre la faisabilité, l'évaluation et la prise en charge en droit commun. Ils ne sont donc pas adaptés au cadre de l'accès aux innovations, qu'il s'agisse d'actes ou de DMI. Il est à noter aussi que les décisions prises en amont ou en aval sont parfois peu lisibles.

- Les Forfaits Innovations : très peu nombreux, 14 depuis 2014 dont 9 intéressent directement ou indirectement la chirurgie. Ils ont l'avantage d'assurer la continuité faisabilité-évaluation-prise en charge. Leur délai a été réduit par le PLFSS 2022. La complexité des dossiers et les délais incitent souvent les industriels à s'adresser à l'étranger plutôt qu'à l'HAS.

- Les registres : Selon la méthodologie IDEAL, l'HAS peut valider des registres

- de faisabilité (monocentrique)
- d'évaluation, alors comparatifs, standardisés, tenant compte de la courbe d'apprentissage, avec présence des données de sécurité. Les critères de jugement de l'HAS dans ces cas doivent être clairs.
- ou observationnels à plus large échelle.

L'exhaustivité du remplissage des registres est actuellement techniquement parfaitement vérifiable. La propriété des données doit être contractualisée, en cas de DMI, entre les médecins promoteurs et les industriels, en particulier pour la protection des brevets des start up. L'accès à des données miroir (PMSI, SNDS) pour enrichir les registres doit être rendu possible par le Health Data Hub.

La FSM (Fédération des Spécialités Médicales) a passé des conventions avec la DGOS et l'ANSM pour héberger des registres (environ une quinzaine actuellement, dont Epithor) : le CNP (Conseil National Professionnel), ou la Société Savante est propriétaire du registre.

Les registres type PROMS (Patient Reported Outcomes Measures) sont recommandés par l'HAS pour l'évaluation des produits de santé.

Ainsi, la réalisation de registres, méthodologiquement bien construits sur des objectifs clairs, avec des critères de jugement scientifiques transparents, apparaît la méthodologie la plus pertinente pour permettre la validation de nouveaux actes ou DMI, dans un délai acceptable avec le retour à moyen terme vers les praticiens qui ont participé à la collecte des données.

Dans son rapport sur les registres du 14 septembre 2021, le Haut Conseil de Santé Publique préconise, entre autres propositions, une labellisation nationale, un guichet unique et souligne l'intérêt de registres pour la détection des signaux faibles et en Benchmarking.

Enfin, les registres représentent une modalité tout à fait adaptée pour la réévaluation des inscriptions temporaires des actes ou DMI proposées par le Haut Conseil de la Nomenclature ; ils devraient aussi faire partie des conditions d'obtention des autorisations en chirurgie.

3-2 La fluidité

Plusieurs blocages ont été identifiés

- L'existence d'études mal construites par les Sociétés Savantes, d'où la nécessité pour l'HAS d'aider à construire l'étude.

- Une fenêtre de soumission d'actes à l'HAS ouverte deux mois par an

- L'HAS peut être saisie par l'UNCAM (devenu le Haut Comité de la Nomenclature) et la DGOS et a un délai de 180 jours pour répondre, renouvelable une fois. Elle peut également être saisie par les CNP ou les Associations de patients, mais dans ces cas, il n'y a pas de délai légal de réponse

- Lorsqu'un DMI est soumis à la LPPR, associé à un nouvel acte, l'encadrement est de 6 mois; en cas d'amélioration de niveau 4 ou 5, l'UNCAM pouvait représenter un blocage avec un veto à l'évaluation; il n'y a pas de procédure d'appel: pas d'acte, pas de DMI.

- Lorsqu'un acte est lié à un DMI, le délai moyen de validation est de 1000 jours (500 jours à l'HAS, 581 jours à l'UNCAM). Lorsque le DMI n'est pas éligible à la LPPR, le processus peut prendre plusieurs années, voire ne pas aboutir.

- Il existe un manque de transparence dans le parcours du DMI.

- La nouvelle réglementation européenne qui s'applique depuis le 20 mai 2021 prévoit la recertification des DMI. S'il existait auparavant 60 Organismes Notifiés (ON) pour réaliser les certifications, seuls 24 (pour toute l'Europe) ont été validés à cette date, pour réaliser ces travaux d'expertise de certification et maintenant de recertification. Il existe actuellement un seul ON en France, le G-Med; un autre est en cours de validation (l'AFNOR), sans évoquer la problématique de l'expertise des métiers. Il existe donc un véritable goulet d'étranglement pour le marquage CE et les recertifications (tous les 3 ans pour les DMI de classe 3).

- L'intégration des listes en sus dans le tarif des GHS qui avait été prévue en 2000, n'existe plus depuis 2012.

- Les tarifs des GHS sont basés sur des données datant de 3 ans et la non-intégration de l'innovation dans ces tarifs freine l'utilisation d'une innovation par les établissements, innovation pourtant déjà validée pour l'amélioration des soins.

- Enfin, certaines innovations de rupture ne peuvent pas s'intégrer à l'heure actuelle dans les circuits réglementaires existants.

3-3 Les Financements

Trois constats ont été faits :

1- Des financements faibles et éparpillés.

La part attribuée à la santé dans la dépense intérieure brute en Recherche et Développement, 15,2% en France, est inférieure à celle des Etats Unis, du Royaume uni et de la moyenne des pays européens, celle-ci de 18%. Le rapport au Sénat de l'OPECST en juillet 2021 sur le financement et l'organisation de la recherche en Biologie-Santé, présidé par Cédric Villani et Gérard Longuet, souligne le caractère "complexe" des financements, rappelant les travaux des Académies de Médecine et de Pharmacie sur le sujet.

L'audit de la Cour des Comptes sur "le financement de la recherche publique dans la lutte contre la pandémie de Covid 19", du 29 juillet 2021, souligne le caractère "éparpillé" des financements. La Cour rappelle la création en 2016 aux Etats Unis, de DRIVE (Division of Research Innovation and Venture) permettant de créer des partenariats public-privé, dans le cadre du BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) créé en 2006.

En effet, éparpillés, on trouve en France des budgets par la DGOS (pas moins de 13 filières) l'HAS, le Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche et de l'innovation (MIREC et CIR), la Banque Publique d'investissement, les industriels, les financiers (Private Equity), les Fonds européens (European Innovation Council et l'Institut Européen d'Innovation et de Technologie). Le risque lié aux délais de remboursement est un frein majeur à l'investissement. A noter que certains budgets Français ne peuvent coexister avec des budgets Européens.

2 Une situation intenable pour les start-up

On rappelle que 80% des innovations viennent de petites entreprises dont la trésorerie est en général inférieure à 10 mois. Il leur est difficile de se repérer dans les multiples filières et d'avoir une réponse rapide et complète sur les différents points. Toute étude randomisée est inaccessible sur le plan financier et l'étude clinique sera choisie en fonction d'impératifs financiers. Le business plan ne peut intégrer le forfait remboursement si celui-ci n'est pas connu à l'avance et en rapport avec le coût réel, quitte à ce que le montant de remboursement soit réévalué, dans un sens ou dans l'autre, au décours de la phase d'expérimentation.

Pour mettre en place une étude, il faut des experts de qualité, qui ne sont pas si nombreux et qu'il faut payer à leur juste valeur, contrairement au cas de certains CPP où ceux-ci sont bénévoles. La FDA paie des experts. La nécessité de budgets à venir pour les études post market rend la situation encore plus compliquée. Il faut également des interlocuteurs exerçant dans des centres disposant d'attachés de recherche clinique.

3- La nécessité de sanctuariser des budgets pour la chirurgie et la médecine interventionnelle

L'enjeu est en effet majeur. En passant des voies conventionnelles aux voies mini-invasives, notre pays avait pris le bon tournant, favorisant la diminution de l'agression tissulaire, une meilleure vision et précision du geste pour l'équipe et surtout une réhabilitation beaucoup plus rapide des patients, entraînant une diminution des durées d'hospitalisation et des arrêts d'activité. L'enjeu actuel, et nous prenons du retard, est le développement des techniques interventionnelles, percutanées ou véritablement robotiques (et non simplement les télémanipulateurs actuellement existant sur le marché) encore moins agressives et encore plus précises pour une population vieillissante. Or, dans le cadre du CSIS de juin 2021 ou des projets européens, les crédits seront clairement ciblés vers les biomarqueurs, le numérique, l'intelligence artificielle et les mesures NRBC et maladies infectieuses (reprenant sur ce point le BARDA américain).

A ce stade, les budgets pour les études cliniques liées aux innovations, qu'il s'agisse des nouveaux actes ou des DMI ou au postmarket pour les DMI, les registres, les experts pour les CPP ou les ON, les GHS innovants, ne sont pas financés en temps réel à la hauteur nécessaire, quelles qu'en soient les sources. De ce fait, les investissements réalisés ne permettent pas un retour positif sur les plans sanitaires et financiers pour la collectivité.

3-4 Une coordination très défectueuse

L'absence de coordination entre les ministères et agences gouvernementales d'une part et les praticiens (Sociétés savantes et Conseils Nationaux Professionnels) et les Industriels d'autre part explique pour une grande part les difficultés actuelles. Un exemple en est le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) où ne figurent que deux ministères et aucun praticien. Il ne s'agit pas d'alimenter le mille-feuille administratif mais d'apporter une réponse claire, rapide et budgétisée aux projets innovants, qu'il s'agisse d'actes ou de DMI.

Plusieurs ministères ou agences gouvernementales sont impliqués dans le processus : DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins), CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie), HAS (Haute Autorité de Santé), HCN (Haut Conseil de la Nomenclature), DSS (Direction de la Sécurité Sociale), CEPS, ATIH (Agence Technique de l'Information Hospitalière), la CHAP (Commission de Hiérarchisation des Actes Professionnels), le SNDS (Système National des Données de Santé) chacun intervenant dans ses compétences, ainsi que les praticiens : FSM (Fédération des Spécialités Médicales), ANC (Académie Nationale de Chirurgie), ces deux structures représentant les 13 spécialités chirurgicales et Interventionnelles, CNP (Conseil National professionnel) concerné et les Industriels : SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales). L'UKRI (United Kingdom Research and Innovation) peut être inspirant par sa composition.

Une telle structure est envisageable aujourd'hui à l'image de ce qui est fait depuis 2002 par les Groupes d'Interventions Régionaux (GIR) réunissant 5 ministères.

Ce guichet unique pour les actes chirurgicaux et interventionnels et les DMI devrait être sanctuarisé dans l'Agence pour l'Innovation annoncée en 2022.

En conclusion, l'Académie Nationale de Chirurgie fait huit propositions

1- Privilégier l'utilisation de registres

- 2- Développer la culture de l'innovation dans les CNP, les Sociétés Savantes et les Praticiens avec pour ces derniers une valorisation professionnelle pour leur participation
- 3- Faciliter l'accès aux données de santé dans le cadre de l'innovation
- 4- Augmenter les moyens de l'HAS dans le domaine de l'évaluation
- 5- Lever les blocages lorsqu'un nouvel acte est lié à un DMI
- 6- Intégrer les actes et les DMI innovants dans les tarifs des GHS en temps réel
- 7- Simplifier les sources de financement, en particulier pour faciliter les investissements privés
- 8- Un guichet unique réunissant Tutelles, Praticiens et industriels, sanctuarisé pour la chirurgie et la Médecine interventionnelle dans le cadre de l'Agence pour l'Innovation annoncée en 2022.

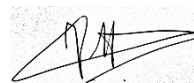
Albert-Claude BENHAMOU
Président

Pascal RISCHMANN
Vice-Président

François RICHARD
Past-Président

Jean-Claude COUFFINHAL
Référent Robotique et innovations

Hubert JOHANET
Secrétaire Général



Académie Nationale de Chirurgie

« Les Cordeliers » 15, rue de l'Ecole de Médecine 75006 Paris

T: +33 (0)1 43 54 02 32

administration@academie-chirurgie.fr

www.academie-chirurgie.fr

[Canal YouTube Academie Nationale Chirurgie](#)