

Comment l'industrie du dispositif médical s'adapte-t-elle à un système de santé s'orientant vers la valeur ?

Sous la direction de : Mme Hélène Gorge

**Mémoire de fin d'études de la
2^{ème} année de Master**

Année universitaire 2016-2017
Master Healthcare Business



Source : <https://revcycleintelligence.com/features/why-healthcare-needs-value-based-supply-chain-management>

Composition des membres du jury :

- Président du jury : Pr. Alain Durocher professeur à l'ILIS
- Directrice de mémoire : Mme Hélène Gorge, enseignante à l'ILIS
- Invité professionnel : Mme Cécile Caballol, Manager marketing dans la division Restorative Therapy Group, Metronic

Date de soutenance : le 13 octobre 2017

Remerciements

Cette année de Master 2 Healthcare Business en contrat de professionnalisation entre l'entreprise Medtronic, et les cours à ILIS a été très riche ! Ce mémoire est la consécration de cinq années d'études qui m'ont permis d'aboutir à un projet professionnel réfléchi, en cohérence avec mes ambitions.

Je tiens tout d'abord à remercier ma directrice de mémoire Mme Hélène Gorge pour ses précieux conseils méthodologiques et ses encouragements lors de la réalisation de ce mémoire.

J'adresse mes sincères remerciements à Mme Cécile Caballol, manager marketing chez Medtronic, qui m'a suivi avec bienveillance et aiguillé vers des concepts importants

Un grand merci à Christelle Gramond, chef de produit ORL chez Medtronic, pour son soutien indéfectible et ses conseils en termes d'organisation et de méthode de travail.

Je tiens à exprimer ma gratitude aux personnes interrogées dans le cadre de l'enquête qualitative qui ont apporté des informations riches et ont contribué de façon importante à cet écrit : Mr Rémy, Mme Sermet, Mme Pelade, Mme Collignon, Mme Silber, Mr Phélippeau, Mme Joly, Mr Raymond, Mr Benchoufi, Mme Regrigny, Mme Cherruault-Eyzat et Mme Paquin.

Je souhaite remercier chaleureusement Mr Joël Delrot, mon père, pour sa relecture et ses commentaires pertinents.

Enfin, merci à ma famille, mes parents, mes sœurs et Alexandre de croire en moi et de m'apporter ce soutien moral indispensable.

Sommaire

Remerciements.....	0
Sommaire	2
Glossaire	4
Introduction.....	5
Première I. Le système de santé français : enjeux actuels et émergence du concept de valeur.....	7
I. Un système de santé en quête de mieux-être	7
A. Une pression financière qui s'intensifie.....	7
B. Transition épidémiologique et démographique : l'essor des pathologies chroniques	8
C. Transition technologique	9
D. Transition démocratique.....	9
E. Conclusion : Vers un alignement des intérêts des acteurs de santé ?	12
II. La redéfinition du système par la valeur : Value-Based Health Care (Valeur en santé)	14
A. Définition du modèle.....	14
B. La mesure et l'évaluation des résultats du patient et des coûts	15
C. Recommandations pour redéfinir le système autour de la valeur.....	18
D. Conclusion	22
Partie II. Analyse de l'adaptation d'un acteur de santé : l'industrie du dispositif médical	23
I. Présentation de l'industrie du dispositif médical	23
A. Un cadre réglementaire strict	23
B. Conditions d'accès au marché remboursé.....	24
C. Conclusion	25
II. Diagnostic stratégique : analyse du marché de l'industrie du dispositif médical ...	26
A. Méthode : Enquête qualitative	26
B. Analyse environnementale et stratégique.....	29
C. Etude de cas : Medtronic.....	47
D. Conclusion	52
Partie III. Préconisations stratégiques, commerciales, marketing et d'innovation	53

I. Stratégie d'innovation : innovation collective et écosystémique	54
A. Open innovation : définition	54
B. Open innovation en interne	55
C. Open innovation écosystémique.....	57
D. Le design thinking	59
II. Business model : du produit à la solution « patient-centric »	60
A. Solutions « patient-centric »	60
B. Méthodes d'implémentation.....	62
III. Stratégie marketing : le ciblage	63
Conclusion	66
Table des illustrations	71

Glossaire

CSBM	Consommation de Soins et de Biens Médicaux
PIB	Produit Intérieur Brut
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
NBIC	Nanotechnologies, Biotechnologies, Informatique et sciences Cognitives
ETP	Education Thérapeutique du Patient
HAS	Haute Autorité de Santé
MAIA	Maisons pour l'Autonomie et l'Intégration des malades Alzheimer
RAAC	Réhabilitation Améliorée Après la Chirurgie
ICHOM	International Consortium for Health Outcomes Measurement
GHS	Groupes Homogènes de Séjour
MIGAC	Missions d'Intérêts Général et Aide à la Contractualisation
CAP	Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles
ROSP	Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
PME	Petite et Moyenne Entreprise
DM	Dispositif Médical
JOUE	Journal Officiel de l'Union Européenne
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
SA	Service Attendu
ASA	Amélioration du Service Attendu
CNEDiMTS	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
PESTEL	Politique, Economique, Sociologique, Technologique, Ecologique, Légal
SWOT	Strength, Weakness, Opportunity, Threat
ENT	Ear Nose Throat (ORL en français)
MITG	Mini-Invasive Therapy Group
RTG	Restorative Therapy Group
FNIM	Fédération Nationale de l'Information Médicale
ADETEM	Association nationale des professionnels du marketing
FFD	Fédération Française des Diabétiques
CNAO	Collectif National des Associations d'Obèses
APHP	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
UCA	Unité de Chirurgie Ambulatoire
FUSAC	Fusion Acquisition
OPERAH	Optimisation de la PERformance des Achats Hospitaliers
DHOS	Direction générale de l'Offre de Soins
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
R&D	Recherche & Développement
DEEE	Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques
MEAT	Most Economically Advantageous Tendering
IHS	Integrated Health Solutions
BPCO	Bronchopneumopathie Chronique Obstructive

Introduction

Le système de santé français fait actuellement face à de nombreux défis se matérialisant par des transitions démographiques, technologiques et démocratiques [1]. Ces transitions, qui seront explicitées dans la première partie de ce mémoire, s'inscrivent dans un contexte budgétaire restreint. La combinaison d'un environnement social en transition et d'un système de santé fortement réglementé génère une très forte pression sur tous les acteurs.

L'écosystème de santé français se caractérise par la multiplicité et la diversité de ses acteurs. Le rôle, les intérêts et les relations qui s'établissent entre ces acteurs créent un environnement complexe qui doit faciliter ce qui doit être le but ultime d'un système de santé : l'amélioration de la santé des patients [2]. Or la performance du système de santé à atteindre ce but est ralentie par de nombreux conflits d'intérêts qui caractérisent le domaine de la santé [3]. Un critère semble pourtant réunir les acteurs : la valeur des soins apportés au patient. La valeur se caractérise dans ce contexte comme la maximisation des résultats concernant la santé du patient en même temps que la minimisation des ressources utilisées pour arriver à ce résultat. Ce concept, nommé « Value Based Healthcare », développé par Michael Porter et explicité notamment dans son livre « Redefining Healthcare », fait sens au regard de la situation actuelle et commence à émerger dans les discours du pouvoir public notamment avec la mise en valeur des « parcours » et de l'intégration des soins.

L'industrie du dispositif médical s'essouffle face à cet environnement complexe et à des exigences toujours plus élevées concernant l'évaluation du service rendu par les produits proposés. Le renouvellement des modèles commerciaux doit prendre en compte la transition qui semble s'opérer vers un système fondé sur la valeur et doit s'appuyer sur de nouvelles méthodes d'innovation pour s'inscrire comme un véritable partenaire de santé.

La problématique posée dans ce mémoire est donc : **comment l'industrie du dispositif médical s'adapte-t-elle à un système de santé s'orientant vers la valeur ?**

Ce mémoire contient un premier aspect exploratoire afin de déterminer la cohérence du concept de système de santé fondé sur la valeur et de déterminer sa mise en œuvre concrète grâce à des études de cas. L'impact positif et négatif de cette évolution sera ensuite évalué à l'échelle d'un acteur du système de santé qui est l'industrie du dispositif médical. La recherche se concentrera enfin sur les stratégies à développer par les

entreprises en termes de business model et d'innovation pour s'adapter à cet environnement.

L'objectif sera de répondre à une hypothèse principale qui a pu être émise après une analyse de la littérature existante :

- Les industriels du dispositif médical sont des catalyseurs de la transition du système de santé vers la valeur.

Cette vérification d'hypothèse portera majoritairement sur une enquête qualitative menée auprès de différents acteurs de la santé (consultants, associations de patients, professionnels de santé, salariés de Medtronic etc.).

Dans un premier temps, un état des lieux du système de santé français et de ses enjeux actuels sera mis en perspective avec le concept de « Value Based Healthcare » (Système de santé fondé sur la valeur en français). Le premier objectif de cette partie sera de définir l'évolution que connaît le système de santé actuel à travers la présentation des transitions qui s'opèrent. Le second objectif consistera à présenter le concept de « Value Based Healthcare » développé par Michel E. Porter et de le mettre en relation avec les problématiques présentées.

La deuxième partie s'intéressera plus particulièrement à l'adaptation d'un acteur du système de santé à cet environnement en transition : l'industrie du dispositif médical. Il s'agira de mettre en évidence les opportunités et les menaces liées à cette évolution du système de santé grâce à différents outils d'analyse. L'analyse environnementale à travers la littérature sera complétée par les résultats de l'enquête qualitative et par l'étude de cas de l'entreprise Medtronic.

Enfin, la troisième partie de ce mémoire sera dédiée à la présentation des axes stratégiques à développer par les entreprises du dispositif médical pour s'adapter au mieux à cet environnement en transition.

Première I. Le système de santé français : enjeux actuels et émergence du concept de valeur

Cette première partie s'articule autour de deux axes :

- Un état des lieux détaillé des différentes transformations qui s'opèrent au sein du système de santé et la mise en évidence des enjeux actuels
- La présentation du concept de « Value Based Healthcare », concept développé par Michael E.Porter

En faisant correspondre les enjeux et le concept, nous constaterons la pertinence de la mise en œuvre d'un tel concept face à la situation actuelle du système de santé.

I. Un système de santé en quête de mieux-être

A. Une pression financière qui s'intensifie

En 2015, la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) est évaluée à 194,6 milliards d'euros et représente 8,9 % du PIB (Produit Intérieur Brut) français. De 1950 à 2015, la part de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) dans le PIB a plus que triplé, passant de 2,6 % à 8,9 % du PIB **[4]**.

Le financement de ses dépenses de santé provient principalement de trois sources (chiffres de 2015) :

- 76,8 % par la Sécurité Sociale
- 13,3 par les organismes complémentaires (mutuelles, institutions de prévoyance et société d'assurances)
- 8,4 % par les ménages

On observe que la croissance des dépenses de santé augmente plus significativement que la croissance du PIB **[5]**. La croissance des dépenses de santé est la conséquence de plusieurs facteurs tels que le vieillissement de la population, le coût du progrès médical ainsi que la croissance de l'offre et de la demande de soins **[6]**. Ces tendances s'inscrivent dans le cadre de transitions qui seront explicitées dans les parties suivantes :

- Transition épidémiologique et démographique
- Transition technologique
- Transition démocratique

B. Transition épidémiologique et démographique : l'essor des pathologies chroniques

1. Transition épidémiologique

La transition épidémiologique est un concept né dans les années 1970 suite à la publication d'Abdel Omran (1971). Elle correspond à la période de baisse de la mortalité qui accompagne la transition démographique. Elle s'explique par une amélioration de la qualité de vie et de l'organisation des services de santé qui s'accompagne d'un changement des causes de mortalité. En effet, les maladies infectieuses laissent la place aux maladies chroniques [7]. Dans ce contexte, notre organisation sanitaire construite sur un modèle biomédical correspondant à une réponse aux maladies infectieuses ne semble pas adaptée à la prise en charge des maladies chroniques. D'après la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les maladies chroniques sont des affections de longue durée qui, en règle générale, évoluent lentement. Responsables de 63% des décès, les maladies chroniques (cardiopathies, accidents vasculaires cérébraux, cancer, affections respiratoires chroniques, diabète...) sont la toute première cause de mortalité dans le monde [8].

2. Transition démographique

Parallèlement, le concept de transition démographique émerge en 1975, il est défini par Boyer et Richard comme le passage d'un état où mortalité et fécondité sont fortes à un état où la mortalité et la fécondité sont faibles [1]. Cette transition mène au vieillissement de la population et à l'augmentation des maladies chroniques. En effet le vieillissement de la population couplé à de nombreux facteurs tels qu'un mode de vie « moderne » et les progrès de la médecine conduit à une forte incidence des maladies chroniques [9]. La prise en charge de ces pathologies doit être multidisciplinaire et se dérouler sur une longue durée avec un accompagnement régulier.

3. Un système de santé inadapté

Face à ces nouveaux besoins de prise en charge, le système de santé doit s'adapter d'un point de vue structurel et financier. En effet le système est conçu pour répondre à une demande de soins de santé aigüe et à court terme alors que les pathologies chroniques nécessitent un accompagnement thérapeutique multidisciplinaire et à long terme. Les professionnels de santé ont besoin d'une formation continue pour être performant face à cet environnement complexe. De même, le système de santé ne repose plus sur les

médecins et l'hôpital uniquement mais est devenu un écosystème dense et complexe qui pèse sur les coûts de santé. On peut également questionner le système de financement hospitalier basé sur le volume d'actes et sa légitimité dans la prise en charge des pathologies chroniques.

C. Transition technologique

La transition technologique est marquée par le développement de 4 axes en santé. Ces évolutions sont connues sous le nom « NBIC » qui regroupe : la biotechnologie, la nanotechnologie, l'informatique et les sciences cognitives. Ces 4 axes vont dans le sens de la médecine à 4P : prédictive, préventive, personnalisée et participative [10]. Les innovations couplées de ces 4 domaines distincts peuvent apporter une réelle valeur ajoutée à la prise en charge des patients notamment avec :

- Une facilitation de la prise en charge à domicile et une meilleure autonomie des patient (télémédecine, biocapteurs, assistance robotique...)
- Une facilitation du suivi des pathologies chroniques (Dispositifs Médicaux Implantables intelligents, biocapteurs, télésurveillance...)
- Une amélioration de la connaissance sur les parcours, l'épidémiologie, l'efficacité des soins et la veille sanitaire (création de base de données grâce aux objets connectés, aux dispositifs connectés, à la télémédecine) [11]

Ces innovations peuvent donc accompagner et aider le système dans sa mutation vers une prise en charge adaptée et efficace des maladies chroniques. La mise en place efficace de ces innovations est dépendante :

- De la compréhension de ces technologies par tous les acteurs
- De leur intégration adaptée dans le parcours du patient et le système de santé
- De la mise en place d'un cadre réglementaire clair

D. Transition démocratique

La loi Kouchner du 4 mars 2002 définit pour la première fois les principes :

- De consentement libre et éclairé du patient aux traitements offerts par les professionnels de santé
- Du droit du patient à être informé sur son état de santé (article L.1110-2 du Code de la Santé Publique).

Ces droits entrent dans la législation française dans un contexte marqué d'une part par une transformation des relations médecins-patients et d'autre part par un engagement plus fort du patient dans son parcours de soins.

1. La transformation du « colloque singulier »

Le colloque singulier se définit comme la relation bilatérale et protégée, en confiance, du médecin et de son patient. Cette relation qui met le médecin au cœur du système se voit bousculée pour différentes raisons :

- Un renforcement des droits des patients
- Une utilisation accrue d'internet
- Une tendance sociétale à s'occuper plus de soi

L'asymétrie de l'information et de la décision, qui était autrefois détenue uniquement par le médecin, est de ce fait atténuée. Le patient peut en effet se renseigner sur internet, sur des blogs d'associations de patients et mettre en question ou en cause les décisions du médecin. En passant du statut « d'ignorant » au statut de « sachant », le patient revendique une symétrie dans la relation avec le médecin et recherche une relation de partenariat se fondant sur un partage de connaissances et compétences [12].

2. Des patients acteurs de leur parcours santé

Bien que mieux informés en général, les profils des patients en termes de niveau d'information et de connaissance sont très variés. Le patient atteint d'une maladie chronique est plus à même de devenir « expert » car sa qualité de vie est fortement impactée par les choix thérapeutiques et d'accompagnement qui se font sur son parcours de santé [13]. Le patient développe un savoir subjectif lié à la vie quotidienne vécue avec sa maladie qui peut compléter la savoir clinique des médecins. Le choix du traitement et des accompagnements pourra se faire à la lumière de la combinaison de ces deux types de savoir. De même, un patient suffisamment informé sur sa pathologie et sur les différentes options de thérapie, dont l'avis et les habitudes sont pris en compte par le médecin, adhérera plus aisément au traitement prescrit provoquant ainsi une amélioration de l'observance thérapeutique.

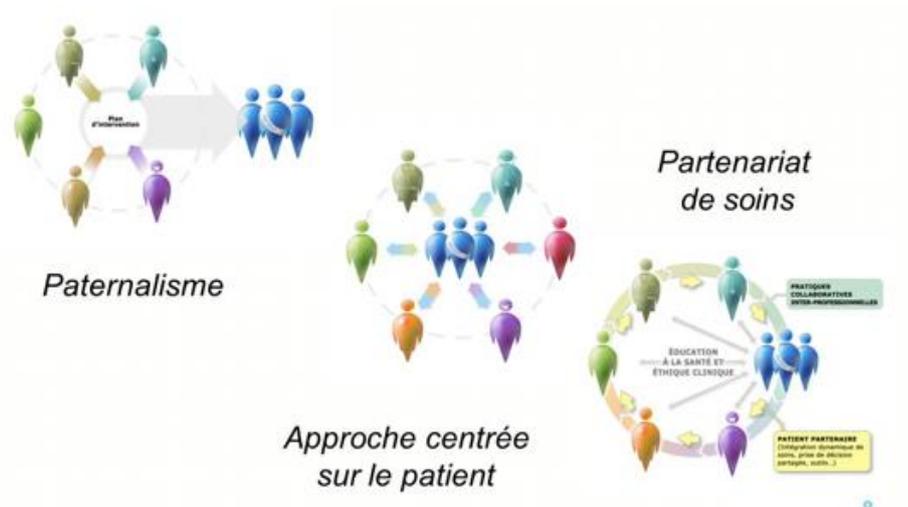


Figure 1 : Montreal model (Vincent Dumez) [14]

On sort de l'approche « centrée sur le patient » (**Figure 1**) avec le « Montreal model » développé par Vincent Dumez. Dans ce modèle, le patient est inclus dans les décisions thérapeutiques et est considéré comme un acteur à part entier du système de santé.

L'engagement des patients proposé par l'Université de Montréal permet de développer un modèle multidimensionnel du continuum de l'engagement du patient inspiré des travaux de Carman et al. Un partenariat qui peut se faire non seulement au niveau des soins mais aussi de l'organisation de services, de la gouvernance du système de santé [14].

3. Apparition du patient-expert dans l'éducation thérapeutique du patient

Le patient-expert est, comme dit précédemment, un patient atteint d'une pathologie chronique qui a développé une expertise liée à la vie quotidienne avec cette maladie.

La loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire (HPST) n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 84 a posé le cadre de l'Education Thérapeutique du Patient (ETP). La Haute Autorité de Santé (HAS) définit l'ETP comme un processus continu visant à aider les patients à gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient [15]. Elle permet de créer une relation de partenariat entre les professionnels de santé et les patients et aux patients d'être acteurs de leur santé.

Dans ce cadre, le patient-expert peut devenir un patient-ressource et s'engager dans des programmes d'ETP. En France, la notion de patient-expert commence seulement à émerger avec la mise en place d'initiatives isolées. L'Université des patients (Université Pierre et Marie Curie) est le premier dispositif intégrant des patients experts dans les

parcours universitaires en éducation thérapeutique [16]. Les patients formés peuvent ensuite devenir acteurs du système de santé en aidant à la conception des programmes d'ETP ou intervenir dans les établissements de santé.

4. L'empowerment des patients via les associations de patients

Les associations de patients et patients font désormais parties du Collège de la Haute Autorité de Santé depuis fin 2015 et participent à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux. Leur point de vue est donc pris en compte dans les procédures d'accès et de remboursement des produits de santé. Dotés d'une voix délibérative, les usagers prennent donc part aux votes. Par cette décision, la HAS a reconnu l'expertise « expérientielle » des patients et a renforcé la démocratie sanitaire.

E. Conclusion : Vers un alignement des intérêts des acteurs de santé ?

1. Une volonté de transformer la prise en charge

Ces enjeux combinés à la pression financière remettent en cause la soutenabilité du système de santé ainsi que sa structure et sa gouvernance. Bien que les problématiques et enjeux soient de natures différentes, on peut définir un facteur commun : une meilleure intégration du patient dans sa prise en charge et dans le système de santé en général.

Cette tendance est en parfaite corrélation avec l'aspiration du nouveau ministère français à repenser la structure et l'organisation du système de soin. En effet Edouard Philippe, premier ministre français, a déclaré le 4 juillet 2017 à l'Assemblée Nationale :

« Il nous faudra aussi revoir la manière dont est organisé notre système de soins. Nos professionnels de santé sont compétents et dévoués. Mais leur action est trop souvent entravée par les rigidités de nos structures, les carcans administratifs, le fonctionnement en silos. Il faut donc bâtir des parcours de soin en favorisant l'interconnexion des professionnels de santé et la circulation de l'information au bénéfice du patient, en mettant en place de nouvelles incitations et de nouveaux modes de rémunération, en mesurant la qualité des soins et en la faisant connaître. Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale traduira cette ambition dès cette année. »

Ces notions « d'intégration des soins » et de « prise en charge globale » sont relayées sur le site du Ministère de la Solidarité et de la Santé [17]. On décèle une réelle volonté de

décloisonner les secteurs (soins de ville, soins hospitaliers, soins médico-sociaux) pour une prise en charge plus efficiente des patients en parcours (de soins, de vie). On parle également d'approche multidisciplinaire qui permet à un patient de bénéficier de soins et de suivi coordonnés par différentes spécialités médicales. En effet la fragmentation des systèmes et des secteurs favorise la rupture de la continuité de la prise en charge du patient. La rigidité structurelle et organisationnelle du système de santé français ne permet pas de mettre en œuvre efficacement et en l'état cette volonté d'intégration et de coordination des soins autour du patient. L'hyper-spécialisation et le manque de temps des professionnels de santé accentuent l'impression que le système s'éloigne de ce qui compte réellement pour le patient : une amélioration de son état de santé et de sa qualité de vie à long-terme.

Des programmes lancés par le gouvernement laissent entrevoir un début de transformation du système de santé. En tout cas, un effort est réalisé pour adapter l'offre de soins aux besoins sanitaires actuels de façon efficiente. Il y a par exemple :

- Le premier plan national « Alzheimer et maladies apparentées » (2008-2012) qui propose, grâce à la mise en place des Maisons pour l'Autonomie et l'Intégration des malades Alzheimer (MAIA) une meilleure articulation entre les structures de soins, d'information et d'accompagnement permettant de construire un parcours de prise en charge personnalisé pour chaque personne atteinte de la maladie d'Alzheimer. Il s'agit d'offrir une réponse graduée et adaptée à chaque situation [18]. Le plan intègre aussi l'utilisation des nouvelles technologies pour améliorer le soutien à domicile ou la création de nouveaux modes de rémunération par pathologie pour les professionnels de santé.
- La mise en place de la Réhabilitation Améliorée Après la Chirurgie (RAAC) qui est une approche de prise en charge globale du patient favorisant le rétablissement précoce de ses capacités après la chirurgie. À terme, elle devrait être applicable à tous les patients et à toutes les spécialités. Le patient a un rôle actif dans cette approche [19]. Elle a pour but de répondre au virage ambulatoire de manière efficace avec pour objectifs de limiter les durées des séjours hospitaliers, d'accélérer la récupération, de réduire les complications postopératoires et d'améliorer la qualité de vie des patients.

2. La valeur comme moteur de transformation

Une transformation organisationnelle permettrait d'offrir des prestations de soins de qualité tout en baissant les coûts. En France, entre 30 % et 60 % des frais de santé seraient gaspillés [20].

Le professeur Michael E. Porter a développé un concept intitulé « Value Based Healthcare » qui prend en compte à la fois la problématique de contrainte budgétaire et les différentes transitions qui s'opèrent au sein du système de santé. Il souligne le fait que les intérêts et objectifs des acteurs de santé ont toujours été variés et divergents menant vers un manque de clarté et un ralentissement de la performance. C'est pourquoi, il a créé un objectif pour mener et motiver toutes les actions des acteurs de santé : la valeur apportée au patient.

La partie suivante a pour objectif de définir le concept de « Value Based Healthcare » (Système de santé fondé sur la valeur) et d'étudier sa cohérence vis-à-vis des problématiques qui viennent d'être définies.

II. La redéfinition du système par la valeur : Value-Based Health Care (Valeur en santé)

A. Définition du modèle

Le modèle s'articule autour de l'idée principale que toutes les parties prenantes du système de santé doivent avoir le but commun de maximiser la valeur apportée au patient. La valeur se définissant comme :

$$\text{Valeur en santé} = \frac{\text{Résultats qui comptent pour le patient}}{\text{Dépenses engagées}}$$

Pour maximiser la valeur apportée au patient, il faut maximiser les résultats qui comptent pour lui et minimiser les dépenses engagées pour y arriver. La mesure de la valeur devra intégrer tous les services et soins impliqués dans un parcours de santé, et qui ensemble, vont permettre d'apporter un niveau de valeur maximal au patient [3].

1. Définition des résultats qui comptent pour le patient

Les résultats qui comptent pour le patient sont différents des résultats cliniques. En effet les résultats cliniques apportent une information sur la performance d'un soin réalisé. Dans ce cas de figure on s'intéresse donc plus aux moyens et aux processus employés

pour réaliser le soin en question. Les résultats du patient sont des critères de satisfaction du patient sur son état de santé. Ces résultats ne sont pas mesurés lors d'un soin ou d'un traitement ponctuel mais sont applicables sur tout le parcours de soins d'une pathologie donnée. On ne s'intéresse donc pas uniquement au traitement mais également à la prévention, au diagnostic et au suivi. Par exemple, un patient se faisant implanter une prothèse de hanche peut subir un syndrome de glissement opératoire. C'est-à-dire que les résultats cliniques sont positifs : la chirurgie s'est bien déroulée et les résultats sont bons à court terme. Mais à long terme, l'accompagnement et la réhabilitation du patient ne sont pas efficaces ce qui impacte fortement la qualité de vie du patient. Ces résultats, qui comptent pour le patient, ne sont actuellement pas mesurés.

2. Définition des coûts/des dépenses

Les coûts mesurés sont relatifs à la prise en charge totale d'un patient et de sa pathologie, du diagnostic au suivi. Une simple diminution des dépenses sans prendre en compte les résultats du patient engendre de fausses économies. Si on reprend l'exemple du syndrome de glissement opératoire suite à l'implantation d'une prothèse de hanche : les coûts engendrés par les hospitalisations successives, la rééducation et l'éventuel traitement médicamenteux peuvent être importants et doivent être monitorés pour permettre une amélioration du parcours dans sa globalité.

3. Condition nécessaire : organiser des équipes multidisciplinaires autour des pathologies

La valeur dépend donc des résultats du patient et des dépenses mesurés sur tout le parcours de soins du patient. Il faut donc prendre en compte tous les services et professionnels de santé qui interviennent sur le parcours de soins. La collaboration et la circulation efficace de l'information sont les conditions nécessaires à la mesure de la valeur. Cette valeur ne peut être apportée au patient que par des efforts multidisciplinaires.

B. La mesure et l'évaluation des résultats du patient et des coûts

1. Mesure et évaluation des résultats du patient

Michel E. Porter a fondé en 2012 l'International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM). Cette organisation a mis en place des groupes de travail autour de différentes pathologies. Ces groupes sont constitués de professionnels de santé, de patients, de chercheurs, d'institutionnels du monde entier. Le but est de définir des

ensembles d'indicateurs reflétant ce qui importe vraiment aux patients. L'ICHOM développe ensuite des actions pilotes dans différents établissements de santé pour mesurer et établir des comparaisons. Ces comparaisons ont vocation à améliorer les performances des établissements en termes de résultats [21].

Pour chaque pathologie, les indicateurs définis doivent :

- Couvrir le court et à long terme
- Prendre en compte l'état initial du patient ainsi que les facteurs de risques pour permettre un ajustement des risques

Pour définir ces groupes d'indicateurs par pathologie, l'ICHOM se base sur une méthodologie comportant 3 niveaux de mesure (**Figure 2**) :

- L'état de santé maintenu ou atteint
- Le processus de récupération
- La durabilité de l'état de santé maintenu ou atteint

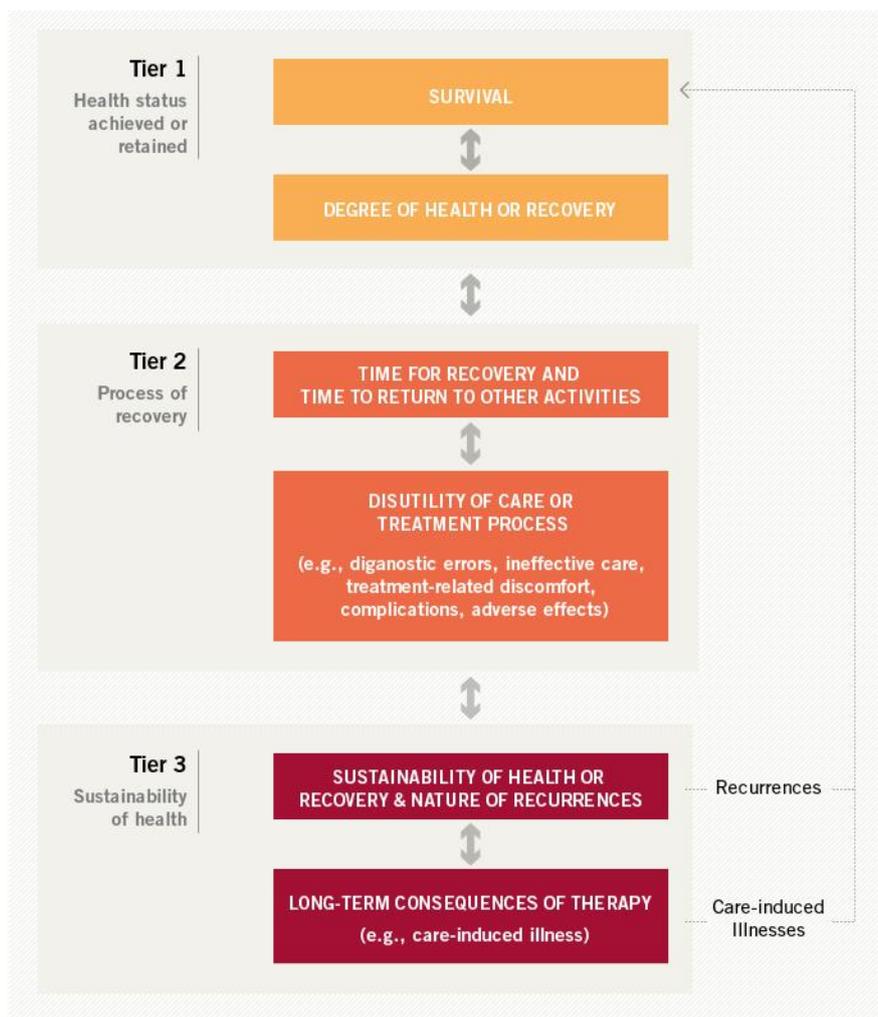


Figure 2 : The Outcome Measures Hierarchy [3]

2. Mesure et évaluation des coûts

Les moyens actuels de calcul des coûts ne reflètent pas les réels coûts des soins. En effet il est fastidieux de définir les coûts liés à la prise en charge globale d'un seul patient pour une pathologie donnée. La mesure des coûts est cloisonnée à chaque service ou département et se base généralement sur la hauteur du remboursement perçu pour un acte isolé. Sans une mesure adaptée des coûts, les établissements n'ont pas la possibilité de gérer efficacement leurs dépenses ni de s'améliorer. Il ne s'agit pas simplement de réduire les coûts mais de mieux dépenser. Dans le concept de « Value-Based Healthcare », une réduction des coûts va de pair avec de meilleurs résultats pour le patient. Par exemple, dépenser plus pour le diagnostic précoce ou la prévention réduira les dépenses en traitements chers et complexes. De même, la réduction du temps d'accès au traitement ou au diagnostic limitera la détérioration de la santé et réduira les coûts engendrés par des maladies avancées ou des complications.

La méthodologie développée [22] pour créer un système de mesure des coûts comporte les étapes suivantes :

1. Sélectionner la pathologie ou le groupe de patients à étudier
2. Définir le parcours de soins
3. Développer la cartographie des activités de soins et identifier pour chaque étape les ressources impliquées
4. Calculer les durées de chaque étape du processus de soins
5. Estimer le coût lié à l'utilisation de chaque ressource
6. Estimer le temps disponible pour chaque ressource (capacité)
7. Estimer le taux horaire pour chaque ressource mesurée en euros par unité de temps. Taux horaire =
$$\frac{\text{Coût total de la ressource (étape 5)}}{\text{Temps disponible de la ressource (étape 6)}}$$
8. Calculer les coûts totaux pour la prise en charge globale de chaque patient

Les bénéfices résultants de l'application de cette méthode sont multiples :

- Instauration d'une méthode de mesure de coûts impliquant tous les services et spécialités de l'établissement aussi bien soignants que non-soignants et éliminant les barrières des systèmes de mesures en silos
- Elimination des variations inutiles des processus de soins et des étapes n'apportant pas de valeur
- Optimisation de l'utilisation des ressources
- Délivrance des soins adaptés
- Adaptation des compétences cliniques aux processus en allouant les étapes de soins au bon niveau de compétences.
- Accélération du cycle total de soins

C. Recommandations pour redéfinir le système autour de la valeur

1. Organiser des équipes multidisciplinaires autour d'une pathologie

Des études ont démontré que le volume réalisé d'un acte médical est corrélé avec une amélioration des résultats patients et une diminution des coûts. Or les établissements de santé en France sont souvent généraux et se concentrent sur plusieurs pathologies à la fois réduisant ainsi l'efficacité de la délivrance des soins. D'après Michael E. Porter, il est important que les équipes médicales s'organisent de façon intégrée ou multidisciplinaire pour se concentrer sur une pathologie [23].

Migraine Care in Germany

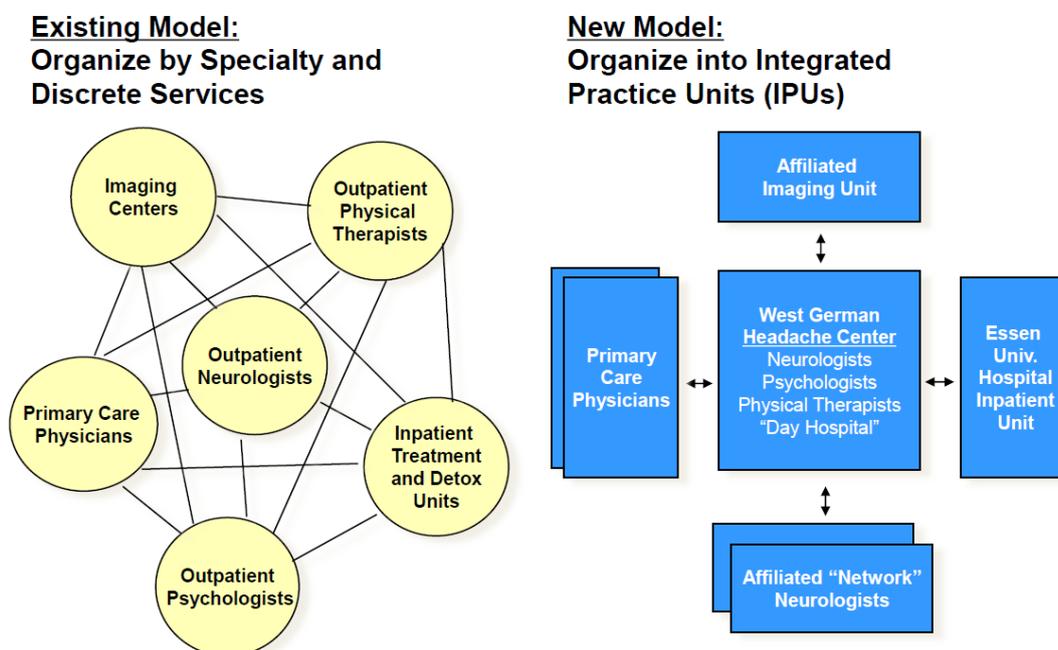


Figure 3 : Prise en charge intégrée de la migraine (Source : Porter ME. *The West German Headache Center: Integrated Migraine Care*, Harvard Business School Case 9-707-559, 13 Septembre 2007)

Dans sa présentation « Value Based Healthcare Delivery » à la Harvard Business School le 7 mars 2011, Pr. Porter prend l'exemple de l'organisation des soins autour de la migraine en Allemagne (**Figure 3**). On voit clairement que le modèle existant, basé sur différentes spécialités et services, rend le parcours complexe autour de différents acteurs intervenant à la fois en ville et à l'hôpital. Le modèle d'organisation qu'il présente intitulé « Integrated Practice Units » ou unité de pratique intégrée présente l'organisation d'un centre spécialisé où toutes les spécialités sont représentées dans la même unité. Le centre a créé un réseau autour de la pathologie avec des services d'imageries et un réseau de neurologues affiliés. On remarque également que l'ensemble du parcours du patient est représenté, du diagnostic à la réhabilitation. Cette organisation permet, en plus

d'une prise en charge efficace et globalisée, la mise en place d'une plateforme d'information commune. La mesure des résultats et des coûts précédemment définis peut ainsi être mise en œuvre en utilisant cette plateforme.

2. Passer du volume à la valeur par de nouveaux modèles de remboursement

Les modèles de financement ont un impact sur le comportement des acteurs de santé et donc sur l'offre de soins globale. Il est donc important d'adapter ces modèles aux objectifs du système de santé fondé sur la valeur : évaluer les résultats de manière transparente, responsabiliser les patients et les professionnels de santé, optimiser le travail en équipe et la coordination pour atteindre le meilleur résultat possible pour le patient.

Modèles de rémunération actuels

Rémunération à l'acte

La T2A hospitalière : tarification à l'activité

Les ressources hospitalières dépendent du nombre et de la nature des actes et séjours réalisés. Ce mode de financement s'appuie sur l'activité réalisée au sein de l'hôpital. Les ressources sont donc calculées à partir d'une estimation d'activités et de recettes. On peut distinguer :

- Les Groupes Homogènes de Séjour (GHS) : montant facturé en remboursement des prestations d'hospitalisation mobilisées lors du séjour du patient (selon le Groupement Homogène de Malade et du niveau de sévérité)
- Les paiements en sus des GHS pour les médicaments onéreux et dispositifs médicaux
- Les dotations pour les missions d'intérêts général et aide à la contractualisation (MIGAC)
- Les financements mixtes avec les forfaits annuels

Le paiement à l'acte pour les médecins

La rémunération des professionnels de santé est définie selon le nombre de consultations et d'actes médicaux réalisés, que ce soit en médecine ambulatoire ou dans un hôpital privé.

Les modèles de rémunération à l'activité ou à l'acte (Fee For Service en anglais) incitent au volume et non à la valeur. Ils sont inadaptés concernant les pathologies chroniques qui

nécessitent un suivi et une coordination entre les professionnels plutôt qu'un cloisonnement des actes réalisés de façon individuelle.

Emergence de la rémunération à la performance

Ce mode de rémunération vise à intégrer une incitation à la qualité des soins. Il s'agit de définir et de mesurer un indicateur, d'instaurer un objectif qui définira l'incitation financière. Celle-ci se présente généralement sous forme de bonus, voire de malus en fonction de l'atteinte ou non de l'objectif. En France, le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) mis en place en 2009 puis, la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) qui s'y substitue en 2012 attestent de cette évolution [24]. Ces rémunérations s'appliquent généralement pour le suivi des maladies chroniques. Bien qu'incitant les professionnels à délivrer des soins de qualité, ce mode de rémunération n'incite pas les entités et les professionnels à travailler ensemble, de façon coordonnée.

Préconisation de la méthode « Value Based Healthcare »

Plusieurs innovations en termes de rémunérations des prestations de santé sont en cours de test dans plusieurs pays. L'idéal serait de gratifier les professionnels de santé qui délivrent les meilleurs soins globaux au coût le plus bas tout en minimisant les complications. Le manque de données concernant les coûts précis du parcours de soins d'un patient est la principale barrière à l'implantation d'approches alternatives [22]. En mettant en place un système efficace de mesure des résultats patient et des coûts et en testant ce modèle dans différentes structures, il sera possible ensuite de définir plus précisément les modes de rémunérations adaptés et réalisables.

Remboursement des soins par des forfaits

C'est une rémunération forfaitaire globale pour tous les acteurs intervenant dans la prise en charge d'une pathologie pour un épisode de soins ou une période donnée. Elle permet d'inciter à limiter les actes / services inutiles et à renforcer la coordination entre professionnels.

Exemple du programme « Orthochoice » en Suède, 2009 [25]

Le programme Orthochoice a été lancé en 2009 dans le comté de Stockholm pour mettre en place un système de forfait globalisé concernant les poses de prothèses de hanche ou de genou. Avant l'instauration de ce programme, le remplacement total du genou ou de la hanche était pratiqué par des hôpitaux avec des remboursements suivant les schémas

des budgets globaux (capitation) ou des paiements à l'activité. Les suivis menés par les payeurs se concentraient principalement sur le volume, le temps d'attente et les mesures de processus. Les résultats montraient que les professionnels de santé délivraient des soins de haute de qualité mais que les patients subissaient des temps d'attente long dus à une capacité limitée de l'établissement.

- Le choix de la population « éligible » s'est établi sur des critères d'inclusion précis favorisant une homogénéité du groupe pour permettre une réduction maximale des variations en coûts de traitement.
- Le remboursement établi couvre le parcours de soin total des patients pour encourager les professionnels de santé à trouver des solutions innovantes afin de créer de la valeur. Il intègre donc les soins pré-hospitaliers, le séjour chirurgical et la prothèse, les soins hospitaliers et en ville pendant un mois après l'opération ainsi que la rééducation.
- Une garantie concernant les complications a été également introduite dans le programme pour responsabiliser les professionnels de santé sur les complications à long terme. Ils sont donc responsables des complications apparaissant dans les 2 ans après la chirurgie (dans les 5 ans pour certains cas).
- 3,2% du remboursement est versé selon des critères de performance.
- Les objectifs de ce modèle étaient de réduire les coûts de production, de garantir la qualité en améliorant la prise en charge de la douleur (paiement à la performance) et en diminuant les complications (garantie à cinq ans), et de réduire les délais d'attente pour la chirurgie (près de 40 % des patients attendaient plus de 90 jours en 2007).

Sur 4 ans, des résultats prometteurs ont été mesurés **[26]** :

- 71 % des patients opérés pour des prothèses de hanche ou de genou dans le Comté de Stockholm l'ont été selon le modèle Orthochoice (soit plus de 12 500 patients)
- Résorption des files d'attente (moins de 5 % de patients attendant plus de 90 jours en 2012, contre 37 % en 2009)
- Gains de productivité de 16 % ont été enregistrés dans les établissements participants
- Le coût moyen payé pour un patient sur une période de deux ans a diminué de 20 % (dû à la diminution de survenues de complications)

- Le taux d'hospitalisation pour complications en lien avec la prothèse a diminué de 18 % et le taux de réintervention à deux ans de 23 %

Ce programme a donc permis au comté de Stockholm de prendre en charge 21 % de patients en plus pour un coût total en baisse de 3 %, tout en améliorant la qualité des soins et en diminuant les principales complications associées.

D. Conclusion

Le concept de « Value Based Healthcare » amène une réflexion innovante sur la restructuration du système de santé autour de la valeur apportée au patient. Il semble répondre de manière assez cohérente aux enjeux actuels :

Enjeux	Proposition « Value Based Healthcare »
Insoutenabilité financière	Mesure des coûts et des résultats du patient pour améliorer l'efficacité
Essor des pathologies chroniques	Equipes et programmes multidisciplinaires prenant en charge l'ensemble du parcours du patient
Evolution du rôle du patient	Prise en compte des critères qui importent au patient dans l'évaluation des résultats
Incitation financière inadaptée	Inciter à un travail coordonné et à produire des soins de qualité, impliquant une durabilité dans les résultats grâce à des forfaits globalisés

Cette première partie a montré les transformations multiples que sont en train de vivre les systèmes de santé. Face à ces nouvelles tendances, on peut déceler l'intérêt majeur que peuvent avoir les entreprises du dispositif médical à les comprendre pour mieux répondre aux nouveaux besoins des patients, des professionnels de santé et des établissements.

Suite à cette revue de littérature, une hypothèse peut être émise :

Les industriels du dispositif médical sont des catalyseurs de la transition du système de santé vers la valeur.

Partie II. Analyse de l'adaptation d'un acteur de santé : l'industrie du dispositif médical

Cette deuxième partie est destinée à la vérification de l'hypothèse émise : « Les industriels du dispositif médical sont des catalyseurs de la transition du système de santé vers la valeur. ». L'analyse portera donc sur l'industrie du dispositif médical et son environnement. Grâce à différents outils de diagnostic : enquête qualitative, PESTEL, 5 forces de Porter et étude de cas, nous déterminerons le rôle que peuvent jouer les entreprises du dispositif médical dans cette transition vers la valeur.

I. Présentation de l'industrie du dispositif médical

A. Un cadre réglementaire strict

En 2017, le marché Français des dispositifs médicaux représente un marché de 28 milliards d'euros, réalisé par plus de 1300 entreprises, dont 92% sont des PME (Petite et Moyenne Entreprise). Le secteur industriel génère 85 000 emplois en France [27].

1. Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

Le dispositif médical est défini comme :

“Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.” ART. L5211-1 du Code de la santé publique.

2. Condition de mise sur marché : Le marquage CE

Le marquage CE garantit la libre circulation de produits sûrs au sein de l'union européenne. Les directives européennes (directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux et directive 90/385 pour les dispositifs médicaux implantables actifs) fixent des exigences essentielles obligatoires qui ont pour objectif de garantir la sécurité et la santé des personnes.

Une nouvelle réglementation à prévoir

Après plusieurs années de discussions, le Règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux abrogeant les directives 93/42 CE et 90/385/CEE a été publié au JOUE (Journal Officiel de l'Union Européenne) le 5 mai 2017.

Ce règlement a un impact majeur sur le secteur et sur l'ensemble de ses acteurs. Les nouvelles dispositions modifient les règles concernant : la mise sur le marché et la mise en circulation des dispositifs, les obligations des différents opérateurs économiques, le marquage CE, la traçabilité, les organismes notifiés, la classification des dispositifs, l'évaluation de la conformité, l'évaluation et les investigations cliniques, la vigilance...

B. Conditions d'accès au marché remboursé

Le cycle de vie d'un dispositif médical dure de 2 à 5 ans et est le plus court des industries de santé. Un accès au marché rapide est le facteur clé de la survie des entreprises du DM. Or l'accès à un remboursement d'un dispositif médical est souvent long et coûteux. Le fabricant doit faire appel à différentes instances, selon le mode de remboursement adapté, pour une évaluation du dossier. Le remboursement partiel ou total du DM conditionnera sa diffusion. **L'Annexe I** détaille les processus d'accès au marché des DM à l'hôpital et en ville.

L'accès au marché remboursé en France peut se faire de différentes façons selon la nature et l'utilisation du DM:

- Par inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)
- Par une inclusion dans les prestations d'hospitalisation (« intra-GHS »)
- A travers la prise en charge d'un acte professionnel
- Par le forfait innovation

La prise en charge des DM, à travers un acte professionnel, dans le cadre d'un GHS ou via son intégration dans la liste LPPR nécessite systématiquement une évaluation du Service Attendu (SA) et de l'Amélioration du Service Attendu (ASA) par la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé). La CNEDiMTS est une commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé qui formule des recommandations et des avis en vue du remboursement d'un DM. Le SA est évalué selon trois critères :

- Le rapport bénéfice/risque

- La place du dispositif dans la stratégie thérapeutique
- Son intérêt de santé publique

L'ASA est ensuite déterminée par les changements dans la prise en charge, les modifications de la mortalité, de la morbidité et de la qualité de vie, et la commodité d'emploi.

Ces deux critères détermineront l'inscription ou non du DM sur la liste des produits pris en charge par l'Assurance Maladie.

C. Conclusion

La chaîne de valeur des dispositifs médicaux (**Figure 4**) est donc à la fois très courte et complexe. Comme le montre l'illustration ci-dessous, chaque étape de la chaîne dépend d'acteurs et d'organismes extérieurs. La réussite d'une innovation est donc conditionnée à la fois par le développement en interne mais aussi par sa faculté à correspondre aux critères de mise sur le marché et de remboursement.



Figure 4 : Chaîne de valeur du dispositif médical

II. Diagnostic stratégique : analyse du marché de l'industrie du dispositif médical

On constate que parallèlement aux différentes transitions qui s'opèrent au sein du système de santé, l'industrie du dispositif médical se trouve également à un tournant. Cette partie sera premièrement consacrée au diagnostic stratégique externe des entreprises pour mieux comprendre l'environnement et définir les opportunités et menaces. Puis le diagnostic interne des entreprises permettra de définir les forces et faiblesses pour d'une part saisir les opportunités et d'autre part contrer les menaces. Cette analyse se basera sur différents moyens :

- Une enquête qualitative menée auprès de différents acteurs de santé dont les résultats viendront compléter les analyses du diagnostic.
- Un diagnostic externe développé grâce à une analyse macro environnementale (PESTEL) et concurrentielle (5 forces de Porter)
- Un diagnostic interne (SWOT)
- Une étude de l'entreprise Medtronic

A. Méthode : Enquête qualitative

1. Définition du scope de l'enquête

Pour cerner l'environnement du dispositif médical dans sa globalité, j'ai décidé de mener des entretiens à usage exploratoire auprès de différents acteurs du système de santé. Il est en effet intéressant d'obtenir des retours d'expérience aussi bien en interne des entreprises qu'en externe pour mettre en évidence la cohérence des stratégies adoptées face à l'environnement. Il s'agit également de mettre en perspective les opinions, problématiques et enjeux des différents acteurs afin de déterminer les convergences et divergences.

Lors de mes recherches initiales, j'ai été frappé par la complexité de l'environnement du système de santé et la multiplicité des enjeux et des acteurs. Ces entretiens ont permis de clarifier certaines notions complexes et de mieux comprendre les relations qui s'opèrent entre les acteurs.

Concrètement, l'enquête a pour objectifs de :

- Définir le rôle et l'intérêt de l'acteur
- Dégager des axes d'amélioration ou des enjeux relatifs au système de santé
- Jauger l'adhésion et l'intérêt de l'acteur de santé vis-à-vis du concept du système de santé fondé sur la valeur (Value Based Healthcare)

- Déceler et définir les types de collaborations possibles entre les différentes parties-prenantes du système de santé
- Définir le rôle de l'industrie médicale dans un système de santé fondé sur la valeur

Le fait d'élargir l'enquête et d'aller au-delà de l'entreprise m'a permis de nourrir mon analyse macro-environnementale et de déceler des besoins ou enjeux importants à prendre en compte dans la stratégie. En effet, une analyse menée uniquement à l'intérieur de l'entreprise du dispositif médical n'aurait pas été cohérente avec le principe même de la valeur évoqué en première partie de ce mémoire. La valeur en santé, pour exister, nécessite un alignement des intérêts, une volonté d'amélioration de tous au bénéfice du patient. C'est d'ailleurs pourquoi la notion de « collaboration » était très présente dans les différents entretiens menés.

2. Création du guide d'entretien semi-directif

Le choix d'un entretien semi-directif correspond à la visée exploratoire de la recherche. L'entretien est « une méthode de recherche compréhensive qui cherche à dégager les structures de l'expérience vécue. Pour ce faire, le chercheur doit favoriser une mise entre parenthèses de ses connaissances préalables du phénomène ; ce faisant il interroge le sujet en profondeur, d'une manière naïve afin de l'aider à décrire les différentes facettes du phénomène exposé. Dans l'interaction de la recherche, le chercheur et le sujet explicitent le vécu et favorisent l'activité de construction de sens du monde vécu à travers une situation dialogique réfléchissante » [28]. En ayant juste des thèmes clés à aborder, la discussion est plus fluide et les personnes interrogées sont plus enclines à fournir des informations non-attendues pouvant être à grande valeur ajoutée.

J'ai réalisé un guide d'entretien listant les questions principales qui ont surgies lors de mes lectures (**Annexe II**). Ces questions ont trait aux enjeux rencontrés par les acteurs, à leur adhésion au concept de « Value Based Healthcare », à leur expérience de collaboration avec d'autres acteurs et à leur vision du rôle de l'entreprise du dispositif médical au sein du système de santé. En me basant sur ces thèmes de fond, j'ai voulu personnaliser les entretiens selon les acteurs pour ne pas rester dans la généralité. Mes questions se sont également ajustées au fur et à mesure des entretiens.

3. Réalisation des entretiens

Au total j'ai réalisé douze entretiens :

Nom	Fonction
Stéphane Remy	Responsable des affaires publiques – Medtronic (Annexe III)
Marie Laure Cherruault-Eyzat	Directrice des ventes - Prestataires diabète – Medtronic (Annexe IV)
Véronique Sermet	Value Based Healthcare ENT (Ear Nose Throat) manager – Medtronic (Annexe V)
Cécile Collignon	Responsable du département économie pour le Diabète, MITG (Mini-Invasive Therapy Group) et données de santé – Medtronic (Annexe VI)
Christèle Pelade	Directrice marketing du pôle RTG (Restorative Therapy Group) – Medtronic (Annexe VII)
Esther Regrigny	Directrice d'Essor Healthcare, agence de stratégie médicale (Annexe VIII)
Eric Phélippeau	Co-président de By Agency Group, groupe de communication, Co-président de la FNIM et du club santé de l'ADETEM (Annexe IX)
Denise Silber	Directrice de Basil Stratégies, agence spécialisée en santé digitale (Annexe X)
Gérard Raymond	Président de la Fédération Française des Diabétiques (FFD) (Annexe XI)
Anne-Sophie Joly	Présidente du Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO) (Annexe XII)
Marie-Caroline Paquin	Directrice adjointe de l'hôpital privé du Val d'Hyères et de la clinique Boyer à Villeneuve St Georges (Annexe XII)
Mehdi Benchoufi	Chef de Clinique à Hôpital Hôtel Dieu - Paris (Annexe XIV)

Les entretiens ont eu lieu de visu ou au téléphone pour des raisons pratiques. Chaque entretien a duré généralement 30 minutes. L'entretien débutait toujours par un rappel ou une explication du contexte avec :

- Une présentation de mon parcours universitaire et professionnel
- Une explication du choix du sujet du mémoire
- Une explication de la relation de la personne interrogée avec le sujet
- Une définition de l'objectif de l'enquête
- Une présentation du déroulement de l'entretien et de sa durée

Lors de l'entretien, je dirigeais la conversation vers les thèmes à aborder mais j'intervenais très peu pour donner de la liberté de discours aux personnes interrogées. Je me plaçais volontairement dans une posture d'écoute active en reformulant les paroles ou en demandant des précisions sur certaines notions. La reformulation avait soit pour but de clarifier des éléments abordés ou de remettre l'idée clé en relief. Les questions préparées étaient très ouvertes au début de chaque thème pour faciliter la prise de parole. J'utilisais

également ponctuellement des questions directes pour amener la personne sur une prise de position claire.

4. Résultats de l'enquête qualitative

Pour une analyse efficace des entretiens, j'ai retranscrit intégralement la totalité des entretiens (**Annexes III à Annexe XIV**) manuellement pour mener une analyse qualitative [29]. Je me suis basée sur les thèmes récurrents abordés par les personnes interrogées pour dégager les tendances fortes de l'analyse macro-environnementale (PESTEL) et concurrentielle (5 forces de Porter). L'information recueillie lors de ces douze entretiens est très dense et concerne à la fois l'environnement externe et interne de l'entreprise du dispositif médical. Elle amène une analyse dynamique et complémentaire au diagnostic qui sera établi dans les parties suivantes. J'ai intégré ces informations directement dans l'analyse sous la forme de citations.

B. Analyse environnementale et stratégique

1. PESTEL

La première partie du diagnostic s'intéressera aux éléments macro-environnementaux de l'industrie du dispositif médical grâce à l'outil PESTEL. Il s'agit d'analyser les facteurs d'influences de l'environnement (politique, économique, social, technologique, écologique et légal) sur le secteur et d'en déduire les opportunités et menaces. J'ai listé les principaux facteurs pouvant avoir un impact important sur l'industrie du DM à la lumière de la problématique posée. Suite à cette liste, j'ai expliqué les tendances positives et négatives pour les entreprises et les démarches potentielles à suivre pour saisir les opportunités ou contrer les menaces.

Politique

Tendance	Criticité				
	1	2	3	4	5
Politique de maîtrise des dépenses de santé (ONDAM)				x	
Pilotage cloisonné des dépenses (hôpital, ville, produits de santé)				x	

Tarification à l'activité (T2A) hospitalière et paiement à l'acte pour la médecine de ville et hospitalisation privée					x
Marquage CE pour obtention de l'autorisation de mise sur le marché : renforcement des évaluations cliniques et médico-économiques					x
Accès au marché remboursé : <ul style="list-style-type: none"> • Avis de la CNEDiMTS sur l'évaluation médico-économique • Fixation du tarif par CEPS en se basant sur le Service Attendu ou l'Amélioration du Service attendu 					x
Développement de programmes de prévention et dépistage			x		
Virage ambulatoire				x	
Manque de prise de décision					x

Tendances politiques ayant un impact positif sur l'industrie du DM

Il y a une tendance à l'amélioration de l'efficacité du système de soin. Cette volonté se traduit par exemple dans la Loi de Santé 2016 par des actions pour décloisonner le système, favorisant une médecine de parcours bâtie autour du patient. Cette problématique est revenue plusieurs fois dans les entretiens menés. Mr Phélippeau dit à ce sujet :

« Un problème que l'on peut imaginer c'est les deux parcours avec d'un côté, le parcours de soin qui est réparti entre l'hôpital d'un côté et la ville de l'autre. C'est un problème puisque le patient est le même mais il y a un manque de connexion entre les deux mondes. C'est un problème qui touche au partage de la donnée, au partage du dossier médical du patient et c'est très complexe en France. »

Dans un contexte de budget restreint et de recherche d'efficacité, le virage ambulatoire est une priorité nationale. Elle s'inscrit dans la volonté de l'état de s'éloigner du modèle hospitalo-centrique. C'est un mode de prises en charge se caractérisant par une gestion de flux autour d'une unité de lieu (Unité de Chirurgie Ambulatoire), de temps (moins de 12h) et d'action (action coordonnée et globale de l'équipe de soins) [30]. Cet axe de développement représente une opportunité pour les entreprises du DM qui peuvent

participer à la construction des plateaux ambulatoires en mettant à disposition leur expertise technique et clinique.

La démocratie sanitaire et le rôle du patient dans le système de santé sont aussi des thèmes récurrents qu'on retrouve dans la parole publique, dans des textes de lois (Kouchner de 2004, Loi de Santé 2016), dans la stratégie nationale e-santé 2020 ou dans les plans nationaux de santé publique (Plan Alzheimer et maladies apparentées). Anne-Sophie Joly, Présidente fondatrice du Collectif National des Associations d'Obèses se réjouit de ce changement légitime de statut du patient :

« Il y a eu internet qui a commencé à mettre un coup de pied dans cette fourmilière en disant : "Maintenant, la connaissance peut être mise à l'accès de tout le monde" donc ça a été une révolution. Et un patient maintenant n'écoute plus religieusement un médecin, voire il va remettre en cause ses compétences, voire il va demander à en voir un autre pour être sûr que le premier ne raconte pas de bêtises : il a raison ! On peut voir ça sous l'angle du pouvoir, moi je vois ça sous l'angle de : "J'ai un problème de santé qui peut entraîner des conséquences de vie ou de mort sur ma personne et en ça, il est important d'avoir en face de moi quelqu'un de compétent". »

Mr Raymond, président de la Fédération Française des Diabétiques définit clairement le rôle des associations de patients :

« Je suis le président de la Fédération Française des Diabétiques (FFD), je suis moi-même diabétique de type 1 et cette fédération comporte aujourd'hui 90 associations réparties sur tout le territoire français avec un projet associatif qui s'inscrit dans le développement de la démocratie sanitaire : devenir un acteur de santé pour faire évoluer notre système de santé et améliorer que ce soit la qualité de vie ou la représentation citoyenne des personnes usagers du système de santé dans l'évolution et le perfectionnement de notre système. »

Tendance politiques ayant un impact négatif sur l'industrie du DM

Dans un contexte d'ONDAM très faible, le secteur est sous pression avec des prix orientés à la baisse, d'autant qu'il subit également une régulation à travers la baisse des actes et des forfaits « tout compris » à l'hôpital (GHS) [31]. Ce contexte de pression financière est ressenti par tous les acteurs. Marie-Caroline Paquin, directrice adjointe d'établissement de santé privé :

« C'est cette notion d'efficience de faire de la qualité à moindre coûts : il ne faut pas oublier que j'ai quand même cette casquette de gestionnaire des finances [rires]. Le déficit budgétaire que nous avons, surtout en santé, ne va pas s'améliorer puisque la population augmente, la population est vieillissante, il y a un accroissement des maladies chroniques, des cancers donc fatalement, la charge de dépenses de santé en

France ne va pas diminuer, elle va au contraire augmenter et les ressources de l'Etat ne sont pas illimitées [...] On voit bien que l'étau se resserre d'année en année. On voit bien que l'Etat peut réduire les coûts : le passage à l'ambulatoire, c'était typiquement ça il y a quelques années... »

L'évaluation clinique et médico-économique demandée pour le marquage CE ainsi que pour l'accès au marché remboursé demande une grande anticipation. Les entreprises doivent prendre en compte le temps de création des dossiers, le temps de mise en œuvre des études cliniques et médico-économiques, le délai d'acceptation dans un contexte de cycle d'innovation très court.

Economique

Tendance	Criticité				
	1	2	3	4	5
Massification des achats et professionnalisation de la fonction achat au sein des hôpitaux					x
FUSAC (Fusion Acquisition)					x
Manque de personnel médical				x	
Croissance par marché de niche				x	
Taux de chômage à la hausse, diminuant les cotisations sociales			x		

Tendances économiques ayant un impact positif sur l'industrie du DM

Une tendance économique liée à l'industrie de santé en général (médicament et DM) est la multiplication des Fusions & Acquisitions. Celles-ci sont effectuées majoritairement par des entreprises internationales avec l'objectif principal de compléter et élargir leur offre. Cette tendance est positive pour les très grandes entreprises qui profitent de l'expertise des start-ups dans certains domaines (notamment le digital) pour proposer des offres globales touchant au parcours de soins global du patient et non pas seulement à une étape. Les start-ups peuvent aussi profiter des moyens des grandes entreprises pour pérenniser leur produits et services.

Le manque de personnel médical peut être une opportunité pour les entreprises dans le sens où les produits améliorant l'efficacité de l'établissement seront regardés avec plus d'intérêts et pourront être mieux valorisés.

Tendances économiques ayant un impact négatif sur l'industrie du DM

Des initiatives nationales ont été menées pour contribuer à l'optimisation de la fonction achat tant au niveau de l'État qu'au niveau du secteur hospitalier qui, par l'intermédiaire de la Meah, a lancé un programme d'Optimisation de la PERformance des Achats Hospitaliers (OPERAH). Depuis 2006, la DHOS (direction générale de l'Offre de soins) a mis en place un projet baptisé Achats DHOS. L'objectif était, en relation avec les Agences Régionales de l'Hospitalisation (actuellement Agence Régionale de Santé) de soutenir méthodologiquement (mise à disposition de 18 chargés de missions) et financièrement les projets de mutualisation, essentiellement aux niveaux national et régional [32]. L'achat hospitalier est complexe car il implique de nombreux acteurs : l'utilisateur, l'acheteur, l'approvisionneur, le fournisseur. Chacun base sa décision sur des critères différents : l'utilisateur qui est souvent un professionnel de santé privilégiera l'aspect technologique et pratique du dispositif alors que l'acheteur préférera un dispositif au prix attractif possédant des qualités médico-économiques. L'objectif de ces groupements est d'atteindre une taille assez importante pour permettre d'optimiser les achats : baisser les coûts grâce au volume, être précis sur les spécifications des produits, fixer des prix ...

Cette tendance impacte de façon négative les industriels du dispositif médical :

- En augmentant la pression pour baisser les prix, empêchant ainsi une valorisation du produit et de ces bénéfices cliniques et médico-économiques
- En éloignant les industriels de leur client : les utilisateurs (professionnels de santé et patients)

La croissance dans l'industrie du DM se fait essentiellement par les marchés de niche. En effet, un produit proposant un service rendu et une amélioration du service rendu important, lié à l'absence de solution dans le domaine thérapeutique, va permettre un accès au marché optimal et une croissance importante pour l'entreprise. Or, les innovations se font graduellement, de façon incrémentale suite aux retours des praticiens et utilisateurs sur le produit initial. L'accès au marché pour ces innovations incrémentales sera difficile comme l'amélioration du service rendu sera minime empêchant une diffusion optimale du produit auprès des patients concernés.

Social

Tendance	Criticité				
	1	2	3	4	5
Vieillesse de la population					x
Hausse du nombre de maladies chroniques					x
Industrie du DM maintenant considérée comme une partie prenante du système de santé				x	
Modification du rôle du patient : Développement des statuts du patient-client, patient-expert, patient-partenaire				x	
Volonté de co-construction, de collaboration					x

Tendances sociales ayant un impact positif sur l'industrie du DM

Comme largement décrit dans la première partie de ce mémoire, le vieillissement de la population et la hausse de l'incidence et du nombre des maladies chroniques sont des tendances démographiques importantes. Elles influent de façon importante sur les industriels du DM en apportant de nouvelles opportunités de produits et de services. Elles permettent également aux entreprises de se positionner en tant que réels acteurs de la santé en incluant les produits et services dans des programmes de santé publique. Par exemple, certains dispositifs aidant à la vie quotidienne des patients atteints de maladie chronique vont permettre de diminuer les séjours hospitaliers tout en améliorant la qualité de vie du patient. D'autres dispositifs peuvent permettre de changer les pratiques et de faire passer certaines opérations en ambulatoire pour améliorer l'efficacité des établissements et le confort du patient.

D'ailleurs, l'industrie du dispositif médical est perçue comme un acteur à part entière du système de santé. Beaucoup des acteurs interrogés vont dans ce sens. Mme Joly, présidente d'un collectif d'associations de patients dit à ce sujet :

« A un moment donné, les industries font des choses et des choses bien et ça nous permet à nous, de vivre. Donc, sans aller en faire un feu d'artifice, à un moment donné, juste prendre votre place sur le marché. C'est à dire en termes de communication et de visibilité, de dire sans en faire de la promotion : « Tel matériel a permis de sauver tant de vies ». »

Cette réputation est une opportunité pour les entreprises du DM de se démarquer et de se positionner en tant que partenaire comme le souligne Mr Benchoufi :

« Il y a un rôle clé et absolument critique pour les partenaires industriels d'accompagner ce changement-là et de se positionner : il en va de l'intérêt économique des deux parties. D'une part de l'industrie de façon évidente et par ailleurs, il ne s'agit pas que l'action publique se substitue à des industriels pour essayer de faire ce qu'elle ne sait pas faire. Donc il y a une solution de bonne intelligence à trouver entre tous ces acteurs. »

Cette position de partenaire peut être alimentée par de multiples collaborations avec d'autres acteurs : inclusion des patients dans la fabrication des produits, partenariat avec des établissements de santé avec un rôle de consulting et de déploiement d'actions etc.

Autre tendance sociétale, le nouveau paradigme qui s'instaure concernant le rôle du patient au sein du système. Celui-ci ne reçoit plus passivement les traitements ou choix thérapeutiques prescrits mais participe activement aux décisions. Le patient atteint d'une pathologie chronique possède une réelle expertise qui doit être prise en compte pas les entreprises. Mr Raymond insiste sur la notion d'expertise du patient :

« Tous les patients aujourd'hui ont une expertise qui est l'expertise de la gestion de la vie, de leur projet de vie, avec leur maladie. Chacun d'entre nous a sa propre expertise, qui peut être totalement différente des uns aux autres et erronée par rapport à des critères. On a chacun notre propre expertise du vécu de notre maladie par rapport à notre projet de vie, ça c'est une première chose. Ce vécu et cette expertise-là, doivent être pris en compte par les professionnels de santé pour pouvoir faire avancer le patient. »

Cette expertise et cette autonomie de patient, constituant un nouveau paradigme est le levier à une création de valeur dans la prise en charge comme le souligne Mr. Benchoufi :

« Et la figure qui me semble émergente, c'est la figure de communauté. C'est à dire que si on ramène les choses à des facteurs plus populationnels : la question des maladies chroniques est devenue absolument centrale dans notre société et une large partie de la prise en charge de ces maladies va dépendre de l'autonomie du patient et l'autonomie dans une communauté. Des communautés se constituent, des communautés de patients et qui en apprennent davantage sur leur maladie, qui sont capables d'échanger de bonnes pratiques, qui sont en fait capable de prendre une partie de la prise en charge, d'internaliser une partie de la prise en charge au sein de la communauté : et ça je pense que c'est vraiment un élément clé qui apporte de la valeur sur tous les plans. Ça apporte de la valeur économique parce que du coup, l'usage qu'on fait du système de santé est plus efficient, l'action est un peu plus ciblée, interventionnelle. »

Il existe même aujourd’hui des réseaux sociaux tel que Carenity destiné aux personnes concernées par une maladie chronique qui permet un échange d’information entre les patients sur leur vie quotidienne.

Enfin, on remarque une nette volonté des acteurs à travailler ensemble pour combiner les savoirs faire et co-construire un système de santé plus bénéfique pour tout le monde. Par exemple, Mr Raymond insiste sur cette notion de travail collectif :

« Cette transformation ne se fera que collectivement, que par la volonté de tous les acteurs. Elle ne sera pas imposée. Il faudra qu'elle soit voulue par les acteurs.[...] C'est certainement l'accompagnement au changement qu'il faut que l'on mette en place. Tous les acteurs ont le pouvoir d'accompagner ce changement : c'est la seule solution si on veut sauver notre système et la performance. Et pouvoir affronter les nouveaux challenges et défis qui sont devant nous. »

Technologique

Facteur	Criticité				
	1	2	3	4	5
Progrès médicaux et technologiques					x
Restructuration des plateaux hospitaliers				x	
Virage digital : développement e-santé					x
Manque de structuration des données				x	
Tendance à l’innovation ouverte			x		

Tendances technologiques ayant un impact positif sur l’industrie du DM

Concernant la R&D, les grandes entreprises privilégient un modèle de croissance externe en pratiquant de nombreuses Fusions & Acquisitions. Elles consolident ainsi leur portefeuille de produits et services tout en profitant de l’expertise et de la recherche de l’entreprise intégrée.

Les dispositifs médicaux sont un réel vecteur et moteur de l’e-santé. L’e-santé est maintenant définie comme primordiale dans la santé et permet de remédier à certaines lacunes. Ces lacunes sont définies par Mme Silber, directrice de Basil Stratégies :

« C'était encore plus flagrant à l'époque que maintenant : l'asymétrie d'information, l'opacité de l'information et l'opacité au niveau de la formation continue des professionnels, au niveau de l'évaluation des services des établissements de santé. »

De même, les données de santé issues des dispositifs communicants ont un potentiel important. Elles peuvent permettre une médecine personnalisée, l'alimentation des données épidémiologiques, un affinage des diagnostics etc.

Tendances technologiques ayant un impact négatif sur l'industrie du DM

Le rythme des progrès médicaux et technologiques est très rapide et demande une veille et une adaptation constante des entreprises du DM.

Concernant l'e-santé, l'exemple de la télésurveillance de prothèses cardiaques implantables, une des applications les plus avancées de la télémédecine, est particulièrement éclairant : son développement est entravé par l'absence de tarification de l'acte médical associé et par un frein purement organisationnel, dû à l'incapacité de fonctionner sur la base d'une facturation dématérialisée [31]. Cela signifie que le cadre organisationnel et réglementaire doit se transformer pour assurer l'efficacité de ses solutions : les entreprises sont donc dépendantes de décisions extérieures. Mme Silber spécialiste de l'e-santé explique cette barrière institutionnelle et réglementaire :

„En France, le fait d'avoir divisé la télémédecine en cinq catégories : la loi de la télémédecine définit télémédecine, téléconsultation etc. complexifie la transmission et la compréhension de la télémédecine.“

La question des données de santé, de leur collecte, de leur traitement, de leur transmission et de leur sécurisation est centrale en matière de santé connectée. Le problème est que ces données sont sous-exploitées en France. Mme Regrigny met l'accent sur cette absence d'exploitation des données :

« Aujourd'hui je regrette que ça n'évolue pas suffisamment rapidement et surtout ce qui me pose soucis dans la e-santé, c'est que ça génère énormément de data, que les data-scientists analysent, mais que derrière il n'y a pas vraiment d'inputs qui sont mis. Je trouve que les données ne sont pas suffisamment exploitées pour aider le patient à mieux se prendre en charge. »

La tendance allant vers une ouverture de l'entreprise et un partage des compétences, la propriété intellectuelle devient un frein à l'innovation. Le brevet est à la fois indispensable pour l'entreprise pour valoriser ses innovations et pour contrer la concurrence mais devient un frein aux opportunités d'innovation externe.

Ecologique

Facteur	Criticité				
	1	2	3	4	5
Collecte des déchets électronique dans le cadre de la directive européenne sur le recyclage des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).		x			
Tendance « Green Tech »		x			
Contradiction entre l'utilisation des DM à usage unique plus sûrs et l'utilisation des DM réutilisables plus écologiques : gestion déchets à prendre à compte			x		
Importance accordée par les acheteurs au développement durable et à l'écologie (Etablissement de santé avec une politique de responsabilité sociale)				x	

Tendances écologiques ayant un impact positif sur l'industrie du DM

Les critères ayant trait au respect de l'environnement et au développement durable vont devenir décisifs pour les établissements ayant une politique de responsabilité sociale. C'est une opportunité pour les entreprises de DM de développer des produits plus respectueux de l'environnement autant dans leur composition, que dans leur utilisation.

Tendances écologiques ayant un impact négatif sur l'industrie du DM

Les entreprises proposant des dispositifs à usage unique se heurtent à une mise place de gestion des déchets plus stricte dans les établissements de santé. En effet ceux-ci vont préférer des dispositifs réutilisables, plus avantageux en termes de coûts pour les centres effectuant un nombre important d'actes.

Légal

Facteur	Criticité				
	1	2	3	4	5
Loi de santé du 26 janvier 2016 s'articulant autour du renforcement de la prévention, de la réorganisation autour des soins de proximité à partir du médecin généraliste et le développement des droits des patients. "					x
Institution d'un débat parlementaire annuel par la loi du 4 mars					x

2002 sur les droits des malades					
Vote d'une loi pluriannuelle de santé publique prévue par la loi du 9 août 2004			x		
Loi « Hôpital, Patient, Santé, Territoires » du 21 juillet 2009 avec la création des Agence Régionales de Santé (ARS), la modernisation des établissements de santé, l'amélioration de l'accès à des soins de qualité.				X	
Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifiant la directive dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE), la directive dispositifs médicaux (93/42/CEE) et la directive mise sur le marché des produits biocides (98/8/CE) transposée en France par : <ul style="list-style-type: none"> • Le décret n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, nouvellement appelée ANSM. • L'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 • Le décret n°2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux. 					X
La stratégie nationale e-santé 2020 s'articulant autour de quatre axes : <ul style="list-style-type: none"> • Développer la médecine connectée • Encourager la co-innovation entre professionnels de santé, citoyens et acteurs économiques • Simplifier les démarches administratives des patients (admission, prise de rendez-vous en ligne, etc.) et outiller la démocratie sanitaire • Renforcer la sécurité des systèmes d'information en santé [33] 				X	
Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics				x	

Tendances légales ayant un impact positif sur l'industrie du DM

La montée en droits des patients et associations de patients doit être pris en compte par les entreprises du DM. Une inclusion des patients dans le design des dispositifs médicaux est légitime car ils sont les utilisateurs et même les « consommateurs » de ces produits. Ils interviennent d'ailleurs auprès de la HAS concernant l'évaluation des produits de santé.

De nouvelles notions émergent des textes réglementaires sont de nouvelles opportunités d'offres pour les entreprises du DM :

- Décloisonnement du système et éloignement du modèle « hospitalo-centrisme » : offre des opportunités en termes de chirurgie ambulatoire, de dispositifs d'aide au maintien à domicile, de systèmes de communication interprofessionnels et avec le patient etc.
- Mieux prévenir et diagnostiquer les pathologies : ouvre des possibilités de solutions d'accompagnement du patient et de diagnostic précoce (télémédecine et télésurveillance etc.).

L'industrie du DM peut être un réel moteur pour la stratégie nationale e-santé 2020 avec le développement de nombreuses solutions numériques comme la télémédecine, les objets connectés ou les applications numériques. Ces solutions permettent une prise en charge efficace du patient allant dans le sens d'une offre efficiente et de qualité voulue par l'état. Un levier important pour les entreprises est la collaboration et la co-innovation avec tous les acteurs de santé pour une implantation réussie des solutions.

La directive 2014/24 EU sur les passations de marché public encourage les processus d'acquisition plus intelligents avec une approche plus globale, non pas basée uniquement sur des critères de prix. Elle stimule l'innovation et offre des solutions plus économiquement avantageuses. Les entreprises du DM proposant des solutions basées sur la valeur peuvent espérer avec un réel avantage concurrentiel grâce à l'instauration de nouveaux critères plus holistiques, allant au-delà du prix.

Tendances légales ayant un impact négatif sur l'industrie du DM

La directive 2007/47/CE12 du 5 septembre 2007 renforce la nécessité pour l'entreprise d'apporter des données cliniques dans le cadre du marquage CE, le chapitre clinique devant désormais être systématiquement documenté dans tout dossier de marquage CE d'un DM. De plus, en fonction de la stratégie de mise à disposition finale choisie pour le DM, l'objectif de démonstration de la conformité aux exigences essentielles pourra être associé à un objectif de démonstration de l'impact clinique ou médico-économique [34]. Les entreprises sont donc de plus en plus soumises à des exigences concernant l'évaluation des DM mis sur le marché. Les dossiers exigent donc beaucoup d'information et de temps ce qui demande une grande anticipation des entreprises. Le cycle d'innovation étant très court, ce processus, long et coûteux, n'est pas forcément toujours adapté. Mme Pelade, directrice marketing chez Medtronic parle de de cette réglementation de plus en plus complexe :

« Il y a un accès au marché qui peut être problématique et qui se complexifie puisque de plus en plus, on va complexifier le marquage CE : donc davantage de preuves pour mettre un dispositif sur le marché,

davantage de preuves pour pouvoir montrer ce qu'il fait en comparaison avec ce qui existe déjà, avec des exigences sur les Services Attendus qui vont monter. »

2. Les 5 forces de Porter

Les cinq forces de Porter est un outil d'analyse de l'environnement concurrentiel d'une entreprise. Il prend en compte les cinq dimensions sur lesquelles l'entreprise peut agir afin d'optimiser son avantage concurrentiel : la rivalité des concurrents, la menace des nouveaux entrants, la menace des produits de substitution, le pouvoir de négociation des clients et le pouvoir de négociation des fournisseurs.

Rivalité des concurrents

Obsolescence (+)

La concurrence sur le marché des dispositifs médicaux est très forte du fait du cycle court d'innovation. Un produit devient donc très vite obsolète du fait du progrès technologique rapide. De plus, un produit sortant sur le marché, résultat d'un investissement en R&D sera très rapidement imité par les concurrents, diminuant le retour sur investissement. Mme Regrigny, directrice d'Essor Medical est claire sur le sujet :

« ...mais qu'avec la mondialisation, quand vous faites un très beau dispositif connecté qui vous a demandé plein de développement et de recherche, ce n'est pas là-dessus qu'il faut capitaliser mais sur le service mis en aval. Car un an plus tard, vous vous retrouvez avec un truc très dégradé qui a été copié et pillé le plus souvent car le brevet n'est pas respecté »

Sur de nombreux segments, il y a très peu de différenciation entre les entreprises, ce qui contribue à une concurrence exacerbée.

Marché fragmenté (-)

Pour diminuer cette rivalité, la stratégie serait de se tourner vers des marchés de niche très fragmentés, ce qui permettrait en plus un accès au marché et une diffusion de l'innovation optimaux. Mme Regrigny parle de la « politique de l'océan bleu » :

„Il faut arriver sur du territoire vierge, c'est de la politique de l'océan bleu. Quand vous arrivez à trouver quelque chose où il y a des besoins médicaux non couverts, là vous pouvez espérer avoir quelque chose de probant en termes de remboursement et de prix. C'est entre autres pour ça que les maladies rares ont le vent en poupe depuis une dizaine d'année, c'est parce qu'elles explorent des territoires où il n'y a rien. „

Professionnalisation de la fonction d'achat (+)

La professionnalisation de la fonction d'achat au sein des établissements de santé favorise la concurrence en comparant méthodiquement les spécificités et le prix des produits.

Menace des nouveaux entrants

De 2011 à 2017, 411 entreprises se sont nouvellement positionnées sur le marché des dispositifs médicaux [27].

Parmi ces nouveaux arrivants, deux types d'entreprises représentent une menace forte pour les entreprises de DM installées :

- Les entreprises reproduisant des produits existants mais à prix « low cost ».
- Les entreprises provenant d'autres secteurs et s'intéressant à la santé. Par exemple avec la convergence du domaine des Technologies de l'Information et de la Communication et de la santé, les entreprises de télécommunication telle que Google peuvent rapidement s'imposer sur le marché de l'e-santé. En effet l'entreprise multinationale s'investit dans plusieurs projets et met à profit son expertise : on peut prendre par exemple sa filiale « Verily » qui a développé des lentilles connectées avec Novartis pour le diabète, des algorithmes pour comprendre certaines maladies, des traitements par impulsions électriques avec GSK et qui a mené des recherches en robotique chirurgicale avec Johnson & Johnson et sur le diabète avec Sanofi [35].

Malgré ces facteurs favorisant la croissance des nouveaux entrants, certaines barrières existent :

- La tendance à la croissance externe permet de racheter les start-ups innovantes
- Les grandes entreprises sont déjà bien implantées et bénéficient d'une très bonne réputation auprès des clients
- Le financement et l'accès au marché des dispositifs des nouveaux entrants peuvent être freinés par les processus réglementaires qui demandent une certaine expertise
- La diffusion de l'innovation peut être ralentie par une réticence des professionnels à certaines nouveautés et par la complexité du processus d'achat dans les établissements de santé.

Menace des produits de substitution

Diminution de la demande de soins (+)

Dans le but de diminuer les dépenses de santé, le gouvernement commence à définir la prévention et le diagnostic en priorité dans les parcours de soins. Si ces nouveaux dispositifs sont efficaces, ils permettraient de réduire significativement l'incidence de certaines maladies chroniques et donc de réduire la demande en solutions thérapeutiques de traitement.

Cette demande de soins qui soutient la vente des dispositifs médicaux pourraient être réduite également par des choix thérapeutiques dirigés vers le médicament ou les médecines « douces ».

Innovations brevetées (-)

Pour diminuer la menace des produits de substitution, le développement de solutions améliorant de façon significative le servi rendu ou attendu permettrait d'inscrire son utilisation dans les recommandations définies par les sociétés savantes. Cette technologie doit être brevetée pour devenir une réelle barrière aux produits de substitution.

Obsolescence (+)

L'obsolescence, conséquence d'un cycle de produit court, favorise les produits de substitution dans le sens où les produits plus avancés auront un avantage concurrentiel. Il y a également une tendance à combiner les solutions pour élargir les champs d'application. En cardiologie par exemple, les stents actifs permettent de diminuer les risques de re-sténose. Ces dispositifs viennent parfois se substituer aux dispositifs basiques (les stents nus dans le cadre de cet exemple).

Pouvoir de négociation des clients

Massification des achats (+)

Concernant l'industrie du DM, le processus d'achat est complexe car l'utilisateur n'est pas forcément l'acheteur. Les professionnels de santé utilisent le dispositif pendant leur pratique médicale et clinique mais la décision est partagée avec d'autres acteurs notamment dans les cliniques ou les hôpitaux.

La tendance à la massification des achats et à la professionnalisation de la fonction d'achat augmente le pouvoir de négociation des clients. En effet les groupements hospitaliers ou les centrales d'achat sont un levier permettant :

- La négociation des prix des produits achetés
- La standardisation des produits achetés
- Un raisonnement en coût complet (sur le long terme)
- D'activer la concurrence entre les entreprises [36]

Mme Pelade, directrice marketing chez Medtronic insiste sur ce risque pour l'entreprise :

« Le risque est une pression sur les prix et si on n'arrive pas à déplacer un peu le débat, on n'ira que vers de la dégradation du prix et de la valeur. Pour l'instant la discussion se fait quasiment exclusivement sur des critères prix. »

Tandis que Mme Paquin, directrice adjointe d'établissements de santé privés se réjouit de ce levier de négociation :

« Ça a un impact positif puisqu'on va pouvoir faire des économies d'échelle et négocier des volumes. Ça n'a quand même pas le même impact que quand on est tout seul à négocier des prix. »

Remboursement (+)

La difficulté croissante à accéder à un remboursement des produits augmente également le pouvoir de négociation des clients.

Positionnement unique et marché de niche (-)

Un positionnement efficace d'une entreprise sur un segment concurrentiel ou la présence de l'entreprise sur un marché de niche sont des facteurs permettant une réduction du pouvoir de négociation des clients.

Pouvoir de négociation des fournisseurs

Entreprises multinationales (-)

Le pouvoir de négociation des fournisseurs est assez faible face au poids des multinationales.

Faible différenciation (-)

Les matériaux et services fournis sont généralement peu différenciants ce qui permet aux entreprises de changer de fournisseurs en considérant la qualité et le prix.

Récapitulatif des 5 forces de Porter

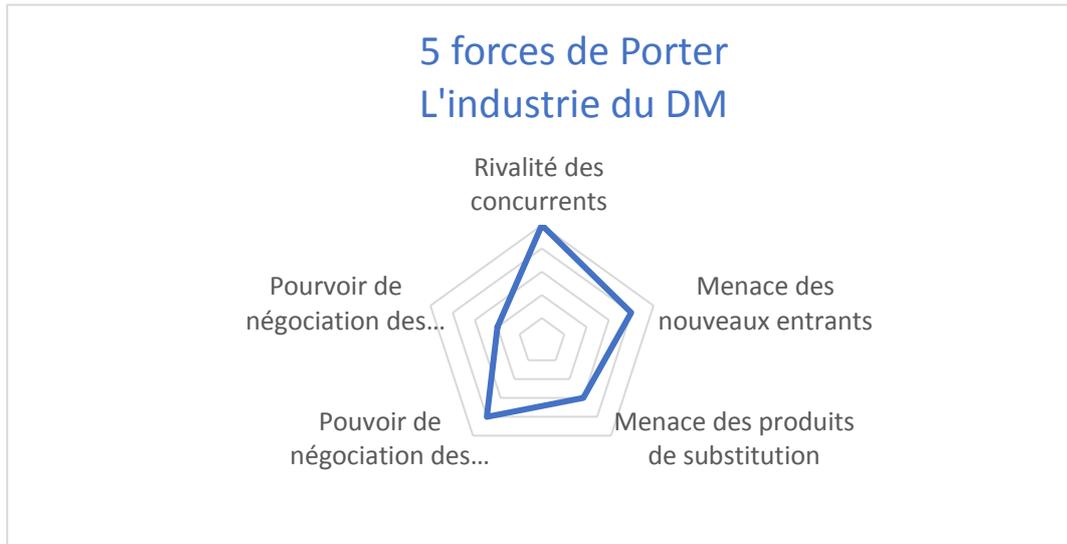


Figure 5 : Les 5 forces de Porter - Industrie du DM

Le secteur du dispositif médical est donc un marché très concurrentiel (**Figure 5**). Cependant les entreprises disposent de certains leviers et peuvent faire des choix stratégiques pour affaiblir les forces concurrentielles qui s'établissent.

3. SWOT : industries du DM dans un système s'orientant vers la valeur

Forces	Faiblesses	Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Expertise et rôle de santé reconnus ▪ Présent sur tout le parcours du patient 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cycle d'innovation court ▪ Ciblage du patient insuffisant ▪ Manque de compréhension et d'intégration des business model de services et solutions globaux 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Développement du digital ▪ Volonté de changement par les acteurs : décloisonnement, collaboration, remettre le patient au cœur du système, déployer des soins efficaces ▪ Mise en place du concept « Value Based Healthcare » dans les systèmes de santé ▪ Importance grandissante du patient ▪ Montée de l'incidence des maladies chroniques 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Environnement réglementaire strict ▪ Accès au marché difficile ▪ Pas de système de mesure de la performance et de qualité des soins adaptés ▪ Remboursement incitant au volume et non à la valeur ▪ Pas d'accès direct au client dans le cadre réglementaire ▪ Pression financière pour diminuer les prix ▪ Freins au changement de la part des médecins

La matrice SWOT permet de mettre en avant de grands axes stratégiques pour les entreprises du dispositif médical :

- Elles doivent mettre à profit leur expertise et leur place privilégiée auprès des établissements et professionnels de santé pour intégrer les opportunités dans leur stratégie. Premièrement il faudrait intégrer de façon proactive le digital dans les solutions proposées et dans les processus. Les entreprises pourraient également profiter de la volonté générale des acteurs à collaborer pour mettre en place des actions bénéfiques pour le patient. Le rôle des patients étant de plus en plus important, une intégration de celui-ci dans le développement des produits et une communication plus ciblée sembleraient logiques.
- Pour mettre en place des solutions innovantes et globales, les entreprises devront pallier leur manque d'expertise dans le domaine du service et à leur manque de contact direct avec le patient. Elles devront parallèlement faire face à la réglementation stricte, aux difficultés d'accès au marché et au remboursement. De

ce fait les stratégies d'innovations ainsi que les stratégies de diffusion de l'innovation seront primordiales.

4. Conclusion

Positionnement unique de l'industrie du DM dans le système de santé

Les changements environnementaux présentés incitent les entreprises du dispositif médical à transformer leur business model classique basé sur le produit vers une proposition de valeur et des solutions complètes destinées au parcours du patient dans sa globalité. La valeur en santé présentée par Michael E. Porter il y a dix ans commence à apparaître dans les systèmes de santé en même temps que dans la réflexion des entreprises. Celles-ci sont forcément impactées par le dénominateur de l'équation à savoir « les dépenses en santé » qui est la cause de l'actuelle pression exercée sur les prix. Parallèlement, la prise en compte du numérateur de l'équation, les « résultats qui comptent pour le patient », semble être la condition sine qua non à la transformation du business model. Les entreprises du DM ont donc clairement l'opportunité de devenir une partie de la solution et même l'un des moteurs : elles sont positionnées auprès des professionnels de santé en tant que forces de proposition de solutions permettant d'améliorer la prise en charge des patients à un coût raisonné. L'autre avantage est qu'elles sont le point de contact de multiples établissements de santé ce qui permettrait un benchmark des pratiques et à long terme, la mise en place de systèmes de mesure des performances tels que les critères développés par l'ICHOM [37]. En comparant les résultats, l'identification des problématiques et axes d'amélioration permettrait de réduire les variations en termes de résultats du patient entre les établissements concernés.

C. Etude de cas : Medtronic

Pour compléter le diagnostic environnemental, l'étude de cas de l'entreprise Medtronic permettra d'amener une piste concrète. En effet l'entreprise internationale a développé une communication et des actions basées sur le concept de « Value Based Healthcare ». Elle collabore avec l'Harvard Business Review en organisant des forums et des webinars portants sur le concept et sa déclinaison dans la stratégie de l'entreprise [38].

1. Présentation de l'entreprise

Medtronic est une entreprise internationale spécialisée dans les technologies biomédicales. L'entreprise a été fondée en 1949 par Earl Bakken et a créé le premier

pacemaker en 1957. Depuis l'acquisition de Covidien pour 42,9 milliards de dollars en juin 2014, le siège social de l'entreprise se trouve à Dublin. L'entreprise compte 88 000 employés répartis dans 160 pays et sur 480 sites. L'innovation est au cœur de Medtronic avec plus de 4800 brevets déposés.

L'activité de l'entreprise se répartit entre 4 groupes principaux :

- Groupe cardiaque et vasculaire (10,2 milliards \$)
- Groupe thérapies mini-invasives (9,6 milliards \$)
- Groupe Neurosciences, rachis et technologies chirurgicales (7,2 milliards \$)
- Groupe Diabète (1,8 milliards \$) [39]

Depuis 1960, la société se positionne comme un acteur de la santé en définissant « la Mission » qui est l'objectif ultime de l'activité des employés : « Contribuer au bien-être de l'homme en appliquant les principes de l'ingénierie biomédicale à la recherche, à la conception, à la fabrication et à la distribution de matériels ou d'appareillages qui soulagent la douleur, rétablissent la santé et prolongent la vie. »

Depuis l'intégration de Covidien, l'entreprise communique largement sur sa volonté d'accompagner la transformation des systèmes de santé par la mise en place de partenariats par exemple. Nous allons étudier plus précisément quelles stratégies l'entreprise a développé pour aller au-delà du rôle de fournisseur de dispositifs médicaux.

2. Analyses des stratégies

Stratégie de Fusions & Acquisitions

Avec l'acquisition de Covidien, Medtronic a réalisé la plus grosse opération de rachat dans le secteur du dispositif médical et s'impose aujourd'hui comme un leader. L'un des buts de cette acquisition est la diversification et l'élargissement du portefeuille de produits. Elle permet notamment d'apporter aux établissements de santé et aux professionnels des solutions complètes et complémentaires.

Integrated Health solutions

La création en 2013 du département « Integrated Health Solutions » (IHS) fut une étape importante pour l'entreprise : cette entité n'est centrée que sur la proposition de services et non pas de produits. Ce business model est basé sur des partenariats à long terme qui ont pour objectifs de permettre aux hôpitaux et aux systèmes de santé d'améliorer la qualité des soins, d'optimiser la performance opérationnelle et d'accroître les résultats

financiers. Le modèle économique proposé repose sur des contrats à long terme, une tarification à la procédure et sur le partage des risques.



Figure 6 : Résultats du programme IHS au South Manchester NHS Trust

Le concept repose sur quatre piliers :

- **Installer clé en main** avec la conception d'infrastructures, l'équipement des salles et le financement et achat des équipements
- **La gestion complète** de l'entité définie de l'établissement : dispositifs médicaux, ressources humaines et programmation de l'activité.
- **Optimisation** avec une gestion fine des ressources et de la performance, utilisation d'outils informatiques pour améliorer le workflow.
- **Développement** de l'entité avec un accroissement de l'attractivité et de l'activité.

La **figure 6** est tirée d'une communication de Medtronic mettant en avant les résultats obtenus au South Manchester NHS Trust, un an après la mise en place d'un partenariat de sept ans.

Stratégie « Value Based Healthcare »

Medtronic affirme clairement mettre en place des stratégies autour du concept de « Value Based Healthcare » en élargissant le business model traditionnel concentré sur le produit à une solution complète qui améliore la valeur apportée. Un exemple concret illustre ce changement dans la stratégie de l'entreprise au niveau de la prise en charge du diabète.

Solution Medtronic pour la prise en charge du diabète

Medtronic propose une gamme de pompes à insuline dont le but principal est une régulation optimale de la glycémie afin de mieux prévenir les hypoglycémies. La technologie SmartGuard® incorporée dans la pompe à insuline Minimed®640G veille à ce que l'administration de l'insuline soit automatiquement suspendue lorsque le taux de glucose se rapproche d'un seuil prédéfini et soit reprise dès que la glycémie s'est rétablie. Mme Cherruault-Eyzat, directrice des ventes chez Medtronic explique de manière très

concrète la difficulté au quotidien que représente cette gestion de la glycémie pour les patients diabétiques :

« Parce que les patients diabétiques ont peur des hypoglycémies, souvent quand ils font des hypoglycémies, ça a un impact sur leur qualité de vie : ils ne vont pas au travail ou quand ils sont au travail, intellectuellement ils mettent 2 ou 3 heures pour récupérer de leur hypoglycémie sévère donc c'est quelque chose qui est très impactant dans leur mode de vie et c'est la raison pour laquelle beaucoup de patients pour éviter cela, vont se sous doser en insuline en se disant "je préfère avoir des glycémies très élevées" et donc ils se mettent à des glycémies très élevées mais on sait que les glycémies très élevées à moyen et long terme, développent des complications. Donc c'est un cercle vicieux. »

La solution technologique de Medtronic permet donc une amélioration de la qualité de vie des patients en même temps qu'une amélioration des résultats cliniques à long-terme : les patients se préoccupent moins de leur taux de glycémie et ne s'infligent plus volontairement des hyperglycémies : ils évitent les hypoglycémies grâce à la suspension automatique de l'administration de l'insuline. Comme l'explique Mme Cherruault-Eyzat :

« Donc si vous apportez une solution qui permet de réduire ces hypoglycémies à court terme sans prendre le risque de développer des complications à long terme, je trouve que là on est vraiment dans la Valeur en Santé. »

Medtronic a voulu aller plus loin que cette solution technologique en achetant en Avril 2015 Diabeter, un groupe indépendant de cliniques et de centres de recherches dédiés à la prise en charge du diabète basé aux Pays-Bas. Cet achat entre dans la volonté de l'entreprise à développer un modèle intégré de prise en charge du diabète et surtout de passer de l'offre d'un dispositif à l'offre de valeur en améliorant les résultats des patients et en diminuant les coûts. Diabeter propose une prise en charge continue qui va au-delà des consultations cliniques chez l'endocrinologue. Le concept s'appuie sur l'e-santé : en monitorant en continu et en temps réel les données liées au glucose et à l'insuline, la prise en charge est personnalisée et permet d'aider les patients à atteindre une glycémie stable pour éviter les hospitalisations et les complications à long-terme [40].

Mme Cherruault-Eyzat explique que ce système permet notamment d'impliquer les patients dans leur prise en charge et de s'adapter à leur vie quotidienne :

« De plus en plus de diabétologues savent qu'il faut changer le système en France mais ils ne savent pas comment. Et nous on a la chance d'avoir un exemple qui s'appelle Diabeter en Hollande. C'est un pédiatre qui avait des patients diabétiques qui étaient hospitalisés. Dans le suivi, il s'est dit que c'était des enfants qui ont envie de vivre comme tout le monde sans toujours revenir à l'hôpital. On sait, en plus, qu'un patient

diabétique a beaucoup de choses à gérer à permanence : son insuline, son alimentation, son exercice. Comment faire, quand il sort, pour qu'il y ait quelqu'un qui l'accompagne et le stimule ? Cette personne a eu l'idée de dire : "Moi je vais créer une équipe dans une structure qui n'a rien à voir avec un hôpital". Donc c'est un bel établissement avec des cuisines tout ça et il s'est demandé : "Comment je fais pour les voir seulement deux fois par an pendant 20 minutes en consultation mais en ayant un point de contact en permanence pour les accompagner et pour ne pas qu'ils flanchent ?". Les produits sont connectés donc il a créé une plateforme constituée d'infirmières qui, constamment, entretiennent 20 contacts par an, que ce soit un court appel ou un sms. Plus vous accompagnez les gens, plus les gens restent motivés. »

On constate donc que l'entreprise rachète des parcours de soins, en plus des solutions technologiques qu'elle propose, et promeut de nouvelles méthodes intégrées de prise en charge. C'est grâce aux données générées par la pompe à insuline que les médecins sont capables de monitorer les données des patients et d'instaurer un suivi personnalisé et en temps réel. L'e-santé est donc un levier important de la mise en œuvre de cette stratégie « Value Based Healthcare » pour les industriels du dispositif médical.

Positionnement

Par ces nouvelles stratégies de déploiement de solutions complètes prenant en charge des patients sur tout le parcours de soin ou permettant à des établissements d'optimiser la valeur, Medtronic se positionne comme un partenaire du système de santé. Dans un communiqué d'octobre 2015 intitulé « Développer Medtronic en période de mutation de la santé », l'entreprise affirme : « Alors que nous croyons fermement que Medtronic a un rôle unique à jouer dans l'évolution vers des soins optimisés et basés sur la valeur, nous savons que nous pouvons faire encore plus. Nous avons la capacité de créer de nouvelles technologies performantes et des services permettant d'améliorer les résultats des patients à un coût réduit. Et, nous reconnaissons fondamentalement qu'aucune entité ne peut, à elle seule, faire pleinement avancer le système de santé dans cette direction. C'est par le partenariat et la collaboration que nous pourrons tous tirer le meilleur parti des soins basés sur la valeur. » Malgré un positionnement en tant que leader dans le domaine du dispositif médical, Medtronic souligne le besoin de partenariat et de collaboration pour atteindre un but qui va au-delà des simples ventes de dispositifs mais qui concerne tous les acteurs, le patient étant la clé. Les différentes personnes interrogées dans l'entreprise corroborent cette vision :

Mme Cherruault-Eyzat : « *Medtronic peut agiter les acteurs, peut devenir un catalyseur pour réunir les acteurs autour de ce projet. Ce n'est pas de la prétention. Peu importe qui aura initialement fait le truc, c'est*

les résultats qu'on aura apporté aux patients. Si les solutions qu'on aura proposées marchent, c'est la fierté d'un groupe. »

Mme Collignon : « Aujourd'hui, soit on est des vendeurs de dispositifs et on se contente d'être des livreurs de dispositifs et de solutions. Soit on est vraiment des acteurs de ce système et on s'inscrit dans ce système. Medtronic, en tant que leader Medtech a entièrement son rôle à jouer là-dedans. Il peut complètement s'intégrer de par une crédibilité. Aujourd'hui, on ne veut pas qu'être simplement des offreurs de soins, on veut aller bien au-delà et prendre en compte les résultats qui comptent pour le patient pour faire évoluer ce système. »

Mr Remy : « Oui, on s'annonce comme partenaire du système et on se rend plus visible. Si 2017, c'est devenir plus visible, 2022, c'est devenir un agit'acteur : c'est à dire on pousse à notre positionnement en tant qu'acteur et industriel et il faut continuer à être force de proposition. »

D. Conclusion

Les outils de diagnostic utilisés dans cette partie nous permettent d'avoir une vision globale et détaillée de la situation des entreprises du dispositif médical et de leur environnement. Nous pouvons déjà amener une réponse à l'hypothèse posée à la fin de la première partie : **Les industriels du dispositif médical sont des catalyseurs de la transition du système de santé vers la valeur.**

Les industries peuvent fournir des technologies médicales et des solutions de services capables d'apporter de la valeur aux différents acteurs de santé :

- Les dispositifs médicaux innovants peuvent à la fois améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des patients mais peuvent également faciliter la prise en charge et créer des économies pour les établissements de santé.
- Leur stratégie d'innovation peut accélérer les tendances de du système : elles peuvent notamment inclure les patients dans le développement des produits favorisant ainsi leur empowerment.
- La transformation digitale du secteur avec notamment l'émergence de solutions de télémédecines et d'objets connectés peut faciliter la décentralisation des soins, la médecine personnalisée et l'intégration du patient dans sa propre prise en charge.
- La mise en place de plateformes regroupant les données recueillis à partir des objets connectés et autres dispositifs permettra une comparaison des résultats entre les établissements et permettront un management de la santé par la qualité basé sur les résultats du patient.

Partie III. Préconisations stratégiques, commerciales, marketing et d'innovation

Grâce à la revue de la littérature, aux entretiens menés auprès de différents acteurs et à l'étude macro-environnementale des industries du dispositif médical, nous sommes en mesure de dire que l'écosystème de santé est relativement prêt à être transformé de manière profonde. Les questions qui restent en suspens ne sont donc pas liées à la réalisation ou non de la transformation du système vers la valeur mais à la manière dont les acteurs vont procéder aux changements et au timing de ce changement. Pour optimiser le rôle de catalyseur des industries du dispositif médical, les stratégies collaboratives et digitales sont à privilégier.

L'analyse effectuée m'a permis de définir trois préconisations pour répondre à la problématique définie : Comment l'industrie du dispositif médical s'adapte-t-elle à un système de santé s'orientant vers la valeur ?

- Préconisation 1 : en ouvrant le mode d'innovation
- Préconisation 2 : en développant des solutions centrées sur le patient
- Préconisation 3 : en ciblant davantage le patient

Ces préconisations rejoignent un concept central : mettre le consommateur, c'est-à-dire le patient, au cœur de la stratégie de l'entreprise en offrant une proposition de valeur centrée sur cet acteur : on appelle cela une méthode « client-centric » et dans le secteur du dispositif médical « patient-centric ». C'est en mettant en place des stratégies collaboratives, des solutions tournées vers le patient et en utilisant le digital que de nouveaux entrants comme Google ou certaines start-ups sont capables de transformer les tendances du marché actuel. Pour arriver à innover rapidement sur un marché en pleine transformation, les entreprises installées vont devoir faire face à de nombreux défis :

- Casser le fonctionnement en silos pour mettre à profit tous les savoirs (commercial, marketing, R&D, économique, réglementaire etc) à travers des équipes pluridisciplinaires.
- Mettre en place des stratégies d'innovations à cycle court et à forte valeur ajoutée
- Permettre une relation plus directe avec le patient malgré la réglementation
- Sortir du business model classique « produit »

I. Stratégie d'innovation : innovation collective et écosystémique

1^{ère} préconisation : Ouvrir le mode d'innovation

Pour une mise en place de solutions innovantes et de prises en charge adaptées, le principe de collaboration entre les acteurs est fondamental. Les entreprises, pour s'adapter, n'ont donc aucun intérêt à développer des stratégies et des solutions de façon isolée, que ce soit en interne dans le service R&D, qu'en externe.

L'innovation en santé ne s'appuie pas uniquement sur une technologie. Celle-ci est accompagnée de services, d'une réglementation et d'un accès spécifiques qui constituent ensemble une proposition de valeur. La proposition de valeur a pour objectif de répondre au mieux aux besoins identifiés des clients et usagers. L'analyse du feedback des personnes sur le terrain (commerciaux et supports techniques) et des patients et professionnels de santé eux-mêmes est donc cruciale.

L'innovation dans le secteur du dispositif médical suit historiquement des modèles différents d'innovation, notamment :

- Innovation en interne avec des investissements en recherche et développement
- Plus récemment, l'acquisition de start-ups

Mme Pelade met l'accent sur les limites d'ouverture des procédés de rachat des entreprises :

« Ce que sait faire Medtronic pour l'instant c'est mettre des parts dans des start-ups et puis les laisser se développer et puis à un moment, on intègre ou pas. On met de l'argent, on les laisse faire, si ça nous intéresse on intègre sinon on se retire. Mais ce n'est pas vraiment des échanges de personnes avec des personnes qui vont bosser avec eux. »

Ces méthodes sont toujours utilisées mais de nouvelles tendances émergent et semblent être plus en phase avec les besoins du marché : c'est-à-dire délivrer de l'innovation médicale sur un marché basé sur la valeur de façon rapide et collaborative.

A. Open innovation : définition

L'innovation ouverte postule qu'il est plus efficace et rapide — dans un esprit de travail collaboratif — de ne plus se baser principalement sur sa seule et propre recherche pour innover [41]. Mr Phélippeau le définit comme :

« L'open innovation c'est : "ok j'ai une idée, c'est un brevet, un concept, je le mets sur la place publique en partant du principe qu'une idée enrichie va être plus intéressante que ma seule et unique idée. C'est à dire que j'accepte de me remettre en cause et qu'il y en ait d'autres qui partagent cette idée."

L'open innovation promeut le développement de flux de connaissances et d'idées lors du processus d'innovation :

- Entre l'entreprise et son environnement, afin de permettre un meilleur partage des risques et des gains avec des partenaires extérieurs,
- A l'intérieur même de l'entreprise, afin de permettre une plus grande mobilisation de tous les collaborateurs de l'entreprise [42].

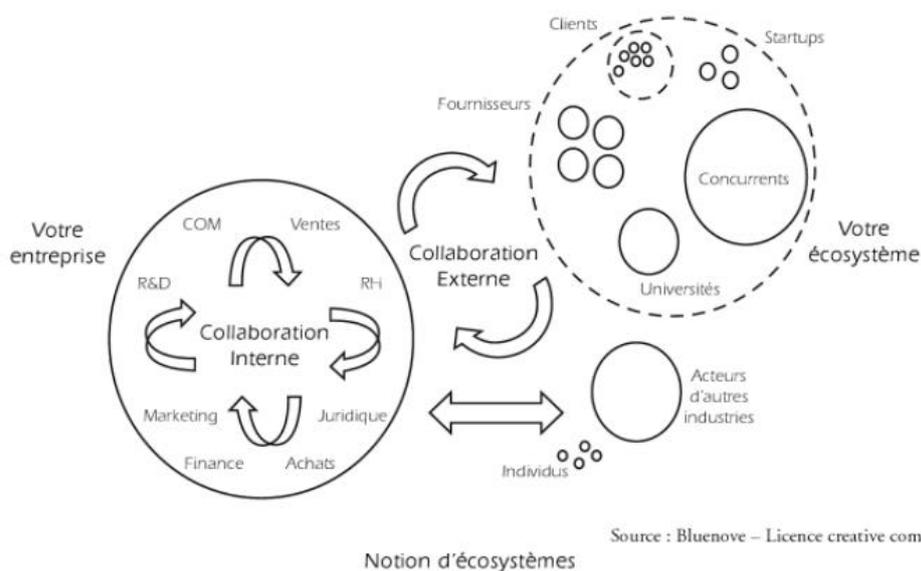


Figure 7 : Ecosystèmes d'une entreprise (Source : Open innovation: Développez une culture ouverte et collaborative pour mieux innover – Martin Duval)

En faisant participer les collaborateurs mais aussi les acteurs externes, la technologie ou solution développée a plus de chances de convenir à l'écosystème en place (**Figure 7**) et donc d'être optimisée.

B. Open innovation en interne

Comment favoriser l'open innovation en interne ? Il s'agit de créer des conditions favorables à l'innovation, à la collaboration en créant des challenges et programmes spécifiques et en mettant à disposition des collaborateurs les ressources nécessaires. En effet mettre les différents acteurs de l'entreprise autour d'un objectif commun permet d'apporter des compétences complémentaires et de façonner des innovations à haute valeur ajoutée, correspondant aux besoins du patient.

1. Organiser des challenges type « hackaton »

A l'origine, le mot hackaton vient du mot « hack » et « marathon » et il s'agit de former des équipes qui, en quelques heures, doivent trouver le moyen de pénétrer un système informatique protégé. Ce terme a ensuite été élargi au domaine de l'innovation et se présente sous forme de concours pendant lequel des programmeurs développent un programme informatique ou une application de façon collective. Désormais ce concept ne s'applique plus uniquement à la programmation informatique pure mais au développement de produits ou de services sous forme de prototypes.

Mme Pelade m'a raconté un projet d'innovation mené avec les collaborateurs marketing de Medtronic :

« On avait fait une journée spéciale pour le marketing l'année dernière et on avait rassemblé tous les marketeurs de Medtronic. On les avait fait plancher en monde hackaton, sur différents sujets. Il y avait une foire aux sujets qui avaient été ouverte, les gens ont posté leurs sujets, il a eu une sélection des sujets et on avait été dans un endroit différent où on était coaché et où on planchait sur les différentes phases de développement d'un projet. Donc là c'était déjà pour obliger les gens à travailler entre eux, ce n'était pas de l'open innovation sur l'extérieur mais bon ça peut être fait aussi en interne. »

Mme Silber a participé à l'un de ces hackatons lors de Université d'été de la e-santé 2017 :

« Les hackathons sont devenus courants en France. J'ai participé à l'un d'eux il y a 15 jours car je suis partenaire d'une société qui propose des ChatBots. Le laboratoire Pierre Fabre proposait une session pendant les journées de l'université d'été : il y avait une sorte d'hackaton pour améliorer le niveau d'information au sujet du paludisme. On crée donc un ChatBot pour poser des questions pour voir si la personne a des symptômes ou si elle risque d'être dans une situation où elle va être exposée au paludisme. »

L'entreprise organisatrice, Pierre Fabre présente sur son site internet le fonctionnement d'un tel évènement : ils mettent plusieurs Chatbots à disposition des acteurs de la chaîne de santé concernés par la malaria et l'anémie en Afrique (patients, relais de santé de proximité, médecins, ...). Ces Chatbots sont connus aussi sous le nom « d'agent conversationnel » et sont un logiciel programmé pour simuler une conversation en langage naturel. Répartis en groupes, les participants ont une journée pour penser un concept et le présenter au jury. L'équipe gagnante peut espérer développer son idée grandeur nature grâce à l'accompagnement qui lui sera apporté à l'issue du challenge.

Ce genre d'évènement innovant peut être mis en place dans les entreprises pour décloisonner les services et amener les équipes à se challenger sur de nouvelles manières d'innover et de collaborer.

2. Mettre en place des programmes stimulant l'innovation

Mme Pelade a rencontré lors d'une journée sur l'open innovation un manager d'Airbus qui expliquait les programmes d'incitation à l'innovation au sein de son entreprise :

« Ils expliquaient les dispositifs qui étaient mis en place chez eux pour encourager et stimuler l'innovation. C'était des programmes de développement d'employés, et ils allaient chercher des partenaires à l'externe, ils développaient des micro-startups qui pouvaient potentiellement prendre leur autonomie. Ils promouvaient le développement d'idées au sein de leur entreprise qui potentiellement pouvaient aller jusqu'à la création d'une start-up qui pouvait à long terme devenir indépendante. »

C. Open innovation écosystémique

L'environnement présenté dans les deux premières parties de ce mémoire est complexe et les entreprises ne peuvent plus uniquement s'appuyer sur des ressources internes pour créer de la valeur. Pour saisir toutes les opportunités identifiées, les entreprises du dispositif médical ont tout intérêt à aller au-delà du modèle de rachat des start-ups.

1. Création de « Living Labs »

La tendance de création d'incubateurs au sein des entreprises de santé est soulignée par Mme Regrigny :

« Aujourd'hui on a quand même pas mal de labos qui commencent à se lancer dans des Labs, et souvent des Labs e-santé : ils hébergent des start-ups, ils mettent en place des projets d'open innovation, ce qui est intéressant est d'aller voir comment ils le font et pourquoi. Moi je pense à deux exemples : Sanofi et Boehringer puisqu'ils ont lancé des Labs qu'ils hébergent dans leurs locaux. »

Sanofi a par exemple décidé de créer un laboratoire dédié complètement à la e-santé pour saisir les nombreuses opportunités liées à la numérisation du secteur. Cette structure de 170m² est présente dans le siège de l'entreprise à Gentilly. Ce lieu est ouvert à tous les collaborateurs internes de l'entreprise mais aussi à des acteurs de l'écosystème de la santé tels que des start-ups, des spécialistes du big data pour mieux cerner les enjeux des solutions de la e-santé autour de 5 problématiques définies.

Il est intéressant d'utiliser ce concept de Living Lab comme levier d'empowerment des patients. En effet, ces Labs ouverts à tous les acteurs et notamment aux patients permet de récolter les feedbacks des utilisateurs finaux pendant le processus de création et donc de maximiser la valeur apportée aux patients. La Fédération Française des Diabétiques a même créé un Lab dédié aux patients diabétiques :

« Nous avons mis au point un outil qui s'appelle Diabète LAB où nous testons et évaluons l'ensemble des dispositifs mais aussi, on rentre dans la co-construction de ces dispositifs pour répondre à des attentes et des besoins. »

Ce Lab permet donc de mettre les patients au centre du processus de création et d'évaluation des dispositifs médicaux. Il permet d'impliquer tous les acteurs de la santé (autorités de santé, industriels etc.) autour du développement de solutions centrées sur les besoins des patients.

2. Projets collaboratifs

Les entreprises peuvent aller encore plus loin dans la collaboration précoce en organisant des Labs entre plusieurs entreprises. L'innovation écosystémique permet de collaborer pour développer puis commercialiser de nouveaux concepts de façon rapide. Dans l'article « Pleins feux sur l'écosystème de l'innovation » dans le Harvard Business Review d'Août-Septembre 2017, les auteurs ont développé une méthodologie basée sur l'exemple du Cisco Hyperinnovation Living Labs, un modèle d'innovation développé par l'entreprise Cisco. Ils définissent le processus d'innovation écosystémique en quatre étapes [42] :

1. Identifier les domaines à privilégier et les partenaires d'innovation
2. Trouver et définir le problème
3. Inviter les participants à créer des protocoles de solutions (en s'appuyant sur des méthodes comme le design thinking)
4. Assurer l'engagement et le suivi

Pendant la création des protocoles de solutions, les participants sont amenés à très vite prototyper leur solution et à la faire tester auprès des clients finaux. Ce processus permet de rassembler les partenaires identifiés autour d'une problématique commune, de créer des solutions créatrices de valeurs pour tous les acteurs de l'écosystème et de commercialiser ces solutions très rapidement.

D. Le design thinking

Tim Brown définit la méthodologie d'innovation du design thinking comme : « une discipline qui utilise la sensibilité, les outils et méthodes des designers pour permettre à des équipes multidisciplinaires d'innover en mettant en correspondance attentes des utilisateurs, faisabilité technologique et viabilité économique. » [43]

Selon les travaux de Rolf Faste, les 7 étapes du Design Thinking [44] sont :

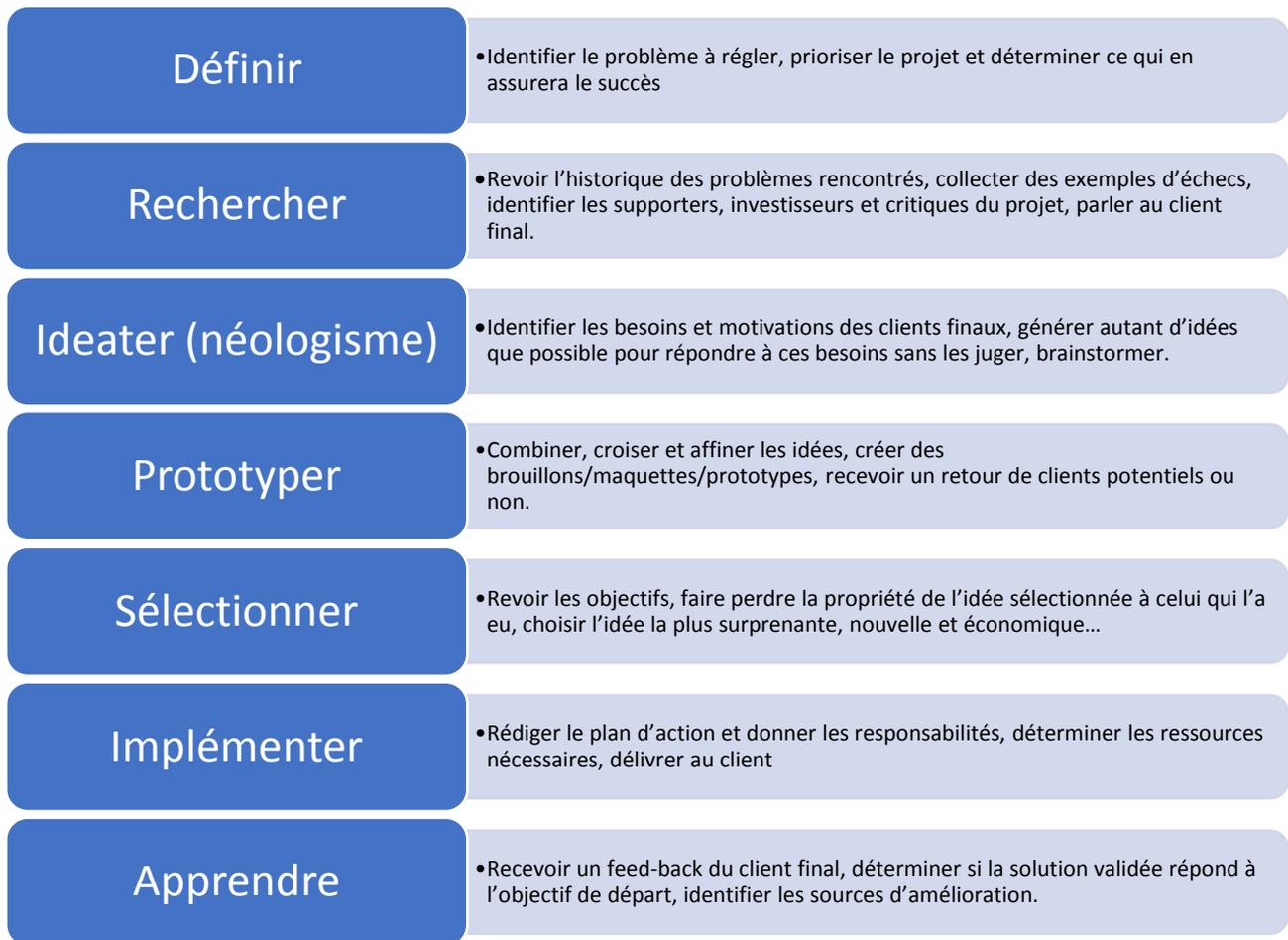


Figure 8: Les 7 étapes du Design Thinking selon Rolf Faste [43]

Cette méthode amène plusieurs avantages à l'entreprises :

- C'est un levier de travail collaboratif et collectif permettant ainsi de casser les silos et les processus rigides.
- Elle permet une visualisation concrète et rapide des solutions trouvées permettant de recevoir un retour des usagers. Ces retours presque immédiats offrent à la fois une réduction du cycle d'innovation et la création de solution à haute valeur ajoutée pour le patient.

- C'est un levier pour recentrer les efforts des collaborateurs autour du patient, de ses besoins et de ses attentes, à une étape précoce du développement des produits et solutions.

II. Business model : du produit à la solution « patient-centric »

2^{ème} recommandation : Développer les solutions « patient-centric »

Les entreprises du dispositif médical se sont toujours focalisées sur l'aspect technique et technologique de leur produit en incluant des services annexes primaires comme la maintenance. La e-santé est maintenant devenue incontournable et est un véritable outil de création de solution centrée sur le patient ou « patient-centric ». Les entreprises du DM manquent encore d'expertise dans les domaines du service et de la e-santé mais peuvent utiliser des méthodes d'open innovation pour pallier cette lacune.

A. Solutions « patient-centric »

Ces solutions centrées sur les patients ont pour objectif de maximiser les résultats des patients à coûts moindres. Elles sont donc le moyen pour l'industrie d'être un acteur de la transformation du système vers la valeur.

Christèle Pelade, directrice marketing définit ce nouveau business model basé sur la valeur apportée aux patients :

« C'est à dire qu'au lieu de regarder les résultats cliniques, on regarde plutôt ce qu'un patient attend de sa prise en charge en termes de qualité de vie. Et arriver à imaginer un parcours de soin sur lequel on soit financé à la performance sur l'atteinte de ces résultats, en soi c'est un modèle. »

1. Le levier des dispositifs médicaux connectés

Mme Pelade met en avant les avantages de récupération de données à la source des dispositifs connectés :

« Il y a plusieurs avantages liés aux objets connectés, au niveau de la récupération des données directement auprès des patients : les résultats sont collectés directement à la source et il y a aussi tout le côté pédagogique en impliquant le patient dans sa thérapie. Il est acteur de son traitement et le traitement peut être plus efficace : il prête attention à l'évolution de ses symptômes etc. Pour moi il y a beaucoup de vertus mais il faut que ça soit bien accompagné. »

Cette récupération de données à la source évite aux établissements de santé d'élaborer des processus complexes de mesure de critères. Ces données peuvent être ensuite utilisées pour améliorer les prises en charge. Mme Silber donne l'exemple de la télécardiologie :

« J'avais écrit un livre blanc de la cardiologie où j'expliquais que, le dispositif défibrillateur ou pacemaker non connecté, ne permet pas de savoir quand il y a un problème au niveau par exemple d'un changement de batterie ou d'une sonde défectueuse. Si on a des rendez-vous fixe avec le patient, il y a peu de chance de tomber dessus. La télécardiologie permet donc de savoir ce qui se passe et est un bon exemple de gain de temps et de non-usage des ambulances. ».

2. L'importance des services d'accompagnement

Ces dispositifs, pour devenir la base de réelles solutions centrées sur le patient, doivent être suivis par des services d'accompagnement comme l'explique Mme Regrigny :

« Après je pense qu'il faut aller beaucoup plus loin que ça, travailler avec des services d'accompagnement. Quand vous dites valeur en santé et open innovation, ça va être travailler avec les payeurs, aussi bien l'assurance maladie qui, contrairement à ce qu'on pense, est relativement ouverte et est disponible pour regarder ce qui se fait sur le sujet sans forcément y participer. Et puis avec les assureurs, les mutuelles, tout cet écosystème, et éduquer les professionnels de santé. »

Par exemple, Philips a développé une solution appelée programme Ecac [45]. Cette solution de télé-suivi permet de promouvoir les changements de comportements auprès des patients atteints de maladies chroniques comme la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Cette solution est composée d'un logiciel clinique pour les professionnels de santé et d'une plateforme interactive pour les patients. Elle permet un suivi personnalisé et une prise en charge partielle de la maladie par les patients eux-mêmes. A long terme, ces services de suivi permettent de réduire les hospitalisations et leur durée et d'augmenter la qualité de vie et la satisfaction des patients.

Ces solutions peuvent être mises en œuvre sur tout le parcours du patient : lors de la prévention, du diagnostic, du traitement et du suivi. Elles répondent à des problématiques diverses, notamment avec une :

- **Facilitation de la coordination des soins** grâce à des systèmes de téléprésence, à des dispositifs connectés aux plateformes médicales.
- **Décentralisation des soins** avec à une utilisation plus efficiente des soins hospitaliers grâce à des appareils connectés et à la télémédecine.

Avec ce type de proposition de valeur, l'entreprise de DM ne propose plus simplement une technologie mais influence l'organisation des parcours de soins.

B. Méthodes d'implémentation

Ces solutions innovantes ne sont pour l'instant pas intégrées dans des modèles économiques existants. En effet les modèles de rémunération ne récompensent pas les professionnels de santé qui mettent en place une prise en charge améliorant la qualité de vie des patients. La méthode la plus logique pour l'instant est donc d'implémenter des projets pilotes dans des établissements volontaires pour démontrer les bénéfices apportés aux patients et à l'établissement. Christèle Pelade a exprimé dans son entretien l'importance de l'action de partenariat à l'échelle locale :

« Non mais je pense qu'à l'échelle locale, on peut travailler sur des projets, des pilotes. On ne passera pas au niveau national, ce n'est pas possible mais au niveau régional, je suis convaincue qu'il y a des choses à faire. On peut ainsi montrer que ça fonctionne, que c'est possible. Il y a différentes façons de faire des pilotes : soit on travaille au niveau régional ARS sur un parcours de soins ou soit on trouve un partenaire, opérateur de soins comme les cliniques qui ont envie de le faire. Je pense par exemple à un groupe de cliniques : CAPIO qui pourrait décider de lancer sur un parcours, une initiative. Ça peut commencer au niveau régional et eux peuvent aller très vite sur le national. Ça serait un levier de développement de la méthode et puis là, tu as la capacité de négocier avec l'acheteur en direct qui sera directement sensible à ce genre de chose. Quitte après à déposer des dossiers pour trouver des financements externes. Il n'y aura pas une seule solution, un seul modèle, il y aura plein d'initiatives qui vont se mettre en place pour trouver des choses qui fonctionnent. »

Si les projets pilotes apportent les preuves des bénéfices, le déploiement sera ensuite possible à l'échelle nationale grâce à l'adhésion des autorités politiques. Mr. Benchoufi explique également la pertinence de la mise en place de pilotes :

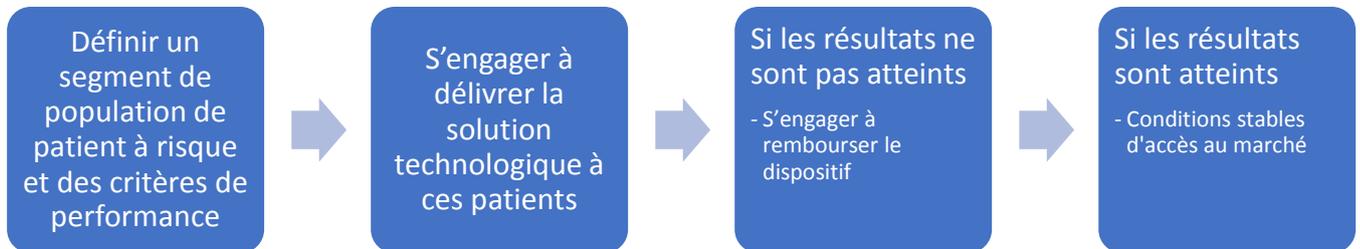
« En revanche, je vois vraiment l'intérêt de structures pilotes qui permettraient dans les hôpitaux ou en médecine de ville, de tester des dispositifs assez intégrés, de façon distribuée, de faire l'accompagnement des patients, des communautés de patients et voir ce qui marche et par itération converger vers un système à adopter, un système intéressant »

Plusieurs méthodes sont envisageables et dépendent des problématiques rencontrées par l'établissement de santé. Ces projets pilotes doivent être menés de façon collaborative entre des professionnels de santé, un fournisseur de dispositifs médicaux et un payeur par exemple. Plusieurs types de projets pilotes ont commencé à voir le jour, ceux-ci suivent

des modèles économiques particuliers. Parmi ceux-ci, on peut déjà citer les projets de partage de risques.

Projet de partage des risques

Pour l'entreprise du dispositif médical, cela signifie :



Pour l'établissement de santé, cela signifie :



Le partenariat peut s'établir également avec une Agence Régionale de Santé qui s'engagerait sur le financement des dispositifs médicaux sur un parcours de soins défini.

III. Stratégie marketing : le ciblage

3^{ème} recommandation : Affiner les méthodes de ciblage

Pendant longtemps, les entreprises du DM ont uniquement ciblé les professionnels de santé. Comme le dit Mr Phélippeau :

« Les laboratoires pharmaceutiques (médicaments ou DM), avant ils étaient mono-cibles avec les professionnels de santé et mono-canal avec la visite médicale. »

Mais aujourd'hui, le digital amène une relation plus intime avec le patient même si cette proximité est toujours contrainte par la réglementation stricte de l'ANSM. Mme Regrigny insiste sur cette contrainte réglementaire :

« Après la difficulté pour l'industrie, c'est d'arriver à changer de paradigme et surtout de ne pas être freiné par les institutions dans leur changement de paradigme parce que dès qu'un industriel essaye de mettre en place un service un peu innovant en direction du patient, il y a l'ANSM qui lui retombe dessus en lui reprochant de faire de la promotion produit déguisée. »

Le besoin de cibler directement le patient est pourtant important quand on observe le nouveau paradigme qui s'instaure dans les relations médicales et qui définit le patient de plus en plus comme un client. En effet, comme démontré dans la première partie de ce mémoire, le patient a plus de poids dans sa prise en charge et n'hésite pas à se renseigner sur la qualité des produits consommés.

La compréhension des attentes des patients doit être mise au cœur de la stratégie marketing des dispositifs médicaux. En effet, pour maximiser les résultats patients, surtout au niveau de leur qualité de vie, les industriels doivent avoir accès à leur expression des besoins et attentes. En plus de cibler le patient, des techniques de micro-ciblage pourront être utilisées car le critère de segmentation par pathologie ne suffit pas comme l'exprime Mme Collignon :

« Ce qui est important pour le patient peut évoluer au cours de sa vie. Ce qui est important pour un adolescent, c'est peut-être d'avoir une autonomie et d'être indépendant. Je pense au diabète par exemple : pour un adolescent diabétique, il est important de pouvoir jouer avec ses amis, de sortir, de faire du sport et d'avoir une vie sociale comme tous ses copains. Alors que quand tu avances en âge, ça va être plutôt : "Je veux pouvoir travailler sereinement, sans que l'on voit que je porte un moniteur". En plus de ça, les critères qui sont importants pour le patient évoluent au cours de sa vie. »

Les entreprises du dispositif médical disposent de plus en plus de moyens de collecte des données grâce au développement des objets connectés et du big data. D'après Mr Phélippeau, des techniques d'écoute des discours des patients sont même en train de se développer :

« AIDES travaille beaucoup avec des sociologues, des sémiologues, avec de la sémantique pour comprendre les récits des patients et pouvoir travailler avec cette matière brute pour en faire une matière entière. L'AFA vient de faire aussi la même chose : depuis une dizaine d'année, il y a des forums et blogs animés par les associations de patients. Ils essayent de comprendre les signaux faibles dans les dires des patients ou des aidants »

La problématique réside davantage aujourd'hui dans le traitement et l'exploitation de ces données comme le souligne Mme Regrigny :

« Je trouve que les données ne sont pas suffisamment exploitées pour aider le patient à mieux se prendre en charge. On parle énormément du quantified-self, on en fait toute une histoire, tous les ans au moment du CES de Las Vegas mais ... On fait plein de trucs connectés, il y a plein de données mais on ne l'exploite pas et surtout il n'y a pas de services qui sont mis en œuvre à l'aide de ces dispositifs-là. »

Ces données et leur traitement adapté permettraient de mettre en place des stratégies personnalisées en fonction des attentes et des besoins du patient allant dans le sens de la médecine personnalisée.

Conclusion

L'industrie du dispositif médical est confrontée à une mutation en profondeur du système de santé. Parallèlement à ces mutations technologiques, démocratiques et démographiques, le carcan réglementaire et financier impose une pression toujours plus forte sur les entreprises les forçant à baisser les prix. Pourtant, les acteurs sont de plus en plus nombreux à se mobiliser pour remettre au centre du débat et du système la valeur apportée aux patients, qui n'est en rien reflétée dans les coûts uniquement. Le concept de « Value Based Healthcare » développé par Michel E. Porter retranscrit la volonté collective de mettre en place de nouvelles méthodes de prises en charge basées sur l'intégration des spécialités et sur la mesure des résultats qui comptent pour le patient. Les industriels de la santé ont indéniablement un rôle clé à jouer dans cette transition vers la valeur grâce à leur positionnement unique auprès des établissements de santé et à leur expertise.

Face à cet environnement complexe, en changement constant, les entreprises installées sont challengées par des nouveaux entrants capables de développer rapidement des solutions adaptées aux besoins des patients et des professionnels de santé. C'est pourquoi, les entreprises doivent refaçonner leurs propositions de valeur autour de solutions globales centrées sur le patient. En s'appuyant sur la digitalisation de la santé, sur de nouvelles méthodes d'innovations collectives et écosystémiques et en prenant en compte les besoins spécifiques des patients, l'entreprise peut s'imposer comme un réel partenaire du système de santé. Ce positionnement, qui diffère drastiquement du simple fournisseur de produits, est le levier principal pour les entreprises voulant rester pérennes.

Le frein principal est le non-alignement politique qui ne permet pas d'instaurer des solutions basées sur la valeur de façon optimale car les modèles économiques sont basés sur le volume et non sur la valeur. En mettant en place des pilotes, en collaboration avec d'autres acteurs comme les Agences Régionales de Santé et les hôpitaux, les entreprises peuvent catalyser la tendance et influencer sur l'écosystème pour permettre l'optimisation et le déploiement efficace de leurs solutions.

On peut donc s'interroger sur la réactivité des pouvoirs publiques face à ces tendances car eux-seuls pourront permettre une instauration optimale de prises en charge basées sur la valeur. La capacité des entreprises à changer leur processus internes, leur façon de

travailler et à s'ouvrir sur l'extérieur peut également être un sujet à développer plus en profondeur.

Bibliographie

- [1] Chambaud L., 2016. Le système de santé français à l'épreuve des transitions. *Socio*, **6**, 157-170
- [2] Définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)
- [3] Porter ME., 2010. What is Value in Health Care? *The New England Journal of Medicine*, 363(26):2477-81
- [4] DREES, 2016. Les dépenses de santé en 2015, Résultats des comptes de la santé. Edition 2016
- [5] OECD, *Health expenditure*, 2017. <http://www.oecd.org/health/health-expenditure.htm> Consulté le 3 septembre 2017
- [6] Chadelat J-F, 2005. Les enjeux du financement de la santé. *Revue française d'administration publique*, 2005/1 (n°113)
- [7] Institut National d'Etudes Démographiques (INED). *Transition épidémiologique*. <https://www.ined.fr/fr/lexique/transition-epidemiologique/> Consulté le 3 Septembre 2017
- [8] Organisation Mondiale de la Santé (OMS). *Maladies Chroniques*. http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/ Consulté le 3 septembre 2017
- [9] Bizard F., 2015. Politique de santé : Réussir le changement, Dunod
- [10] Zerhouni. E, 2011. Les grandes tendances de l'innovation biomédicale au XXIe siècle - Leçon inaugurale prononcée le 20 janvier 201. Chaire d'Innovation technologique Liliane Bettencourt.
- [11] Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, 2016. Innovation et système de santé, rapport 2016, Tome 1.
- [12] Noël-Hureau E., 2010. Médecin « savant », Malade « Sachant ». Actes du congrès de l'Actualité de la recherche en éducation et en formation (AREF), Université de Genève, septembre 2010.
- [13] Boudier.F & al, 2012. L'émergence du patient-expert : une perturbation innovante. *Innovations*, **39**,13-25.
- [14] Pomey M-P. & al, 2015. Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé. *Santé Publique*, 2015/HS (S1), 228.
- [15] Haute Autorité de Santé. *Education Thérapeutique du Patient*. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp Consulté le 3 septembre 2017
- [16] Université Pierre et Marie Curie. *Devenir un acteur de santé avec l'université des patients* http://www.upmc.fr/fr/formations/universite_des_patients.html Consulté le 3 septembre 2017

- [17] Ministère des Solidarités et de la Santé. *Système de santé, médico-social et social, Pour une prise en charge globale de la personne*. <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/systeme-de-sante-et-medico-social/article/systeme-de-sante-medico-social-et-social> Consulté le 3 septembre 2017
- [18] Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Plan « Alzheimer et ses maladies apparentées » 2008-2012 http://www.cnsa.fr/documentation/plan_alzheimer_2008-2012-2.pdf Consulté le 3 septembre 2017
- [19] Haute Autorité de Santé, 2016. Synthèse du rapport d'orientation : Programmes de récupération améliorée après chirurgie (RAAC), juin 2016
- [20] Le Monde, 2016. « *Il faut privilégier le développement massif des alternatives à l'hôpital et réaliser le virage ambulatoire* ». http://www.lemonde.fr/idees/article/2016/05/26/il-faut-privilegier-le-developpement-massif-des-alternatives-a-l-hopital-et-realiser-le-virage-ambulatoire_4927270_3232.html Consulté le 3 septembre 2017
- [21] International Consortium for Health Outcomes Measurement. www.ichom.org Consulté le 3 septembre 2017
- [22] Kaplan R. & al, 2011. How to solve the cost crisis in Health Care? *Harvard Business Review*
- [23] Kaplan R., 2015. Value-Based Health Care: Reconciling Mission and Margin. Harvard business review webinar
- [24] Les Comptes de la Sécurité Sociale - juin 2015
- [25] Karolinska Institute, Harvard Institute for Strategy and Competitiveness, 2011. Initial results promising for bundled payment model in Stockholm.
- [26] Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des travailleurs salariés, 2017. Rapport des charges et produits, 2017.
- [27] SNITEM, 2017. Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017.
- [28] Blanchet et Gotman, 2013. L'entretien : L'enquête et ses méthodes. Armand Colin, p.99-100
- [29] Sébastien Point & al., 2006. Le codage à visée théorique. *Recherche et Applications en Marketing* (French Edition), vol. 21, 4 : pp. 61-78.
- [30] Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), 2015. Virage ambulatoire & Hôpital de demain, présentation à Paris Dauphine en 2015.
- [31] SNITEM, 2016. Elections 2017, 12 propositions des entreprises du dispositif médical.
- [32] Marie-Annick Montalan & Al, 2011. Prise en compte de la complexité dans la mutualisation des achats hospitaliers. *Revue projectique*, 2011/2, 107-116.

- [33] Agence Régionale de Santé. *La stratégie nationale e-santé 2020*
<https://www.ars.sante.fr/la-strategie-nationale-e-sante-2020> Consulté le 3 septembre 2017
- [34] Haute Autorité de Santé, 2013. Parcours du dispositif médical, 2009 actualisation 2013.
- [35] L'Express l'Expansion. *Google, futur géant de la santé.*
http://lexpansion.lexpress.fr/high-tech/google-futur-geant-de-la-sante_1838471.html
Consulté le 3 septembre 2017
- [36] Ministère des Solidarités et de la Santé. *Achats hospitaliers - Le programme PHARE*
<http://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/phare> Consulté le 3 septembre 2017
- [37] BCG. Gerecke G. & Al, 2017. *Moving beyond the « Milkman” Model in Medtech*
<https://www.bcg.com/fr-fr/publications/2017/medical-devices-technology-marketing-sales-moving-beyond-milkman-model-medtech.aspx> Consulté le 3 septembre 2017
- [38] Porter ME., 2015. The State of Adoption in Value Based Health
- [39] Medtronic. Faits et chiffres <http://www.medtronic.com/fr-fr/a-propos-de-medtronic/faits-et-chiffres.html> Consulté le 3 septembre 2017
- [40] Diatribe. *Medtronic Makes Major Move to Focus on More than Pumps and CGMs - Acquires Diabeter Clinic in the Netherlands* <https://diatribe.org/medtronic-makes-major-move-focus-more-pumps-and-cgms-acquires-diabeter-clinic-netherlands> Consulté le 3 septembre 2017
- [41] CIGREF, 2015. Open Innovation. *Les Cahiers de l'Innovation*
<http://www.cigref.fr/wp/wp-content/uploads/2015/10/CIGREF-Cahier-innovation-2015-Open-Innovation.pdf> Consulté le 3 septembre 2015
- [42] Furr N. & Al, 2017. Gérer l'innovation multipartite. *Harvard Business Review France*. Août – Septembre 2017, 60-66
- [43] Brown T, 2008. Design thinking. *Harvard Business Review*. June 2008.
- [44] Leac JP., 2016. Qu'est-ce que le design thinking ? *Les cahiers de l'innovation*
<https://www.lescahiersdelinnovation.com/2016/02/qu-est-ce-que-le-design-thinking/>
Consulté le 4 septembre 2017
- [45] Philips. Ecac program : telehealth program for chronic ambulatory care.
<https://www.philips.com.au/healthcare/product/HCNOCTN509/ecac-program-telehealth-program-for-chronic-ambulatory-care> Consulté le 3 septembre 2017

Table des illustrations

Figure 1 : Montreal model (Vincent Dumez) [14]	11
Figure 2 : The Outcome Measures Hierarchy [3]	16
Figure 3 : Prise en charge intégrée de la migraine (Source : Porter ME. The West German Headache Center: Integrated Migraine Care, Harvard Business School Case 9-707-559, 13 Septembre 2007)	18
Figure 4 : Chaîne de valeur du dispositif médical	25
Figure 5 : Les 5 forces de Porter - Industrie du DM	45
Figure 6 : Résultats du programme IHS au South Manchester NHS Trust.....	49
Figure 7 : Ecosystèmes d'une entreprise (Source : Open innovation: Développez une culture ouverte et collaborative pour mieux innover – Martin Duval)	55
Figure 8: Les 7 étapes du Design Thinking selon Rolf Faste [43].....	59

Comment l'industrie du dispositif médical
s'adapte-t-elle à un système de santé s'orientant
vers la valeur ?

ANNEXES

Sous la direction de : Mme Hélène Gorge

Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master
Année universitaire 2016-2017, Master Healthcare Business

Composition des membres du jury :

- Président du jury : Pr. Alain Durocher, professeur à l'ILIS
- Directrice de mémoire : Mme Hélène Gorge, enseignante à l'ILIS
- Invité professionnel : Mme Cécile Caballol, Manager marketing dans la division Restorative Therapy Group, Metronic

Date de soutenance : le 13 octobre 2017

Table des annexes

Annexe I : Accès au marché à l'hôpital et à la ville	1
Annexe II : Guide d'entretien semi-directif	3
Annexe III : Entretien avec Stéphane Remy - Responsable des affaires publiques – Medtronic	4
Annexe IV : Entretien avec Marie-Laure Cherruault-Eyzat - Directrice des ventes - Prestataires diabète – Medtronic	8
Annexe V : Entretien avec Véronique Sermet - Value Based Healthcare ENT (Ear Nose Throat) manager – Medtronic	15
Annexe VI : Entretien avec Cécile Collignon - Responsable du département économie pour le Diabète, MITG (Mini-Invasive Therapy Group) et données de santé – Medtronic	19
Annexe VII : Entretien avec Christèle Pelade - Directrice marketing du pôle RTG (Restorative Therapy Group) – Medtronic	23
Annexe VIII : Entretien avec Esther Regrigny - Directrice d'Essor Healthcare, agence de stratégie médicale	29
Annexe IX : Entretien avec Eric Phélippeau - Co-président de By Agency Group, groupe de communication, Co-président de la FNIM et du club santé de l'ADETEM	33
Annexe X : Entretien avec Denise Silber - Directrice de Basil Stratégies, agence spécialisée en santé digitale.....	39
Annexe XI : Entretien avec Gérard Raymond - Président de la Fédération Française des Diabétiques (FFD)	42
Annexe XII : Entretien avec Anne-Sophie Joly - Présidente du Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO).....	46
Annexe XII Entretien avec Marie-Caroline Paquin - Directrice adjointe de l'hôpital privé du Val d'Hyères et de la clinique Boyer à Villeneuve St Georges	49
Annexe XIV : Entretien avec Mehdi Benchoufi - Chef de Clinique à Hôpital Hôtel Dieu - Paris	54

Annexe I : Accès au marché à l'hôpital et à la ville

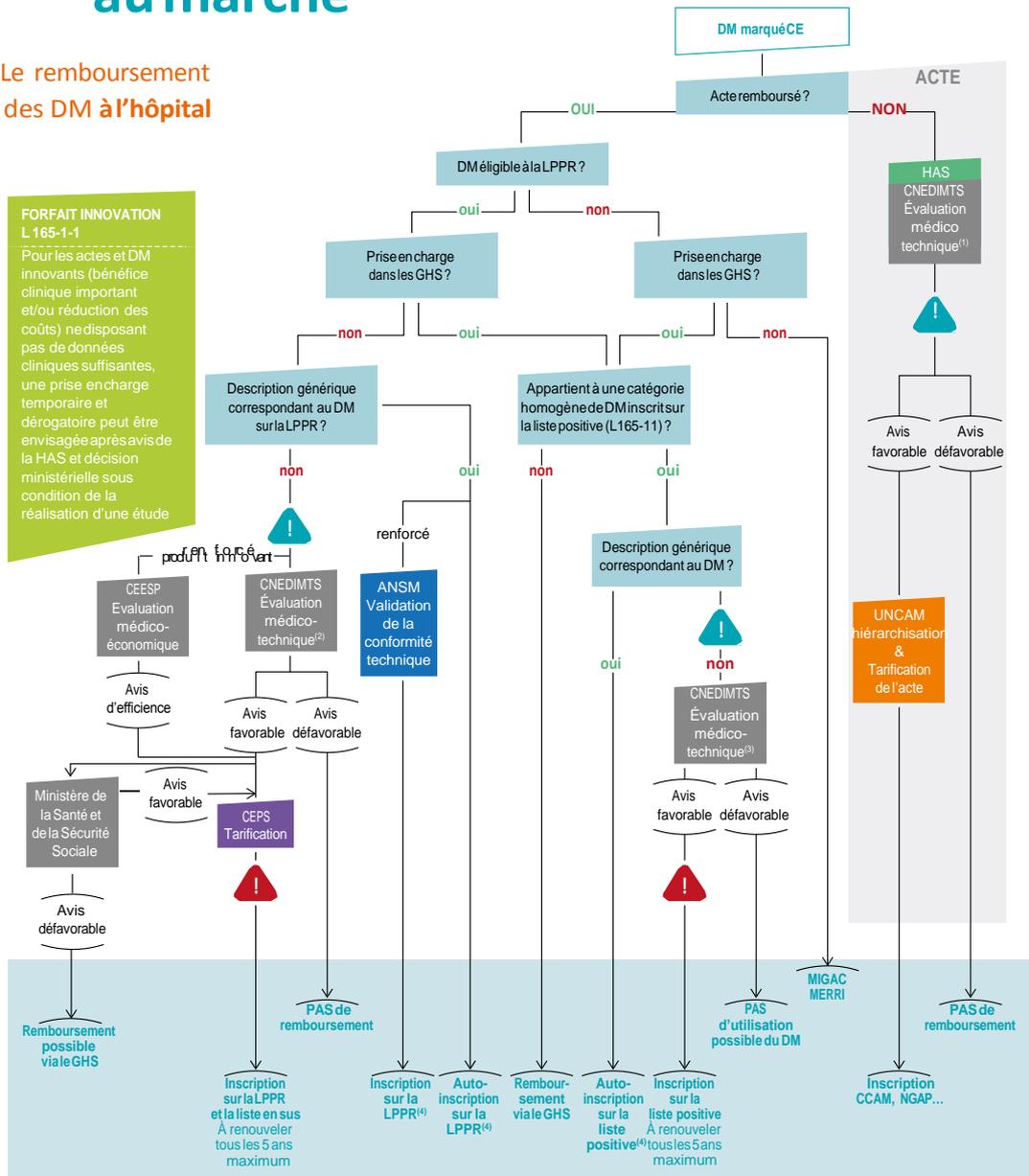
Source : SNITEM, décembre 2016. L'accès au marché des dispositifs médicaux. Document téléchargé sur <http://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/laces-au-marche-des-dm-remboursables> en août 2017.

Dispositifs Médicaux - SNITEM
 Décembre 2016



L'accès au marché

>>> Le remboursement des DM à l'hôpital



La HAS émet des avis. Le Ministre reste souverain de la décision publique (publication au JO)

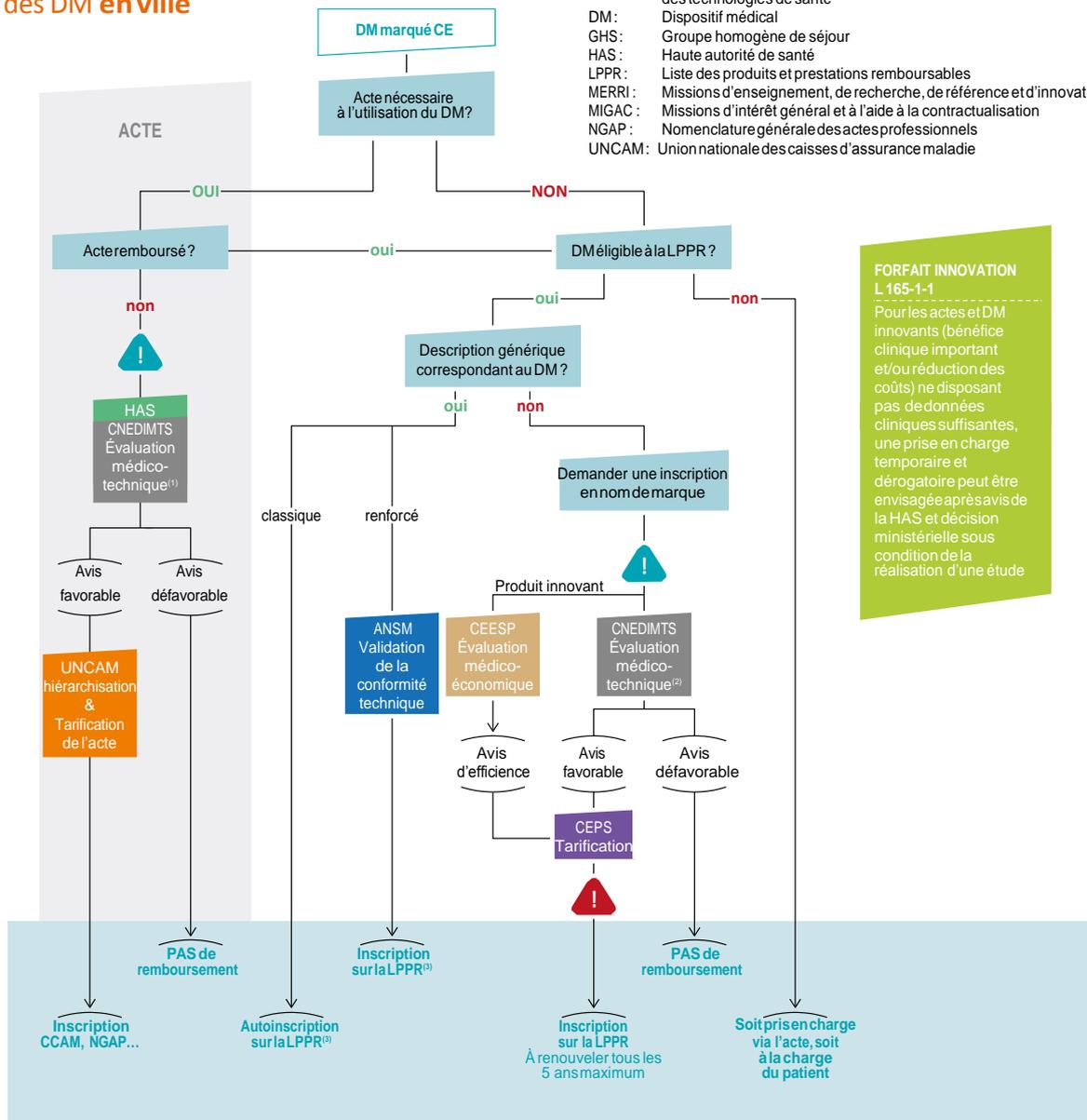
(1) Dépôt d'une demande d'évaluation et d'inscription de l'Acte par la ou les Société(s) Savante(s)
 (2) Dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR par l'entreprise auprès de la CNEDIMTS et du CEPS
 (3) Dépôt d'une demande d'inscription sur la liste L165-11 par l'entreprise auprès de la CNEDIMTS
 (4) Révision des lignes génériques et lignes génériques renforcées maximum tous les 10 ans

Exigence forte de données cliniques et médico-économiques pour l'accès et le maintien sur le marché
 Possibilité d'exigence d'études post-inscriptions

L'accès au marché

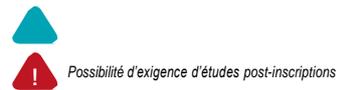
>>> Le remboursement des DM en ville

- ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- CCAM: Classification commune des actes médicaux
- CEESP: Comité économique des produits de santé
- CEPS: Comité économique des produits de santé
- CNEDiMTS: Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
- DM: Dispositif médical
- GHS: Groupe homogène de séjour
- HAS: Haute autorité de santé
- LPPR: Liste des produits et prestations remboursables
- MERRI: Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
- MIGAC: Missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation
- NGAP: Nomenclature générale des actes professionnels
- UNCAM: Union nationale des caisses d'assurance maladie



La HAS émet des avis. Le Ministre reste souverain de la décision publique (publication au JO)

(1) Dépôt d'une demande d'évaluation et d'inscription de l'Acte par la ou les Société(s) Savante(s)
 (2) Dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR par l'entreprise auprès de la CNEDiMTS et du CEPS
 (3) Révision des lignes génériques et lignes génériques renforcées maximum tous les 10 ans



Annexe II : Guide d'entretien semi-directif

Justification du terrain

- Définir le rôle et l'intérêt de l'acteur
- Dégager des axes d'amélioration ou des enjeux relatifs au système de santé
- Jauger l'adhésion et l'intérêt de l'acteur de santé vis-à-vis du concept du système de santé fondé sur la valeur (Value Based Healthcare)
- Déceler et définir les types de collaborations possibles entre les différentes parties-prenantes du système de santé
- Définir le rôle de l'industrie médicale dans un système de santé fondé sur la valeur

Guide d'entretien

Questions générales

1. Pouvez-vous vous présenter?
2. Quel est votre place actuellement dans le système de santé ?
3. Comment avez-vous entendu parler du concept de système de santé basé sur la valeur ?
4. Comment définiriez-vous le concept en quelques mots ?
5. Quels sont selon vous les prérequis (conditions nécessaires) à cette transformation ?
6. Quelles sont les barrières et les moteurs à la mise en place de ce système ?
7. Y voyez-vous un intérêt en tant que [...] ?
8. Est-ce qu'autour de vous des actions concrètes sont déjà en train de se développer dans ce sens ?
9. Est-ce que vous collaborer actuellement avec d'autres acteurs du système de santé pour améliorer les résultats patients ?
10. Quel rôle un industriel du dispositif médical peut avoir dans cette transformation et dans ce système ?

Sujets à approfondir selon les acteurs :

Type d'acteur	Sujets
Association de patients	Place du patient dans le système de santé Attente des patients vis-à-vis des industriels Notion de patient expert Notion d'empowerment du patient
Consultants	Opportunités liées à l'e-santé Enjeux autour de l'e-santé Notion « Patient-centric » Notion d'open innovation
Collaborateurs Medtronic	Retour d'expérience concret de stratégies
Directrice adjointe d'établissement privé	Notion de massification des achats Critères d'évaluation des technologies Objectifs des établissements privés
Chef de clinique	Notion d'open innovation

Annexe III : Entretien avec Stéphane Remy - Responsable des affaires publiques – Medtronic

Est-ce que tout d'abord tu peux te présenter en quelques mots, ta fonction et ta place dans le système de santé ?

Je suis responsable des affaires publiques chez Medtronic. C'est tout ce qui est relations avec les acteurs du système de santé, donc peu les médecins mais en l'occurrence celui qui monte la loi etc. C'est déjà le politique, qui organise le système de santé. On fait des actions auprès d'eux, des actions de lobbying : on y va avec des sujets très précis pour leur demander des choses, leur parler de ce qu'on attend, parfois sur des remboursements, des fois sur la e-santé. On travaille aussi avec les directions d'établissements, donc toujours avec des orientations institutionnelles pour qu'ils puissent savoir où on s'oriente donc on parle aussi de valeur en santé. On essaye aussi de faire une proposition de valeur par rapport aux solutions innovantes qu'on peut faire, je pense à IHS [*Integrated Health Solutions*] etc. Les autres acteurs, qui me concernent particulièrement, ce sont les associations de patients. Aujourd'hui on s'aperçoit que les patients sont de plus en plus impliqués dans le système. Aujourd'hui c'est vrai que tu as d'un côté les patients avec leur pathologie et de l'autre côté un système de soin qui est organisé généralement par les médecins et la liaison entre les deux ne se fait pas toujours très bien. Les patients sont suspendus à un avis médical sans qu'on ait grand-chose à dire et aujourd'hui on s'aperçoit que les associations de patients ont un rôle à revenir au centre du système. Donc c'est là toute notre volonté aussi de collaborer avec les associations de patients. Aujourd'hui l'industrie n'est pas très bien reconnue comme acteur de santé donc tu peux te dire que l'association de patient comme partenaire, ça peut être un vecteur de communication commune pour prendre plus de place.

Donc est-ce que ça permettrait un empowerment des patients et de l'industrie ?

Oui. Si tu vas voir les ARS [*Agence Régionale de Santé*] en région, d'abord il me faut un sujet et tu dis "je suis industriel" et tu te fais démonté. En revanche, tu es un patient, t'as une vue un peu différente. Et ça s'entend quand tu vois comment ils s'organisent : ils [*les associations de patients*] font partie de la HAS [*Haute Autorité de Santé*], ils ont des avis consultatifs dans pas mal de choses. C'est des experts dans les parcours de soins. Ils savent exactement ce qu'il faut faire par rapport à leur maladie parce qu'il est vrai qu'ils sont mieux informés, Google ne donne pas toujours des informations qui sont erronées : si tu es malade et que tu cherches sur Google, tu trouves. Et ils sont aussi, à juste titre, de plus en plus exigeants. C'est des gens qui ont une vraie place dans le système, je pense que c'est normal aujourd'hui que les patients s'intéressent à leur santé. Il y a aussi toute la partie institutionnelle dont on s'occupe, en l'occurrence pour ma part c'est les achats. C'est pareil, les achats aujourd'hui, la contrainte économique ...

Les achats, c'est à dire ?

Les achats de dispositifs : tu as des groupements de territoires qui vont mutualiser les achats qui sont tenus par des centrales publiques qui ne sont pas à but non lucratif. Je te donne un exemple sur les pacemakers : aujourd'hui tu as 50 éditeurs en France. Je ne pense pas que tout le monde soit retenu sur les appels d'offres et ils vont jouer sur les prix. Alors l'idée étant qu'on puisse apporter un vrai service. Un vrai service c'est aussi les études cliniques, d'ailleurs il y a un projet de valorisation des études cliniques. C'est aussi les outcomes patients, les services que nous on peut amener comme des techniques, la mise à disposition du matériel etc. C'est aussi le travail des affaires publiques de s'occuper de toutes ces choses-là. Et à côté de ça, on est aussi un guichet d'entrer pour les business unit en fonction de certaines choses, on remplit des dossiers d'ETP [*Education Thérapeutique du Patient*]... Il y a aussi tout ce qui est

formation médicale. Parce que si on n'influence pas aussi au départ... Les médecins apprennent physiologie, l'anatomie, la thérapeutique mais ça ne va pas beaucoup plus loin. A titre d'exemple, chacun d'entre nous est responsable d'une chaire éducative Paris Descartes de jeunes médecins. Il y a 4 groupes, on les fait travailler sur la valeur justement, et moi j'ai préféré actionner sur un parcours, en l'occurrence sur l'AVC. Je pense que la plus grosse difficulté sur cette valeur en santé, ça va être l'acceptation par le corps médical. Aujourd'hui si tu te dis que tu soignes mieux les gens parce que tu fais un parcours ambulatoire, parce que tu fais un fast track, on va avoir un problème c'est au niveau médical parce que les médecins ne sont pas prêts, on ne leur a pas inculqué.

Est-ce que tu vois des moyens pour justement accélérer cette acceptation ?

Je pense qu'on a un rôle à jouer dans cette éducation dans cette formation médicale. Si le pouvoir politique comprend, accepte la valeur en santé, on pourra peut-être s'organiser pour que, dans le cadre de leur formation, on ne fasse pas que de la physiopathologie, thérapeutique etc. Mais qu'on leur donne d'autres cours aussi. Je vois qu'il y a certaines associations qui font quelques cours maintenant à la faculté de médecine pour leur dire voilà ce que c'est un patient, un vrai ! *[rires]* Quand on regarde le parcours d'un patient obèse, il y a des choses qui ne vont pas: les patients obèses sont de plus en plus nombreux. Il est reconnu dans les études que le seul traitement efficace dans cette pathologie, c'est la chirurgie bariatrique. Et il y a un patient sur deux après deux ans qui est perdu de vue alors que l'obésité est pluri-pathologique : diabète, HTA, cancer etc. On essaye d'être force de persuasion, de proposition sur un parcours et on se fait aider par l'association de patients. Il n'y a pas besoin de faire que la chirurgie, il faut voir aussi ce qu'ils ont besoin avec une pluridisciplinarité, pour que ça soit efficient.

Est-ce que tu peux définir plus précisément la valeur en santé ?

Il y a quand même une définition mathématique. Les outcomes patients sur le coût. Si on prend l'obésité, tu t'aperçois que le patient qui est obèse et qui a subi une chirurgie, dont le parcours n'est pas suivi, est traité ensuite pour d'autres pathologies comme le diabète. Un autre exemple, tu dois te faire opérer et on te rate... ça arrive ! Tu t'aperçois d'une chose : tu retournes à l'hôpital, tu te fais réopérer et tu repayes. C'est quoi la qualité là-dedans ?

Du coup tu repayes la même chose que la première fois... donc il n'y a pas de qualité.

Donc en gros c'est déjà ce qu'on réclame, Medtronic. C'est qu'on soit reconnu comme acteur de santé. Et à partir de là, il faut que ce soit tous les acteurs du système, je pense aux politiques, institutionnels (HAS, CEPS etc.), les médecins, les hôpitaux, les patients et nous les industriels on travaillent tous ensemble : notre objectif doit être commun, celui des résultats qui comptent pour le patient. C'est ce qui résume la valeur en santé.

Et quand tu dis qu'il faut qu'on soit reconnu comme un acteur à part entière du système de santé, quel rôle penses-tu d'un industriel peut avoir dans cette transformation ?

J'ai eu l'occasion de prendre le petit déjeuner avec Mme Touraine l'année dernière, elle ne voit qu'une seule chose : nous sommes des fournisseurs de dispositifs mais ça s'arrête là et nous coûtons du pognon à la société. Elle est bien contente de prendre nos innovations et de valoriser nos innovations. Ce que je vais dire c'est qu'aujourd'hui on est quand même au-delà du dispositif, on travaille sur des parcours, on rachète des parcours. On est quand même, ne serait-ce que quand tu regardes IHS, des experts du parcours de soins. C'est vrai, on ne fait pas de prévention. La politique de Medtronic est très simple, il n'y a pas de prévention. Nous n'allons pas engager de dépenses pour dire "ne soyez pas malade", ça appartient plus aux pouvoirs politiques. Et après, il y aura toujours des gens malades. On aimerait passer d'un système de

soins où on va traiter la pathologie à un véritable système de santé en incluant le parcours global. Et ça c'est notre rôle parce que je pense qu'on veut être considéré, au-delà de nos dispositifs, comme les experts du parcours de soins, quel que soit la pathologie. A titre personnelle, ma mère a fait il y a deux ans un cancer thyroïdien anaplasique, donc pas un bon. Elle a eu un coup de téléphone, c'était un interne, qui lui a dit : "Madame, il faut que vous vous présentiez demain au centre anticancéro Paul Strauss à Strasbourg, vous avez un cancer anaplasique thyroïdien, vous n'avez pas de chances car celui-là est méchant, les études montrent que vous en avez pour 4 mois." C'est très fin, habile ... Je pense que même là, on doit pouvoir avoir un rôle si tout le monde se met d'accord pour dire que ce qui compte pour le patient, c'est avoir une annonce adaptée ... je t'ai donné un extrême... Mais ça arrive. C'est cette notion là qu'on veut inculquer et communiquer. Au niveau stratégique, c'était devenir les premiers partenaires du système via nos communications. Laurence fait partie d'un think tank des Echos sur la santé. Medtronic était peu visible il y a quelques années, aujourd'hui on a vraiment la volonté de montrer qu'on a notre rôle à jouer puis je m'aperçois que c'est suivi par pas mal d'autres concurrents donc ça va finir pas venir. C'est lié aussi à la politique... j'ai vu que Macron était beaucoup sur la prévention, c'est son rôle. La nouvelle ministre est un peu plus ouverte pour discuter avec les industries, elle trouve que ces conflits d'intérêts sont ridicules car elle commence à reconnaître qu'on peut avoir un rôle à jouer sur la thérapeutique et les choix thérapeutique.

Est-ce que tu vois des risques liés à un système basé sur la valeur ?

Il faut que ça soit l'adhésion par tous, c'est surtout ça. A titre personnel, je me demande si ça va être accepté par les médecins. Un jour j'avais face à moi une anapath, un cardiologue et un psychiatre et on s'est amusé à leur expliquer la valeur en santé. Ils avaient le pouvoir et aujourd'hui tout le monde est inscrit là-dedans. En plus tu as des schémas financiers, c'est là que tu fais intervenir les acheteurs, les directions d'établissements. Le système de la T2A, tu vois bien là où il nous mène mais demain tu dis à un médecin de faire de l'ambulatoire sur la prothèse complète du genou, car elle est validée par les sociétés savantes et que les directeurs d'établissement valident pour la rentabilité, pas sûr que cela passe.

C'est marrant car on a l'impression que l'intérêt premier du médecin est d'arriver à soigner son patient du mieux possible, c'est le premier acteur qui devrait accepter la valeur en santé.

Ma femme est anapath et m'a dit que quand elle fait des extampo pour les thyroïdes, le taux de fiabilité est de 80% mais systématiquement le chirurgien enlève. Il y a un coût derrière. Je ne sais pas combien valent les hormones de synthèse mais psychologiquement c'est pas le meilleur moyen forcément.

Peut-être qu'au niveau des résultats, ils pensent qu'il y a moins de risque de tout enlever, que de laisser.

Oui car tu as le risque de récurrence.

Ils préfèrent ne pas prendre ce risque plutôt que de s'intéresser vraiment à la qualité de vie du patient.

C'est une discussion qu'on a sur les obèses. Ils se font opérer au niveau de leur estomac et après ils ont besoin d'être suivi. Il y a des soins de suites mais ce n'est pas le chirurgien qui va leur dire. Il y a très peu d'aiguillage, surtout dans le public. Tu t'aperçois que dans le privé, par exemple sur l'obésité, tu as des groupes de cliniques qui sont en train de faire leur propre parcours. Si les outcomes patients sont meilleurs, ça fera mieux marcher le système, les

patients seront mieux soignés. Ça sera compliqué au niveau des financements car tu repasses 2, 3 fois en chirurgie : on opère trop.

Est-ce qu'autour de toi, tu as des actions concrètes qui sont en train de se développer dans ce sens ?

En septembre apparaîtra un manifeste sur les recommandations de Medtronic qui a été fait avec tous les acteurs. L'idée étant ensuite de faire un do tank.

C'est à dire ?

On fait les recommandations sur le parcours puis demain il faut le transformer. C'est toutes les actions que tout le monde va mener : les actions politiques et on va agir assez rapidement vu le calendrier parlementaire pour leur dire "prenez ce manifeste, portez-le et faites bouger le système". En France, on est très embêté car quand tu veux faire des réformes, t'as toujours l'ONDAM etc. : les dépenses de santé est un sujet qui est sensible. On attend un certain courage politique mais c'est très difficile de faire réformer les français...

T'as des patrons de groupes de cliniques, des médecins, des patients, on a essayé de prendre des représentants des groupes, des mutuels, des pharmaciens, la HAS, un économiste. Prochain épisode, ce qui se passe à Chamonix, on va essayer de faire entendre notre parole.

Parole portée par Medtronic de la part de tous les acteurs ?

Oui, on s'annonce comme partenaire du système et on se rend plus visible. Si 2017, c'est devenir plus visible, 2022, c'est devenir un agit 'acteur : c'est à dire on pousse à notre positionnement en tant qu'acteur et industriel et il faut continuer à être force de proposition.

Annexe IV : Entretien avec Marie-Laure Cherruault-Eyzat - Directrice des ventes - Prestataires diabète – Medtronic

Est-ce que tu peux te présenter s'il te plait en quelques mots ?

Je travaille chez Medtronic depuis 2002. Auparavant j'ai travaillé chez Bayer Diagnostic en ayant acquis une double compétence vente puisque j'étais commerciale pendant plusieurs années sur l'APHP de Paris et marketing. J'ai rejoint le groupe Medtronic en 2002 en occupant une fonction de directeur de région au début et très vite j'ai pris la responsabilité de l'ensemble des prestataires de santé dans notre division puisqu'on a un business model un peu atypique par rapport aux autres divisions : on a des commerciaux qui vont visiter des diabétologues pour promouvoir toutes nos solutions pour mieux prendre en charge les patients diabétiques mais une fois que ces diabétologues sont engagés à prescrire nos solutions, les produits sont vendus aux prestataires de santé. Donc les prestataires de santé, c'est des groupes comme Air Liquide, Nestlé Home care, ISIS, il y en a plusieurs, il y a plus de 90 prestataires de santé impliqués dans la prise en charge des patients diabétiques parce que tout simplement dans le business model français, dès lors qu'on a besoin de matériel en dehors d'une structure hospitalière, ça fait appel à des prestataires de santé. Donc la pompe à insuline fait partie des produits que délivrent les prestataires de santé.

Donc plusieurs cibles à atteindre...

Plusieurs cibles, oui. Je m'occupe des prestataires de santé depuis 2005, ils représentent à peu près 92% de notre chiffre d'affaire. En m'occupant des prestataires de santé, c'est à la fois les considérer comme des acteurs engagés qui vont prendre la distribution de nos produits pour les livrer aux patients mais au-delà de ça, c'est également développer des partenariats avec eux pour s'assurer qu'ils vont promouvoir les bonnes solutions pour les patients diabétiques.

Quelle est ta place par rapport à ce modèle ?

Alors justement, par rapport au système de santé qui existe en France, on a la chance d'avoir un système où la maladie chronique du diabète est prise en charge à 100% pour les patients type 1 et 2, on a cette chance extraordinaire. Je pense que si on veut garder ce système de santé, parce qu'on sait que la maladie chronique va prendre de plus en plus d'importance en France, on sait qu'en 2025 il y aura à peu près 25% de la population qui aura des maladies chroniques, je pense qu'il faut qu'on arrive justement à dire : "qu'est-ce qu'on peut faire avec tous les acteurs qui sont impliqués autour des patients diabétiques ? Qu'est-ce qu'on peut faire pour vraiment mettre toutes les chances du côté du patient ? Pour faire en sorte qu'on réduise les complications à long terme et qu'on puisse permettre à tous ces patients diabétiques d'avoir une qualité de vie, pas que du confort immédiat ». C'est se demander quel état de santé on va pouvoir maintenir au fil du temps, parce qu'on sait qu'un diabétique, s'il n'est pas bien équilibré, il peut développer des complications à long terme. Donc par rapport à cette population vieillissante, aux maladies chroniques de plus en plus importantes, avec pleins d'acteurs qui gravitent autour de ce patient diabétique et pour lequel tout est prise en charge à 100%, si on veut garder ce système-là, il faudra qu'à un moment on puisse démontrer que les solutions qui sont proposées à chaque patient diabétique soient les bonnes et qu'on obtient des résultats bien au-delà du résultat clinique.

Le résultat clinique c'est une chose mais après, la qualité de vie et toutes les complications à éviter sont importantes.

Comment as-tu entendu parler du concept de valeur en santé ?

Lors des réunions de managers avec la Vice-Présidente de Medtronic relayés par différentes formations puisqu'on a eu des périodes de sensibilisation. Effectivement, on se demande comment Medtronic peut s'inscrire dans tout le système de santé pour montrer qu'on est contributeur, pour faire en sorte que le système soit pérenne et surtout pour apporter de la valeur au-delà de la valeur technologique et clinique des produits. Le fait d'avoir eu différents meetings, d'abord managers, puis des formations, ça prend forme, le discours on arrive un peu à l'acquiescer, on a envie d'aller plus loin pour se dire qu'il faut proposer des solutions concrètes pour illustrer tout ce qu'on dit. Quand on dit " Medtronic souhaite s'inscrire comme acteur dans le système de santé pour permettre à ces patients diabétiques de garder les résultats cliniques » mais d'aller au-delà de ça, d'avoir une vraie valeur ajoutée, qui soit perçue par le patient et réduire les coûts du coup, il faut qu'on arrive à concrétiser. Et moi en diabétologie, je veux pouvoir permettre d'illustrer ce que je dis.

Donc tu as complètement accepté le concept ?

Complètement. Quand je vois la direction des grands groupes de la prestation notamment le groupe Air Liquide, c'est des personnes à un très haut niveau qui ont la même démarche : ils savent qu'ils accompagnent les patients pour pleins de maladies chroniques en dehors de l'hôpital, ils fournissent du matériel qui vient des industriels mais ils savent un moment que l'accompagnement qu'ils font avec les infirmières doit aller au-delà de l'accompagnement qui est de dire "Est-ce que vous utilisez bien votre produit ? Est-ce que tout va bien ?". C'est au-delà des bonnes pratiques respectées : « qu'est-ce qu'on va mettre en place pour permettre à ses patients de les garder en état de santé satisfaisant et maintenir cet état de santé ? » Je trouve que c'est important que tout le monde se pose la question. Et moi j'interpelle ça et ça fait écho. On a des discussions : " Comment pouvez-vous amener une réelle valeur ajoutée pour permettre aux patients d'être en bonne santé ? ». Et ça c'est toutes les réflexions qu'on a actuellement et je trouve ça passionnant. On arrive finalement à discuter et on se rend compte que le produit n'arrive vraiment qu'en solution ultime. Quand on discute avec les prestataires, on s'inscrit dans la réflexion "Parcours de soin" : la personne reçoit un diagnostic, une fois qu'elle est diagnostiquée, elle bénéficie d'une solution technologique avec des bénéfices cliniques : comment fait-on pour la mise en œuvre à l'instant t de ces bénéfices cliniques immédiats, à 6 mois et à long terme. Surtout que ce bénéfice-là est maintenu et que la personne ne va pas avoir de complication et va vivre correctement, et pour les diabétiques c'est facile ! On a un événement et on arrive à le mesurer : c'est les hypoglycémies. Parce que les patients diabétiques ont peur des hypoglycémies, souvent quand ils font des hypoglycémies, ça a un impact sur leur qualité de vie : ils ne vont pas au travail ou quand ils sont au travail, intellectuellement ils mettent 2 ou 3 heures pour récupérer de leur hypoglycémie sévère donc c'est quelque chose qui est très impactant dans leur mode de vie et c'est la raison pour laquelle beaucoup de patient pour éviter cela, vont se sous doser en insuline en se disant "je préfère avoir des glycémies très élevées" et donc ils se mettent à des glycémies très élevées mais on sait que les glycémies très élevées à moyen et long terme, développent des complications. Donc c'est un cercle vicieux.

Ils pensent à court terme et ne voient pas les complications...

Le court terme est tellement impactant... et je peux comprendre : on n'est pas diabétique mais je sais que quand on fait du sport, qu'on a pas trop mangé et que vous rentrez après avoir couru et que vous avez les jambes qui tremblent ...Et c'est pas vraiment une hypoglycémie. On a besoin de manger mais ce n'est pas vraiment une hypo. Donc je me dis que le patient diabétique qui est en état où ça flageole, des sueurs, tremblements et puis qu'il est prêt à tomber dans les pommes... J'ai une amie diabétique, elle me dit "Je mets 3 heures pour récupérer intellectuellement" parce qu'elle est déconnectée et ça c'est impactant. Donc si vous apportez une solution qui permet de réduire ces « hypos » à court terme sans prendre le risque de développer à long terme des complications, je trouve que là on est vraiment dans la Valeur en Santé.

Et du coup c'est quelque chose que vous voulez mesurer cette hypoglycémie pour ensuite apporter des solutions ? C'était quelque chose qui n'était pas fait avant ?

Nous on a une solution technologique qui permet de réduire les hypoglycémies. Mais à ce jour, quand vous voulez embarquer les acteurs autour de cette histoire, il faut retracer le contexte. C'est de se dire, à ce jour, il y a combien de diabétiques en France, le coût du diabète, ça pèse combien dans le système de santé, et après il faut décomposer. C'est à dire, dans le système de santé voilà le coût c'est ça, et le coût du traitement finalement il est infime. Ce qui coûte très cher dans la prise en charge des patients diabétiques, c'est les complications à plus de 70%. Quelles sont les complications à long-terme où on peut être impactant pour éviter que les gens deviennent aveugles, soient amputés ... ça c'est des vrais impacts de qualité de vie. Donc qu'est-ce qu'on peut mettre en place tout de suite et surtout à très court terme, comment fait-on avec ces complications à court terme, les hypoglycémies ? Et on a les moyens grâce à un système de santé complet qui associe pompes, capteurs de glucose et qui prévient les hypoglycémies, on sait qu'on a d'excellents résultats mais là il faut engager tous les acteurs. Il faut qu'on arrive à démontrer le bénéfice et il faut que les patients comprennent quelle est la valeur ajoutée de ce dispositif.

Vous souhaitez donc que Medtronic soit un partenaire des acteurs de santé.

Complètement. Je suis ravie de voir l'évolution que prend Medtronic : c'est de ne pas avoir la prétention de dire qu'on va être tout seul pour tout faire... On va être agit 'acteur mais il faut aussi faire agir les autres acteurs. En tout cas, il faut les motiver pour qu'ils se mobilisent à nos côtés pour dire : "Qu'est-ce qu'on fait tous ensemble ?" et on sera plus fort. On est arrivé parce qu'on pèse énormément et que quelque part on pourrait avoir peur de Medtronic en disant " Ils font ça parce qu'ils veulent tout prendre, tout rafler". Non, l'objectif c'est de se dire, il faut qu'on puisse par notre motivation, notre communication dire "on prend conscience qu'on est dans un système qui est génial mais qui peut ne pas être pérenne si on ne prend pas tout de suite les choses en mains" et "Qu'est-ce qu'on fait ensemble pour se poser les bonnes questions, qu'est-ce qu'on fait pour trouver des partenariats solides, pour permettre à ces patients de récupérer l'état de santé mais surtout de le maintenir dans le temps". Quand on prend l'exemple de la chirurgie bariatrique : on sait qu'on a une solution à court terme mais on ne sait pas ce que deviennent les gens 2 ou 3 ans après. C'est comme les personnes qui sont obèses, ils font des régimes qui sont suivis, dès qu'il n'y a plus d'accompagnement, ils retombent... donc voilà. Je trouve que se poser cette question-là, c'est ambitieux mais je trouve que c'est aussi passionnant.

En parlant de cette collaboration, est-ce que vous collaborez actuellement avec d'autres acteurs du système de santé pour améliorer les résultats patients ?

On en fait à la fois avec certains centres de diabétologie où les commerciaux ont eu un travail de fond pour les engager et dire : "voilà on est prêt nous à investir", car la solution que l'on propose, il y a une partie qui est remboursée et l'autre qui n'est pas remboursée. Même si ce n'est pas remboursé, si vous arrivez à motiver des acteurs en disant : "Nous, on est prêts à vous accompagner parce que le capteur n'est pas remboursé à ce jour mais, pour l'intérêt de vos patients, on est prêts à vous accompagner et à mettre à disposition un nombre de capteurs pour que vous voyez le bénéfice. Après on verra ensemble comment trouver des solutions pour financer ça." Mais déjà, il faut qu'ils aient pu appréhender la solution, qu'ils aient mesuré les bénéfices à court terme et surtout qu'ils aient eu les retours de leurs patients. C'est quoi le bien-être d'un patient qui ne fait plus d'hypoglycémie ? C'est moins d'absentéisme au travail, pour les enfants c'est moins d'heures d'absence à l'école, c'est la vie sociale pour tous les parents d'enfants diabétiques. Là on a vu une dame lors d'une manifestation qui expliquait que depuis 4 ans, sa petite fille diagnostiquée diabétique à deux ans, elle ne laissait même pas sa fille aux grands-parents, même le mercredi après-midi car comme elle était diabétique avec des hypos entraînant des convulsions, personne ne voulait la garder donc c'est incroyable. Oui elle a eu la solution technologique pour ne plus avoir les hypoglycémies mais ce que mesure la dame c'est l'impact de vie : « enfin, avec mon mari on a pu s'accorder le premier week-end en amoureux ».

Et pour avoir accès à cette technologie, est-ce qu'il y a eu un travail collaboratif en amont ?

Elle a été suivie par un pédiatre, pour lequel on a trouvé des solutions pour l'aider. Les capteurs sont financés en partie par l'hôpital mais Medtronic s'est dit : "On se positionne en complément de ce que l'hôpital est capable d'acheter pour vous permettre de faire bénéficier à plus d'enfants". Donc ça a été la première étape. Une fois que le diabétologue a été convaincu, face à ce genre de témoignages... Lors de réunions avec des prestataires, on avait fait venir un pédiatre avec cette dame et on l'a fait dans 12 régions : quand vous avez un binôme qui parle à d'autres acteurs et qui vous explique la qualité de vie en tant que patient... Le diabétologue va parler des bénéfices cliniques qu'il a obtenu mais c'est le patient qui exprime lui-même les changements de qualité de vie. Ça fait partie de la Value Based Healthcare, la valeur apportée à une personne va au-delà du prix du produit, c'est du bien-être de vie. Je prends souvent des exemples comme ça quand je vais vers les acteurs. Je suis spécialisée dans le diabète mais quand vous pouvez, avec des acteurs comme le pédiatre et quand vous allez voir les prestataires en disant : "Si vous investissez pour certains patients, vous avez identifié avec les infirmières que les personnes font des hypoglycémies : on peut trouver un accord ensemble pour que vous achetiez des capteurs et que vous puissiez, à un prix négocié, proposer au diabétologue cette solution pour que vos patients restent avec vous, vous le fidélisez et vous apportez un bien-être : tout le monde y gagne. L'investissement que vous faites va permettre de continuer à accompagner ce patient-là et de vous assurer que ce patient n'ira pas voir ailleurs parce qu'il est satisfait du service que vous lui apportez. »

Quels sont pour vous les moteurs et freins d'un système de santé basé sur la valeur ?

Au niveau des éléments moteurs, il y a une prise de conscience des institutions, de certains diabétologues donc je crois qu'il y a une prise de conscience de tout le monde. C'est bien parce qu'on peut motiver. On n'arrive pas en présentation avec simplement le produit avec les bénéfices cliniques. On arrive dans un environnement global avec des données chiffrées qu'on peut avoir par le département des affaires économiques, avec une prise de conscience de se dire : "Voilà, tous ensemble". On s'inscrit à la foi comme employé Medtronic mais aussi comme citoyen en disant "Voilà, on tant que citoyen, on a envie que ce système de santé soit pérenne pour tout le monde et qu'on continue à le garder. Il y a des solutions qui arrivent mais on voit qu'il y a des coûts associés : qu'est-ce qu'on fait pour optimiser tout ça ?". Déjà je pense qu'on est plus fort quand on a plusieurs acteurs pour discuter, je crois en l'émulation d'un groupe, je crois à l'émulation des forces vives qui se disent à un moment : "on se sent concerné mais qu'est-ce qu'on fait ?". Et là j'arrive au risque : il ne faut pas que ça reste dans l'abstrait. C'est qu'à un moment il faut concrétiser avec des opérations pilotes pour s'engager et prendre des risques. Plus on aura d'exemples concrets, plus on arrivera à embarquer. Le risque, c'est de rester à un niveau théorique, purement philosophique où intellectuellement c'est très plaisant mais qu'après on n'arrive pas à concrétiser. Et ça c'est le risque majeur.

Quelles sont les conditions nécessaires pour arriver à des solutions concrètes ?

Je dirais que ma recommandation, c'est que dans chaque division, on a tous des objectifs et des réflexions par rapport à ça. Donc peut-être faire quelques taskforces dans chaque business unit mais surtout après partager les clés de succès. S'il y a un succès de mise en œuvre de Value-Based Healthcare dans une unité, qui a été bien conduit... L'action pilote, il ne faut pas avoir la prétention de dire que ça va se faire entre le marketing et la force de vente, c'est faux. Quand vous voulez faire quelque chose de pilote, je pense qu'il faut unir les compétences. Je prends un exemple : on veut faire l'approche des mutuelles parce qu'on pense que les mutuelles ont un rôle à jouer dans l'accompagnement des patients et qu'elles peuvent être très intéressées en prévention. J'ai eu l'opportunité de la rencontrer, juste en termes d'approche pour voir le discours : je ne l'ai pas préparé toute seule pour aller voir une mutuelle. J'ai contacté les affaires publiques, les affaires économiques en leur partageant mon projet. Car ce n'est pas en parlant des produits uniquement qu'on va convaincre. On s'est mis d'accord, on s'est réuni et on a réfléchi à ce qui pourrait motiver. On est parti du système de santé en présentant les acteurs et on a senti qu'ils avaient accroché. On a parlé que des produits à la fin. On parle donc d'abord du système de santé, des problématiques liées aux maladies chroniques : ils sont concernés de la même façon avec une volonté de s'inscrire en prévention. On a eu beaucoup de réflexions sur ce qu'on pourrait faire en prévention. Il faut prendre les initiatives et les idées du terrain et des collaborateurs, choisir l'idée et créer des taskforces en s'enrichissant des compétences des autres. La crainte que j'aie, c'est qu'on essaie de faire de la Value Based Healthcare parce que c'est tendance mais qu'au bout du compte, on ne soit pas assez préparé et armé et que ça fasse un flop. Il faut créer l'histoire et aller jusqu'au bout. Si vous faites un pilote et que c'est un succès, le succès parlera de lui-même, il engagera les gens. Il ne faut pas être directif mais partager les réflexions et se demander comment y arriver tous ensemble.

Plusieurs personnes m'ont fait part d'un problème d'acceptation des professionnels de santé, est-ce que c'est quelque chose que vous avez ressenti ?

Je ne dirais pas ça pour le diabète parce qu'il y a une prise de conscience au sein du système de santé : les maladies chroniques doivent sortir de l'hôpital. A ce jour, comme les conditions de mise sous pompe ont été écrites par des personnes travaillant à l'hôpital, je dirais qu'il y a de l'hospitalo-centrisme et qu'un patient qui est diabétique qui va recevoir un produit doit passer par l'hôpital. Sachant que les diabétologues, depuis des années, sont des personnes qui travaillent avec des équipes pluridisciplinaires : des infirmières d'éducation, les diététiciennes, les kinés etc. Ils sont très fiers de tout ce qu'ils ont mis en place mais la vraie vie d'un patient n'est pas à l'hôpital. Cette équipe pluridisciplinaire est à l'hôpital mais ils ne sont pas dans leur vrai mode de vie. Le monsieur diabétique qui a l'habitude de faire le mont Ventoux le week-end en vélo, ce n'est pas le vélo à l'hôpital qui est la vraie vie. Comment fait-on pour ces patients qui reçoivent le b.a.-ba à l'hôpital, pour les accompagner après en s'adaptant à leur mode de vie. De plus en plus de diabétologues savent qu'il faut changer le système en France mais ils ne savent pas comment. Et nous on a la chance d'avoir un exemple qui s'appelle Diabeter en Hollande. C'est un pédiatre qui avait des patients diabétiques qui étaient hospitalisés. Dans le suivi, il s'est dit que c'était des enfants qui ont envie de vivre comme tout le monde sans toujours revenir à l'hôpital. On sait, en plus, qu'un patient diabétique a beaucoup de choses à gérer en permanence : son insuline, son alimentation, son exercice. Comment faire, quand il sort, pour qu'il y ait quelqu'un après qui l'accompagne et le stimule ? Cette personne a eu l'idée de dire : "Moi je vais créer une équipe dans une structure qui n'a rien à voir avec un hôpital". Donc c'est un bel établissement avec des cuisines tout ça et il s'est demandé : "Comment je fais pour les voir seulement deux fois par an pendant 20 minutes en consultation mais en ayant un point de contact en permanence pour les accompagner et pour ne pas qu'ils flanchent". Les produits sont connectés donc il a créé une plateforme constituée d'infirmières qui, constamment, entretiennent 20 contacts par an, que ce soit un court appel ou un sms. Plus vous accompagnez les gens, plus ils restent motivés. C'est comme les gens qui font des régimes. Medtronic a donc racheté cette structure Diabeter. On a emmené des médecins voir Diabeter pour leur montrer qu'il y a des systèmes qui fonctionnent en dehors de l'hôpital avec un accompagnement de qualité pour permettre à ces patients d'avoir une vraie qualité de vie et de ne continuer sans personne. Je trouve que ça permettait de montrer qu'il existe des business model d'accompagnement autres que celui qui existe en France, montrer que les résultats cliniques qu'il obtient sont excellents et pérennes. Et les résultats qu'il obtient, c'est ce qui permet d'éviter les complications. Il réussit à faire ça tout en gardant la qualité de vie parce que les patients ne veulent retourner à l'hôpital à aucun moment. Les diabétologues aimeraient que quelque part, on fasse un audit chez eux et que clé en main, on leur donne la recette. Sauf que chaque centre c'est beaucoup plus complexe que ça. Il y a des partenariats et des réflexions et il faut demander au diabétologue quelle est sa problématique : est-ce que c'est de mieux accompagner les patients une fois sortis de l'hôpital, est-ce que c'est leur permettre d'éviter les complications etc. ? Et à partir de là, comment fait-on ? Les patients diabétiques, par rapport à certaines solutions qu'on propose, notamment avec la gestion préventive des hypos, ne veulent plus faire sans ce système. Alors oui il y a certainement plus de contraintes dans le port du produit, il est peut-être moins fun que ce que peut proposer la concurrence, mais le bénéfice est tellement réel.

Le challenge que l'on a en diabète, c'est qu'on a la chance d'avoir différents partenaires autour du patient, mais n'ayons pas la prétention qu'on va tout faire. Medtronic peut agiter

les acteurs, peut devenir un catalyseur pour réunir les acteurs autour de ce projet. Ce n'est pas de la prétention. Peu importe qui aura initialement fait le truc, c'est les résultats qu'on aura apporté aux patients. Si les solutions qu'on aura proposées marchent, c'est la fierté d'un groupe. C'est pour ça, en diabète, que pour les réunions avec les prestataires, on a décidé de faire venir un médecin et un patient. Parce que l'écho n'est pas le même : ils résumant ce que vous avez envie de dire mais on a été facilitateur pour montrer la qualité de vie recherchée par les patients.

Quel est le rôle du coup de Medtronic dans ces actions ? catalyseur ?

Je dirais que c'est agiter les acteurs pour dire qu'on ne peut pas continuer comme ça. J'ai entendu un américain la dernière fois qui disait que le copaiement au Etats-Unis pour les diabétiques, c'est 20%. On a cette chance extraordinaire d'avoir des systèmes de prise en charge de la maladie chronique en France et si on veut garder cette chance, il faut y contribuer. Si on veut repenser les modèles, il faut faire prendre conscience de la valeur que l'on apporte aux choses.

Annexe V : Entretien avec Véronique Sermet - Value Based Healthcare ENT (Ear Nose Throat) manager – Medtronic

Peux-tu s'il te plaît te présenter en quelques mots ?

Je suis en charge du Business Development pour la business unit qui s'appelle ENT(ORL) au niveau européen. A la base, mon intitulé de poste était centré sur les soins ambulatoires : prendre certaines procédures qui sont réalisées aujourd'hui en salle opératoire pour le sinus et trouver comment les adapter pour le marché européen en dehors de la salle opératoire. Au fur et à mesure du projet, on s'est aperçu que, suivant les pays, les systèmes de santé ont des besoins et des attentes différentes, des contraintes différentes ce qui fait qu'on a fait évoluer ce rôle et maintenant il est articulé autour de la Value-Based Healthcare. Je ne m'intéresse plus qu'au sinus mais aussi aux procédures otologie et tête et cou.

Quand tu dis que tu es passée du focus ambulatoire, à quelque chose de plus « Value-Based Healthcare », c'est quoi la différence ?

C'est la façon d'aborder le problème. Value-Based Healthcare c'est une équation entre les résultats patient et spécialement ceux qui comptent pour eux divisés par les coûts. On parle de Value-Based Healthcare quand on arrive à avoir un modèle pour une pathologie donnée. Pour une pathologie donnée, on va pouvoir démontrer que ce qu'on va mettre en place, que ce soit une solution, une procédure ou des produits va pouvoir délivrer des résultats qui sont au minimum égaux ou supérieurs à ce qui existe déjà à des coûts qui sont moindres. A l'IFOS, le congrès mondial de l'ORL, il y avait une session sur l'ambulatoire. On peut aller au-delà de l'ambulatoire, car certaines procédures sont toujours faites sous anesthésie générale dans la salle d'opération. L'étape d'après est d'exporter certaines de ces chirurgies et de ne plus les réaliser dans la salle opératoire, mais dans une salle de traitement dédiée, entièrement équipée de matériels afférents à l'application ORL sans équipement d'anesthésie. Le patient est réveillé, il y a une interaction pendant la procédure entre le chirurgien et le patient. Le chirurgien lui administre une anesthésie topique en lui mettant des tampons dans le nez qui sont imprégnés d'une solution d'anesthésie et puis après, il est réinjecté spécialement pour les chirurgies dans le cornet. Par exemple pour les procédures de turbinectomie, il est réinjecté avant de prendre le microdébrideur et tout grignoter. On s'appuie sur le modèle US sans vraiment s'appuyer dessus parce qu'il y a des différences. Aux US, ils appellent ça "office-based procedure", c'est orienté sinus et dans 80% des cas, c'est réalisé en privé dans un cabinet. Alors qu'en Europe, c'est majoritairement encore réalisé à l'hôpital parce qu'il y aura toujours cette question : "Qu'est ce qui se passe s'il y a une complication ?". A l'hôpital, c'est plus facile d'amener le patient dans une salle d'opération. Après il y a toutes les problématiques liées à l'infection aussi. Aux US, ce modèle a été implémenté aussi autour de l'utilisation des ballonnets pour dilater des sinus. En Europe, on n'est pas persuadé qu'on va se servir du ballonnet comme un levier pour implémenter ce modèle. Mais peut être que par la suite ce modèle va permettre de faire décoller l'utilisation du ballonnet. Il y a un certains nombres d'étapes à franchir car les avancées de chaque pays concernant l'utilisation de la navigation, de l'instrumentation motorisée est vraiment différente.

Quels seraient les bénéfices et risques de ce système basé sur la valeur ?

Pour l'instant on fait toujours des hypothèses parce qu'on va mettre en place des pilotes en commençant par l'Angleterre pour trois raisons. En Europe, c'est le marché où le taux de pénétration de l'instrumentation motorisée est la plus haute : ils utilisent par exemple un microdébrideur presque pour tous les actes chirurgicaux du sinus alors qu'en France on utilise beaucoup l'instrumentation froide. Deuxièmement, on a réussi à trouver des gens là-bas qui sont intéressés et voient le bénéfice de ce modèle. Troisièmement, le système de santé NHS est vraiment en souffrance : il y a des problèmes de lits, des problèmes de capacité de salle d'opération et les listes d'attente des patients sont extrêmement longues. On ne parle pas de maladies avec une issue fatale donc c'est un peu moins regardé. On va lancer ces pilotes là-bas parce qu'on est en train de faire des hypothèses qui sont complètement en accord avec ce que disent les équipes cliniques. C'est-à-dire qu'on peut avoir une action à différents niveaux : on peut avoir une action "positive" sur tous les acteurs. Au niveau du patient, on va réduire sa liste d'attente, il aura accès à son traitement chirurgical plus tôt et dans de meilleures conditions : il n'a pas besoin d'arriver la veille ou d'être à jeun pendant 24 heures. Et il arrive le matin à 8h et à 9h15 il est dehors. Si je prends l'exemple d'un hôpital en Angleterre, il y a deux changements dans la journée : un flot de patients arrive le matin à 7h et ils ont chirurgie jusqu'à 13h, le deuxième flot arrive à 13h et ont la chirurgie jusqu'à 18h. Mais le problème c'est que les salles ne sont pas dispos, une chirurgie prend plus de temps donc le patient qui arrive à 7h peut attendre longtemps. Après, il y a tous les effets secondaires liés à l'anesthésie générale où tu peux avoir des nausées, tu peux carrément dormir pendant des heures : c'est s'affranchir de tous ces inconvénients pour les patients. L'avantage aussi de ce modèle, c'est à dire une chirurgie éveillée du sinus par exemple, c'est qu'en fait, durant la chirurgie, comme il est réveillé et qu'il interagit avec le chirurgien, il peut se rendre compte des effets : "Je respire ou je sens, chose que je ne pouvais pas faire jusqu'à présent." Le problème c'est que quand le patient se réveille, en général, il a des cotons dans le nez et ne se rend pas compte des effets. Il rentre chez lui et peut encore saigner. C'est quelque chose qu'on va essayer de démontrer avec des questionnaires de patients tant sur les résultats que sur la satisfaction pour essayer de montrer qu'on est au moins pareil si ce n'est mieux pour le patient. Après il y a tout ce qui est aspect hôpital et clinicien, c'est à dire que pour les cliniciens, ils ont une meilleure répartition de tout leur cas opératoire et pourront se concentrer sur les cas les plus complexes. Pour tout ce qui est hôpital, on va pouvoir s'affranchir des problèmes de lits puisque le patient en ambulatoire utilise un lit alors qu'un patient subissant une chirurgie éveillée, il utilise une chaise pour l'attente et il n'y a pas de problèmes de salle d'opération. Tous les coûts afférents à l'utilisation de la salle d'opération, tant en équipement capital qu'en consommables sont réduits. Les chirurgiens qui travaillent en chirurgie éveillée utilisent un set d'instrument qui est beaucoup plus restreint que le set d'instrument que l'on a en salle d'opération. Il y a beaucoup moins de personnel impliqué aussi : trois personnes maximums au lieu de sept. Ce qu'on va faire c'est qu'on va réaliser des « micro-costing analysis » pour vraiment mesurer le coût en parallèle de ces deux modèles avec des « timers » pour évaluer le temps. Ce qui pourrait ne pas marcher... c'est vrai que ça demande un investissement pour les hôpitaux qui est double car il faudrait garder cette salle d'opération et créer cette salle de procédure entièrement équipée en ORL. Mais je pense que le bénéfice est tellement évident pour certain...pas pour tous car les chirurgies éveillées sont destinées à certains types de chirurgiens et non pas à tous les chirurgiens : c'est les chirurgiens qui sont vraiment préoccupés par le confort de leur patient et non pas par leur

confort personnel. C'est des chirurgiens qui peuvent garder leur calme aussi pendant la chirurgie.

Et du coup, au niveau du taux d'acceptation de ce concept ?

Ça dépend, en Angleterre : il y a de plus en plus de chirurgiens qui sont intéressés par ça mais je pense qu'on est vraiment dans un contexte où tous les feux sont ouverts. Ils ont déjà une obligation de faire de l'ambulatoire de 75% minimum donc on est loin des taux en France. Ils utilisent les moteurs qui permettent d'avoir une chirurgie qui durent moins longtemps qu'une chirurgie en instrumentation froide et avec de meilleurs bénéfices aussi pour le patient parce qu'au lieu d'arracher comme en instrumentation froide, on grignote simplement les tissus mous. Le système de santé est vraiment en très mauvais état. Il y en a qui sont plus ou moins persuadés mais là je commence vraiment à voir des gens qui viennent nous voir. En France, pour l'instant, ce n'était pas trop le souci majeur. En France, il faut trouver un autre axe et peut être que cet axe va être la thyroïde et voir comment on peut réduire la durée. C'est ça la Value-Based Healthcare en fait, on part d'une maladie, le cancer de la thyroïde par exemple, les outcomes c'est la durée d'hospitalisation pour le patient, un rétablissement plus rapide et les coûts sont moindres puisqu'on réduit la durée d'hospitalisation.

Quels sont les conditions nécessaires à cette transformation ?

La mentalité va faire beaucoup, la culture chirurgicale. Après il y a tout ce qui est technique, dans les pays où l'utilisation de l'instrumentation motorisée est déjà bien répandue, ça sera peut-être plus facile. Si le chirurgien comprend l'intérêt aussi. Après les conditions des systèmes de santé aussi : s'il y a une pression qui est de plus en plus grande. C'est ce qu'ils craignent en Angleterre : comme le NHS est en déficit, ils commencent à dérembourser des procédures qui ne sont plus nécessaires et donc certaines procédures ORL en font parties et donc plutôt que de choisir une solution qui serait plus "cost-efficient", ils ont décidé carrément de couper les coûts. Peut-être que c'est à nous de supporter les hôpitaux, les chirurgiens et de leur montrer que ça ne sert à rien de couper tous les coûts : on peut traiter les patients mais d'une façon plus rapide, meilleure et à moindre coûts.

Quels serait le rôle d'un industriel comme Medtronic dans cette transformation ?

C'est d'aider à démontrer à ces systèmes de santé que c'est possible dans ces différents pays. A long-terme, c'est mettre en place des partenariats comme on l'a fait pour des CathLab en Angleterre. Pendant un certain temps, Medtronic devient comme un employé de l'hôpital et en même temps se met à gérer entièrement un département pour l'hôpital sans avoir aucune influence sur le diagnostic ou le traitement. C'est d'aider à la transition des systèmes dans tous les pays à aller vers une solution bénéfique pour tout le monde : les patients, les équipes cliniques et les acteurs économiques qui sont liés à ça.

Est-ce que tu collabores actuellement avec d'autres acteurs de la santé ?

Avec les pilotes qu'on va mettre en place en Angleterre, on va collaborer directement avec les hôpitaux. A long terme, tout dépend de la façon dont Medtronic va fournir cette solution aux clients. La dernière fois, j'avais une réunion dans un hôpital en Angleterre avec le chef de département de l'innovation et il me disait : "C'est la première fois qu'une entreprise nous contacte, non pas pour nous vendre des produits mais pour nous vendre une solution, un concept.". C'est un pilote car pour 6 mois on leur fournit le matériel mais c'était la solution

dans son ensemble et de les aider à réduire leurs coûts, augmenter l'efficacité, diminuer leur liste d'attente de patients etc. C'est une approche différente. Il y en a beaucoup qui associent le Value-Based Healthcare à de nouveaux modèles de paiement qui seraient basés sur la mesure de résultats patient. Ça se faisait déjà par le passé chez Medtronic avec le risk-sharing. Ça se faisait beaucoup au niveau des implants. C'est à dire qu'on prenait un produit donné et on était payé que s'il n'y avait pas de soucis, pas de complications. Ça se faisait déjà mais pas au niveau d'une solution complète mais focalisée sur un implant. Maintenant il faut avoir une approche différente : c'est d'analyser les besoins de chaque centre et ça c'est du travail de consulting. L'idée c'est de se défocaliser de la chirurgie et avoir une vision plus globale et s'intéresser au disease management. Comment est-ce qu'on peut aider les hôpitaux à mieux encadrer la façon dont les patients sont traités ? Concernant les sinus, on va s'intéresser à la maladie qui s'appelle la sinusite chronique. Et de là on s'intéresse à l'expérience d'un patient : à partir des premiers symptômes, dans quels délais va-t-il voir le médecin ? Est-ce que le médecin est bien informé ? Au bout de combien de temps le patient va être référé à un médecin ORL ? A partir du diagnostic, quel délai pour la chirurgie ? Il faut voir là où il y a des problèmes et voir si on peut agir. On peut avoir une action d'éducation auprès du patient pour qu'il identifie mieux ses symptômes. On peut accélérer le référencement du patient à un spécialiste ORL par une éducation du médecin généraliste. On peut fournir au spécialiste ORL un scanner pour accélérer le diagnostic. Après il y a tout ce qui est suivi patient, on peut travailler avec des développeurs d'application pour faciliter le suivi.

Annexe VI : Entretien avec Cécile Collignon - Responsable du département économie pour le Diabète, MITG (Mini-Invasive Therapy Group) et données de santé – Medtronic

Peux-tu s'il te plait te présenter en quelques mots ?

Je suis économiste de la santé. Mon parcours c'est pharmacien et économiste de la santé avec un Master à Dauphine. Je travaille depuis 7 ans chez Medtronic et aujourd'hui je m'occupe d'un pôle : diabète, MITG [*Minimally Invasive Therapies Group*] et données de santé.

D'un point de vue économique, quelles seraient les problématiques rencontrées actuellement dans le système de santé ?

Les problématiques générales de notre système liées à l'économie de la santé, ça va être tout d'abord la contrainte budgétaire. Cette contrainte budgétaire fait qu'on a une enveloppe et pourtant aujourd'hui, on voit qu'il y a de plus en plus de pathologies chroniques, d'innovations donc potentiellement plus de patients à soigner, de plus en plus longtemps et pour lesquels on a des innovations de plus en plus chères. Du coup, on voit bien que la contrainte aujourd'hui, elle est budgétaire et que notre système, tant en évaluation qu'en financement, ne favorise pas le bon travail des acteurs ensemble mais favorise plutôt un financement acteur par acteur notamment via la T2A. Dans notre métier qui est de faire financer des produits, on voit bien que ce qui nous est demandé aujourd'hui par la Haute Autorité de Santé, c'est de la morbi-mortalité et pas de la qualité de vie. Quand on est sur des contraintes économiques, on est vraiment sur un prix mais on ne s'occupe pas des volumes. Donc aujourd'hui on est vraiment face à des systèmes d'évaluation et de financement qui ne sont pas adaptés à ces nouvelles problématiques budgétaires. Donc le système s'essouffle face à ce modèle de financement à l'activité, procédure par procédure, donc chaque acteur va chercher à gagner le plus de sous à son niveau.

Et du coup ça ne renforce pas la collaboration des acteurs...

Donc chaque acteur est indépendant : on finance l'hôpital aux GHS, le médecin à l'acte et chacun cherche à avoir son financement via ce système. Aujourd'hui c'est vrai que la réflexion de Valeur en Santé, c'est vraiment un financement pour le résultat sur le patient et donc un financement de l'ensemble de la prise en charge avec les différents acteurs qui seraient intégrés de manière globalisée et intelligente par le système.

Tu veux dire quoi par problème d'évaluation ?

C'est vraiment notre métier en tant qu'économiste de la santé. Notre rôle, pour la majorité des produits, est de déposer des dossiers auprès de la Haute Autorité de Santé. L'évaluation pour la Haute Autorité de Santé (HAS) est faite sur le résultat clinique, sur les potentielles complications mais on ne prend pas en compte l'évaluation de critères de qualité pour le patient. C'est quelque chose qui est en train de changer avec les associations de patients qui viennent à la commission de la HAS depuis très récemment. Donc même la Haute Autorité de Santé change sa vision. C'est à dire qu'avant c'était une sorte de conseil de sages. Aujourd'hui tu as un patient atteint de la maladie de Parkinson qui dit par exemple : "Écoutez, pour moi ce qui est important ce n'est pas forcément uniquement d'être traité mais c'est aussi de pouvoir faire des activités très fines dans ma motricité quotidienne." Donc

c'est des critères importants pour le patient et donc des critères de qualité de vie. La HAS les intègre de plus en plus dans son évaluation.

Comment peut-on mesurer ces critères qui semblent plus subjectifs, moins concrets ?

C'est vraiment toute une réflexion qui n'est pas encore complètement mise en place je pense. L'idée est de recueillir ce qui est important pour le patient. On ne peut pas construire quelque chose de globalisé. C'est quelque chose qui doit être pathologie par pathologie et qui doit évoluer. Je pense qu'on a vraiment quelque chose à repenser de la même façon que les économistes ont pensé à une époque aux QALYs qui sont des critères qui sont basés sur le coût et sur la qualité de vie. Il existe des échelles de qualité de vie mais aujourd'hui, l'idée serait aussi de recueillir ce qui est important pour le patient. Ce qui est important pour le patient peut évoluer au cours de sa vie. Ce qui est important pour un adolescent, c'est peut-être d'avoir une autonomie et d'être indépendant. Je pense au diabète par exemple : pour un adolescent diabétique, il est important de pouvoir jouer avec ses amis, de sortir, de faire du sport et d'avoir une vie sociale comme tous ses copains. Alors que quand tu avances en âge, ça va être plutôt : "Je veux pouvoir travailler sereinement, sans que l'on voit que je porte un moniteur". En plus de ça, les critères qui sont importants pour le patient évoluent au cours de sa vie.

Il y a donc un travail important de segmentation à faire, déjà au niveau des pathologies puis intra-pathologies.

Pour moi c'est pathologie par pathologie, travailler avec les associations de patients, travailler avec nos connaissances à nous et celles des praticiens. Mais les praticiens sont plutôt sur des critères cliniques. Le critère de réussite d'un praticien, c'est : "Est-ce que ma chirurgie a bien fonctionné ? Est-ce qu'il y a une infection ?". Le patient ce n'est pas forcément ce qui lui importe. C'est ça qui est tout nouveau pour nous. Une autre difficulté au niveau de ces critères c'est que, de par nos champs d'action chez Medtronic, on est très hospitalier, mais aujourd'hui ça doit dépasser l'hôpital : des liens ville-hôpital doivent pouvoir se faire et au-delà de ça, un suivi patient au long terme doit pouvoir être réalisé. C'est toute la complexité de cette réflexion aujourd'hui.

Quel serait le type de financement idéal récompensant les prises en charges globales ?

C'est amusant de voir cette évolution. Avant la T2A, il existait un autre modèle de financement qui était la dotation globale. Donc les établissements, par an, avaient un budget global reconduit d'année en année. C'était une enveloppe basée sur l'année précédente. Il y avait des effets de rente, c'est à dire des établissements qui étaient basés sur une activité importante de l'année précédente et qui bénéficiaient donc d'un énorme budget, peu importe si un pôle de chirurgie avait disparu etc. Et puis des effets délétères, quand on veut amener une nouvelle activité : comment est-ce qu'on installe cette activité avec un budget égal à l'année précédente ? On a vu les avantages et les inconvénients de cette solution. C'est là que la T2A est arrivée, aussi proposée dans d'autres pays autour de nous. On voit aussi qu'elle a beaucoup d'avantages puisqu'elle a permis d'apporter un financement plus adapté : là où il y a le besoin, de par l'activité, il y a le financement. Mais le phénomène délétère est que plus l'activité est importante et plus tu génères du budget et ça pousse à une surconsommation des soins. On voit du coup que ce n'est pas le meilleur système de

financement pour le système dans sa globalité. D'où cette réflexion actuelle qui arrive plutôt sur un financement sur le parcours et donc à long terme. Le modèle n'existe pas donc on voit vraiment la complexité. Encore une fois, c'est vraiment des questions économiques, on voit bien qu'on est dans des systèmes d'enveloppes. On s'adresse au Ministère de la Santé avec lequel on négocie les prix. On négocie les prix sur des enveloppes de budget hospitalier puisqu'on est beaucoup, chez Medtronic, sur des négociations de produits LPPR [*liste des produits et prestations remboursables*]. Quand on leur explique qu'on réduit les coûts post-opératoires parce que le patient n'a plus à aller voir une infirmière qui lui fait des soins tous les jours après la chirurgie, c'est à la limite s'ils nous répondent que ce n'est pas leur problème car ce n'est pas la même enveloppe. Le rôle du Ministère quand on l'interroge c'est de faire économiser sur l'enveloppe hospitalière et à côté, c'est une autre enveloppe. Ce qui se passe en ville, pour les budgets de transports hospitaliers etc. Ce financement par enveloppe est vraiment intégré dans la réflexion au niveau national. Ça ne peut pas être du tout qu'une ambition Medtronic, c'est une ambition que l'on doit accompagner. On voit que c'est en train d'évoluer.

Donc la valeur en santé, c'est bien un sujet qui est présent dans tout l'environnement médical ou c'est juste un concept ?

J'ai l'impression que c'est en train d'arriver, qu'on s'y intéresse de plus en plus, que personne n'a encore les clés pour savoir comment on va mettre ça en place. Mais si on n'interroge pas le statu quo, on reste dans ce qui existe. La HAS commence à intégrer de la qualité de vie, des retours patients dans son analyse. Le ministère est encore dans ses cloisonnements mais je suis sûre qu'en interne, ils parlent de tout ça. Après on est sur de l'administratif et beaucoup de politique.

Le gros frein est donc le changement de culture à opérer au sein du système.

La T2A ne s'est pas mise en place en un jour par exemple. C'est vraiment accompagner les changements et les transformations à mon sens.

Quel rôle l'industrie du DM a à jouer dans cette transformation justement ?

Aujourd'hui, soit on est des vendeurs de dispositifs et on se contente d'être des livreurs de dispositifs et de solutions. Soit on est vraiment des acteurs de ce système et on s'inscrit dans ce système. Medtronic, en tant que leader Medtech a entièrement son rôle à jouer là-dedans. Il peut complètement s'intégrer de par une crédibilité. Aujourd'hui, on ne veut pas qu'être simplement des offreurs de soins, on veut aller bien au-delà et prendre en compte les résultats qui comptent pour le patient pour faire évoluer ce système.

Au niveau des entreprises, comment fait-on pour aller au-delà du business model classique "produit" ?

Ce n'est pas évident et ça ne se fait pas en un jour non plus c'est pour ça que Medtronic se structure autour de groupes de travail. Ça va être un projet à long-terme. Mais dès cette année, on se structure en groupes de travail en interne et en externe. C'est aussi transformer l'entreprise pour ne plus être organisé produit par produit, ce qu'on a connu depuis toujours avec des spécialistes produits. Mais aujourd'hui on s'organise pour être plus axé thérapie. On peut aller du diagnostic jusqu'au suivi post-opératoire. Donc aujourd'hui, c'est vraiment une transformation globale de l'entreprise qui est nécessaire et qu'on accompagne, qui ne se fera pas en un jour mais qu'on met en place dès à présent. C'est là

aussi qu'on joue notre rôle de leader, en repensant notre organisation. C'est également ouvrir nos champs de compétences : on regarde aujourd'hui ce qui se fait en e-santé. On avait des solutions chez Medtronic mais on est cloisonné et on n'est pas experts. Et du coup aujourd'hui on a des partenariats qui sont en train de se développer notamment avec la Chaire Santé : c'est une chaire universitaire qui propose des solutions autour de réflexions de l'e-santé.

On a l'impression que l'e-santé est primordiale dans cette transformation, notamment au niveau des données de santé.

La valeur en santé implique en effet la mesure de beaucoup de choses. Mesurer ça veut dire forcément data. On va devoir se structurer. Sur les big data, on doit prendre le train en marche, on doit se servir de ce qui existe, d'où l'importance des bases médico-administratives chez Medtronic. On est la seule entreprise à l'avoir et on a un terrain d'avance là-dessus. Du coup on est reconnu pour notre expertise : dans les groupes ministériels dans lesquels on travaille, on est en permanence impliqués sur les bases médico-administratives et on nous demande sur cette nouvelle loi, de donner notre point de vue.

Annexe VII : Entretien avec Christèle Pelade - Directrice marketing du pôle RTG (Restorative Therapy Group) – Medtronic

Peux-tu te présenter en quelques mots s'il te plaît ?

Je suis responsable du marketing pour le groupe RTG [*Restorative Therapy Group*]. Je suis chez Medtronic depuis 18 ans. J'ai occupé diverses fonctions, des fonctions cliniques, marketing en tant que chef de produit sur différentes gammes et responsable marketing. Tout ça, c'était en cardio-rythmologie puis j'ai évolué sur un poste de responsable marketing sur RTG depuis 2 ans.

Selon toi, quelles sont les problématiques majeures rencontrées dans le système de santé actuel par l'industrie ?

Par rapport aux industries du DM, il y a différentes problématiques. Il y a un accès au marché qui peut être problématique et qui se complexifie puisque de plus en plus, on va complexifier le marquage CE : donc davantage de preuves pour mettre un dispositif sur le marché, davantage de preuves pour pouvoir montrer ce qu'il fait en comparaison avec ce qui existe déjà, avec des exigences sur les Services Attendus qui vont monter. En parallèle, ça va être des contraintes sur le remboursement ou non du dispositif ou le prix premium. Pour moi, ça va faire partie des challenges de plus en plus importants. Quand on a la chance d'avoir un remboursement, on a des renégociations tous les deux ans sur le prix. On n'a pas toujours les éléments pour défendre le prix ou alors ce qu'on nous demande se complexifie également. Il y a une révision d'enveloppe toujours à la baisse, et la façon la plus simple de la faire est de baisser les prix, de façon négociée ou non avec les industriels. Donc ça c'est du côté accès au marché et remboursement.

On va avoir d'un autre côté la massification des achats. Sur le territoire national, on va voir des groupements qui vont se mettre en place, privés ou publics, avec des appels d'offres régionaux, semi-nationaux, nationaux pour le public et des groupements qui se rachètent les uns, les autres pour le privé. C'est autant de leviers de négociation pour les acheteurs. Ça va se multiplier à l'échelle européenne. Par exemple, on est en contact avec le directeur médical de CAPIO. Lui va commencer à regarder le prix dans les autres pays d'Europe et va nous dire par exemple : "Vous faites le pacemaker à 500 euros en Allemagne et je ne comprends pas pourquoi il est à 2800 euros en France". Le risque est une pression sur les prix et si on n'arrive pas à déplacer un peu le débat, on n'ira que vers de la dégradation du prix et de la valeur. Pour l'instant la discussion se fait quasiment exclusivement sur des critères prix. Il y a des choses qui commencent à se mettre en place avec notamment la directive MEAT : de faire rentrer des critères différents que des critères uniquement prix pour attribuer des marchés. On travaille autour de cette directive prévue pour 2019 je crois, ça va aller assez vite. Ça reste assez complexe car ça nécessite des établissements de grilles qui sont comparables pour tous les fabricants. Les enjeux de prix, les enjeux d'accès au marché et de régulation sont évidents, les enjeux de massification des achats aussi. On peut avoir aussi des entrées sur le marché d'acteurs qu'on n'avait pas forcément identifié : les chinois par exemple. Eux aussi peuvent arriver, soit en cassant le marché par les prix ou soit en faisant rentrer des technologies qui sont complètement disruptives, qu'on n'avait pas forcément identifiées. Casser les prix, on comprend le mécanisme. Au niveau des technologies disruptives, comme on est quasi-exclusivement sur le DM, je ne n'ai pas l'impression qu'on ait beaucoup de partenariats sur d'autres types de technologie. Ça peut faire partie des enjeux aussi de transformation.

Quand tu parles de technologies disruptives, à quoi fais-tu référence ? A l'e-santé ?

L'e-santé, c'est clair que c'est un challenge. Aujourd'hui on n'est pas complètement armé pour ça. On a de la technologie mais on ne sait pas comment la mettre en œuvre, on ne sait pas comment la valoriser etc. Je parlais plutôt de thérapie génique : je lisais ce matin dans une revue de presse, un sujet sur la thérapie génique dans l'incontinence anale. Nous, aujourd'hui, on est que sur la stimulation sacrée par exemple. Ce n'est pas qu'on ne regarde pas mais je pense que ça fait partie de choses qu'on n'a pas complètement intégrées ou alors sur lesquelles on n'a pas forcément de visibilité.

Quelles solutions sont à mettre en place vis-à-vis de ces nouveaux acteurs ?

Déjà mettre en place une veille un peu plus active de ce qui se passe parce qu'on le fait tous d'une façon un peu isolée ou parce qu'on est curieux, que ça nous intéresse. Si on est dans le médical en général, c'est rarement par hasard, c'est qu'il y a une vraie appétence pour ce domaine pour la santé, le soin, la technologie etc. On le fait tous de façon plus ou moins active. Donc, mettre en place une veille un peu plus organisée et structurée. On le fait à notre niveau mais peut-être qu'il y a aussi des choses à faire au niveau français pour aller s'ouvrir un peu plus aux start-ups, aux autres technologies, rencontrer un peu plus de sociétés. Aujourd'hui, on est très nombrilistes : on voit beaucoup à l'intérieur de son prisme, à l'intérieur de ses murs.

Quels sont les freins à aller chercher des choses à l'extérieur ?

Il n'y a pas vraiment de freins, il y a une curiosité et il n'y a rien de cloisonné. Jusqu'à maintenant il n'y avait pas de besoin parce qu'on était sur des domaines porteurs, en croissance. Agir tout seul suffisait largement. On niveau des processus, des contrats de collaboration qu'on peut mettre en place, il y a peut-être des choses qu'on ne sait pas encore faire et ça peut être bloquant du coup. Le frein aussi c'est qu'il faut trouver le temps d'aller chercher ailleurs. Quand on est dans notre quotidien, intégrer l'extérieur comme un axe de développement dans son plan, ce n'est pas encore complètement fait. Il faut quand même développer cette culture de s'ouvrir vers l'extérieur, de créer des partenariats avec des petits ou avec l'industrie pharmaceutique. On ne sait pas forcément le faire, on le fait sur des EPU [*Enseignement Post-Universitaire*], des manifestations, donc ponctuellement : eux ne savent plus quoi dire à leurs médecins et nous, ça nous ouvre des carnets d'adresses donc c'est un échange de bons procédés et c'est très bien. Mais il faudrait le faire davantage, c'est évident. En termes de freins, c'est plus l'habitude et la non-nécessité jusqu'à maintenant. C'est un changement de culture qu'il faut insuffler.

Est-ce que tu connais l'open innovation ?

Au sein du comité marketing, on a commencé à réfléchir sur : "Comment on se challenge, comment on prend certains virages, comment est-ce qu'on drive tout ça ?". Il y a eu quelques personnes qui sont parties d'un sujet qui n'avait rien à voir, les cross deals, et est apparue la question de l'innovation et sur les manières de faire les choses différemment. On avait fait une journée spéciale pour le marketing l'année dernière et on avait rassemblé tous les marketeurs de Medtronic. On les avait fait plancher en monde « hackathon », sur différents sujets. Il y avait une foire aux sujets qui avaient été ouverte, les gens ont posté leurs sujets, il a eu une sélection des sujets et on avait été dans un endroit différent où on était coaché et où on planchait sur les différentes phases de développement d'un projet.

Donc là c'était déjà pour obliger les gens à travailler entre eux, ce n'était pas de l'open innovation sur l'extérieur mais bon ça peut être fait aussi en interne. Donc réfléchir ensemble sur un sujet et imaginer différentes phases du business model et puis, ils ont pitché à la fin. On a continué à développer cette notion d'innovation. On a aussi eu une journée qui a été organisée sur l'open innovation, sur le design thinking. Il y a des responsables d'innovation de différentes sociétés qui avaient été invitées : une personne d'Airbus et une autre de Sodexo. Ils expliquaient les dispositifs qui étaient mis en place chez eux pour encourager et stimuler l'innovation. C'était des programmes de développement d'employés, ils allaient chercher des partenaires à l'externe, ils développaient des micro-startups qui pouvaient potentiellement prendre leur autonomie. Ils promouvaient le développement d'idées au sein de leur entreprise, qui potentiellement pouvaient aller jusqu'à la création d'une start-up, qui pouvait à long terme devenir indépendante. C'était très intéressant. Et c'est des idées qu'on a tous eu un moment. Typiquement les idées chez les gens d'Airbus c'est : "On est amené à se déplacer beaucoup, ce qui serait sympa, c'est voir s'il y a d'autres collaborateurs de la société qui sont à cet endroit.". Ils ont donc développé une appli pour savoir qui fait le trajet Paris-Genève par exemple et faire le trajet ensemble : ça facilite les idées, les échanges et c'est plus convivial. Les bonnes idées, c'est les gens qui ont l'envie, la motivation, la structure mentale et le temps à consacrer au projet. Chez Airbus, c'est des programmes de 6 mois : ils poussent des employés à haut potentiel. Après, pour Medtronic, on avait élaboré un plan sur l'intégration des start-ups. Ça a été laissé en stand-by mais ça va revenir. Il faut continuer : ça commence, ça ne va peut-être pas aussi vite qu'on devrait.

Est-ce qu'il n'y a pas également une question de propriété intellectuelle ?

Alors effectivement c'est des questions qui sont venues et pour l'instant on n'a pas encore de réponse. Ce que sait faire Medtronic pour l'instant c'est mettre des parts dans des start-ups et puis les laisser se développer et puis à un moment, on intègre ou pas. On met de l'argent, on les laisse faire, si ça nous intéresse on intègre sinon on se retire. Mais ce n'est pas vraiment des échanges de personnes avec des personnes qui vont bosser avec eux. Ce qu'on a beaucoup par contre, c'est des partenariats avec des laboratoires de recherche, des choses comme ça.

Y a-t-il des partenariats avec les associations de patients, les professionnels de santé ou d'autres acteurs ?

Oui ça commence depuis plus longtemps. Ce n'est pas de l'open innovation mais c'est des échanges de bons procédés, de la philanthropie. On ne codéveloppe pas quelque chose. Quand on avait développé Medtronic Assistance, côté cardiologie, on avait intégré l'association de patient dans la validation des questions ou dans la répartition des questions. On n'est pas en concurrence avec eux, mais on leur a demandé quelles questions ils voulaient prendre en charge et quelles sont celles que Medtronic pouvaient adresser. Typiquement la vie quotidienne, c'est plus Medtronic. L'association de patient, c'était plus les conseils juridiques etc. C'est de la collaboration mais au final le produit développé ne nous co-appartient pas, il appartient à Medtronic. C'est du consulting avancé.

Concrètement au niveau des business models, comment les Medtech peuvent-elles créer de la valeur en allant au-delà du produit ?

Pour moi, tout ce qui est approche valeur en santé, c'est un business model. C'est à dire qu'au lieu de regarder les résultats cliniques, on regarde plutôt ce qu'un patient attend de

sa prise en charge en termes de qualité de vie. Et arriver à imaginer un parcours de soin sur lequel on soit financé à la performance sur l'atteinte de ces résultats, en soi c'est un modèle. C'est aussi un modèle économique. C'est différentes choses la valeur en santé, mais c'est aussi un modèle économique. Tu peux travailler à différentes échelles. Il faut regarder qui est bénéficiaire d'un modèle économique plus performant. Si tu ne te mets qu'à l'échelle du centre, ça ne suffit pas car ils sont financés sur le volume d'actes ou d'hospitalisations et si tu diminues ce nombre d'actes ou d'hospitalisation, quelque part tu les privas de revenu. Il faut travailler sur un niveau un peu plus régional avec des ARS et voir comment est organisé le réseau de soins. Ça commence à avoir du sens pour une ARS et leur dire : "On aimerait bien travailler sur le parcours de soins du patient insuffisant cardiaque" et là il y a un contrat et un engagement réciproque qui peuvent se créer. Nous on s'engage sur telle ou telle outcome et l'ARS s'engage par rapport au financement des dispositifs etc. Il faut voir comment tout ça peut s'intégrer dans un financement actuel.

Donc le changement du système de financement ce n'est pas pour aujourd'hui.

Non mais je pense qu'à l'échelle locale, on peut travailler sur des projets, des pilotes. On ne passera pas au niveau national, ce n'est pas possible mais au niveau régional, je suis convaincue qu'il y a des choses à faire. On peut ainsi montrer que ça fonctionne, que c'est possible. Il y a différentes façons de faire des pilotes : soit on travaille au niveau régional ARS sur un parcours de soins ou soit on trouve un partenaire, opérateur de soins comme les cliniques qui ont envie de le faire. Je pense par exemple à un groupe de cliniques : CAPIO qui pourrait décider de lancer une initiative sur un parcours. Ça peut commencer au niveau régional et eux peuvent aller très vite sur le national. Ça serait un levier de développement de la méthode et puis là, tu as la capacité de négocier avec l'acheteur en direct qui sera directement sensible à ce genre de chose. Quitte après à déposer des dossiers pour trouver des financements externes. Il n'y aura pas une seule solution, un seul modèle, il y aura plein d'initiatives qui vont se mettre en place pour trouver des choses qui fonctionnent. A mon avis, là on est parti pour un chantier d'une dizaine d'années en phase de test. Il y a des pays qui vont plus vite que d'autres : la Belgique, les Pays Nordiques. Ils travaillent sur des plus petites échelles. C'est aussi plus dans leur mentalité pragmatique d'aborder la santé de cette façon-là. Ils ont davantage que nous la culture de la collecte de données au niveau national. Ils ont les moyens de collecter les données de façon exhaustive. Ils n'ont pas la même culture que nous au niveau de la confidentialité des données. Ils sont moins frileux à aller agréger des données. C'est bien car ça montre que c'est possible. On a rencontré une société qui est à but non-lucratif et qui collecte des données de santé sur le territoire national, de façon exhaustive aux Pays-Bas. C'est une société qui a été montée par le payeur, une assurance privée. Du coup c'était pour elle légitime de le faire. Elle a fait un partenariat avec une université pour tout ce qui est agrégation des données, anonymisation etc. Mais du coup, ils sont capables d'aller collecter de façon exhaustive des données sur le parcours de santé : des données résultat patient et coûts. Ils ne sont pas loin d'avoir cette approche en santé et ils montrent qu'ils peuvent faire changer les pratiques. Ils ont de la donnée quasiment en temps réel. En France, on a les données : on a le PMSI, les bases données de la ville et des décès. Donc on a tout. On a vu qu'à la fin de l'année dernière, la fusion de ces 3 bases de données a été votée. Les questions sont : dans quel but ? Qui sera autorisé à le faire ? Les business models, on va y aller par tâtonnement. Ils seront multiples, ils ne seront pas uniformes et il faudra qu'on fasse des pilotes, qu'on publie, pour montrer que ça marche et être crédible.

Que penses-tu de l'e-santé ?

L'e-santé va être un génial outil de collecte des données, c'est évident. Et ce qui est plutôt bien c'est que, quand on parle de résultats patient : qui de mieux que le patient pour évaluer ses résultats ? Et là tu vas les chercher à la source : tu ne demandes pas à l'attaché de recherche clinique d'interroger le patient. Il y a plusieurs avantages liés aux objets connectés, au niveau de la récupération des données directement auprès des patients : les résultats sont collectés directement à la source et il y a aussi tout le côté pédagogique en impliquant le patient dans sa thérapie. Il est acteur de son traitement et le traitement peut être plus efficace : il prête attention à l'évolution de ses symptômes etc. Pour moi il y a beaucoup de vertus mais il faut que ça soit bien accompagné. Il y a aussi un travail d'éducation à faire sur le fait que l'outil numérique ne se substitue pas à la personne : ça facilite mais ça ne remplace pas l'humain, ce n'est pas le but. Il y a donc un travail de pédagogie à faire au niveau des patients et des professionnels de santé. Il est normal que la e-santé soit prise en compte dans ce genre de discussion. Ce qu'on ne faisait pas jusqu'à maintenant c'est qu'on n'était pas assez discriminants dans le niveau de soins qu'on pouvait apporter à quelqu'un. Il y a des choses qu'on faisait en présentiel qu'on ne peut plus se permettre de faire en présentiel pour des raisons économiques et qui peuvent très bien se faire aussi à distance. Quelles sont les parties sur le parcours de soins qui doivent absolument être faites en présentielles, quelles sont celles qui peuvent être gérées autrement ?

As-tu quelque chose à ajouter ?

Au niveau des business model, on peut proposer une solution pour une population à haut risque à tel prix, on fait une simulation et si jamais, le patient a une infection, l'entreprise pour rembourser le dispositif en partie ou entièrement : c'est une simulation économique à faire. On a une démarche d'assureur à avoir en termes de probabilité. Donc le risk sharing peut être un business model. Ça peut être aussi sur du paiement à la performance. On vend un produit qui est au-dessus du prix du marché car on pense qu'on a une performance supérieure, on s'engage sur cette performance. Si jamais on n'atteint pas ce niveau de performance supérieure, on rembourse le delta. On n'est pas encore sur des notions de valeurs en santé car on n'est pas sur le côté résultats patient mais ça peut être une étape avant d'aller d'abord sur les résultats cliniques. Plus on aura de la collecte passive de données, plus on sera pertinents et on aura des modèles qui sont justes. Ça peut être aussi un poids pour le centre de collecter les données. Après il y a les échelles donc soit les ARS ou soit on arrive à contractualiser au niveau national avec le CEPS par exemple.

Chez Medtronic, il y a une structure à part : IHS [Integrated Health Solutions] : quelle est sa vocation ?

IHS pour moi, ça a différentes vocations : ça peut aider à la mise en œuvre de ce genre de nouveau modèle de financement. Ça vient forcément s'imbriquer dans le développement des projets des business unit. Effectivement si on fait rentrer d'autres types de services non développés au niveau des business units, on peut aussi s'engager sur de la performance ou sur l'achat de matériel que nous, on ne fabrique pas. Là on a plus des engagements sur le développement d'activité d'un centre : si le centre y arrive, on partage le succès sinon on partage le risque. On va plus loin que dans l'offre d'un produit : on participe au financement des équipements, on participe à l'organisation du parcours de soins. On est un des éléments

du système de santé. Avec le développement de la RAAC [*récupération améliorée après chirurgie*], je suis persuadée qu'il faut, à minima, être partenaire d'une structure d'hospitalisation à domicile par exemple. Ça aussi c'est des partenariats qu'on ne connaît pas et qu'on ne sait pas faire. En interne, on a des nouveaux métiers, des nouvelles compétences à développer, des profils différents à recruter.

Annexe VIII : Entretien avec Esther Regrigny - Directrice d'Essor Healthcare, agence de stratégie médicale

Pouvez-vous s'il vous plait vous présenter en quelques mots ?

J'ai plusieurs casquettes. Je dirige une agence de stratégie médicale qui s'appelle ESSOR Healthcare. L'agence est née il y a presque une petite quinzaine d'années maintenant puisqu'elle est née en 2004. C'est une agence qui est centrée autour du patient, des besoins du patient, de la communication "direct to consumer" et de la "disease awareness". Maintenant on fait plus avec ce concept de "patient-centric" qui, aujourd'hui, est assez mal appréhendé par la plupart des acteurs, que ce soit les patients eux-mêmes, les professionnels de santé voire les labos car tout le monde veut faire du patient-centric mais il n'y a pas beaucoup de monde qui comprend le concept en fait. Au final les laboratoires finissent par faire du produit, du produit, du produit et pas du service autour ! *[rires]* L'agence est orientée autour de ça et c'est vrai que depuis quelques années, on s'est spécialisé sur tout ce qui est changement de comportement du patient, amélioration de son hygiène de vie dans une optique de meilleure prévention d'une part et de meilleure prise en charge des pathologies chroniques. On travaille de moins en moins sur l'aigu et de plus en plus sur le chronique, ce qui était très original il y a quelques années, beaucoup moins maintenant. De toute façon, les pathologies qui ont un intérêt en termes de développement de produit et de communication sont des pathologies chroniques type diabète, maladies cardio-vasculaires etc. et maladies rares puisqu'on a une grosse spécialité dans ce domaine. Je suis la présidente de cette agence et parallèlement on travaille avec des start-ups. Et c'est vrai que, comme aujourd'hui le plus souvent ces start-ups n'ont pas forcément les moyens de rémunérer en monnaie sonnante et trébuchante les conseils qu'on leur donne et la façon dont on les accompagne, on prend une partie du capital et on valorisera notre intervention auprès de ces sociétés plus tard, lorsqu'elles seront revendues ou pas ! *[rires]* Donc on travaille également en service-equity, c'est toujours des interventions mixtes puisqu'on ne prend pas non plus le risque de se faire rémunérer 100% en parts. Aujourd'hui je travaille en lancement d'objets connectés santé, c'est l'activité complémentaire à ce qu'on fait. On en a plusieurs dont une start-up qui est importante pour nous qui s'appelle "smoking-stopper" et qui développe un paquet de cigarette connecté destiné à permettre aux fumeurs de contrôler leur consommation. J'ai également travaillé pour des plus gros labos comme Medtronic puisque j'ai formé la force de vente, il y a quelques années, sur la spasticité avec le baclofène intrathécale et en neuromodulation dans le domaine de l'urologie. Ça nous arrive également de travailler en collaboration avec d'autres agences qui se prétendent santé mais n'ont pas forcément de compétences santé en interne. On travaille également avec les institutionnels puisque on a élaboré tout le programme « santé active » de la CPAM. L'assurance maladie a développé un programme de prévention et d'éducation en santé pour l'ensemble des assurés, qui est accessible gratuitement en ligne mais qui peut aussi se faire en présentiel dans les différents centres. Il y a différents ateliers : coeur, eau, nutrition qui permettent aux assurés de changer leur comportement et hygiène de vie pour prévenir l'apparition des maladies chroniques.

Comment positionnez-vous l'e-santé dans la transformation plus centrée sur le patient ?

Pour moi l'e-santé aujourd'hui a pris la place de l'internet à l'époque où j'ai commencé à travailler : c'est le 5^e P du marketing mix. L'e-santé intervient sur tous les maillons de la

chaîne et sur tout le cycle de vie car elle intervient aussi bien dans les programmes de prévention, de dépistage et diagnostic. Aujourd'hui elle intervient aussi dans le traitement car, en particulier dans les medtech, on s'oriente de plus en plus vers des dispositifs connectés qui permettent aux praticiens de suivre au jour le jour les comportements santé des patients. Ça c'est en théorie et sur le papier : aujourd'hui je regrette que ça n'évolue pas suffisamment rapidement et surtout, ce qui me pose soucis dans la e-santé, c'est que ça génère énormément de data, que les data-scientists analysent, mais que derrière il n'y a pas vraiment d'input qui sont mis. Je trouve que les données ne sont pas suffisamment exploitées pour aider le patient à mieux se prendre en charge. On parle énormément du quantified-self, on en fait toute une histoire, tous les ans au moment du CES de Las Vegas mais ... On fait plein de trucs connectés, il y a plein de données mais on ne l'exploite pas et surtout il n'y a pas de services qui sont mis en œuvre à l'aide de ces dispositifs-là.

Donc en même temps la e-santé est un moyen d'être sur tout le parcours du patient mais il y a une problématique liée aux données.

Voilà, il y a une problématique d'éducation du patient pour lui apprendre vraiment à exploiter complètement ces dispositifs connectés et puis un vrai déficit en aval pour l'interprétation et le coaching au final de ces patients sachant qu'à mon sens, c'est une erreur, car tout le monde se focalise sur le dispositif en soi mais qu'avec la mondialisation, quand vous faites un très beau dispositif connecté qui vous a demandé plein de développement et de recherche, c'est pas là-dessus qu'il faut capitaliser mais sur le service mis en aval. Car un an plus tard, vous vous retrouvez avec un truc très dégradé qui a été copié et pillé le plus souvent car le brevet n'est pas respecté. Etre Medtech et développer du dispositif c'est très bien mais il faut penser à tout ce qu'on met autour et jusqu'à présent, il y a un véritable déficit dans ce qu'il y a autour.

Et comment aller au-delà du business model classique "produit" ?

C'est vraiment se mettre dans une stratégie de service, au service du patient. C'est vrai que ceux qui ont commencé à faire ça sont des sociétés comme Air Liquide, VitalAire et autres qui mettent en place de vrais services sur l'hospitalisation à domicile parce que c'est complètement compatible avec leur business model. Mais après, les industriels de la santé, que ce soit du médicament ou du dispositif médical, arriveront derrière Air Liquide. On est sur du dispositif médical avec Air Liquide mais sur des choses très spécifiques. Je pense que les medtech sont les plus indiquées en deuxième vague pour mettre en place cette stratégie de service là.

Il y avait déjà quelques services avec notamment la maintenance etc.

Voilà, la matériovigilance en fait. Après je pense qu'il faut aller beaucoup plus loin que ça, travailler avec des services d'accompagnement. Quand vous dites valeur en santé et open innovation, ça va être travailler avec les payeurs, aussi bien l'assurance maladie qui, contrairement à ce qu'on pense, est relativement ouverte et est disponible pour regarder ce qui se fait sur le sujet sans forcément y participer. Et puis avec les assureurs, les mutuelles, tout cet écosystème, et éduquer les professionnels de santé. C'est vrai que les professionnels de santé constituent un des principaux freins à cette transition car ils sont encore très oldschool dans leur manière de fonctionner.

Et ça, vous pensez que ça peut changer par l'éducation ?

Aujourd'hui il y a des choses intéressantes, pas forcément en e-santé mais aussi en patient-centric : ce qu'on appelle des patients-experts, qui sont donc des patients qui se déplacent en université et qui vont former et sensibiliser les futurs professionnels de santé à ce qu'est un patient, aux attentes d'un patient et au patient dans la vraie vie. Pas forcément le patient qu'ils rencontrent dans le service. L'approche humaine reste quand même le parent pauvre. Après ils ne sont pas formés pour ça et ensuite, il faut être honnête, ils n'ont pas le temps de faire ça. En service hospitalier en particulier, ils sont sous-staffés et surchargés donc ils ont très peu de temps à consacrer à leurs patients et ils finissent par faire des consultations excessivement techniques et pas humaines. La mise en place des réseaux, ils s'y sont mis et font des choses qui fonctionnent bien mais la prise en charge pluridisciplinaire de certaines pathologies reste de la théorie.

Est-ce que les industries ont un rôle à jouer par rapport à cette transformation ?

Oui, il y a des rôles de facilitateurs à jouer par l'industrie. Après la difficulté pour l'industrie, c'est d'arriver à changer de paradigme et surtout de ne pas être freinée par les institutions dans leur changement de paradigme parce que dès qu'un industriel essaye de mettre en place un service un peu innovant en direction du patient, il y a l'ANSM qui lui retombe dessus en lui reprochant de faire de la promotion produit déguisée. On est dans un système schizophrène aujourd'hui où on sait tous très bien qu'il faut qu'on soit patient-centric, le problème étant que quand on met en place des outils pour l'être, immédiatement on a les autorités de santé (ANSM, DGS..) qui nous tombent dessus. On est dans un pays où l'état légifère sur tout, et ce n'est pas un hasard si tous les gens qui souhaitent progresser en santé émigrent dans la Silicon Valley.

Donc la réglementation française est un frein à la transformation du système.

C'est d'une part la réglementation française, le fait que, lorsqu'on arrive à déposer un brevet sur un dispositif médical ou à obtenir une AMM sur un médicament, finalement la durée d'exploitation du brevet est relativement courte par rapport à la durée de développement. D'un autre côté, il faut aussi bien prendre en compte que grâce à ça, on a quand même beaucoup de patients qui ont un accès facilité aux soins comparativement à d'autres pays. Même si, quand on regarde les choses, cette facilité d'accès aux soins, elle n'est pas si évidente que ça et je pense en particulier aux cadres moyens. Les gens qui bénéficient de la CMU bénéficient de très bons soins, les gens qui ont les moyens bénéficient de très bons soins et ceux qui gagnent trop de sous pour bénéficier de la CMU et pas assez pour avoir des assurances privées sont les parents pauvres de la santé aujourd'hui. On a un problème d'inégalité aux soins sachant que les patients qui sont victimes de cette inégalité ne sont pas forcément ceux qu'on croit et sont des patients salariés, en CDI mais avec des boulots faiblement rémunérateurs. Tous les gens qui sont rémunérés au SMIC ont, je pense, de véritables problèmes pour avoir un accès aux soins.

Au niveau de la collaboration que l'on peut instaurer au niveau des acteurs de santé, vous avez quoi en tête ?

Il y a pas mal d'acteurs. De toute façon la collaboration, ça doit être une collaboration intégrée donc tout le monde doit pouvoir collaborer. Au niveau du patient, c'est le patient lui-même, ses proches et les associations de patients. Les payeurs quels qu'ils soient, publics comme les caisses ou privés comme les assureurs et les mutuelles doivent pouvoir

collaborer. La chaîne complète des professionnels de santé et puis après, il y a les industriels. Les gens du dispositif doivent pouvoir collaborer avec ceux qui font du médicament et les gens du dispositif entre eux et les gens du médicament entre eux. Tout ceci posant quand même un problème de concurrence.

Comment des collaborations suivant le principe de l'open innovation peuvent se développer ?

Ce type de collaboration peut se développer. Aujourd'hui on n'a quand même pas mal de labos qui commencent à se lancer dans des Labs, et souvent des Labs e-santé : ils hébergent des start-ups, ils mettent en place des projets d'open innovation, ce qui est intéressant est d'aller voir comment ils le font et pourquoi. Moi je pense à deux exemples : Sanofi et Boehringer puisqu'ils ont lancé des Labs qu'ils hébergent dans leurs locaux.

Pour vous c'est quoi un système de santé basé sur la valeur ?

Je suis toujours gênée par ce type de concept où on parle de valeur, car la valeur est nécessairement subjective. Donc le concept de valeur en santé va varier en fonction de la personne qui s'en prévaut. J'ai regardé la façon dont Medtronic exploite ce concept : pour moi c'est un concept qui prend en charge toutes les dimensions de la valeur en tant que telle : la valeur du traitement et du soin mais aussi la valeur de l'accompagnement qui prend en compte la qualité de vie, le contrôle ou le traitement au sens guérison de la maladie et aussi tout ce qui est input d'économie de la santé, direct ou indirect. Typiquement si je prends un exemple chez Medtronic que je connais bien, la pompe intrathécale est difficile à mettre en œuvre. Après quand vous faites ça sur un recul de 10 ans, vous vous apercevez des bénéfices en termes de mieux être du patient, de facilitation des soins pour les infirmières ou les aidants et puis pour les économies de la santé, ça génère une économie de coûts indirects.

Est-ce que le système de remboursement et d'accès au marché facilite l'instauration de ces solutions ?

Quand je vois les critères de remboursement aujourd'hui et comment les industriels de la santé ont des difficultés pour obtenir autre chose qu'un ASMR V quand ils mettent en place un traitement... enfin je veux dire, aujourd'hui quand vous avez un ASMR III, vous êtes le roi du pétrole ! *[rires]* J'ai eu il y a deux ans un laboratoire pour lequel j'ai fait une petite prestation de conseil sur du baclofène dans le sevrage alcoolique, il m'a dit qu'il voulait obtenir un ASMR III, j'ai rigolé. On est sur une molécule qui est générique, vu le contexte, si on arrive à du IV on sera très heureux, mais du III c'est même pas la peine!

Donc vous pensez qu'il faut instaurer quel genre d'innovation pour arriver à un remboursement optimal ?

Il faut arriver sur du territoire vierge, c'est de la politique de l'océan bleu. Quand vous arrivez à trouver quelque chose où il y a des besoins médicaux non couverts, là vous pouvez espérer avoir quelque chose de probant en termes de remboursement et de prix. C'est entre autres pour ça que les maladies rares ont le vent en poupe depuis une dizaine d'années, c'est parce qu'elles explorent des territoires où il n'y a rien.

C'est des marchés de niche en fait.

Voilà ! Il faut que le Service Médical Rendu soit vraiment probant.

Annexe IX : Entretien avec Eric Phélippeau - Co-président de By Agency Group, groupe de communication, Co-président de la FNIM et du club santé de l'ADETEM

Pouvez-vous vous présenter en quelques mots s'il-vous-plait ?

Je dirige un groupe de communication By Agency Group qui est positionné sur toutes les problématiques de marque dans le monde de la santé et du mieux vivre. On est dans un mode de santé élargi : comme je dis souvent, la passerelle entre la santé et le mieux vivre, c'est "pas de santé sans compréhension du mieux vivre et pas de mieux vivre sans bonne santé". Votre sujet est un sujet de santé et de mieux vivre en fait car ne n'est pas que l'efficacité du produit, c'est tout ce qui tourne autour et tout ce qu'on va mettre en œuvre pour que, au bout, il y ait une amélioration de l'état de santé général, un meilleur rythme de vie et un allongement de la longévité. 80% de nos clients sont dans le monde de la santé avec une grosse partie qui sont des laboratoires pharmaceutiques, donc aussi bien laboratoires, biotech et DM. On va travailler aussi sur une partie plus santé-agro, tout ce qui est environnement sur allégation santé : tout ce qui touche au fond et à la forme de ces problématiques d'allégation et puis on travaille aussi sur les établissements de santé, publics ou privés. Dans toutes nos actions on va travailler sur ce qu'on appelle le développement de la préférence marque : développer une préférence patient quand je suis un hôpital, développer une préférence consommateur quand je suis une marque de téléphone, développer une préférence de prescription quand je suis sur un médecin mais développer tout simplement une meilleure relation entre la marque et ses usagers. On travaille sur une partie consulting, faire un T0, un point, sur une problématique particulière, identifier le problème et y répondre avec des méthodologies de consultant. De l'autre côté, on va travailler sur une partie plutôt "activation" qui va être axée sur les métiers opérationnels : le design, l'identité visuelle, le packaging, la charte de marque, la création de nom de marque, la communication aussi bien digitale que print. Donc deux activités complémentaires : By Agency Consulting et By Agency Activation. J'ai créé la première agence du groupe en 1989 donc ça fait quelques années maintenant. Aujourd'hui By Agency est basé à Paris, on a un bureau à Toulouse et à Lyon. J'interviens également dans différentes organisations : l'ADETEM avec le Club Santé dont je suis l'un des co-présidents et la FNIM (Fédération Nationale de l'Information Médicale) qui réunit des prestataires du monde de l'industrie pharmaceutique mais côté information et communication.

Pour vous, quelles sont les principales problématiques liées au système de santé ?

Vaste question ! Est-ce que c'est un problème ou pas, ça c'est encore une autre question mais en tout cas c'est un sujet qu'on aborde régulièrement : comment arriver à visualiser le prix d'un traitement et la prise en charge globale du parcours de soins ? C'est vrai que, suivant les opérateurs, on se rend compte que cette vision financière est absente du débat, car en France, on est pris en charge quand on est sur du chronique ou aigue, il y a une absence de la partie financière et du coût. Est-ce que c'est bien ou pas ? Là c'est presque une approche philosophique en fait de la santé donc je n'y répondrai pas car je ne suis pas philosophe. J'ai un avis, je pense que complètement l'occulter n'est pas si rationnel. Je pense qu'à un certain moment, rappeler aux gens un tout petit peu combien coûte un soin, ça peut peut-être amener à une conscientisation du patient et à une prise en charge plus

forte du patient par lui-même. Les associations de patients trouvent que ça s'est déjà bien fait mais je pense qu'être un peu plus éclairé dessus, c'est un des sujets qu'on a régulièrement dans nos discussions. L'observance est un sujet majeur mais n'est vu que dans le prisme de l'observance aux médicaments : les conseils immuno-diététiques ne sont pas inintéressants et une meilleure observance de ces conseils permettrait une efficacité du produit plus forte.

Qu'entendez-vous par "conseils immuno-diététiques" ?

C'est ne plus fumer, faire du sport, manger plus équilibré. C'est le wellness : tout ce qui est bien être, tout ce que tous les jours on peut faire. J'ai un asthme, je peux vous dire que quand j'ai compris que fumer ce n'était pas terrible pour moi...ça fait 25 ans que j'ai arrêté de fumer et tout va très bien !

Ça touche du coup plus à l'éducation et à la prévention...

Du coup on va parler évidemment des sujets : prévention, éducation thérapeutique et accompagnement du parcours de soins. Votre question était « qu'est-ce qui va mal dans le système? » Le système de soin Français ne va pas si mal en fait. Je pense que l'absence totale et la non transparence sur les coûts fait qu'on a un peu déresponsabilisé le patient, voire même les professionnels de santé : ils sont comme nous, car comme on ne parle jamais d'argent en santé, c'est sorti du débat. Notre problème aujourd'hui c'est le financement. C'est un système participatif et collaboratif au final puisqu'on en paye tous un bout : est-ce qu'on va vouloir continuer à le faire ou pas ? Comment on ouvre à des nouveaux tiers-payants ? Tout le problème est là. Donc le problème du système de soins français, moi je n'y vois pas de problème en fait, hormis le financement, c'est le trou de la sécu dont on parle. Mais je pense qu'un peu de conscientisation de l'ensemble des parties prenantes pourrait nous amener à être un peu plus raisonnable. C'est plein d'éparpillements qui font qu'à un moment plus personne n'est connecté à l'économie de la santé. Sinon c'est un système qui est plutôt efficient en fait. Et je préfère être en France que dans certains pays car on est bien pris en charge et on a un niveau moyen de médecine qui est plutôt excellent. Un problème que l'on peut imaginer c'est les deux parcours avec d'un côté, le parcours de soin qui est réparti entre l'hôpital d'un côté et la ville de l'autre. C'est un problème puisque le patient est le même mais il y a un manque de connexion entre les deux mondes. C'est un problème qui touche au partage de la donnée, au partage du dossier médical du patient et c'est très complexe en France.

Tout ça fait donc parti du concept "Value Based Healthcare" dont je vous parlais : une meilleure intégration des acteurs, une meilleure collaboration. Selon vous, pour apporter cette transformation, au niveau des échanges de données, quelles sont les conditions nécessaires pour arriver à ce changement ?

La première condition qui est incontournable c'est que tout le monde soit pour une fois aligné et d'accord : qu'il y ait un consensus actif. Pas le consensus flou que l'on a vécu où tout le monde dit "oui" mais en réalité chacun dans sa partie dit "non" et ne fait rien. Le dossier médical du patient (DMP) : on voit bien qu'il y a des expériences qui sont faites par les ARS en région mais au niveau national, il n'y a pas de prise de décision qui entraîne et qui dit : "c'est comme ça et pas autrement". Il faut que ça soit collectif mais il faut qu'il y ait une parole publique : c'est un problème de santé publique. Le parcours de soin est un sujet de santé publique pour moi. Et si on veut y arriver, à un moment, il faut que l'on dise c'est

comme ça et il faut avancer : être plus clair dans les moyens, les objectifs, être transparent et que chacune des parties prenantes soit bien autour de la même table.

Et vous pensez que tout le monde sera d'accord pour évoluer dans ce sens ?

Si on avait la réponse à ça, on n'en serait pas là aujourd'hui. Il y a des problématiques où on voit bien entre ville-hôpital, public-privé, comme chacun voit midi à sa porte, c'est assez compliqué de voir que midi demain sera certainement collectif, ailleurs. Peut-être que les gens qui vont prendre des décisions aujourd'hui ne seront pas ceux qui seront là demain pour les voir en œuvre. C'est un peu comme les problèmes d'écologie en fait. Du coup c'est un peu compliqué de mettre tout le monde d'accord mais ça deviendra une évidence. Le digital peut nous aider à ça en fait.

Comment le digital peut aider à cette transformation ?

Le digital peut nous aider, notamment au niveau du big data retravaillé. J'ai animé à Castres une table ronde sur : " Comment structurer la parole des récits des patients?". On se rend compte que dans ce parcours de soins, si on apprend à mieux écouter et à comprendre les signaux faibles que nous transmettent les patients et les aidants dans leurs récits, c'est déjà une source d'information énorme. C'est le big data, une fois travaillé et partagé... Je ne suis pas pour l'open data à tout prix. Par contre si le patient dit : "Moi je suis d'accord pour que ma data soit partagée" en étant conscient de ce qu'il fait et pourquoi, à partir du moment où on aura ce consentement d'ouverture et de partage de la donnée, ça peut faire changer les choses. Le système d'information va de plus en plus vite mais la vraie interrogation est : "qui aura les clés du système d'information?". C'est la vraie question. Plus on aura une donnée partageable, moins il y aura d'erreurs de transcription : c'est du bon sens. Le digital à haute dose, travaillé avec des outils numériques qui vont accélérer le partage devrait nous aider à avancer d'une façon plus clairvoyante.

A quoi serviront ces données exactement?

A vous en tant que patient avant tout, car ces données vous appartiennent. C'est la loi Kouchner qui disait "les données vous appartiennent" mais on n'a toujours pas réussi à la mettre en œuvre cette loi parce que tout est en cluster et passer de l'hôpital à la ville, c'est compliqué. Alors que pourtant, vous passez de l'hôpital à la ville, on vous aide à y passer de plus en plus vite. Avec l'ambulatoire, vous êtes hospitalisé pour une journée et vous rentrez faire tout le suivi du parcours de soin chez vous. Donc vous passez de l'un à l'autre en permanence. Il faut que les acteurs arrivent à partager cette donnée pour que vous, en tant que patient, vous puissiez en bénéficier mais dans une vision éclairée. Pas une vision de contrôle, de flicage mais une vision d'accompagnement. Si la data est utilisée au bon endroit avec des bons outils... Alors évidemment on est en pleine période de mutation même si on est tous digitale-mature, notre niveau d'utilisation et notre façon de d'utiliser les outils numériques est différent : l'agilité n'est pas la même selon la pyramide des âges. Je pense que ces sujets disparaîtront parce qu'aujourd'hui, vous êtes digitale-mature, c'est la génération Y et tout ce qui suit. Mais en plus vous serez agile, parce que vous êtes née avec ces outils-là. Les guérillas que l'on vit aujourd'hui disparaîtront : il y aura moins besoin d'évangéliser et d'apprendre à utiliser.

Vous parlez donc des données pour être plus transparent d'un un sens et dans un autre sens les utiliser à bon escient pour les patients mais ça serait aussi, d'après ce que je comprends un outil d'empowerment pour les patients...

Bien sûr, c'est leur donner du pouvoir très clairement. Mais pas qu'au patient. La table ronde que j'ai animée à Castre, c'était intéressant : on avait un médecin, deux associations de patients (AIDES et l'AFA) qui travaillent sur les données structurées. AIDES travaille beaucoup avec des sociologues, des sémiologues, avec de la sémantique pour comprendre les récits des patients et pouvoir travailler avec cette matière brute pour en faire une matière entière. L'AFA vient de faire aussi la même chose : depuis une dizaine d'années, il y a des forums et blogs animés par les associations de patients. Ils essaient de comprendre les signaux faibles dans les dires des patients ou des aidants : c'est important. Le médecin qui était là écoute beaucoup les patients, et on s'est rendu compte qu'il y avait des problèmes cognitifs. Il serait donc également intéressant d'écouter la parole des médecins mais d'une nouvelle façon. Avec la data, on n'est plus dans le prédictif, ce qui était toute la croyance du big data au début. Là on analyse le présent. Il faut non seulement écouter la parole des patients et des aidants mais aussi des médecins eux-mêmes. Après il faut structurer cette parole : comment on l'organise, mais l'accélération des outils ça va être important. Avec de l'anonymat par moment, pas d'anonymat dans d'autres, ça dépendra aussi de qui parle et comment. Il y a d'autres problématiques qui viennent : à quel moment, quand j'analyse les paroles, je déclenche la pharmacovigilance ? Ce que je trouve passionnant, c'est qu'on rentre dans un nouveau monde, qui est déjà en route. Il faut juste qu'on écrit les codes de conduite de ce nouveau monde. Un peu comme on a structuré les routes avec le code de conduite pour avoir moins d'accidents. Avec la santé, je fais un peu la même similitude. Quand les règles sont claires et partagées, globalement on circule mieux. Avoir des clés de lecture, des aiguillages, des points qui vont nous permettre en tant que patient d'être un peu plus au fait de ce qui se passe, d'avoir des médecins qui soient beaucoup plus réactifs. C'est un outil et un moyen à la fois.

Dans les sociétés de DM, on est en train de passer d'un business model produit à quelque chose qui est centré autour du patient, une solution globale autour du patient. Quelles seraient selon vous les stratégies de communication à adapter suivant ce business model ?

Nous on parle de plus en plus d'un point qui est hyper important : il est grand temps d'arrêter de communiquer. Tout simplement pour faire un TO et savoir quels sont les sujets, les cibles : établissement de santé, patient, professionnel de santé, aidant, pouvoir public ? Et quels sont les grands sujets qui les intéressent. Il faut plus s'intéresser à l'autre qu'à soi. C'est pour ça que je dis qu'il est urgent d'arrêter de communiquer sans savoir quels sont les vrais sujets qui intéressent l'ensemble des parties prenantes. Ce qui est nouveau : on passe d'un marketing de masse à un marketing affinitaire. Ce que nous on appelle marketing multicanal affinitaire : en résumé s'intéresser plus à l'autre qu'à soi. Ça ne veut pas dire qu'il faut s'ignorer pour autant mais il faut exactement savoir qui on est et savoir qu'est-ce que l'autre veut. On parle de "patient-centric" et je vous jure qu'à Castres la dernière fois, pendant les 3 jours, je n'ai jamais autant entendu parler du "patient-centric" sauf que pour une fois, on n'en a pas juste parlé, ce n'était pas du story-telling mais du story-doing. C'est : "comment je me mets vraiment au centre ?" J'ai presque envie de dire, il était temps... [Rires]. Il commence à y avoir des cas concrets. Quand l'AFA nous parle de structuration des données des récits des patients : tout est centré sur le patient, qu'est-ce qu'il nous dit, pourquoi,

comment et comment j'en tire des signaux faibles pour pouvoir en faire une communication, une prise de parole, un accompagnement spécifique.

Donc c'est du micro-ciblage en fait.

Oui, c'est ça qui est dur : passer de la big picture à la micro picture. C'est ce qu'il y a de plus dur pour l'ensemble des parties-prenantes : les laboratoires pharmaceutiques (médicaments ou DM), avant ils étaient mono-cibles avec les professionnels de santé et mono-canal avec la visite médicale. Et là tout à coup depuis 15 ans, on vous dit : "patient-centric". En réalité c'est "client-centric" : si on redonne la donnée financière, certes le patient ne choisit pas tel DM ou tel médicament puisqu'il est prescrit. Sauf qu'à un certain moment, si demain je dois me faire implanter, je regarderais la notoriété des acteurs sur internet. Du coup, ce n'est pas inintéressant de savoir qui est derrière le produit. Plus de transparence, une meilleure éthique et surtout arriver à mieux communiquer avec l'ensemble des parties-prenantes et on fera du « client-centric » et donc du « patient-centric ». Le maître mot c'est : multicanal affinitaire. Tout est lié à ça. Imaginez, je suis médecin. Je ne suis pas que médecin dans la vie. Je peux être père de famille, motard, sportif : on a tous de multiples vies. Voire avec le digital on s'invente plein de nouvelles vies sur les réseaux sociaux. Sauf que ce médecin, peut-être que le matin, il aime bien qu'on lui parle sur son téléphone, à midi il préfère recevoir un truc papier et à 17h30 une visite avec un visiteur face à face, ça lui va. Sauf que c'est le même médecin et que dans la même journée, il est déjà 10 personnes différentes. Ce n'est pas le ciblage qui nous intéresse, c'est la façon dont on comprend. C'est la compréhension de la cible qui nous intéresse. Le digital a amené une autre lecture. C'est une compréhension encore plus fine de la cible : à quel moment je le contacte, sur quel sujet, sur quel support, dans quel cadre ? J'ai été interrogé il y a un peu plus d'un an sur "Visite Actuelle", journal de visite médicale. Ils me demandaient : "Vous pensez quoi de la visite hybride ?", je leur ai répondu que ce n'est pas la visite qu'il faut hybrider, c'est le visiteur qu'il faut hybrider : il faut qu'il comprenne que même lui doit savoir si il doit utiliser le téléphone, aller voir les gens en face et hybrider son mode de visite. Il faut faire une étude d'usage et écouter les feedbacks des personnes sur le terrain. Pour faire de l'affinitaire, ça commence déjà en interne. En marketing de masse, on faisait des grosses cibles : socio-culturelles, démographique, pyramide des âges et hop, avec 3 mappings on faisait son ciblage : c'était facile à ranger et à organiser. Sauf que vous, vous faites peut être vos courses une fois par an chez Chanel mais vous allez quand même être capable d'aller acheter dans un Lidl : comment je le sais ça ? Je ne le sais pas. Il va falloir que je fasse une analyse très fine de qui vous êtes : une analyse comportementale. Les réseaux sociaux nous donnent un bout de votre prisme de lecture. Mais c'est vrai que ça remet en cause la façon dont on ciblait auparavant. On n'a rien inventé, chez By Agency, on ne fait qu'appliquer des méthodes grand public dans le domaine SMR : scientifique, réglementaire et marketing. Il faut faire du benchmark et les adapter dans un mode particulier qui est la réglementation avec un parcours particulier du produit pour arriver sur le marché et un système du remboursement : certes c'est un marché particulier mais après il y a des méthodologies qu'on exploite et qu'on adapte à ce domaine et ça marche. Pendant des années, on a fait du top-down, on a descendu les idées du siège. Sur le terrain, on apprend juste des choses qui sont la "vraie-vie". C'est pour ça que chez By Agency, on passe beaucoup de temps à travailler avec les parties-prenantes internes, avec les forces de vente. Et après on s'intéresse à l'externe pour comprendre la pathologie et l'usage du produit. Les Anglo-Saxons appellent ça "le design thinking". Le design thinking, c'est d'abord

analyser l'usage. Je ne vais pas d'abord penser à un produit différent, si je ne comprends pas comment vous l'utilisez. J'adore parce qu'aujourd'hui on revient à plein de choses qui ne sont que du bon sens et ça fait du bien.

Est-ce qu'autour de vous des actions collaboratives entre les différents acteurs de santé sont déjà en train de se développer dans ce sens ?

D'une façon générale, on voit que toutes les parties-prenantes commencent à échanger d'une façon un peu plus fluide. Les assurances sont déjà là-dedans et ont une approche client. Je vois de plus en plus d'ouverture, d'échanges. Avoir une table ronde des médecins, des mutuelles, des laboratoires n'est plus un problème, ce qui n'était pas tout à fait le cas avant. On arrivait à faire assoir tout le monde mais chacun parlait dans son silo. On voit que les silos sont en train de se casser. Pas tous car les organisations des entreprises font qu'on vous range dans un silo et ça n'avance pas. Les laboratoires s'intéressent de plus en plus à la relation avec l'ensemble des parties-prenantes. Le digital a accéléré ça aussi, 15 ans de digital avec beaucoup de théorie et maintenant beaucoup de pratique : pour bien pratiquer l'open innovation, ce n'est pas mal en fait. D'ouvrir et de se dire : "Et si au final, je n'avais pas, que moi, la bonne idée?". J'ai animé l'année dernière une table ronde sur l'open innovation en santé. L'open innovation c'est : "ok j'ai une idée, c'est un brevet, un concept, je le mets sur la place publique en partant du principe qu'une idée enrichie va être plus intéressante que ma seule et unique idée. C'est à dire que j'accepte de me remettre en cause et qu'il y en ait d'autres qui partagent cette idée." Dans le médical, ça peut être une deuxième vie pour les brevets. Et d'ailleurs il y a plein d'innovations qui sont liées à des évolutions d'une molécule, qui est couplée à un dispositif qui accélère le bon usage. L'association entre un DM et une molécule prend un sens qui n'est pas inintéressant. Mais tout ça n'est pas aussi lisse qu'on aimerait l'imaginer car, qui dit changement, dit freins au changement. Le digital certes permet d'accélérer le changement mais après, il faut que les mentalités, notamment des dirigeants changent. La théorie du "c'était mieux avant", elle persiste pas mal.

Annexe X : Entretien avec Denise Silber - Directrice de Basil Stratégies, agence spécialisée en santé digitale

Pouvez-vous vous présenter en quelques mots s'il vous plait ?

J'ai créé une société appelée Basil Stratégies en 2001 pour accompagner le mouvement de l'e-santé qui avait été baptisé fin des années 1990. Nos clients sont des entreprises ou organisations qui souhaitent informer ou former des professionnels de santé, des patients, des acteurs de santé à propos de l'e-santé. C'est donc l'angle communication qui m'intéresse. Ça peut être à l'occasion d'une grande rencontre comme le coaching d'une entreprise ou d'un individu dans ce domaine. Avant de m'intéresser à l'e-santé, j'ai vu, à l'arrivée de l'internet dans les années 1990, que l'internet pouvait combler un certain nombre de lacunes du système de santé.

Quelles lacunes exactement ?

C'était encore plus flagrant à l'époque que maintenant : l'asymétrie d'information, l'opacité de l'information et l'opacité au niveau de la formation continue des professionnels, au niveau de l'évaluation des services des établissements de santé.

Quand j'ai démarré, il n'y avait pas d'iPhone, il y avait des téléphones mobiles mais qui n'étaient pas perçus comme des ordinateurs et donc, avant l'arrivée des applications et des objets connectés, on ne voyait pas tout cela. Mais la simple information, le dossier médical électronique devait exister. J'imaginai que l'on pouvait transmettre les informations sur un dossier pour qu'il y ait une qualité améliorée. Je voyais bien qu'un professionnel de santé ne pouvait pas tout savoir, qu'il ne pouvait pas tout transmettre, que le patient ne pouvait pas tout capter et tout pratiquer : il y avait des déficits à chaque niveau.

La place de l'e-santé c'est la bonne circulation de l'information de toute sorte est au cœur de la qualité du système de santé. Il y a 700 diagnostics possibles, il y a des milliers de produits dans la pharmacopée, des centaines d'interventions que l'on peut faire donc la notion de système d'information est fondamentale. Et après, avec chaque nouvelle vague de plateforme générale que la société adopte, le mobile, comme la réalité augmentée, comme la réalité virtuelle, permet de faire des choses qui comblerent des lacunes dans le système de santé. Donc la question n'est plus "Faut-il?", mais "Comment et lesquels?" : l'e-santé est indispensable.

Comment définiriez-vous le concept de Valeur en Santé en quelques mots ?

Je me demande si vous faites référence à une traduction française de "Value-Based Healthcare". J'ai eu l'occasion de rencontrer Mr. Porter car il est à Harvard. Je pense que Mr. Porter est à l'origine de ce terme et j'ai fait Harvard Business School. Il dit ça depuis vingt ans si ce n'est plus. Il avait démarré avec l'observation de l'importance du focus. C'est à dire que si une clinique réalise un grand nombre de la même intervention, la qualité et l'efficacité vont s'améliorer. Ils vont trouver d'eux-mêmes les améliorations qui vont réduire les coûts, ils vont forcément mieux faire ces interventions et il y aura moins d'effets imprévus et de complications. Cela avait démarré à propos d'interventions classiques comme l'appendicectomie et d'autres types de chirurgie générale. Il me semble qu'il y avait une clinique qui voulait se focaliser sur ce type d'intervention pour montrer jusqu'où on pouvait aller. En fait, nous avons un problème de non-alignement des incitations économiques et professionnelles. En France, il n'y a pas aujourd'hui une notion de remboursement par maladie. Quand il existe un tarif global pour soigner un patient, cela modifie complètement

le comportement du professionnel. Par exemple, l'insuffisant cardiaque qui revient tous les mois : on pourrait penser qu'on y est pour rien et que sa maladie s'empire. C'est un bon exemple du fait de garder le lit occupé. Prenons l'exemple de l'échographie avant la naissance : il y a une sanction immédiate morale si le patient passe à côté d'un futur enfant handicapé et que les parents ne l'ont pas su à temps pour prendre des décisions éventuelles ou pour s'y préparer. Ce médecin va progressivement perdre sa réputation. Ce métier est l'un des métiers qui pratique le plus l'information continue, la mise à jour, le perfectionnisme car il y a une sanction. Alors que, je donne l'exemple du diabète : au bout du compte il va y avoir une amputation mais c'est des années et de nombreux intervenants qui partagent une responsabilité floue donc le système de santé n'est pas correctement aligné pour produire une médecine de qualité. Et ceci est indépendant de l'e-santé, c'est une donnée de base. Il y a aussi le Dartmouth Atlas, il devrait y avoir quelque chose de similaire en France, qui permet de voir, par région, le nombre d'actes par intervention. Cela permet de voir qu'il y a une plus forte probabilité de subir telle intervention pour la même douleur. L'auteur de cette étude, qui est devenue permanente, avait peur de la publiée car il savait que ça allait jeter des doutes sur la qualité de ces confrères. Les Etats-Unis sont vus comme un endroit où les personnes sont mal soignées mais en fait, il y a un système de santé public "Medicare" et il y a aussi le système du traitement des anciens combattants, les vétérans. Dans ce système, il y a un budget par profil et c'est de l'anticipation, ce n'est pas au fur et à mesure. C'est de dire à un enfant : « Vous avez 1500 euros d'argent de poche pour l'année et pas à chaque fois que vous avez besoin d'un vêtement. ». Subitement, l'enfant découvre comment vivre avec 30 euros par semaine. Les vétérans ont également introduit une télémédecine auprès d'une population très peu éduquée car les personnes allant à l'armée ont fait très peu d'études. On sait aussi que les hommes ont moins tendance à aller vers le système médical, à se soigner et qu'ils n'allaient pas avoir les derniers équipements. Les vétérans ont pu démontrer qu'avec l'insuffisance cardiaque, ils tenaient le budget en utilisant le télésuivi. En France, le fait d'avoir divisé la télémédecine en cinq catégories : la loi de la télémédecine définit télémédecine, téléconsultation etc. complexifie la transmission et la compréhension de la télémédecine. Ce qui coûte cher est de prendre quelqu'un trop tard, de déplacer un professionnel et de créer des rendez-vous au hasard. J'avais écrit un livre blanc de la cardiologie où j'expliquais que, le dispositif défibrillateur ou pacemaker non connecté, ne permet pas de savoir quand il y a un problème au niveau par exemple d'un changement de batterie ou d'une sonde défectueuse. Si on a des rendez-vous fixe avec le patient, il y a peu de chance de tomber dessus. La télécardiologie permet donc de savoir ce qui se passe et est un bon exemple de gain de temps et de non-usage des ambulances. Vous créez donc de la valeur quand vous avez des gens qui font la même chose beaucoup de fois, quand le patient est correctement informé et impliqué, quand on n'utilise pas une ambulance inutilement, quand vous ne manquez pas de modifier le traitement à temps.

Que pensez-vous de l'open innovation?

Cette année Roche a acheté MySurg car en 2012, un patient est venu dire qu'il fallait mieux suivre le diabète parce que les patients souffraient de burn out. Et en effet, peu à peu j'ai vu qu'un certain nombre de patients que je rencontrais avaient fait un burn-out et ne voulaient plus s'occuper de leur maladie. Et qui de mieux que le patient pour comprendre les outils proposés aux patients ? Après un partenariat suivi, Roche a décidé d'acheter cette start-up. Je pense que dans la fédération des hôpitaux privés, les infirmiers améliorent quotidiennement les processus sans que cela ne soit visible. Cette fédération gagne à

encourager leurs employés à améliorer les problèmes grâce à des remises de prix. Le laboratoire Expanscience organise des challenges au sein de l'entreprise sur la réduction de la consommation d'énergie par exemple. Les hackathons sont devenus courants en France. J'ai participé à l'un d'eux il y a 15 jours car je suis partenaire d'une société qui propose des ChatBots. Le laboratoire Pierre Fabre proposait une session pendant les journées de l'université d'été : il y avait une sorte d'hackaton pour améliorer le niveau d'information au sujet du paludisme. On crée donc un ChatBot pour poser des questions pour voir si la personne a des symptômes ou si elle risque d'être dans une situation où elle va être exposée au paludisme. De l'innovation, il y en a partout. Ma contribution à cela est de dire que nous sommes face à un tapis roulant où il y a de plus en plus de choses dessus et on n'arrive pas à les mettre dans des boîtes à la fin. La question n'est plus "Quelle idée pourrait-on avancer?" mais "Quelles idées pourrait-on consommer correctement?". Et pour l'instant, personne ne répond. Je vois que les entreprises créent des incubateurs, et le plus souvent avec des start-ups qui travaillent avec elles. Donc il y a un problème lié la propriété intellectuelle de l'innovation car notre modèle économique est fondé sur la possession. L'entreprise possède une innovation et l'open innovation c'est l'inverse.

Quel rôle un industriel du dispositif médical peut avoir dans ce système « patient-centré » ?

Premièrement je pense que les fabricants de dispositifs avec marquage CE ont un avantage sur les fabricants pharmaceutiques car ils connaissent parfaitement les rouages de l'autorisation de mise sur le marché et de commercialisation de ces dispositifs. Et ils avaient déjà un début de participation à la notion de service parce qu'on ne livre pas un dispositif comme ça et il y avait déjà de la formation, un suivi et des études. Beaucoup plus que pour la moyenne des médicaments. Encore que cette idée du service autour du médicament n'est pas non plus totalement neuve, elle est plus inhérente au dispositif. Une autre raison est la collecte de données. Les fabricants de dispositifs ont une avance potentielle à l'accès à des données qui leur permettraient d'utiliser l'intelligence artificielle par exemple pour en tirer des conclusions dans l'objectif d'améliorer la science et le service rendu. Après il y a des questions réglementaires : comment peuvent-ils interagir avec les patients tout en respectant la réglementation ? On en parle peu et on passe à côté d'un potentiel important si on ne réalise pas que le dispositif a une connaissance de fond de l'aspect mise sur le marché et des données que n'ont pas les autres acteurs de santé. Ils seraient les promoteurs naturels des objets connectés et des services rendus aux patients. J'ai l'impression qu'il y a deux athlètes : un qui a vraiment le corps pour faire un marathon et l'autre pas mais comme l'autre veut absolument le faire, il va mieux s'entraîner. Les entreprises de dispositifs en parlent moins donc on ne sait pas si elles travaillent dessus mais je pense qu'elles auraient des facilités que n'auraient pas les pharmaceutiques.

Annexe XI : Entretien avec Gérard Raymond - Président de la Fédération Française des Diabétiques (FFD)

Pouvez-vous vous présenter en quelques mots ?

Je suis le président de la Fédération Française des Diabétiques (FFD), je suis moi-même diabétique de type 1 et cette fédération comporte aujourd'hui 90 associations réparties sur tout le territoire français avec un projet associatif qui s'inscrit dans le développement de la démocratie sanitaire : devenir un acteur de santé pour faire évoluer notre système de santé et améliorer que ce soit la qualité de vie ou la représentation citoyenne des personnes usagers du système de santé dans l'évolution et le perfectionnement de notre système. Notre démarche correspond aussi à des nouvelles notions qui doivent régir ou présider notre système de santé.

Qu'entendez-vous par "nouvelles notions"?

La valeur en santé, c'est quelque chose de nouveau. Mais nous, on a notre propre définition. On voit bien que notre système de soin, qui n'est pas un système de santé, n'est pas fondé sur la valeur mais sur du résultat, de la connaissance, du savoir, du sachant par rapport à un ignorant qui est un malade. Aujourd'hui il y a quelque chose de nouveau pour certains : c'est l'émergence des patients. Ces gens-là, mal polis, mal intentionnés, parlent, causent et critiquent notre savoir ou contestent notre organisation. Donc cela crée un petit climat. Et automatiquement, il y a d'autres critères : tous les systèmes et vecteurs d'information font que ce mal appris commence à avoir quelques représentations et quelques idées sur la maladie. Et donc notre savoir et notre pouvoir est un peu plus affaibli et l'équilibre est en train de se mettre en place. Aujourd'hui, les autres acteurs de santé ont compris qu'il fallait faire avec nous et ne plus faire pour nous dans un système qui sera plus équilibré et en prenant pour objectif ou pour fondamentaux, des valeurs éthiques qui seront différentes que celles qu'on a eu jusqu'à ce jour. Le serment d'Hippocrate, c'est peut-être un peu dépassé.

Et quand vous parlez d'une meilleure intégration du patient dans le système, ça se matérialise comment ?

C'est fabuleux parce qu'aujourd'hui on constate que, particulièrement l'industrie pharmaceutique, vient de découvrir que l'objectif c'était le patient. Alors que jusqu'à présent, l'objectif c'était le prescripteur. On construisait à la demande des professionnels de santé. On offrait un dispositif médical à la demande du professionnel de santé. Et tout d'un coup, on vient de découvrir que l'objectif c'est le patient. C'est une révolution pour tout le monde. On voit bien aujourd'hui qu'avec l'émergence des nouvelles technologies, les structures associatives et communautés de patients sont aujourd'hui des acteurs pour entrer dans une volonté de co-construction. L'émergence aussi des maladies chroniques, le vieillissement de la population, une nouvelle organisation des soins et des exigences logiques et légitimes des professionnels de santé obligent tous les acteurs à avoir une vraie réflexion sur "Comment organiser notre système de santé dans un système économique contraint et avec l'objectif d'être beaucoup plus efficace ?". Et l'efficacité, c'est là où on entre dans la notion de valeur : ce n'est pas simplement une efficacité mécanique. Ce n'est pas une organisation qui va permettre de faire de la rentabilité économique mais, parce qu'on est dans un système de santé et qu'on touche à l'humain, on ajoute un large volet humaniste. La valeur

que l'on doit tous rechercher n'est pas simplement l'efficacité dans les soins mais aussi l'efficacité dans la qualité et le bien être des gens, de tous les acteurs.

Pensez-vous que ça va être facile à instaurer ?

Non. Ce n'est pas parce que c'est facile qu'on ne doit pas le faire ! Et je pense qu'au contraire, parce que c'est difficile, parce que de toute façon c'est la seule solution pour éviter un système complètement libéral ou celui qui aura un peu d'argent pourra se soigner et celui qui n'en aura pas, il n'aura que le droit de crever. Et je pense que tout le monde sera perdant, y compris les industriels, les professionnels de santé. On voit bien qu'il n'y a pas beaucoup de solutions et que, parce que c'est difficile, on a tout intérêt à se mettre ensemble pour réussir. Le point clé, c'est la collaboration, le partage et la co-construction entre tous les acteurs. Et le respect entre tous les acteurs, y compris le patient.

On entend de plus en plus parler de patient-expert, quelle est votre définition ?

Il y a tellement de définition du patient-expert qu'il faut se méfier. Tous les patients aujourd'hui ont une expertise qui est l'expertise de la gestion de la vie, de leur projet de vie, avec leur maladie. Chacun d'entre nous a sa propre expertise, qui peut être totalement différente des uns aux autres et erronée par rapport à des critères. On a chacun notre propre expertise du vécu de notre maladie par rapport à notre projet de vie, ça c'est une première chose. Ce vécu et cette expertise-là, doivent être pris en compte par les professionnels de santé pour pouvoir faire avancer le patient. Le patient-expert pour la Fédération Française des Diabétiques, c'est une personne qui a été formée à l'accompagnement, au savoir-être et au savoir-faire. C'est une personne qui a eu une formation d'éducation thérapeutique, qui a été formée pour pouvoir accompagner d'autres personnes à cheminer dans le processus de leur propre expertise. Pour nous, un patient-expert, pour d'autres, c'est un patient-ressource ou patient-accompagnant, c'est des gens qui sont formés à pouvoir écouter et accompagner d'autres personnes à comprendre leur vie avec leur maladie. Donc ce n'est que quelques personnes qui sont formées avec des formations validantes. Ce n'est pas la même chose.

Oui, parce que du coup il y a l'autre notion qui fait plutôt référence à la tendance concernant les patients en général, qui s'informent de plus en plus...

Mais on le voit bien. Dans cet axe-là, on voit des D.U [*Diplôme Universitaire*] de patient-expert. Donc on voit bien qu'il y a un modèle économique qui se crée. Ces gens-là ne passent pas de D.U pour faire du bénévolat. C'est normal, pas de jugement là-dessus, au contraire. Donc ce qui montre bien que le rôle des patients va être de plus en plus important car de plus en plus pertinent. Ce n'est plus cette expertise profane qu'on a pour chaque patient, c'est une expertise qui sera fondée. C'est un vrai acteur, il faut le considérer avec respect.

Comment les industriels du dispositif médical peuvent-elles accompagner cette tendance ?

L'intérêt dans tout cela aujourd'hui, c'est de re-formaliser l'objectif global de notre système de santé et, en particulier, d'un industriel. Prenons Medtronic par exemple, son objectif, mis à part le modèle économique, c'est un industriel, il faut qu'il gagne de l'argent, tout à fait d'accord, il n'y a pas de soucis là-dessus. Mais l'entreprise se développera certainement mieux si elle produit des dispositifs de qualité mais aussi, si ces produits permettent au

patient de mieux vivre sa vie de citoyen. Et donc à partir du moment où l'industriel comprend ça, dès qu'il a une idée, il faut qu'il la soumette au patient en lui disant " Et si je faisais comme ça, est-ce que ça vous irait bien ? Ou est-ce que ça répondrait à une attente ou à un besoin ? Comment est-ce que vous voyez son utilisation ?". Donc on voit bien aujourd'hui que si, pour chaque innovation, on veut réussir économiquement, il faut qu'elle réponde à des attentes et à des besoins des patients. Donc il faut d'une façon, et pas seulement alibi ou utilitaire, utiliser les patients à bon escient. Nous avons mis au point un outil qui s'appelle Diabète LAB où nous testons et évaluons l'ensemble des dispositifs mais aussi, on rentre dans la co-construction de ces dispositifs pour répondre à des attentes et des besoins. Et ça, c'est des notions de valeur pour nous, qui sont des valeurs humaines mais qui sont aussi des valeurs techniques. Je le dis d'une façon très abrupte mais comme ça, tout le monde le comprend. L'industriel qui découvre le médicament qui guérit le diabète : vous prenez une pilule tous les matins pendant 3 mois et vous êtes guéri : c'est génial. Mais si cette molécule vous fait prendre 80 kilos, vous rend impuissant, chauve, vous croyez que les patients vont la prendre ?

Ah non...

Vous avez tout compris ! Parfois, les industriels ne le comprennent pas : "On a sorti un truc fabuleux et les patients ne le veulent pas, on ne comprend pas". Mais est-ce qu'ils l'ont testé ? Medtronic vend des pompes à insuline. Il faut comprendre qu'il y ait des jeunes qui ne veulent pas avoir ce truc autour de la ceinture avec un câble de 80 cm.

Dans d'autres secteurs, les industries font tester aux consommateurs par exemple.

Ah mais ça c'est intéressant. La grande distribution, l'agroalimentaire a parfaitement compris la cible, elle. C'est le consommateur. L'industrie pharmaceutique vient juste de découvrir le patient. Et c'est pour ça que c'est intéressant de voir aujourd'hui des personnes de l'industrie, qui avaient pour objectif le consommateur, "l'acheteur", venir à l'industrie pharmaceutique et révolutionner un peu les comportements. La découverte du patient arrive tard car peut être qu'on n'était pas suffisamment audible et que les professionnels de santé nous ont laissé dans cette ignorance pendant longtemps. L'indépendance des associations de patients a été aussi un combat. Pour revenir au sujet, on voit bien que notre système de santé a changé, qu'un nouvel acteur est arrivé et qu'il est incontournable aujourd'hui.

Il est même l'acteur central...

Je n'aime pas le mot « centre » parce que pour moi le centre, il ne sert à rien, on tourne autour. Mais c'est le moteur : quand on me dit que le patient est au cœur : non! Le patient n'est pas au cœur, le patient c'est le cœur ! C'est lui qui pulse. C'est lui qui fait fonctionner la machine. Et il nous faut tous ensemble réfléchir à cette notion humaniste, efficiente : comment chacun peut se retrouver dans une qualité de vie dans le cadre de notre système de santé.

Vous pensez que cette transformation peut se faire au sein du système de santé actuel ? Ou a-t-on besoin d'une transformation en profondeur ?

Je pense qu'il va falloir le transformer. Je ne pense pas à la révolution mais il faudra faire des successions de petits matins. Cette transformation ne se fera que collectivement, que par la volonté de tous les acteurs. Elle ne sera pas imposée. Il faudra qu'elle soit voulue par les acteurs. C'est pourquoi il faut se rapprocher de ceux qui sont sur le terrain, ce n'est pas

à Paris dans les bureaux qu'on va penser cela. Il va falloir s'appuyer sur la "vraie vie". C'est certainement l'accompagnement au changement qu'il faut que l'on mette en place. Tous les acteurs ont le pouvoir d'accompagner ce changement : c'est la seule solution si on veut sauver notre système et la performance. Et pouvoir affronter les nouveaux challenges et défis qui sont devant nous.

Vous pensez à quoi en termes de défis ?

Les maladies chroniques, le vieillissement de la population, comment mieux structurer notre société de plus en plus libre, comment structurer une société qui devra être collective et solidaire ? Et on voit bien qu'on est plutôt parti dans un autre sens donc il faut redresser tout cela. Donc il y a toutes ces notions, qui doivent se concrétiser par des actes forts. Il y a des actes politiques, c'est normal, mais il faut qu'ils s'appuient sur une volonté du changement.

Est-ce que vous avez déjà en tête des actions concrètes, collaboratives, entre différents acteurs de la santé pour recentrer le système autour du patient ?

On a quand même aujourd'hui quelques micro-expériences d'organisation des soins etc. L'ANAP [*Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux*] travaille sur des projets. Ce qui nous manque aujourd'hui, c'est peut-être le volet évaluation, co-construction et une participation un peu plus active des patients dans la construction des dispositifs ou des organisations et l'évaluation de ces organisations. Mais ça vient : on travaille vite, on va y arriver. Le rôle des associations de patients est extrêmement important sur l'implantation des innovations. Par exemple sur le remboursement des capteurs de glucose en continu etc. Si on n'est pas proactif, si on n'apporte pas des propositions que ce soit avec le constructeur, le payeur ou l'état, les choses n'avanceront pas. On a plus d'arguments, on est plus légitimes. Après cette légitimité il faut la gagner et il faut la démontrer. Il y a une nécessité à être totalement indépendant et transparent pour être un acteur reconnu et respecté. Si l'état entend les recommandations ou les desirata des associations de patients c'est une bonne chose. Après il faut qu'on soit aussi responsable : il y un modèle économique à trouver, une réalisation, c'est une part de responsabilité à nous aussi. Quelque chose qui doit aussi être corroboré avec la valeur, c'est la transparence.

Annexe XII : Entretien avec Anne-Sophie Joly - Présidente du Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO)

Pouvez-vous vous présenter en quelques mots s'il vous plait ?

Je suis la présidente fondatrice du Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO) qui existe depuis 14 ans et demi environ et qui rassemble 47 associations de patients en France. L'objectif est d'informer la population sur sa pathologie et des différents pouvoirs d'action autour de leur pathologie, que ce soit en préventif, en curatif ou en qualité de vie. On essaye aussi de travailler avec les pouvoirs publics et toutes les parties prenantes pour améliorer les conditions de prise en charge et d'actions sur le surpoids et l'obésité.

Sur ce parcours des patients obèses, quelles sont les problématiques que vous pouvez déceler ?

Je vais essayer de faire une synthèse. La première chose, il y a une prévention qui est quasi nulle. Il n'y a pas de reconnaissance de la pathologie obésité. Elle est reconnue par l'OMS [*Organisation Mondiale de la Santé*] et le Portugal et c'est tout. Elle n'est pas inscrite en cours initial à la faculté pour les médecins généralistes. Elle est soumise à des D.U [*Diplômes Universitaires*] ou des D.I.U [*Diplômes Inter-Universitaires*] en fonction du bon vouloir de ceux qui veulent les faire. On a réussi en 16 ans, car cela fait 17 ans que je fais de l'associatif, à se battre pour avoir des recommandations de bonnes pratiques à la HAS [*Haute Autorité de Santé*], qui permettent de donner un cadre juridique et un cadre de prise en charge médico-chirurgical. Le souci est que ce ne sont que des recommandations de bonnes pratiques et appliquent que ceux qui veulent. Là où ça coince c'est que, quand il y a un loupé, ça termine devant le juge et que le juge, le procureur et les avocats se collent sur les recommandations de la HAS. L'objectif est que ça ne soit pas que des recommandations mais des obligations d'application.

Comme quoi par exemple ?

Déjà, le rôle du médecin généraliste face à la prise de poids du patient : qu'il ait la bonne formation et les bons chemins de prise en charge pluridisciplinaire, arrêter de travailler en silo, arrêter de se garder un patient qui est une rente financière mensuelle, appliquer le serment d'Hippocrate et faire en sorte que ce soit un travail dans l'intérêt du patient et de sa santé. Après, quand il rentre dans le milieu chirurgical, on se base plus sur les protocoles, les équipes pluridisciplinaires : on a réussi à avoir 37 centres du plan obésité. J'avais été nommée par Mr. Sarkozy pour faire la commission présidentielle qui a donné lieu au plan obésité et la nomination des 37 centres du plan obésité. Donc je travaille avec la DGS [*Direction Générale de la Santé*] et la DGOS [*Direction Générale de l'Offre de Soins*] sur ces sujets là depuis 2009 ainsi qu'avec l'IFSO [*International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders*] qui est la version « parlement européen de Bruxelles » sur l'obésité.

Face à ces problématiques, quelles sont les axes d'amélioration possibles ?

Une équipe pluridisciplinaire réelle, formée et évaluée. Qu'il y ait des centres qui soient sécurisés. Là, on est en train de réussir à obtenir que les établissements qui font moins de 50 interventions à l'année n'aient plus le droit d'opérer. Pour moi, le but du jeu, ce n'est pas

de faire du chiffre, c'est de faire de la qualité. Donc on rentre dans le circuit de la valeur en santé et de résultats sur le patient.

De votre point de vue, comment définiriez-vous le concept de Value-Based Healthcare (Valeur en Santé) ?

Pour moi, c'est ce vers quoi il faut tendre : arrêter le paiement à l'acte mais faire du paiement au résultat et à la pertinence des soins. C'est une énorme révolution mais qui est dans l'intérêt du patient. Fini le rendement de l'établissement en faisant des actes inutiles, et ça permettra aussi d'optimiser et de sécuriser la sécurité sociale. Ça va être du gagnant-gagnant mis à part que les médecins vont avoir du mal à l'accepter : en plus de devoir partager le savoir avec les patients depuis internet, ils vont devoir aussi se faire évaluer sur leurs compétences.

Quelles sont les principales barrières à la transformation du système ?

C'est le fait que le patient demande des résultats. Depuis le départ, le médecin c'est : "Moi j'ai fait médecine, j'ai fait plus de 10 à 15 ans de médecine, je fais partie des notables et des sachants.". On écoutait le médecin comme on écoutait Dieu : ça a bien changé. Il y a eu internet qui a commencé à mettre un coup de pied dans cette fourmilière en disant : "Maintenant, la connaissance peut être mise à l'accès de tout le monde" donc ça a été une révolution. Et un patient maintenant n'écoute plus religieusement un médecin, voire il va remettre en cause ses compétences, voire il va demander à en voir un autre pour être sûr que le premier ne raconte pas de bêtises : il a raison ! On peut voir ça sous l'angle du pouvoir, moi je vois ça sous l'angle de : "J'ai un problème de santé qui peut entraîner des conséquences de vie ou de mort sur ma personne et en ça, il est important d'avoir en face de moi quelqu'un de compétent". L'incompétence dans ce milieu-là, pour moi, elle n'est pas admissible. Je dis toujours : « En médecine, le droit à l'erreur il existe mais je ne le veux pas. ». Quand vous avez un chirurgien qui fait 10 actes à l'année et un autre qui en fait 150 à l'année, le temps opératoire n'est pas le même, le geste opératoire n'est pas le même et les façons de gérer les complications ne sont pas les mêmes. Donc moi, naturellement, je vais fuir celui qui fait 10 interventions à l'année. Quand il y a des erreurs fatales sur lesquelles ils entraînent leur responsabilité et leurs compétences, c'est du pénal. Lors d'un congrès, je suis intervenue sur l'aspect médico-légal. Quand je leur ai dit "Oui, mais le patient, quand il rentre dans un établissement, c'est pour optimiser ses chances d'aller mieux, pas pour optimiser ses chances pour une boîte en sapin.". Un chirurgien m'a dit : "Oui mais si on opère et qu'on se prend du pénal, ça va pas le faire." et je lui ai répondu que quand on se fait opérer, on n'a juste pas envie de terminer avec les sacrements d'un curé.

Est-ce que vous considérez l'e-santé comme un outil indispensable à cette transformation du rôle du patient ?

Importante oui, mais au niveau des informations données, il faut qu'il y ait un ou plusieurs canaux qui soient labellisés, sécurisés et officiels. Il faut faire le ménage là-dessus. On ne peut pas vraiment dire que l'Etat soit un pro de la communication, enfin les choses ont l'air de changer un peu mais il vient juste d'arriver donc on va voir. L'Etat a fait les 37 centres du plan obésité mais n'a pas voulu communiquer, c'est le CNAO qui a réalisé la communication. Ils ont peur qu'on les critique et en cas de problème, ils ne veulent pas que ça leur retombe dessus.

Quel rôle un industriel peut avoir dans cette transformation ?

Travailler en équipe et avec des gens qui ont envie d'avancer dans la même dynamique. Au-delà d'être un fabricant, c'est être un fabricant avec des valeurs et avec le mode d'emploi de « comment vivre avec sa pathologie » et « comment vivre avec le ou les matériels qui sont implantés ». Une fois on m'avait dit : "T'as du matériel, t'as un boulet au pied". Et je lui ai dit : "Non, il fait partie de moi ce matériel, il m'aide à aller mieux". Donc si déjà vous n'êtes pas dans cet esprit-là, on ne va pas avancer. C'est savoir ce qu'on fait et là où on veut aller donc c'est changer la mentalité de la population générale et changer le regard de l'Etat sur les industries. Mais pour ça il doit y avoir un travail collaboratif entre toutes ces parties-là.

Et est-ce que les industries doivent changer quelque chose ?

J'ai envie de dire que quelque part, il faut arrêter de regarder ses pieds. A un moment donné, les industries font des choses et des choses bien et ça nous permet à nous, de vivre. Donc, sans aller en faire un feu d'artifice, à un moment donné, juste prendre votre place sur le marché. C'est à dire en termes de communication et de visibilité, de dire sans en faire de la promotion : « Tel matériel a permis de sauver tant de vies ».

Est-ce que vous avez des choses à ajouter ?

Il faut travailler en bonne intelligence, chacun dans son rôle de compétences, sans égo et avec beaucoup d'humilité, en sortant de sa zone de confort. J'ai fait 8h d'entretien avec l'IGAS [*Inspection générale des affaires sociales*], la police des polices en santé, qui fait partie du ministère de la santé. Ils sont venus auditionner le CNAO : après 8h d'entretien on leur a dit clairement, ce qui allait, ce qui n'allait pas, ce qu'il fallait faire. Maintenant c'est remonté, c'est dans les mains du ministère, j'ai rendez-vous demain avec la CNAM [*Caisse nationale de l'assurance maladie*] pour voir comment eux se positionnent, et à priori, ils se positionnent comme le collectif. C'est des choses qui se triangulent à différents niveaux et ça se termine là-haut. Je suis co-présidente d'un club prévention santé à l'assemblée nationale donc il faut parler aux gens qui prennent des décisions. On avait fait un colloque présidentiel à l'assemblée nationale le 29 mars où on avait interpellé les cinq plus gros partis politique en disant : "demain vous êtes élus président, vous faites quoi?"

Annexe XII Entretien avec Marie-Caroline Paquin - Directrice adjointe de l'hôpital privé du Val d'Hyères et de la clinique Boyer à Villeneuve St Georges

Pouvez-vous vous présenter en quelques mots ?

Je suis issue sur ma formation initiale d'une formation de gestionnaire : j'ai fait un diplôme d'étude comptable et financière et suivie de plusieurs années en cabinet d'expertise comptable où j'ai plutôt vu la polyvalence et la rigueur des audits et de toute la gestion. Après j'ai eu un parcours de responsable comptable et financière en entreprises privées diverses où je suis arrivée dans le milieu de la santé en 2006 un peu par hasard pour aider un expert-comptable. Et là véritablement, je me suis reconnue dans mes valeurs. J'ai passé plus de 10 ans en clinique MCO, clinique privée indépendante dans le Val de Marne où j'ai découvert tous les services, les organisations, je supervisais le service comptabilité, RH également et l'administratif avec l'accueil et facturation. J'ai eu aussi l'opportunité de rejoindre un directeur que je connaissais depuis plusieurs années en tant que directrice adjointe sur un groupe de cliniques à l'Hôpital Privé du Val d'Hyères qui est une clinique MCO avec un service d'urgence 24h/24, service de réanimation et également en soins de suite et de rééducation à la Clinique Boyer à Villeneuve St Georges qui était auparavant Générale Santé Retraite et qui vient tout juste d'être rachetée par Alma Viva Santé. En parallèle, j'effectuais un MBA en marketing et communication de la santé à la Sorbonne à l'IAE de Paris pour m'ouvrir d'autres champs que la comptabilité, la finance et les ressources humaines, avoir des perspectives plus larges dans le domaine de la santé et ouvrir le spectre des établissements de santé. C'est là où j'ai écrit mon mémoire sur la stratégie patient et sur la valeur ajoutée apportée sur la prise en charge du patient. Pour moi, en travaillant sur le parcours du patient, sur tout l'environnement qui peut lui être attribué, apporter cette valeur ajoutée sur un établissement de santé pour créer un dynamisme et une montée de volume et forcément d'activité, de chiffre d'affaire et de rentabilité : de favoriser la qualité de la prise en charge du patient.

Que voulez-vous dire par valeur ajoutée?

C'est s'assurer que le patient reçoit les meilleurs traitements, au meilleur moment avec la meilleure bienveillance autour de lui afin de pouvoir contribuer à son meilleur rétablissement au plus vite. C'est ça cette valeur ajoutée de qualité de prise en charge, de se différencier par rapport aux autres établissements par la qualité de la prise en charge accordée aux patients mais également aux équipes qui se sentent bien et ne partent pas à la concurrence : donc là on est vraiment sur le côté marketing stratégique avec un spectre RSE (responsabilité sociétale de l'établissement). En fonction de la pathologie, de réunir l'ensemble des professionnels de santé médical ou non médical autour de ce processus et de se concerter et d'évaluer la pratique professionnelle car si on ne s'évalue pas, on ne peut pas s'améliorer. D'autant plus dans les établissements de santé, de faire des retours d'expérience sur la prise en charge en oncologie digestive par exemple : le patient de A à Z, c'est quoi son chemin, si on améliore telle pratique, peut-être que le patient aura moins mal, pourra partir plus tôt ou on aura mieux organisé sa sortie vers un soin de suite, un autre établissement ou une hospitalisation à domicile. C'est cette notion d'efficacité de faire de la qualité à moindre coûts : il ne faut pas oublier que j'ai quand même cette casquette de gestionnaire des finances [rires]. Le déficit budgétaire que nous avons, surtout en santé, ne va pas s'améliorer puisque la population augmente, la population est vieillissante, il y a un

accroissement des maladies chroniques, des cancers donc fatalement, la charge de dépenses de santé en France ne va pas diminuer, elle va au contraire augmenter et les ressources de l'Etat ne sont pas illimitées. Donc comment faire mieux avec ce qu'on nous alloue : donc on réfléchit aux meilleurs dispositifs médicaux, aux meilleures pratiques qui vont faire qu'on peut améliorer la prise en charge du patient.

Vous avez beaucoup parlé de collaborations et de concertations : quels types de partenariats pouvez-vous mettre en place pour améliorer la prise en charge ?

Déjà en interne dans les établissements de santé, on est lié par la certification de la Haute Autorité de Santé qui est une démarche qualité obligatoire que ce soit dans les établissements de santé privés ou publics qui ont un cahier des charges, des protocoles et des processus à respecter. Il doit y avoir 19 ou 20 items qui vont balayer l'ensemble d'une organisation d'un établissement de santé. On va passer par le domaine stratégique, le management, on va passer par le dossier patient, les soins, les ressources financières et humaines, la logistique, le bloc opératoire etc. Tous ces items sont découpés en processus pour nous amener à cette concertation professionnelle : les soignants, les médecins et on est obligé de travailler ensemble. Les établissements privés l'ont aujourd'hui compris. Les médecins se réunissent en commission médicale d'établissement (CME) avec un président qui est obligatoirement lié au directeur des établissements : ils travaillent de concert ensemble. Un directeur d'établissement ne peut pas inventer un projet médical, c'est les médecins qui portent le projet médical. De même, les médecins n'ont pas la notion de gestion, de budget etc. Donc les deux ensembles avec le directeur d'établissement et le président de CME vont se demander : "Quelles sont nos autorisations ? Quelle activité pouvons-nous faire ? Qu'est-ce que nous allons déployer dans les années à venir ? Comment va-t-on le mettre en œuvre ? Cette mise en œuvre est ensuite déployée avec les cadres de santé, la responsable des ressources financières, la responsable RH pour le recrutement, la pharmacienne de l'établissement et on se met autour de la table avec des infirmières référentes et on va travailler en processus. On est obligé de se concerter les uns et les autres pour avancer. On a tous besoin des uns et des autres. En externe, on va travailler avec l'Agence Régionale de Santé, la Haute Autorité de Santé, les élus de la commune parce qu'il y a des relèves et des médecins de ville. On va aussi travailler avec des associations de l'extérieur qui vont aussi organiser la sortie des patients. On est vraiment dans un écosystème ou en interne et en externe, tout gravite ensemble autour du patient : le patient est vraiment central. On peut vraiment utiliser le terme de "patient-centric" de nos jours.

Est-ce que vous avez déjà rencontré des freins à cette collaboration ?

Surtout en interne je dirais que ça dépend. Au niveau des médecins, il y a ceux qui ne veulent surtout pas qu'on change leurs habitudes, qui ne voient pas pourquoi ils se mettraient sur le dossier patient informatisé etc. Ils n'ont toujours pas compris que le tracé du dossier patient informatisé est primordial et que tout doit passer maintenant par l'informatique. Je dirais que c'est une génération un peu plus senior. La jeune génération jusqu'à une quarantaine d'années sont nés avec des tablettes entre les mains, avec l'informatique, ils ont Doctolib donc pour eux c'est normal qu'on passe au dossier patient informatisé et ça pose beaucoup moins de problème. Après pour le reste du personnel, je pense qu'ils ont passé le cap sur le dossier patient informatisé. Sur la démarche qualité, les gens ont encore un peu de mal parce qu'ils ont l'impression que de faire de la qualité, ça

fait une surcharge de travail. Or, c'est tout là le travail des directeurs d'établissement aujourd'hui, de le faire comprendre que la qualité doit être intégrée dans leur travail au quotidien. C'est un peu le principe de la méthode PDCA : Plan, Do, Check, Act, c'est exactement ça et c'est la méthodologie qu'on utilise pour la démarche qualité. On est vraiment dans l'accompagnement du changement en établissement de santé pour faire comprendre aux gens que ce n'est pas une surcharge mais que ça doit être dans la normalité. Alors autant ce principe de démarche qualité dans l'aéronautique, ça fait déjà des dizaines d'années qu'ils l'utilisent parce qu'ils ont compris qu'il fallait éviter qu'un avion tombe. En France, dans les établissements de santé il y a eu un mort, on en parle un peu dans la presse mais se dire : "Qu'est-ce qu'on aurait pu faire pour éviter ou tout au moins retarder ça ?", le tribunal de l'opinion publique l'accepte un peu moins mais la remise en question n'est pas toujours là. L'établissement de santé privé est plus ancré par obligation avec les démarches qualité de la HAS pour se différencier des autres établissements.

L'établissement dans lequel vous travaillez fait partie d'un groupement c'est ça ?

Le groupe Alma Viva Santé, qui est le 5e groupe national maintenant et le 1er groupe de santé en région PACA. Ils détiennent maintenant tout en Essonne à part quelques piliers de la Générale de Santé.

Quel impact a la massification des achats via ces groupements sur votre établissement ?

Ça a un impact positif puisqu'on va pouvoir faire des économies d'échelle et négocier des volumes. Ça n'a quand même pas le même impact que quand on est tout seul à négocier des prix. Pas que sur des achats, sur la mutualisation de certains services, et ça ne peut qu'apporter un plus dans l'établissement de santé et notamment au niveau des économies d'échelle.

Comment évaluez-vous les dispositifs médicaux?

Ça se fait toujours en concertation avec les chirurgiens et les médecins car ils ont quand même une forte influence. La négociation entre le médecin et le directeur d'établissement consiste à trouver un juste milieu entre un rapport qualité/prix de la technologie, qui correspond en même temps à la rentabilité de l'établissement.

C'est plus sur les spécifications produits et moins sur la marque que la décision est prise ?

La marque, on va quand même en tenir compte par rapport à certains critères comme le service après-vente, la maintenance, la qualité ou l'antériorité de la marque. C'est sûr que General Electric Healthcare va avoir plus de crédibilité que quelqu'un qui vient de se lancer sur le marché du matériel radiologique par exemple. Même si c'est plus cher, on va prendre GE plutôt que l'autre qu'on ne connaît pas. On va regarder les services, le prix des consommables, la résistance du matériel. C'est sûr que la marque va avoir son poids dans la décision. Après, si c'est entre deux marques qui ont une notoriété établie, c'est sûr qu'on va faire une étude de rentabilité avec ce chemin clinique en se demandant : "Qu'est-ce que ça peut apporter au patient, à l'amélioration de la prise en charge, à l'établissement?". C'est sûr que si ça permet de réaliser des économies substantielles et qu'il peut y avoir une amélioration ou un mieux pour le patient, la décision va être prise. On va vraiment regarder la valeur ajoutée. En face de ça, on va mettre le prix payé par la sécurité sociale, le prix de

l'acte qui sont des prix fixés : là aussi les établissements de santé n'ont pas la main sur ce prix payé par la sécurité sociale. Donc on n'a pas de pouvoir de négociation. Donc en face de ce GHS, il faut qu'on mette les coûts, d'où l'analyse médico-économique de concilier le médical et l'économique et de mettre en face les frais et les recettes. C'est une étude de rentabilité. En général les grands laboratoires comme Medtronic, quand ils vendent leur dispositifs, savent si c'est remboursé ou pas par la sécurité sociale, c'est le prix fixé. Si ça rentre dans le GHS, toute la négociation est là, de dire "Chez Medtronic, on a la notoriété, voilà la valeur ajoutée par rapport à nos concurrents" et ça généralement les commerciaux sont très bien formés [rires]. Parfois ils nous accompagnent même sur l'étude de rentabilité.

C'est vrai que les industriels de santé maintenant prennent ce positionnement de partenaire en accompagnant les établissements par des activités de consulting par exemple. Comment considérez-vous ce positionnement ?

Ça nous aide clairement. C'est un service qui se différencie par rapport à d'autres prestataires et je dirais que maintenant il y a même des partenariats à 3 parties : le laboratoire qui vend des dispositifs médicaux, l'établissement de santé et le partenaire financier. Souvent c'est des grosses machines ou ça peut être du matériel assez coûteux en investissement. J'ai un partenaire financier qui travaille comme ça notamment. On travaille donc en trio sur l'acquisition du matériel et des consommables et des moyens de financement sur telle durée. Peut-être que les 6 premiers mois je vais avoir un loyer minoré parce que je vais être en démarrage d'activité. Dans 6 mois, mon activité sera mieux lancée donc je vais avoir un loyer plus élevé et dans 4 ans je vais être plutôt en déclin et je vais diminuer mon loyer et envisager un investissement sur un autre matériel.

Quelles sont les structures qui proposent ce genre de financement ?

Elles ne sont pas forcément connues et sont en train de se développer. Toutes les sociétés de financement au crédit-bail en location financière ont revu également leur stratégie et leurs moyens de financement en s'adaptant aux besoins du marché surtout entre l'établissement de santé et le prestataire. Les financements classiques ne correspondaient plus à la réalité économique. Ils m'ont donc proposé des accompagnements pour coller le financement et le remboursement en phase avec l'activité : j'ai ça pour du matériel de gastrologie.

Est-ce que vous pensez que ce problème de financement est dû au problème de remboursement ?

Ça dépend des actes. Ça peut être très variable. Il y a encore des activités de niche sur lequel les GHS sont encore nettement supérieurs par rapport aux coûts mais ça, je dirais que c'est de moins en moins vrai car la sécu s'en rend compte et tous les ans, il y a des baisses tarifaires. Et ça baisse plus dans le privé que dans le public, pour la 3e année consécutive ; le privé s'est pris une baisse de 3.5%. On voit bien que l'étau se resserre d'année en année. On voit bien que l'Etat veut réduire les coûts : le passage à l'ambulatoire, c'était typiquement ça il y a quelques années. C'était pour revoir les chemins cliniques, les manières de faire, les organisations pour caler ça sur une journée et à un moment donné, les établissements étaient obligés de suivre car le remboursement correspondait à un acte ambulatoire. Ceux qui continuaient l'hospitalisation ont fermé. Je dirais même que l'Etat est en train d'anticiper, sur le fait qu'il y ait une rémunération à la performance.

Vous en pensez quoi de ce modèle ?

Je dirais qu'ils veulent majorer les établissements qui seraient bien notés via la certification de la HAS. Et ceux qui n'atteindront pas le niveau aurait le tarif de base mais pas sous-estimé d'après ce que j'ai lu. S'il faut ça pour monter en compétences les établissements, pourquoi pas ? Ça ne stimulerait pas les établissements publics car ils sont à la dotation : il en manque à la fin de l'année, l'état comble. Pour le privé, ça peut stimuler. C'est vrai qu'il y a 42.5% des établissements de santé privés qui sont déficitaires aujourd'hui en France. Il y en a encore qui vont fermer ou qui vont être rachetés. Je pense que ça peut être bien pour monter en compétences et en qualité et inciter les établissements à avoir cette valeur ajoutée.

Annexe XIV : Entretien avec Mehdi Benchoufi - Chef de Clinique à Hôpital Hôtel Dieu - Paris

Pouvez-vous vous présenter en quelques mots ?

Je suis chef de clinique à l'hôpital Hôtel Dieu en épidémiologie. J'ai une appétence forte pour les nouvelles technologies, en tout cas les interfaces entre la santé et la nouvelle technologie. L'essentiel de mon activité tourne autour de ces sujets, quelque part entre les big data et les devices médicaux qui peuvent avoir à la fois une valeur technologique importante, qui soient ouverts à la possibilité de co-développement. La question de l'open source en santé me paraît assez déterminante. Voilà pour l'essentiel, j'ai eu une formation à la fois médicale et scientifique.

Vous avez à la fois une place de médecin et d'entrepreneur dans le développement de dispositifs, si j'ai bien compris ?

Entrepreneur, si c'est au sens entreprenant, oui. Je suis positionné sur pas mal de sujets. Et notamment deux projets qui sont en marges de mes activités professionnelles. L'un qui est Epidemium et l'autre echOpen. Le premier est un challenge ouvert autour de la connaissance sur le cancer, le deuxième est le développement d'un échographe portable connecté à un smartphone en open source et en ultra low cost : ça c'est des choses que j'entreprends.

J'aimerais avoir votre avis sur cette notion de valeur en santé. Comment définissez-vous ce concept et le trouvez-vous adapté ?

Est-ce que vous pourriez d'abord m'en dire plus sur le concept ?

En fait la définition est tout d'abord mathématique. Michel Porter définit la valeur comme les résultats qui comptent pour le patient, donc pas forcément les résultats cliniques mais par exemple le temps de récupération ou des critères de qualité de vie, divisés par les coûts pour arriver à ce résultat-là. C'est la définition mathématique et il intègre au concept des recommandations de pratiques comme une meilleure intégration des services médicaux, un calcul plus précis des coûts pour une amélioration des services rendus aux patients.

C'est intéressant. Ce genre d'approche a le mérite d'établir un rationnel quantifiable autour de notions qui sont complexes et d'avoir un MVP de ce qu'on peut qualifier comme la valeur en santé. Le défaut c'est que c'est toujours partiel et le présupposé est que c'est partiel et la notion d'une valeur qui est entre la prise en charge usuelle et l'intégration des soins de qualité et de ce qu'on appelle aujourd'hui le "burden of treatment" : le fait que le traitement entame la qualité de vie. Donc c'est intéressant, j'ajouterai dans la valeur ce que je crois être la médecine d'aujourd'hui : l'autonomie dans une communauté. C'est à dire que je pense que l'essentiel du système de santé va se décentraliser : les hôpitaux vont sans doute prendre des formes différentes, plus en distance dans le contexte des malades. C'est à dire chez eux, au travail, dans la rue. Ils vont se décentrer physiquement mais aussi au sens où leurs acteurs, avec la figure prédominante du médecin, vont prendre une part différente dans la prise en charge d'un patient. Et là aussi on va se décentrer de cette figure-là. Et la figure qui me semble émergente, c'est la figure de communauté. C'est à dire que si on ramène les choses à des facteurs plus populationnels : la question des maladies chroniques est

devenue absolument centrale dans notre société et une large partie de la prise en charge de ces maladies va dépendre de l'autonomie du patient et l'autonomie dans une communauté. Des communautés se constituent, des communautés de patients et qui en apprennent davantage sur leur maladie, qui sont capables d'échanger de bonnes pratiques, qui sont en fait capable de prendre une partie de la prise en charge, d'internaliser une partie de la prise en charge au sein de la communauté : et ça je pense que c'est vraiment un élément clé qui apporte de la valeur sur tous les plans. Ça apporte de la valeur économique parce que du coup, l'usage qu'on fait du système de santé est plus efficient, l'action est un peu plus ciblée, interventionnelle. En termes de "burden of treatment " et donc de qualité de vie pour les malades, il n'y a pas plus experts que les malades eux-mêmes sur leur propre maladie et le fait de prendre en charge ça de façon communautaire, ça permet sans doute d'avoir une approche plus qualitative et ça va de la prise de traitement à la façon dont on agence sa vie étant donné un contexte de pathologie chronique. Je pense que la valeur est un élément central. On peut juste développer le point de vue un peu plus avant : il y a des dynamiques de cette nature. Par exemple il existe des dynamiques qui consistent à prendre en charge la connaissance même de leur maladie et essayer de comprendre quels sont les effets secondaires des traitements, comment les monitorer en quasi temps réel. Toutes ces choses-là me paraissent aller dans le sens d'un empowerment des communautés, il n'y a pas d'équivalent français, un néologisme est "l'incapacitation" : les gens sont plus en capacité de prendre en main leur propre mal et d'apporter de la connaissance à ce sujet. Tout ça me paraît rentrer dans quelque chose de plus général, une entité plus générique qui est la décentralisation du système de santé, la création de valeur : non pas strictement du point de vue du médecin ou du malade mais vraiment cette notion communautaire qui vient apporter une valeur intéressante.

Pensez-vous que le système est prêt à accueillir cette transformation dans l'empowerment du patient etc ?

Oui je crois. Le système est prêt. Je pense même que c'est mutations sont nécessaires. Après, comment est-ce qu'on les conduit, c'est difficile ... ça suppose bien entendu qu'on a la volonté politique de le faire mais je crois qu'aujourd'hui les responsables politiques sont beaucoup plus alertes sur ces questions d'une part d'irruption de la nouvelle technologie, par ailleurs de l'intérêt d'avoir un système moins centralisé et plus distribué entre ces acteurs. Ensuite, entre le moment où on a formulé ça comme étant un principe, ce qui est déjà un grand pas et le moment où on est capable de l'implémenter, ça suppose de faire un effort stratégique de concrétisation du principe : et là pour le coup, il y a beaucoup de travail à faire. La bonne approche ne sera pas d'avoir une vision descendante avec des autorités sanitaires qui décideraient que le plan à 10 ans pour implémenter ce type d'approche est "point par point ceci et cela". En revanche, je vois vraiment l'intérêt de structures pilotes qui permettraient dans les hôpitaux ou en médecine de ville, de tester des dispositifs assez intégrés, de façon distribuée, de faire l'accompagnement des patients, des communautés de patients et voir ce qui marche et par itération converger vers un système à adopter, un système intéressant. Si vous voulez, je pense que pour résumer, le système est prêt, même les responsables politiques sont au fait de ce sujet-là. Sans aucun jugement politique, la génération qui arrive aujourd'hui au pouvoir est sans doute plus jeune et est un peu plus habituée à ces modes un peu moins centralisés, plus intensifs en technologie. Ces conditions-là sont bien réunies. En revanche le seul frein à l'implémentation de type de pratique est peut-être un système qui en France, est encore un peu jacobin et il y a peut-

être aussi ce manque de pratique de l'expérimentation. On a eu un exemple sous Nicolas Sarkozy du RSA : à l'époque le dispositif avait été testé dans un département et ensuite, au fur et à mesure, il avait été généralisé. Et ça je pense que c'est vraiment les approches qui me paraissent intéressante : avoir une approche locale, itérative avant de décliner ça de façon plus large. Et peut-être qu'on n'a pas encore cette notion-là.

Dans ces actions pilotes pour ensuite un déploiement plus général, quel rôle un industriel du DM peut avoir ?

C'est une question difficile. Il y a un rôle clé et absolument critique pour les partenaires industriels d'accompagner ce changement-là et de se positionner : il en va de l'intérêt économique des deux parties. D'une part de l'industrie de façon évidente et par ailleurs, il ne s'agit pas que l'action publique se substitue à des industriels pour essayer de faire ce qu'elle ne sait pas faire. Donc il y a une solution de bonne intelligence à trouver entre tous ces acteurs. Je pense aujourd'hui qu'il y a des acteurs qui sont importants en France dont la mue vers les nouvelles technologies s'est faite assez tard et il n'est pas évident de voir entre ces gros acteurs un peu mastodontes et des petites start-ups très agiles quels sont ceux qui vont réussir à s'imposer ou quels sont ceux avec lesquels on peut faire affaire dans de bonnes conditions d'agilité, d'efficacité. Je ne connais pas ce milieu donc je ne saurais pas vous dire ... ce qui est certain c'est qu'en Europe et singulièrement en France, le positionnement des industriels des DM reste assez... C'est des technologies très avancées, d'imagerie, de laboratoire qui sont assez complexes. En revanche, tout ce qui est lié aux objets connectés, au premier rang desquels le téléphone, qui demain sera sans doute une espèce de laboratoire médical distribué à portée de main puisqu'il aura énormément de capteurs qui pourront s'interfacer avec des technologies mobiles et qui permettront de monitorer un nombre très substantiel de paramètres physiologiques. Je ne vais pas trop m'avancer sur un sujet que je ne connais pas assez mais j'ai le sentiment que le positionnement des acteurs industriels historique de technologie médicale est assez en retard sur les devices médicaux au sens technologie très contemporaine, très mobile. Evidemment sur le plan des technologies complexes, avancées avec des devices médicaux propres, je pense qu'il y a des acteurs qui savent faire mais encore une fois, toutes ces technologies qui sont à portée de start-ups, je ne suis pas sûr que les gros industriels soient en situation aujourd'hui de se positionner correctement sur le marché.

Il y a aussi une tendance au sein de l'industrie qui est de passer du bénéfice classique produit à une proposition de valeur plus globale avec des services.

Les industriels effectivement sont un peu à la traîne non seulement sur la conception même de leur device et sur les modèles économiques développés. On reste sur des modèles économiques très orientés produit et très peu sur les services. Pour le coup, il y a notamment aux Etats-Unis un certain nombre d'acteurs qui sont industriels en cours de mutation et qui ont bien saisi qu'entre la data et les services, qui sont eux-mêmes data driven : c'est là qu'on arrivera à conjuguer des effets économiques. Je ne suis pas sûr qu'on en soit tout à fait là.

Je vais passer sur l'open innovation. Quelle est la différence entre une innovation ouverte et une innovation collaborative ?

Disons que l'un suppose l'autre mais pas réciproquement. C'est à dire qu'une innovation ouverte est mise à disposition de tout le monde donc peut être construite par un individu ou

par une entité, mais dès lors qu'elle est mise à disposition de tout le monde, elle est à portée de collectivité. En revanche sa réciproque n'est pas tout à fait exacte. Pour avoir une aventure collective, on peut innover collectivement. L'exemple même de collectivité efficace est ce qu'on appelle l'entreprise, sans que ça soit une innovation ouverte. Ensuite si on dit "innovation communautaire", là pour le coup on est plus sur des registres qui sont distincts mais proches. C'est à dire que l'innovation ouverte et communautaire, en règle générale, fonctionnent selon les mêmes principes.

Est-ce que la propriété intellectuelle est un frein au déploiement de l'open innovation comme stratégie ?

C'est un frein mais aussi un moteur. C'est précisément parce que beaucoup de technologies sont développées sur un modèle propriétaire qu'en face, des communautés se mobilisent pour essayer de libérer ces technologies-là. Et d'ailleurs toujours avec l'esprit qu'au fond l'intérêt et la valeur économique est de moins en moins dans le produit mais dans son usage. Cette innovation et son modèle d'innovation concerne à la fois des communautés de bénévoles qui développent des projets d'open source comme echOpen dont je vous parlais tout à l'heure mais aussi des enseignes comme Google qui développe aujourd'hui une partie de leur technologie en open source. La technologie d'intelligence artificielle qu'ils utilisent, plutôt les logiciels d'intelligence, sont développés en open source. Il se trouve que ça concourt avec des choses qui sont très intéressantes pour tout le monde mais ils voient un intérêt économique et effectivement c'est majeur : ils poussent les usages dans un certain sens, ils poussent les acteurs qu'ils soient bénévoles, start-ups etc à s'emparer du sujet de l'intelligence artificielle et ça leur permet à eux, en retour, de récupérer les savoirs faire et de voir toute une économie se mettre en place. L'open source c'est quelque chose qui me paraît essentiel, qui utilise comme bras de levier la propriété intellectuelle. Maintenant, il ne faut pas être idéologue : il y a des sujets sur lesquels la propriété intellectuelle a du sens pour protéger les innovateurs. Imaginez que c'est au moment où on publie le projet qu'on le met en open source, modèle dans lequel on peut se dire qu'au fur et à mesure de notre travail, on publie tous nos travaux. On peut donc différer dans le temps l'open sourcing. Il y a d'autres questions qui se posent, notamment celles des brevets défensifs : supposez une entité, par exemple la nôtre, qui développe du hardware en open source. Lorsqu'elle n'est pas protégée, une entreprise peut récupérer la technologie, la breveter et empêcher ses concepteurs d'utiliser la technologie. Vous vous retrouvez dans cette situation ubuesque où vous avez innové, inventé et puis parce que vous n'étiez pas protégé, parce que le projet est en open source, vous êtes dans la situation de ne plus pouvoir en faire usage. C'est des situations qui peuvent exister. Donc il y a toute une réflexion à avoir sur les interactions qu'on peut imaginer entre protection de la propriété intellectuelle et open source. Ce qui est sûr, c'est que dans l'ensemble il n'y a pas d'intérêt particulier aujourd'hui à mettre sous conditions de propriété intellectuelle le software. Ça pour le coup, je pense c'est quelque chose qui va largement basculer dans l'open source. Le hardware c'est plus difficile, vous pouvez imaginer un capteur qui peut être très complexe où il faut être un minimum protégé. Il faut trouver un juste équilibre entre ce qui relève de la protection nécessaire et ce qui relève de l'intérêt sociétal de l'utilisation de l'open source.

Vous pouvez me parler en quelques mots de vos projets d'open innovation ?

Dans l'ordre, il y a echOpen : c'est le projet sur lequel je suis le plus largement investi et l'idée est de développer un outil de diagnostic rapide, un outil d'orientation de la prise en

charge médicale au moyen d'un échographe. On prend ce dispositif, on le miniaturise et on établit des conditions de prix de 500 euros. Pourquoi 500 euros ? Parce que c'est le prix d'un stéthoscope. L'idée est d'utiliser ce dispositif aussi simplement qu'on utilise un stéthoscope à ceci près qu'avec un stéthoscope on écoute alors que là on voit dans le corps. C'est quelque chose de potentiellement très important et qui permet de répondre à des questions simples mais décisives sur l'orientation des malades : est-ce que c'est grave ? Quels sont les organes atteints ?

Comment pouvez-vous développer un produit aussi technologique et le vendre au même prix qu'un stéthoscope ?

De façon communautaire, en open source et il y a aujourd'hui un projet qui rassemble à peu près 300 bénévoles pour l'essentiel en France mais aussi au Pérou, au Togo, en Colombie, en Suisse etc. On profite des effets d'échelle permis par le travail communautaire, par le partage des sources. On a eu le premier prototype l'année dernière, on vient d'achever le deuxième. On est dans des conditions où on tangente la qualité médicale, on est plus vraiment très loin, il y a encore quelques semaines de travail pour y arriver. Il y a aussi le sujet de l'industrialisation. Comment passer d'un prototype fonctionnel à un dispositif médical qui soit aux standards de la qualité médicale et qui intègre les contraintes réglementaires.

Par ailleurs il y a un projet qui s'appelle Epidemium qui consiste à offrir à des participants un certain nombre d'outils, notamment des jeux de données, des technologies open source et leur proposer de répondre à des questions qui sont centrées autour de la connaissance du cancer dans un registre épidémiologique. On va se poser des questions assez macros, pas vraiment techniques. Le challenge de cette année c'est établir des modèles prédictifs de l'évolution du cancer dans le temps et dans l'espace. On donne des données populationnelles qui correspondent à l'incidence du cancer dans l'ensemble des pays dont on dispose des données sur une période de temps qui va de 1958 à 2007 et, associé à ça, on leur donne des données en open data qui correspondent à des indicateurs macros : des indicateurs économiques, sociétaux, culturels. L'idée est qu'à partir de ça, ils puissent affûter un modèle d'évolution de l'incidence du cancer. C'est tout à fait ouvert, tout à chacun est le bienvenu. On anime l'ensemble en mettant en relation les compétences en faisant du community management, en leur offrant toutes les dispositions pour que ça se passe correctement : de l'expertise, on a un comité scientifique qui compte par exemple Cédric Villani. On en est à la deuxième saison, la première était assez intéressante dans le sens où on a vu que des citoyens au fond qui n'avaient aucune expertise particulière dans ce domaine de la santé dans lequel ils sont rarement invités, peuvent se saisir de ces sujets là sans complexes et apporter des éléments très intéressants. L'objectif cette année est de viser les publications médicales, c'est à dire que ce que proposerons les concourants soit d'un intérêt scientifique qui soit suffisant pour qu'on aille jusqu'à la publication. Il y a eu par exemple un projet s'appelant "Baseline" qui consiste à rassembler partout dans le monde des bases de données liées à des facteurs de risque sur le cancer. C'est un effort qui est conduit par une communauté et qui permet derrière de mettre à disposition de la communauté médicale des informations pertinentes.

Rachel DELROT

Comment l'industrie du dispositif médical s'adapte-t-elle à un système de santé s'orientant vers la valeur ?

Le système de santé français est mis à l'épreuve face à une contrainte budgétaire considérable. En plus de cet aspect financier, les modes de prise en charge en silo et centrées sur l'hôpital ne semblent plus appropriés à l'incidence grandissante des **pathologies chroniques** qui nécessitent un accompagnement à long terme. De plus, on observe un changement de paradigme concernant le **rôle du patient** : celui-ci devient un véritable partenaire de son parcours de soins. Face à ces enjeux, les acteurs ont la volonté d'introduire la notion de valeur dans le système de santé afin de mettre en place des solutions de prise en charge pérennes prenant en compte les besoins des patients. Cette volonté est retranscrite dans le concept développé par Michel Porter intitulé « **Value-Based Healthcare** » qui prône un système de santé basé sur les résultats qui comptent pour le patient, permettant ainsi une meilleure gestion des coûts. Grâce à un diagnostic de l'environnement externe et interne de l'industrie du dispositif médical ainsi qu'à l'analyse qualitative de 12 entretiens menés auprès de différents acteurs, plusieurs axes d'évolution ont été dégagés. Ainsi, les entreprises peuvent devenir des catalyseurs du changement en choisissant des **modes d'innovations ouverts et collaboratifs** et en s'inscrivant comme partenaire des acteurs en s'appuyant notamment sur la **digitalisation de la santé**.

Mot clés : **Pathologies chroniques, rôle du patient, Value-Based Healthcare, l'industrie du dispositif médical, modes d'innovations ouverts et collaboratifs, digitalisation de la santé.**

Rachel DELROT

How can Medtech companies adapt to a Value Based Healthcare system?

The French healthcare system is being challenged by a significant budget constraint. Besides this financial aspect, the fragmented and hospital-centered care management is not adapted to the increasing incidence of **chronic diseases** which need a long-term follow-up. Moreover, we can observe a paradigm shift regarding the **patient's role**: he is becoming a true partner of its care pathway. Towards those issues, healthcare stakeholders wish to introduce the notion of value in the healthcare system to set a sustainable care management up which would be centered on patients' needs. This wish is transcribed into a concept that has been developed by Michel Porter called "**Value-Based Healthcare**". This concept focuses on patient's outcomes thus allowing an improved cost management. Thanks to an external and internal environmental analysis of **Medtech companies** and to the qualitative analysis of 12 interviews of different stakeholders, many evolution's possibilities have been identified. Thus, companies can become catalysts of the current changes by choosing **open and collaborative innovation's** strategies. They can also use **e-health** tools appropriately to position themselves as real partners.

Key words: **chronic diseases, patient's role, Value-Bases Healthcare, Medtech companies, open and collaborative innovation, e-health**