

Comment intégrer l'Innovation via les Commissions les COMEDIMS ?

Gaël Grimandi

Vice-Président COMEDIMS



CHU de Nantes

Définitions

- « L'innovation est la capacité à créer de la valeur en apportant quelque chose de nouveau dans le domaine considéré tout en s'assurant que l'appropriation de cette nouveauté se fasse de manière optimale. » (Arnaud Groff)
- L'innovation est différente de la recherche

⇒ Définition recevable pour un établissement de santé

Définitions (OCDE)

- Innovation technologique de **produit** = la mise au point/commercialisation d'un produit plus performant dans le but de fournir au consommateur des services objectivement nouveaux ou améliorés
- Innovation technologique de **procédé** = la mise au point/adoption de méthodes de production ou de distribution nouvelles ou notablement améliorées. Elle peut faire intervenir des changements affectant – séparément ou simultanément – les matériels, les ressources humaines ou les méthodes de travail ».
- Pour les économistes, l'innovation est réputée être l'un des moyens d'acquérir un avantage compétitif en répondant aux besoins du marché et à la stratégie d'entreprise.

⇒ **Définitions recevables pour un établissement de santé**

Définitions

- Innovations de rupture
 - Angioplastie versus Pontage: oui
 - Valve cardiaque percutanée versus chirurgicale: peut être
 - Robot chirurgical?
- Innovations incrémentales
 - Cathéter à dilatation monorail versus coaxial: oui
 - Hémodiafiltration on line versus hémodialyse: peut être
 - Robot chirurgical?

Le client de l'innovation

- La collectivité?
- L'hôpital ?
- Le médecin?
- Le patient?

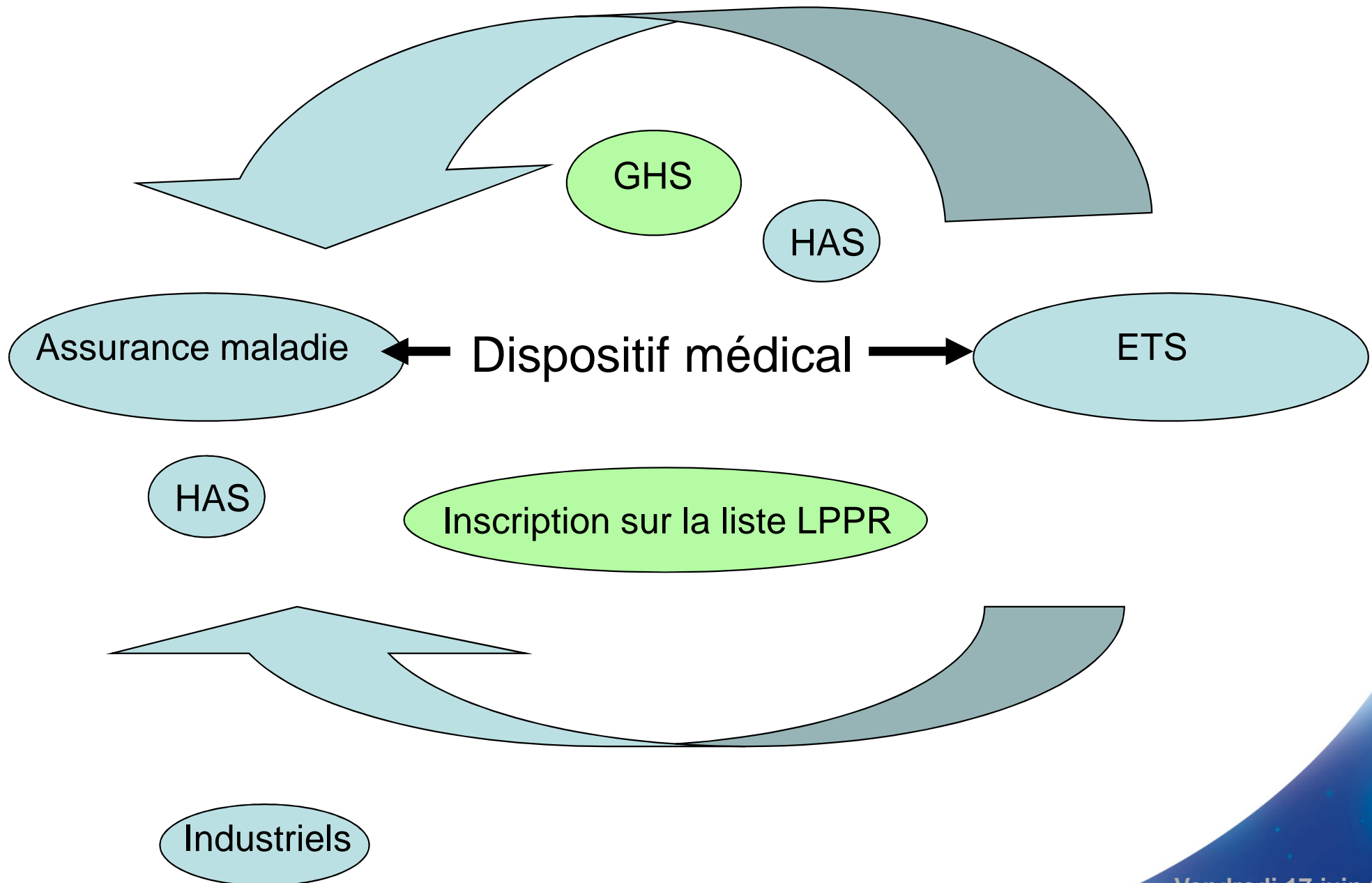
Innovations et Établissements de santé

- Innovations selon les définitions
 - Innovations relevant du domaine de la recherche
 - Comment les reconnaître ?
 - Qui les met en œuvre
 - Les limites du marquage CE?
 - Innovations correspondant à des changements de pratiques dans un ETS, recommandées (ou non par la communauté médicale) mais ne faisant pas appel à des DM ou techniques innovantes
- ⇒ Impact financier potentiel

Innovations et Établissements de santé

- Facteurs favorisants
 - Attractivité renforcée pour les ETS
 - Impact sur la recherche (MERRI)
 - Optimisation des coûts (TAA)
- Facteurs limitants
 - Prise de risque financier
 - Contexte économique difficile

Innovations et Établissements de santé



Innovations et Établissements de santé

- Innovations et DM
 - Tous dispositifs: STIC
 - Droit d'entrée
 - Sélection locale puis nationale
 - Approche médico-économique exclusive
 - Implants: Inscription LPPR
 - Délais d'inscription
 - Décalage possible avec les recommandations internationales
 - Autres DM
 - GHS
 - Tarif du GHS compatible avec le coût du DM
 - ⇒ Études médico-économiques stratégiques

Innovations et Établissements de santé

- Innovations et DM
 - Commentaire
 - Dimension économique domine actuellement
 - Question » qui commence à jouer ? »
 - L'industriel, l'assurance maladie, l'hôpital, **le patient?**
- Disciplines concernées en théorie
 - 1) Chirurgie
 - Cardiovasculaire en premier
 - 2) Radiologie interventionnelle
 - Cardiaque
 - Neuroradiologie
 - Autres
 - 3) Médecine

Circulaire DHOS/OPRC/ 2006/521

- Transformation DRC en DRCI
 - Pilotage institutionnel de la recherche et de l'innovation
 - Innovation \Rightarrow identification d'une nouvelle entité
 - Champ d'intervention
 - Intervention au titre des STIC
 - Sélection, promotion, évaluation des innovations promues par les CHU hors programme national

Circulaire DHOS/OPRC/ 2006/521

- STIC
 - Veiller sur les innovations et favoriser la sélection des propositions dans les AO nationaux
 - Faciliter l'élaboration des protocoles médico-économiques
 - Assurer le suivi local des inclusions des équipes investigatrices

Circulaire DHOS/OPRC/ 2006/521

- Soutien local aux innovations
 - Faciliter la sélection interne des innovations à soutenir
 - Procéder à des études d'impact de mise en œuvre des innovations dans les établissements
- Commentaires
 - STIC: dispositifs médicaux essentiellement
 - Nécessité d'une coordination entre PIMESP (DIM), DRCI et CMDMS
 - Travaux partiellement réalisés par chacun des acteurs et de façon indépendante

- Organisation nantaise
 - Acteurs
 - Praticiens seniors dans les disciplines chirurgicales (élus)
 - Pharmaciens (désignés)
 - Représentant de la Direction du pôle pharmacie (désigné)
 - Représentant de la DAF (désigné)
 - Représentant de la DSSI (désigné)
 - Représentant de la DRCI (désigné)
 - Méthode
 - Réunions programmées
 - Fréquence: 6/an
 - Présentation d'un dossier par le porteur de projet
 - Évaluation par le comité
 - Financement
 - Spécifique validé par l'institution

CMDMS et Innovation

- Organisation nantaise
 - Évaluation initiale
 - Analyse scientifique
 - Échanges préalables avec les pharmaciens responsables des DM. Précision du contexte, des impacts prévisibles, formes du dossier (bibliographie)
 - Analyse critique des membres du comité après audition du porteur de projet
 - Critères d'évaluation prévus par le porteur du projet
 - Réalisme du recrutement
 - Dimension économique
 - Avis du comité
 - Avis préalable du directeur de pôle et du chef de service
 - Vote du comité sur l'aspect scientifique et financier

CMDMS et Innovation

- Organisation nantaise
 - Mise en œuvre
 - Autorisation pour 1 an renouvelable 1 fois
 - Sous réserve d'un bilan annuel
 - Dans les limites des budgets validés
 - Suivi de la réalisation
 - Avis final du comité
 - Résultats obtenus /attendus
 - Intérêt clinique
 - Transmission de l'avis final au Directeur de pôle pour la négociation du contrat de pôle

CMDMS et Innovation

- Organisation nantaise
 - Critères de sélection
 - Démarche préalable à la mise en œuvre d'un STIC (droit d'entrée)
 - Porteur projet
 - Participant
 - Changement de pratique
 - Étude d'impact
 - Démarrage d'une nouvelle activité
 - Étude d'impact
 - Évaluation d'une nouvelle technique, d'un nouveau DM
 - Place de la recherche, place de l'industriel, place de l'HAS

CMDMS et Innovation

- Organisation nantaise
 - Résultats (3ans)
 - 29 demandes
 - DM concernés
 - Implants: 10
 - Autres DM(S/NS): 19
 - Budgets attribués
 - 1 500 000 euros (500 000 euros / ans)
 - STIC réalisés
 - 7 dont 2 en tant que promoteur
 - Disciplines concernées
 - Cardiovasculaire, Chirurgie Digestive, Urologique, Plastique, autres

CMDMS et Innovation

- Organisation nantaise
 - Résultats (3ans)
 - Respects des budgets demandés
 - Budget réalisé = 82% du budget demandé
 - Non respect des objectifs(> 50%): 6
 - 3 / 6 (décisions de l'institution (STIC) dont valves cardiaques percutanées)
 - Arrêt avant la fin de la période
 - 5 / 29 (3 / absence de recrutement)
 - Poursuite de l'activité
 - 17/29 (activité régulière)

CMDMS et Innovation

- Organisation nantaise
 - Avantages
 - Contrôle de l'innovation
 - » Réduction de démarrages sauvages de l'utilisation de DM
 - » Lisibilité pour les pôles de l'évolution des techniques
 - » Lisibilité pour la direction
 - Favorise l'émergence des STICS et PHRC
 - Favorise l'émergence des études cliniques
 - Favorise l'émergence d'une culture de l'évaluation par les praticiens
 - Permet l'émergence de futurs leaders dans l'institution
 - Promoteurs d'études ou fédérateurs
 - Crédibilité des Cliniciens / Direction

- Organisation nantaise
 - Avantages
 - Réduction de l'influence directe des industriels sur les praticiens
 - Permet d'évaluer l'ensemble des conséquences de l'utilisation d'un DM
 - Met en œuvre une évaluation des praticiens par d'autres praticiens
 - Formation pour devenir centre expert

CMDMS et Innovation

- Organisation nantaise
 - Inconvénients
 - Évaluation *a posteriori* de la pertinence des porteurs de projets
 - Demande un suivi particulier des projets
 - Gestion de l'emballage de l'activité
 - Risque de débordement après la fin de la période d'évaluation
 - ⇒ Poursuite de l'activité car elle a été initiée
 - ⇒ Nécessite un système de régulation sans ambiguïté/ place des contrats de pôles
 - Séries réduites

CMDMS et Innovation

- Organisation nantaise
 - Inconvénients
 - Nécessite de réaliser des marchés spécifiques
 - Difficultés à réaliser les études médico- économiques associées
 - Difficultés quand un équipement biomédical est associé
 - Tentation de laisser l'industriel rédiger le projet
 - Difficile à adapter pour des DM non utilisés par des cliniciens
 - » Porteurs de projet rares
 - » Mise en œuvre complexe

CMDMS et Innovation

- Opportunités
 - Augmentation de l'attractivité de l'établissement
 - Favorise l'imagination des praticiens
 - Développement de la recherche
 - Laisse un domaine de liberté aux praticiens
 - Contrôle de l'offre industrielle
 - Complément au marquage CE
 - Préalable à l'inscription à la LPPR

CMDMS et Innovation

- Menaces
 - Maintien d'un budget spécifique
 - Environnement contraint (mais = 1.5 % budget annuel des DM/ Nantes)
 - Centralisation de l'innovation
 - Réduction de la productivité intellectuelle des praticiens
 - Réduction de l'offre pour les patients
 - Réduction de l'attractivité de la France pour les industriels
 - ⇒ Tentation dans un environnement contraint
 - « Cul de sac » si l'utilisation d'un DM implique un surcoût sans financement (DM inclus dans le GHS)
 - Droit d'entrée pour les STIC

Conclusion

- « French paradoxe »
 - Le budget global a permis de financer les innovations des DM
 - TAA va-t-elle le permettre?
 - Le besoin pour financer les DM est il différent par rapport à l'époque du budget global
 - Pas d'études pour le déterminer
 - Des histoires de chasse pour l'affirmer
 - Quelques chiffres permettent de l'infirmier
 - La liberté d'innover est elle augmentée par rapport à l'époque du budget global
 - Probablement non à terme car les mécanismes d'autorisation deviennent plus complexe