

## Communiqué du groupe de travail Innovation– Recherche

(Commission 10)  
Académie nationale de médecine

MM François RICHARD et Jacques CATON

### Dispositifs et/ou Actes Médicaux innovants « simplifier l'organisation »

La complexité des circuits d'autorisation et de financement pour les dispositifs (DM) et les actes médicaux est aggravé par les délais liés à l'engorgement au niveau de la HAS pour la France et des ON avec la réforme européenne du MDR. (Cf. rapport J. Caton et Y. Juillet). Cela entraîne :

- un **retard** au développement des procédures diagnostiques ou thérapeutiques innovantes
- une **absence** d'inscription d'un nombre élevé d'actes médicaux qui sont pourtant effectués en routine, souvent depuis plusieurs années en France, recommandés par les Sociétés Savantes et publiés à l'étranger. Un exemple caricatural est celui des actes chirurgicaux viscéraux ou urologiques par coelioscopie qui pendant plusieurs années n'ont pas été inscrits à la CCAM, (partiellement en 2005) alors même que cette innovation française se développait dans le monde entier.
- une cotation par assimilation est généralement effectuée, pour ces actes non inscrits. Interdit par le Code de la Sécurité Sociale donc sans donner droit à remboursement, (le codage PMSI étant néanmoins obligatoire dans le Code de Santé publique au niveau des Etablissements de Santé) cela nécessite donc, de facto, un codage dit par « assimilation » utilisant le code tarifaire de la nomenclature le plus proche médicalement. En 1998, les premières prostatectomies avec coelio se développent, en 2000 les premières prostatectomies avec « robot » sont réalisées par des urologues français. Quelques mois plus tard la FDA ajoute cette intervention dans ses autorisations. En 2023 toujours pas inscrite en France et donc 85% des actes cotés « coelio » sont des assimilations pour assistance robot.
- ainsi s'est constitué au sein des bases de données une « **Boite Noire** », qui décrédibilise les datas épidémiologiques du SNIRAM, le code choisi ne correspondant pas à l'acte réalisé, faussant ainsi la valorisation de l'acte, et polluant les résultats cliniques des cohortes. Ce phénomène a été aggravé par l'absence de maintenance prospective de la

CCAM (rapport IGAS 2012) les modifications liées au progrès médical n'ayant pas entraîné de correction du libellé de ces actes.

Dans ce contexte, des procédures correctrices transitoires d'accès à l'innovation ont été créées mais de façon hétérogène, en silo, selon les catégories de produits ou technologies de santé concernés (DM, médicament, technologie de santé numérique, acte de biologie, ayant chacun ses critères d'éligibilité) Elles sont souvent aussi perçues trop lentes et compliquées. Enfin ces procédures ne s'appliquent pas aux actes médicaux sans DM.

Il est donc **impératif** de **simplifier l'organisation** en créant une procédure utilisable pour tous les actes innovants quels qu'ils soient, et en tenant compte de trois invariants suivants :

**Traçabilité** : nécessité d'un répertoire national, tenu à jour, de tous les actes médicaux que les codes soient tarifant ou descriptif, dès qu'ils sont prodigués sur un patient (ANC, HDH, HCN)

**Évolutivité** : pérennité d'une maintenance prospective de toutes les nomenclatures pour leur permettre d'être évolutives et adaptées à l'innovation (HCN,)

**Efficacité** : harmonisation de l'ensemble des dispositifs d'accès anticipés avec des critères d'éligibilité communs simplifiant et **accélérateur** l'accès du patient à **l'innovation** (AIS : Agence d'innovation en Santé)

L'architecture du processus proposé par l'AIS, corrige beaucoup des dysfonctionnements cités plus haut :

**Accès précoce** pour tous les actes innovants répondant à 4 critères communs d'éligibilité, de lisibilité, d'engagement des industriels et de financement.

**Évaluation** par l'HAS sur des critères optimisés et complétés par des registres en vie réelle de durée définie et contrôlée.

**Création** systématique d'un code descriptif, d'une inscription avec tarification transitoire, et obligation de suivi avec registre en vie réelle

**L'Académie Nationale de Médecine** soutient très fortement ces propositions de mise en cohérence et de simplification des mécanismes d'accès anticipés, permettant aux patients de profiter d'une **innovation rapide**, grâce à l'inscription provisoire avec obligation de registre de résultat en vie réelle, avec une transparence des procédures thérapeutiques, une actualisation régulière des nomenclatures d'actes et souhaite leurs inscriptions au PLFSS 2024.