



## 15ème législature

<b>Question N° : 9062</b>	<b>De Mme Frédérique Lardet ( La République en Marche - Haute-Savoie )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; santé</b>	<b>Tête d'analyse</b> >Financement de l'innovation en matière de santé	<b>Analyse &gt; Financement de l'innovation en matière de santé.</b>
Question publiée au JO le : <b>05/06/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>18/09/2018</b> page : <b>8331</b>		

### Texte de la question

Mme Frédérique Lardet appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le financement de l'innovation en matière de santé. Les établissements hospitaliers sont des acheteurs importants de produits et services de santé (environ 18 milliards d'euros par an) et donc des acteurs essentiels dans la diffusion de l'innovation. Or depuis plusieurs années, l'hôpital fait l'objet de plans successifs d'économies qui, s'ils sont justifiés par les nécessités budgétaires, pénalisent grandement l'innovation et la recherche: diminution des enveloppes pour les missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) et MIGAC : 1,2 milliard d'euros en 2015 contre 1,7 milliard en 2010 (avant 2002, ces enveloppes étaient sanctuarisées à hauteur de 13 % du budget des CHU, ce qui représenterait quatre milliards d'euros aujourd'hui). La situation est d'autant plus périlleuse, que les CHU constituent le cœur de la recherche clinique en France : 58 % des études sont réalisées dans des CHU. Aussi pour favoriser l'innovation au sein de l'hôpital et sa diffusion, plusieurs mécanismes pourraient être envisagés: d'une part la sanctuarisation des enveloppes favorisant la recherche à hauteur de 10 % du budget des CHU ; d'autre part la mise en place d'un fonds d'amorçage pour l'innovation permettant aux établissements de financer l'innovation avant qu'elle ne soit tarifée, comme l'Allemagne le fait avec le NUB (*neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*) : ce système permet aux hôpitaux de négocier avec l'assurance maladie allemande le remboursement temporaire de l'innovation pour une durée d'un an, renouvelable, en attendant que l'innovation soit incluse dans le système de remboursement classique (ce qui prend environ trois ans); selon ces accords des fonds supplémentaires sont accordés à l'hôpital. Elle aimerait connaître sa position sur ces deux propositions.

### Texte de la réponse

Le gouvernement est attaché à favoriser les innovations en santé, la diffusion la plus précoce possible des innovations aux patients, qu'il s'agisse d'une innovation dans le secteur des médicaments, des dispositifs médicaux, des actes professionnels et/ou des organisations, dans un cadre sécurisé pour le patient et les professionnels de santé et dans une logique de validation de cette innovation. Par ailleurs, il convient de souligner que, si les centres hospitaliers universitaires (CHU) ont un rôle majeur dans la recherche appliquée en santé et dans la diffusion de l'innovation, d'autres acteurs, pour ce qui concerne le seul secteur hospitalier, participent à cette mission - par exemple les centres de lutte contre le cancer ou encore les centres hospitaliers. Les mécanismes actuels de financement de la recherche appliquée en santé et de la diffusion de l'innovation représentent, pour les crédits de l'assurance maladie, plus de 2 milliards d'euros par an tous établissements de santé confondus, et ce, de manière constante depuis plus de dix ans. Le niveau global de ce financement n'a donc pas été remis en cause. Seule sa



répartition entre les différentes catégories d'établissements a évolué, du fait de l'implication croissante d'autres acteurs que les CHU. Malgré cette diversification, en 2017, plus de 80% des crédits ont été alloués aux CHU. S'agissant du soutien à l'innovation, des dispositifs permettent une prise en charge précoce, dérogatoire et transitoire, de l'innovation, avant intégration dans le système de remboursement de droit commun : - le dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), dédié aux médicaments ; - le "Forfait Innovation", dédié aux dispositifs médicaux (DM), DM de diagnostic in-vitro (DMDIV) et aux actes professionnels qui finance la prise en charge précoce et dérogatoire des DM, des DMDIV et/ou des actes professionnels dans le cadre d'une recherche clinique et/ou médico-économique ayant vocation à documenter la décision ultérieure de remboursement ; - le Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclatures (RIHN) dont l'objectif est de garantir un financement hospitalier précoce, dérogatoire, et transitoire, des actes innovants de biologie médicale et d'anatomopathologie non pris en charge par le droit commun. Ainsi, la France est fortement engagée dans une démarche de soutien à l'innovation grâce aux crédits de l'assurance maladie, et ce, à la fois en propre et en comparaison de ses voisins européens.