

James C. RobinsonLEONARD D. SCHAEFFER PROFESSOR OF HEALTH ECONOMICS
DIRECTOR, BERKELEY CENTER FOR HEALTH TECHNOLOGY
UNIVERSITY OF CALIFORNIA, BERKELEY, ÉTATS-UNIS**Francis Megerlin**PHD, HDR, MCF DROIT ET ÉCONOMIE DE LA SANTÉ
LIRAES UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES, SFES
SENIOR FELLOW, BERKELEY CENTER FOR HEALTH TECHNOLOGY

Réforme des paiements des soins aux États-Unis

Quels impacts sur les relations médecins-hôpitaux-industriels ?

La santé serait-elle le seul domaine dans lequel les progrès scientifiques et techniques conduisent à l'inflation permanente des coûts ? Aucun pays développé n'échappe au besoin de maîtriser une dépense exponentielle en la matière. L'effort conduit parfois à repenser l'organisation et le paiement des soins, comme les relations qui en découlent entre les hôpitaux, les cliniciens, les industriels et les assureurs. Dans un environnement américain peu régulé et peu administré, cet article examine l'impact actuel et potentiel, sur les différents acteurs, de nouvelles méthodes de paiement. Les comportements des médecins et des hôpitaux évoluent à la recherche d'une justification documentée de choix dont ils portent désormais la responsabilité économique ; les industriels des médicaments et dispositifs médicaux modifient en réponse leurs stratégies de recherche, de développement et de commercialisation en vue d'une efficacité supérieure des produits et services de santé, et de prix plus soutenables. Cet article propose un aperçu de l'impact systémique de ces évolutions aux États-Unis, et constate comment, dans certains cas, la contrainte peut être source de progrès.

Comment les technologies de santé sont-elles développées et promues par les industriels ? Quelles peuvent être les motivations cliniques, mais aussi économiques, des choix des médecins en matière de produits de santé ? Quelles sont les méthodes de management de leur achat et de leur usage par les hôpitaux ? Comment négocier les prix des soins entre hôpitaux, médecins et assureurs ? Comment ces relations évoluent-elles sous l'effet du progrès technologique, mais aussi de la contrainte économique ? Toutes ces questions sont source d'une abondante littérature américaine.

Elles se posent aussi en France, bien que dans un

environnement institutionnel et culturel très différent. L'analyse comparée des méthodes et expériences étrangères présente dès lors un grand intérêt [1,2]. La crudité de la réflexion américaine possède aussi le mérite d'objectiver des mécanismes économiques élémentaires souvent méconnus en France.

Aux États-Unis, les méthodes de paiement des soins hospitaliers varient selon que les assureurs sont publics ou privés (**Tableau I**). Pour simplifier, trois méthodes dominent : le paiement « *per case* » selon des *Diagnosis Related Groups* (DRG, équivalent du forfait GHS, mais sans facturation « en sus » de produits) ; « *per diem* » soit par journée ; par « *fee-for-services and supply* », soit par honoraires avec facturation séparée des fournitures (produits de santé).

Lorsque l'assureur est Medicare, les produits sont payés au titre du forfait DRG (GHS). L'hôpital ou les organisations de médecins doivent alors veiller au management des coûts de production des soins, car il n'y aura pas de paiement « en sus » du forfait. Si le coût d'un soin est supérieur au prix payé par Medicare, le surcoût pour l'hôpital sera compensé par les revenus qu'il tire de son activité avec les assureurs privés, laquelle est profitable.

Lorsque l'assureur est privé, l'hôpital ou les médecins lui facturent en effet des honoraires, et lui refacturent (avec marge bénéficiaire) les médicaments qu'ils ont achetés en gros et utilisés, sachant que les dispositifs médicaux implantables sont, eux, incorporés aux honoraires des chirurgiens et payés à ce titre. L'approche *FFS and supply* est alors financièrement neutre pour l'hôpital et les médecins, qui n'ont pas besoin de gérer les coûts correspondants. La réflexion par analogie avec la problématique de la facturation des médicaments et dispositifs médicaux « en sus » des GHS est intéressante [1,3,4].

Les organisations américaines de soins jonglent ainsi

avec des méthodes de paiement très différentes selon les assureurs – sachant qu'un même hôpital peut en sus négocier les niveaux de prix avec des dizaines, voire des centaines d'assureurs privés !

Nous concentrerons l'étude sur les relations des hôpitaux et organisations de soins avec les assureurs privés, car la diversité et la réactivité de ces relations offrent aux États-Unis un champ privilégié d'observation des tendances, des dérives et des progrès. Dans ce contexte, la « réforme des paiements » désigne en fait une génération spontanée de nouvelles approches contractuelles puis leur généralisation – et non l'évolution uniformisée des relations sous l'effet de nouvelles normes étatiques, comme ce serait le cas en France.

Jusqu'alors, cette organisation américaine très fragmentée, hautement concurrentielle et peu voire pas administrée, était une aubaine pour les industriels des dispositifs médicaux et des médicaments. Elle a permis une diffusion rapide de leurs produits du fait de remboursements généreux par les assureurs, généré des marges commerciales et des revenus élevés, stimulé des investissements continus du fait du grand intérêt à innover en permanence. Tout cela a contribué à la prééminence mondiale des États-Unis en matière d'innovation biomédicale.

Mais cette organisation est dénoncée par les assureurs et par les analystes du secteur : elle pose des problèmes croissants d'évaluation, d'achat, de mana-

gement et d'utilisation des produits de santé proposés. L'augmentation continue des coûts de ces produits, comme des services cliniques qui les incorporent, a ainsi désigné une cible parfaite pour les assureurs. Ils sont désireux de réduire l'envolée tant des dépenses de santé assurées que des primes d'assurance devenues souvent insupportables pour les citoyens ou leurs employeurs (d'où la réforme Obama). Les coûts sont en effet rapidement répercutés dans les primes – et non comme en France tranquillement transférés par la dette sur les générations futures, au risque à terme de conséquences civiles majeures.

Aux États-Unis, cette époque d'organisations fragmentées et de pratiques inflationnistes semble s'achever, avec l'apparition de nouvelles méthodes de paiement. Elles visent à contenir les coûts et optimiser l'usage des produits. Elles vont transformer les pratiques et organisations des hôpitaux et des cliniciens, et l'expression de leurs attentes auprès des producteurs. Mais elles peuvent aussi dissuader l'utilisation d'innovations coûteuses, réduire le revenu des producteurs, et enrayer leurs investissements ; ces derniers vont donc devoir reformuler leurs stratégies. Parmi les réponses au défi, figurent en bonne place une meilleure compréhension des besoins des patients et des cliniciens, un effort documentaire supérieur quant à l'intérêt de l'innovation plus ou moins utile, et la réduction des coûts des produits de santé et des services cliniques associés.

Tableau I - Méthodes classiques de paiement des soins hospitaliers aux États-Unis

	Programme public Medicare	Programme public Medicaid	Autres assureurs ¹ (assureurs privés)
Couverture des frais de santé	Gratuité des soins hospitaliers pour tous les patients de plus de 65 ans (Medicare « part A »)	Gratuité des soins pour les personnes démunies, handicapées, etc.	Couvertures payantes, à géométrie variable selon le « plan santé » choisi
Méthode de financement	Fonds de l'État fédéral	Fonds des États fédérés	Prime payée par les employeurs ou par les individus
Méthode dominante de paiement	<i>Per case</i>	<i>Per case ou per diem</i>	<i>Per diem ou FFS and supply</i>
Méthode de fixation des prix	Prix administrés au niveau de l'État fédéral	Prix fixés unilatéralement au niveau de chaque État fédéré	Prix négociés par les hôpitaux/organisations de soins avec chaque assureur (donc prix très dispersés)
Impact sur le revenu des hôpitaux/médecins	Activité non toujours profitable (prix payés parfois inférieurs aux coûts de production des soins, notamment pour Medicaid)		Activité profitable

Per case : paiement prospectif selon des *Diagnosis Related Groups* (sans facturation en sus de produits).

Per diem : par journée. *FFS and supply (fee-for-services and supply)* : par honoraires avec facturation séparée des fournitures (produits de santé)

1- Avec la réforme Obama validée par la Cour suprême en juillet 2012, tous les citoyens américains devraient être obligatoirement assurés. Pour simplifier, nous avons donc retiré du tableau l'hypothèse des patients non assurés. Jusqu'à présent, ils négociaient le prix de leurs soins avec les hôpitaux selon leur capacité personnelle de paiement.

Situation actuelle, à l'aube des réformes

Les dispositifs médicaux implantables (DMI) et les médicaments dits de spécialité (notamment oncologie et immunologie) sont tout spécialement à l'origine de l'inflation de la dépense, du fait d'une innovation technologique permanente (ce qui ne préjuge pas de la valeur de l'innovation pour le patient) et de l'augmentation continue des prix des produits comme des services cliniques qui les incorporent. Mais ils lancent des défis aux caractéristiques bien distinctes.

Cas des dispositifs médicaux implantables

L'industrie du DMI recouvre notamment les prothèses orthopédiques, les implants en neurologie, les stents actifs, les stimulateurs cardiaques et défibrillateurs, et nombre d'autres dispositifs implantés dans le corps humain pour corriger un handicap ou restaurer une fonction. La complexité des organisations et systèmes de paiement liant les assureurs privés, les hôpitaux, les cliniciens et les producteurs de DM ont permis le développement d'une offre technologique de haute performance, mais à des prix très élevés [5].

Les DMI sont habituellement choisis au nom du patient par le chirurgien qui l'opère, avec une faible influence de l'hôpital sur le choix des produits qu'il devra payer, comme de l'assureur qui devra rembourser l'hôpital [6]. Les cliniciens basent leur choix sur la valeur thérapeutique qu'ils perçoivent selon leur niveau d'information par les industriels, et sur la qualité de leurs relations souvent très étroites avec les producteurs de DMI souvent proches des plateaux chirurgicaux. Nombre de médecins ont reçu ou reçoivent des formations professionnelles dédiées à certains DMI, ont reçu ou reçoivent des revenus substantiels de la part d'industriels, en échange de leur contribution au développement et à la promotion de leurs produits – mais aussi, implicitement, en échange de leur fidélité à la marque du producteur et de l'adoption de tout nouveau produit [7]. Les membres des équipes médicales ayant des formations professionnelles ou des intérêts technologiques ou économiques parfois différents ne parviennent généralement pas à convenir de choix communs de produits – problématique que l'on retrouve en France [8] –, et l'hôpital qui chercherait à les y contraindre s'exposerait au risque de les voir le quitter pour des organisations plus accommodantes. Les assureurs payent pour la prise en charge du patient par journée, mais remboursent souvent séparément les coûts des DMI avec les honoraires. Cela soulage l'hô-

pital du prix des nouveaux produits introduits par les cliniciens, mais affaiblit aussi son intérêt pour la standardisation des relations avec les fournisseurs, pour la limitation des activités de consultation des médecins au profit des producteurs, et pour le développement d'une chaîne d'approvisionnement efficace [9]. En l'absence de coordination des médecins quant au choix des DMI, l'hôpital ou le centre de chirurgie ambulatoire paie typiquement des prix supérieurs à ceux qui seraient obtenus par un système mieux coordonné ou plus intégré de délivrance des soins.

Rappelons ici que, à la différence des assureurs privés, l'assureur public Medicare paye les hôpitaux sur la base de forfaits (*cf. tableau I*), sans paiement « en sus » des produits de santé. Les hôpitaux sont dès lors très vigilants sur les prix : ils doivent mieux maîtriser l'achat des DMI auprès des producteurs, puisque leur coût est alors intégré dans le forfait. Ils ont pu compenser cette pression de l'assureur public en accroissant les prix des soins qu'ils facturent aux assureurs privés [10], avec peu de résistance de la part de ces derniers.

Les assureurs privés répercutent en effet les coûts des produits de santé dans les primes payées par leurs clients – en majorité les entreprises (qui négocient les plans d'assurance au profit de leurs employés) et parfois des particuliers. Mais, ainsi confrontées à des augmentations des primes, les entreprises vont elles-mêmes répercuter une partie de ce coût sur leurs employés : soit en réduisant leurs salaires (de façon inversement proportionnelle au coût de l'avantage en nature que constitue l'assurance santé), soit en choisissant des assurances moins coûteuses mais avec des « restes à charge » plus élevés pour les patients, soit en augmentant les salaires, mais en cessant d'assurer leurs salariés (d'où, à nouveau, la réforme Obama).

Cas des médicaments de spécialité

Ces médicaments recouvrent les biomédicaments et les autres médicaments perfusés ou injectés (immunologie et oncologie notamment) qui requièrent des méthodes complexes de distribution, d'administration et de surveillance des patients. Certains peuvent être administrés par voie orale ou sont auto-injectables, mais le patient nécessite de façon générale une surveillance rapprochée et une adaptation des posologies pour des raisons de toxicité, et les conditions d'utilisation ressemblent souvent à celle des chimiothérapies [11].

Le développement de ces médicaments est actuellement privilégié par l'industrie [12], qui en tire des prix

très élevés (négociés par les hôpitaux ou les médecins selon les volumes utilisés). Très ciblés, ces nouveaux médicaments ont reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour des indications thérapeutiques étroites ; mais ils sont souvent prescrits dans un large champ d'indications, de dosage, de combinaisons, pour des états de gravité variable [13]. Il n'y a que peu de référentiels cliniques qui permettent d'établir une utilisation appropriée quant à la succession ou combinaison de plusieurs traitements, l'adaptation des dosages, et le degré de surveillance selon les indications ou le stade de la maladie [14,15]. On retrouve ici la problématique française de l'application des accords de « bon usage » des médicaments facturés « en sus » [4], des accords encore très peu développés aux États-Unis.

À la différence des médicaments de forme orale qui sont prescrits par le médecin, délivrés par le pharmacien, auto-administrés par le patient, et remboursés à ce dernier par l'assureur, les médicaments perfusés ou injectés sont souvent achetés par le médecin. Ils sont administrés dans son propre cabinet (ce qui relèverait en France d'une activité de « propharmacien ») ou un centre dédié, plutôt qu'à l'hôpital où les soins sont plus coûteux. Le secteur ambulatoire est en effet très largement développé aux États-Unis pour la mise en œuvre de ces traitements.

La problématique du paiement de ces médicaments très coûteux ressemble donc à celle des DMI en termes financiers, comme en termes de motivations économiques des médecins quant à leur utilisation. Or, cette méthode de paiement a miné les efforts pour la recherche de soins efficaces conformes aux indications thérapeutiques validées.

Pour réduire les coûts, la plupart des assureurs privés, qui remboursent les frais aux patients sur la base d'honoraires, ont songé à réduire les honoraires pour les visites du médecin au domicile [15] – alors même que les patients concernés supportent souvent des effets secondaires lourds liés au traitement, et ont besoin d'un suivi continu. Mais les médecins, qui financent souvent leur activité de soin grâce au paiement de ces visites, cherchent dès lors à dégager des marges bénéficiaires sur la refacturation à l'assureur des médicaments qu'ils ont achetés (c'est la technique du « *buy and bill* »). Ils font des choix en conséquence.

Ainsi, l'approche de *buy and bill* a l'effet de dénaturer la pratique médicale en oncologie : elle fait dériver l'activité médicale des actes de diagnostic et de gestion des soins vers l'achat-vente de médicaments

[16]. Grâce à l'importance de leur volume d'activité et à leur capacité de négociation avec les laboratoires, les centres dédiés en oncologie, par exemple, peuvent réaliser des marges bénéficiaires importantes [17]. Une large partie du revenu d'organisations disposant de capacités d'administration parentérale des médicaments résulte dès lors de la marge acquise par l'achat-vente de ceux-ci plutôt que d'honoraires proprement liés à leurs activités de soins. Cela décourage l'adoption de référentiels cliniques et conduit à des variations injustifiées dans la prise en charge de patients présentant pourtant des profils similaires.

Face à cette tendance inflationniste, les assureurs ont commencé à résister en remboursant les médicaments non plus sur la base de leur prix de liste tel que publié par le producteur, mais sur celle d'un prix de vente moyen observé sur le marché (*average price sale*, ou ASP).

Cette pratique réduit certes le taux de marge commerciale des médecins ou des organisations de soins. Mais elle ne fait rien pour inciter au développement de référentiels cliniques et à l'emploi de médicaments moins coûteux, au contraire. Elle maintient un intérêt à l'emploi de médicaments très coûteux, et ne motive donc pas l'utilisation de chimiothérapies génériques ou de biosimilaires (la réglementation d'AMM des biosimilaires est en cours d'adoption aux États-Unis) [18]. En outre, le paiement sur la base d'ASP ne finance pas les activités de management des soins, qui visent à l'éducation thérapeutique des patients, la surveillance des effets indésirables, la prévention des poussées aiguës, et la réduction du recours conséquent aux urgences hospitalières. De façon plus générale, l'ASP ne lie pas le paiement du médecin à la prise en charge du patient telle qu'elle serait souhaitable.

Certains assureurs ont donc envisagé de retirer les médecins de l'activité d'achat-vente des médicaments : ils contractent avec des pharmaciens pour la dispensation des médicaments requis par l'activité médicale, ou font en sorte que les patients se voient directement délivrer les médicaments et les apportent aux centres de soins ou cabinets en vue de leur administration parentérale [19]. Mais, à moins que la perte de revenu correspondante soit compensée par une augmentation de leurs honoraires, les médecins sont conduits à orienter les patients vers des organisations hospitalières, où les soins sont plus coûteux pour l'assureur [20,1].

À l'extrême, ces efforts mal orientés de maîtrise des coûts conduisent à une modification de l'attitude des

médecins spécialistes : ils revendent leur patientèle aux hôpitaux, et s'inscrivent dans une relation d'employé à employeur. Or, du fait du volume de leurs achats et de leur puissance de négociation commerciale, les hôpitaux peuvent obtenir des remises importantes de la part des producteurs, et des remboursements élevés de la part des assureurs [21]. Cela ne va pas précisément dans le sens d'une réduction des coûts.

Changement dans le paiement des prestataires et des organisations de soins

Les réformes en cours en matière de paiement dans le champ de l'assurance privée vont avoir une influence forte sur les producteurs de DMI et de médicaments. D'origine contractuelle, ces évolutions s'étendent de modifications mineures du versement des honoraires, jusqu'à la mise en place de paiements par capitation partielle ou globale pour des populations de patients, en passant par les paiements liés, à budget contraint, de services et produits de santé (technique des *bundled payments*, motivant l'acquisition des produits présentant le rapport coût/efficacité le plus favorable dans le budget contraint, par opposition au *pay and bill*) [22,23]. Cela n'est pas très loin de l'approche GHS française, mais sur certains points la dépasse.

Le paiement par « épisode de soins » motive une implication supérieure des médecins dans la compréhension et la maîtrise des coûts de production des soins entrant dans le périmètre considéré [2]. Les épisodes peuvent être définis autour d'interventions aiguës, comme l'implantation d'une prothèse du genou, ou autour d'interventions chroniques, comme une chimiothérapie de six mois pour un patient atteint d'un type de cancer particulier à un état déterminé [24]. Dans le cadre de ces méthodes, « tout dollar sauvé est un dollar gagné ». Les économies réalisées par le choix de DMI ou de médicaments moins coûteux peuvent ainsi financer une meilleure pratique d'équipe, permettre d'investir dans des technologies avancées, ou augmenter le revenu du médecin.

Le paiement par capitation, désormais requalifié d'« honoraires globaux », retient l'approche des épisodes de soins, mais l'étend à l'ensemble des besoins d'une population de patients [25]. Ce paiement a l'effet de transférer de l'assureur à l'organisation de soins le risque financier lié à d'éventuelles évolutions inattendues sur le plan épidémiologique ou technologique. Il est donc aménagé avec des systèmes d'ajus-

tement de risque financier, de corridors de prix, etc. Le principe de la capitation est de rendre les médecins conscients et responsables des conséquences économiques de leurs choix cliniques. Comme pour les paiements par épisodes de soins, la capitation couvrira les coûts des DMI et, dans la plupart des cas, les médicaments de spécialité. Les médicaments traditionnels d'administration orale ne seront inclus que dans les versions les plus étendues de capitation.

Les nouvelles méthodes auront, sinon pour objectif, du moins pour effet que les hôpitaux et médecins vont modifier la façon dont ils gèrent, achètent et utilisent les produits. Si ces réformes n'exerçaient pas une influence sur l'utilisation même de ces produits, leur influence anti-inflationniste serait seulement transitoire. Les dépenses sont en effet surtout déterminées par l'introduction continue de produits plus onéreux au motif d'innovation, qui conduit à l'ajustement des primes par les assureurs afin de financer l'augmentation des coûts correspondants [26].

Impacts par secteur thérapeutique

Cas des dispositifs médicaux implantables

Les hôpitaux ont été empêchés d'appliquer les principes du « *value-based purchasing* » aux DMI, du fait du défaut de coordination entre les chirurgiens qui choisissent les DMI au nom de leurs patients, un problème également rencontré en France [8,27]. Néanmoins, de façon croissante, le marché et la pression des régulateurs conduisent les médecins impliqués dans l'utilisation intensive de DMI à voir leur intérêt coïncider avec ceux de l'hôpital, et ainsi à renoncer à une partie de leur autonomie de choix en faveur d'une coopération accrue, pour optimiser la stratégie d'approvisionnement de l'hôpital ou de l'organisation de soins [28].

L'approche stimulant le plus la convergence des intérêts est la propriété conjointe, par les médecins et les hôpitaux, d'installations destinées à la chirurgie ambulatoire ou à l'administration parentérale des traitements : les médecins perçoivent alors une part significative de toutes les économies réalisées. Le fait pour les hôpitaux d'intégrer les médecins par le salariat est une forme plus faible de convergence d'intérêts, car les revenus des médecins ne sont alors pas directement liés à la réduction des coûts supportés par les hôpitaux. Enfin, les accords formels de partage d'économies avec les cliniciens, ou les accords informels de réinvestissement des économies au profit de leurs services, créent certes un revenu potentiel pour les médecins qui aident l'hôpi-

tal à réduire ses coûts de DMI et d'opérations, mais les gains correspondants ne peuvent représenter qu'une faible part du revenu de ces médecins [29].

Les hôpitaux les plus importants maintiennent des commissions d'évaluation des technologies (*value assessment committees*, équivalent approximatif des commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles [Comedims] françaises), lesquelles requièrent, de la part des médecins désireux d'utiliser un nouveau DMI, des preuves quant à sa valeur thérapeutique et au bien-fondé de son prix. Elles ont repris certaines des fonctions d'autres commissions, dites *pharmacy and therapeutics*, qui étaient auparavant animées par les assureurs [30]. Ainsi la tendance apparaît-elle inverse de celle en France, où la montée en puissance de l'évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CnediMTS) auprès de la Haute Autorité de santé (HAS) est conçue pour soulager les Comedims œuvrant au sein des hôpitaux [8]. Auparavant externalisée sous contrôle des assureurs, l'évaluation s'est en quelque sorte internalisée sous contrôle de l'hôpital. Mais il existe une différence importante entre l'évaluation comparée de performances entre améliorations incrémentales de DMI, et l'évaluation de la performance de technologies véritablement innovantes. Ces deux types d'activités peuvent s'exprimer dans une division du travail, entre un comité qui se concentre sur des produits familiers comme les prothèses orthopédiques et les stimulateurs cardiaques (la question du prix prédomine), et un autre qui se concentre sur les produits issus de l'innovation de rupture, comme les valves cardiaques les moins invasives, des disques vertébraux artificiels, etc. La performance clinique est alors plus un souci que le prix [31].

Les hôpitaux cherchent à basculer d'une sélection de petites séries de DMI choisis à titre individuel par les médecins (typiquement sans considération des coûts, et parfois sous influence de leurs activités de conseil auprès des producteurs, ou de leur formation professionnelle par eux), vers un management plus conventionnel de l'approvisionnement, qui conduit l'hôpital à rechercher des prix plus bas, en échange de volumes garantis [32].

Certaines tactiques de négociation consistent à rattacher les DMI individuels à des classes de produits, soit en posant un prix maximal acceptable pour une classe de produits, soit en cherchant le prix minimal par classe. D'autres consistent en des accords par lesquels une commande de volume important doit donner lieu

à une remise commerciale s'appliquant à l'ensemble du catalogue du producteur, ce qui permet d'obtenir un prix bas sur les produits d'usage habituel utilisés à fort volumes – mais aussi un prix bas sur des produits d'usage exceptionnel selon les caractéristiques particulières d'un patient, etc. Enfin, certains hôpitaux établissent pour les DMI un prix maximum, selon un pourcentage défini du remboursement des soins reçu de la part de l'assureur public Medicare ou d'assureurs privés [31].

Cas des médicaments de spécialité

Les assureurs expérimentent de nouvelles méthodes de paiement pour motiver le respect par les médecins de référentiels cliniques, favorisant les équivalents thérapeutiques moins coûteux – à moins que l'alternative onéreuse n'offre une performance thérapeutique supérieure, pour motiver la surveillance des patients en raison des risques d'effets secondaires, etc. et, quand c'est possible, pour assurer la viabilité économique des centres ambulatoires afin de maintenir une alternative au recours, plus coûteux et plus lointain, aux hôpitaux [33].

Ces référentiels visent à limiter la variabilité des pratiques dans des situations cliniques similaires, et à obtenir des résultats attendus en termes de qualité et de coûts. Ils spécifient les indications, les posologies et la succession des lignes de traitement selon les états pathologiques; la fréquence des contrôles et de la surveillance des risques d'effets secondaires; l'utilisation de thérapies additionnelles et la prise de décision collégiale; la transition vers des soins palliatifs si nécessaire. Dans un monde idéal, les référentiels cliniques devraient spécifier des modes de traitement préférentiels à chaque étape de la maladie, sur la base d'une revue des preuves en termes d'efficacité, de toxicité et de coûts [34]. On en est loin, même dans des univers comme la France où les référentiels cliniques et « accords de bon usage » sont plus développés [4]. Le respect des référentiels par les cliniciens peut être motivé par différentes modifications des paiements, selon les disciplines médicales. La modification la plus simple consiste à combiner une augmentation du barème d'honoraires professionnels avec la réduction de la marge commerciale sur les médicaments utilisés, afin de réorienter les incitations financières sur les services cliniques. Certains assureurs expérimentent ainsi le remboursement de nouvelles catégories de services cliniques, incluant la planification et le management des soins: ils corrigent la perte de

revenu sur la revente de médicaments, sans encourager des visites médicales de routine qui ne seraient pas nécessaires [35].

En sus des modifications portées aux honoraires payés pour les activités proprement cliniques, les assureurs peuvent moduler le prix payé aux médecins pour les médicaments, selon que les médecins conforment ou non leur pratique à des référentiels cliniques. Par ailleurs, le pourcentage de marge peut être supérieur pour des médicaments moins coûteux que pour des médicaments coûteux, afin d'égaliser le revenu médical quel que soit le choix, et ainsi faire que celui-ci ne soit déterminé que selon des considérations cliniques. Par exemple, alors que la marge bénéficiaire pour des biomédicaments très onéreux peut être réduite à 10 % de l'ASP, elle peut, pour des chimiothérapies génériques peu coûteuses, être étendue à 150 % de l'ASP (cela contraste avec le système de prix administré de l'assureur public Medicare qui, payant 6 % sous l'ASP... décourage l'usage de médicaments moins coûteux) [18].

Le paiement par épisode de soins peut être adapté en oncologie dès lors que les taux sont déterminés selon le site, l'étape et la gravité de la maladie [36,2]. Certaines méthodes de paiement par épisode de soins excluent les produits pharmaceutiques ; les assureurs remboursent les médicaments séparément sur la base de la facture du producteur, soit sans marge bénéficiaire pour le médecin. Cela protège l'activité médicale ainsi payée contre le risque financier qui résulterait de l'introduction de nouveaux médicaments sur le marché, ou du besoin, par certains patients, de traitements plus onéreux [37]. À l'inverse, les médicaments peuvent être inclus dans le paiement par épisode, lequel est alors ajusté selon les indications thérapeutiques et la progression de la maladie. Enfin, le paiement par épisode de soin peut être assorti d'un système qui limite les risques de perte financière pour le médecin (que l'on appelle *stop-loss*) : il consiste en le remboursement additionnel du médecin, lorsque les coûts du soin auraient excédé les prévisions raisonnables pour un patient.

Opportunités par secteur technologique

De façon classique, les nouveaux médicaments et DMI doivent surmonter trois obstacles sur leur chemin vers la satisfaction du patient et la rentabilité des producteurs. Ceux-ci doivent documenter les données de sécurité et d'efficacité pour satisfaire la *Food and Drug Administration* (FDA) qui autorise leur mise sur le mar-

ché ; convaincre les assureurs que leur offre devrait être remboursée au titre de nécessité médicale ; motiver leur prescription et administration par les médecins. Historiquement, les industriels ont plutôt centré leurs efforts sur le régulateur et sur les payeurs, les considérant comme les obstacles les plus difficiles. Ils se sont reposés sur les méthodes classiques de paiement (**Tableau I**) pour déterminer la prescription médicale et l'achat hospitalier. Cette ère s'achève.

Tandis que l'AMM et l'admission au remboursement demeurent des priorités, le défi nouveau et le plus important pour l'industrie est la modification des méthodes de paiement. Cette dernière a l'effet de motiver fortement les médecins et les hôpitaux à se soucier des coûts des produits qu'ils utilisent. Ainsi ces changements de méthodes sont-ils tout à la fois cause et conséquence des transformations des organisations de soins ; des transformations qui incluent des changements d'échelle et de champs d'activités, l'alignement des intérêts financiers entre acteurs, et le développement d'une capacité d'évaluation des technologies. Ces évolutions sont autant de défis lancés aux approches classiques de R&D industriel, de mise sur le marché, de distribution et de vente des médicaments et DMI. Comme toujours, les défis qui apparaissent sont sources d'opportunités pour ceux des producteurs qui peuvent s'adapter plus vite, et mieux, que leurs concurrents. La logique des changements en cours est de déplacer la responsabilité financière de choix informés, du payeur des soins au prestataire des soins ; la logique de la réponse industrielle est de réduire les coûts tant de leurs nouveaux produits que des services cliniques associés.

Réduire le coût intrinsèque des produits de santé de haute technologie

Aux États-Unis, les innovations de rupture, en termes de performance clinique, sont généralement récompensées par des prix élevés. Or, ni les médecins ni les hôpitaux ne voudront priver les patients d'un accès à des produits nouveaux dont l'efficacité significative a été documentée en usage expérimental et réel. Si les médecins et les hôpitaux sont payés au titre de *bundled-payments* ou de *per case* (les paiements prospectifs associés aux DRG, équivalent des GHS), ils feront alors pression sur les assureurs pour obtenir une actualisation des couvertures santé, des ajustements selon la gravité de l'état du patient, etc. Les prestataires et payeurs des soins vont diriger leur attention sur le bon usage des produits, cherchant à concentrer

l'effort sur les patients pour lesquels le besoin d'un produit innovant est caractérisé, si la supériorité clinique de celui-ci est dûment documentée. Les producteurs ne vont plus longtemps s'offrir le luxe de développer des produits très coûteux à spécificité forte ou indication thérapeutique étroite pour, ensuite, les faire prescrire ou implanter à une large population de patients auxquels ils n'étaient pas initialement destinés, et pour lesquels il n'y a pas de preuve de performance supérieure à l'offre antérieure.

La seconde forme d'innovation source d'un accroissement de valeur est le développement de produits qui n'offrent pas de performance supérieure, mais des prix inférieurs. Les chimiothérapies génériques, les biosimilaires [18], etc. contribuent ainsi au soulagement du système de santé, en libérant des ressources qui peuvent être redéployées ailleurs. Nombre de DMI sont « *over-engineered* », au sens où ils offrent des fonctionnalités d'intérêt faible pour le médecin ou le patient, mais qui augmentent les coûts de façon significative. Ils pourraient souvent être conçus avec des configurations plus simples, des matériaux moins coûteux, et des capacités théoriques moindres, permettant de répondre tant au besoin clinique qu'au budget contraint. La majorité des besoins des patients serait en effet satisfaite par des produits standardisés ou adaptés de qualité, mais accessibles à des coûts bas; seule une minorité de patients présente des besoins très spécifiques, qui imposent alors une approche « haute couture » très coûteuse. Les producteurs devront ainsi être capables de développer les deux types de produits, à des prix différenciés.

Les nouvelles méthodes de paiement et d'organisation liant médecins et hôpitaux vont aussi créer de nouvelles opportunités pour les producteurs de DMI et de médicaments.

Pour les producteurs de DMI, l'essentiel du développement du produit survient en situation clinique, avec expérimentation sur site hospitalier, retour d'expérience pratique des cliniciens, et amélioration généralement incrémentale [38,1]. Dans un contexte d'accroissement des exigences de la FDA pour la sécurité, une coopération rapprochée est très importante, car les résultats cliniques dépendent souvent des aptitudes et de l'expérience des chirurgiens, de la performance des plateaux opératoires et des équipes, autant que des caractéristiques du DMI même [39]. Dans le futur, les producteurs auront l'opportunité de travailler avec des organisations de soins qui couvriront un nombre important de patients, posséderont la capa-

cité de développer des référentiels, et auront le désir de se distinguer comme centres de recherche autant que comme centres de soins.

Pour les producteurs de médicaments, la recherche-développement commence dans les laboratoires, mais implique nécessairement les centres hospitaliers et les organisations de soins, essentiels pour les essais à grande échelle et pour la recherche en termes de posologie et de galénique adaptées, de toxicologie, etc. Le marché potentiel pour les nouveaux médicaments dépend autant de leur insertion dans les référentiels cliniques que des conditions de leur remboursement – avec les besoins conséquents en termes de formation des équipes, d'éducation du patient, d'élaboration des protocoles et de définition de services associés. Les producteurs peuvent ainsi devenir les partenaires d'organisations de délivrance de soins, afin d'obtenir des informations relatives aux facteurs influençant l'utilisation des traitements par les cliniciens comme leur observance par les patients (dispositifs d'administration, méthodes de suivi, etc.).

Réduire le coût des services cliniques utilisant les produits de haute technologie

L'évolution des méthodes de paiement ne demandera pas seulement des modifications quant à la façon de développer les produits, mais aussi des changements dans leur utilisation par les cliniciens. Les producteurs de DMI et de médicaments ont ainsi de nouvelles opportunités de coopérer avec les organisations de soins pour réduire les coûts des tests, des installations, et des autres composantes du soin. Les applications les plus patentes recouvrent l'échange de données, des méthodes de distribution, des modifications des infrastructures, l'éducation thérapeutique et le suivi d'observance des patients, et une nouvelle conception des processus de soins dans une optique de services.

La sensibilité croissante des organisations de soins aux coûts des produits appelle des informations rapides, adaptées et complètes sur la performance des produits qu'elles utilisent actuellement, et qu'elles vont utiliser dans un futur proche. Les hôpitaux ont ainsi besoin d'informations pour se représenter le pipeline des produits de haute technologie en cours de développement, leur date probable de disponibilité, leur volume de production et leur prix, les implications en termes de formation et de technologie pour les équipes et les infrastructures, et leur impact éventuel sur les organisations – comme le passage d'une hospi-

talisation complète à une hospitalisation de jour, ou à une prise en charge ambulatoire, etc.

Les circuits de distribution actuels sont source de coûts et de contentieux : ils sont souvent dénoncés pour promouvoir des incitations financières inappropriées, soit qu'elles visent à orienter les choix des cliniciens, soit qu'elles poussent les commerciaux à sur vendre des variantes de produits dont l'intérêt incrémental est faible mais le surprix élevé.

Des relations organisationnelles stables entre prestataires de soins et producteurs vont réduire ou requalifier les fonctions (ainsi que le paiement) des grossistes, des distributeurs, des représentants et des formateurs pour les médicaments et les DMI, tout comme les fonctions d'autres entités qui assurent habituellement la médiation entre les hôpitaux acheteurs et les producteurs, comme les groupements d'achat, les cabinets de conseils, etc.

La formation professionnelle coûteuse des médecins par les producteurs de DMI notamment peut aussi être remplacée par une approche plus standardisée pour la majorité des besoins des patients et produits, laissant les méthodes de distribution avancée et les formations « sur mesure » aux cas cliniques complexes ou qui appellent des innovations de rupture.

Le processus actuel de production des soins doit aussi être rationalisé. Les hôpitaux et les producteurs de DMI peuvent ainsi coopérer sur la contribution technologique à la réduction des temps d'attente, l'organisation plus productive des plateaux opératoires ; sur l'application des principes de fabrication sans gaspillage à l'utilisation efficiente des équipes, la logistique et les essais ; sur la mise au point de protocoles plus efficaces et de services réactifs de lutte antidouleur, de rééducation et de surveillance des patients ; et enfin sur une organisation de la qualité en amont, pour réduire les délais de séjour et éviter les réadmissions. Les DMI qui permettent le passage d'une prise en charge hospitalière à une prise en charge ambulatoire ou à domicile sont particulièrement appréciés par les organisations de soins, car les économies réalisées leur bénéficient, plutôt qu'aux assureurs.

Les organisations de soins payées sur une base forfaitaire bénéficient également des remises commerciales consenties par les producteurs de médicaments selon les effets de volume, leurs engagements de fidélité, la primo-prescription de certains traitements déterminant leur prescription ultérieure en soins ambulatoires. Mais elles peuvent de façon plus originale être intéressées par des programmes de prise en charge qui

visent tant à une meilleure observance des patients qu'à la surveillance et à la réduction des effets indésirables. Ces programmes aboutissent à une moindre sollicitation des urgences hospitalières (au détriment d'urgences non évitables), et à la réduction des coûts induits pour les assureurs – donc *in fine* pour les patients sur lesquels, d'une façon ou d'une autre (mais pas, aux États-Unis, d'une génération sur l'autre), les coûts sont toujours répercutés.

Conclusion

La période est exigeante pour le management des organisations de soins, et ambivalente pour le secteur des technologies médicales. Cette période apparaît la pire, au sens où les nouvelles méthodes de paiement et la mutation des organisations de soins vont limiter la capacité des producteurs à obtenir les prix qui avaient permis leurs revenus et financé l'innovation. Mais elle apparaît aussi la meilleure, au sens où la distribution jusqu'alors essentiellement commerciale va évoluer vers une gestion plus intelligente des comptes, et vers des relations partenariales avec les hôpitaux et les organisations de médecins visant à une performance d'intérêt commun.

Le recours élargi à l'évaluation des technologies de santé par les hôpitaux ou par leurs organisations rendra possible la récompense des producteurs capables de développer des solutions véritablement innovantes au profit des patients. Il permettra aussi de documenter leur intérêt thérapeutique relatif, au titre de l'aide à la décision des cliniciens et d'organisations de soins plus intégrées, plus sophistiquées, et devenues plus exigeantes quant à leur appropriation et à leur efficacité.

Le système de santé américain a souffert d'un paradoxe : l'utilisation inefficace de produits efficaces, mais pas toujours appropriés aux cas traités, du fait de la fragmentation des organisations de soins et des motivations inadéquates. Son avenir réside dans une intégration croissante des organisations de soins et des systèmes d'information, des incitations économiques et un management cohérents, des choix et des pratiques fondés sur la preuve supérieure de l'intérêt pour le patient. Est-ce si éloigné des problématiques françaises ?

Cet aperçu sans fard amène loin du système français marqué par l'ambition de la solidarité nationale, un concept d'assurance et d'assureur obligatoires, un financement socialisé de la dépense, des prix administrés, des organisations hautement régulées et des comportements plus ou moins lissés, dont les sous-

jacents économiques sont moins visibles – mais non moins présents.

L'ignorance ou parfois l'inintelligibilité de ces mécanismes économiques élémentaires, l'insensibilité aux coûts financiers transférés sur les générations futures, comme l'explosion de la dette collective, menacent les principes mêmes de notre système. Cela ne met-il pas en exergue une meilleure explication, compréhension et maîtrise des enjeux de l'organisation et du management par tous, et à tous niveaux? Il en va de la qualité et de l'efficacité du service public, comme de la pérennité de notre ambition des meilleurs soins pour tous. ■

Bibliographie

1- MEGERLIN F, ROBINSON J (dir), « Dispositifs médicaux », Santé Décision Management, n° spécial SDM 2009(12), sommaire et articles sur www.sdm.revuesonline.com.

SÉMINAIRES ET COLLOQUES DESCARTES-BERKELEY : s'inscrire auprès du service formation.continue@pharmacie.parisdescartes.fr pour recevoir les annonces des événements.

2- Actes du 7^e Séminaire d'économie de la santé Descartes Berkeley, Médicaments : accès au marché, arbitrage des valeurs, fixation des prix, *J Eco Med* 2012(30) n° 3 ;191-213.

3- MOREL A, KIOUR A, GARCIA A, Évolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux, Rapport Igas RM2010-154P, novembre 2010.

4- MORELLE A, DUHAMEL G, Évaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé, Rapport Igas 124000430, avril 2012.

5- MEIER B, Costs Surge for Medical Devices, but Benefits are Opaque, *New York Times* 2009; November 5.

6- SCHNELLER E, MONTGOMERY K, Hospital's strategies for orchestrating selection of physician preference items, *Milbank Quarterly*, May 2007;85(2):307-335. ROBINSON JC, Value-based Purchasing of Medical Devices, *Health Affairs* 2008; 27(6): 1523-31. WEAVER C, Study: Hospitals Overpay for Devices, *Wall Street Journal*, February 3, 2012.

7- STEINBROOK R, ROSS J, "Transparency Reports" on Industry Payments to Physicians and Teaching Hospitals, *JAMA* 2012; 307(10): 1029-1030.

8- GOEURY D, JUNOT H, MEGERLIN F, De l'évaluation au pricing des dispositifs médicaux en milieu hospitalier. Expérience de l'AP-HP, Santé Décision Management 2009(12), n° spécial, 101-121, accessible à titre payant sur [sdm.revuesonline.com](http://www.sdm.revuesonline.com).

9- GREENBERG B et al. Advisory Board Company 2010, Report Navigating the New Era of Technology Assessment.

10- ROBINSON J, Hospitals Respond to Medicare Payment Shortfalls by both Shifting Costs and Cutting Them, Based on Market Concentration, *Health Aff (Millwood)* 2011 Jul; 30(7): 803-812.

11- STEFANACCI R, B Isn't Always for Biologics, *Managed Care*, 2012; 21(2): 50-54.

12- MEDCO HEALTH SOLUTIONS, Drug Trend Report, 2011: Healthcare 2020, <http://www.drugtrendreport.com/2011-report> (accès sept. 2012). POLLACK A, For Profit, Industry Seeks Cancer Drugs, *New York Times*, September 2, 2009.

13- SILVERMAN E, Setting the Bar Higher for Off-Label Use of Biologics, *Biotechnology Healthcare* 2011 (Fall): 14-18. AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY, Reimbursement for Cancer Treatment: Coverage of Off-Label Drug Indications, *Journal of Clinical Oncology* 2006; 24(19): 3206-3208. CASALI PG, The Off-Label Use of Drugs in Oncology: A Position Paper by the European Society for Medical Oncology, *Annals of Oncology* 2007;18: 1923-1925.

14- BUTCHER L. Will Clinical Pathways Work? *Biotechnology Healthcare* 2010 (Fall); 7(3): 16-20.

15- NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK, Oncology Trends, Managed Care and Medical Oncology: "Cancer is Now on the Table" 2009.

16- NEWCOMER LN, Changing Physician Incentives for Cancer Care to Reward Better Patient Outcomes Instead of Use of More Costly Drugs, *Health Affairs* 2012; 31(4): 780-785.

17- JACOBSON M, EARLE CC, PRICE M, NEWHOUSE JP, How Medicare's Payment Cuts for Cancer Chemotherapy Drugs Changed Patterns of Treatment, *Health Affairs* 2010;29(7):1391-9.

18- MEGERLIN F, LOPERT R, TROUVIN JH, Biosimilars and the European Experience: Implications for the United States, à paraître, (accepté), *Health Affairs*.

19- EDELMAN B, Specialty Pharmacy Booms, But for How Long?, *Biotechnology Healthcare* 2004: 32-37.

20- FITCH K, PYENSEN B, Site of Service Cost Differences for Medicare Patients Receiving Chemotherapy, *New York: Milliman*, October 19, 2011.

21- KEOUGH *et al.*, 340B program presents opportunities--and challenges, *Healthcare Financial Management Journal* 2009; 63(11): 42-48.

22- MILLER H, From Volume to Value: Better Ways to Pay for Health Care, *Health Aff* 2009; 28(50): 1418-1428.

23- DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES, Accountable Care Organizations: Improving care coordination for people with Medicare [Internet] 2011 Mar 31 [updated 2012 Mar 12; cited 2012 Jun 19]. Available from: <http://www.healthcare.gov/news/factsheets/2011/03/accountablecare03312011a.html>. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES, The Pioneer ACO model: a better care experience through a new model of care [Internet], Washington (DC): CMS; 2011 Dec 19 [cited 2012 Jun 10]. Available from: <http://innovations.cms.gov/Files/fact-sheet/Pioneer-ACO-Model-Beneficiaries-Rights-Fact-Sheet.pdf>.

24- BACH PB, MIRKIN JN, LUKE JL, Episode-based Payment for Cancer Care: A Proposed Pilot for Medicare, *Health Affairs* 2011; 30(3): 500-509.

25- CHERNEW ME, MECHANIC RE, LANDON BE, SAFRAN DG, Private-Payer Innovation in Massachusetts: The Alternative Quality Contract, *Health Affairs* 2011; 30(1): 51-61. ROBINSON JC, DOLAN EL, Accountable Care Organizations in California: Lessons for the National Debate on Delivery System Reform, *Oakland, CA: Integrated Healthcare Association*, 2010.

26- PAULY MV, Competition and new technology, *Health Aff (Millwood)* 2005; 24:1523-1535. ELKIN EB, BACH PB, Cancer's Next Frontier: Addressing High and Increasing Costs, *JAMA* 2010;303(11): 1086-1087.

27- ROBINSON J, MEGERLIN F, De l'évaluation au pricing des dispositifs médicaux implantables en milieu hospitalier - Approche franco-américaine, *Santé Décision Management* 2009(12), n° spécial, 121-137. ROBINSON J, L'achat « value-based » des dispositifs médicaux aux États-Unis, *Santé Décision Management* 2009(12), n° spécial, 137-151, accessibles à titre payant sur [sdm.revuesonline.com](http://www.sdm.revuesonline.com).

28- RANAWAT AS, KOENIG JH, THOMAS AJ, DRNA CD, SHAPIRO LA, Aligning Physician and Hospital Incentives: The Approach at Hospital for Special Surgery, *Clinical Orthopedics and Related Research* 2009; 467: 2535-2541.

29- WILENSKY GR, WOLTER N, FISCHER MM, Gain sharing: A concept getting a bad name?, *Health Aff (Millwood)* 2007 Jan-Feb, 26(1):58-67. KETCHAM JD, FURUKAWA MF, Hospital-physician gainsharing in cardiology, *Health Aff (Millwood)* 2008 May-Jun, 27(3): 803-812.

30- GUTOWSKI C, MA J, HOO KS, BOZIC KJ, Health Technology Assessment at the University of California-San Francisco, *Journal of Healthcare Management* 2011; 56(1): 15-29.

31- GREENBERG B, WYNN P, et al. Advisory Board Company; 2010. Report Navigating the New Era of Technology Assessment.

32- SCHNELLER E, MONTGOMERY K. Hospital's strategies for orchestrating selection of physician preference items, *Milbank Quarterly*, May 2007; 85(2): 307-335.

33- BUTCHER L, Employers Struggle to Cope with the Rising Use of Biologics, *Biotechnology Healthcare* 2011 (Winter): 21-24. TU H, SAMUEL DR, Limited Options to Manage Specialty Drug Spending, *Research Brief* 22, April 2012.

34- HOLCOMBE D, What Payers and Physicians Need to Look For in Clinical Pathways, <http://www.lyceumassociates.com/Newsletter/SampleArticles/tabid/867/smld/2530/ArticleID/659/reftab/7>.

35- SMITH TJ, HILNER BE, Bending the Cost Curve in Cancer Care, *New England Journal of Medicine* 2011; 364: 2060-2065.

36- BACH PB, MIRKIN JN, LUKE JJ, Episode-based payment for cancer care: A proposed pilot for medicare, *Health Aff (Millwood)* 2011 March; 30(3): 500-509.

37- NEWCOMER LN, Changing Physician Incentives for Cancer Care to Reward Better Patient Outcomes Instead of Use of More Costly Drugs, *Health Affairs* 2012; 31(4): 780-85.

38- NELSON R, BUTERBAUGH K, PERL M, GELINS A, How medical know-how progresses, *Research Policy*, Volume 40, Issue 10, December 2011, Pages 1339-1344, ISSN 0048-7333, 10.1016/j.respol.2011.06.014.

39- CHALLONER D, VODRA W, Medical Devices and Health--Creating a New Regulatory Framework for Moderate-Risk Devices, *New England Journal of Medicine* 2011; 365(11): 977-979.

LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ AU CŒUR DES 14^{ÈMES} JOURNÉES INTERNATIONALES DE LA QUALITÉ HOSPITALIÈRE ET EN SANTÉ

Retrouvez les informations utiles
sur www.jiqhs.fr

Appel à POSTERS,
PROGRAMME ET INSCRIPTIONS
SUR www.jiqhs.fr

Une science de la qualité/sécurité
existe, ne passons pas à côté
de ses retours d'expériences et
de ses innovations.

- De la stratégie à la réalisation
- Des nouvelles obligations (lois, arrêtés, circulaires, référentiels) aux pratiques de mise en œuvre
- Des techniques et méthodes QGR à l'intégration des représentants d'usagers comme co-acteurs
- Des fondamentaux aux avancées scientifiques

3 séances plénières : **leçons techniques à fort impact sur la qualité, la bientraitance, les risques et la performance**

24 ateliers de communications scientifiques et pratiques : **actions, méthodes, démarches**

4 symposiums : **politiques et stratégies**

Du bien-être au travail au bonheur de bien travailler, nouvel impératif en santé

DPC et formations : quelle politique de la compétence en qualité/sécurité ?

La culture de la qualité évincée par la culture de la performance ?

Pénibilité, souffrance, violence et stress contre la qualité des soins

16 temps forts vers le futur : **avec les sociétés savantes, les agences, les experts**

Une manifestation pluridisciplinaire unique !

JIQHS - REOR

50, rue Alphonse Melun 94230 Cachan
tél. : 01 45 46 19 00 - fax : 01 45 46 21 87
jiqhs@reor.fr - www.jiqhs.fr - www.reor.fr

AF 44949891 - 01 94 08 118 94
5480 eu capital de 7 622 45 € - RCS Créteil 410 710 244