



Haut Conseil pour l'avenir
de l'assurance maladie

Rapport du HCAAM sur la régulation du système de santé

Rapport adopté le 27 mai 2021



Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) s'est prononcé¹ en faveur d'un scénario de rupture qui d'une part, structure une offre d'acteurs en réseau permettant d'apporter avec des moyens renforcés en proximité une réponse de qualité à l'ensemble des besoins de santé et, d'autre part, consolide les moyens les plus spécialisés et lourds pour en maintenir l'excellence. Mettre en place cette organisation adaptée à la transition épidémiologique nécessite des investissements conséquents (dans les organisations, les systèmes d'information, les ressources humaines, la prévention) dont les pleins effets ne seront visibles qu'à moyen terme.

Le cadre actuel de régulation du système de santé n'est pas compatible avec cet horizon de transformation. Le constat de la Commission pour l'avenir des finances publiques² selon lequel : « *notre gouvernance des finances publiques (...) est court-termiste et nous conduit à nous concentrer sur des politiques de rabot budgétaire au détriment de réformes structurelles de moyen et long termes* » s'applique pleinement au secteur de la santé. Le rapport du Sénat sur l'Objectif national des dépenses de l'assurance maladie (ONDAM)³ indique : « *Nous touchons aujourd'hui aux limites d'un pilotage budgétaire à courte vue, certes efficace, mais qui ne paraît plus en mesure d'accompagner la transformation tout aussi nécessaire de notre système de santé* ». Les rapporteurs notent « *les attentes fortes des acteurs pour privilégier des modes de régulation axés sur la qualité et la pertinence des soins, qui s'inscrivent forcément dans la durée, plutôt que sur la seule logique du « rabot » via l'action sur les tarifs* ».

Le HCAAM a dessiné en 2020 les contours d'un cadre de régulation plus adapté⁴. Ce rapport approfondit ces travaux, avec un accent sur la refonte de l'ONDAM, conformément à la lettre de mission du Ministre des Solidarités et de la Santé (en annexe). Ces propositions visent une régulation plus susceptible d'atteindre dans la durée les objectifs assignés par la population et ses représentants, dans leurs composantes politique, sociale et sanitaire, au système de santé ; ces représentants seraient plus associés aux décisions et à leur suivi, mobilisant une information plus riche, transparente et accessible.

Ce travail sera complété en 2021 par un rapport sur l'articulation entre assurances maladie obligatoire (AMO) et complémentaire (AMC), et par un rapport détaillant le schéma cible de moyen terme de régulation, accompagnant une évolution de la gouvernance. Le HCAAM poursuit également ses travaux sur les ressources humaines en santé et la population et ses différentes formes de représentation comme moteurs de la transformation du système de santé.

Ces travaux s'inscrivent dans le contexte de la crise sanitaire, qui a mis en lumière certaines faiblesses déjà identifiées de longue date. L'horizon court-termiste qui réduit les capacités d'anticipation est particulièrement préjudiciable en cas de crise. Concernant la réanimation et les soins critiques par exemple, la Cour des comptes évoque « *un secteur mal préparé à affronter la crise* » et « *des choix de financement qui ont fait de la réanimation une activité structurellement déficitaire* »⁵. On peut également citer la prévention de l'obésité, facteur de risque de forme grave de la Covid, pour laquelle le HCAAM a proposé une réforme des prises en charge et du financement⁶. La crise a en outre généré des besoins nouveaux, et le Haut conseil pour le financement de la protection sociale (HCFIPS)⁷ indique : « *Quelles que soient les réformes, souhaitables, menées, il ne sera pas possible de rééquilibrer l'assurance maladie rapidement par la seule maîtrise des dépenses, même avec des hypothèses favorables* ».

¹ Voir notamment *Contribution à la stratégie de transformation du système de santé*, HCAAM, 2018

² *Nos finances publiques post-Covid-19 : pour de nouvelles règles du jeu*, 2021

³ C. Deroche et RP Savary *Rapport d'information fait au nom de la MECSS sur l'ONDAM*, 2019

⁴ *Avis et rapport d'étape sur l'évolution des dispositifs de régulation du système de santé*, HCAAM, 2020

⁵ Cour des Comptes, *Rapport public annuel*, 2021

⁶ *La prévention dans le système de soins : organisation, territoires et financement*, HCAAM, 2018

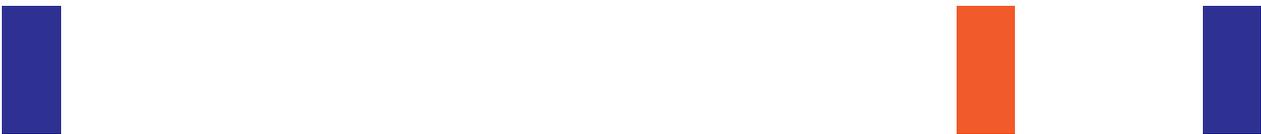
⁷ *Note d'étape sur les finances sociales après la crise Covid-19*, HCFIPS, 2021



La première partie de ce rapport montre qu'il est nécessaire de se doter d'une trajectoire de moyen terme pour le système de santé, reliant objectifs de santé, transformation du système de soins et moyens humains, matériels et financiers pour atteindre ces objectifs. La deuxième partie propose un cadre de mise en œuvre de cette programmation pluriannuelle. La troisième partie présente des premières propositions pour poursuivre de la territorialisation des politiques de santé.

Comme prévu par la lettre de mission, ce rapport a été nourri par des auditions, dont la liste figure en annexe, et par un appui administratif et technique piloté conjointement par le secrétariat général du HCAAM et la Direction de la sécurité sociale (DSS), associant l'ensemble des administrations et caisses compétentes. Il a également bénéficié des contributions des conseillers scientifiques du HCAAM Roland Cash, Dominique Polton, Laurent Cytermann, Marie Cavillon, Yann Bourgueil.

1.	Une trajectoire pluriannuelle des activités et ressources pour atteindre les objectifs de santé.....	5
1.1.	Une programmation stratégique	5
1.1.1.	Inscrivant la santé dans toutes les politiques	5
1.1.2.	Faisant le lien, dans un cadre pluriannuel, entre les différentes dimensions de la régulation du système de santé	5
1.2.	Des ressources cohérentes avec les objectifs.....	17
1.2.1.	La construction de l'ONDAM sous forme de tendanciel/économies : un principe en apparence assez simple mais une mécanique complexe	19
1.2.2.	Les évolutions récentes des dépenses de santé	27
1.2.3.	La difficile objectivation du bon niveau de dépenses	33
1.3.	Une méthode d'élaboration de cette programmation	39
1.3.1.	Déterminer cette trajectoire sur la base d'analyses rétrospectives et prospectives permettant un véritable débat démocratique	39
1.3.2.	Le HCAAM proposera en 2021 une méthode concrète d'élaboration de cette programmation	51
2.	La mise en œuvre de la programmation pluriannuelle.....	53
2.1.	Une déclinaison annuelle mobilisant la démocratie politique, sociale et sanitaire	53
2.2.	Une provision pluriannuelle pour faire face aux aléas.....	56
2.3.	Utiliser à bon escient les outils tarifaires.....	60
2.4.	Renforcer les actions sur la pertinence des soins et adopter un mode de pilotage transversal sur certains objectifs.....	64
2.4.1.	Renforcer et renouveler les actions en faveur de la pertinence des soins	64
2.4.2.	Les soins de proximité	69
2.4.3.	Un mode de pilotage transversal pour certains objectifs	71
2.5.	Pour la santé publique, une gestion par projet interministérielle, des financements sanctuarisés et une extension du panier de soins	75
2.6.	Un cadre de régulation permettant les investissements nécessaires	80
2.7.	Améliorer le découpage de l'ONDAM	84
3.	Poursuivre la territorialisation de la politique de santé.....	88
	Liste des sigles utilisés.....	93



1. Une trajectoire pluriannuelle des activités et ressources pour atteindre les objectifs de santé

1.1. Une programmation stratégique

1.1.1. Inscrivant la santé dans toutes les politiques

La santé des individus dépend très largement de leur environnement, de leurs conditions de vie et de leurs comportements⁸. Les progrès de l'hygiène et de la médecine ont permis de prévenir ou de traiter un nombre important de problèmes de santé et aujourd'hui les pathologies chroniques, qui constituent l'équivalent de besoins structurels de la population (auxquels s'ajoutent les besoins « conjoncturels » correspondant aux épisodes de soins ponctuels), représentent l'essentiel de la morbidité et de la mortalité. Or, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), une grande partie de ces pathologies sont évitables par la prévention. Les pathologies chroniques évitables constituent l'équivalent d'une *dette épidémiologique*, résultant des déficits passés des politiques de promotion de la santé et plus généralement des conditions de vie, insuffisamment favorables à la santé. Pour améliorer la santé, réduire la mortalité et la morbidité, il faut, outre la mobilisation du système de soins, réduire en amont la formation de cette dette épidémiologique.

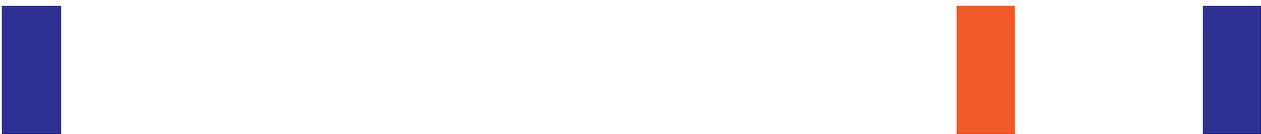
Proposition 1 : Mobiliser les leviers extérieurs au système de soins : investir dans l'éducation, le logement, les conditions de travail, l'environnement... contribue de manière efficace à l'amélioration de l'état de santé et la réduction des inégalités. Les effets sur la santé doivent beaucoup plus systématiquement être pris en compte dans la programmation des autres politiques.

1.1.2. Faisant le lien, dans un cadre pluriannuel, entre les différentes dimensions de la régulation du système de santé

Accroître la dimension pluriannuelle de la régulation est une préoccupation commune à l'ensemble des finances sociales et plus largement des finances publiques. Elle revêt toutefois pour les dépenses de santé une importance particulière. En effet, le pilotage de ces dépenses présente un caractère beaucoup moins mécanique que dans les autres branches de la sécurité sociale. A législation constante, le coût des retraites ou de la politique familiale est largement prévisible. A l'inverse, les dépenses de santé dépendent du comportement d'une multitude d'acteurs et sont soumises à d'importants aléas (épidémiologiques, liés au progrès médical...) ; leur régulation est plus complexe (annexe X). Améliorer le lien entre programmation des dépenses et objectifs de santé implique d'étendre la réflexion prospective aux moyens, matériels et humains, mobilisés par le système de santé dans le cadre d'une vision de l'avenir de celui-ci.

A défaut on élude des réformes qui, si elles génèrent certes des coûts immédiats, permettent des bénéfices plus lointains : restructuration de l'offre de soins conforme au scénario de rupture

⁸ Des études montrent que ces facteurs (hygiène, alimentation, éducation, logement, conditions de vie, conditions de travail...) ont un rôle plus important, pour la santé, que le système de soins : The King's Fund *Broader determinants of health: Future trends*



du HCAAM, et, en régime de croisière, investissement, recherche et innovation, prévention – domaines dont on déplore aujourd’hui qu’ils ont servi d’ajustement à la contrainte budgétaire de la décennie passée. L’effort insuffisant sur ces dépenses d’avenir est indolore à court terme mais se traduit à moyen terme par une dette épidémiologique et organisationnelle (organisations inadaptées⁹). L’enjeu est aujourd’hui de payer les « intérêts » de cette dette tout en menant des actions ambitieuses pour la réduire à terme. La phase de transition nécessite des ressources accrues, à la mesure de ces ambitions, et une intégration plus rapide des innovations techniques et organisationnelles que par le passé. Il convient en particulier :

- de traduire véritablement dans les faits la priorité donnée à la prévention
- d’organiser les soins de proximité en articulation avec le médico-social et de repenser les missions respectives des acteurs de santé : ces actions ont des bénéfices quasi immédiats, en permettant à l’hôpital de se recentrer sur son cœur de métier ; elles sont rendues d’autant plus nécessaires pour garantir l’accès aux soins compte tenu de la baisse attendue de la densité médicale (cf infra)

Après avoir rappelé les limites du cadre actuel de la programmation en santé, cette partie fournit des propositions pour passer d’une programmation pluriannuelle incantatoire à une programmation stratégique, qui ne soit pas seulement budgétaire.

1.1.2.1. Les limites du cadre actuel de la programmation en santé

Aujourd’hui l’ONDAM est mis en avant pour résoudre quatre grands types de problèmes de régulation :

- définir la fraction de la richesse nationale consacrée à la santé et, au sein de celle-ci, sa part socialisée
- assurer la soutenabilité des finances publiques
- allouer la dépense correspondante entre les différentes composantes de l’offre de soins
- déterminer la rémunération des offreurs de soins

Il s’agit de problèmes certes connectés mais de natures différentes, relevant selon les cas des choix collectifs, de la macroéconomie, de l’efficacité allocative dans la production des soins ou de politique de revenus. Un instrument unique, à vocation budgétaire, ne peut donc y suffire et il convient d’équilibrer le dispositif de régulation en renforçant les autres dimensions, extra-financières. Ceci n’empêche pas que la définition des choix stratégiques nécessite aussi de faire la balance entre les bénéfices attendus en termes sanitaires et les coûts à engager pour les atteindre.

Cette partie sur les limites du cadre actuel s’articule en trois temps :

- on montre que la programmation des ressources financières s’est progressivement structurée, mais que la pluriannualité reste insuffisante. L’accent est mis sur l’ONDAM, mais le raisonnement vaut pour l’ensemble des dépenses publiques de santé
- on montre ensuite que la programmation associée aux objectifs de santé et de transformation de l’offre de soins manque en revanche de lisibilité et de cohérence
- et enfin que le lien entre la programmation associée aux objectifs de santé et de transformation de l’offre de soins et celle des ressources financières est insuffisant

⁹ Les organisations générant leur propre tendancier de dépenses

La programmation des ressources financières s'est progressivement structurée, mais la pluriannualité reste insuffisante

Le principe d'une loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) a été institué dans le cadre du « plan Juppé » relatif à l'assurance maladie de novembre 1995. Elle détermine les conditions nécessaires à l'équilibre financier de la sécurité sociale et fixe les objectifs de dépenses en fonction des prévisions de recettes. Le Parlement a depuis lors un droit de regard sur les grandes orientations des politiques de santé et de sécurité sociale, et sur leurs modes de financement¹⁰.

Mis en place par les ordonnances de 1996 pour maîtriser les dépenses d'assurance maladie, l'ONDAM est voté par le Parlement dans le cadre des LFSS. Son champ est donc restreint à la sécurité sociale¹¹ et il ne retrace pas la totalité de la dépense de soins. Il exclut les dépenses financées par les ménages et l'AMC, reflétant le choix d'intégrer tout ou partie de certains postes dans le panier de soins¹² ; cette question fait l'objet d'un travail spécifique du HCAAM et n'est pas traitée dans ce rapport. L'ONDAM couvre l'essentiel de la dépense publique de soins, mais pas sa totalité, puisqu'il exclut les dépenses de l'Etat (prévention, médecine scolaire, aide médicale d'Etat (AME)...) et des collectivités territoriales (prévention, protection maternelle et infantile (PMI), centres de santé...).

L'ONDAM est un objectif inter-branches qui ne recoupe pas strictement les dépenses de l'assurance maladie, son champ est à la fois plus étroit et plus large¹³ :

- La branche maladie rassemble quatre risques : maladie, maternité, invalidité et décès. Or, l'ONDAM ne concerne pas les prestations invalidité et décès. De plus, au sein des prestations de maternité, sont exclues les indemnités journalières (IJ). L'exclusion de ces dépenses se justifie par leur manque de lien direct avec les leviers de régulation du système de santé¹⁴. Sont également exclues de l'ONDAM les charges de gestion courante, financières ou exceptionnelles, de la branche. Enfin, l'ONDAM tient compte des recettes atténuatives venant minorer la norme de dépenses, comme les remises sur les produits de santé ou les taxes sur les organismes complémentaires (OC)
- Il inclut les IJ de la branche accidents du travail et maladies professionnelles (AT-MP), et, à compter de 2021, l'ensemble du financement par la nouvelle branche autonomie des établissements médico-sociaux (Objectif global de dépenses (OGD)) – cf partie II

A titre d'illustration, en 2019, les dépenses relevant du champ de l'ONDAM s'élèvent à 200 Md€ et celles de la branche maladie à 217 Md€. L'ONDAM retrace ainsi des dépenses de nature très diverses, avec des circuits de financement et des leviers de régulations hétérogènes. Le champ

¹⁰ La loi organique du 2 août 2005 modifie la présentation de la LFSS en la rapprochant de celle des lois de finances et élargit les pouvoirs du Parlement : « avec l'affirmation d'un corpus financier spécifique, à côté de celui régissant les finances de l'État (...) une approche pluriannuelle cohérente avec les nouvelles modalités de pilotage des finances publiques (...) une approche plus aboutie des dépenses, via la possibilité de décliner les objectifs de dépenses en sous-objectifs, la mise en place d'une démarche objectifs-résultats dans le cadre de programmes de qualité et d'efficience, et des éléments d'information renouvelés » HCFIPS, *Les LFSS – Bilan et perspectives 2019*

¹¹ article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale (CSS)

¹² Certains actes non remboursables sont des actes innovants ; cela concerne plusieurs secteurs, par exemple pour les soins dentaires les implants et la parodontologie (soins de gencives et perte osseuse)

¹³ Pour plus de précisions, fiche 2.3 des rapports de la Commission des comptes de la sécurité sociale (CCSS) de juin

¹⁴ la dynamique de la dépense d'IJ maladie est également largement déterminée par des facteurs exogènes au système de soins, même si les comportements des prescripteurs jouent un rôle essentiel



de l'ONDAM n'a pas connu d'évolution majeure depuis sa création malgré de fréquentes modifications à la marge ; l'appréciation du taux d'évolution de l'ONDAM à périmètre constant suit les principes énoncés dans le rapport annexé à la loi de programmation des finances publiques (LPFP) 2018-2022 (charte de l'ONDAM – cf. annexe X).

Le découpage de l'ONDAM en sous-objectifs dont le nombre ne peut être inférieur à trois est prévu par la loi organique (article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale (CSS) I-D-3°). La liste des sous-objectifs et leur périmètre sont fixés par le Gouvernement après consultation des commissions des affaires sociales (CAS) des deux assemblées. L'ONDAM se décompose ainsi en six sous-objectifs : soins de ville, établissements de santé, établissements pour personnes âgées et pour personnes handicapées, Fonds d'intervention régional (FIR), autres. Conçu comme un objectif à ne pas dépasser, il ne constitue pas un plafond au sens strict, ce qui impliquerait de cesser les remboursements une fois le plafond atteint.

Un mouvement vers un pilotage pluriannuel de la contrainte budgétaire a été engagé. La loi organique sur les LFSS prévoit deux éléments de pluriannualité :

- un rapport dit « annexe B », comportant les prévisions pour les quatre années à venir s'agissant des recettes et des dépenses des différentes branches du régime général ainsi que pour l'ONDAM (article LO. 111-4-I CSS)
- les évaluations préalables des articles de loi « facultatifs » (c'est-à-dire des dispositions législatives ayant une incidence sur les recettes ou les dépenses des régimes obligatoires de base de sécurité sociale dans les années à venir) figurant dans l'annexe 9 (article LO. 111-4-10 CSS), qui tiennent lieu d'étude d'impact et qui comportent donc l'évaluation sur plusieurs années des conséquences financières

Ce renvoi en annexe en limite la visibilité notamment pour le Parlement, même si l'annexe B donne lieu à un article d'approbation dans le corps du projet de loi, qui est voté et peut être amendé par le Parlement ; l'annexe 9 est quant à elle purement informative. La Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale (MECSS) du Sénat considère en outre que « *la projection pluriannuelle de l'ONDAM demeure très formelle et peu documentée, en dehors des hypothèses macroéconomiques retenues* »¹⁵. Le PLFSS demeure un exercice avant tout annuel, dont le cœur reste, s'agissant de l'assurance-maladie, la définition du taux de progression de l'ONDAM pour l'année à venir.

Les éléments présents dans la LPFP sont plus significatifs. L'existence des LPFP est prévue depuis la révision constitutionnelle de 2008 par l'article 34 de la Constitution, qui dispose que « *les orientations pluriannuelles des finances publiques sont définies par des lois de programmation* ». Depuis la loi organique du 17 décembre 2012 relative à la programmation et à la gouvernance des finances publiques, la LPFP est le cadre qui assure le respect par la France du traité sur la stabilité, la coordination et la gouvernance au sein de l'Union économique et monétaire (TSCG). L'article 2 de la loi organique du 17 décembre 2012 prévoit que les LPFP comprennent « *pour chacun des exercices auxquels elles se rapportent (...) l'objectif de dépenses des régimes obligatoires de base de sécurité sociale ainsi que l'ONDAM de l'ensemble de ces régimes* ». L'article de la LPFP définissant la trajectoire pluriannuelle de l'ONDAM est débattu et voté par le Parlement, qui peut exercer son droit d'amendement. Toutefois, selon la LPFP du 22 janvier 2018 pour les années 2018 à 2022, aujourd'hui en vigueur, l'ONDAM est fixé (avec un taux de progression de 2,3% par an) uniquement pour les années 2018 à 2020, ce qui est en décalage avec l'article 2 de la loi organique et conduit à ce que l'ONDAM n'est aujourd'hui cadré par aucune loi pluriannuelle.

¹⁵ Rapport d'information fait au nom de la MECSS sur l'ONDAM, op cit



Les plans ONDAM (2015-2017 et 2018-2022) mis en place suite au rapport Inspection générale des affaires sociales (IGAS)-Inspection générale des finances (IGF) de 2012¹⁶ visent à fournir une mise en perspective pluriannuelle des efforts d'efficience à réaliser et contribuent ainsi à la pluriannualité de la trajectoire financière. Ils correspondent à une liste de mesures sectorielles visant à atteindre un certain montant annuel d'économies¹⁷. Le premier prévoyait 10 Md€ d'économies autour de quatre axes : poursuite du virage ambulatoire, pertinence des soins, gradation des soins et structuration des soins de proximité. Le montant total d'économies issues du plan ONDAM 2018-2022 était estimé à 15 Md€, ce plan s'articulant autour des thématiques privilégiées dans la stratégie Ma Santé 2022 (pertinence et qualité, structuration de l'offre, accélération du virage numérique, prévention, efficience des produits de santé). Ils sont matérialisés dans un contrat conclu tous les deux ans par l'Etat avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) (plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins), lui-même décliné régionalement (Agence régionale de santé (ARS) et assurance maladie). Les trajectoires initiales contenues dans ces plans ont été systématiquement modifiées lors des années postérieures à leur lancement (dans les deux sens, hausses ou baisses du taux d'évolution de l'ONDAM), montrant la difficulté d'une programmation pluriannuelle des dépenses de santé. L'annexe 7 au PLFSS consacrée à l'ONDAM ne présente pas l'articulation entre la construction annuelle et les plans ONDAM ; de plus, même si la plupart des mesures d'économies reprises annuellement sont issues du plan ONDAM, d'autres mesures doivent fréquemment être ajoutées pour atteindre la cible de dépenses.

Au total, ce mouvement vers la pluriannualité, bien que significatif, reste insuffisant pour fournir une trajectoire aux acteurs du système de santé, en particulier une trajectoire lisible de tarifs pour les offreurs de soins.

La programmation associée aux objectifs de santé et de transformation de l'offre de soins manque de lisibilité et de cohérence

Plusieurs lois de réforme de l'organisation des soins sont venues s'ajouter aux LFSS :

- en 2004 (loi relative à l'assurance maladie), avec notamment la mise en place du médecin traitant, du parcours de soins coordonné, la transformation du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et la création de l'UNCAM
- en 2009 la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) a créé les ARS, en charge de définir pour 5 ans le projet régional de santé (PRS)
- en 2016 la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) a institué la stratégie nationale de santé (SNS) et les Groupements hospitaliers de territoire (GHT)
- en 2019 la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a comporté plusieurs mesures de réorganisation structurelle du système, en donnant une impulsion importante à la création des Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) et en prévoyant de labelliser de nombreux hôpitaux de proximité, dans une optique de gradation des soins. Elle introduit la notion de projet territorial de santé qui a vocation à décloisonner la ville, l'hôpital et le médico-social

¹⁶ Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017, IGAS-IGF, juin 2012

¹⁷ agrégeant pour l'essentiel des mesures déjà présentes dans différents volets et notamment dans les plans de gestion du risque de l'assurance-maladie auparavant



Néanmoins, la programmation associée aux objectifs de santé et de transformation de l'offre de soins reste peu lisible et insuffisamment intégrée, et ce malgré les ambitions portées par la SNS (annexe X). L'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique (CSP) prévoit que « *la politique de santé est conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement* » (loi LMSS de 2016). Il s'agit donc en principe d'un exercice structurant pour l'ensemble de la politique de santé, dont l'importance est soulignée par les exigences légales et réglementaires sur les consultations précédant son adoption (consultation publique, avis de la Conférence nationale de santé (CNS) et du Haut conseil de la santé publique (HCSP), débats publics pouvant être organisés par la CNS) et sur son évaluation (suivi annuel et évaluations pluriannuelles, dont la responsabilité incombe à la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)). En pratique, la SNS 2018-2022, adoptée par un décret du 29 décembre 2017, souffre d'un nombre excessif de domaines d'action et d'objectifs, faute d'une véritable priorisation (103 pages, 11 domaines d'action comportant 43 objectifs nationaux se déclinant presque chacun en 4 ou 5 actions), alors que le HCSP avait proposé un nombre réduit de priorités de santé. Sa visibilité a été amoindrie par le lancement juste après son adoption de Ma Santé 2022, qui a bénéficié, en étant davantage associée au nouveau quinquennat, d'un portage politique plus fort.

De la SNS découlent en principe les plans et programmes existants : elle « *est mise en œuvre, d'une part par les plans et programmes nationaux, dont la cohérence sera notamment assurée par le plan national de santé publique et, d'autre part, par les PRS et d'autres outils régionaux.* » Les ARS avaient en effet pour mission d'articuler les PRS (en cours de finalisation au moment où la SNS a été publiée) et la SNS.

Mais cette volonté intégratrice n'a pas été suffisamment traduite dans les faits. Le plan national de santé publique (PNSP), adopté en mars 2018 et qui constitue l'un des axes de la SNS dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé, a constitué un progrès du fait d'un nombre limité de mesures phares. Mais il cohabite avec de multiples plans, stratégies, programmes, feuilles de route, politiques thématiques, non articulés avec le PNSP, malgré les ambitions initiales qui visaient à rationaliser et fédérer l'ensemble de ces actions : plan Cancer devenu en 2021 la stratégie décennale (passage de 5 à 10 ans), plan national santé-environnement (PNSE) 2020-2024, programme national nutrition-santé (PNNS) 2019-2023, plan national de mobilisation contre les addictions 2018-2022, programme national de lutte contre le tabac 2018-2022, plan national maladies rares 2018-2022, plan 2017-2021 pour la greffe d'organes et de tissus.... Parmi les facteurs pouvant l'expliquer, figure sans doute l'idée que pour faire avancer certains sujets il faut un plan dédié – idée démentie par le constat d'une reconduction de tels plans sur les mêmes sujets tous les 4 ou 5 ans (avec parfois les mêmes actions). Chacun de ces plans comporte de multiples actions, non hiérarchisées, et dont l'évaluation d'impact globale sur l'ensemble du système de santé est insuffisante aujourd'hui.

Cette stratégie qui conduit à l'empilement et la juxtaposition de plans et programmes selon un ordonnancement peu lisible est également source de difficultés pour les ARS lors de l'élaboration de leurs priorités régionales, la dimension régionale des plans nationaux étant souvent peu lisible¹⁸. Par exemple, pour la prévention de l'obésité et du surpoids les plans nationaux se sont multipliés : plan Obésité 2010-2013, PNNS lancé en 2001 (PNNS 4 2019-2023), programme national pour l'alimentation (élaboré en 2011), plan national « sport-santé » lancé en 2012... Dans son rapport sur les plans régionaux de santé, la Cour des comptes rapporte que « *l'incapacité à définir une approche nationale univoque en matière de prévention de l'obésité oblige*

¹⁸ A Tallec « Politique nationale de santé publique et plans régionaux » HCSP « Santé en région »



les ARS à un lourd travail de coordination institutionnelle en région au détriment de l'opérationnalité »¹⁹.

Par ailleurs, dans certains domaines tels que les médicaments ou les transports sanitaires, ce sont les LFSS qui conditionnent l'essentiel de la réglementation, et il est difficile de retracer les objectifs de la politique menée dans le moyen terme puisqu'ils apparaissent sous-jacents aux mesures ponctuelles prises chaque année dans les LFSS.

Un lien aujourd'hui insuffisant entre la programmation associée aux objectifs de santé et de transformation de l'offre de soins et celle des ressources financières

Actuellement, le taux de l'évolution de l'ONDAM, entre 2 et 2,5% par an (avant la crise), est établi en fonction de sa soutenabilité pour les finances publiques, traduisant la contrainte macro-économique ; les enjeux de rémunération des acteurs et les déterminants de la dépense de soins ne sont pas explicitement pris en compte (les données de la cartographie médicalisée de la CNAM sont fournies à titre documentaire seulement). Réciproquement, la SNS ne comporte aucune dimension financière, même sommaire, permettant de mettre en relation les priorités de santé et les ressources allouées ; le PNSP est assorti de financements, mais déconnectés de la programmation financière.

Plusieurs documents comportent certes une articulation des éléments financiers et de politique publique dans un cadre pluriannuel :

- la plupart des plans sont assortis de financements, calculés de façon précise action par action, mais sans qu'un lien soit fait avec l'ONDAM et sans que l'on sache toujours s'il s'agit de financements nouveaux ou « recyclés »
- la LFSS pour 2003 a prévu que des accords pluriannuels entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées pourraient définir le cadre des relations conventionnelles entre le CEPS et chaque entreprise (article L. 162-17-4 du CSS). Le dernier accord-cadre entre le CEPS et Les Entreprises du médicament (LEEM), conclu le 5 mars 2021 et valable 4 ans, définit notamment des règles de stabilité des prix pour les médicaments nouvellement commercialisés²⁰ et prévoit que chaque entreprise s'engage à fournir les éléments prospectifs permettant d'anticiper l'arrivée des innovations thérapeutiques ayant un impact financier ou sur l'organisation des soins significatif²¹. Cet accord s'inscrit dans le cadre des engagements du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) qui garantissent aux industriels une croissance de 0,5% de leur chiffre d'affaires hors taxes sur le champ des médicaments remboursables (net des remises)²²
- les conventions conclues, tous les cinq ans en principe, par l'UNCAM et les professionnels de santé libéraux ont une portée pluriannuelle et combinent des mesures relatives aux rémunérations et des mesures non financières relatives notamment à l'organisation et à

¹⁹ Cour des comptes. Rapport pour la sécurité sociale – Les PRS : un cadre peu opérationnel

²⁰ La garantie de stabilité des prix est de 5 ans pour les médicaments dont l'amélioration du service médical rendu (ASMR) est comprise entre 1 et 3 et de 3 ans pour les autres

²¹ L'accord-cadre entre le CEPS et les syndicats représentatifs des dispositifs médicaux et des prestations, caduc depuis 2015, est en cours de renouvellement.

²² au-delà de 0,5% une clause de sauvegarde s'applique dont le rendement est comptabilisé en recettes atténuatives de l'ONDAM

la qualité des soins²³. Des revalorisations de tarifs sont incluses dans la construction de l'ONDAM et présentées dans l'annexe 7 au PLFSS²⁴

- s'agissant des établissements de santé, la LFSS pour 2020 a prévu qu'un protocole entre l'Etat et les fédérations représentatives des établissements publics et privés pouvait établir « *les trajectoires relatives au montant des ressources pluriannuelles des établissements de santé publics et privés et les engagements réciproques afférents* » (article L. 162-21-3 CSS). Le premier protocole a été conclu pour la période 2020-2022 et prévoit des trajectoires de tarifs et de revenus en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), soins de suite et de réadaptation (SSR), psychiatrie et hospitalisation à domicile. Des engagements des établissements sont prévus sur la participation active aux politiques de transformation hospitalière
- les Contrats d'objectifs et de gestion (COG) signés entre l'Etat et les caisses de sécurité sociale donnent à ces organismes un cadre pluriannuel sur leurs ressources et leurs priorités

Ces instruments donnent une visibilité aux acteurs concernés sur l'évolution de leurs recettes en les engageant en contrepartie dans des démarches conformes à la stratégie de santé. En raison de leur caractère sectoriel (par domaines de santé, acteurs ou régulateurs), ils ne peuvent cependant pallier l'absence d'une telle articulation au niveau de la stratégie d'ensemble.

Dans ce contexte, les discussions sur l'ONDAM se trouvent assez déconnectées des réflexions sur la programmation associée aux objectifs de santé et de transformation de l'offre de soins, même si elles tiennent compte de certaines des mesures annoncées (par exemple après le lancement de Ma Santé 2022) et malgré plusieurs tentatives pour renforcer ce lien (encadré 1 – une des raisons des échecs passés est qu'on ne peut, pour faire ce lien, faire l'impasse sur le chaînon intermédiaire que constituent les moyens matériels et humains).

La plupart des acteurs ont dès lors intégré que l'enveloppe est fermée (contrairement à ce qui se passait avant 2010), et que par conséquent, tout plan ou programme annoncé par le gouvernement, même assorti, comme c'est souvent le cas, de financements précis, et de façon générale tout financement supplémentaire est pris sur le niveau prédéfini d'ONDAM.

Encadré 1 : les avatars d'une articulation des différentes dimensions de la régulation dans un cadre pluriannuel

La loi organique de 1996 créant les LFSS avait prévu que chaque année le PLFSS serait accompagné d'un rapport « *présentant les orientations de la politique de santé et de sécurité sociale et les objectifs qui déterminent les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale* ». L'intention était d'inscrire les objectifs financiers de la LFSS en matière d'assurance-maladie comme découlant des orientations de la politique de santé définies dans le rapport. Dès la première année, l'exercice est apparu largement formel, limité à quelques paragraphes, dont le contenu ne se distinguait guère par sa généralité de l'exposé des motifs d'un projet de loi. Ces dispositions ont été abrogées par la loi organique du 2 août 2005, l'énoncé des objectifs

²³ Par exemple le protocole pluriannuel conclu en 2019 avec les biologistes libéraux, portant sur la période 2020-2022, inclut une modération tarifaire, des mesures de maîtrise médicalisée et la régulation spécifique de certains actes. Les évolutions des rémunérations sont contrastées selon les professions, certaines spécialités médicales ayant vu leur revenu s'accroître durant la dernière décennie même en l'absence de revalorisation d'ampleur, notamment en raison des gains de productivité (biologie) et/ou d'une réorientation de leur activité vers des actes plus innovants et coûteux

²⁴ Par exemple 0,6 Md€ pour le PLFSS 2021 : 100% santé en dentaire (0,15 Md€), accords conventionnels avec les infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes (0,15 Md€), Ma Santé 2022 (CPTS, assistants médicaux) et détection précoce de l'autisme (0,1 Md€), revalorisations des grossistes-répartiteurs et taxis (0,1 Md€), entrée d'actes du référentiel des actes innovant (RIHN) dans la nomenclature de droit commun de biologie médicale (0,1 M€)

étant désormais renvoyé à l'annexe du PLFSS présentant les programmes de qualité et d'efficacité (PQE), dénommés aujourd'hui rapports d'évaluation des politiques de sécurité sociale (REPSS). La présentation y a gagné en densité et en précision mais l'ambition de mettre en cohérence orientations de la politique de santé et cadrage financier n'est plus explicitement revendiquée.

Dans le même esprit, la loi de 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé définissait une procédure d'élaboration de la politique de santé précédant la discussion de la loi de financement : l'article L. 1411-1 du CSP dispose que « *la nation définit sa politique de santé selon des priorités pluriannuelles* », que son application est évaluée annuellement par les conseils régionaux de santé et par le HCSP et qu'au vu de ces travaux, « *le Gouvernement remet un rapport au Parlement, avant le 15 juin, sur les orientations de la politique de santé qu'il retient en vue notamment de l'examen du PLFSS pour l'année suivante* », ce rapport devant faire l'objet d'un débat au Parlement. Toutefois, ces dispositions législatives ordinaires ne présentent pas réellement de caractère contraignant : seule la loi organique peut définir les conditions de présentation et d'examen des LFSS (articles 34 et 47-1 de la Constitution). De fait, la procédure créée par la loi de 2002 n'a jamais été mise en œuvre et la loi de 2004 relative à la santé publique a supprimé ces dispositions.

Cette dernière loi énonçait en effet, de manière plus ambitieuse encore, le principe d'une loi quinquennale de santé publique fixant « *les objectifs de la politique de santé publique* » et l'établissement d'un rapport annexé à la loi pour préciser ces objectifs et les principaux plans d'action prévus pour sa mise en œuvre. Selon D. Tabuteau²⁵ « *la loi de 2004 est construite sur un paradoxe. Elle proclame son ambition programmatique mais reste cantonnée dans l'affichage d'objectifs en raison du dispositif constitutionnel de financement de la sécurité sociale [...] Faute de prendre en compte les conditions de financement du système de santé et, dans une large mesure, les conditions de son fonctionnement, l'approche retenue pour la définition des objectifs de santé publique est frappée d'hémiplégie politique* ». Les rapports sur l'état de santé de la population (produits annuellement par la DREES bien avant 2004) puis le rapport sur le suivi des objectifs de santé à partir de 2006 constituaient une annexe au PLFSS. Ils ont été remplacés par les PQE. Il n'y a pas eu de nouvelle loi quinquennale en 2009, contrairement à ce que prévoyait la loi de 2004, et le principe d'une loi quinquennale a été supprimé par la LMSS de 2016.

L'article LO 111-5-2 CSS (révision organique de 2005) indique : « *En vue de l'examen et du vote du PLFSS de l'année suivante par le Parlement, le Gouvernement présente, au cours du dernier trimestre de la session ordinaire, un rapport sur les orientations des finances sociales comportant : 1° Une description des grandes orientations de sa politique de sécurité sociale au regard des engagements européens de la France ; 2° Une évaluation pluriannuelle de l'évolution des recettes et des dépenses des administrations de sécurité sociale ainsi que de l'ONDAM* ». Mais ce dispositif a dès sa mise en œuvre été fusionné avec celui mis en place dans le cadre du débat d'orientation budgétaire.

La question a également fait l'objet de plusieurs rapports, notamment en 2003, sous la présidence d'Alain Coulomb²⁶, dont la lettre de mission précisait : « *il a été reproché à juste titre que cet objectif fût fixé en fonction de considérations principalement économiques. Cette manière de fait n'est pas satisfaisante. Elle fait peser des contraintes sur les professionnels de santé qui leur apparaissent arbitraires. Elle méconnaît la logique propre de croissance des dépenses de santé*

²⁵ D Tabuteau « Loi de santé publique et politique de santé », Santé Publique 2010. Voir aussi C Descours Les LFSS : un instrument perfectible, rapport au nom de la CAS, Sénat, 1998-1999

²⁶ *Médicalisation de l'ONDAM* Rapport du groupe de travail de la CCSS 2003. Cf aussi *Le panier de biens et services de santé, Première approche*, HCSP, 2000 et *Le panier de biens et services de santé, Du concept aux modalités de gestion*, HCSP, 2001

où interviennent progrès technique, allongement de l'espérance de vie, aspirations au bien-être... ».

1.1.2.2. Passer d'une programmation pluriannuelle incantatoire à une programmation stratégique, qui ne soit pas seulement budgétaire

Les éléments actuels de pluriannualité, sans être négligeables, ne sont pas suffisants. Ils souffrent d'un manque de visibilité, de cohérence et d'articulation entre les différentes dimensions de la régulation.

Proposition 2 : Elaborer, dans un cadre interministériel, une trajectoire à cinq ans des objectifs, activités et ressources du système de santé. Les objectifs de santé et de transformation de l'offre de soins à l'horizon de cinq ans et la programmation des moyens humains, matériels et financiers pour atteindre ces objectifs doivent être présentés dans un document unique, unifiant les textes existants²⁷. Les autres textes dans le champ de la santé, dont la LFSS, en seraient la déclinaison ; ils devraient être radicalement simplifiés et fournir une information plus transparente et hiérarchisée. Ce document, élaboré via une véritable place accordée à la démocratie politique, sociale et sanitaire, au niveau national et local, porterait sur l'ensemble des dépenses de santé et déterminerait leur répartition entre financeurs (Etat, collectivités territoriales, assurances maladie obligatoire et complémentaire, ménages, employeurs), sur la base de principes cohérents²⁸. Il définirait des priorités transversales telles que : réduire les inégalités d'accès aux soins, structurer les soins de proximité, agir sur les déterminants de santé, dans le cadre d'une trajectoire tenant compte du point de départ. Il définirait également les modalités de suivi (objectifs chiffrés et indicateurs) et d'évaluation de la programmation.

Cette programmation s'inscrit nécessairement dans un cadre interministériel, pour tenir compte de l'ensemble des dépenses (et pas uniquement de celles de l'assurance maladie) et de l'importance des déterminants de santé extérieurs au système de soins. Elle doit intégrer les innovations technologiques et organisationnelles.

Ce document n'a pas vocation à l'exhaustivité et à la description de toutes les actions relevant de la politique de santé. Les actions doivent être en nombre limité et privilégier celles qui présentent des enjeux sanitaires, organisationnels, financiers et d'efficacité majeurs, en s'appuyant sur la littérature pour les identifier (cf. infra). En effet, les programmes fondés sur des centaines d'objectifs n'ont aucune chance de produire leurs effets, les acteurs et les énergies étant noyés ou écrasés par le poids et la diversité des objectifs, quand ceux-ci ne sont pas contradictoires. La programmation n'exclut donc pas que des démarches de planification plus thématiques soient conduites, portant sur certains domaines de santé ou segments de l'offre (par exemple l'investissement), à condition de s'inscrire en cohérence avec la programmation, dont elles seraient

²⁷ SNS, Ma santé 2022, PNSP, plans, stratégies, programmes thématiques y compris les plans dont le champ va au-delà du système de soins comme les plans santé au travail et le PNSE

²⁸ En particulier, la répartition entre AMO et AMC doit répondre à des principes cohérents, et non plus être la résultante non maîtrisée d'un mélange de mesures de court terme sur les taux de remboursement et de mouvements de long terme tels que l'accroissement de la part des personnes en affection de longue durée (ALD) : « Conçues au départ comme un espace de liberté, les couvertures complémentaires se sont trouvées prises en matière de santé dans une dynamique de généralisation et d'hyperréglementation ». Cette hybridation peut « induire la confusion des rôles ». En outre, la « généralisation s'est opérée de manière segmentée (...). Il en résulte des disparités qui n'ont pas forcément été voulues », La place de la complémentaire santé et prévoyance en France, HCAAM, Document de travail, 2020



une déclinaison thématique. La programmation financière devra en particulier être articulée aux engagements plus ciblés²⁹ et à l'ensemble des plans, nationaux ou régionaux.

Cinq ans est une période sur laquelle il semble à la fois crédible et pertinent de s'engager : elle peut se caler sur le calendrier électoral et assurer ainsi une stabilité des orientations, alors qu'une durée plus courte serait incompatible avec l'inertie inhérente au champ de la santé. Cependant, les pays étrangers menant des exercices similaires retiennent des périodes plus longues, et la loi de 2016 prévoyait pour la SNS une durée pouvant aller jusqu'à dix ans, ramenée à cinq ans dans le décret de 2017 : une durée de cinq ans reste du court-moyen terme en matière de santé. Une possibilité serait de prolonger la programmation quinquennale, de façon plus qualitative, pour fixer les grandes orientations à dix ans du système de santé (comme cela est fait dans les régions avec les cadres d'orientation stratégique élaborés pour 10 ans, couvrant deux PRS). Un des avantages serait de fournir des repères pour la trajectoire pluriannuelle de l'ONDAM des LFSS des dernières années couvertes par la programmation quinquennale.

Proposition 3 : Cette programmation doit comporter un volet ressources humaines. Elles sont en effet une clé essentielle du changement de notre système de santé³⁰, et une prospective à la fois quantitative (effectifs et répartition) et qualitative (compétences, missions, statuts, lieux d'exercice, attractivité³¹...), transversale à l'ensemble des professions, à l'échelle nationale et locale, est nécessaire.

Un exercice stratégique ne peut être conduit sans une Gestion prévisionnelle des emplois, des effectifs et des compétences (GPEEC), en fonction des besoins en personnels dans les territoires. La programmation des ressources humaines doit intégrer les conditions de travail ainsi que les modalités et niveaux de rémunération, qui constituent un des principaux déterminants de la dépense et de l'attractivité, et peuvent ainsi déséquilibrer la répartition des professionnels, selon le lieu d'exercice ou la spécialité. Elle doit guider la formation des professionnels ; compte tenu de la durée de ces formations la prospective est particulièrement nécessaire pour éviter les effets de yo-yo connus dans le passé.

La démographie médicale constitue actuellement et pour la décennie à venir une contrainte forte. Les travaux de la DREES³² montrent une stagnation des effectifs de médecins entre 2012 et 2021, la baisse du nombre de médecins généralistes (-6%) étant compensée par les autres spécialités. Le salariat hospitalier se développe sur cette période, aussi bien chez les médecins généralistes (+10%) que parmi les autres spécialités (+18%). Le salariat dans d'autres établissements (centres de santé, de prévention comme les PMI, établissements médico-sociaux) concerne 15% des médecins généralistes et 9% des spécialistes en 2021 comme en 2012. A la baisse des effectifs de médecins généralistes en ville s'ajoute une inégale répartition territoriale, générant des problèmes d'accès dans certains territoires, qui doivent être compensés par les établissements de santé. En particulier, les urgences hospitalières jouent le rôle de médecin traitant pour une partie de la population défavorisée. Cette organisation est clairement insatisfaisante.

Le nombre de médecins devrait rester stable jusqu'en 2030, et la part des médecins généralistes devrait continuer à baisser suite notamment à la création en 2017 des spécialités médecine

²⁹ Conventions de l'UNCAM (qui devraient elles-mêmes être mieux articulées), protocole sur le financement des établissements hospitaliers, CSIS et CEPS, politique de rémunération dans la fonction publique hospitalière, COG des caisses....

³⁰ *Les ressources humaines en santé, levier de la transformation du système de santé*, HCAAM 2020

³¹ La task force sur la réforme du financement du système de santé a mis en évidence la corrélation positive entre vacances de postes et écarts de rémunération entre public et privé, selon les spécialités

³² M Anguis et al. *Quelle démographie récente et à venir pour les professions médicales et pharmaceutique ?* Dossiers de la DREES, 2021



d'urgence et gériatrie, auparavant exercées essentiellement par des médecins généralistes (disposant d'une formation complémentaire). Le nombre de médecins devrait ensuite connaître une hausse assez importante entre 2030 et 2050 (+1,5% par an). Compte tenu de l'augmentation et du vieillissement de la population, ceci se traduit par une diminution de la densité médicale standardisée, qui atteindrait un point bas en 2028 (-5% par rapport à 2021) et ne retrouverait son niveau actuel qu'en 2035, avant de repartir nettement à la hausse (+23% en 2050 par rapport à 2021). Les effectifs de paramédicaux croîtraient en projection de 2% par an.

Dans son rapport sur la prise en charge des personnes âgées poly-pathologiques³³ l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS) souligne, à propos des médecins, le besoin de polyvalence : « *Au cours de ces soixante dernières années, la spécialisation médicale s'est considérablement accrue, du fait de l'amélioration des connaissances et des progrès techniques et scientifiques. Avec le vieillissement de la population, cette surspécialisation s'est accompagnée d'un besoin croissant de prise en charge médicale, paramédicale ou encore sociale, globale et polyvalente* ». Il propose « *de revoir les formations et de développer la pluri-professionnalité. La Formation spécifique transversale (FST) de médecine polyvalente par exemple devrait couvrir deux modalités d'exercice, de médecine ambulatoire et de médecine en établissement, conçues pour développer les complémentarités entre la médecine générale, la médecine interne et la gériatrie notamment. Pour accompagner cette évolution, les postes d'internes pourraient être augmentés en médecine interne et en médecine générale* ».

La GPEEC doit accompagner la mobilité des professionnels, dans le cadre d'une répartition équilibrée sur le territoire et d'une promotion active des innovations et des formes d'organisation efficaces : restructurations des soins à l'échelle territoriale (par exemple déport d'activité d'un hôpital vers la ville), transferts pertinents de tâches vers des non-médecins³⁴ (en gérant l'impact financier d'une complexification des tâches pour les professionnels³⁵).

Le HCAAM poursuivra en 2021 ses travaux sur ce thème, en lien avec l'ONDPS, chargé depuis 2019 de proposer une planification à cinq ans du nombre de professionnels médicaux à former pour répondre aux besoins du système de santé et réduire les inégalités d'accès³⁶.

³³ ONDPS *Personnes âgées poly-pathologiques : quels enjeux de démographie médicale ?* 2019

³⁴ mouvement engagé depuis plusieurs années, dont la création des infirmières de pratiques avancées constitue le développement le plus récent

³⁵ Les médecins indiquent qu'ils pourraient transférer certains actes simples (vaccination, renouvellement de certaines prescriptions), mais que la disparition de ces consultations simples rendrait leurs consultations en moyenne plus complexes et que les financements devraient être ajustés en conséquence

³⁶ *Conférence Nationale du 26 mars 2021 – Rapport et propositions*, ONDPS



1.2. Des ressources cohérentes avec les objectifs

Il est indispensable que cette programmation soit définie en amont de la prochaine LPFP (les deux exercices pouvant avoir vocation à être conduits en début de quinquennat) afin d'assurer la bonne prise en compte des enjeux stratégiques dans les discussions relatives aux enjeux financiers. En contrepartie, les choix stratégiques devront être définis en mettant en balance les bénéfices attendus en termes sanitaires, les coûts à engager pour les atteindre et les bénéfices sanitaires que l'on pourrait tirer d'investissements dans d'autres domaines (éducation, logement³⁷...). Ils résulteront aussi d'arbitrages entre solidarité et niveau des prélèvements obligatoires.

Il s'agit d'un changement d'approche par rapport à la situation actuelle où les ressources financières sont établies en fonction de leur soutenabilité macro-économique pour les finances publiques. La contrainte budgétaire de la décennie passée a de fait été considérée comme excessive, compte tenu de la charge élevée des intérêts de la dette épidémiologique et organisationnelle générée lors des décennies précédentes.

La programmation doit prendre en compte l'innovation, avec des outils de veille renforcés (cf. supra et partie 1.3.1). Une meilleure capacité d'anticipation est en effet essentielle pour appréhender les impacts budgétaires et organisationnels des nouvelles technologies et les chocs financiers éventuels liés à des innovations de rupture, dans le secteur du médicament notamment, mais aussi dans celui des dispositifs médicaux qui connaît également une très forte dynamique d'innovation technologique.

Un premier choc a été vécu avec l'arrivée des traitements de type nouveaux antiviraux à action directe (NAAD) contre l'hépatite C en 2014 : ces molécules, qui constituaient un réel progrès pour les patients, ont produit des effets financiers considérables à l'échelle des dépenses de santé sur une seule année.

Les mêmes enjeux risquent de se reproduire avec les thérapies géniques, qui ont un objectif de guérison définitive de patients qui auparavant bénéficiaient de traitements au long cours, et peuvent constituer un changement de paradigme dans la prise en charge des patients atteints de certaines maladies chroniques. Leur arrivée prochaine dans des pathologies pour lesquelles la population cible est importante va se traduire par un impact budgétaire élevé. Une réflexion doit être menée sur le financement de ce type d'innovation qui ne doit pas être considéré exclusivement sous le prisme du produit, mais intégrant aussi les évolutions induites en matière de prestations associées à leur déploiement et bon usage³⁸. Il convient d'analyser s'il se confirme en vie réelle qu'elles génèrent des économies sur les coûts de traitement ultérieurs en contrepartie des surcoûts immédiats très importants et de déterminer, dans le cadre de la négociation avec les industriels et les acteurs de santé, la répartition de ces éventuelles économies entre les offreurs et les différents financeurs.

Plusieurs scénarios sont possibles, avec des avantages et des inconvénients à instruire de manière plus approfondie.

Un premier scénario possible consiste en une introduction progressive de l'innovation (comme lors de l'arrivée des nouveaux antiviraux pour l'hépatite C) ; ceci permet au système d'absorber

³⁷ La question du logement étant particulièrement importante pour la réforme de la prise en charge du grand âge et la promotion de l'approche domiciliaire

³⁸ par exemple, l'arrivée prochaine d'un traitement du diabète par la boucle fermée peut impliquer une évolution des prestations associées pour garantir l'efficacité du traitement dans des conditions sécurisées. L'innovation technologique implique aussi des innovations organisationnelles et des évolutions dans les modes de prises en charge devant également être anticipées et évaluées en vie réelle.



les impacts financiers mais pose des difficultés éthiques à devoir faire des choix d'accès, si le bénéfice apporté par la thérapie est le même pour toutes les catégories de patients.

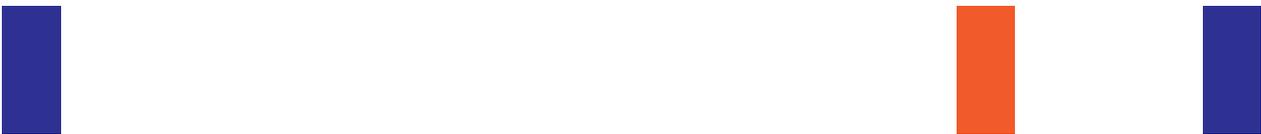
Des dispositifs de lissage de la dépense sont également envisageables, en créant un fonds pluriannuel de financement spécifiquement dédié aux innovations de rupture, ou en mettant en place un mécanisme d'étalement des paiements sur plusieurs années. La CNAM envisage cette solution dans son rapport sur les charges et produits pour 2021, couplée à un contrat de performance permettant de payer chaque année une partie du prix total et de poursuivre les paiements selon les résultats annuels obtenus, afin de lisser l'impact budgétaire sur plusieurs années et de partager le risque lié à l'incertitude clinique.

Si de tels mécanismes atténuent le choc financier à court terme, ils risquent cependant d'augmenter l'acceptabilité de prix très élevés (plus supportables puisque non payés d'emblée). Il convient également de vérifier la réalité des promesses d'économies futures à plus long terme, qui peuvent parfois être démenties par la réalité des évolutions. De ce point de vue, le couplage avec un contrat de performance suggéré par la CNAM pourrait être une solution. L'expérience internationale sur les contrats de performance ou de prix conditionnel pour les médicaments conduit cependant à une certaine prudence sur ce type de mécanismes, qui ont pu se révéler dans le passé administrativement coûteux sans réduire réellement l'incertitude concernant les performances des produits en vie réelle³⁹.

Le financement des innovations non anticipées est traité dans la partie II.

Dans la suite de cette partie on décrit dans un premier temps la construction de l'ONDAM sous forme de tendancier/mesures d'économies, puis on revient sur les évolutions récentes des dépenses de santé. On illustre ensuite les difficultés rencontrées pour déterminer le « bon » niveau de dépenses tout en présentant les éléments dont on dispose pour ce faire.

³⁹ Une étude OCDE de 2019 montre d'ailleurs que si les accords purement financiers sont de plus en plus utilisés, les accords de performance, eux, restent plus limités. Au vu de son expérience, le CEPS demeure d'ailleurs réservé sur le fait de faire reposer la régulation sur ce type de mécanisme (comme il l'indique dans son dernier rapport d'activité)



1.2.1. La construction de l'ONDAM sous forme de tendanciel/économies : un principe en apparence assez simple mais une mécanique complexe

La LFSS présente chaque année une estimation d'un tendanciel de dépenses, qui correspond à « l'évolution spontanée » des dépenses à laquelle on ajoute les dépenses nouvelles. Pour les établissements sanitaires et médico-sociaux, tendanciel et dépenses nouvelles ne sont pas distingués, contrairement aux soins de ville (encadré 2).

Encadré 2 : Le calcul du tendanciel

La systématisation du calcul d'un tendanciel dont on déduit un montant d'économies à réaliser est apparue dans la LFSS 2010 (en tout cas dans les documents publiés)⁴⁰ et a été largement documentée dans le rapport IGAS-IGF de 2012 sur l'ONDAM⁴¹.

Les méthodes utilisées pour estimer le tendanciel ne tiennent pas compte directement des déterminants de l'évolution des dépenses de santé (démographie, morbidité, progrès technique...), considérés comme intégrés dans la tendance historique servant à la projection. En effet, les analyses fondées sur les déterminants se conçoivent pour une échelle de temps de moyen terme ; il est plus difficile d'en inférer des prévisions pour l'année suivante, où des effets conjoncturels peuvent prédominer (sortie d'un produit coûteux...) et où le modèle explicatif est moins robuste qu'un modèle de prévision prolongeant les tendances récentes, à l'aide de méthodes statistiques de séries temporelles.

Le tendanciel de dépenses pour l'année N+1 est construit à l'été N de la façon suivante :

- Estimation du socle de dépenses (montant par sous-objectif pour l'année N)
- Estimation de l'évolution spontanée des dépenses hors dépenses nouvelles (tendanciel), par sous-objectif de l'ONDAM. Cette évolution est appliquée au socle ; la croissance tendancielle de l'ONDAM global est ensuite obtenue par agrégation des sous-objectifs. Notons que le tendanciel est calculé hors effet prix (cf. infra et annexe X) : les baisses de prix apparaissent comme des économies, et les hausses de prix et de rémunérations sont considérées comme des dépenses nouvelles (mais celles-ci sont ensuite ajoutées à la tendance pour les établissements sanitaires et médico-sociaux)⁴²
- On ajoute ensuite au tendanciel les prévisions d'effet report de l'année précédente et de dépenses nouvelles

⁴⁰ IRDES *Historique des lois de financement de la sécurité sociale*, février 2019. Auparavant, dans le secteur hospitalier, l'augmentation des volumes d'activité était estimée pour N+1, afin de fixer l'évolution des tarifs pour respecter l'ONDAM hospitalier. Parallèlement, des mesures d'économies étaient proposées (optimisation des achats...). L'ONDAM est respecté à partir de cette période, mais d'autres mesures prises à ce moment y ont contribué : mises en réserve, renforcement du rôle du comité d'alerte, etc.

⁴¹ *Op cit*

⁴² des conventions alternatives pourraient être adoptées (F Ecalte, « Comment mesurer les économies sur les dépenses publiques ? », France Stratégie, 2019). Avec une convention d'évolution des rémunérations fixée sur l'inflation, un gel des rémunérations hospitalières et des honoraires et actes des libéraux correspondrait à une mesure d'économies de 1,7 Md€ (avec la convention actuelle il n'est pas compté comme une économie).



De la comparaison entre ce tendanciel (y compris certaines dépenses nouvelles), estimé autour de 4%, et l'ONDAM voté est déduit le montant d'économies nécessaire pour tenir l'ONDAM⁴³ et la répartition de ces économies entre les sous-objectifs. De nombreux choix de régulation, antérieurs à ces travaux, conditionnent les marges de manœuvre, par exemple la politique salariale générale de la fonction publique ou les mesures salariales du Ségur de la santé, la politique conventionnelle et à plus long-terme, la politique de formation des soignants.

Ce raisonnement simple en apparence l'est beaucoup moins en pratique. La notion d'évolution spontanée des dépenses hors mesures nouvelles est en effet un concept très théorique dans le champ de la santé. Dans d'autres domaines de la protection sociale (retraites, prestations sociales), il correspond à l'évolution des dépenses à législation inchangée. Dans ces domaines les comportements des acteurs (activité professionnelle, composition familiale...) influencent le niveau des dépenses, mais l'impact de ces comportements est bien plus complexe dans le champ de la santé.

Par exemple, une réduction des coûts de production des soins peut provenir de gains de productivité, d'actions d'amélioration de la pertinence et de l'efficacité (développement de la chirurgie ambulatoire par exemple), ou de mesures d'économies au sens strict (baisse du taux de prise en charge par l'assurance maladie, baisses de tarifs, mises sous entente préalable... auxquelles s'ajoutent des « non dépenses » telles que le gel du point d'indice dans la fonction publique hospitalière). Seules ces économies au sens strict sont exogènes à l'action des offreurs de soins, et ne dépendent que du régulateur (même si elles peuvent être négociées avec les acteurs). Les gains de productivité, l'amélioration de l'efficacité et de la pertinence font partie de l'activité normale de toute organisation, tant qu'ils ne se traduisent pas par une pression trop forte sur les acteurs. Ils peuvent toutefois être accompagnés, incités, par le régulateur, notamment via les actions de maîtrise médicalisée (définies comme des « actions destinées à maîtriser les dépenses par des gains d'efficacité en restant dans une logique médicale : il s'agit de promouvoir le « juste soin », pertinent, efficace, conforme aux recommandations, organisé de la manière la plus efficace possible, en évitant de gaspiller des ressources sans valeur ajoutée pour la santé »)⁴⁴ ou les actions sur les dépenses, à l'image du programme de Performance hospitalière pour des achats responsables (PHARE)⁴⁵ ou des actions de promotion de la « performance interne » des établissements. Déterminer, parmi les différents vecteurs de réduction des coûts, lesquels doivent figurer parmi les économies imposées chaque année au système est tout sauf évident, et implique forcément une part de conventions. La plupart de ces économies sont listées dans les plans ONDAM ; elles sont retracées dans l'annexe 7 du PLFSS.

Le tableau 1 illustre la grande complexité associée à la régulation du secteur de la santé, qui fait intervenir un nombre de structures et d'acteurs très important, structurés selon des schémas de fonctionnement et des logiques de financement propres. Il présente la manière dont les mesures

⁴³ Cette comparaison peut aussi mener à modifier l'ONDAM voté. Par exemple en 2019 l'ONDAM 2020 a été révisé à 2,45%, alors que le projet de loi initial fixait sa progression à 2,3% (Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (rectificatif))

⁴⁴ D Polton et M Lignot-Leloup « Régulation des dépenses de santé et maîtrise médicalisée » *Traité de santé publique* 2016

⁴⁵ lancé en 2011 et piloté par la DGOS. La standardisation et la massification des achats induites notamment par la structuration de la fonction ont contribué à la réduction des charges de Type II et III des établissements de santé



de régulation (régulation des volumes ou des prix des soins⁴⁶, régulation pluri-annuelle prix-volume⁴⁷, transfert de dépenses de santé à d'autres acteurs⁴⁸, transformation structurelle du système de santé⁴⁹, mesures infra-annuelles) des dépenses d'assurance maladie sont intégrées dans la construction de l'ONDAM, soit dans le tendanciel, soit parmi les mesures nouvelles en dépenses ou en économies, soit encore en mesures de périmètre. Par exemple :

- au sein du tendanciel : le remboursement de nouveaux actes ou produits de santé est régulé via une procédure d'évaluation médicale et économique menée par la HAS. En cas d'évaluation positive, les actes sont intégrés au remboursement via une modification des nomenclatures d'actes par la CNAM ou l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), ou à l'issue de la fixation du prix du produit de santé par le CEPS. Une fois le cadre général de la régulation défini, le régulateur a peu de marge de manœuvre sur ces dépenses, ce qui explique qu'elles soient retracées au sein du tendanciel, et non comme dépenses nouvelles
- au sein des dépenses nouvelles : les revalorisations des honoraires
- au sein du tendanciel de dépenses y compris dépenses nouvelles (pour les sous-objectifs établissements de santé et médicosociaux⁵⁰) : la rémunération des professionnels (le gel du point d'indice de la fonction publique n'est pas considéré comme une mesure d'économie)
- au sein des économies : l'apport de ressources extérieures à la sécurité sociale, permettant de limiter la progression des financements de cette dernière : hausse des taxes sur les OC, recours à d'autres financements publics⁵¹

Le tableau 1 montre que la majorité des mesures relève de la colonne « économies » et visent un rendement à court terme. Cette présentation, qui conduit à organiser l'essentiel des discussions sur l'organisation des soins autour de la notion d'économies, est démobilisatrice pour les acteurs. Il convient de changer d'approche et de privilégier les notions d'allocation efficiente des ressources et de mesures structurelles, faute de quoi on est conduit à recourir toujours plus aux mesures d'effet immédiat, jusqu'à ce qu'elles soient perçues comme insupportables.

⁴⁶ les baisses de prix ont porté très majoritairement sur les produits de santé. Notons que les baisses des prix des médicaments impactent également la rémunération des grossistes répartiteurs et des pharmaciens. La situation dans les dispositifs médicaux est beaucoup plus complexe dans la mesure où la répartition de la valeur est moins encadrée que dans le médicament

⁴⁷ protocoles biologie et radiologie prévoyant des baisses de tarifs en cours d'année en cas de risque de dépassement ; protocole hospitalier (dont T2A) ; engagements CSIS sur le chiffre d'affaires des médicaments

⁴⁸ définition du panier de soins et niveau de prise en charge (ménages / AMC), niveau de financement / de déficit des hôpitaux, remboursement des indemnités journalières (entreprises / ménages), etc

⁴⁹ virage ambulatoire, transferts de tâches entre professionnels de santé...

⁵⁰ qui ne distinguent pas tendanciel de dépenses et dépenses nouvelles, comme indiqué précédemment

⁵¹ réserves de la CNSA, du Fonds pour l'emploi hospitalier (FEH) ou de l'Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier (ANFH)

Tableau 1 : Nomenclature des mesures de régulation des dépenses d'assurance maladie, selon leurs modalités de retraçage dans l'ONDAM

	Modalités de traçage dans l'ONDAM				Non retracé
	Tendanciel	Dépense nouvelle	Economie	Périmètre	
Volume de soins					
Maîtrise médicalisée			x		
Pertinence à l'hôpital			x		
Nouveaux actes	x				
Nouveaux produits de santé	x				
Numerus clausus					x
Prix des soins					
Hausse des honoraires libéraux (ROSP, FMT, et CCAM ou NABM)		x			
Baisse de la valeur de certains actes (CCAM ou NABM)			x		
Hausse des rémunérations dans les étab. de santé	x	x			
Hausse des rémunérations dans les étab.médico-sociaux	x	x			
Rationalisation des achats des établissements de santé			x		
Baisse des prix des produits de santé par le CEPS*			x		
Générication des médicaments*	x				
Lutte contre la fraude			x		
Transformation structurelle du système de santé					
Virage ambulatoire	x		x		
Transfert de dépenses de santé à d'autres acteurs					
Définition du panier de soins		x	x		
Niveau de d'investissement / de déficit des hôpitaux					x
Prise en charge AMO/AMC	x (ALD)	x	x		
Modalités de remboursement des indemnités journalières		x	x		
Transferts de missions ou de financement (ex : nouveaux opérateurs)**		x	x	x	
Accords prix-volume					
Protocole hospitalier	x	x	x		
Protocole biologie			x		
Protocole radiologie			x		
Engagements chiffre d'affaires médicament CSIS	x	x	x		
Mesures de fin de gestion					
Mises en réserve					x
Clauses de sauvegarde					x

* Lors de la tombée de brevet d'un médicament, la baisse de prix du princeps est décomptée comme une économie et intégrée à l'objectif de baisse de prix du CEPS, il en est de même pour les baisses de prix réalisées sur les médicaments génériques, tandis que la déformation des ventes vers les génériques (« générication ») est intégrée au tendanciel.

** En application de la « charte de l'ONDAM », les transferts de mission ou de financement entre l'assurance maladie et d'autres institutions (le plus souvent l'Etat) sont comptabilisées comme mesures de périmètre le transfert de dépenses est compensé par un montant de recettes équivalent, de sorte que l'opération ne pèse pas sur le solde de l'assurance maladie. Dans le cas contraire (absence de compensation en recettes), le transfert est comptabilisé comme une mesure de dépenses nouvelles ou d'économies.

La nomenclature de présentation des mesures d'économies ONDAM dans l'annexe 7 a beaucoup varié de 2015 à 2020, rendant difficile de présenter un suivi systématique des économies selon une nomenclature commune. En particulier, la nomenclature a été profondément modifiée entre le PLFSS pour 2017 et celui pour 2018, en raison de la transition du premier au second plan

pluri-annuel ONDAM. Le tableau 2 reconstitue un suivi des économies selon la nomenclature présentée dans l'annexe 7 au PLFSS pour 2019.

Les mesures d'économie affichées en construction de l'ONDAM portent quasi-exclusivement sur le secteur sanitaire, et non sur le secteur médico-social. Cela découle notamment du fait que l'essentiel des mesures de pertinence et d'optimisation de la performance dans les établissements médico-sociaux sont déjà intégrées implicitement au tendancier de dépenses.

Tableau 2 : Mesures de régulation / d'économies contenues dans l'ONDAM de 2015 à 2020, selon la nomenclature adoptée en 2019 (construction initiale)

Selon la présentation retenue en 2019	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Structuration de l'offre de soins	775	950	1225	1075	910	1045
<i>Structurer des parcours de soins efficaces (chirurgie ambulatoire, alternatives à l'hospitalisation, réduction des hospitalisations évitables, etc)</i>	210	305	410	250	210	215
<i>Améliorer la performance interne des établissements de santé et médico-sociaux</i>	565	645	815	825	700	830
<i>Optimisation des achats</i>	350	420	505	575	415	585
<i>Rééquilibrage de la contribution de l'ONDAM à l'OGD</i>	160	160	230	200	235	245
<i>Améliorer la performance interne des ESMS</i>	55	65	80	50	50	0
Actions sur tarifs des produits de santé et remises	1150	1220	1660	1180	1360	1345
<i>Prix nets des médicaments en ville</i>	1015	945	840	480	700	920
<i>Evolution des prix nets des médicaments de la liste en sus</i>	105	205	260	390	260	
<i>Evolution des prix nets des dispositifs médicaux de la liste en sus</i>					50	200
<i>Prix nets des dispositifs médicaux en ville</i>	30	70	90	100	150	
<i>Remises sur nouveaux produits</i>	0	0	250	210	200	225
<i>Contribution du Fonds de financement de l'innovation pharmaceutique</i>	0	0	220	0	0	0
Pertinence et qualité des actes et des produits de santé	1125	870	895	1035	895	1235
<i>Pertinence et adaptation tarifaire de la biologie</i>	150	125	165		120	222
<i>Pertinence et adaptation tarifaire de la radiologie (protocole)</i>				335	85	73
<i>Pertinence et adaptation tarifaire sur les autres actes*</i>	375	315	320		190	355
<i>Maîtrise médicalisée et structure de prescription des produits de santé (volume, génériques, biosimilaires)</i>	600	430	410	700	500	585
Pertinence et efficacité des prescriptions d'arrêts de travail et de transports	*	*	*	240	335	265
<i>Transports</i>	*	*	*	75	135	120
<i>Indemnités journalières</i>	*	*	*	165	200	145
Contrôle et lutte contre la fraude	0	0	0	90	90	90
<i>Lutte contre la fraude et dispositifs de contrôle associés</i>	0	0	0	90	90	90
Autres mesures	140	370	270	545	240	205
<i>Participation des organismes complémentaires au financement de la convention médicale</i>	0	0	0	100	50	0
<i>Gestion dynamique du panier de soins remboursé</i>	140	100	0	180	190	205
<i>Actualisation du Forfait journalier hospitalier</i>	0	0	0	200	0	0
<i>Evolution des cotisations des professionnels de santé</i>	0	270	270	65	0	0
TOTAL ONDAM	3190	3410	4050	4165	3830	4185

* Jusqu'en 2017, cette catégorie contenait les actions de pertinence des transports et indemnités journalières, classées à partir de 2018 dans une catégorie à part.

Source : annexes 7 aux PLFSS 2015 à 2020

En pratique l'élaboration du tendancier constitue un exercice complexe, s'appuyant sur l'expertise de plusieurs administrations : DSS, Direction générale de l'offre de soins (DGOS), ATIH, CNAM, et Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA).

1.2.1.1. Soins de ville

Le tendancier soins de ville concerne principalement les remboursements de prestations⁵². Les données en valeur de l'assurance maladie (hors effets de la maîtrise médicalisée)⁵³ sont dans un premier temps corrigées des variations saisonnières (CVS) et des effets de jours ouvrés (CJO), puis de l'effet de prix (tenant compte de l'évolution tarifaire et des impacts réglementaires), et pour le sous-poste « médicaments délivrés en officine » de l'effet de la générication (tombées de brevet et mises sur le marché de génériques). Une fois ces effets neutralisés, le tendancier est estimé via une modélisation s'appuyant sur des méthodes de séries temporelles⁵⁴. Cette tendance d'évolution spontanée est ensuite rehaussée de l'impact des mesures de revalorisations des professions de santé prévues pour N+1 (qualifiées de « provisions »).

Cette approche nécessite avant d'estimer le tendancier de reconstruire les séries historiques de dépenses en les expurgeant des effets de la maîtrise médicalisée (MM) des années passées. Les actions de MM concernent très largement la prescription de médicaments (promotion des médicaments génériques), secondairement la prescription d'arrêts de travail et celle de transports sanitaires, et très marginalement les revenus des professionnels⁵⁵. Cette construction suppose que les actions de MM des années passées doivent être refaites chaque année. Expurger systématiquement le tendancier des actions de MM passées peut conduire à majorer artificiellement le tendancier et donc l'effort d'économies global. Par ailleurs, le calcul des économies liées aux actions de MM présente un élément de circularité : l'estimation des économies réalisées l'année N au titre de la MM dépend du taux d'évolution entre N-1 et N des montants remboursés hors effets de la MM, qui lui-même dépend de ce montant d'économies (annexe X).

1.2.1.2. Établissements de santé

La construction du tendancier s'inscrit désormais dans le cadre du protocole d'accord sur l'évolution des ressources des établissements de santé pour 2020 à 2022 (cf. infra).

L'évolution tendancielle des dépenses en soins hospitaliers est estimée via une approche moins robuste que pour les soins de ville (annexe X), en estimant les évolutions des charges de ces établissements. S'agissant d'un tendancier de charges, et non d'un tendancier de dépenses d'as-

⁵² Ils représentent 98 % de l'ONDAM soins de ville (incluant des rémunérations forfaitaires telles que la ROSP). Pour les autres dépenses (prise en charge de cotisations des professionnels de santé, aide à la télétransmission, fonds d'actions et remises pharmaceutiques conventionnels) aucun suivi infra-annuel n'est disponible dans la plupart des cas (des estimations des remises conventionnelles sont réalisées sur la base des chiffres d'affaires des laboratoires, mais elles sont fragiles).

⁵³ L'estimation s'appuie sur les données du régime général, France métropolitaine (soit un champ plus restreint que l'ONDAM qui couvre l'ensemble des régimes de base). Elles sont ensuite extrapolées à l'ensemble du champ, l'extension à l'Outre-mer constituant un facteur d'accélération de la dépense et celle à l'ensemble des régimes un facteur de décélération. Ces données en date de soins sont disponibles en M+3. Un historique de données par poste est utilisé, pouvant remonter, selon les postes, jusqu'à 1994.

⁵⁴ Méthodes économétriques de séries temporelles (modélisation ARIMA et modèle de décomposition tendance-cycle-saisonnalité)

⁵⁵ Parmi les actions de MM, on peut citer la mise sous entente préalable, le dialogue confraternel



surance maladie, l'écart entre ce tendanciel et le sous-objectif établissements de santé (dépenses d'assurance maladie) est difficilement interprétable. Pour autant, ce différentiel permet d'apprécier le niveau de pression financière subie par les établissements de santé.

La construction du tendanciel est réalisée séparément pour les secteurs MCO, Psychiatrie et SSR, et selon le statut⁵⁶. L'estimation ne s'appuie pas sur les charges réelles des établissements du fait de comptes inadaptés⁵⁷, mais sur des projections d'activité, converties en tendanciel de charges au moyen de paramètres d'élasticité. Plus précisément, le tendanciel de charges inclut les charges existantes devant être reconduites l'année suivante et l'augmentation anticipée des charges liées à l'activité en appliquant un paramètre d'élasticité. Cette conversion intègre de facto des gains de productivité qui pourraient être mesurés et davantage documentés.

L'augmentation d'un point d'activité entraîne :

- Un point de charges supplémentaire sur l'assiette de charges médicales (c'est-à-dire les dépenses de titre II, comprenant notamment les dépenses de médicaments, les dispositifs médicaux implantables ou à usage unique) et hôtelières directement liées à l'activité⁵⁸ (soit 28% des charges)⁵⁹
- 0,7 point de charges supplémentaires de dépenses de personnels permanents (soit 81% du total de la masse salariale) – cette élasticité s'appuie sur des études étrangères antérieures à 2011⁶⁰

A ces tendanciels par statut et type d'activité (en volume) sont ensuite ajoutés une estimation de l'impact de l'inflation⁶¹ et, concernant la masse salariale, un effet glissement vieillesse technique (GVT) et les mesures nouvelles salariales et catégorielles. Notons que cette construction ne permet pas de relier le tendanciel hospitalier avec l'évolution des effectifs employés et leur rémunération (l'impact du GVT n'est pas retracé dans l'annexe 7 et celui des mesures générales de la fonction publique ou spécifiques au secteur hospitalier est partiellement retracé⁶²)⁶³, alors que la masse salariale représente 70 % de l'ONDAM hospitalier.

Les montants d'économies affichés ne correspondent pas aux économies exogènes à l'action des offreurs de soins, à la main des régulateurs. Par exemple, le programme PHARE est considéré

⁵⁶ public et ESPIC (ex-DG – estimation du volume d'activité CJO par l'ATIH) ou privé (ex OQN – estimation par la CNAM)

⁵⁷ Les données utilisées pour les charges sont : pour les établissements ex DG, les comptes financiers transmis par l'ATIH (avec un historique remontant jusqu'à 2013) ; pour les établissements ex OQN : les liasses fiscales

⁵⁸ La répartition des charges en fonction de leur lien direct à l'activité est établie à partir des données détaillées de la DGFIP

⁵⁹ La Cour des comptes déplore l'exclusion de la sous-traitance générale de cette assiette (RALFSS 2020)

⁶⁰ De Lagasnerie G. et al., 2015, « Paiement des hôpitaux et dégressivité tarifaire dans les pays de l'OCDE », Rapport OCDE

⁶¹ taux d'inflation prévisionnel du scénario macroéconomique des LFSS

⁶² en particulier l'intégration des revalorisations salariales issues du Ségur est documentée dans l'annexe 7 du PLFSS 2021 et l'application du protocole PPCR (Parcours professionnels, carrières et rémunérations) est présenté dans l'annexe 7 comme une dépense nouvelle

⁶³ L'approche actuelle, bien qu'imparfaite (du fait notamment des sources utilisées pour l'élasticité des charges de personnel à l'activité), vise à rationaliser l'évolution tendancielle des charges, la corrélation entre niveau d'activité et effectifs n'étant pas mécanique. En outre les rémunérations par tête sont exogènes à l'activité (grille de rémunération réglementaire ou conventionnelle, point d'indice, absence pour les établissements publics de prime de productivité etc.)



comme des économies nouvelles alors qu'il s'agit d'une évaluation de la performance des acheteurs hospitaliers. Inversement des vraies économies, notamment le gel du point d'indice de la fonction publique, n'apparaissent pas comme telles.

1.2.1.3. Médico-social

Pour les établissements médico-sociaux on ne construit pas de tendancier : l'évolution des dépenses de soins en établissements et services médico-sociaux n'est pas établie par estimation, mais il se confond avec l'objectif, à partir (annexe X) :

- D'un taux de reconduction, qui tient compte de la masse salariale validée dans le cadre de la conférence salariale, de l'inflation et des économies du plan ONDAM depuis 2018
- Des coûts partis correspondant à des créations de places ou des mesures issues de plans nationaux déjà notifiées aux ARS
- Des crédits supplémentaires (financements complémentaires pour les personnes âgées, crédits non reconductibles nationaux pour les personnes handicapées) finançant des actions spécifiques ponctuelles (exemple : crédits relatifs à la qualité de vie au travail)
- Des crédits alloués à l'accompagnement de la convergence tarifaire des Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) issue de la loi d'adaptation de la société au vieillissement

1.2.1.4. Pistes d'amélioration à cadre inchangé

Compte tenu de la difficulté de cette construction, qui ne permet pas de montrer ce que l'ONDAM permet de financer, le HCAAM propose une présentation alternative (proposition 8), qui nécessite d'importants travaux techniques. Des améliorations restent possibles dans le cadre actuel.

Renforcer le suivi ex-post

S'agissant du tendancier, la comparaison entre tendancier estimé et observé pourrait être publiée chaque année. Pour la ville, la DSS a mené quelques fois l'exercice, notamment en 2017. Il montre une surestimation du tendancier pour 2010⁶⁴, et une sous-estimation en 2014 (arrivée de nouveaux antiviraux pour le traitement de l'hépatite C engendrant une hausse des dépenses de près d'1 Md € non anticipée lors du PLFSS), 2016 (IJ et actes techniques en hausse, arrivée de nouvelles molécules non anticipées⁶⁵) et 2017. Les années 2011, 2012 et 2013 voient un ralentissement des dépenses d'IJ et d'actes techniques (sans explication fiable), et de médicaments (arrivée massive des génériques et d'innovations pharmaceutiques moins coûteuses). Pour les établissements de santé, les prévisions de volumes d'activité ont été supérieures aux réalisations en 2017 et en 2018⁶⁶, conduisant à fixer des tarifs en baisse certaines années. De fait, le raisonnement fondé sur une évolution tendancielle, associé à une régulation prix-volume, ne vaut que si les estimations ne sont pas trop éloignées des observations.

La présentation des économies à réaliser chaque année dans l'annexe 7 du PLFSS, sous la forme d'un tableau accompagné de brefs commentaires, pourrait être étoffée : les économies réalisées

⁶⁴ Le tendancier était évalué à près de 5 % lors de la construction de l'ONDAM « soins de ville » et a été évalué ex-post à un niveau légèrement inférieur (de l'ordre de 4.7 %). Repris dans le *Rapport d'information fait au nom de la MECSS sur l'ONDAM, op cit*

⁶⁵ Les prévisions sur le poste médicament étant difficiles à mener par manque d'information

⁶⁶ *Rapport d'information fait au nom de la MECSS sur l'ONDAM, op cit*



pourraient être suivies dans le temps au moyen d'une nomenclature constante (cf. tableau 2), ce qui permettrait comme l'indique le Sénat « d'apprécier la crédibilité des mesures annoncées ainsi que la pertinence des efforts demandés »⁶⁷. Aujourd'hui on ne sait pas bien si l'ONDAM est respecté en raison des mesures affichées ou sous l'effet d'autres mécanismes, et avec quelles conséquences pour les acteurs.

Développer davantage la documentation

Les efforts notables de documentation des derniers PLFSS sur l'estimation du tendancier doivent être poursuivis :

- En étoffant davantage l'annexe 7 sur la méthode de construction du tendancier et les hypothèses sous-jacentes, en particulier pour les établissements de santé
- En renforçant et documentant davantage la prise en compte d'éléments de prospective (exemple : transferts d'activité ville/hôpital, modifications de recommandations médicales, innovations...)

Les parties suivantes présentent des propositions pour rapprocher le niveau d'ONDAM des déterminants des dépenses de soins et des objectifs des politiques de santé, et pour accroître l'information sur les comptes des établissements de santé.

1.2.2. Les évolutions récentes des dépenses de santé

Après avoir décrit les évolutions des dépenses de santé lors de la décennie passée, on décrira plus en détail la situation financière des établissements de santé et les tensions qui ont conduit à desserrer la contrainte budgétaire en fin de période.

1.2.2.1. Les évolutions macro-économiques des dépenses de santé

L'ONDAM représentait 7% du Produit intérieur brut (PIB) lors de la création de l'objectif en 1997. Il pourrait atteindre 9% du PIB en 2022, selon les projections du PLFSS. Cette progression a eu lieu par paliers (graphique 1) :

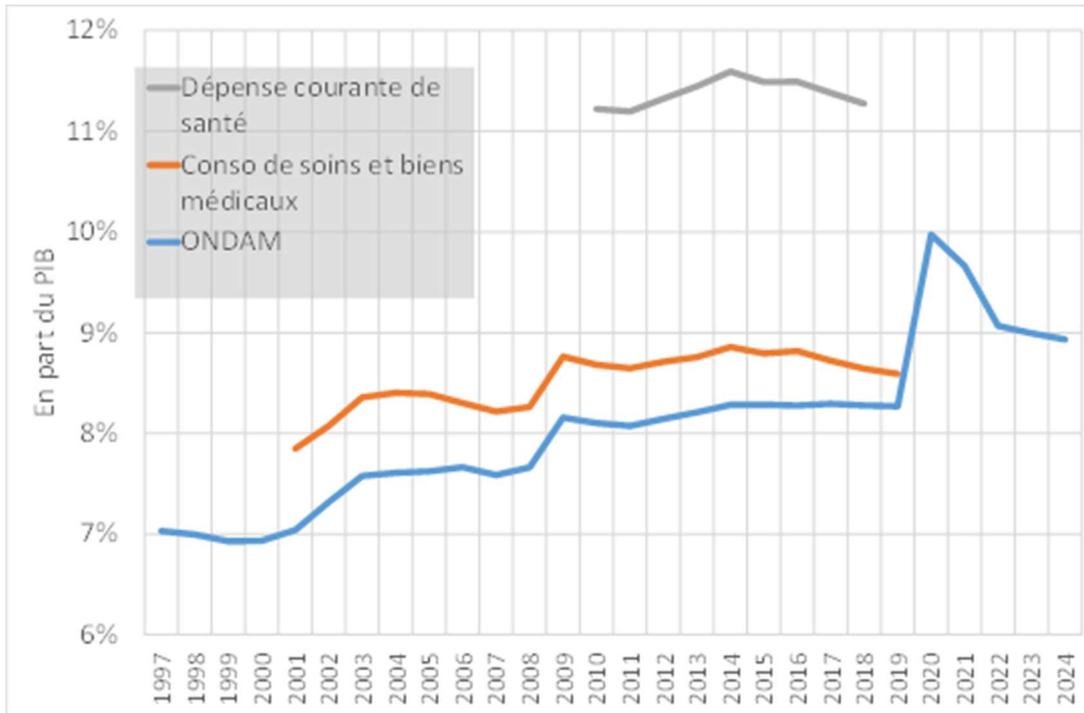
- en 2002-2003, avec une forte croissance des dépenses de santé dans un contexte de moindre croissance économique
- en 2008-2009, en raison de la crise financière et économique, malgré une croissance contenue des dépenses de santé
- à compter de 2020, en raison de la baisse du PIB et de l'augmentation des dépenses sous l'effet de la crise sanitaire et du Ségur de la santé

L'ONDAM est plus dynamique que les dépenses de santé : de 2001 à 2019, la consommation de soins et biens médicaux (CSBM)⁶⁸ a progressé de 0,7 point de PIB, tandis que l'ONDAM progressait de 1,2 pt de PIB. Ce dynamisme de l'ONDAM s'explique par l'élargissement de son champ (pour 0,2 pt) et par une augmentation de la part de l'AMO dans les dépenses de santé.

⁶⁷ Rapport d'information fait au nom de la MECSS sur l'ONDAM, *op cit*. On ne connaît pas par exemple le bilan sur plusieurs années de la rationalisation des achats hospitaliers, du virage ambulatoire, de la régulation des médicaments...

⁶⁸ Les Comptes de la santé retracent la consommation finale des soins de santé en France à travers des agrégats tels que la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) qui représente la valeur totale des biens et services consommés pour la satisfaction des besoins de santé individuels qui concourent au traitement d'une perturbation de l'état de santé.

Graphique 1 – Part dans le PIB de l'ONDAM, de la CSBM et de la dépense courante de santé au sens international (DSCi), de 1997 à 2024 (prévisions PLFSS pour 2020-2024)



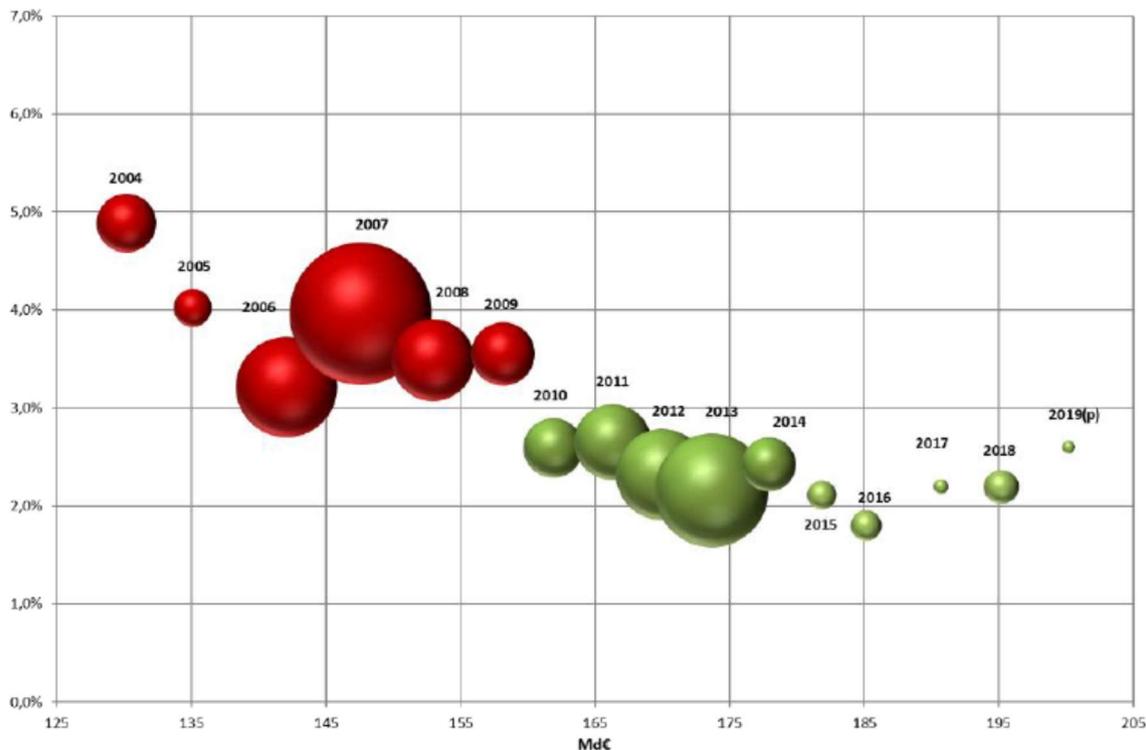
Source : Comptes de la santé, DREES et PLFSS, calculs DSS

Note : la hausse de l'ONDAM de 1997 à 2020 s'explique pour 0,2 point par l'élargissement de son champ

Evolutions de l'ONDAM entre 2009 et 2019

Le graphique 2 (en annexe du PLFSS) illustre le respect de l'ONDAM depuis 2010 :

Graphique 2 : Niveau et évolution de l'ONDAM depuis 2004



Note de lecture : en abscisses figure le niveau de dépenses constaté en milliards d'euro et en ordonnées le taux d'évolution associé ; la taille de la bulle représente l'ampleur du dépassement (en rouge) ou de la sous-exécution (en vert). Ainsi, en 2018, les dépenses totales dans le champ de l'ONDAM (cf. graphique 1) atteindraient 195,2 Md€, soit une évolution à périmètre constant de 2,2%.

Le raisonnement s'arrête fin 2019 puisque l'année 2020 a été bouleversée par la crise sanitaire

On est passé du rouge (dépassement) au vert (sous-exécution) alors même qu'on entrait dans une période où le taux annuel de progression de l'ONDAM a été abaissé sous les 3%. On observe aussi des sous-exécutions importantes au début des années 2010. Une récapitulation de l'ensemble des données présentes dans l'annexe 7 des PLFSS depuis 2010, en tenant compte des changements de périmètre⁶⁹, des effets et corrections de base et des LFSS rectificatives, montre que l'évolution moyenne est de +2,3% par an, soit un taux inférieur au taux moyen voté dans le cadre des LFSS (2,45%)⁷⁰. A titre de comparaison, la croissance moyenne des dépenses du budget de l'Etat a été nettement inférieure : +1,1% par an sur la période 2009-2019.

Ce taux de progression de l'ONDAM en exécution a ainsi été légèrement supérieur au taux d'évolution du PIB en valeur sur la même période (+2,2% par an), et le poids de l'ONDAM dans le PIB a peu augmenté sur la période 2009-2019 : le ratio ONDAM/PIB est passé de 8,1% à 8,3%,

⁶⁹ de 1,3 Md€ sur l'ensemble de la période, dont 1,5 en PLFSS 2017 liés aux Etablissements et services d'aide par la travail (ESAT)

⁷⁰ Et ce sans évoquer les écarts observés parfois entre le taux prévu dans les LPPF et le taux voté dans les LFSS, comme souligné par PL Bras : « Un quinquennat de santé (2012-2017). Politique économique et politique de santé », SEVE 2016



mais en neutralisant les changements de périmètre intervenus (qui totalisent +1,9 Md€ sur cette période), le ratio en 2019 serait égal à 8,2%.

La moindre progression de l'ONDAM sur la dernière décennie n'a pas eu pour conséquence de réduire la part socialisée des dépenses de santé, celle-ci est au contraire passée de 73,6% en 2010 à 75,0% en 2018 (source DREES), sous l'effet notamment de la progression de la part de personnes en affection longue durée (ALD). La part des dépenses supportées par les ménages a diminué en parallèle sur la période (de 6,7% en 2010 à 5,2% en 2018). Ceci a contribué à l'évolution plus rapide de l'ONDAM que de la CSBM depuis 2010.

Le taux d'évolution de l'ONDAM sur la période récente doit aussi être mis en regard :

- de l'inflation, qui a évolué en moyenne de 1% par an depuis 2009. Une partie importante des dépenses de l'ONDAM relève de prix administrés, dont l'évolution est déconnectée à court-terme des prix à la consommation : les mécanismes de fixation des prix des produits de santé, des tarifs des professionnels libéraux et des établissements ne prévoient pas de lien explicite, a fortiori automatique, avec l'inflation⁷¹. Mais rien n'interdit qu'elle soit prise en compte et elle reste une référence pour les discussions sur les rémunérations
- de l'évolution du point d'indice de la fonction publique : il a augmenté de 2,1% entre 2009 et 2019, soit 0,21% par an⁷². La rémunération des fonctionnaires hospitaliers évolue davantage du fait des mesures catégorielles et de l'effet GVT mais, celui-ci étant estimé entre 0,3 et 0,7% par an (source DGOS), l'augmentation annuelle moyenne des rémunérations reste modérée

Pour le secteur libéral les données de la Caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF) montrent par exemple que pour l'ensemble des médecins libéraux, le revenu moyen a augmenté de 1,4% en moyenne par an sur 2012-2019.

1.2.2.2. La situation financière des établissements publics de santé

Le déficit des établissements publics de santé est régulièrement présenté comme un point de fuite de la régulation. En effet, il n'est pas comptabilisé dans l'ONDAM, puisqu'il ne s'agit pas d'une dépense de la sécurité sociale (il est en revanche bien consolidé dans le solde public⁷³).

Selon les données de la DREES le résultat net des établissements publics en 2002 s'élevait à +402 M€, contre un déficit de 569 M€ en 2018 (graphique 3). Cette évolution est principalement liée à la dégradation de leur résultat financier (passé de -400 M€ en 2002 à près de -1 Md€ par an sur la période 2011-2018), elle-même imputable en grande partie à l'alourdissement du poids de la dette des établissements (de 33% des produits en 2002 à 52% en 2018) ; la mise en œuvre de grands plans nationaux d'investissement (16 Md€ pour Hôpital 2007 et 5 Md€ pour Hôpital 2012) dont certains projets ont pu être surdimensionnés et conduire à fragiliser la situation financière de plusieurs établissements, a contribué à cette charge accrue de la dette. On note également entre 2014 et 2019 une corrélation entre l'évolution infra-annuelle de l'ONDAM

⁷¹ Cf. fiche « Inflation et sécurité sociale » du rapport de la CCSS de juin 2015.

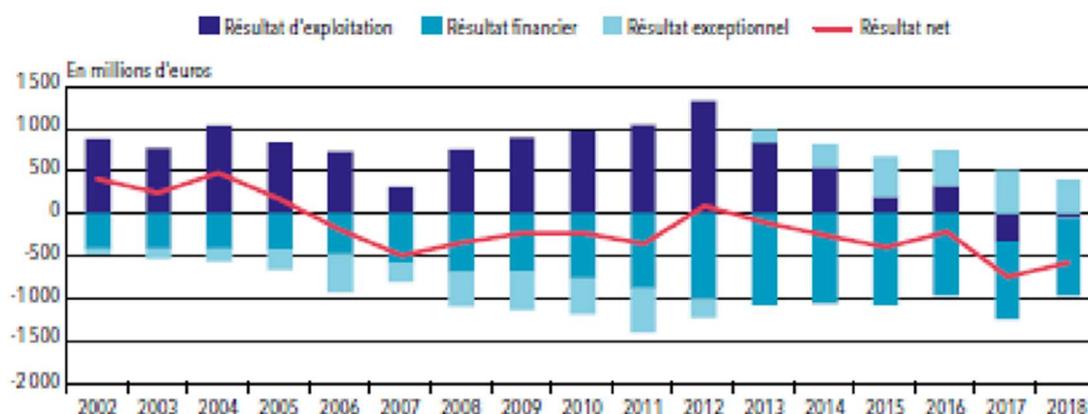
⁷² 4,59 € le 1er juillet 2009, 4,61 en octobre puis 4,63 le 1er juillet 2010 avant d'être gelé jusqu'en 2016 : 4,66 le 1er juillet, puis 4,686 le 1er février 2017, avant un nouveau gel

⁷³ Pour les établissements publics mais également une partie des établissements privés non lucratifs (les ESPIC) qui font partie des administrations publiques au sens de la comptabilité nationale

établissements de santé, liée aux mécanismes de régulation mis en place, et l'évolution des résultats des hôpitaux publics, très impactés par ces dispositifs de régulation.

En conséquence, l'effort d'investissement diminue régulièrement (cf. partie II) et la dette des établissements s'est creusée, la dette financière à long terme atteignant 31,2 Md€ en 2018 (source ATIH). Enfin, l'évolution des effectifs salariés non médicaux soignants dans les hôpitaux publics a été très modérée : +0,3% entre 2013 et 2019 (source DREES⁷⁴), les effectifs salariés médicaux ayant progressé de +6,1% sur la même période et les professions salariées non soignantes de +1,3%. La masse salariale, après avoir progressé de +2,4% par an en moyenne sur la période 2010-2014⁷⁵, portée notamment par un effet prix important lié à la réforme du licence-master-doctorat (LMD) et par un effet volume lié à l'augmentation des effectifs d'internes⁷⁶ et de personnels médicaux n'a été réellement encadrée qu'à compter de 2015 avec la mise en œuvre du plan triennal d'économies ONDAM 2015-2017 (les cibles de masse salariale ont été respectées en 2015 et 2016).

Graphique 3 : Compte de résultat des hôpitaux publics depuis 2002



Source : Direction générale des finances publiques (DGFIP), calculs DREES

⁷⁴ Dénombrement du nombre de postes de travail, pas du nombre de salariés (source SAE)

⁷⁵ Source : comptes financiers des établissements publics

⁷⁶ Les effectifs d'internes progressent de +5,6% sur la période 2010-2014 (données DREES)

Encadré 3 : les évolutions récentes des coûts dans le secteur hospitalier public

Pour le budget principal (88% du budget hospitalier)⁷⁷, les coûts progressent de 1,9% par an sur 2014-2018, le poste le plus dynamique étant les dépenses à caractère médical (3,6% par an) (tableau 3). Les charges salariales sont le premier contributeur à la croissance du budget total, compte tenu de leur poids (45,5% de la croissance en 2018) mais les dépenses médicales contribuent aussi significativement, égalant en 2016 la contribution des charges de personnel (33%). Ces progressions reflètent la contrainte liée à l'évolution de l'ONDAM. Les recettes ont progressé sur la période de 1,6% par an.

Tableau 3⁷⁸ : évolutions des coûts dans le secteur hospitalier public

Mds d'euros	2014	evol/n-1	2015	evol/n-1	2016	evol/n-1	2017	evol/n-1	2018	evol/n-1	Evol 2018/2014	TCAM
charges de personnel	44,1	2,7%	44,9	1,8%	45,4	1,2%	46,4	2,1%	46,9	1,4%	6,3%	1,6%
charges médicales	9,2	4,1%	9,6	4,7%	10,1	4,7%	10,3	2,6%	10,6	2,7%	15,2%	3,6%
charges hôtelières et générales	6,6	0,9%	6,8	2,5%	7	2,8%	7	0,6%	7,3	4,0%	10,6%	2,6%
amo, frais financiers, charges exceptionnelles	6,6	1,3%	6,7	3,7%	7	3,5%	6,8	3,7%	6,8	0,4%	3,0%	0,7%
TOTAL budget principal	66,5		68	2,3%	69,5	2,2%	70,5	1,4%	71,6	1,6%	7,7%	1,9%

Le respect d'un taux de croissance de l'ONDAM 2,3% par an en moyenne a participé, même si ce n'est pas le seul facteur d'explication, au creusement des déficits hospitaliers, à une baisse des investissements, et à une dégradation du climat social dans les établissements.

1.2.2.3. Un desserrement de la contrainte budgétaire en fin de période

Ces tensions et la crise Covid ont conduit le gouvernement à desserrer provisoirement la contrainte, essentiellement à l'hôpital, *via* des plans *ad hoc* en 2019 (1,5 Md€ et 10 Md€ de reprise de dettes et d'investissement) et 2020 (8,9 Md€ d'augmentations salariales et 19 Md€ d'investissements, intégrant les mesures de 2019).

Une partie de ces sommes constitue un rattrapage de financements antérieurs insuffisants ; on ne peut déterminer les montants qui auraient été accordés hors crise Covid, mais leur prise en compte rétroactive conduirait à un taux de croissance de l'ONDAM supérieur à 2,3% pour la dernière décennie (avec une fourchette haute de 2,8% si on retient l'ensemble de ces mesures), ce qui conduit à relativiser le respect de l'ONDAM sur la période. Alternier une longue période de fortes contraintes budgétaires et un afflux massif de crédits est déstabilisant pour les acteurs et ne permet pas une allocation optimale des ressources. Permettre aux décideurs de relier ressources financières et objectifs de santé, économiques (rémunération des offreurs de soins) et organisationnels, dans le cadre de cette programmation stratégique, est nécessaire non seulement pour se donner les moyens d'atteindre ces objectifs, mais aussi pour rendre crédible dans la durée la trajectoire budgétaire. La seule manière de ralentir véritablement l'évolution des dépenses est d'engager une évolution structurelle du système.

⁷⁷ Le budget principal concerne les activités MCO, SSR et psychiatrie, le budget annexe les USLD et les EHPAD.

⁷⁸ Panorama de la DREES, *Les établissements de santé*, édition 2020. Les évolutions 2017/2018 et 2016/2017 ont été révisées dans l'édition 2020 du panorama et peuvent différer légèrement des chiffres de ce tableau, la DREES ne publiant pas ces séries révisées. Les ordres de grandeur sont toutefois similaires. Les bilans sociaux fournissent des données précises sur les rémunérations pour les hôpitaux publics (<https://www.atih.sante.fr/bilan-social>). Le dernier bilan disponible (2017) a été publié en 2019. La masse salariale par équivalent temps plein rémunéré (ETPR) est de 51 940 € (120 508 pour les personnels médicaux, 46 271 pour les personnels non médicaux), en hausse de +1,7% par rapport à 2016. Ainsi, l'augmentation des charges de personnels en 2017 (2,1% dans le tableau 3) est essentiellement liée à celle des rémunérations.

1.2.3. La difficile objectivation du bon niveau de dépenses

1.2.3.1. Quels critères pour objectiver le niveau de dépenses ?

Définir un montant de dépenses nécessaires à partir de besoins de santé définis *ex-nihilo* (indépendamment des caractéristiques actuelles de l'offre et du recours) est impossible. Il n'existe en effet pas de définition de la santé susceptible d'être déclinée opérationnellement en termes de besoins, la définition l'OMS étant emblématique à cet égard : « *La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* ». Entrent en jeu les présupposés socio-culturels sur ce qu'est la santé, sur ce que la médecine doit couvrir (champ lié notamment au progrès médical) et ce que doit prendre en charge la collectivité, sur la responsabilité de chacun en matière de prévention et de recours...

Les comparaisons internationales montrent que passé un certain seuil de dépenses par habitant (au-delà duquel se situe la France), la corrélation entre espérance de vie et dépenses de santé disparaît⁷⁹. Ceci est lié :

- à l'efficacité des dépenses de santé. Les Etats-Unis constituent un exemple de système très coûteux en raison de prix et de revenus des acteurs très élevés sans que les besoins exprimés soient satisfaits. En France, les prix (et les revenus) sont en moyenne plutôt bas avec des volumes consommés élevés et une structure de consommation orientée vers les prises en charge les plus onéreuses (préférence pour les médicaments innovants coûteux, tâches confiées à des médecins qui pourraient être assurées par d'autres professions...)⁸⁰
- aux déterminants de santé extérieurs au système de soins. Il faut ainsi s'interroger sur l'allocation optimale des ressources, au regard des objectifs sanitaires, entre dépenses de santé, d'éducation et de recherche, d'amélioration des conditions de vie, de logement et de travail, de préservation de l'environnement...

Reste qu'arbitrer entre ces postes suppose d'objectiver l'utilité des dépenses dans chaque domaine, dont la santé. La seule démarche possible consiste à partir du fonctionnement actuel du système de santé et à identifier les facteurs (démographiques, épidémiologiques, innovation...) d'évolution, et les déséquilibres existants qui doivent conduire à :

- Augmenter les dépenses :
 - o existence d'une demande pertinente non satisfaite : défauts de recours à des soins de qualité dans des délais raisonnables : problèmes d'accessibilité géographique, financière, d'organisation des parcours...
 - o rémunération insuffisante de certains acteurs
 - o défaut d'intégration des innovations
 - o ...
- Réduire les dépenses :
 - o organisations et recours inadaptés :

⁷⁹ R Wilkinson et K Pickett *Pourquoi l'égalité est meilleure pour tous* 2013. Il existe bien-sûr en revanche un lien positif entre certaines dépenses et résultats de santé, par exemple l'hépatite virale C.

⁸⁰ DREES, *Les dépenses de santé en 2019*, 9. Comparaisons internationales de la dépense courante de santé et du reste à charge, édition 2020

- soins non pertinents
- organisations inefficaces, sur-capacités dans certains secteurs
- facteurs de production sur-rémunérés
- ...

Cette analyse en termes de déséquilibres illustre le fait que les dépenses de santé résultent de la confrontation entre demande et offre de soins, la régulation visant à assurer, sous contrainte financière, le meilleur équilibre possible (ce qui implique de solvabiliser la demande pertinente).

La suite de cette partie fournit des éléments pour étayer la démarche consistant à identifier les facteurs d'évolution des dépenses à partir du fonctionnement actuel du système de santé, démarche qui, pour être possible, n'en est pas moins complexe. On considère successivement les déterminants macro des dépenses de santé et ceux liés à l'offre de soins.

1.2.3.2. Les déterminants de la croissance des dépenses de santé

Les déterminants macro des dépenses de santé

Trois principaux facteurs, intriqués, rendent compte de la croissance des dépenses de santé⁸¹ :

- les évolutions sanitaires : démographie, vieillissement, morbidité
- le niveau de vie : son augmentation s'accompagne d'évolutions de nature à stimuler la dépense de santé, du côté tant de l'offre (en permettant des politiques publiques plus généreuses) que de la demande (nouvelles attentes de la population). Ainsi, plus le revenu d'un pays augmente, plus le bien santé est valorisé et plus la part de la richesse qui lui est consacrée a tendance à croître⁸²
- les connaissances médicales et le progrès technique, les innovations organisationnelles, permettant de mieux diagnostiquer des pathologies, de mieux les soigner, ce qui stimule la demande de soins, alors qu'en pratique la réduction des moyens consacrés aux prises en charge rendues obsolètes par l'innovation prend du temps. Les innovations de produits ont de plus pour l'assurance maladie un prix qui peut être très élevé

Les parts respectives de ces trois facteurs ont évolué dans le temps. La part du vieillissement augmente alors que celle de l'effet richesse diminue. Jusque dans les années 1970, période de forte croissance économique, ce sont en effet les réformes du système de santé qui tirent la croissance des dépenses : augmentation du taux de prise en charge par l'AMO, investissement dans les infrastructures et les ressources humaines.

Dans les projections⁸³ en annexe du Programme de stabilité d'avril 2021 les dépenses de santé en points de PIB augmentent légèrement jusqu'en 2060 et se stabilisent ensuite.

⁸¹ V Albouy et al., « Les dépenses de santé en France: déterminants et impact du vieillissement à l'horizon 2050 », *Document de travail de la DGTPPE*, 2009 ; C Geay, G de Lagasnerie, « Projection des dépenses de santé à l'horizon 2060, le modèle PROMEDE », *Documents de travail de la DG Trésor*, 2013 ; PY Cusset, « Les déterminants de long terme des dépenses de santé en France », France Stratégie, Document de travail 2017

⁸² En revanche, la valeur de l'élasticité de la croissance des dépenses de santé par rapport à la croissance du PIB ne fait pas consensus et représente pourtant un paramètre sensible des modèles de projection

⁸³ 2021 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU Member States (2019-2070) (disponible en mai 2021)

Tableau 4 : Dépenses liées au vieillissement

en % du PIB	2019	2021	2040	2050	2060	2070	Ecart 2070/2019
Dépenses liées au vieillissement	29,5	30,5	30,8	30,2	29,5	28,7	-0,8
Dont dépenses de retraites	14,8	15,3	15,2	14,3	13,4	12,6	-2,2
Dont dépenses de santé	8,4	8,9	9,3	9,4	9,5	9,5	1,1
Dont dépenses de dépendance	1,9	2	2,4	2,6	2,7	2,7	0,8
Dont dépenses d'éducation	4,4	4,4	4	4	3,9	3,9	-0,5

Source : Programme de stabilité

Encadré 4 : les estimations de la part des déterminants de la croissance des dépenses

Concernant les volumes de soins, la DREES a estimé que la démographie et l'épidémiologie expliquent 60% de la croissance la CSBM entre 2011 et 2015⁸⁴ : +0,5% par an pour la taille de la population, +0,6% pour le vieillissement, +0,15% pour l'augmentation de la prévalence des ALD à âge donné, soit +1,3% au total. Cette part est variable selon les postes de la CSBM. Le résidu (40% de la croissance de la CSBM) se décompose en -0,4% d'effet prix et +1,3% d'effet volume (modifications de comportement des assurés et des professionnels, innovations, évolution de la réglementation, etc.).

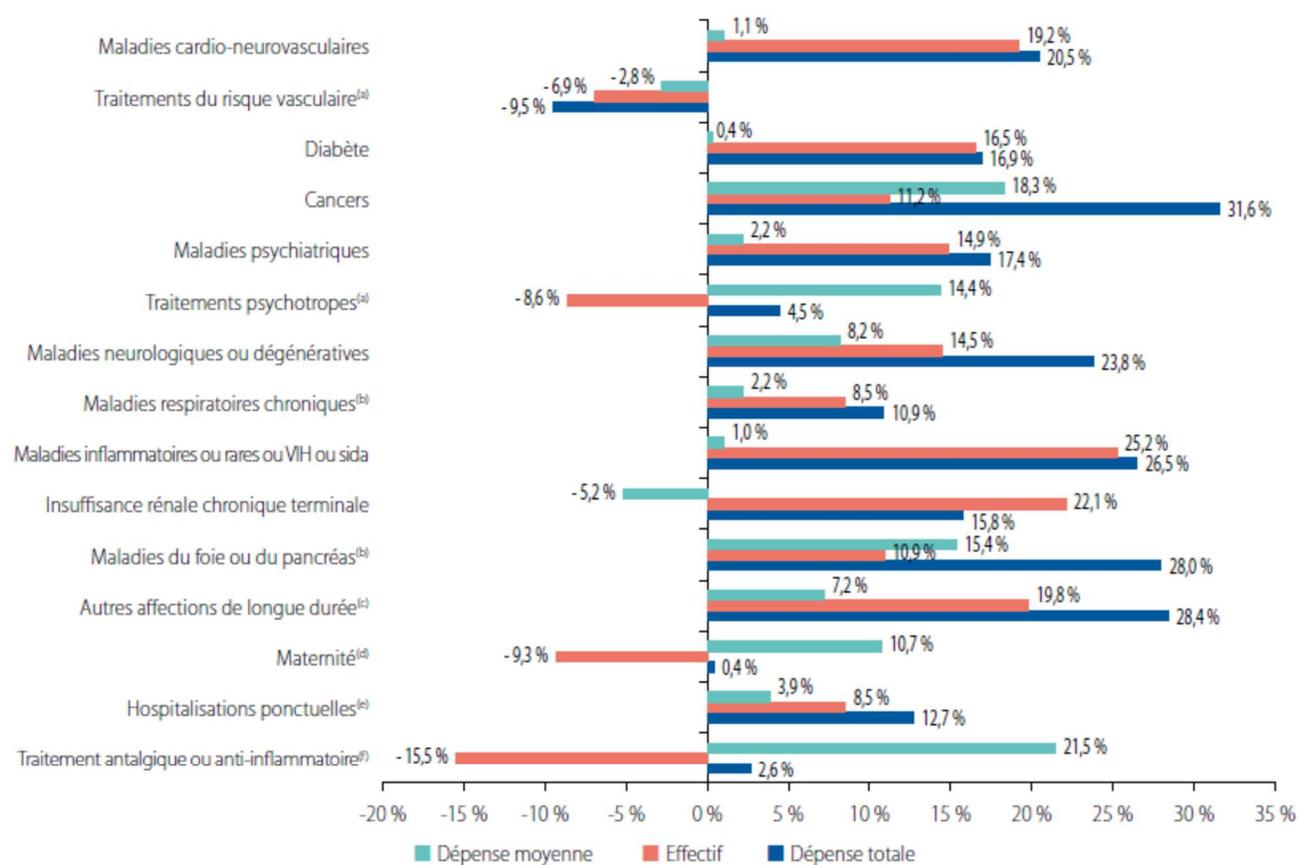
Concernant les prix, la cartographie de la CNAM (graphique 4)⁸⁵ illustre la grande variabilité du niveau et des évolutions des coûts moyens de prise en charge selon les pathologies, en fonction des prix des produits (par exemple arrivée de génériques ou à l'inverse innovations coûteuses)⁸⁶ et des prises en charge (virage ambulatoire...). La dépense moyenne par patient a ainsi augmenté de 18,3% entre 2012 et 2018 pour les cancers, mais de 1,1% seulement pour les maladies cardio-neurovasculaires et a même diminué de 5,2% pour l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT). La dépense globale a augmenté de 2,7% par an en moyenne sur la période, dont 0,5% dus aux effectifs.

⁸⁴ J. Grangier et al. « Les facteurs démographiques contribuent à la moitié de la hausse des dépenses de santé de 2011 à 2015 », DREES, *Etudes et Résultats* 2017

⁸⁵ *Rapport sur les charges et les produits pour 2021*

⁸⁶ A noter que les prix de médicaments utilisés dans la cartographie sont les prix faciaux qui n'intègrent pas les remises sur les produits de santé. Pourrait être mise à l'étude l'intégration de ces remises (connues molécule par molécule) dans la cartographie.

Graphique 4 : Taux de croissance des dépenses totales, des effectifs et des dépenses moyennes par patient entre 2012 et 2018, pour chaque catégorie de pathologies, traitements chroniques ou épisodes de soins



- (a) Hors pathologies
- (b) Hors mucoviscidose
- (c) Dont 31 et 32
- (d) Avec ou sans pathologies
- (e) Avec ou sans pathologies, traitements ou maternité
- (f) Hors pathologies, traitements, maternité ou hospitalisations

Selon les projections à l'horizon 2030 de l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE)⁸⁷, dans la plupart des scénarios la croissance des dépenses de santé par habitant devrait être moins forte que par le passé, tout en restant supérieure à la croissance de l'économie. Dans le scénario de base, les dépenses de santé atteindront 10,2% du PIB en moyenne dans les pays de l'OCDE d'ici 2030 contre 8,8% en 2015. Les variations de revenus contribuent pour moitié à la croissance des dépenses, les effets démographiques pour un quart. Le reste est imputable à la faible productivité relative du secteur de la santé et à un effet temporel qui prend en compte notamment le changement technique.

« Les résultats des projections font apparaître deux implications politiques majeures pour les pays. Premièrement, il n'est pas réaliste de penser que les dépenses de santé vont cesser de croître - les décideurs devront donc prévoir au moins certaines augmentations au fil du temps. Deuxièmement, même si les dépenses de santé devraient augmenter, les gouvernements peuvent toujours avoir un impact important sur la gestion de la croissance. Les exemples de politiques éprouvées comprennent l'amélioration des lois et des réglementations sur le personnel

⁸⁷ L Lorenzoni et al *Health Spending Projections to 2030. New results based on a revised OECD methodology* OECD 2019



de santé, les produits pharmaceutiques et les nouvelles technologies, ainsi que des stratégies efficaces de promotion de la santé et de prévention des maladies. »

L'offre de soins

A court terme, les organisations en place ont leurs propres besoins, indépendamment des besoins de soins. L'offre peut contribuer à augmenter la dépense, par exemple si avec le progrès technique on accroît les possibilités de réponse à la demande. Elle peut aussi être un frein, par exemple si les ressources humaines sont insuffisantes.

A l'international, les ressources humaines en santé font l'objet de travaux nombreux prospectifs (annexes X) ; certains tentent de modéliser les besoins de la population et l'impact de l'organisation future des soins (répartition des tâches). En France la DREES et l'ONDPS en sont chargés, mais avec des moyens si faibles qu'ils ne permettent pas de construire une vision globale, pluriprofessionnelle, intégrant une prospective des services à rendre et les évolutions réglementaires (règles de cumul emploi retraite par exemple). Compte tenu de l'inertie liée à la durée de formation, ceci a des conséquences considérables sur l'offre de soins.

La productivité

La productivité mesure le volume de soins à niveau de ressources (quantité de travail et de capital) donné. Connaître son évolution est donc essentiel pour déterminer les évolutions des ressources nécessaires, mais on ne dispose d'aucune estimation pour les soins de ville, et uniquement d'estimations parcellaires et anciennes pour les établissements de santé. Les quelques études françaises existantes portent sur la période de mise en place de la tarification à l'activité (T2A) (encadré 5). Elles illustrent les possibles gains de productivité, mais lors de la période étudiée, cette amélioration s'est faite en grande partie via une augmentation d'activité (avec un possible effet codage). Dans les années récentes, la situation est différente, l'activité ayant décéléré. Mais des gains de productivité sont toujours possibles notamment en analysant les disparités dans l'organisation des soins pour identifier les organisations les plus productives. Dans le secteur hospitalier plusieurs leviers ont fait leurs preuves : bascule d'une partie de l'activité en hospitalisation de jour, optimisation des achats... Il devient néanmoins plus difficile d'accroître la productivité sans revoir en profondeur la structure de production, la carte hospitalière (notamment le nombre de plateaux techniques chirurgicaux) et la répartition des activités entre acteurs. Cela suppose des redéploiements importants qui doivent être accompagnés, notamment en termes de ressources humaines. Le HCAAM a prévu de poursuivre ses travaux sur le thème des ressources humaines, avec un éclairage sur les conditions de travail et les rémunérations, et leurs évolutions au cours des dernières années.

Encadré 5 : les estimations de la productivité sur données françaises

N. Studer⁸⁸ met en évidence une amélioration de la productivité des hôpitaux publics (court séjour) entre 2003 et 2007, période de montée en charge de la T2A, comprise entre 2,2% et 2,8% par an selon les modèles. La hausse est plus marquée dans les hôpitaux où la productivité était initialement la plus faible. Il montre aussi un effet de la taille de l'hôpital sur la productivité, avec des rendements positifs pour les petits hôpitaux et négatifs pour les grands : « Ceci met en évidence l'existence d'une taille optimale de production de soins se situant entre 800 et 850 lits ». Notons que d'autres études mettent en évidence des seuils différents⁸⁹.

B. Dormont et C. Milcent montrent que sur la période 1998-2003⁹⁰ l'efficacité des hôpitaux publics est inférieure à celle des établissements non lucratifs, elle-même inférieure à celle des cliniques privées. Mais cet ordre s'inverse lorsque l'on tient compte des caractéristiques de la patientèle et de la composition des séjours : à l'exception des petits établissements, les hôpitaux publics et non lucratifs apparaissent alors plus efficaces que les cliniques privées.

⁸⁸ N. Studer, Quelles évolutions récentes de la productivité hospitalière dans le secteur public ?, DREES, Série Etudes et Recherche, document de travail, 2012

⁸⁹ revue de littérature dans : G de Lagasnerie et al, Paiement des hôpitaux et dégressivité tarifaire dans les pays de l'OCDE, OCDE, 2015

⁹⁰ B Dormont, C Milcent, Comment évaluer la productivité et l'efficacité des hôpitaux publics et privés ? L'enjeu de la convergence tarifaire. *Economie et Statistique* 2012



1.3. Une méthode d'élaboration de cette programmation

1.3.1. Déterminer cette trajectoire sur la base d'analyses rétrospectives et prospectives permettant un véritable débat démocratique

La partie précédente a montré que le « bon » niveau de dépenses de santé et d'ONDAM relève d'une décision politique, mais que celle-ci doit être mieux éclairée qu'aujourd'hui. Cette partie détaille dans un premier temps les analyses qu'il convient de produire pour cela. Un organisme doit être chargé de la programmation et de la synthèse de ces informations pour préparer la concertation relative à la programmation pluriannuelle, en partenariat avec les instances de décision et les parties prenantes (usagers, professionnels notamment) ; la mise à disposition de ces travaux dans un format accessible aux non spécialistes est également essentielle. Dans un deuxième temps, de premiers éclairages sur la méthode d'élaboration de cette programmation sont présentés.

1.3.1.1. Renforcer l'analyse des déterminants et des effets économiques des dépenses de santé

Au-delà des quelques éléments présentés dans ce rapport, pour déterminer la trajectoire financière compatible avec les objectifs il convient de :

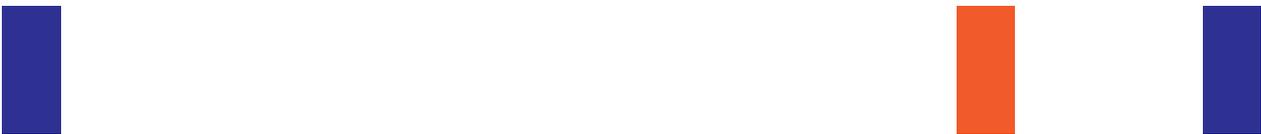
Proposition 4 : Renforcer l'analyse des déterminants de la croissance des dépenses de santé : impact prévisible des évolutions démographiques et épidémiologiques, des conditions environnementales, du niveau de vie et de l'inflation dès lors que l'on suit la dépense de santé en valeur, ainsi que des actions visant à réduire la dette épidémiologique (promotion de la santé *via* une vaste gamme d'interventions sociales, environnementales et sanitaires) et organisationnelle : amélioration de l'accès aux soins, de la qualité, la pertinence et l'efficacité (innovation, gains de productivité, promotion des formes d'organisation identifiées comme optimales par les évaluations médico-économiques). Identifier les économies et les leviers pour les réaliser dès la phase de construction budgétaire.

En effet, si à court terme les modèles statistiques de prévision sont plus robustes que des modèles qui se veulent explicatifs, nous avons affaire à des tendances de fond qu'il s'agit de bien comprendre pour être en mesure de prendre des décisions éclairées. En particulier, l'annexe 7 du PLFSS pourrait être enrichie d'une prospective sur les principaux groupes de pathologies.

Pour s'assurer que le niveau des financements, et en particulier l'ONDAM, est soutenable pour les offreurs de soins compte tenu des évolutions prévisibles des coûts des facteurs, il convient dans un second temps de :

Proposition 5 : Documenter les effets économiques de la fixation du niveau de financement sur la rémunération des professionnels, la situation financière des établissements et des industriels, les dépenses d'avenir (investissement, prévention), l'implantation sur le territoire national de productions essentielles, l'innovation technologique et organisationnelle, l'absence de rentes. Rendre systématique l'évaluation des actions de régulation en intégrant le dispositif nécessaire dès la phase de conception.

Il serait peu opportun de fonder le taux d'évolution de l'ONDAM sur l'évolution des coûts des facteurs à structure de soins inchangée : une telle approche serait un puissant incitatif à l'inertie,



et il est indispensable d'améliorer l'efficacité des soins (partie II). Il faut cependant pouvoir estimer si l'ONDAM est soutenable pour les offreurs de soins compte tenu des évolutions prévisibles des coûts des facteurs de production, or, les outils actuels ne permettent pas de documenter l'effet du choix de l'enveloppe budgétaire sur la rémunération des acteurs⁹¹. Il faut pour cela quantifier les « coups partis », c'est-à-dire les montants requis pour payer les acteurs en place, compte tenu des inerties des effectifs, des équipements, de l'immobilier, à court-moyen terme, ceci dans le cadre d'une trajectoire explicite de transformation du système de santé et de transition vers des organisations plus adaptées. L'évolution de la productivité constitue à cet égard un paramètre essentiel. Le raisonnement sur les coûts de production est surtout tenu dans les établissements de santé, mais concerne aussi les acteurs des soins de ville, surtout ceux engageant des investissements lourds et rémunérant des personnels, et ce sera de plus en plus le cas avec le développement des structures pluriprofessionnelles (la question de l'investissement est traitée dans la partie II).

1.3.1.2. Développer les outils, les analyses et la recherche

Pour les propositions 4 et 5 il convient de mobiliser les travaux de la CNAM et de la Mutualité sociale agricole (MSA) pour leurs rapports Charges et produits, les analyses de la DREES et de l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) et le nombre croissant de travaux de recherche en services et systèmes de santé conduits dans des laboratoires universitaires. Ces travaux doivent être enrichis et complétés pour que le schéma de régulation proposé dans cet avis donne sa pleine mesure. Il est important que la politique de santé soit définie à partir d'indicateurs précis et de résultats concrets tant en termes d'efficacité des mesures prises que d'état des lieux des sujets à améliorer. Ce schéma doit toutefois être mis en œuvre sans attendre que ces données nouvelles soient disponibles. Un investissement dans la connaissance d'une telle ampleur ne sera en effet consenti qu'en vue d'une utilisation opérationnelle, pour les besoins actuels de la régulation. Il faut donc mener en parallèle transformation du dispositif de régulation, investissement massif dans les connaissances, mobilisation des possibles gains d'efficacité dans la production de ces connaissances, facilitation de l'accès aux données.

Dans un secteur de plus de 200 Md€, les analyses et recherches sont en effet sous-développées par rapport aux pays comparables (CNAM, *Rapport charges et produits*, 2017). On manque également, par rapport aux pays comparables, de pôles universitaires d'importance permettant de participer significativement aux débats publics, et de carrières alternant fonctions de recherche et dans les administrations en charge des politiques publiques. Ceci empêche une prise de décision appuyée sur des preuves. En France la recherche en services de santé n'est pas reconnue comme une discipline académique à part entière ; elle pâtit notamment de son approche multidisciplinaire et de son positionnement à mi-chemin entre la recherche pure et l'évaluation, mélangeant approches qualitatives et quantitatives, alors que dans les pays anglo-saxons les politiques publiques font l'objet d'évaluations et de débats publiés dans des revues académiques dédiées, ces travaux étant menés dans des départements reconnus ayant toute leur place au sein des universités les plus prestigieuses. En France la multidisciplinarité reste trop limitée parmi les quelques équipes existantes, avec notamment trop peu de compétences en sciences humaines et sociales ; très peu sont capables d'aborder un champ large de thématiques. Pour y remédier, la CNAM propose dans le rapport de 2017 de fixer des priorités au niveau national en

⁹¹ le système d'information de l'assurance maladie fournit quasiment en temps réel les honoraires des professionnels libéraux, mais pas les autres éléments de leur rémunération (autres recettes (dépassements, activité salariée...) et charges). Les revenus de l'activité libérale sont disponibles un an après et les rémunérations complètes, deux ans.



matière de recherche sur les services de santé, leur absence incitant les équipes à traiter des problématiques correspondant aux préoccupations du champ disciplinaire, différentes des préoccupations des politiques publiques. Elle propose également des modalités de financement moins éclatées, dans un cadre pluriannuel permettant de développer et maintenir les compétences⁹².

Pendant la période de montée en charge de ces outils, on pourra s'appuyer sur les nombreux travaux étrangers, par exemple sur les évaluations du rendement des actions de promotion de la santé, en termes de bien-être et financiers⁹³. En effet, lorsque l'on s'interroge sur l'opportunité d'adopter telle prise en charge ou telle organisation il est utile de s'appuyer sur un *corpus* d'évaluations d'organisation similaires (en France ou à l'étranger), l'existence de plusieurs dispositifs comparables évalués fournissant des informations sur les conditions de transposabilité et l'intérêt de la généralisation. On pourrait ainsi s'inspirer des *What works Centers* britanniques⁹⁴.

Parmi les nombreux domaines devant être instruits en routine, aux niveaux national et locaux :

- Analyse des déterminants des dépenses de santé, modélisation, projections, sur la base d'études rétrospectives (par exemple, impact sur l'incidence des cancers du poumon des mesures relatives à la consommation de tabac)
- Analyse de l'efficacité des structures, des organisations de soins, des prises en charge (impact du virage ambulatoire...)
- Analyse des comportements vis-à-vis de la santé, des soins
- Analyse des parcours de soins et des écarts observés par rapport aux recommandations, des dépenses évitables

Ces éléments sont nécessaires pour toutes les étapes et composantes du dispositif de régulation : élaboration puis mise en œuvre de la programmation pluriannuelle et son évaluation.

Proposition 6 : développer les outils d'observation, les analyses rétrospectives et prospectives et la recherche pluridisciplinaire (économie, management, sociologie ...) sur les services de santé et les systèmes de santé, notamment l'évaluation médico-économique ; construire un véritable dispositif de veille prospective portant non seulement sur les innovations en matière de produits de santé, technologiques et organisationnelles, mais aussi sur les évolutions épidémiologiques et sociologiques touchant aux attentes de la population et aux formes nouvelles de la demande de soins, par exemple en lien avec les outils numériques. La prospective sur les ressources humaines évoquée précédemment est également essentielle.

Aussi, une cellule serait à mettre en place, *a priori* au sein de la DREES, élaborant un programme de travail et fédérant les efforts des acteurs dans ce domaine, en lien avec le Copil ONDAM. Le Rapport annuel 2020 de l'Autorité de la statistique publique publié en avril 2021 indique : la

⁹² le financement par appels à projet ne permet que difficilement de développer des centres d'importance capables d'organiser une vraie capitalisation des compétences. En particulier, les appels qui n'offrent pas de garantie minimale sur l'ampleur du travail et des financements associés (paiements sur commande, par dossier) ne sont pas adaptés aux universités, qui ne peuvent embaucher sans budget, contrairement aux structures associatives ou privées. Il conviendrait d'évaluer si le système des fondations adossées à des universités constitue une piste intéressante

⁹³ University of Queensland, *Assessing Cost Effectiveness in Prevention Study* ; D. Chokshi et al, *The Cost-Effectiveness of Environmental Approaches to Disease Prevention*, NEJM 2012 ; OCDE, *Improving Lifestyles, Tackling Obesity: The Health and Economic Impact of Prevention Strategies*, 2009 ; J. Cohen et al., *Does Preventive Care Save Money? Health Economics and the Presidential Candidates*, NEJM 2008 ; T. Farley, *When Is It Ethical to Withhold Prevention?* NEJM 2016

⁹⁴ *What Works Centers britanniques : quels enseignements pour des politiques fondées sur la preuve en France ?* Agence nouvelle des solidarités actives, 2017



crise a « *révélé certaines fragilités ou lacunes, en particulier en matière de statistique sanitaire (...) il est nécessaire (...) de définir un projet d'ensemble en la matière, piloté nécessairement par le service statistique ministériel concerné, en l'occurrence la DREES, qui doit être renforcée plus généralement* ».

Développer la veille prospective et les évaluations médico-économiques

Le secteur de la santé connaît une dynamique d'innovation soutenue, portée par les progrès de la science et les développements technologiques dans de nombreux domaines. Certaines de ces innovations ont déjà pris place dans l'arsenal thérapeutique, d'autres arrivent sur le marché ou peuvent être anticipées à moyen terme. Elles suscitent beaucoup d'espoirs d'amélioration des traitements pour les malades et sont de nature, pour certaines, à transformer profondément la manière de soigner et l'organisation du système de santé⁹⁵. Au-delà des progrès scientifiques et techniques, des innovations de nature plus organisationnelle peuvent être aussi porteuses de progrès majeurs dans la qualité des soins, l'expérience du patient et les résultats de santé, et elles sont d'ailleurs souvent la condition nécessaire pour que les innovations techniques puissent produire leur plein potentiel.

Intégrer rapidement les innovations qui répondent aux besoins des patients et des professionnels, les diffuser pour faire progresser la performance globale du système, pouvoir adapter les organisations de manière suffisamment agile pour en concrétiser les promesses sont des défis auxquels tous les systèmes de santé sont confrontés.

Une condition nécessaire est de mieux anticiper les évolutions à venir. C'est pourquoi le développement d'une veille prospective de l'innovation est nécessaire, pour identifier les technologies de santé susceptibles d'avoir un impact sanitaire, budgétaire ou organisationnel important. L'horizon-temps pourrait être de 5 ans, à partir de 2 à 3 ans avant les procédures d'accès au marché (date à laquelle on dispose généralement des éléments permettant une analyse d'impact et une première évaluation du potentiel thérapeutique).

Les résultats de ces travaux, notamment l'impact sur l'organisation des soins, devront être intégrés par les acteurs nationaux et locaux des domaines concernés. Car au-delà des technologies prises isolément, c'est bien la manière dont celles-ci se combinent et s'insèrent dans une organisation adaptée qui permettra de tirer tout le bénéfice des innovations. Les travaux menés par Unicancer sur l'avenir de la prise en charge des cancers sont une illustration de telles approches prospectives globales et en montrent tout l'intérêt.

En prolongement, l'évaluation médico-économique des technologies de santé doit contribuer à éclairer la programmation des dépenses dans une perspective pluriannuelle.

L'augmentation des coûts inhérents au nombre des malades traités, à l'allongement de la durée des traitements parfois, du fait de la chronicisation des pathologies, et à l'augmentation des coûts unitaires des produits de santé⁹⁶ ne peut être mise en perspective temporelle avec les

⁹⁵ Pour le médicament, on peut citer par exemple les thérapies ciblées, l'immunothérapie, la thérapie génique, la thérapie cellulaire, les nanomédicaments ; pour les dispositifs médicaux, les organes artificiels, les robots chirurgicaux, les progrès de la radiothérapie, les gestes médicaux et chirurgicaux assistés par ordinateur, l'impression 3D, les dispositifs médicaux et objets connectés, le diagnostic sur des puces électroniques... Le développement des technologies numériques ouvre de larges perspectives dans ce domaine.

⁹⁶ Une étude du Leem montre une augmentation du coût moyen des traitements anticancéreux de la Liste en sus de 6152 € en 2006 à 23 555 € en 2016 du fait de l'arrivée d'innovations thérapeutiques dont témoigne l'augmentation parallèle de la proportion de médicaments reconnus innovants par la HAS (ASMR 1 à 3)



économies attendues du fait de l'amélioration de l'état de santé des patients que par la réalisation d'analyses médico-économiques : évaluation médico-économique et analyse d'impact budgétaire (AIB). Les exemples de la prise en charge du diabète ou du cancer, où des évolutions plus coûteuses des traitements sont à confronter aux économies potentielles liées à l'amélioration du contrôle de ces pathologies, sont, de ce point de vue, illustratifs. Dans le cas du diabète (pathologie qui concerne plus de 3 millions de personnes), le développement des pompes à insuline, des capteurs de glucose en continu et l'arrivée de nouvelles classes thérapeutiques à un coût de traitement bien plus élevé⁹⁷, sont susceptibles de favoriser un meilleur équilibre glycémique et de réduire les risques de complications coûteuses (rénales, cardiaques, ophtalmologiques), sous réserve de confirmer ces bénéfices au regard des évolutions réelles. Dans le cas du cancer, l'arrivée des thérapies ciblées puis des immunothérapies (à des prix faciaux de l'ordre de 50 000 € par patient et par an) sur de nombreuses indications devrait permettre une « chronicisation » de certains cancers, jusque-là mortels à brève échéance.

Tous ces éléments, qu'il s'agisse des résultats pour les patients ou des économies attendues, doivent par ailleurs être vérifiés dans les conditions réelles d'utilisation des technologies, dont on sait qu'elles peuvent être différentes des conditions des essais cliniques – et ce d'autant plus avec les arrivées précoces qui accroissent l'incertitude en pré-inscription.

Si le chiffre d'affaires des médicaments pris en charge par l'assurance maladie (ville et hôpital, net des remises) est resté stable entre 2009 et 2019 (malgré le vieillissement de la population, la chronicisation des maladies, l'arrivée des nouveaux traitements de l'hépatite C et des immunothérapies), la dynamique d'innovations attendue dans les prochaines années interroge l'accès aux patients et la soutenabilité de ces dépenses pour l'assurance maladie⁹⁸. L'instauration d'une veille prospective et le développement d'analyses médico-économiques apporteront des éléments d'objectivation et de projection utiles pour instruire l'arbitrage des décisions et la programmation des dépenses. Les informations apportées devront être largement diffusées, dans un format accessible, afin de favoriser la transparence sur les décisions publiques.

Anticipation, vision prospective et régulation pluriannuelle

L'objectif est, par grand domaine pathologique, de cartographier les évolutions qui peuvent être anticipées dans différents champs (médicaments, dispositifs médicaux, technologies numériques, organisation des soins) pour les réunir dans une réflexion prospective concernant l'ensemble des aspects de la prise en charge des malades (à l'instar de l'exercice Evolpec d'Unicaner, déjà cité).

Organiser d'abord un dispositif sur le champ des thérapeutiques médicamenteuses pourrait constituer une première priorité, à la fois pour des raisons d'enjeux financiers (cf question des thérapies géniques évoquée supra) et de faisabilité.

⁹⁷ La Cour des comptes indique dans le RALFSS 2020 : « en matière de traitement du diabète, comparées aux injections, les pompes à insuline favorisent un meilleur équilibre glycémique et réduisent les risques de maladies vasculaires chez les patients, mais pour un coût des dispositifs quatre fois plus élevé [note de bas de page : Dépenses de dispositifs médicaux pour les diabétiques de type 1 : 4 300€ pour la prise en charge par une pompe à insuline contre 900€ pour les multi-injections - CNAM, Charges et produits 2019]. La commercialisation depuis 2017 des lecteurs de glucose interstitiel connectés renforce cette tendance. Cette dynamique des coûts liée au progrès technologique est cependant tempérée par la baisse progressive des coûts unitaires de production, du fait de l'amélioration des conditions de la production, des économies d'échelle, et de l'entrée dans le domaine public d'innovations essentiellement incrémentales. Leur mise en œuvre s'accompagne également d'une réorganisation des soins qui peut conduire à la baisse d'autres dépenses »

⁹⁸ CCNE, L'accès aux innovations thérapeutiques : enjeux éthiques 2020 ; Haute autorité de santé (HAS), avis sur KEYTRUDA



Comme le HCAAM l'avait déjà souligné dans son avis sur l'innovation⁹⁹, dans ce domaine, de nombreux acteurs ont déjà une activité plus ou moins structurée de veille technologique : dans le monde académique (Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN), Centres hospitaliers universitaires (CHU)), mais aussi dans les institutions publiques (HAS, Institut national du cancer (INCa), CNAM, CEPS...). Mais ces initiatives restent dispersées, parcellaires, centrées uniquement sur les objectifs des structures qui les portent, les éléments collectés ne sont pas systématiquement accessibles, transparents, partagés. Pour progresser, il faut structurer un dispositif global d'horizon scanning, mobilisant ce réseau d'acteurs et organisé pour produire des livrables utiles à la décision :

- identification des innovations thérapeutiques susceptibles d'émerger à horizon de 5 ans
- anticipation, grâce à la mobilisation des expertises dans les différentes aires thérapeutiques, des impacts prévisionnels en termes de résultats attendus pour les populations concernées, de modification des processus de soins et des organisations, d'impact budgétaire (notamment chocs financiers éventuels liés à des innovations de rupture, annoncés par exemple avec les thérapies géniques)
- modélisation des changements d'organisation des soins associés

Il est aujourd'hui difficile de dessiner précisément les contours d'un dispositif opérationnel, mais une task force pourrait être chargée d'élaborer un ou plusieurs schémas possibles, dans des délais assez rapides. Cette task force devra investiguer notamment les questions suivantes :

- identifier une tête de réseau en mesure de fédérer les activités existantes et de les organiser, mais aussi de les développer pour aboutir à un outil de veille fonctionnel
- estimer les moyens nécessaires
- évaluer l'intérêt de s'appuyer sur des initiatives récentes dans ce domaine :
 - o D'une part le LEEM a développé un outil d'horizon scanning, à partir des données accessibles publiquement sur les essais cliniques en cours ; il convient d'analyser de façon plus précise comment cet outil peut s'insérer dans le dispositif, étant entendu qu'il permet d'appréhender les médicaments en développement mais qu'il doit être à la fois complété, en approfondissant les hypothèses possibles d'impacts thérapeutiques, organisationnels et financiers, et élargi, pour tenir compte des innovations autres que médicamenteuses
 - o D'autre part, une initiative de coopération internationale a vu le jour pour mutualiser cet exercice d'analyse prospectif des produits innovants susceptibles d'accéder au marché à moyen terme. Le Portugal, les Pays-Bas, le Danemark, la Suède, la Norvège, la Suisse, la Belgique, l'Irlande sont partenaires de cet International health scanning initiative (IHSI). Les objectifs de cette coopération sont de partager des informations sur les produits émergents à un horizon temporel de 2 à 5 ans via la constitution d'une base de données commune, d'anticiper le coût des innovations de rupture et leur impact sur l'organisation des systèmes de santé et de permettre aux agences d'évaluation de développer des méthodologies nouvelles¹⁰⁰

⁹⁹ HCAAM. Innovations et système de santé. Rapport et avis 2016

¹⁰⁰ Sources : Rapport de la CCSS – Juin 2020, site de l'IHSI - <https://ihsi-health.org/mission/>



Le HCAAM s'est déjà prononcé en faveur d'initiatives de coopération internationale, et propose d'approfondir la réflexion sur l'opportunité pour la France de rejoindre cette initiative. La coopération pourrait même aller au-delà, sur les capacités d'action et de négociation, comme le souligne la CNAM dans son rapport de 2020¹⁰¹.

Utilisation des analyses médico-économiques

D'une manière générale, les analyses médico-économiques sont utiles pour répondre à trois types de questions :

(1) Pour une affection donnée, quelle est la prise en charge efficiente (c'est-à-dire présentant le meilleur ratio coût/efficacité) ? L'étude de la HAS sur les stratégies de prise en charge de l'IRCT (2014) fournit un exemple de telles études, qui constituent un levier fort d'amélioration de l'efficacité et devraient être davantage développées. Cette approche est mobilisée depuis longtemps en France pour la vaccination (comité technique des vaccinations), elle est promue dans les programmes de recherche médico-économique (PRME) et programmes de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) de la DGOS. Elle est de plus en plus systématique dans les expérimentations comme Personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA)¹⁰² ou les projets de l'article 51 de la LFSS 2018¹⁰³ (en tenant compte des contraintes de faisabilité, ces études étant complexes)

(2) Faut-il inclure un nouveau produit ou service dans le panier des soins remboursés ? La question ne se pose pas en ces termes en France où tout soin plus efficace que le comparateur (au sens du Service médical rendu) est intégré dans le panier ; il n'existe pas, comme au Royaume-Uni, de valeur seuil de d'efficacité définissant l'acceptabilité au remboursement

(3) A quel prix inscrire ce nouveau produit ou service ? Les analyses médico-économiques (études coûts-utilité et analyses d'impact budgétaire) de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS constituent l'un des outils disponibles dans la négociation du prix entre les entreprises et le CEPS (encadré 6) selon des règles conventionnelles fixées dans l'accord-cadre LEEM-CEPS, cette négociation conduisant en primo-inscription à un prix et des clauses conventionnelles pouvant inclure des remises¹⁰⁴.

La situation est différente au Royaume Uni où les évaluations médico-économiques assorties de la fixation d'un seuil permettent au régulateur central d'indiquer aux acheteurs décentralisés un prix limite d'achat au-delà duquel le produit ne sera pas admis au remboursement, même si des formes d'échappement existent (création d'un fonds *ad hoc* pour les anticancéreux¹⁰⁵). En France l'inscription automatique des soins au remboursement (moyennant certains délais) réduit le poids de ces analyses dans les négociations. Dans la plupart des autres pays, le calcul économique s'intègre dans un processus de décision retenant plusieurs critères applicables au cas par cas, sans qu'il soit nécessairement fait référence à une valeur explicite d'interprétation des analyses coût-résultat ; plusieurs valeurs de références interviennent, la plus faible en-dessous de

¹⁰¹ CNAM, *Rapport sur les charges et produits*, 2020

¹⁰² IRDES, *Evaluation d'impact de l'expérimentation PAERPA*, 2020

¹⁰³ [L'évaluation des projets - Ministère des Solidarités et de la Santé \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr)

¹⁰⁴ CEPS, *Rapport d'activité 2019*, septembre 2020

¹⁰⁵ OECD, *Challenges in access to oncology medicines*, 2020

laquelle la probabilité de rejeter l'intervention est quasi nulle, et la plus forte au-dessus de laquelle la décision de rejeter l'intervention est quasi certaine¹⁰⁶.

L'utilisation des évaluations médico-économiques dans une perspective de régulation, dans le cadre de l'ONDAM, invite à s'interroger sur plusieurs évolutions :

- améliorer la transparence, en particulier sur les prix et les remises
- concentrer les analyses médico-économiques sur les études en vie réelle¹⁰⁷ pour les produits innovants et coûteux, les stratégies de prises en charge, les réévaluations de produits de santé et prestations associées, pour aider à optimiser l'allocation des ressources en santé. Les difficultés méthodologiques et éthiques de la fixation d'un seuil ne se posent pas lorsqu'on compare l'efficacité d'alternatives thérapeutiques pour une affection donnée¹⁰⁸. Cette approche permet de mettre en évidence des valeurs de référence constatées *ex post* en matière de ratio coût/utilité par type d'affection¹⁰⁹. La CEESP réalise des analyses de stratégies thérapeutiques et d'actions de santé publique (encadré 6), mais la majorité de son activité est centrée sur les avis d'efficacité en pré-inscription, pour lesquelles elle a des obligations réglementaires. Ces évaluations nécessitent des moyens importants mais seront facilitées par la collecte automatique de données en vie réelle, en développement dans de nombreux domaines. Il faut pouvoir suivre les produits de santé dès leur introduction et permettre les réévaluations précoces de produits ou groupes de produits (concernant les indications, les populations, les conditions de prescription, les modalités de délivrance et prestations associées, le coût par patient selon le mode de prise en charge, les prix) puisqu'on dispose alors d'observations des pratiques. Pour les produits innovants et coûteux pour lesquels il existe de fortes incertitudes lors de leur introduction, la réversibilité est cruciale
- S'interroger sur la question plus générale de la disposition de la collectivité à payer pour un gain en santé au travers de l'identification de « valeurs de référence », comme le propose la CEESP¹¹⁰ : « *La détermination de ces dernières aurait notamment pour intérêt de permettre de disposer d'éléments d'éclairage de la décision publique transversaux et homogènes, quel que soit le type d'intervention (prévention, dépistage, thérapeutiques médicamenteuses ou non, etc.)* »¹¹¹
- Etudier l'intérêt de développer ces approches dans le cadre d'une coopération européenne, voire internationale (cf. supra sur l'IHSI)

¹⁰⁶ HAS, *Valeurs de référence pour l'évaluation économique en santé, Revue de la littérature*, 2014

¹⁰⁷ B. Bégaud, D. Polton, F. von Lennep. *Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé - L'exemple du médicament 2017*

¹⁰⁸ Par exemple, le fait de fixer des taux maxima de sel dans l'alimentation est efficace contrairement à une prévention des affections cardio-vasculaires par la prise d'aspirine à faible dose au long cours : *Assessing Cost-Effectiveness in Prevention, op cit*

¹⁰⁹ Par exemple, le fait de fixer des taux maxima de sel dans l'alimentation est efficace contrairement à une prévention des affections cardio-vasculaires par la prise d'aspirine à faible dose au long cours : *Assessing Cost-Effectiveness in Prevention, op cit*

¹¹⁰ CEESP, Rapport d'activité 2017

¹¹¹ Un article récent situe la valeur statistique du QALY en France entre 147 000 et 201 000 € selon les hypothèses, avec des modulations à envisager les maladies rares ou les plus sévères : B. Tehard et al. The value of QALY for France: A new approach to propose acceptable reference values. *Value in Health*, 2020

Encadré 6 : Quel bilan des études médico-économiques en pré-inscription ?

Depuis 2013¹¹², les procédures relatives à l'inscription au remboursement ou au renouvellement d'inscription de produits innovants susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie prévoient un avis de la CEESP de la HAS. Sans effet sur l'admission au remboursement, cet avis d'efficience peut être pris en compte lors de la négociation de prix par le CEPS, à côté de la valeur ajoutée clinique, du prix des comparateurs et des volumes de ventes. Ce dispositif intègre une AIB, fondée sur une estimation de la population cible.

Ceci a donné lieu à un considérable investissement méthodologique et permis de faire mûrir la réflexion collective. Ces études présentent des apports incontestables : obliger à une plus grande rigueur dans les essais et études des industriels à l'appui des revendications de prix ; objectiver les ratios d'efficience en différenciant notamment les indications et populations-cibles. Cependant, dès la première année, l'utilité de ces études dans le cadre actuel des négociations de prix est apparue très limitée, dans la mesure où aucune valeur de référence n'était fixée et où le CEPS n'utilisait que marginalement les résultats. Quelques exemples sont donnés en annexe X, dont il ressort que :

-La HAS doit se positionner sur les études proposées par les industriels sans connaître le prix qui sortira de la négociation avec le CEPS. Il conviendrait d'actualiser les avis d'efficience une fois les prix connus, ce qui permettrait également la publication d'avis sur la base du prix public du médicament et non du prix revendiqué par l'industriel (confidentiel et généralement masqué dans les documents publics). Cela dit le prix pertinent est le prix net des remises, confidentiel ; cette difficulté pourrait être en partie contournée en élaborant, pour éclairer les négociations de prix, des scénarios du type : « il faudrait que le prix soit inférieur de X% au prix affiché pour que le ratio différentiel coût-résultat (RDCR) soit acceptable »

-Une grande partie des études n'atteint pas les standards requis pour être utilisables, elles sont la plupart du temps assorties de réserves majeures ou importantes. Ceci s'améliore peu dans le temps. Les incertitudes relèvent souvent de résultats cliniques insuffisamment documentés et de doutes sur la population cible¹¹³. Il peut s'agir aussi d'incertitudes inhérentes au développement du produit ou à l'aire thérapeutique qui ne peuvent être évitées ou levées au moment de l'évaluation (ex : design mono-bras dans le cadre de maladies de thérapie innovante ou de maladie rare). La CEESP demande souvent de nouvelles études, en particulier en vie réelle

-Comme le soulignent les avis de la HAS (annexe X), les valeurs de RDCR obtenues sont très souvent supérieures à 100 000 €/QALY (quality-adjusted life year)¹¹⁴. Comme indiqué ci-dessus, ces données sont à interpréter avec précaution, les analyses étant réalisées avant la négociation

¹¹² Décret du 2 octobre 2013 pris en application de l'article 47 de la LFSS pour 2012

¹¹³ c'est particulièrement vrai dans le dispositif médical où les populations cibles de patients sont souvent restreintes

¹¹⁴ Le RDCR mesure l'efficience, le résultat étant un nombre d'années de vie gagnées (ratio coût/efficacité) ou un nombre d'années de vie gagnées pondérées par la qualité de vie (ratio coût/utilité, analyse de référence dans le guide d'évaluation économique de 2020 – le plus fréquemment, il s'agit du coût/QALY). Concernant les critiques faites aux QALYs et les incertitudes associées à ces travaux, cf annexe du rapport HCAAM sur l'innovation de 2016 « L'évaluation médicoéconomique »

En 2019, les RDCR ont varié de 30 672 à 1,36 millions d'€/QALY (pour les 12 avis sans réserve majeure). Le produit à 1,36 millions/QALY est Takhzyro®, indiqué dans les crises sévères et récidivantes d'angio-oedèmes héréditaires ; en outre est notée une incertitude extrêmement importante sur la mortalité et la qualité de vie (le RDCR pouvant atteindre 10 millions/QALY sans les hypothèses jugées non corroborées)

du prix. Trois domaines sont particulièrement concernés par ces médicaments innovants coûteux : les maladies rares, les cancers, la sclérose en plaques. Le principe d'une rémunération de l'innovation à un prix supérieur contribue à l'augmentation des prix.

Compte tenu du travail considérable fourni par la HAS pour élaborer ces avis, il n'est pas certain que la procédure actuelle soit efficiente. Cette situation peut toutefois évoluer, du fait de la volonté commune des industriels et du CEPS de faire des analyses médico-économiques un outil pragmatique de la négociation de prix. Le nouvel accord-cadre 2021-2024 entre les industriels et le CEPS vient ainsi clarifier les modalités de prise en compte de l'incertitude (article 16) et préciser la place de ces méthodes d'évaluation, aussi bien en primo-inscription que lors de la réévaluation (article 12) : « *l'efficacité constatée en vie réelle à l'issue d'une évaluation médico-économique faisant l'objet d'un avis de la CEESP peut être prise en compte dans une révision des conditions de prix* ».

Exemples d'évaluations médico-économiques et évaluations des stratégies de prise en charge réalisées par la CEESP, hors avis d'efficacité des produits de santé

2020

- Évaluation économique de la télésurveillance
- Extension du dépistage néonatal

2019

- Évaluation médico-économique des biothérapies dans la polyarthrite rhumatoïde
- Évaluation de l'efficacité de l'élargissement du dépistage des personnes infectées par le virus de l'hépatite C
- Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et place du double immuno-marquage

2018

- Réévaluation de la stratégie de dépistage des infections à *Chlamydia trachomatis*

2017

- Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale
- Évaluation de l'intérêt de limiter le dépistage néonatal de l'hyperplasie congénitale des surrénales aux nouveau-nés de plus de 32 semaines d'aménorrhée
- Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France

2015

- Conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile

Proposition 7 : Promouvoir l’Observatoire de la santé de proximité, intégrant les motifs de recours et permettant de mener des études sur le recours et l’organisation des soins.

Compte tenu de l’ampleur de ce projet d’Observatoire, pour lequel des professionnels de santé de proximité coderaient les motifs de recours de leurs patients, ces données étant ensuite appariées aux données de remboursement à des fins d’étude, il conviendra de prévoir des étapes de montée en charge et d’intégration des différentes spécialités et professions.

Les données collectées par l’Observatoire permettront par exemple d’analyser la fréquence des recours pour une pathologie donnée (elles auraient ainsi permis de connaître au printemps 2020 les recours pour Covid, éventuellement déclinés localement). Couplées à d’autres données, elles permettront de mettre en relation caractéristiques individuelles, contextuelles, types de prises en charge, d’organisation et coûts, et d’étayer les projets d’organisation territoriale, par exemple *via* une analyse des surcoûts des soins de proximité assurés par des établissements de santé (en particulier les urgences) faute d’offre disponible en ville.

Il convient également de promouvoir la recherche dans le domaine des soins primaires, insuffisamment développée en France malgré l’essor suscité depuis 10 ans par l’instauration de la Filière universitaire de médecine générale (FUMG)¹¹⁵. Elle l’est beaucoup plus en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas ou au Canada. Dans ces pays, la mise en place précoce d’une filière universitaire en médecine générale, une politique volontariste de financement de la recherche via des appels d’offre dédiés et la constitution d’équipes multidisciplinaires¹¹⁶, de bases de données robustes et détaillées en médecine générale ont permis une structuration pérenne et solide de la recherche sur les soins primaires.

La situation française trouve son origine dans l’organisation du système de santé en France. La réforme Debré de 1958 a généré une concentration de la recherche médicale au sein des CHU avec une prédominance du modèle biomédical. Pour des raisons historiques, les Missions d’enseignement, de recherche, de référence et d’innovation (MERRI) se sont développées avec la T2A et sont incluses dans l’ONDAM hospitalier. Si les établissements extra-hospitaliers ont désormais la possibilité de porter des projets de recherche soumis aux appels d’offre de la DGOS, très peu de structures de soins primaires ont vu leur projet retenu parmi l’ensemble des Programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) et PREPS financés au cours des cinq dernières années. Pour y remédier, il conviendrait de mettre en place des financements dédiés en promouvant des appels à projets spécifiques types « Programmes ambulatoires de recherche clinique » (PARC) et en permettant le versement de fonds MERRI ambulatoires et leur gestion en toute transparence en lien avec les Groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l’innovation (GIRCI)¹¹⁷.

¹¹⁵ Hajjar et al. Development of Primary Care Research in North America, Europe, and Australia From 1974 to 2017 *Ann Fam Med* 2019

¹¹⁶ Développer la recherche dans le domaine des soins primaires : quelles questions ? quelles approches ? Actes du séminaire de travail multidisciplinaire et interprofessionnel, 2019

¹¹⁷ Cette évolution permettrait une autonomisation des structures de recherche en soins premiers afin qu’elles puissent financer les fonctions support (ARC, chefs de projets, gestionnaire de données, rédacteur médical...) faisant actuellement défaut et ralentissant le développement de la recherche

Les travaux concernant plus particulièrement l'ONDAM

Concernant l'ONDAM, la partie 1.2.1. a montré que la distinction entre tendanciel (évolution spontanée des dépenses hors mesures nouvelles) et économies (imposées par le régulateur) est très théorique dans le champ de la santé. En effet, chercher à produire de façon plus économe, sans réduire la qualité ni dégrader les conditions de travail, fait partie de l'activité naturelle de tout organisation. A tous les niveaux du système de soins, en particulier sur le terrain, une multitude d'acteurs agit quotidiennement pour améliorer la productivité, la pertinence et l'efficacité, introduisant à chaque fois des « mesures nouvelles ». Le régulateur peut quant à lui mobiliser des mesures d'économies au sens strict (baisse du taux de prise en charge par l'assurance maladie, baisses de tarifs, gels de revenus, mises sous entente préalable). Il peut également accompagner et inciter la recherche par les acteurs de gains de productivité, de pertinence et d'efficacité, notamment via la maîtrise médicalisée. Mais isoler, parmi l'ensemble des « mesures nouvelles », celles qui sont attribuables au régulateur relève de la gageure. PL Bras indique par exemple que le développement de la chirurgie ambulatoire est présenté comme économie « *comme si le développement de la chirurgie ambulatoire n'était pas une « tendance* »¹¹⁸. Dès lors la distinction entre tendanciel de dépenses et économies imposées par le régulateur est en grande partie conventionnelle, les conventions retenues variant selon les postes. Et les mesures de lutte contre la fraude sont considérées comme des économies alors qu'elles représentent des corrections de situations qu'on ne devrait pas rencontrer.

En outre, la distinction entre tendanciel et économies conduit paradoxalement à présenter une hausse de l'enveloppe (de 4 à 5 Md€ chaque année, hors dépenses pour la crise sanitaire) comme une conséquence d'économies à réaliser. Cette focalisation sur une liste d'économies est démobilisatrice pour les acteurs. Afin de permettre un débat sur le niveau et l'affectation de ressources financières cohérentes avec les objectifs de santé et de transformation de l'offre de soins, le HCAAM recommande :

Proposition 8 : adopter une présentation de l'ONDAM montrant en quoi ces ressources contribuent à la politique de santé pluriannuelle et à l'amélioration de l'état de santé. Cette présentation alternative nécessite d'importants travaux techniques.

Proposition 9 : compléter la présentation de l'ONDAM par la publication, à titre informatif, en annexe du PLFSS ou dans le cadre d'autres débats (parlementaires, instances de la démocratie sociale et sanitaire), **de données sur des champs différents**, par exemple les comptes des établissements de santé et notamment leurs déficits ; **avec des découpages différents**, par exemple l'agrégat des produits de santé remboursés par l'assurance maladie.

Cet enjeu d'information est à distinguer des enjeux :

De **champ** de l'ONDAM : intégrer les déficits des établissements nécessiterait de modifier les dispositions organiques relatives au champ des LFSS. Le HCAAM propose de poursuivre ultérieurement la réflexion sur ce point et de maintenir dans l'immédiat ce champ inchangé mais de compléter l'information en annexe des LFSS en construisant un compte des hôpitaux, rétrospectif et prévisionnel, avec notamment des hypothèses d'effectifs et de rémunérations. Il inclurait l'ensemble de leurs recettes et pas seulement les financements de l'assurance maladie, y com-

¹¹⁸ *Comment le Covid transforme le débat sur les dépenses de santé*, Terra Nova, 2021



pris les versements de l'AMC et des patients, les prestations spécifiques (chambres particulières...). Présenter une prévision de solde des établissements en annexe des LFSS permettrait de mieux prendre en compte l'impact de l'ONDAM sur ces soldes. Ceci suppose un travail rétrospectif important pour établir une corrélation entre l'ONDAM établissements de santé et les comptes des établissements publics et privés d'intérêt collectif (ESPIC). Cette proposition rejoint les PPLO révisant le pilotage des finances publiques présentées au Parlement – celles de l'Assemblée prévoyant en outre d'ouvrir le périmètre des dispositions facultatives des LFSS à des dispositions ayant un impact sur la dette des établissements de santé et médicaux-sociaux financés par l'assurance maladie.

De **découpage** de l'ONDAM : améliorer l'information sur ses composantes n'implique pas d'en faire autant de sous-objectifs votés par le Parlement, ce qui conduirait à un découpage sectoriel toujours plus fin de l'ONDAM. Concernant par exemple les produits de santé pris en charge par l'assurance maladie (à l'exception de ceux inclus dans les Groupes homogènes de séjours (GHS), qu'il n'est pas possible d'isoler) leur évolution moyenne sur 2014-2019 (1,8% par an) est plus faible que celle des soins de ville hors produits de santé (3,2% contre 2,5% lorsque ces dépenses sont incluses), et comparable à celle des établissements de santé hors liste en sus (1,7% contre 1,9% avec la liste en sus). Une annexe informative du PLFSS répondrait au besoin légitime de transparence sur les produits de santé et permettrait de mieux afficher un effet innovation, par exemple, en quantifiant l'impact de l'arrivée de nouvelles thérapies anticancéreuses ou d'autres produits innovants. Il faudrait également une vision intégrée des dépenses d'anticancéreux, dans l'esprit de l'expérimentation en cours sur la liste en sus à l'hôpital dans le cadre de l'article 51 de la LFSS 2018. Il serait également possible de déconnecter l'évolution des tarifs hospitaliers de la dynamique de la liste des produits facturés en sus des GHS (annexe X), et de mieux réguler l'impact sur la ville de décisions prises en secteur hospitalier¹¹⁹.

1.3.2. Le HCAAM proposera en 2021 une méthode concrète d'élaboration de cette programmation

Plusieurs voies sont envisageables pour élaborer cette programmation.

Proposition 10 : Le HCAAM proposera une méthode dans son prochain avis sur la régulation, décrivant notamment le contenu possible du document unique de programmation quinquennale, les modalités de participation des échelons nationaux et territoriaux, les analyses rétrospectives et prospectives sur lesquelles il pourrait s'appuyer, dans l'immédiat et une fois que ces outils seront montés en charge. En effet, il s'agit aussi de défendre et améliorer la spécificité de notre modèle social, donc d'assurer une place et une importance particulière à la démocratie sociale et sanitaire, en articulation avec la démocratie politique.

Il est possible de s'inspirer des livres blancs sur la défense et la sécurité nationale qui ont précédé les trois dernières lois de programmation militaire, avec la définition du modèle d'armée à moyen terme et des moyens nécessaires, les questions de financement, d'investissement, de ressources humaines et d'organisation y étant traitées de manière intégrée. Le *Long Term Plan* du *National Health Service (NHS)*¹²⁰ qui définit la trajectoire du système de santé anglais (priorités de santé, organisation) associée à la trajectoire financière puis est décliné par thématiques (ressources

¹¹⁹ Prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) mais de façon plus durable, les prescriptions hospitalières spécialisées sont reconduites pendant des années par le médecin traitant dans de nombreux cas de maladies chroniques

¹²⁰ NHS. *The NHS long term plan*. Janvier 2019.



humaines, investissement...) et localement constitue une autre source possible d'inspiration. L'exemple anglais dans lequel un rapport du NHS, fruit d'une très large concertation, constitue le support de la programmation pluriannuelle montre qu'une loi de programmation en santé n'est pas indispensable. Elle pourrait toutefois se justifier par l'ampleur des transformations à mener et, corrélativement, l'exigence d'un débat démocratique¹²¹. En revanche, compte tenu du temps long nécessaire pour mettre en œuvre ces transformations, et pour que les politiques de prévention, de recherche et d'innovation etc. portent leurs fruits, contraindre le législateur à prendre à intervalles rapprochés une telle loi pourrait s'avérer contre-productif.

A cadre constitutionnel constant, on ne peut contraindre la marge de manœuvre du législateur à l'occasion de chaque LFSS annuelle, donc la programmation ne peut s'imposer aux LFSS¹²². Le cadre pluriannuel a donc pour rôle de donner des perspectives aux acteurs et d'orienter les choix faits chaque année par le législateur financier. Diverses modalités permettent de renforcer son effectivité sans pour autant le rendre impératif (rendez-vous annuels pour évaluer la mise en œuvre, obligation de justifier les écarts par rapport à la trajectoire et de présenter le cas échéant des mesures correctrices, marges d'adaptation aux aléas non prévus sous forme d'une provision mobilisable sous conditions, etc) ; elles sont détaillées dans la partie II.

Encadré 7 : extraits de PL Bras, Politique de santé : plan anglais et stratégie française, « Focus », Les Tribunes de la santé, 2019

Le plan anglais est chiffré : les moyens consacrés au NHS augmenteront, en valeur réelle, de 3,4% par an. La SNS ne comporte aucune indication sur l'évolution des ressources consacrées à la santé. (...) Pour obtenir des indications sur ce sujet, il faut consulter d'autres textes – des textes financiers (...). Pour ce qui concerne la promotion des soins ambulatoires, le plan anglais précise le montant des moyens supplémentaires (4,5 milliards) dont bénéficieront les services de soins communautaires et les cabinets de soins primaires. Il précise également que 5 000 généralistes supplémentaires seront mobilisés et que l'effectif des cabinets de soins primaires augmentera de 10 000 personnes. (...) La stratégie française se borne à juxtaposer des objectifs assez flous ; elle n'en comporte pas moins de 50 dont la longue litanie montre que l'on a bien pris garde de n'oublier aucune problématique. (...) le plan anglais peut être discuté et son application contrôlée et évaluée car il est relativement précis, la stratégie française qui se limite à égrener des objectifs consensuels ne peut que susciter l'adhésion mais ne peut constituer le socle d'un débat ou d'un contrôle citoyen de la politique conduite.

¹²¹ L'article 34 de la Constitution dispose que les lois de programmation « déterminent les objectifs de l'action de l'État ». La politique de santé relève de l'Etat (article L. 1411-1 du code de la santé publique) mais l'essentiel de ses ressources de l'assurance-maladie ; une loi de programmation en santé nécessiterait de modifier la loi organique du 17 décembre 2012 relative à la programmation et à la gouvernance des finances publiques.

¹²² décision n° 2012-653 DC du 9 août 2012 du Conseil constitutionnel, §21



2. La mise en œuvre de la programmation pluriannuelle

La transformation de la régulation du système de santé concerne sa programmation pluriannuelle mais aussi sa mise en œuvre et son suivi annuels. Après avoir proposé un cadre de déclinaison annuelle mobilisant la démocratie politique, sociale et sanitaire (1), le présent rapport propose de mettre en place une provision pluriannuelle pour faire face aux aléas (2), des modalités d'utilisation à bon escient des outils tarifaires (3), un mode de pilotage transversal sur certains objectifs (4) une gestion par projet interministérielle, des financements sanctuarisés et une extension du panier de soins pour la santé publique (5), un cadre de régulation permettant les investissements nécessaires (6) et d'améliorer le découpage de l'ONDAM (7).

2.1. Une déclinaison annuelle mobilisant la démocratie politique, sociale et sanitaire

Contrairement au pilotage de la contrainte budgétaire, celui des objectifs de santé et de transformation de l'offre de soins ne s'est pas renforcé. D'après le rapport du HCFiPS sur les LFSS, ces lois « *se sont imposées très rapidement après leur création en 1996 comme la clé de voûte du pilotage financier de la sécurité sociale. Elles mobilisent l'essentiel du temps – sauf grande loi de réforme – que consacre le Parlement à la sécurité sociale, elles rythment le travail des administrations, des cabinets ministériels, et le dialogue entre l'exécutif et le législatif* ». Malgré plusieurs tentatives, on ne dispose actuellement pas de texte équivalent pour les objectifs extra-financiers, ni d'outils de mise en œuvre et de suivi équivalents aux procédures d'alerte et de correction infra-annuelles, au plan ONDAM... Le rapport Briet de 2010, qui a constitué un tournant dans la capacité à respecter l'ONDAM, notamment via le mécanisme des provisions, n'a jamais eu son pendant pour les dimensions extra-financières. Dès lors, les mesures annuelles et infra-annuelles de régulation sont essentiellement budgétaires et envisagent les évolutions de l'organisation du système de soins (comme le virage ambulatoire ou la médecine de parcours) principalement sous l'angle des économies attendues dans l'année et non sous l'angle des efforts à fournir pour optimiser ces évolutions, des conditions à remplir, des perspectives de moyen terme et de l'objectif de réduire la dette épidémiologique et organisationnelle.

Les objectifs de santé et économiques sont certes moins faciles à piloter, notamment car leur quantification est moins immédiate que celle de la contrainte budgétaire : ces objectifs multidimensionnels ne sont pas synthétisables via un unique indicateur agrégé rapidement disponible, tel que le niveau de dépenses. L'espérance de vie constitue un indicateur agrégé mais il résulte des conditions des décennies passées.

Il convient ainsi d'équilibrer le dispositif de régulation en renforçant les outils de mise en œuvre et de suivi des objectifs extra-financiers de la programmation pluriannuelle. Ceci nécessite de leur consacrer un temps dédié : même élargi, le temps d'examen du PLFSS demeurera trop contraint pour qu'un débat substantiel sur l'atteinte des objectifs de santé et économiques puisse avoir lieu. Il conviendra de préciser la gouvernance associée à ces débats, pour qu'ils soient à la hauteur de ces enjeux.

Proposition 11 : Le débat annuel sur la réalisation de la stratégie de santé (objectifs de santé, économiques et organisationnels) définie dans la programmation pluriannuelle devrait associer les instances de la démocratie politique, sociale et sanitaire et avoir lieu au premier semestre. Il convient notamment de donner une plus grande envergure au printemps de l'évaluation que l'Assemblée nationale a amorcé ces dernières années. Le débat sur la réalisation de la stratégie précéderait ainsi celui sur les financements et les éventuelles mesures de régulation associées (en cohérence avec les objectifs et la trajectoire financière pluriannuelle), qui aurait toujours lieu, pour ce qui concerne l'ONDAM, au 2e semestre lors de la discussion du PLFSS. Ces débats du 1er et 2e semestre devraient s'appuyer sur des évaluations des résultats obtenus (avec des indicateurs relatifs à des objectifs) et notamment un bilan détaillé de la mise en œuvre et de l'impact financier des mesures de la précédente LFSS¹²³, ainsi que des négociations conventionnelles ; ils se traduiraient par l'expression d'avis motivés sur la mise en œuvre de la stratégie.

Afin d'alimenter ces travaux, tant sur la stratégie que sur le financement, les rapports Charges et produits votés par les conseils de la CNAM et de la MSA pourraient être publiés dès la mi-mai. Les travaux des missions parlementaires de contrôle et d'information seraient aussi mobilisés.

Cette proposition rejoint les recommandations du rapport du HCFiPS sur les LFSS d'une remise des rapports Charges et produits dans un calendrier compatible avec l'élaboration du PLFSS et de « *dédier, au printemps, un temps parlementaire à l'évaluation des politiques de sécurité sociale* ». Pour le budget de l'Etat, depuis 2018 l'adoption du projet de loi de règlement donne lieu à l'Assemblée nationale à un temps dédié à l'évaluation. L'Assemblée a répliqué en 2019 cette démarche en matière de finances sociales. Une loi d'approbation de la sécurité sociale constitue un support possible à ce débat, donnant, par le vote qu'elle implique, du poids aux discussions. Les PPLO révisant le pilotage des finances publiques actuellement présentées au Parlement prévoient des dispositions en ce sens, par exemple la PPLO relative aux LFSS présentée par T Mesnier, député : « *C'est pourquoi la proposition de loi institue une loi d'approbation des comptes de la sécurité sociale dont la discussion approfondie se déroulera chaque année lors du « Printemps de l'évaluation », créant ainsi un véritable cycle budgétaire construit autour d'une discussion de la LFSS pour l'année à venir à l'automne et d'une évaluation de l'exécution au printemps* »¹²⁴. Il conviendra de veiller à ce que les discussions du printemps fassent une large place aux objectifs de santé et d'organisation des soins, et ne soient pas centrées sur les aspects budgétaires ; la proposition du rapport du HCFiPS sur les LFSS, que les parlementaires puissent chaque année « *sélectionner quelques dispositifs précis qui feraient l'objet d'une évaluation approfondie* », est intéressante à ce titre.

La préparation du PLFSS pourrait dès lors être davantage irriguée par ces travaux d'évaluation et s'inscrire dans le cadre stratégique défini par la loi de programmation pluriannuelle. Les écarts par rapport à la trajectoire financière pluriannuelle devraient être justifiés (cf. les propositions

¹²³ des outils doivent permettre de faire un lien très opérationnel entre les objectifs extra-financiers et les moyens humains, matériels et financiers, donc entre les discussions du 1er et du 2e semestre

¹²⁴ https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15b4111_proposition-loi Notons qu'une loi d'approbation des finances sociales a un intérêt, mais qu'elle n'est pas indispensable contrairement aux lois de finances. Ces dernières constituent en effet de véritables autorisations de dépenser et le Gouvernement doit donc obtenir du Parlement un quitus sur la mise en œuvre de ces autorisations. Les LFSS ne fixent que des objectifs et le vote par le Parlement du résultat du dernier exercice clos dans la LFSS apparaît de ce point de vue comme une procédure suffisante. Le rapport du HCFiPS sur les LFSS rappelle que la LOLFSS de 2005 prévoit que les LFSS « *constituent des lois « tout en un » en ce qu'elles comportent un volet « loi de règlement », un volet « loi rectificative » et un volet « loi initiale » ; ce regroupement permet ainsi au Parlement d'analyser l'évolution des soldes sur trois années ; soit, pour la LFSS au titre de N+1 votée à la fin de l'année N, la clôture du dernier exercice clos N-1 [1ère partie], la rectification de l'année en cours N [2ème partie] et les prévisions de recettes et objectifs de dépenses au titre de l'année à venir N+1 [3ème et 4ème partie]* »



de la commission Arthuis, de la Cour des comptes et de la PPLO de la CAS de l'Assemblée d'un « *compteur des écarts* »).

Il convient également de pérenniser une instance de pilotage stratégique de la programmation pluriannuelle tant sur le plan de la trajectoire financière que des objectifs de santé et d'organisation des soins, rôle que pourrait jouer un comité de pilotage de l'ONDAM rénové.

2.2. Une provision pluriannuelle pour faire face aux aléas

Compte tenu de l'incertitude qui entoure la programmation des services à rendre et des moyens pour y répondre, exiger de respecter strictement chaque année le montant prévu de dépenses peut conduire, en cas d'aléa non anticipé, à sacrifier des objectifs de santé ou d'organisation des soins, sans que ceci ne fasse l'objet d'un arbitrage explicite, et alors que cet aléa pourrait être compensé par un choc favorable les années suivantes. Les mécanismes actuels de mise en réserve prudentielle ne satisfont pas bien l'objectif de souplesse dans la gestion des aléas annuels (encadré 8).

Encadré 8 : les mécanismes actuels de mise en réserve

Des mesures budgétaires de régulation infra-annuelles complètent les mesures d'économie présentées dans la partie I et permettent de ne pas dépasser l'objectif en cas de dynamique des dépenses plus importante qu'anticipé ; elles ont été souvent mobilisées au cours des dernières années. Il s'agit des clauses de sauvegarde¹²⁵ et des mises en réserve.

A l'instar des procédures budgétaires de l'Etat, depuis la LPFP 2011-2014, la LPFP prévoit la mise en réserve en début d'année d'une partie des dotations relevant de l'ONDAM. L'article 12-II de la LPFP 2014-2019, toujours en vigueur¹²⁶, dispose : « *une fraction représentant au moins 0,3% du montant de l'ONDAM de l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale mentionnés à l'article LO 111-3 du code de la sécurité sociale est mise en réserve au début de chaque exercice* ».

La répartition des gels au sein du sous-objectif hospitalier, entre tarifs et dotations, est déterminée en début d'année au moment de la construction de la campagne hospitalière. Les crédits hospitaliers constituent la majorité des mises en réserves. Les autres gels portent sur les crédits médico-sociaux, du FIR (article L. 1435-8 CSP) et les opérateurs de l'assurance maladie, ces crédits gelés pouvant représenter selon les années jusqu'à 0,8% de ces dépenses.

Plusieurs mécanismes sont mobilisés dans le sous-objectif hospitalier, selon les catégories de dépenses :

- les tarifs en MCO « *peuvent être minorés par l'application d'un coefficient, de manière à concourir au respect de l'ONDAM* » (article L. 162-22-9-1 CSS). Selon le III du même article, le versement de tout ou partie des sommes correspondant à la différence entre les tarifs avant application du coefficient et les tarifs minorés est décidé au regard notamment de l'avis du comité d'alerte. La fixation du coefficient et le dégel sont décidés par arrêté (en 2020, le coefficient était de -0,7). L'article L. 162-22-10 prévoit qu'en cas d'avis du comité d'alerte considérant qu'il existe un risque sérieux de dépassement imputable à l'enveloppe MCO, l'Etat peut modifier les tarifs en cours d'année

¹²⁵ La LFSS pour 2015 a créé les mécanismes W et L qui limitent la croissance des remboursements de médicaments. Enveloppe W : dans le cas des traitements AAD de l'hépatite C, remise versée à l'assurance maladie lorsque le chiffre d'affaire hors taxe collectif des molécules visées dépasse un montant fixé dans la loi (450M€ en 2014, 700M€ en 2015). Taux L : les industriels sont redevables d'une contribution à l'assurance maladie lorsque leur chiffre d'affaire hors taxe collectif dépasse un taux de croissance fixé dans la loi.

¹²⁶ A la différence de la plupart des autres dispositions de la LPFP 2014-2019, il n'a en effet pas été abrogé par la LPFP 2018-2022 (article 36 de celle-ci). La LPFP 2018-2022 ne comporte donc elle-même aucune disposition sur la mise en réserve des dotations relevant de l'ONDAM

- des coefficients prudentiels existent également en SSR (article L. 162-23-5). Pour la psychiatrie privée à but lucratif, une dotation est mise en réserve (article L. 162-22-2-1¹²⁷). Pour la psychiatrie publique ou privée à but non lucratif, il est possible de mettre en réserve une partie de la dotation annuelle de financement (DAF) en début d'année sans qu'un lien explicite avec le respect de l'ONDAM ne soit fait par le CSS

- Il en va de même pour les dotations relevant des MIGAC (article L. 162-22-13)

Ces réserves réduisent la visibilité des établissements sur leurs recettes futures¹²⁸ (ce constat est toutefois modéré par l'existence d'une trajectoire pluriannuelle de l'ONDAM et d'une garantie d'évolution des tarifs et des revenus dans le cadre du protocole pluriannuel). Elles sont rendues aux établissements en fin d'année si l'enveloppe est respectée. Elles n'ont pas toujours été rendues dans le passé, mais en mars 2019, un montant supplémentaire de 300 M€ a été restitué aux établissements pour tenir compte de volumes d'activité inférieurs aux prévisions. De fait, le montant des réserves préemptées est très dépendant des prévisions de volumes d'activité hospitalière, sur-estimées ces dernières années (des travaux sont en cours pour les améliorer)¹²⁹.

Les dépenses de soins de ville n'ont jamais contribué à ces mises en réserves d'au moins 0,3% de l'ONDAM prévues par la LPFP. Les LFSS 2019 et 2020 ont néanmoins créé une réserve prudentielle en ville qui consiste à majorer (de 120 M€ en 2019) les économies nécessaires en ville de façon à limiter les risques de dépassement de ce sous-objectif.

Pour se substituer à ce système, un mécanisme dont le fonctionnement serait complètement différent est proposé :

Proposition 12 : Instaurer une provision prudentielle pluriannuelle transversale à tous les secteurs. La trajectoire financière votée serait constituée, sur une période quinquennale par exemple, des montants annuels plus un montant de provision non affectée. Cette provision constituerait une autorisation de dépassement temporaire par rapport à la trajectoire définie par les niveaux d'ONDAM, dont l'utilisation déclencherait des mesures correctives. Il s'agit de réduire la régulation infra-annuelle mais de renforcer en contrepartie la régulation pluriannuelle des dépenses. L'objectif de cette provision est de répondre aux aléas d'ampleur habituelle (et non à une crise exceptionnelle comme la Covid) : chocs et évolutions épidémiologiques, d'innovation... non anticipables ou mal anticipés. Son bon fonctionnement suppose de se doter d'outils prospectifs pour améliorer les anticipations et de fixer des niveaux d'ONDAM compatibles avec les objectifs de santé, économiques et organisationnels.

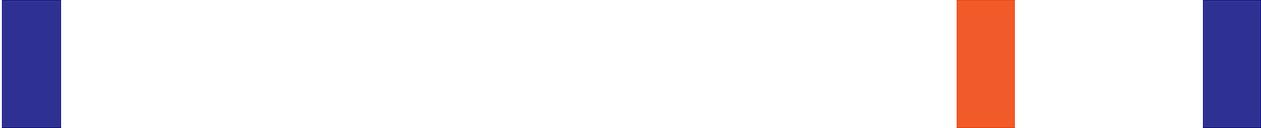
Si une année donnée, la réalisation dépasse la prévision d'ONDAM hors provision, nécessitant un prélèvement partiel de la provision, il s'agit d'en analyser les causes afin de prendre, le cas échéant, des mesures de régulation corrigeant la trajectoire afin que ce dépassement ne se reproduise pas les années restantes :

- s'il s'agit d'un événement épidémiologique imprévisible (sachant que la provision n'a pas vocation à préparer une crise exceptionnelle comme la Covid), ou d'un accident important (comme l'incendie d'un CHU en Guadeloupe) la provision sert à amortir le choc induit sur

¹²⁷ Ces dispositions sont toutefois abrogées à compter du 1^{er} janvier 2022

¹²⁸ la procédure budgétaire demande aux établissements de produire des comptes prévisionnels 4 mois avant qu'ils connaissent les tarifs de GHS et 12 mois avant qu'ils connaissent le montant de leurs dotations

¹²⁹ Au niveau microéconomique, la construction des hypothèses de volume retenues dans les EPRD des établissements, dont dépendent les calculs de rentabilité, est également entachée d'une grande incertitude



les dépenses, c'est l'objet principal de sa mise en place. Il n'y a dans ce cas pas de mesure de régulation complémentaire à prendre

- s'il s'agit de l'arrivée d'une innovation non anticipée produisant un choc sur les dépenses, des mesures spécifiques sont à prendre, la réflexion devant inclure les éventuelles économies induites à moyen terme par cette innovation
- s'il s'agit d'une augmentation inattendue d'un poste de dépenses, comme les transports, les soins de rééducation, ou tout autre poste, si cette augmentation ne peut être reliée à un événement épidémiologique particulier, des mesures de régulation spécifiques doivent porter sur les secteurs en cause : baisses de tarifs ou de dotations, mesures de contrôle des volumes...

L'un des avantages de ce fonctionnement par rapport aux mécanismes actuels est de se donner le temps de l'analyse en cas de dépassement de la prévision d'ONDAM hors provision, afin de prendre les mesures les plus ciblées et appropriées. En effet, les outils actuels de régulation infra-annuelle permettent de respecter le cadre budgétaire sur l'année en cours mais ne règlent pas les problèmes de fond ayant conduit au risque de dépassement ; ils compensent ponctuellement, pour l'exercice en cours, un dépassement qui peut être pérenne par une coupe budgétaire. Ce fonctionnement permettrait en outre de construire la campagne tarifaire hospitalière au moment du dépôt du PLFSS en octobre, pour une prise en compte dans les *états prévisionnels des recettes et des dépenses* (EPRD), et non plus au 1^{er} trimestre suivant.

Au total, les grands principes de fonctionnement de cette provision, dont les règles de fonctionnement seront précisées ultérieurement, seraient :

- Pas de reprise automatique d'un dépassement observé une année donnée
- Une utilisation d'une partie de la provision peut ne pas s'accompagner de mesures correctrices si existe une justification épidémiologique ou liée à un accident
- Dans les autres cas, des mesures de régulation sectorielles sont à prendre pour éviter que le dépassement ne se reproduise les années suivantes, au regard des évolutions constatées par poste
- Pas de « droit » à utiliser toute la provision.

L'exécution annuelle stricte de l'ONDAM ne constituerait ainsi plus un objectif prioritaire et le mécanisme des gels prudentiels en établissement de santé en début d'année serait supprimé. Le montant de la provision doit être suffisant pour répondre aux objectifs qui lui sont assignés. Une sous-exécution par rapport à la trajectoire d'ONDAM (hors provision) doit faire l'objet des mêmes analyses que celles réalisées en cas de dépassement et, en fonction de ces analyses, d'éventuelles mesures de correction.

Un tel dispositif est évoqué dans le rapport de la Cour des Comptes *Finances publiques : pour une réforme du cadre organique et de la gouvernance* (2020), qui propose « une provision de programmation pour faire face aux aléas », observant que « les pays ayant mis en place des enveloppes de dépense pluriannuelles contraignantes les couplent avec un système de provisionnement permettant de faire face aux contingences et de gérer l'apparition de nouvelles priorités. Il s'agit d'une réserve globale, provisionnée sur plusieurs années et dont l'allocation n'est pas prédéterminée »¹³⁰. « Ce dispositif ne consisterait pas à geler une partie des dépenses, mais

¹³⁰ « La taille de ces réserves non allouées est variable selon les pays et l'horizon considéré. La Suède utilise une « marge budgétaire » très large et croissante avec l'horizon : de 1% de la dépense pilotée l'année courante, elle augmente les années suivantes et atteint au moins 3% de la dépense à trois ans. Le Royaume-Uni et la Finlande utilisent un dispositif comparable avec des montants moins élevés, de l'ordre de 1 à 2% de la dépense pilotée. Les Pays-Bas ont une réserve de 1% des dépenses la première année ; au-delà, les enveloppes sont redéfinies à la lumière des sous-exécutions constatées la première année de façon à dégager des marges de manœuvre. »



à réserver une enveloppe pour financer les imprévus ». La Cour souligne l'importance de veiller au bon emploi de cette provision, via un débat au Parlement et des règles strictes quant aux modalités d'emploi. « Dans l'hypothèse où cette provision viendrait à être utilisée, elle conduirait à l'ouverture de crédits supplémentaires dans le cadre des lois financières propres à chaque secteur d'administration. Dans le cas contraire, elle contribuerait au désendettement ».

Traduction juridique de la provision pluriannuelle

Un article de la LPFP fixerait le niveau de la provision sur l'ensemble de la période couverte par la LPFP. La provision s'ajouterait à la trajectoire d'ONDAM fixée dans la LPFP¹³¹. Cet article se substituerait aux dispositions actuelles prévoyant la mise en réserve de 0,3% de l'ONDAM chaque année. L'ONDAM n'étant qu'un objectif qu'il est possible de dépasser, l'utilisation de la provision définie en LPFP ne requiert donc pas d'autorisation juridique particulière. Il serait en revanche nécessaire que le PLFSS documente l'utilisation de la provision au cours du dernier exercice clos et de l'exercice en cours, ainsi que les mesures envisagées pour revenir à la trajectoire de l'ONDAM. Une modification de la loi organique permettrait d'ancrer le principe de la provision et d'imposer cette documentation. S'il était créé une loi de règlement ou d'approbation de la sécurité sociale, la loi organique devrait également prévoir qu'elle s'accompagne de ces informations.

Le rôle du comité d'alerte étant étroitement lié à la régulation infra-annuelle, il devrait être redéfini. Celui-ci devrait continuer à se prononcer sur les risques de dépassement de l'ONDAM, mais les mesures correctrices que les caisses et l'Etat devraient alors présenter s'inscriraient désormais dans une perspective pluriannuelle. Il y aurait ainsi une approche graduée de l'alerte, en fonction du degré de risque : risque d'utilisation de la provision, qui appellerait une analyse de ses causes (épidémiologiques, innovation, augmentation inattendue d'un poste de dépenses) et des mesures pluriannuelles en cohérence avec celles-ci ; risque de dépassement de la provision, qui appellerait alors des mesures destinées à l'empêcher.

¹³¹ La loi organique du 17 décembre 2012 sur la programmation et la gouvernance des finances publiques définit un domaine obligatoire des LPFP (par exemple la fixation de la trajectoire de l'ONDAM) mais aussi un domaine facultatif (article 2 : « La LPFP peut comporter des orientations pluriannuelles relatives à l'encadrement des dépenses, des recettes et du solde ou au recours à l'endettement de tout ou partie des administrations publiques. »). C'est dans ce domaine facultatif que s'inscrirait la provision.

2.3. Utiliser à bon escient les outils tarifaires

Un système de rémunération peut jouer plusieurs rôles¹³² :

- Définir un prix en l'absence de mécanisme classique de marché. Ce prix ne doit pas être trop bas, pour que le service se développe, mais ne doit pas non plus induire de rentes¹³³
- Inciter aux bonnes pratiques, aux politiques d'organisation des soins et services aux patients¹³⁴
- Constituer un outil de la régulation budgétaire dans le cadre d'accords prix-volume : aujourd'hui pour les produits de santé, la biologie et l'imagerie, les tarifs hospitaliers... des baisses de prix sont opérées, au titre soit d'augmentations des volumes jugées trop fortes pour que l'ONDAM soit respecté, soit de gains de productivité (en biologie notamment)

Ces objectifs peuvent entrer en contradiction entre eux, et freiner des axes de la politique de santé (par exemple l'absence de rémunération pérenne de la télémédecine a longtemps freiné son développement, souhaité par ailleurs). Par ailleurs, il a été montré que les incitations tarifaires manquent souvent leur objectif, soit parce qu'elles sont trop modestes ou pas suffisamment perçues par celui qui a la main sur le volume (exemple : médecin à l'hôpital), soit parce qu'elles ne s'intègrent pas dans une politique cohérente maniant les différents outils disponibles dans le même sens (cas de la dialyse à domicile par exemple pour laquelle la politique en faveur de sa promotion n'est pas très lisible). Le dispositif de régulation proposé dans cet avis cherche à rompre le cercle vicieux : dépassement d'enveloppe (ou anticipation de dépassement) / baisse de tarifs et impossibilité d'investir dans les domaines demandant une restructuration / maintien ou accroissement des volumes par les offreurs de soins pour y faire face / dépassement. Les mécanismes de rabot, d'ajustement automatique de certaines dépenses et de certains tarifs sont séduisants en termes de stabilisation financière, mais ils compromettent l'efficacité de l'action publique à moyen-terme, le manque de visibilité favorisant l'attentisme et décourageant l'investissement de toute nature. Conformément à la proposition 4, il convient d'identifier les économies et les leviers pour les réaliser dès la phase de construction budgétaire. Ceci permettrait d'éviter de recourir, en annuel ou en infra-annuel, à certains leviers au motif qu'ils sont faciles à activer. La provision pluriannuelle (point précédent) participe de cette démarche.

Le dispositif de régulation proposé privilégie une action directe et médicalisée sur les volumes de soins et de prescriptions, sur la base des recommandations de bonnes pratiques, d'une organisation efficiente des parcours, dans une démarche transversale (ville / établissements de santé / secteur médico-social), adaptée à chaque territoire. Le dispositif de rémunération doit être cohérent avec ce dispositif de régulation. En particulier, il influence l'intégration des innovations ainsi que la répartition de l'activité quotidienne des professionnels. Le système actuel est plus favorable aux actes techniques et aux actions curatives qu'à la prévention ou au temps consacré à l'organisation et à la coordination.

¹³² La question du reste à charge pour les ménages et son impact sur les choix de recours sera traitée dans le rapport sur l'articulation entre assurance maladie obligatoire et complémentaire

¹³³ Ce rôle peut servir de support à une politique de revenus des professionnels de santé ; à supposer qu'une telle politique existe, elle n'est pas très lisible compte tenu des disparités de revenus entre spécialités libérales et à l'intérieur de certaines spécialités, entre les médecins hospitaliers et libéraux.

¹³⁴ A l'inverse, des tarifs désincitatifs sont parfois envisagés pour décourager les « mauvaises » pratiques (par exemple baisse du tarif du GHS de césariennes) mais dans ce cas il convient de ne pas pénaliser les actes pertinents et l'outil réglementaire paraît mieux adapté que l'outil tarifaire



Il convient de viser une allocation des ressources entre les acteurs équitable et transparente, et une juste rémunération¹³⁵, reconnaissant l'importance de l'activité des professionnels et le consensus social qui l'entoure. L'association des acteurs à l'élaboration des mécanismes de rémunération favorise la pertinence de ces mécanismes et l'adhésion des professionnels. La réflexion sur les mécanismes tarifaires doit inclure la question des modalités de rémunération des acteurs et de la place du paiement à l'acte ou à l'activité, ainsi que celle des dépassements d'honoraires.

Partant du constat que chaque mode de financement a ses avantages et ses inconvénients et que la plupart des pays tendent vers la mixité des financements, la *task-force* pour la réforme du financement avait proposé une cible où la part de la rémunération à l'acte ou à l'activité serait réduite, en faveur de rémunérations plus forfaitaires et de paiements en fonction de l'atteinte d'objectifs de qualité et de pertinence des soins (comme la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) en ville et l'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ) et le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES) dans les établissements)¹³⁶. Certaines de ces évolutions sont expérimentées dans le cadre de l'article 51 de la LFSS 2018 : mécanismes d'intéressement des acteurs à la maîtrise des dépenses pour la prise en charge d'une population donnée ; paiements forfaitaires pour des épisodes de soins circonscrits, incluant des indicateurs de qualité.

Proposition 13 : Le HCAAM recommande :

- l'évolution des tarifs doit accompagner les décisions de stratégie et d'organisation (pratiques en équipes pluriprofessionnelles, suivi au long cours des patients...), et avant tout ne pas constituer de contre-incitatif aux orientations des politiques de santé (mais on ne peut pas compter sur l'outil tarifaire seul pour faire évoluer les pratiques et les organisations)
- des échelles tarifaires en cohérence avec les échelles de coûts¹³⁷ et l'accélération de la révision des nomenclatures en ville et en établissement en lien avec la création du Haut conseil des nomenclatures, ce qui nécessite de renforcer la connaissance des coûts et de leur évolution
- une fixation des tarifs et des prix sur un horizon pluriannuel doit aller de pair avec la régulation pluriannuelle de l'ONDAM, afin de fournir aux acteurs la visibilité et le temps nécessaires pour réorienter éventuellement l'utilisation des ressources ; l'utilisation des tarifs comme outils ex-post de gestion budgétaire doit devenir exceptionnelle
- revoir les modes de rémunérations avec des modèles mixtes et des financements incitatifs, certains pouvant être partagés entre les acteurs des territoires, dans le cadre d'un projet territorial de santé

Notons que ces évolutions vers plus de mixité et de forfaits ne doivent pas complexifier encore le système de rémunération ; une réflexion sur le cadre et les grands principes de ce système reste nécessaire pour assurer cohérence et lisibilité. Elle doit s'accompagner d'une définition à la fois précise, souple et évolutive du contenu des tarifs et forfaits.

Le HCAAM a proposé dans l'avis sur la prévention de l'obésité (*op cit*) un financement distinct des modules de prise en charge (évaluation initiale, forfait annuel du référent, éducation thérapeutique, suivi psychologique, activité physique adaptée...), d'intensité variable en fonction du

¹³⁵ qui doit être discutée notamment, s'agissant des professionnels libéraux, dans le cadre de la politique conventionnelle

¹³⁶ même si l'impact des dispositifs actuels sur l'atteinte des objectifs reste un sujet de discussion

¹³⁷ Non seulement le niveau moyen des tarifs est déconnecté du niveau moyen des coûts du fait de la régulation prix/volume mais surtout, la grille tarifaire en MCO ne respecte pas bien la hiérarchie des coûts. R Cash « Les tarifs de séjours sont-ils cohérents avec les coûts observés ? » *Finances hospitalières* mars 2021

patient « *compte tenu des difficultés importantes et des effets pervers potentiels d'une forfaitisation complète en fonction du niveau de risque pour une prise en charge sur une certaine durée (...). D'une part, il est difficile de déterminer un tel forfait : les situations de chaque patient sont différentes, il n'y a pas de « parcours types » ; et même s'il est théoriquement possible de définir quelques classes de forfait en fonction de la sévérité et de l'intensité de l'accompagnement (...), on ne dispose pas de tous les critères pour déterminer a priori dans quelle classe un patient donné serait orienté (en particulier les critères socioéconomiques, le niveau d'éducation, etc.). De plus, toute forfaitisation soulève la question du calibrage assurant que les besoins de chaque patient sont bien couverts. Enfin, dans un système où l'ensemble des acteurs ne sont pas intégrés se pose la question du partage du forfait ».*

Encadré 9 : Développer les indicateurs de qualité

La notion de qualité englobe l'accessibilité, la sécurité, la pertinence (soins appropriés et efficaces), le respect des aspirations et de la dignité des patients ainsi que leur niveau de satisfaction et les résultats des soins. Ses définitions mettent l'accent sur sa nature qualitative et multidimensionnelle, de sorte que la possibilité même de la mesurer a longtemps été débattue, jusqu'à ce que des études mettent en évidence, grâce à des indicateurs de qualité, des problèmes majeurs jusque-là invisibles¹³⁸. Le développement des indicateurs de qualité des soins est en effet un enjeu capital, à des fins :

-Internes aux organisations : repères pour les professionnels, dans leur pratique clinique et pour se comparer entre eux, amélioration de la qualité dans une démarche de pilotage interne

-De transparence pour les usagers, pour éclairer leurs décisions de recours

-De pilotage des politiques d'organisation des soins : certification, information de toutes les parties prenantes, tarification (paiement à la performance) et détermination du niveau de ressources allouées aux différents segments du système de santé

Les indicateurs de qualité portent essentiellement sur les moyens et les procédures mais également de plus en plus sur les résultats, moyennant certaines précautions (seule la partie des résultats attribuable au système de santé est pertinente). La HAS porte dans cet esprit le développement des Indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) dans les établissements de santé, avec un accent sur les indicateurs de résultats, à commencer par les indicateurs collectés auprès des patients (à travers e-Satis)¹³⁹ : PROMs (Patient Reported Outcomes Measures) et PREMs (Patient Reported Experience Measures).

Les indicateurs de qualité sont beaucoup plus développés dans les pays anglo-saxons et il convient de s'inspirer des indicateurs construits dans ces pays et des leçons tirées sur les bonnes pratiques et les écueils à éviter¹⁴⁰ :

-La confiance et la co-construction sont cruciales. Les efforts pour produire les meilleurs indicateurs possibles sont essentiels, mais les mesures sont intrinsèquement imparfaites, de sorte que les politiques d'amélioration de la qualité fondées sur la mesure ne répondront pas aux attentes sans accord initial des parties prenantes sur un objectif commun¹⁴¹

¹³⁸ The National Academy of Medicine, *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (1999) *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* (2001)

¹³⁹ HAS Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé : résultats 2018

¹⁴⁰ N Fourcade et al « From Quality Measurement to Practice Improvement: the Necessary Steps » JGES 2020

¹⁴¹ DM Berwick Era 3 for Medicine and Health Care JAMA 2016, TH Lee Financial versus Non-Financial Incentives for Improving Patient Experience, J Patient Exp. 2015



-Pour obtenir l'adhésion des offreurs de soins, il est nécessaire de créer de la valeur d'usage pour eux et de limiter leur charge de collecte, de sorte que les mêmes données devraient être utilisées pour la régulation et la pratique des professionnels, dans la mesure du possible

-Disposer d'un ensemble équilibré d'indicateurs de moyens, processus et résultats permet de surmonter les limites de chacun d'entre eux et de voir les phénomènes sous différents angles

-Compte tenu des difficultés et des enjeux élevés associés aux mesures d'incitation financière et aux classements rendus publics, il est nécessaire de n'utiliser qu'un ensemble limité d'indicateurs de grande qualité à ces fins. Et lorsque des indicateurs de résultats sont disponibles, les mécanismes de financement à la qualité se prêtent mieux à des rémunérations collectives, l'atteinte des objectifs étant en général à mettre au crédit d'un grand nombre d'acteurs¹⁴². Par exemple, on pourrait, comme de nombreux pays, pénaliser financièrement les établissements en cas de ré-hospitalisations (indicateur de non-qualité) supérieures à un certain seuil.

¹⁴² la quasi-totalité des indicateurs utilisés pour les incitations financières individuelles (comme la ROSP) sont des indicateurs de moyens et de procédures, et non des indicateurs de résultats

2.4. Renforcer les actions sur la pertinence des soins et adopter un mode de pilotage transversal sur certains objectifs

Il convient d'accompagner la transformation de l'organisation des soins prévue par la programmation pluriannuelle en promouvant les organisations efficaces et la structuration des soins de proximité, la gradation des soins et la prise en charge en proximité de tout ce qui peut l'être, les restructurations (en particulier des plateaux techniques chirurgicaux) ; en agissant sur la pertinence et l'adéquation des actes¹⁴³, des prescriptions et des parcours, en mobilisant notamment les outils numériques ; en s'appuyant sur les collectifs d'acteurs existants, dans le cadre d'un principe de responsabilité populationnelle et d'égal accès, mobilisant les projets territoriaux de santé.

Après une présentation générale des actions en faveur de la pertinence des soins et de la nécessité de les renouveler et de les renforcer, cette partie aborde la question des soins de proximité puis propose un mode de pilotage transversal sur certains objectifs.

2.4.1. Renforcer et renouveler les actions en faveur de la pertinence des soins

Dans un contexte de vieillissement de la population, d'accroissement de la morbidité, et donc d'augmentation inéluctable de la demande de soins, il faut s'assurer que les traitements prodigués à chaque patient sont pertinents et que son parcours dans le système de santé est optimisé : l'objectif est d'avoir la meilleure qualité de soins possible, mais aussi au meilleur coût. Il s'agit d'allouer au mieux les ressources, efficacité et qualité étant indissociables. La non-pertinence recouvre à la fois des problématiques de :

- surutilisation : soins coûteux collectivement mais également inutiles voire dangereux pour le patient :
 - soins inadéquats : à des coûts plus élevés que nécessaire (exemple d'une hospitalisation longue en court séjour alors qu'un passage en SSR serait indiqué ; d'hospitalisations complètes alors qu'une prise en charge ambulatoire est possible ; d'ambulance au lieu de véhicule sanitaire léger (VSL), de princeps au lieu du générique...) ; ou générant des effets indésirables évitables (annexe X)
 - soins inutiles : actes en doublon, actes diagnostiques non contributifs, actes thérapeutiques aux indications mal établies (par exemple les césariennes non justifiées), mauvaise anticipation des effets indésirables... Concernant la surmédicalisation, certains auteurs parlent de prévention quaternaire¹⁴⁴
- sous-utilisation : interventions qui ne sont pas réalisées alors qu'elles auraient bénéficié au patient (par exemple des examens complémentaires de suivi du diabète) générant des soins potentiellement évitables par des prises en charge précoces

¹⁴³ R Cash et J de Kervasdoué, *La coûteuse inégalité des soins*, 2018

¹⁴⁴ « Prévention quaternaire : agir est-il toujours justifié en médecine de famille ? » Revue Médicale Suisse (revmed.ch)



Promouvoir la pertinence, le bon usage, optimiser les parcours de soins des patients peuvent permettre de dégager des marges financières significatives

Le CCNE indiquait dès 2007¹⁴⁵ : « *Sur le plan médical, il convient d'avancer ici l'idée d'une médecine sobre, par opposition à une médecine de la redondance. Cette redondance qui veut se donner des allures de précaution n'est bien souvent que le masque d'une paresse intellectuelle et d'une peur à assumer des choix courageux* ».

L'OCDE¹⁴⁶ estime que les gaspillages (y compris internes à l'administration) représentent 20% des dépenses de soins des États-Unis et que : « *Dans les pays de l'OCDE, une grande partie des dépenses de santé sont, au mieux, inefficaces ou, au pire, gaspillées. Un patient sur dix subit un préjudice évitable pendant son traitement, tandis que plus de 10% des dépenses hospitalières sont consacrées à réparer ces événements indésirables* » ; les causes sont les suivantes :

- Connaissances et formations insuffisantes, biais cognitifs, habitudes, effets d'école
- Mauvaise organisation du système, manque de coordination entre les acteurs
- Incitations économiques perverses
- Fraudes, abus, corruption

On pourrait ajouter les actes et prescriptions réalisés pour couvrir la responsabilité juridique des professionnels, et la pression de patients, facteur essentiel aux yeux des médecins.

En France, des progrès apparaissent possibles dans beaucoup de domaines. Il existe par exemple, comme dans tous les pays, une grande variabilité géographique des recours aux soins, ainsi qu'un écart parfois important des pratiques avec les recommandations publiées.

Ces constats sont pour certains déjà anciens. Ainsi, au début des années 2010, la pratique des césariennes programmées variait de 1 à 3 entre départements ; cette observation a conduit la HAS à expérimenter un programme pilote d'amélioration de la pertinence des césariennes programmées à terme, qui a eu des résultats positifs. Le même ordre de grandeur de variations interdépartementales a pu être observé pour plusieurs actes chirurgicaux (appendicectomies, chirurgie du canal carpien, cholécystectomie, amygdalectomie...). Pour beaucoup de ces actes, l'enjeu est de poser une indication pertinente pour réduire les interventions inappropriées, qui ne sont jamais dénuées de risque, tout en évitant le risque d'une intervention trop tardive. Sur la base de référentiels progressivement publiés par la HAS sur les indications opératoires, des programmes ont été mis en place par les ARS et des outils de ciblage développés par l'assurance maladie.

L'analyse du parcours préopératoire montre parfois des écarts avec les stratégies diagnostiques recommandées : par exemple pour les thyroïdectomies, les données ont montré un excès sur certains actes diagnostiques (notamment des dosages hormonaux) alors que d'autres devraient, selon les recommandations, être réalisés plus fréquemment (échographie, cytoponction). Ceci illustre le fait que la recherche d'une amélioration de la pertinence des soins ne doit pas être uniquement focalisée sur la surconsommation, mais aussi sur la sous-utilisation.

L'exemple évoqué ci-dessus concerne un acte chirurgical, mais les écarts aux recommandations s'observent dans d'autres domaines : en matière de consommation médicamenteuse par

¹⁴⁵ avis 101 : *Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier*

¹⁴⁶ OCDE, *Tackling wasteful spending on health*, Paris, 2017



exemple, les durées de traitement par benzodiazépines (anxiolytiques et hypnotiques) dépassent souvent de beaucoup celles recommandées¹⁴⁷¹⁴⁸. En 2013, 19% des gliptines (médicaments du diabète) étaient prescrites hors AMM, et 8% dans des indications jugées par la HAS comme ayant un service médical rendu (SMR) insuffisant¹⁴⁹. En 2019, la recommandation de prescription en deuxième intention n'était pas respectée pour près de la moitié des initiations de traitement d'ézétimibe, un médicament hypolipémiant (contre le cholestérol)¹⁵⁰. La HAS estime aujourd'hui que plus de la moitié des usages d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP - consommés par une personne sur quatre en France) ne serait pas justifiée¹⁵¹.

Là encore, ces surconsommations peuvent coexister avec des sous-consommations (la dépression est par exemple insuffisamment diagnostiquée et traitée).

Au-delà des pratiques de soins, ce sont aussi les organisations qu'il faut faire évoluer pour pouvoir tirer tout le potentiel d'optimisation des parcours de soins dont sont porteuses les innovations. Le virage ambulatoire et le mouvement vers la prise en charge à domicile en sont un des exemples les plus flagrants.

Les outils sont nombreux mais doivent être régulièrement évalués et renouvelés

De nombreux outils sont mobilisés (encadré 10). Il est cependant difficile de mesurer leur impact (la littérature internationale offre des conclusions mitigées sur les dispositifs visant à améliorer la pertinence des soins¹⁵²). L'efficacité de ces dispositifs (y compris la ROSP¹⁵³, IFAQ, les politiques de qualité des soins menées par la HAS...) doit être régulièrement évaluée, et les politiques réorientées sur ces bases. Pour pallier les difficultés rencontrées jusqu'à présent, on sait d'ores et déjà que ces politiques doivent être renforcées, renouvelées, médicalisées, dotées de davantage de moyens (y compris réglementaires et tarifaires). Les actions classiques portant sur un acte ou une prescription donnés doivent être dépassées par une vision transversale des parcours, au regard des recommandations de la HAS. La CNAM a prévu une refonte en ce sens de la gestion du risque (cf. encadré 10). Les systèmes d'information doivent être développés dans un cadre assurant l'ergonomie pour les professionnels et l'interopérabilité, notamment pour réduire les actes en doublon.

Par exemple en cancérologie, il faut que le traitement soit délivré à domicile dès que c'est possible, dans de bonnes conditions de sécurité, dans le cadre d'associations entre services autorisés en cancérologie et organisations meso en proximité comme les CPTS. Cela a des avantages médicaux, de qualité de vie et de coûts par rapport à une prise en charge hospitalière classique. Il faut aussi que les délais entre les étapes de la prise en charge sont les plus courts possibles,

¹⁴⁷ ANSM *État des lieux de la consommation des benzodiazépines en France 2017*

¹⁴⁸ La consommation de benzodiazépines en France apparaît également très élevée en comparaison internationale. C'est le cas également pour les antibiotiques ou les corticoïdes. Sur ces deux dernières classes, la consommation chez les enfants est très supérieure à celle observée dans d'autres pays. Source: T Marion et al, Persistent very high level of paediatric outpatient prescriptions in France between 2010 and 2019: a nationwide population-based study. Présentation au conseil scientifique d'EPI-PHARE le 11 décembre 2020, à paraître

¹⁴⁹ CNAM *Rapport sur les charges et produits 2015*

¹⁵⁰ CNAM *Rapport sur les charges et produits 2020*

¹⁵¹ Communiqué de presse HAS. Les IPP restent utiles mais doivent être moins et mieux prescrits. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3213773/fr/les-ipp-restent-utiles-mais-doivent-etre-moins-et-mieux-prescrits

¹⁵² D Polton « La pertinence : trop ou trop peu de soins ? » *RFAS 2019*

¹⁵³ qui devrait être étendue plus largement aux spécialistes, avec une dimension pertinence importante



avec des échanges d'information en temps réel entre professionnels, des possibilités d'alerte en cas de problème, etc.

Les gains monétaires de ces actions ne peuvent se concrétiser que si l'activité baisse dans un segment du système de soins (en particulier dans le secteur hospitalier) et si les coûts baissent à due proportion. Or, il peut arriver que des services hospitaliers à l'activité en diminution gardent leur structure de coûts permettant de fonctionner à plein régime. Ces actions doivent donc s'accompagner d'aides aux restructurations, avec un volet ressources humaines.

Encadré 10 : les outils pour promouvoir la pertinence des soins

- Rédaction, actualisation et diffusion de recommandations de bonnes pratiques, par la HAS et les sociétés savantes ; intégration des recommandations sous une forme synthétique et ergonomique dans les logiciels médicaux et bases de données médicamenteuses (avec détection des interactions médicamenteuses, algorithmes automatiques sur les bases de remboursement) ; évaluation des pratiques (mise à disposition des praticiens de données relatives à leur propre pratique et permettant de les comparer avec celles de leurs pairs, utilisation des bases de données médico-économiques) ; dialogues confraternels, rappel des indications et recommandations par l'assurance maladie
- Formation initiale et continue (DPC), recertification des professionnels
- Certification des établissements
- Fixation de seuils de qualité (comme en chirurgie oncologique) lorsqu'est démontré un lien entre volume d'activité et résultats de soins
- Extension des procédures de décision collective pour les pathologies complexes ou coûteuses, sur le modèle des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en oncologie ; organisation des soins autour d'un centre de référence (ex : obésité)
- Extension des procédures d'entente/accord préalable pour certains actes, acteurs ou établissements dont le taux de non pertinence est jugé excessif
- Contrôles des prescriptions a posteriori
- Incitations financières ciblées : le système actuel de tarification à l'acte ou à l'activité contient peu d'éléments incitatifs à la pertinence en dehors de la ROSP, du CAQES (étendu par la LFSS 2020 à la pertinence des actes et soins) et de l'IFAQ ; un système d'intéressement à l'atteinte collective de certains objectifs paraît prometteur, dirigé vers les équipes de soins primaires, les structures comme les centres de santé, les maisons de santé, voire les CPTS
- Déremboursement des actes obsolètes (refonte prévue de la CCAM)
- Information des patients et des associations, pour que ceux-ci acquièrent plus de poids dans les décisions qui les concernent ; éducation thérapeutique des patients ; prise en compte des résultats des enquêtes menées auprès des patients (PROMs, PREMs) ; diffusion publique d'indicateurs de qualité/satisfaction
- Déclaration obligatoire des Evénements indésirables graves (EIG)
- Outils d'amélioration de la qualité comme la check-list au bloc, la revue de morbi-mortalité
- Adéquation des ressources humaines mobilisées pour une situation donnée (le bon professionnel au bon endroit au bon moment), dans une réflexion sur les parcours de soins
- Développement de systèmes d'information interopérables, des outils numériques, de la télésurveillance
- ...

Les gains attendus de la maîtrise médicalisée chaque année sont de 500 à 700 M€, soit 0,3% à 0,4% de l'ONDAM. **La CNAM prévoit de refondre la gestion du risque pour l'orienter davantage sur les parcours de soins**, en tenant compte des réalités territoriales (rapport Charges et Produits pour 2021) : « *Faire de la pertinence des parcours un levier de transformation des pratiques a conduit l'Assurance Maladie à positionner ses actions dans une perspective nouvelle qui ne s'intéresse pas uniquement aux sujets de sur-consommation des soins, mais aussi de sous-consommation de soins, d'organisation et de coordination entre professionnels et entre secteurs de prise en charge (ville, hôpital, médico-social)... Il s'agit que chaque patient puisse bénéficier à chaque étape de sa prise en charge du geste, des examens et des thérapeutiques justes, dispensés au bon moment, par les bons professionnels et dans les environnements adaptés* ».

Les axes d'actions prévus dans ce cadre sont :

-« *éviter les situations de ruptures de soins ; limiter les recours aux soins en situation d'urgence, transformer le non programmé en programmé ; accompagner le patient dans sa prise en charge pour faciliter son recours aux soins dans de bonnes conditions (favoriser et s'assurer de la réalisation du suivi préconisé) ; mettre fin aux actes ou examens inutiles par la promotion et l'adoption de recommandations partagées pragmatiques accessibles.* »

-Tirer les enseignements des disparités géographiques et s'adapter aux spécificités territoriales

-Construire des indicateurs de suivi

-Explorer 4 domaines en 2020 pour le programme Qualité Pertinence : Insuffisance cardiaque, Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), Epilepsie, Syndrome coronaire chronique

Parmi les leviers pour améliorer le bon usage, la disponibilité de données pertinentes est essentielle

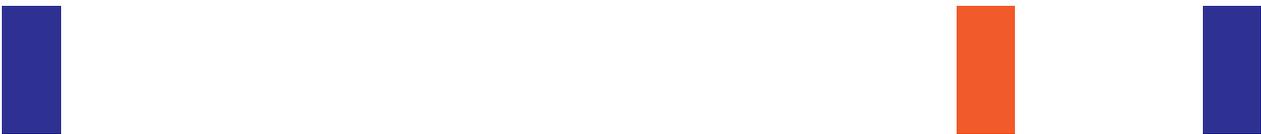
Dans les quinze dernières années, les progrès des systèmes d'information ont permis de mieux éclairer le fonctionnement du système de santé, d'identifier des gains possibles de qualité ou d'efficacité, de médicaliser les démarches de régulation.

Le pilotage par les données est essentiel, car on ne peut s'améliorer que si l'on s'évalue. Des institutions de pointe reconnues internationalement pour leur qualité des soins, comme la Mayo Clinic ou Kaiser aux États-Unis, sont des organisations qui investissent massivement dans les données.

La France, avec le Système national des données de santé (SNDS), dispose d'une base de données remarquable, et qui est de plus en plus exploitée. Le Health data hub, créé par la loi OTSS de 2019, est aussi un formidable outil pour enrichir et développer les systèmes d'information qui pourraient être mis au service de la régulation (par exemple en rapprochant les données médico-administratives et les données cliniques issues de différentes sources).

Il y a cependant des domaines encore mal couverts :

- alors que les établissements hospitaliers s'organisent aujourd'hui pour constituer des entrepôts qui peuvent être exploités pour diverses finalités, la médecine de ville produit peu de données. C'est l'objectif de l'Observatoire des soins de proximité (partie I) que de commencer à combler ce manque
- le suivi en vie réelle des innovations, notamment des innovations médicamenteuses, est très lacunaire. Dans beaucoup de pays, l'usage des produits est documenté, et c'est une condition de leur prise en charge par la solidarité nationale. L'information ainsi collectée peut permettre de suivre les résultats en vie réelle – objectif qui devient essentiel avec



l'arrivée de plus en plus précoce des produits -, mais aussi de vérifier le respect des indications, et éventuellement d'asseoir des modalités de rémunération en fonction de la performance

En Autriche, en Belgique, les médicaments nouveaux pour lesquels on souhaite s'assurer du respect des indications et des conditions de prescription (pour des raisons de bénéfice / risque ou de coût) font l'objet d'une surveillance particulière dès leur arrivée sur le marché. En Italie, des registres ont été mis en place pour documenter l'usage et les bénéfices en vie réelle, avec le double objectif de vérifier la conformité de la prescription avec les règles édictées par l'autorité sanitaire (respect des indications, des populations-cibles...) et de recueillir des données observationnelles qui apportent des informations sur les résultats des traitements dans la vraie vie.

En France, en 2016, pour connaître la proportion de prescriptions hors référentiels de huit molécules anti-cancéreuses récentes, n'était disponible qu'une remontée ponctuelle de données par les Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDITs) à l'INCa, non exhaustive et remplie de manière hétérogène¹⁵⁴. Même si la situation a évolué depuis, avec le codage des indications pour les produits de la liste en sus¹⁵⁵, il n'y a pas réellement de dispositif systématique permettant, lorsqu'une thérapeutique nouvelle est introduite, de contrôler que ses conditions de diffusion sont conformes à ce qui est souhaitable, ni de vérifier si les résultats en vie réelle sont conformes à ceux attendus.

La création en 2018 du groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la CNAM pour piloter et coordonner des études de pharmaco-épidémiologie à partir du SNDS, afin d'éclairer les pouvoirs publics dans leur prise de décision, est une avancée¹⁵⁶, dont il serait cependant nécessaire de développer les moyens.

2.4.2. Les soins de proximité

On l'a rappelé, l'ambition de renouveler en profondeur la régulation macro, et notamment la régulation financière au travers de l'ONDAM, ne produira des effets attendus que si l'on fait en même temps évoluer les organisations de soins sur le terrain, pour assurer les services à rendre à la population de manière efficace et efficiente. La priorité doit être notamment donnée, comme le HCAAM l'a souligné dans ses avis, aux soins de proximité, dont l'insuffisante structuration, dans de nombreux territoires, est la source de nombreux dysfonctionnements : engorgement des structures hospitalières pour des cas ne relevant pas de leur expertise ou de leur technicité, parcours de soins chaotiques, disparités géographiques et sociales d'accès aux soins et services, retards au diagnostic, insuffisance de suivi des malades chroniques, difficultés pour les établissements de santé de faire sortir précocement un patient faute d'organisation correcte des soins à domicile.

¹⁵⁴ Qui avait d'ailleurs mis en évidence, pour certaines molécules, jusqu'à 25 % de prescriptions hors Autorisation de mise sur le marché (AMM), hors Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) et hors recommandations temporaires d'utilisation (RTU). Source : B Bégaud B, D Polton, F Von Lennep F 2017, *op cit*

¹⁵⁵ Une expérimentation « article 51 » est aussi en cours dans ce domaine.

¹⁵⁶ Le rapport précité sur les données de vie réelle appelait à renforcer l'expertise sur l'exploitation de ces données dans les institutions publiques, avec des mutualisations, pour qu'elles puissent conduire de manière autonome des travaux, avec une indépendance de jugement.



Le paysage des soins primaires en France s'est beaucoup transformé dans les quinze dernières années. Le modèle du médecin exerçant isolément dans son cabinet est aujourd'hui minoritaire (56% en cabinet solo en 1998, 31% en 2019). Le travail en équipe avec d'autres professionnels progresse : maisons de santé pluriprofessionnelles, centres de santé¹⁵⁷, équipes de soins primaires, coopération infirmière-médecin, et au niveau méso, CPTS... Cependant, la perspective de l'accroissement de la baisse de la densité standardisée des médecins généralistes dans les dix ans à venir¹⁵⁸ et les tensions sur l'accès aux soins qui s'annoncent renforcent le besoin d'investissement dans l'organisation des soins de proximité pour permettre leur structuration rapide afin de garantir l'accès à la population et qu'ils puissent jouer pleinement leur rôle en articulation avec les niveaux de second et troisième recours.

L'expertise spécialisée de recours de proximité « recouvre les spécialités médico techniques (ophtalmologie, cardiologie, gastro-entéro-hépatologie, dermatologie, pneumologie, oto-rhino-laryngologie) et les spécialités cliniques (pédiatrie, gynécologie médicale, diabétologie/endocrinologie, rhumatologie et médecine physique) »¹⁵⁹ ainsi que la psychiatrie. Toutes spécialités (hors médecine générale) confondues, la proportion de professionnels travaillant en groupe a très fortement augmenté au cours des dernières décennies. « En revanche les spécialités cliniques, en cabinet, sans plateau technique (...) sont peu exercées en groupe, dans des proportions moindres que la médecine générale ». En outre les CPTS et MSP incluent très peu de spécialistes au-delà de la médecine générale. Le rapport du HCAAM de 2018 indique que « L'expertise spécialisée de recours de proximité a vocation à développer un exercice collectif coordonné ». Ceci d'autant plus que certaines spécialités de proximité connaissent, comme la médecine générale, une démographie défavorable et des difficultés d'accès.

Il est nécessaire, dans le schéma de transformation du système de santé, d'identifier les niveaux et les formes d'organisation qui peuvent fournir de manière optimale les services attendus en proximité (soins, prévention, suivi des malades chroniques, éducation thérapeutique, prise en charge gériatrique, coordination des soins à domicile, accompagnement social si nécessaire...), et de réfléchir aux leviers (formation, rôles professionnels et métiers, modalités de rémunération, usage du numérique...) permettant de favoriser le développement de ce type d'organisations, dans le cadre d'une trajectoire tenant compte du point de départ. Le HCAAM poursuivra ses travaux sur ce point.

¹⁵⁷ Treize ans après leur inscription dans le code de la santé publique, on recensait ainsi 1617 maisons de santé en fonctionnement en juillet 2020, et 451 projets (Source : Ministère des solidarités et de la santé. <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/structures-de-soins/article/les-maisons-de-sante-300889>) : l'objectif de 2000 maisons de santé à l'horizon de 2022 est donc en passe d'être tenu. Les centres de santé, qui offrent une autre forme d'exercice coordonné, se développent également : le nombre de centres polyvalents avec auxiliaires médicaux (429 en 2019) a augmenté de 25% par rapport à 2016 (Source : Observatoire des centres de santé)

¹⁵⁸ DREES 2021, *op cit*

¹⁵⁹ HCAAM, *Organiser la médecine spécialisée et le second recours : une pièce essentielle de la transformation de notre système de santé*, 2020



2.4.3. Un mode de pilotage transversal pour certains objectifs

Dans ce cadre général, il serait utile, dans certains domaines¹⁶⁰, de mettre en place un pilotage médicalisé transversal afin de gérer dans leur ensemble, dans une logique de parcours, les activités, moyens et dépenses liés à ce champ, en s'appuyant sur une analyse prospective. Ce qui revient à décliner la trajectoire prévue par la programmation dans un scénario pluriannuel servant de cible pour les offreurs de soins et les patients, intégrant l'innovation, permettant de cibler les actions d'efficacité en fonction des recommandations sur les pratiques et les parcours, ie selon une approche médicalisée. Ce meilleur ciblage des actions d'efficacité permettrait notamment d'éviter de chercher des économies lorsque l'évolution des coûts est liée à des facteurs non maîtrisables (démographie, épidémiologie...). La trajectoire financière associée serait indicative (il ne s'agit pas de créer des enveloppes dédiées ni de modifier les modes de rémunération des acteurs) et cohérente avec la trajectoire financière globale de la programmation stratégique.

Pour chaque domaine, une structure de pilotage ad hoc serait chargée d'orchestrer la mise en œuvre de la stratégie pluriannuelle par les institutions en charge des aspects opérationnels. Cette équipe resserrée, mise en place pour une durée limitée, à titre exceptionnel, rendant compte au ministre en charge de la santé, travaillerait de manière transversale avec toutes les institutions, en bénéficiant notamment de leurs moyens support. Selon les segments de l'offre et les pathologies, elle pourrait être située au sein de l'organisme en première ligne sur le sujet. Elle aurait vocation à accélérer des décisions, des structurations, et à débloquer certaines situations que le fonctionnement administratif fragmenté (entre administrations, entre actions relatives à des problèmes de santé différents, entre secteurs ville / hôpital / médico-social) n'arrive pas à résoudre (par exemple : accès aux actes de biologie innovants, aux soins de santé mentale adéquats, réduction des délais de prise en charge pour un cancer...).

Proposition 14 : mettre en place un mode de pilotage transversal dans certains domaines, tels que l'insuffisance rénale chronique, la cancérologie, la santé mentale, le diabète..., accompagnant la déclinaison opérationnelle des objectifs médicaux, organisationnels, d'efficacité, déclinés dans les territoires par les acteurs de terrain.

¹⁶⁰ secteurs et pathologies dont les paramètres sont bien « maîtrisés » : possibilité de circonscrire précisément les patients concernés (nombre et typologie), les professionnels et structures impliqués, les dépenses associées et leurs facteurs d'évolution (prix, démographie, épidémiologie, pratiques médicales, types et lieux de prise en charge, innovations), existence de recommandations

L'exemple de l'insuffisance rénale chronique

Depuis 25 ans, les analyses et rapports se succèdent¹⁶¹ pour souligner que les prises en charge devraient évoluer vers davantage de prévention, de dialyses à domicile et de greffes rénales, bénéfiques à la fois pour les patients et pour l'efficacité du système (l'annexe X fournit un état des lieux). En raison de rigidités professionnelles et administratives, ces constats sont toujours valides¹⁶². Le rapport REIN 2018 conclut : « *Une collaboration entre les administrations sanitaires et les acteurs de terrains est nécessaire pour comprendre les obstacles, trouver des pistes d'amélioration et accompagner les changements nécessaires* ».

Les objectifs médicaux et organisationnels

A un horizon de moyen terme, des objectifs volontaristes doivent être fixés pour guider l'action des pouvoirs publics et de la communauté des néphrologues et des patients et actionner les bons leviers dans une vision systémique, sans quoi la situation actuelle risque de s'aggraver (augmentation du nombre de malades, activité de greffe ne répondant pas aux besoins, centres de dialyse saturés, dépenses croissantes) :

- Stabilisation de l'incidence de l'IRC en phase de suppléance par une meilleure prévention, un dépistage plus précoce et un parcours de soins mieux coordonné, des incitations pour les néphrologues et les établissements
- Augmentation de l'activité de greffe et amélioration de la survie des greffons, de manière à stabiliser, puis à diminuer le nombre de patients inscrits sur les listes d'attente de greffe
- Résorption des inégalités territoriales en termes d'accès à la greffe et aux modalités de dialyse autonomes

Les objectifs opérationnels sont ainsi les suivants :

- Développer la transplantation rénale
 - o encourager le don vivant : information des patients et des familles, postes d'infirmières coordinatrices de greffe à partir de donneur vivant, couverture rapide et totale des dépenses et pertes financières indirectes pour le donneur
 - o développer le prélèvement d'organes sur donneurs décédés :
 - réduction des disparités régionales en analysant leurs causes et alignement sur les meilleures pratiques internationales, communication auprès de la population
 - comprendre et agir sur les déterminants des refus des familles
 - développer les techniques de prélèvement sur donneur à cœur arrêté
 - o résorber les inégalités d'accès à la greffe et diminuer les délais d'inscription sur la liste d'attente

¹⁶¹ Le plus récent est celui de la Cour des Comptes, Rapport annuel public 2020, L'IRCT : une prise en charge à réformer au bénéfice des patients

¹⁶² L'expérimentation du parcours du patient atteint d'IRC, votée dans la LFSS 2014 et lancée dans quelques régions en 2017-2018 avant d'être de fait quasi abandonnée au profit d'un nouveau dispositif tarifaire, est un exemple de méthode inadaptée, alors que l'objectif initial allait dans le bon sens

- organiser le suivi des patients greffés dans un partenariat entre les centres greffeurs et les correspondants de ville, pour alléger la charge de consultation des centres greffeurs et permettre un suivi plus proche du domicile des patients
- Renforcer la place du patient et permettre une décision, partagée avec son médecin, de la prise en charge la plus adaptée pour lui :
 - le choix doit être éclairé tout au long du parcours par des actions d'information et des programmes d'éducation thérapeutique avec un financement pérenne
 - réelle garantie d'accès à l'ensemble des modalités de prise en charge

Les Etats Généraux du Rein proposaient la mise en place généralisée d'un dispositif d'orientation des patients, pluridisciplinaire et pluriprofessionnel (DOPP), impliquant le médecin traitant, et d'un dispositif formalisé d'annonce et d'information.

- Mettre en œuvre un véritable programme de prévention et de dépistage précoce pour retarder l'entrée en dialyse des patients en IRC et réduire le taux de patients arrivant en dialyse en urgence, via une information du grand public sur les maladies rénales et leur évolution, la maîtrise des facteurs de risque, en particulier dans l'emploi des médicaments néphrotoxiques. Actuellement, ce dépistage est assuré par le médecin traitant, sur la base des examens biologiques décrivant la fonction rénale, mais au regard du nombre de patients découvrant leur insuffisance rénale avec retard, des actions de formation et d'information renforcées sont nécessaires¹⁶³. Le suivi des patients dépistés par le néphrologue pourrait par ailleurs largement bénéficier des protocoles de coopération médecin/infirmière, afin de densifier ce suivi et libérer du temps de néphrologue
- Augmenter les prises en charge à domicile, en tirant partie du progrès technologique (miniaturisation, appareils d'hémodialyse à domicile transportables, télémédecine...) et en mobilisant des leviers réglementaires et tarifaires

Pour atteindre ces objectifs, il faut agir sur l'ensemble des déterminants via les outils disponibles : autorisations, financement, indicateurs de qualité, statut et rémunération des personnels, protocoles de coopération médecin/infirmières, infirmières de pratique avancée (IPA)... Sur le plan tarifaire, des forfaits dialyse par patient, tous frais inclus, tenant compte de leurs caractéristiques (âge, comorbidités, contexte socio-économique...) devraient être mis en place quel que soit le lieu de prise en charge, dans la suite du forfait pré-suppléance¹⁶⁴ mais en intégrant

¹⁶³ Dans la région Centre Val de Loire la détection de l'IRC débutante est expérimentée dans le cadre de l'article 51 de la LFSS 2018. Pour tout patient détecté avec une pente du coefficient du débit de filtration glomérulaire qui s'accélère sur une courte période, après une CS du biologiste, le médecin est averti du suivi, l'objectif est de diminuer fortement le nombre de patients qui sont découverts en IRCT et doivent être pris en urgence en dialyse et greffés

¹⁶⁴ L'objectif du forfait maladie rénale chronique est de permettre l'accompagnement des patients aux stades 4 et 5 en amont de la suppléance rénale, afin de « lutter contre la progression de la maladie et la survenue de complications, tout en optimisant la transition vers la phase de suppléance, en priorisant la transplantation rénale ». Plus de 200 établissements de santé sont éligibles (d'après le nombre de patients suivis). Ce forfait inclut les consultations du néphrologue (y compris en télémédecine), l'éducation thérapeutique, des séances avec les diététiciens, des interventions paramédicales et socio-éducatives (et ne comprend pas les autres consultations ou les hospitalisations, ni les actes techniques). Les établissements s'engagent à mettre en place une équipe pluri-professionnelle, dont en particulier une infirmière chargée de la coordination des parcours. Des conditions minimales sont requises pour toucher l'intégralité du montant annuel par patient : au moins une consultation de néphrologue, une séance avec un infirmier pour l'accompagnement à la gestion de sa pathologie et une séance avec le diététicien. Le montant annuel du forfait est de 375€ pour les patients au stade 4 et de 575€ au stade 5 dans le secteur public et ESPIC (respectivement 270€ et 370€, hors honoraires libéraux,



les soins de ville. En parallèle, des incitatifs forts pour la transplantation doivent être mis en place, pour les établissements comme pour les professionnels. Et les paiements en fonction d'indicateurs de qualité doivent être développés. Par exemple en matière d'autorisations, un centre ou une association auraient des obligations contractuelles pour inscrire tout patient (hors contre-indications et hors refus du patient) sur la liste de greffe.

Les modalités du pilotage transversal

On attend de l'ensemble de ces actions, à l'horizon de 5 ans, une stabilisation de la morbidité, une diminution du coût moyen de traitement par dialyse, toutes modalités confondues, une augmentation du nombre de greffes rénales.

Le champ des dépenses suivies (grâce au SNDS apparié au registre REIN) comprendrait : actes, forfaits de dialyse des néphrologues libéraux¹⁶⁵, des centres et associations de dialyse ; hospitalisations ; actes infirmiers ; prescriptions pharmaceutiques, de transports, de biologie ; programmes de dépistage précoce (forfait « maladie rénale chronique » en particulier) ; paiement à la qualité.

L'équipe de pilotage devrait être munie, en lien avec les administrations et caisses concernées, des moyens de faire évoluer la réglementation, la tarification, les organisations, de manière transversale (Etat / assurance-maladie, ville / établissements, public / privé), sur la base des recommandations de la HAS et de l'Agence de biomédecine. Elle devrait travailler de manière transversale, associant les acteurs des soins de ville, les établissements de santé, les associations de dialyse, les associations de patients, les secteurs économiques concernés, avec le volontarisme nécessaire.

dans le secteur privé lucratif. Cf décret du 23/09/2019 relatif à la rémunération forfaitaire des établissements de santé pour certaines pathologies chroniques et arrêté du 25/09/2019 relatif au forfait applicable à la maladie rénale chronique

¹⁶⁵ dans le cadre du dialogue conventionnel



2.5. Pour la santé publique, une gestion par projet interministérielle, des financements sanctuarisés et une extension du panier de soins

La prévention dite institutionnelle regroupe la vaccination, le dépistage organisé, les soins bucco-dentaires gratuits pour les mineurs, les campagnes d'information et d'éducation à la santé, le sport sur ordonnance, la veille sanitaire et la préparation des crises... La sécurité sociale ne finance qu'une partie (16%) des 6,1 Md€ consacrés en 2018 à la prévention institutionnelle. Le reste se répartit entre État et collectivités locales (PMI, santé scolaire et universitaire... soit 57% de la prévention institutionnelle) et secteur privé (27%, notamment la médecine du travail). Ceci est conforme au choix fait en 1945 de confier à l'État et aux collectivités locales l'action en amont des soins pris en charge par l'assurance maladie, centrés sur les épisodes pathologiques ; l'assistance sociale, notamment départementale, étant chargée de l'aval des soins (handicap et dépendance). Dans cette logique, jusqu'en 1981 les vaccins n'étaient pas pris en charge par l'assurance maladie. Celle-ci s'est néanmoins progressivement engagée dans l'accompagnement d'actions prévues par les programmes de santé publique définis par l'État, ainsi que dans le développement d'actions particulières ou en contribuant au financement d'acteurs du champ (associations, centres...). Aujourd'hui, de nombreux actes de prévention sont pris en charge dans un cadre de droit commun par l'assurance maladie (sur le risque). Parmi les plus récents on peut citer le Truvada® en traitement préventif du VIH-SIDA ou les substituts nicotiques.

La prévention va bien au-delà de la prévention institutionnelle, mais délimiter son champ implique nécessairement des choix conventionnels : d'une part, la prévention intégrée en routine aux soins n'est pas identifiée en tant que telle dans les systèmes d'information, d'autre part, le domaine est potentiellement extrêmement large, incluant la sécurité sanitaire et la promotion de la santé (préservation de l'environnement, amélioration du cadre de vie et des conditions de travail, sécurité routière...).

La DREES a estimé qu'en 2016, la dépense de prévention non institutionnelle représentait au moins 9,1 Md€ au sein de la CSBM (encadré 11). Ces estimations, qui nécessitent un travail trop important pour pouvoir être produites en routine, ne sont pas exhaustives : la DREES souligne le caractère globalisant de la prévention et la difficulté qui s'ensuit à circonscrire son périmètre.

Au total, les ressources consacrées à la prévention ne sont pas négligeables, mais l'investissement dans la prévention s'est fait historiquement de manière asymétrique avec un accent sur les soins de prévention médicalisés (la vaccination, les dépistages, les consultations de prévention...) et sur les déterminants individuels (comportements et habitudes de vie, facteurs génétiques...) au détriment de la prévention collective intégrant la promotion de la santé. Le système actuel porte la trace de cette histoire, malgré d'importantes évolutions.



Afin de tirer les conséquences de la dimension multidimensionnelle et interministérielle de la promotion de la santé et de la sécurité sanitaire, le HCAAM recommande :

Proposition 15 : La santé publique dans la globalité de ses composantes pourrait faire l'objet d'une gestion par projet, au niveau interministériel compte tenu de l'importance des déterminants de santé extérieurs aux soins et des enjeux de sécurité sanitaire. Les dépenses de santé publique aujourd'hui incluses dans l'ONDAM le resteraient, mais devraient bénéficier, dans le cadre d'une trajectoire financière prédéfinie, d'une quasi-garantie de financement et ne pas être soumises à des baisses de tarifs ou de dotations en raison de la régulation macro-économique, comme recommandé par la Cour des comptes¹⁶⁶.

Il ne s'agit pas de cloisonner prévention et soins. L'approche en termes de prévention primaire (qui selon la définition de l'OMS vise à éviter l'apparition d'une maladie), secondaire (vise à ralentir la progression d'une maladie ou à en obtenir la guérison) et tertiaire (vise à ralentir la progression des séquelles) invite au contraire à considérer la prévention dans un continuum avec les soins curatifs, impliquant l'ensemble des acteurs plutôt qu'une partie bien spécifique de l'activité d'une catégorie elle-même bien spécifique d'acteurs. Il faut privilégier l'action sur quelques déterminants influençant de nombreuses situations pathologiques, comme la surcharge pondérale et l'obésité.

La gestion par projet interministérielle permettrait un pilotage global et cohérent des actions de prévention et de promotion de la santé et clarifierait les responsabilités opérationnelles et financières¹⁶⁷. En effet, un des risques d'une promotion de la prévention focalisée sur les dépenses incluses dans l'ONDAM serait de considérer que le centre de gravité de la prévention serait la prévention médicalisée et individuelle au détriment des actions à vocation collective ou des organisations dédiées (PMI, santé scolaire, santé au travail...). Il ne faudrait pas non plus pénaliser les différents secteurs qui interviennent en amont sur les déterminants de la santé, interventions indispensables pour éviter des surcoûts portés par l'assurance maladie. « *De ce point de vue, la question de la pratique d'une activité physique est démonstrative. Avec le sport sur ordonnance, on passe à la prescription médicale. Il y aura sans nul doute une demande sociale pour qu'une telle prescription fasse l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. Dès lors, la solvabilisation d'une offre de « coaching » sportif individuel sera assurée. Une politique globale de santé par le sport ou l'activité physique ne peut se réduire à cette seule dimension* »¹⁶⁸.

La crise de la Covid a illustré l'intérêt d'une telle approche, pour les actions de sécurité sanitaire (stocks d'équipements de protection individuelle ou nombre de places en réanimation par exemple) et leur articulation avec la santé publique dans la globalité de ses composantes (la prévention des pathologies chroniques, qui constituent un facteur de risque de forme grave de Covid, a un intérêt en soi, mais également pour la préparation de telles crises). Cette gestion par projet pourrait capitaliser sur les structures interministérielles créées depuis quelques années : Comité Interministériel pour la Santé (CIS), PNSP, ainsi que sur l'Annexe au Projet de loi de finances pour 2021 *Prévention et promotion de la santé*.

¹⁶⁶ Cour des Comptes, *L'avenir de l'assurance maladie*, 2017

¹⁶⁷ Le HCFiPS pointe dans sa note d'étape sur les finances sociales post Covid l'instabilité du financement des politiques de santé publique, avec la suppression en 2017 de toute dotation de l'assurance maladie à Santé publique France, puis en 2020 le transfert intégral du financement de cette agence à l'assurance maladie

¹⁶⁸ Bertrand Garros in Séminaire « Priorité prévention, passons à l'acte » <https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/HCAAM/2018/S%c3%a9minaire%20pr%c3%a9vention%20-%2010%20octobre%202018.pdf>



Le HCAAM poursuivra ses travaux pour préciser le périmètre et les mécanismes des financements sanctuarisés de la santé publique, ainsi que leurs coûts et implications pour les autres dépenses sous ONDAM, et au-delà (en intégrant le retour sur investissement des actions de prévention).

Encadré 11 : Le financement de la prévention

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a permis de définir juridiquement la politique de prévention. Dans sa version de 2002 (abrogée depuis), l'article L.1417-110,11 CSP précisait que la politique de prévention a « *pour but d'améliorer l'état de santé de la population en évitant l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou accidents et en favorisant les comportements individuels et collectifs pouvant contribuer à réduire le risque de maladie et d'accident* ».

La prévention institutionnelle ne représente qu'une partie de la prévention globale : des dépenses de prévention sont également disséminées dans la CSBM. La DREES¹⁶⁹ a estimé en 2016 à 9,1 Md€ la prévention non institutionnelle – à l'initiative des patients ou des professionnels de santé, hors programme de santé publique – au sein de la CSBM ; ce chiffre est un minorant :

- En raison du continuum entre activités préventives et curatives, certaines relevant des deux (exemple des traitements de l'hypertension artérielle prescrits pour leur action curative et à titre préventif pour éviter l'apparition des complications comme l'infarctus ou l'accident vasculaire cérébral). Ces activités sont difficiles à qualifier à partir de données d'activité ne renseignant pas sur l'intention du prescripteur (un même examen pouvant être réalisé à titre préventif ou dans le cadre du suivi d'une maladie). On peut également citer la ROSP qui comporte une dimension préventive, mais qu'il serait artificiel d'isoler des autres dimensions (pertinence et qualité des soins), sachant que la ROSP prend place dans le dialogue conventionnel et les enjeux de rémunération des professionnels. La DREES a retenu une approche conservatrice
- On ne tient pas compte de l'activité habituelle des praticiens : conseils hygiéno-diététiques, mesure du poids, de la tension artérielle... qui sont de l'ordre des bonnes pratiques médicales en consultation et, plus rarement d'activités de dépistage ou de repérage chez des patients à risque
- Des dépenses engagées directement par les ménages ne sont pas comptabilisées

Les dépenses de prévention au sein de la CSBM ont reculé de 1,9% par an entre 2012 et 2016, principalement en raison d'effets prix négatifs en biologie (qui représente 15% des dépenses de prévention au sein de la CSBM en 2016) et médicaments (42% des dépenses de prévention au sein de la CSBM : antihypertenseurs, contraceptifs, etc.) liés notamment à la générication et à la baisse de consommation de pilules de 3e et 4e générations et des ventes d'anti-tabac.

¹⁶⁹ Eclairage « Comptes partiels de la prévention entre 2012 et 2016 » DREES Comptes de la santé 2018

Ventilation des dépenses de prévention par financeur (sur la base d'une dépense de 15,2 Md€ - Compte élargi de la prévention 2015)

Financeurs	Sécurité sociale	Collectivités territoriales	Etat	Secteur privé	FIR	Total
Prévention collective et individuelle	48%	11%	10%	29%	2%	100%
Prévention collective	13%	37%	44%	3%	3%	100%
Prévention individuelle	54%	7%	5%	33%	1%	100%

Source : données DREES, traitements HCAAM

Certaines dépenses de prévention institutionnelle relèvent de fonds dédiés tels que le Fonds National de Prévention, d'Education et d'Information Sanitaire (FNPEIS pour le régime général, FNPEISA pour le régime agricole) et le Fonds de lutte contre les addictions. D'autres actions relèvent des lois de finances et plus spécifiquement des programmes annuels de performance (PAP) extraits des « bleus budgétaires »¹⁷⁰.

Les dépenses de prévention qui relèvent de l'ONDAM sont éclatées entre différents sous-objets : soins de ville et établissements de santé pour certaines actions de vaccination ou de dépistage, autres prises en charge pour les actions nationales et financement des opérateurs, FIR. L'annexe 7 au PLFSS a été étoffée à compter du PLFSS pour 2018, afin de renforcer l'information du Parlement sur les dépenses de prévention.

Le rapport du Sénat de 2019¹⁷¹ recommandait de suivre de manière transversale l'ensemble des dépenses concourant à la prévention¹⁷², considérant que la relativement faible part des dépenses de prévention institutionnelle financée par l'assurance maladie incite à analyser et piloter les dépenses de prévention via un document de politique transversale plutôt qu'en modifiant l'architecture de l'ONDAM, sauf à sortir ces dépenses de l'ONDAM. L'article 262 de la loi de finances pour 2019 dispose qu'un document de politique transversale dédié à la prévention en santé sera désormais annexé au projet de loi de finances. Ce document, publié pour la première fois en 2019, est centré sur les programmes budgétaires de l'Etat, ce qui est logique pour un document annexé au PLF. Pour autant, il comporte en annexe une présentation des dépenses de prévention institutionnelle, quel que soit leur financeur. L'article 179 de la loi n°2019-1476 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020 prévoit en annexe au PLF un « rapport sur la prévention et la promotion de la santé ». Ce rapport diffère du document de politique transversale de 2019 car il est désormais présenté « l'ensemble des moyens dédiés à la politique de prévention et de promotion de la santé de l'Etat, de la sécurité sociale et des collectivités territoriales ». Ce document a été publié pour la première fois en 2020.

¹⁷⁰ Programme 204 Prévention et sécurité sanitaire, programme 230 Vie de l'élève (médecine scolaire), programme 206 Sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation, programme 181 Prévention des risques (PNSE)

¹⁷¹ Op cit

¹⁷² comme l'avait déjà préconisé la Cour des comptes en 2011



Au-delà des interventions en amont sur les déterminants des maladies, et concernant plus spécifiquement la prévention financée par l'assurance maladie, le HCAAM a recommandé dans son avis de 2018 de privilégier la prévention intégrée en routine aux soins¹⁷³, en généralisant des organisations de soins de proximité intégrant la prévention. Cet avis propose à partir de l'exemple de l'obésité un mode d'organisation de la prévention de droit commun susceptible d'être rapidement déployé sur l'ensemble du territoire de façon intégrée en routine aux soins et graduée, sur la base de fonctions-clés et de paniers de solutions mobilisables par les professionnels dans les territoires. Des dépenses effectives, permanentes, de prévention en ambulatoire entreraient dans le panier de soins¹⁷⁴, à condition qu'elles s'inscrivent dans des protocoles issus de référentiels, mis en œuvre par des organisations dont la qualité serait contrôlée. Ces travaux ont montré que des gains d'efficacité sont possibles. D'une part, de nombreux actes ou actions isolés sont déjà inclus dans les dépenses d'assurance maladie ou d'autres financeurs, et les intégrer dans un réel parcours de soins coordonné serait plus efficace pour les patients et efficient pour le système. D'autre part, la prévention primaire, un repérage précoce et une meilleure prise en charge des facteurs de risque doivent permettre de limiter le recours au système de soins et à des interventions coûteuses.

Cette proposition peut être modélisatrice de l'organisation générale de la prévention sanitaire. Il ne s'agit pas de déployer autant de dispositifs que de pathologies, mais de construire des briques mobilisables dans des parcours variables selon les individus, leurs pathologies et capacités, leurs territoires, en réservant le raisonnement par pathologie au niveau le plus spécialisé.

Proposition 16 : Le HCAAM réitère sa recommandation d'intégrer des dépenses de prévention en ambulatoire (éducation thérapeutique, psychologues, nutritionnistes...) dans le panier de soins, à condition qu'elles s'inscrivent dans des protocoles issus de référentiels, mis en œuvre par des organisations dont la qualité est contrôlée.

Le champ de la prévention financée et identifiée dans les systèmes d'information (et donc identifiable dans l'ONDAM) serait alors élargi, au-delà de la prévention institutionnelle. En contrepartie d'autres dépenses notamment hospitalières seraient réduites. Le périmètre et le coût de la mesure devraient être précisés, ainsi que le partage des dépenses entre assurances maladie obligatoire (sur la base d'une nomenclature tarifaire nationale) et complémentaire (le HCAAM proposera prochainement des scénarios sur ce sujet), collectivités territoriales et patients eux-mêmes, en tenant compte de la situation sociale de ces derniers.

¹⁷³ La prévention dans le système de soins - Organisation, territoires et financement

¹⁷⁴ Ces travaux ont en effet montré qu'une limite au développement de la prévention vient du fait que certaines activités comme les consultations de psychologues et de diététiciens, l'activité physique adaptée, l'éducation thérapeutique, les fonctions de référent et d'accompagnement, ne sont pas financées dans le cadre du droit commun. En outre, les professionnels de santé ne bénéficient pas toujours de rémunérations adaptées pour des consultations qui peuvent être longues et complexes malgré des avancées récentes dans la nomenclature pour la prise en charge de l'obésité de l'enfant

2.6. Un cadre de régulation permettant les investissements nécessaires

L'investissement de l'ensemble des offreurs de soins, en ville ou en établissement pourrait, comme les autres dépenses d'avenir, faire l'objet d'une régulation spécifique, tout en restant dans l'ONDAM.

Concernant les soins de ville, pour des spécialités médico techniques telles que la biologie et la radiologie plusieurs facteurs ont convergé pour favoriser des investissements lourds et des regroupements. Le rapport du HCAAM de 2020 sur la médecine spécialisée¹⁷⁵ indique :

« Dans le secteur de la biologie médicale, la recherche de gains de productivité et de mutualisation des coûts pour limiter les effets de la diminution des tarifs, d'une masse critique suffisante pour absorber les coûts induits par l'accréditation obligatoire et la possibilité ouverte par la loi pour un laboratoire d'être implanté sur un ou plusieurs sites ont conduit à des regroupements quasi industriels massifs, certains atteignant plusieurs centaines de laboratoires.

Les radiologues ont développé, en collaboration avec les structures hospitalières publiques ou privées, un maillage territorial de leur offre généralement à l'échelle départementale. Différentes formes de regroupements se sont constituées : soit entre libéraux (y compris dans les établissements privés dans le cadre de Groupements d'intérêt économique (GIE), soit avec des établissements publics dans le cadre de Groupements de coopération sanitaire (GCS). Ces regroupements permettent la mutualisation des grands plateaux techniques aux coûts d'investissement et d'exploitation élevés, la mutualisation des compétences, des moyens humains et financiers. Ils permettent de mieux répondre aux exigences imposées par le progrès technique et l'évolution de la réglementation, notamment le régime d'autorisation du matériel. Cette concentration et ces regroupements sont rendus d'autant plus nécessaires que de nombreux cabinets de radiologie sont contraints à la fermeture (140 en 5 ans) sous l'effet de la désertification médicale. Ces dernières années, une nouvelle dynamique à plus grande échelle (régionale voire nationale) est à l'œuvre.

Il convient de s'assurer que ces mouvements ne se traduisent pas par la constitution de monopoles susceptibles de peser sur l'accessibilité financière et géographique ».

Pour les spécialités cliniques, dont la médecine générale, le travail en équipe a beaucoup progressé mais ce mouvement reste insuffisant. Le HCAAM poursuivra ses travaux sur les formes d'organisation efficaces et les leviers à mobiliser pour leur développement (cf. supra).

Les établissements de santé financent quant à eux leurs dépenses d'investissement *via* :

- leurs recettes courantes (autofinancement) et le recours à l'endettement. Les tarifs et les dotations sont ainsi censés couvrir, au-delà des frais courants, une partie importante des dépenses d'investissement, notamment l'investissement courant
- des subventions d'investissement, notamment pour les opérations visant à restructurer l'offre de soins, ou les investissements les plus lourds (désamiantage ou mise aux normes par exemple)

Dans les établissements publics de santé, l'investissement a constitué une importante variable d'ajustement aux contraintes budgétaires et plus généralement à la dégradation de la situation financière des établissements (partie I). Le taux d'investissement des établissements publics est en effet passé d'un niveau élevé (10,1% en 2009) à un niveau faible (4,6% en 2018) ; celui des ESPIC est passé de 7,9% en 2012 à 5,6% en 2018 ; celui des cliniques privées de 6,1% en 2009 à 4,2% en 2018 (DREES *Les établissements de santé* 2020). Ce constat a conduit à un plan

¹⁷⁵ *Op cit*



d'investissement massif suite au Ségur de la santé et à une réforme de la régulation de l'investissement (encadré 12).

Dans ce contexte, il ne paraît pas opportun de sortir une partie des dépenses d'investissement de l'ONDAM au motif de les sanctuariser, ou de créer un sous-objectif investissement de l'ONDAM qui aurait l'inconvénient de ne porter que sur l'investissement financé par des enveloppes budgétaires nationales et d'exclure une partie importante de l'investissement, financée par les tarifs. Ceci irait à rebours du souhait de disposer d'une vision d'ensemble des dépenses des établissements de santé pour mieux piloter leur situation financière, en lien avec les arbitrages sur l'évolution de l'ONDAM (partie I). En outre, rien n'empêche de fixer des priorités financières et donc des évolutions différenciées entre les composantes de l'ONDAM, comme l'illustre le financement de l'investissement dans le cadre du Ségur de la santé.

De nombreuses questions restent cependant à approfondir pour caractériser un nouveau cadre de régulation de l'investissement, en ville comme en établissement, et le HCAAM a lancé des études sur les enseignements des expériences étrangères, de la théorie économique et des pratiques dans d'autres secteurs :

- Quels investissements ont vocation à être financés en totalité via les recettes courantes et lesquels ont vocation à être financés (partiellement ou en totalité) via le nouveau fonds transversal pour la modernisation et l'investissement en santé (FMIS) ? Comment faire en sorte que l'investissement ne soit pas coupé des dépenses de fonctionnement et donc de l'activité projetée et de la capacité d'autofinancement ? En fonction de la réponse à la première question, comment fixer le niveau des tarifs d'une part, des financements spécifiques de l'investissement d'autre part, pour permettre un niveau d'investissement suffisant ? Quels autres leviers, réglementaires ou autres, faut-il mobiliser ?
- Quelles règles d'évolution de ces dépenses, l'investissement se concevant par définition dans un cadre pluriannuel ? Comment éviter les à-coups sur les taux d'investissement observés lors des dernières années ?
- Quelle différenciation des mécanismes de régulation selon la catégorie d'investissement (lourds ou courants, par domaine...) ? Au regard des enjeux inhérents au numérique en santé : un mécanisme de gestion ad hoc doit-il être proposé ? De façon liée, quels mécanismes pour éviter que les investissements immobiliers, et notamment les plus lourds écrasent les autres catégories d'investissement (informatique, matériel médical...) ? Quel bilan tirer des grosses opérations de restructuration hospitalières et comment s'assurer qu'elles répondent bien aux besoins, compte tenu notamment de l'ampleur des sommes en jeu (et de l'endettement qu'elles génèrent) et des délais très importants entre le lancement des projets et leur mise en service ?
- Comment renforcer les financements des projets coordonnant les parcours, les complémentarités entre les acteurs et la gradation des soins sur les territoires ?
- Qui doit investir, à qui doivent appartenir les équipements très coûteux ? Quelles structures de gestion de ces investissements seraient compatibles avec une fluidité d'utilisation ?

Proposition 17 : Le HCAAM poursuivra sa réflexion sur un cadre de régulation permettant les investissements nécessaires, accompagné d'un dispositif d'évaluation renforcé

ceci pour accompagner les évolutions des organisations de soins dans l'ensemble des secteurs.

Encadré 12 : Le financement de l'investissement des établissements de santé

Le constat d'un sous-investissement dans les établissements de santé a conduit à un plan d'investissement massif suite au Ségur de la santé, doté de 19Md€¹⁷⁶ :

-6,5 Md€ sur 10 ans pour restaurer la capacité financière des établissements de santé assurant le service public hospitalier

-1,5 Md€ pour la rénovation et la création de places en EHPAD, sur 5 ans

-2 Md€ sur 3 ans pour la mise en place de l'Espace numérique en santé (dont 600 M€ réservés aux EPHAD)

-9 Md€ sur 10 ans, pour financer de nouveaux investissements dans les établissements de santé et en ville : 1,5 Md€ pour soutenir l'investissement courant des établissements, 6,5 Md€ pour appuyer des projets de transformation de l'offre de soins, 1 Md€ de réserve pour pallier les aléas sur 10 ans

Les crédits du Ségur dédiés au secteur médico-social (2,1 Md€ sur 5 ans) sont en dehors du FMIS (et de l'ONDAM)

Sur ces 19Md€ dont 14,5Md€ destinés aux établissements de santé intégralement délégués aux ARS¹⁷⁷, soit une importante déconcentration illustrant la confiance accordée aux acteurs des territoires. Afin de permettre d'allouer les crédits de ce plan d'investissement de manière transversale et de financer des projets intégrés ville-hôpital-médico-social, le PLFSS pour 2021 prévoit la mise en place d'un nouveau fonds transversal pour la modernisation et l'investissement en santé (FMIS) remplaçant le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP ; le fonctionnement et les modalités de délégation des crédits étant inchangés). Le FMIS voit son champ élargi à de nouveaux bénéficiaires (établissements médico-sociaux, structures d'exercice coordonné en ville) et ses sources de financement sont ouvertes à la nouvelle branche autonomie de la Sécurité sociale. Un conseil national de l'investissement en santé (CNIS), remplaçant le comité interministériel de la performance et de la modernisation de l'offre de soins hospitaliers (COPERMO), fixera les grandes orientations nationales pour l'investissement, préconisera les critères de répartition des enveloppes financières entre les régions et dialoguera avec les ARS sur leur politique régionale d'investissement. Il étudiera avec elles et validera les projets hospitaliers les plus complexes ou ceux d'un montant supérieur à 150 M€ HT toutes dépenses confondues, ou encore ceux presque intégralement financés par des financements nationaux. Il s'appuiera sur un conseil scientifique qui devra produire des recommandations et des éléments de méthode, et déterminer des critères plus individualisés d'appréciation des projets.

Le FMESPP puis le FMIS sont intégrés au sein de l'ONDAM, au sein du sous-objectif établissements de santé. A l'inverse, les Plans d'aide à l'investissement (PAI), destinés aux établissements médico-sociaux, ne sont pas intégrés à l'ONDAM. Par ailleurs, la nouvelle contribution de la CNSA au FMIS au titre du financement du volet ESMS du Ségur numérique n'est pas non plus retracée dans l'ONDAM. D'autres subventions sont également mobilisées (FIR ou crédits d'aide à la contractualisation (AC) par exemple). Dans le cas de maintien de l'OGD au sein de l'ONDAM, il conviendra d'adopter un traitement symétrique de l'investissement vis-à-vis de l'ONDAM s'agissant du secteur sanitaire et du secteur médico-social. La question de comptabiliser dans l'ONDAM la dépense annuelle réelle du FMIS et non la dotation de l'assurance maladie à ce fonds (qui constitue la pratique actuelle) pourrait également se poser.

¹⁷⁶ Ségur de la Santé - Relancer les investissements en santé, dossier de presse, mars 2021

¹⁷⁷ sur les 6,5 Md€ destinés à l'assainissement financier, 5,2 Md€ sont fléchés nationalement par établissement de santé

Tableau 5 – Intégration à l'ONDAM des dépenses d'investissement

	ONDAM	Hors ONDAM
Investissement courant	Non retracé dans l'ONDAM mais financé essentiellement par des dépenses ONDAM non fléchées (tarifs, DAF, prix de journée, forfaits soins...)	
Subventions d'investissement du FMIS destinées aux ES	X	
Subventions d'investissement du FIR, ou AC investissements	X	
Crédits CADES pour les ES		X
Plans d'aide à l'investissement (PAI) destinés aux ESMS		X
Crédits du Ségur alloués à l'investissement pour les ESMS (dont dotation CNSA au FMIS pour le numérique)		X
Part des investissements lourds non financés par des crédits nationaux ou régionaux fléchés	Non retracé dans l'ONDAM mais financé essentiellement par des dépenses ONDAM non fléchées (tarifs, DAF, prix de journée, forfaits soins...)	

2.7. Améliorer le découpage de l'ONDAM

Dès la création de l'ONDAM, il est apparu qu'un suivi rigoureux et des évolutions contrastées selon les postes seraient facilités par un découpage en fonction des secteurs institutionnels, correspondant à des régulateurs différents : schématiquement la DGOS pour les établissements de santé, la CNAM pour les soins de ville, « avec d'un côté des enveloppes limitatives dont une partie peut être mise en réserve et de l'autre des dépenses dites de guichet nécessitant la mobilisation d'autres mesures de régulation (actions sur les tarifs et/ou volumes, etc.) »¹⁷⁸. Les établissements et services médico-sociaux (dont les ressources progressent plus rapidement) relèvent quant à eux de la CNSA.

Notons que la coïncidence entre les champs retenus pour déterminer l'évolution des ressources d'une part, et pour le dispositif de régulation (négociations des prix et tarifs, outils d'amélioration de l'efficacité, instruments de suivi, d'évaluation et de correction des évolutions indésirables) d'autre part, n'est pas obligatoire. Il faut en effet distinguer la régulation macro-budgétaire de l'ONDAM et la régulation microéconomique des acteurs de santé. Les instruments macro-budgétaires ont vocation à encadrer l'évolution des dépenses d'un sous-secteur du système de santé. Ils sont complétés par des outils de régulation microéconomiques, qui ont vocation à réguler plus directement les actions des structures et professionnels de santé. Ces deux niveaux de régulation ne doivent pas être confondus : tandis que les instruments macro-budgétaires visent à encadrer et à répartir les dépenses de santé selon les priorités fixées par le régulateur, les instruments microéconomiques, notamment tarifaires, visent à orienter les comportements des acteurs¹⁷⁹.

Pour les actions micro-économiques, des plans d'efficacité avec d'autres points d'entrée que les sous-objectifs de l'ONDAM sont possibles, et même nécessaires pour promouvoir une approche par parcours ville/hôpital/médico-social (par exemple, la politique en faveur des médicaments génériques est transversale). Par ailleurs, en pratique, pour fixer les tarifs, le découpage est plus fin : au sein de l'enveloppe hospitalière sont distingués les segments MCO, SSR et psychiatrie (et les secteurs public, ESPIC, privé lucratif) ; au sein de l'enveloppe de ville, chaque profession fait l'objet d'une négociation distincte et les prix des produits de santé sont négociés par le CEPS.

Les principes de découpage actuels (partie I) ont montré une certaine robustesse dans le temps, permis une répartition claire des tâches entre les institutions, et facilité le respect de l'ONDAM, notamment via les mises en réserve. Toutefois de nombreuses critiques ont été émises :

- viser le respect de chaque sous-enveloppe ne facilite pas un pilotage transversal (par exemple si un produit de santé réduit la durée ou la fréquence des hospitalisations) et peut conduire à des diagnostics paradoxaux (cf. l'inquiétude manifestée face à la forte augmentation des dépenses de la liste en sus, qui est pourtant construite pour avoir cette caractéristique (annexe X), ou face à la hausse des dépenses de soins infirmiers ou de dispositifs médicaux à domicile, conséquence des politiques menées en faveur de la prise en charge en ville) : « Cette architecture entretient voire accentue le clivage entre les secteurs et le

¹⁷⁸ Rapport du Sénat sur l'ONDAM, 2019, *op cit*

¹⁷⁹ Par exemple, l'intégration de la liste en sus dans le sous-objectif établissement de santé ne responsabilise pas les médecins hospitaliers quant à leur montant de prescription de ces produits, contrairement aux mesures microéconomiques comme l'intéressement financier des établissements aux baisses de prescription (CAQES) ou des budgets de prescription (expérimentés dans le cadre de l'article 51 de la LFSS 2018). De même, le protocole hospitalier fixe une cible d'évolution des recettes des établissements de santé de 2,4 %, indépendante du niveau d'activité des établissements : si la prévision d'évolution de l'activité est élevée, l'évolution des tarifs des actes sera faible (et inversement). Mais chaque établissement MCO demeure incité, via la T2A, à accroître son activité.

cloisonnement entre les acteurs de l'offre de soins, à rebours de la transformation souhaitée de notre système de santé pour répondre plus efficacement aux besoins liés à l'accompagnement du vieillissement de la population et à la prévalence des maladies chroniques »¹⁸⁰ ¹⁸¹. Ces difficultés vont être accrues par le développement de modèles de paiement alternatifs, concernant potentiellement des acteurs de la ville, des établissements de santé et du médico-social (parcours de soins ville-hôpital rémunérés via un forfait commun, dispositifs de coordination ville-hôpital à l'interface...). Il faut cependant noter que le cadre actuel est compatible avec des redéploiements de crédits parfois conséquents, notamment lors de la création du FIR, et que de tels redéploiements pourraient être réalisés pour adapter l'ONDAM à de possibles évolutions des modalités de financement

- Le découpage actuel est en partie conventionnel et n'est pas totalement calé sur l'organisation de la régulation et de la gouvernance du système : la construction des sous-objectifs ne répond pas à une unité de lieu, ni à une typologie des prises en charge, ni à une unité de statuts (l'activité des salariés des centres de santé est incluse dans le sous-objectif soins de ville). La composition des sous-objectifs relève pour l'essentiel de l'histoire et du partage des tâches entre les institutions, mais certaines « anomalies » sont problématiques, concernant en particulier la distinction entre soins de ville et établissements de santé, biaisée dans les deux sens :
 - o des dépenses de ville sont comptabilisées dans l'enveloppe hospitalière : actes et consultations externes effectués par les salariés des hôpitaux publics, identiques à ceux pratiqués par leurs confrères libéraux et répondant à la même tarification
 - o inversement, des dépenses hospitalières émarginent aux soins de ville : PHEV (médicaments, transports, soins paramédicaux), honoraires des médecins libéraux exerçant en cliniques privées
 - o le sous-objectif « ville » porte des dépenses transversales comme les IJ (prescrites en ville ou à l'hôpital)

Au vu de ces difficultés, diverses propositions de refonte ont été formulées ces dernières années.

Le HCAAM réitère sa proposition, formulée en 2011, d'un schéma cible de moyen terme, accompagnant une évolution de la gouvernance, visant à découper l'ONDAM en fonction de la destination des soins et non plus des producteurs de soins (cette dernière logique conduisant à un découpage sectoriel toujours plus fin de l'ONDAM).

Proposition 18 : travailler sur l'idée d'un découpage par destination des soins : soins de premier recours (y compris les spécialités de recours de proximité)¹⁸² / soins hospitaliers aigus / soins de réadaptation / grand âge, handicap et dépendance / coordination et missions d'intérêt général (MIG)

Un tel schéma va dans le sens d'une régulation par objectifs de santé et organisationnels ; il permettrait d'articuler la régulation au schéma d'organisation des soins, dans une vision intégrée où les différentes prestations sont considérées comme concourant aux objectifs sanitaires. Il permettrait de rendre plus claires les priorités en faveur de la prévention et des soins de proximité. Il accompagnerait l'évolution souhaitée de la structuration des soins de proximité, associant acteurs de ville et hôpitaux de proximité, de manière plus intégrée. Il accompagnerait dans

¹⁸⁰ Rapport du Sénat sur l'ONDAM, 2019, *op cit*

¹⁸¹ De même, préalablement aux décisions de baisses tarifaires, les instances chargées de la régulation (CNAM, DSS, CEPS, HAS...) devraient pouvoir examiner où se situe la correction à opérer (prix trop élevé d'un produit, autre élément du parcours de soins (recommandations non suivies ou absence de recommandations, mauvaise observance des patients, organisation des soins, ...)). Cette approche nécessite une plus grande coordination entre régulateurs

¹⁸² *Organiser la médecine spécialisée et le second recours : une pièce essentielle de la transformation de notre système de santé*, HCAAM, 2020



le même esprit la structuration plus intégrée des soins de rééducation, les acteurs de ville (kinés, orthophonistes, ...) et hospitaliers étant amenés à travailler davantage ensemble. Il supprimerait les cloisonnements dans la rémunération et permettrait des réallocations génératrices d'efficacité, dans le cadre d'une analyse des coûts par pathologies indépendamment de la catégorie d'acteurs qui produisent les soins.

Cette proposition devra être approfondie pour la rendre opérationnelle : si elle peut se faire à droit constant, les conditions de faisabilité ne sont actuellement pas remplies pour opérer cette transformation d'emblée, qui supposerait une évolution de l'organisation du système de régulation et de gouvernance - le débat sur le découpage de l'ONDAM étant même secondaire par rapport à ces questions de gouvernance - ainsi que des systèmes d'information.

La branche autonomie de la Sécurité sociale

Conformément à l'objectif de transversalité et de rapprochement des secteurs sanitaire et médico-social le HCAAM considère, concernant la création de la 5ème branche autonomie, que le périmètre actuel de l'ONDAM doit être préservé, et que les dépenses médico-sociales doivent rester dans l'ONDAM. Sortir l'OGD de l'ONDAM pourrait constituer un facteur de rigidité financière et aurait l'inconvénient d'éloigner le pilotage financier des secteurs médico-social et sanitaire, alors même que des acteurs de la santé interviennent dans les deux secteurs. Sortir ces dépenses de l'ONDAM viendrait par ailleurs sensiblement complexifier le dispositif actuel de fongibilité dite « classique » qui permet d'organiser des transferts de crédits entre les différentes enveloppes de financement des établissements de santé et médico-sociaux au sein de l'ONDAM pour accompagner des conversions de structures ou d'activité, au niveau d'un même établissement ou entre deux établissements ou structures d'une même région. Opérer un tel choix serait donc orthogonal aux évolutions récentes apportées au dispositif par les pouvoirs publics qui ont souhaité en faire un véritable levier à la main des ARS permettant de faire évoluer la structure de l'offre de soins régionale.

Encadré 13 : La nouvelle branche autonomie de la Sécurité sociale

La cinquième branche de la Sécurité sociale a été créée par la loi organique du 7 août 2020 relative à la dette sociale et à l'autonomie. Le PLFSS pour 2021 met en œuvre la création de cette branche, en conférant notamment à la CNSA le statut de caisse nationale de sécurité sociale, en lui octroyant de nouvelles recettes propres (1,9% des recettes de Contribution sociale généralisée (CSG)), alors qu'elle était auparavant essentiellement financée par la branche maladie, et en lui transférant le pilotage et le financement de l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé, jusque-là financée par la branche famille.

Cette modification a conduit à modifier le périmètre de l'ONDAM. Celui-ci retrace exclusivement des dépenses de la Sécurité sociale, et n'incorporait pas jusqu'en 2020 la part de l'OGD non financée par l'assurance maladie, qui était financée directement par la CNSA sur ses ressources propres. En 2021, l'ensemble de l'OGD sera financé directement par la CNSA, notamment à partir des nouvelles recettes qui lui sont affectées, et l'ensemble de l'OGD sera retracé au sein de l'ONDAM.

Au total, l'élargissement des deux sous-objectifs médico-sociaux représente 1,4Md€ de dépenses supplémentaires dans le champ de l'ONDAM (1,05Md€ pour le 3e sous-objectif et 0,32Md€ pour le 4e sous-objectif) correspondant à la part des recettes propres de la CNSA consacrées au financement de l'OGD. Cette évolution constitue une simplification du suivi du financement des établissements médico-sociaux, la coexistence jusqu'en 2020 de l'ONDAM médico-social et de l'OGD nuisant fortement à l'intelligibilité des évolutions à l'œuvre –alors que l'ONDAM a dès le départ été conçu comme un objectif inter-branches. Notons que les services d'aide à domicile sont en dehors de l'ONDAM (et pour l'essentiel en dehors de la sécurité sociale (départements)).

Par ailleurs, dans le cadre de la réforme grand âge, il est prévu d'élargir le financement des EHPAD par l'OGD à la section dépendance (qui fusionnerait avec la section soins¹⁸³) avec à terme un nouvel outil de tarification. Conserver l'OGD au sein de l'ONDAM reviendrait alors à y intégrer des dépenses de dépendance (sachant que la frontière entre les dépenses de soins et celles au titre de la dépendance est perméable et sa traduction actuelle dans le pilotage financier est pour partie conventionnelle).

¹⁸³ La section soins finance le personnel soignant, les équipements médicaux ; la section dépendance finance les prestations d'aide et de surveillance des personnes âgées en perte d'autonomie à savoir notamment les psychologues, une part des personnels affectés aux fonctions de blanchissage, nettoyage et service des repas, et une part des aides-soignants et aides médico-psychologiques, ainsi que des accompagnateurs éducatifs et sociaux ; la section hébergement finance les dépenses d'administration et services généraux, hôtellerie, restauration, animation.

3. Poursuivre la territorialisation de la politique de santé

Le HCAAM recommande de poursuivre la territorialisation de la politique de santé, dans un double mouvement de déconcentration et de décentralisation, avec deux postulats :

- Compte tenu de la diversité des problématiques locales en termes de besoins de santé, d'évolution de la population et d'offre de soins, il est souhaitable de donner davantage de marges de manœuvre aux acteurs territoriaux. Il n'y a pas lieu d'opposer à cet égard les ARS et les collectivités territoriales : il est dans l'intérêt de ces dernières d'avoir comme interlocuteurs des agences jouissant, dans un cadre national, d'une plus grande autonomie de décision
- Pour autant, il n'existe pas en France de revendication notable en faveur du passage à une gouvernance régionale de la politique de santé allant jusqu'à des tarifs¹⁸⁴ et des taux de prélèvements différenciés, comme dans d'autres pays par exemple l'Espagne (où les politiques de santé sont régionalisées). Le cadre de la réflexion proposée ici est donc celui d'une politique de santé qui reste nationale, notamment en ce qui concerne les droits des assurés, les prélèvements obligatoires et le statut des acteurs du système de santé. Des expérimentations menées au niveau local devraient toutefois pouvoir essaimer au niveau national si elles font la preuve de leur efficacité.

La crise sanitaire de la Covid a mis en relief la volonté d'un grand nombre de collectivités territoriales d'être davantage associées aux politiques de santé et la contribution opérationnelle qu'elles peuvent y apporter. Dès avant la crise, leur implication était croissante dans des domaines tels que l'accès aux soins ou la promotion de la santé.

Dans la continuité de ses précédents travaux, le HCAAM ne propose pas la création d'objectifs régionaux des dépenses d'assurance-maladie (ORDAM). Cette proposition est souvent avancée dans le débat public. Deux propositions de loi organique ont été déposées en ce sens en 2014 et en 2018, sans aboutir ni même être inscrite à l'ordre du jour pour la seconde¹⁸⁵.

Le HCAAM a exprimé à plusieurs reprises de fortes réserves à l'égard de cette idée. Dans son rapport annuel de 2011¹⁸⁶, il exposait les difficultés suivantes portant sur la détermination :

- du périmètre (soins dispensés à la population régionale ou effectués dans la région)

¹⁸⁴ notons qu'aujourd'hui l'égalité tarifaire s'accompagne de disparités territoriales pour des dépenses hors ONDAM : dépassements, frais annexes comme les chambres particulières...

¹⁸⁵ Proposition de loi organique créant des objectifs régionaux de dépenses d'assurance maladie (ORDAM), n°13, déposé(e) le mercredi 27 juin 2012, présentée par M. Martin-Lalande ; Proposition de loi organique créant des objectifs régionaux de dépenses d'assurance maladie (ORDAM), n° 985, déposé(e) le 25 mai 2018, présentée par M. Ramadier. Sans aller jusqu'à proposer des ORDAM, La Cour préconisait en 2017 : de définir des objectifs indicatifs de dépenses pluriannuels au niveau régional, indicatifs « *dans un premier temps* », modulés en fonction des besoins de soins de la région établis d'après des données de santé publique et non d'après l'offre de soins existante, avec un tendancier d'évolution différencié pour résorber les inégalités, et s'accompagnant pour les ARS « d'espaces importants de redéploiement des moyens ». Cour des comptes *L'avenir de l'assurance-maladie*, Rapport public thématique, p. 170-171, 2017. Dans « 20 ans de recomposition territoriale de l'offre de soins : un bilan décevant », RALFSS 2015, pp. 213-214, la Cour estime que les ARS devraient « *bien davantage disposer d'une vue globale sur la nature et l'évolution des dépenses d'assurance maladie dans leur ressort, de manière à intégrer beaucoup plus pleinement la dimension de la maîtrise financière des dépenses dans leur action* »

¹⁸⁶ HCAAM, Rapport annuel 2011, *L'assurance-maladie face à la crise*, décembre 2011.

- base de départ au moment de la première définition des ORDAM : d'après l'historique ou d'après les besoins de santé publique¹⁸⁷ ? comment faire la part de ce qui relève des besoins et des habitudes de consommation ?
- des leviers de la régulation régionale qui devraient les accompagner, alors que les leviers tarifaires sont tous actionnés aujourd'hui au niveau national

Dans son rapport sur l'ONDAM¹⁸⁸ la MECSS du Sénat reprend à son compte les analyses du HCAAM, soulignant que « *cette évolution n'aurait guère de sens dans l'organisation actuelle, très centralisée, de notre système de santé et induirait en l'état une complexité inutile* ».

En réalité, la portée des propositions de créer des ORDAM est ambiguë. S'il s'agit seulement d'isoler au sein de l'ONDAM une sous-enveloppe régionalisée, dont la gestion relèverait des ARS, alors il n'y a pas de différence de nature avec le FIR¹⁸⁹ et il vaut mieux se focaliser sur les moyens de développer ce dernier. S'il s'agit de ventiler l'ensemble de l'ONDAM en sous-objectifs régionaux, les ARS répartissant librement leur ORDAM entre établissements de santé, soins de ville et médico-social, une telle évolution impliquerait une régionalisation des mécanismes de régulation, c'est-à-dire des tarifs des établissements et des conventions conclues avec les professionnels libéraux, ce qui n'est pas conforme au cadre de la réflexion ci-dessus.

Encadré 14 : Création et fonctionnement du FIR

Le FIR a été créé par la LFSS pour 2012 par regroupement de différents fonds antérieurs pilotés au niveau national et d'une partie des Missions d'intérêt général et aides à la contractualisation (MIGAC), à la suite de différents rapports¹⁹⁰ et des débats consécutifs à l'adoption de la loi HPST¹⁹¹, qui avaient souligné le manque de leviers financiers dont disposaient les ARS pour jouer leur rôle de décloisonnement. Il s'agissait de donner aux ARS davantage de marges de manœuvre dans l'allocation des ressources et de leur permettre de redéployer plus librement ces moyens financiers entre les différents secteurs (hospitalier, ville, médico-social notamment). Selon l'article L. 1435-8 CSP, le FIR finance sur décision des ARS « *des actions, des expérimentations et, le cas échéant, des structures* » dans 5 domaines : promotion de la santé et prévention ; parcours de soins coordonnés et qualité des soins ; permanence des soins et répartition des professionnels et des structures sur le territoire ; efficience et amélioration des conditions de travail ; démocratie sanitaire. Après une extension importante entre 2012 et 2013, il devient en 2014 un nouveau sous-objectif de l'ONDAM. On observe ensuite une progression plus limitée, en phase avec l'évolution d'ensemble de l'ONDAM, qui conduit à un montant total de 3,8 Mds€

¹⁸⁷ Soit des questions politiques de la péréquation (capacité à réduire les enveloppes des régions sur-dotées pour alimenter celles des régions sous-dotées – même si les disparités de consommation sont imputables à plus de 70% aux disparités infrarégionales et à 30% seulement aux disparités interrégionales - et conséquences difficiles si l'offre de soins ne s'ajuste pas en conséquence)

¹⁸⁸ *Op cit*

¹⁸⁹ C'est l'orientation des PPLO, dont l'effet serait dès lors de consacrer au niveau organique l'existence du FIR et le vote par le Parlement de sa répartition par région

¹⁹⁰ HCAAM 2011, *op. cit.* ; IGF-IGAS, *Sur les fonds d'assurance-maladie*, 2010

¹⁹¹ Assemblée nationale, Rapport d'information (n° 3265) déposé par la CAS sur la mise en application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et présenté par MM. C Paul et JM Rolland, 2011

(dont 3,5 Mds€ de l'assurance-maladie, 150 M€ de la CNSA et 30 M€ du Fonds de lutte contre les addictions¹⁹²).

Le redéploiement des crédits FIR par les ARS est juridiquement limité (pour 14% des crédits) :

-l'article L 1435-9 CSP prévoit que les crédits affectés aux enveloppes « prévention » et « médico-social » ne peuvent être affectés à d'autres usages. Cette fongibilité asymétrique concerne 13% des crédits FIR en 2018¹⁹³

-au titre de la sanctuarisation par la loi de crédits dévolus à certains dispositifs - qui ne représentaient que 1% du FIR en 2018¹⁹⁴, par exemple PAERPA (qui a pris fin en 2020), le programme ETAPES et les projets expérimentaux d'accompagnement à l'autonomie en santé (article 92 LMSS de 2016 : ACCESS, PRAMCA etc.)

A ces rigidités liées à la réglementation s'ajoute un fléchage des crédits induit par la pratique des directions d'administration centrale¹⁹⁵ :

- mobilisation du FIR pour financer des dispositifs qui ne sont pas à la main des ARS : dépenses de guichet (intéressement biosimilaires intervenu fin 2019 pour 2,5 M€, aides aux transporteurs sanitaires) ou appels à projets nationaux, par exemple le dispositif e-parcours (150 M€) et le fonds d'innovation organisationnelle en psychiatrie (10 M€)

- répartition des ressources FIR dans le cadre d'arrêtés interministériels découlant principalement d'estimations des besoins des ARS pour la mise en œuvre des priorités nationales (détaillées dans la circulaire annuelle FIR). Un tournant a néanmoins été amorcé en 2021 avec une circulaire plus courte encadrant moins précisément l'utilisation du FIR par les ARS

Le FIR finance également de nombreuses expérimentations dont les modalités d'extinction et le cas échéant d'entrée dans le droit commun ne sont pas suffisamment claires et ne permettent pas aux ARS de redéployer de manière souple ces crédits.

Une partie de la rigidité résulte aussi de la pratique des ARS. La fongibilité offre aux ARS la possibilité de s'écarter des utilisations historiques de crédits et des mesures nouvelles décrites dans la circulaire budgétaire nationale pour les redéployer au profit d'autres actions pilotées au niveau régional. Elle s'appliquait à 86% des crédits du FIR en 2018 ; néanmoins les ARS ont de manière pertinente programmé sur un horizon pluriannuel certaines de leurs missions (notamment la Permanence des soins en établissements de santé (PSDES) qui donne souvent lieu à une contractualisation sur 2 voire 3 ans), ou encore du financement de structures (Maisons de santé pluriprofessionnelles, Centres de santé, réseaux) par nature rigides et nécessitant une vision pluriannuelle. Ces modalités de contractualisation rigidifient certes l'utilisation du FIR mais sont cohérentes avec les objectifs recherchés.

¹⁹² *Fonds d'intervention régional. Rapport d'activité 2019*, SGMCAS, octobre 2020.

¹⁹³ Cour des comptes, Les MIGAC et le FIR, RALFSS 2020

¹⁹⁴ Ibid.

¹⁹⁵ D'autres règles de gestion du FIR peuvent aussi contraindre l'action des ARS comme les règles de déchéance des crédits non consommés en fin d'exercice (articles L1435-10 et D1435-36-1 CSP)

Des travaux suite au Ségur de la santé prévoient un avis des Conférences régionales de la santé et de l'autonomie (CRSA) sur les orientations annuelles d'utilisation du FIR et de la politique d'investissement régionale.

L'encadré 14 montre que le FIR vise à donner aux ARS davantage de marges de manœuvre dans l'allocation des ressources. Il convient de poursuivre ce mouvement en faisant évoluer le FIR, aussi bien en termes de montant que de modalités de gestion, pour en faire une dotation régionale d'accompagnement de la transformation du système de soins à la main des ARS. Parmi les missions de cette sous-enveloppe, la lutte contre les inégalités de santé et la structuration des soins de proximité (premier recours en soins de ville, hôpitaux de proximité) devraient être au premier plan. En l'absence de réel modèle de financement au parcours ou intégré entre plusieurs types d'acteurs, le FIR reste le principal levier financier transversal permettant la promotion de davantage d'intégration entre acteurs d'un parcours de santé.

Concernant le montant du FIR, le partage actuel entre les MIG¹⁹⁶ relevant du FIR ou du sous-objectif établissements de santé de l'ONDAM apparaît largement contingent : l'ensemble des MIG susceptibles d'une gestion régionalisée (notamment celles relatives à la coordination des parcours de soins¹⁹⁷, à la structuration de l'offre de soins, aux urgences) pourrait lui être transféré, seules demeurant dans le sous-objectif établissements de santé les MIG qui nécessitent une attribution selon un modèle national. Les Aides à la contractualisation (AC) en matière de soutien aux établissements en difficulté et d'investissement pourraient également être transférées au FIR (400M€), en cohérence avec la perspective de régionalisation de la politique d'investissement¹⁹⁸. Dans ce nouveau périmètre, le FIR pourrait passer de 3,8 à 5 Md€ (soit un peu plus de 2% de l'ONDAM) ; sur ces 1,2 Md€, 400 M€ proviendraient de MIG et 800 M€ de AC. En outre, afin de rééquilibrer la dimension principalement hospitalière de cet instrument, pourraient être régionalisées les aides à l'installation des professionnels de santé, qui relèvent aujourd'hui pour partie de règles nationales définies dans les conventions entre la CNAM et leurs représentants ; ces aides devraient être recentrées et leur impact évalué.

L'attention doit également être portée sur les marges de manœuvre effectives dont disposent les ARS pour réallouer les crédits au sein du FIR (fongibilité). Selon une évaluation du secrétariat général des ministères sociaux, 87% du FIR correspond à des dépenses incompressibles ou fortement rigides. Les restrictions juridiques à la fongibilité ne concernent pourtant que 14% des crédits.

D'autres évolutions sont en cours pour donner plus de latitude aux ARS. Celles relatives à l'investissement ont été présentées dans la partie II. Concernant les établissements de santé, le

¹⁹⁶ Les MIG « *participent notamment au financement de la recherche, de la formation des professionnels de santé (...), des engagements relatifs à la mise en œuvre des orientations du schéma régional de santé, de ceux visant à améliorer la qualité des soins ou à répondre aux priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire (...) et de ceux relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale en matière d'innovation médicale ou au rôle de recours dévolu à certains établissements* » ; les AC sont définies comme « *la marge de manœuvre laissée aux ARS santé afin de répondre à des orientations ou des problématiques régionales, non prises en compte par les autres sources de financement* ». Les MIG sont au nombre de 78 et leur définition recoupe très largement les missions du FIR qui ne s'est vu transférer que 13 MIG (permanence des soins, équipes de liaison en addictologie, équipes mobiles de gériatrie...) pour 1,3Md€. MIGAC et FIR sont également mis à contribution pour atténuer les impacts financiers de la T2A sur certains établissements

¹⁹⁷ Par exemple les MIG « centres de coordination des soins en cancérologie », « coordination territoriale »

¹⁹⁸ les dotations AC dont les critères de répartition entre établissements ont un lien direct avec le SROS défini par les ARS pourraient également être transférés au FIR : AC liées au développement de nouvelles activités, aux activités définitives qui visent à maintenir sur un territoire des activités essentielles mais dont le bassin de population ne permet pas d'atteindre l'équilibre financier, aides que les ARS ne peuvent rattacher aux libellés existant pour les AC



nouveau modèle de financement des urgences et de la psychiatrie (qu'il est prévu d'appliquer aussi en médecine) prévoit également un rôle plus important pour les ARS, avec une allocation à deux étages (répartition d'une partie des financements entre régions, puis entre les établissements par les ARS).

Ces évolutions devraient s'accompagner de modèles d'allocations transparents et équitables entre les acteurs publics et privés, d'évaluations et de reporting renforcés (en niveau et en évolution), dans le cadre d'objectifs clairs des politiques publiques nationales. Le financement d'expérimentations par le FIR devrait systématiquement donner lieu, en amont de leur lancement, à la définition de leurs durées, des critères pour décider de leur généralisation à terme et des conséquences à tirer en l'absence de généralisation.

Proposition 19 : Développer le FIR et donner aux ARS les moyens de gérer efficacement cette extension de leurs marges de manœuvre sur l'organisation des territoires et la coopération des acteurs sur chaque territoire, en leur fournissant les outils et les compétences nécessaires pour objectiver, concerter et accompagner ces politiques, dans une logique de pilotage par les objectifs et de dialogue de gestion sur les résultats, étayé par un suivi et une évaluation renforcés¹⁹⁹, et des publications annuelles avec des méthodologies stables.

De manière concomitante, **des marges significatives existent pour donner aux collectivités territoriales un rôle accru et plus cohérent** ; le HCAAM approfondira cette question dans la suite de ses travaux. Il fera également des propositions pour **donner au niveau local plus de poids aux usagers et aux autres instances de la démocratie, sociale et sanitaire**, dans la transformation du système de santé et en particulier sa dimension opérationnelle.

Ce rapport ne traite que partiellement des questions de gouvernance, mais s'inscrit dans le fil des réflexions précédentes du HCAAM, selon lesquelles le niveau national doit fixer les orientations stratégiques mais n'a pas à intervenir dans la gestion directe des dispositifs de régulation, dont le pilotage relève du niveau régional dont les moyens doivent être ajustés en conséquence. La mise en œuvre, les arbitrages concrets doivent se faire au niveau territorial, rompant ainsi avec un processus exclusivement descendant mais tout en veillant au respect du principe d'égalité et à la mise en œuvre de péréquations des moyens nécessaire entre territoires. Il s'agit de laisser davantage de place aux initiatives territoriales et à la vie démocratique, à la fois politique, sanitaire et sociale, dans le cadre général défini au plan national. Ceci s'accompagne d'une ardue obligation de simplification. Ces questions relatives à la gouvernance nationale, à la répartition des rôles entre les différents niveaux territoriaux ne sont pas détaillées dans ce rapport, mais seront approfondies ultérieurement.

¹⁹⁹ cette orientation rejoint les recommandations du rapport de la Commission pour l'avenir des finances publiques : « La logique contractuelle sera privilégiée. Les contrats permettent en effet de mieux responsabiliser les gestionnaires tout en les laissant libres sur les moyens d'atteindre leurs objectifs ». Elle est cohérente avec les missions respectives des différents acteurs nationaux et locaux



Liste des sigles utilisés

AIB : Analyse d'impact budgétaire

ALD : Affection longue durée

AMC : Assurances maladie complémentaire

AME : Aide médicale d'Etat

AMM : Autorisation de mise sur le marché

AMO : Assurances maladie obligatoire

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

ASMR : Amélioration du service médical rendu

ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

AT-MP : Accidents du travail - maladies professionnelles

AVIESAN : Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

CARMF : Caisse autonome de retraite des médecins de France

CAS : Commission des affaires sociales

CCNE : Comité consultatif national d'éthique

CCSS : Commission des comptes de la sécurité sociale

CEESP : Commission d'évaluation économique et de santé publique

CEPS : Comité économique des produits de santé

CHU : Centre hospitalier universitaires

CIS : Comité interministériel pour la santé

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CNIS : Conseil national de l'investissement en santé

CNS : Conférence nationale de santé

CNSA : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

COG : Contrat d'objectifs et de gestion

COPERMO : Comité interministériel de la performance et de la modernisation de l'offre de soins hospitaliers

CPTS : Communauté professionnelle territoriale de santé

CRSA : Conférence régionale de la santé et de l'autonomie

CSIS : Conseil stratégique des industries de santé

CSS : Code de la sécurité sociale

CSP : Code de la santé publique

DCSi : Dépense courante de santé au sens international

DGFIP : Direction générale des finances publiques

DGOS : Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

DMLA : Dégénérescence maculaire liée à l'âge

DOPP : Dispositif d'orientation des patients, pluridisciplinaire et pluriprofessionnel

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DSS : Direction de la sécurité sociale

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

FIR : Fonds d'intervention régional

FMIS : Fonds pour la modernisation et l'investissement en santé

FNPEIS : Fonds National de Prévention, d'Education et d'Information Sanitaire

GHS : Groupes homogènes de séjours

GHT : Groupement hospitalier de territoire

GIRCI : Groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation

GPEEC : Gestion prévisionnelle des emplois, des effectifs et des compétences

GVT : Glissement vieillesse technicité

HAS : Haute autorité de santé

HCAAM : Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie

HCFiPS : Haut conseil pour le financement de la protection sociale

HCSP : Haut conseil de la santé publique (HCSP)

HPST : loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

IGF : Inspection générale des finances

IHSI : International health scanning initiative

IJ : Indemnités journalières

INCa : Institut national du cancer

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

IPP : Inhibiteur de la pompe à protons

IRCT : Insuffisance rénale chronique terminale

IRDES : Institut de recherche et de documentation en économie de la santé

LEEM : Les Entreprises du médicament

LFSS : Loi de financement de la sécurité sociale

LMD : Licence-Master-Doctorat

LMSS : Loi de modernisation de notre système de santé

LO : Loi organique

LPFP : Loi de programmation des finances publiques

MCO : Médecine, chirurgie et obstétrique (MCO)



MECSS : Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale (MECSS)
MERRI : Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MIGAC : Missions d'intérêt général et aides à la contractualisation
MSA : Mutualité sociale agricole
OC : Organismes complémentaires
OGD : Objectif global de dépenses
OMEDIT : Observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
OM : Organisation mondiale de la santé
ONDAM : Objectif national des dépenses de l'assurance maladie
ONDPS : Observatoire national de la démographie des professions de santé
PAERPA : Personnes âgées en risque de perte d'autonomie
PARC : Programmes ambulatoires de recherche clinique
PHEV : Prescriptions hospitalières exécutées en ville
PHRC : Programmes hospitaliers de recherche clinique
PIB : Produit intérieur brut
PLFSS : Projet de loi de financement de la sécurité sociale
PMI : Protection maternelle et infantile
PNSP : Plan national de santé publique
PNNS : Programme national nutrition-santé
PNSE : Plan national santé-environnement
PQE : Programme de qualité et d'efficience
PREPS : Programme de recherche sur la performance du système de soins
PRME : Programme de recherche médico-économique
PRS : Projet régional de santé
PTT : Protocole thérapeutique temporaire
REPSS : Rapports d'évaluation des politiques de sécurité sociale
RIHN : Référentiel des actes innovant
RTU : Recommandation temporaire d'utilisation
SNDS : Système National des Données de Santé
SNS : Stratégie nationale de santé
SSR : Soins de suite et de réadaptation
T2A : Tarification à l'activité
TSCG : Traité sur la stabilité, la coordination et la gouvernance au sein de l'Union économique et monétaire
UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie



Haut Conseil pour l'avenir
de l'assurance maladie

Créé par décret du 7 octobre 2003, pérennisé par la loi du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006, le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) rassemble les acteurs du système d'assurance maladie et des personnalités qualifiées, et contribue à une meilleure connaissance des enjeux, du fonctionnement et des évolutions envisageables des politiques d'assurance maladie. Les travaux du HCAAM (rapports et avis), élaborés sur la base d'un programme de travail annuel et de saisines ministérielles, sont publics et peuvent être consultés sur le site Internet de la sécurité sociale.

Dernières publications et actualités du HCAAM

<https://www.securite-sociale.fr/hcaam>

Contact

hcaam@sante.gouv.fr - 01.40.56.56.00

Adresse postale HCAAM

14 avenue Duquesne - 75350 PARIS 07
SP

Locaux HCAAM

18 place des Cinq Martyrs du Lycée
Buffon
75696 Paris cedex 14



FRANCE STRATÉGIE