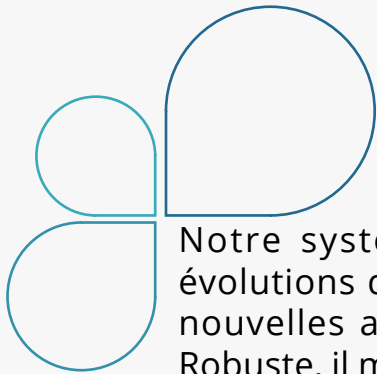




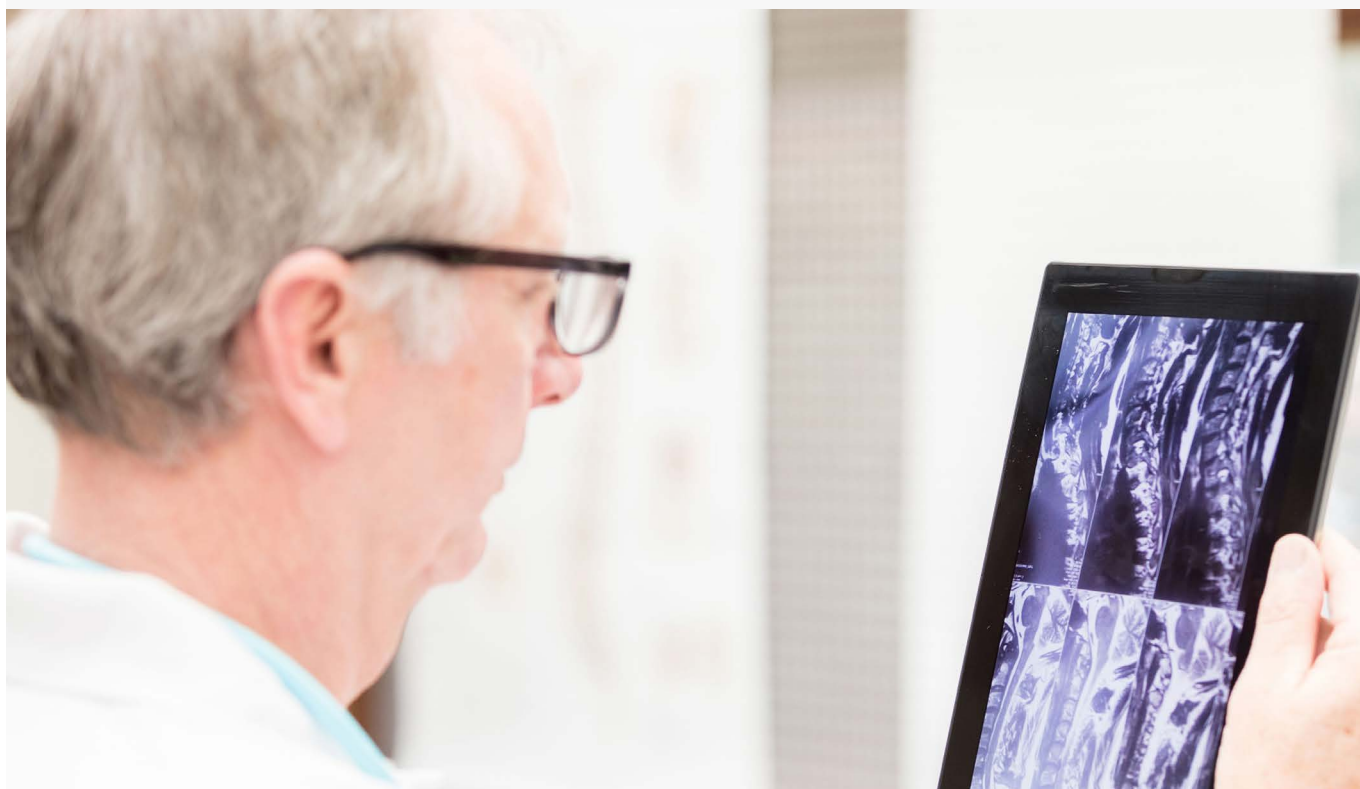
**INNOVER POUR TRANSFORMER
NOTRE SYSTEME DE SANTE
EN REAFFIRMANT
LA PLACE DES CITOYENS**



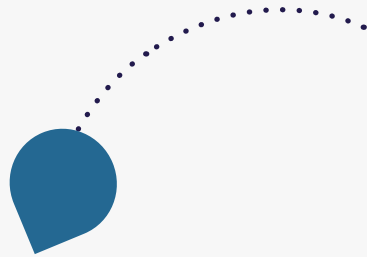
Notre système de santé doit s'adapter en permanence aux évolutions des connaissances et des technologies, mais aussi aux nouvelles attentes des professionnels de santé et des usagers. Robuste, il manque encore d'agilité et de souplesse dans sa politique de recherche et d'innovation et dans son modèle de gouvernance, qui doit associer encore plus étroitement le citoyen grâce à des démarches innovantes. En outre, l'innovation en santé portée par la France doit pouvoir s'enrichir des expériences étrangères et contribuer aux objectifs en santé mondiale, grâce à un renforcement de la coopération internationale et européenne.

Soutenir la recherche et l'innovation

Le développement des innovations numériques, technologiques et organisationnelles en santé est un enjeu clé pour l'évolution des pratiques professionnelles, l'accélération du virage ambulatoire, la qualité du suivi des patients chroniques ou le partage de l'information par les acteurs du système de santé et du médico-social. La médecine de demain ne sera pas la même que celle d'aujourd'hui : prédictive, personnalisée, numérique, elle devra sans cesse s'adapter aux nouveaux enjeux et aux nouvelles technologies.



DEVELOPPER LA PRODUCTION, LA DIFFUSION ET L'UTILISATION DES CONNAISSANCES



Dans les prochaines années, il sera donc nécessaire de :

- **Améliorer** la coordination de la programmation et des soutiens public et privé à la recherche et à l'innovation sur l'ensemble du continuum allant de la recherche biologique à la recherche en santé publique, et de la recherche fondamentale à la recherche appliquée, en prenant en compte l'importance des enjeux de santé publique pour la programmation de la recherche finalisée
- **Développer** des études médico-économiques, et notamment mesurer les coûts générés par l'absence ou les retards de soins, ainsi que les coûts évités par la prévention et la lutte contre le non recours
- **Renforcer** la sécurité des recherches impliquant la personne humaine
- **Mettre en place** des registres de suivi des patients, des observatoires ou des études de cohortes pour les pratiques complexes et innovantes et favoriser les recherches issues des données de santé
- **Soutenir** le développement des interactions entre équipes de soin ou acteurs de prévention et équipes de recherche
- **Soutenir** l'animation, la structuration et la coordination des efforts de recherche en santé publique dans la durée, dans le cadre d'un programme national de recherche en santé publique mis en œuvre par l'Institut de Recherche en Santé Publique et financé à un niveau suffisant
- **Développer** la recherche interventionnelle et l'évaluation des actions menées et faciliter l'utilisation des résultats de ces travaux pour l'aide à la décision des acteurs et des responsables des politiques de santé, notamment en développant une plate-forme d'accès aux données probantes (projet Inspire-ID)

Indispensable pour faire émerger des pratiques et des traitements innovants, mais aussi pour orienter les interventions de promotion de la santé, de prévention et de prise en charge des pathologies, la production de connaissances en santé s'exerce à plusieurs niveaux : depuis la recherche biologique (au niveau cellulaire et infra, par exemple dans le cadre de la génomique) jusqu'à la recherche clinique (au niveau des individus) et la recherche en santé publique (au niveau de la santé de la population).

Dans tous ces domaines, la recherche fondamentale, qui cherche à faire progresser les connaissances sans projet d'application, la recherche translationnelle qui développe des applications, et la recherche interventionnelle qui étudie ce qui se passe en situation réelle en appui aux décisions, sont toutes trois essentielles et complémentaires pour parvenir à des résultats concrets au bénéfice de la santé de la population.

Pourtant, tous les leviers ne sont pas suffisamment mobilisés. La recherche en santé publique, notamment interventionnelle, devrait ainsi être plus développée, et ce d'autant plus qu'elle ne s'accompagne pas nécessairement de retombées industrielles, ce qui réduit son attractivité pour les capitaux privés, alors que son impact social est important. Le développement d'une recherche multidisciplinaire, contextualisée et participative apparaît en effet essentiel pour appuyer les ambitions de la stratégie nationale de santé.

Au-delà de la production de connaissances nouvelles par la recherche, il faut également développer ses capacités à tirer tous les enseignements utiles de l'expérience acquise sur le terrain grâce à la recherche interventionnelle et aux évaluations. Par ailleurs, il s'agit de mobiliser et d'utiliser l'ensemble des connaissances disponibles, qu'elles soient issues de l'observation et de la surveillance, de la recherche, ou de l'évaluation rigoureuse des actions menées, en appui aux décisions des acteurs et des responsables des politiques de santé.

SOUTENIR LES INNOVATIONS EN SANTE MEDICALES ET TECHNOLOGIQUES

Le cadre financier et réglementaire des innovations de santé n'est plus adapté aux besoins du XXIème siècle.

Le cadre financier de l'innovation comprend le financement de plusieurs phases : de la pré-preuve de concept au suivi en vie réelle, en passant par des essais sur la personne humaine. Ces phases étant onéreuses tant pour le secteur public que le secteur privé, un foisonnement d'instruments publics de financement précoces s'est développé pour inciter à la prise de risque initiale et à la création de start-ups. Néanmoins, ces initiatives sont focalisées sur des phases d'amont, et n'accompagnent pas bien le développement et le changement d'échelle des innovations. En outre, cette incitation peut générer une multitude de projets très proches, parfois similaires et concurrents, qui gagneraient à être regroupés et coordonnés selon une planification stratégique de niveau national. Il est donc nécessaire de réduire la dispersion des ressources afin de financer l'investissement en santé, permettant aux projets à fort potentiel de traverser les phases dites d'aval, plus onéreuses mais indispensables à leur diffusion. Enfin, l'innovation issue du secteur privé doit également être encouragée et le travail en réseau en partenariat public - privé poursuivi.

De même, le cadre réglementaire actuel de l'innovation doit évoluer pour en améliorer les modalités d'accès au marché, en s'appuyant sur de nouvelles modalités d'évaluation tout en garantissant la sécurité des patients. En France, les innovations ne peuvent pénétrer sur le marché de la santé sans évaluation de sécurité par l'Agence nationale de sécurité du médicament et sans l'obtention du marquage CE pour les dispositifs médicaux. Or un certain nombre d'effets indésirables ne peuvent être identifiés à un stade précoce, ce qui peut conduire au retrait du marché des innovations bien après leur première utilisation.

Dans les prochaines années, il sera donc nécessaire de :

- **Promouvoir** l'évaluation en continu, tout au long du cycle de l'innovation, notamment par l'utilisation des données en vie réelle et en prenant en compte le volet éthique
- **Encourager** l'innovation et sa diffusion en améliorant la coordination des acteurs chargés de l'accompagnement et du développement et en simplifiant le cadre juridique et financier des innovations en santé

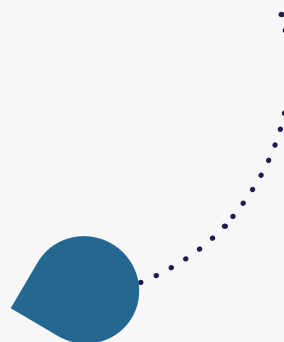
FACILITER L'EMERGENCE ET LA DIFFUSION DES ORGANISATIONS INNOVANTES

L'engagement des responsables tant régionaux que nationaux est indispensable pour aider à l'émergence et à la réussite des projets pilotes en matière d'organisation, qu'il s'agisse de renforcer l'attractivité d'un territoire, de faire évoluer les modes de financement ou de mieux organiser les parcours de soins au bénéfice des patients. C'est pourquoi il est essentiel de faciliter l'expérimentation par les acteurs de terrain, au premier rang desquels les professionnels de santé, les structures de prévention et de prise en charge, les associations et les élus locaux. Dans ce cadre, il est indispensable d'assurer une impulsion nationale et de développer une capacité d'évaluation et de diffusion des bonnes pratiques.

Les territoires vont prochainement bénéficier d'un projet de santé adapté à leurs spécificités. C'est une opportunité pour innover dans le domaine des organisations, dans le cadre d'une responsabilité territoriale partagée. Ce projet devra s'appuyer sur les initiatives des professionnels de santé, sur des coopérations entre structures publiques et privées, mais aussi sur les collectivités territoriales. Il devra apporter à la population une réponse en santé accessible et lisible, et aux professionnels de santé et du médico-social des réponses à leurs attentes en termes d'emplois, de diversité d'exercice, d'articulation entre offreurs de soins ou de pluri professionnalité.

Dans les prochaines années, il sera donc nécessaire de :

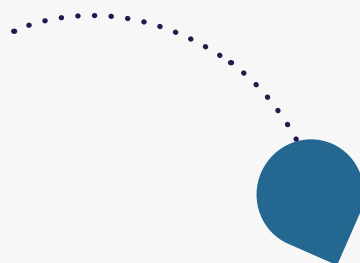
- **Mettre en place** un cadre juridique facilitant les expérimentations locales et nationales
- **Soutenir** financièrement les organisations innovantes via le Fonds d'intervention régionale (FIR) ou le fonds pour l'innovation du système de santé
- **Renforcer** les modalités d'évaluation des expérimentations pour permettre la diffusion de celles qui auront démontré leur efficacité
- **Favoriser** la recherche notamment médicoéconomique sur les organisations innovantes



ACCELERER L'INNOVATION NUMERIQUE EN SANTE

Le virage numérique du système de santé est une chance pour l'amélioration de la qualité du service au patient.

L'usage de ces outils numériques libère du temps médical, améliore la pertinence et la qualité des soins ainsi que l'expérience des patients et peut contribuer à la maîtrise durable des dépenses de santé. Le renouvellement des systèmes d'information, l'analyse systématique de l'ensemble des données collectées dans le cadre des soins et l'intelligence artificielle permettront des transformations de grande ampleur. Pour que cette évolution profite à tous et n'accroisse pas les inégalités sociales de santé, il convient d'assurer un accès effectif aux technologies numériques et de définir un cadre éthique adapté pour leurs applications.



Dans les prochaines années, il sera donc nécessaire de :

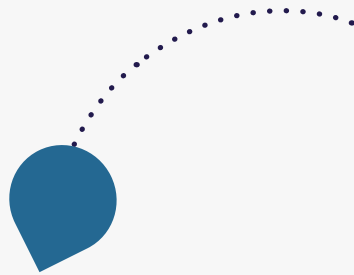
- **Déployer** le dossier médical partagé à l'ensemble de la population
- **Développer** la médiation numérique vis-à-vis des usagers les plus fragiles afin de garantir l'accès effectif aux téléservices proposés, en s'appuyant notamment sur les Maisons de services au public
- **Proposer** aux patients une offre complète d'éducation pour la santé en ligne ainsi que des services numériques personnalisés d'éducation thérapeutique
- **Offrir** aux professionnels des outils numériques d'aide à la décision médicale, reposant sur les bases de données massives et les technologies d'intelligence artificielle: évaluation des risques, aide au diagnostic, aide à la décision de prise en charge thérapeutique, modélisation et simulation, planification chirurgicale
- **Développer** l'usage des technologies en matière de prévention et de suivi des pathologies chroniques
- **Utiliser** les potentialités offertes par le numérique et les outils de simulation en matière de formation

GARANTIR L'ACCES AUX TRAITEMENTS INNOVANTS

L'accès aux innovations en santé doit être disponible pour l'ensemble de la population.

Les perspectives d'innovations pharmaceutiques et technologiques constituent autant d'espoirs de guérison, de préservation et d'amélioration de la santé et de la qualité de vie des Français. Elles représentent également un véritable défi financier, compte tenu des prix de plus en plus élevés de ces traitements, dans le contexte toujours fortement contraint de la dépense publique.

Pour relever ce défi de l'accès aux traitements innovants (médicaments, dispositifs médicaux, biotechnologies) pour tous, des efforts constants ont été menés. Il s'agit notamment du développement et du renforcement des autorisations temporaires d'utilisation et de l'introduction de mécanismes de régulation économique, qui ont permis le financement et l'accès rapide aux derniers traitements tels que ceux de l'hépatite C.



Dans les prochaines années, il sera donc nécessaire de :

- **Assurer** l'accès des patients aux traitements les plus innovants tout en maintenant la soutenabilité des dépenses pour l'assurance maladie
- **Renforcer** le suivi en vie réelle de l'efficacité thérapeutique des nouveaux traitements
- **Renforcer** le rôle de la France et plus précisément de l'Agence nationale de la sécurité du médicament dans la délivrance d'autorisations européennes d'accès au marché

Réaffirmer

la place des citoyens dans le système de santé

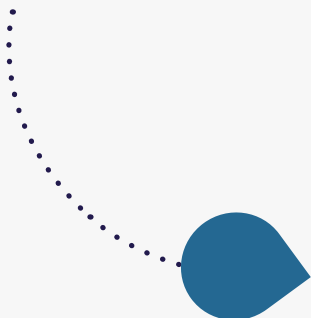
Les évolutions portées par la stratégie nationale de santé doivent s'appuyer sur une gouvernance renouvelée des politiques de santé. Celle-ci doit être à la fois plus transversale et plus proche des citoyens, des usagers, des familles et des aidants.



REAFFIRMER LE RÔLE DES USAGERS COMME ACTEURS DE LEUR PARCOURS DE SANTÉ ET ASSOCIER LES CITOYENS À LA GOUVERNANCE DU SYSTÈME DE SANTÉ

La démocratie sanitaire a fait l'objet de grands progrès depuis la loi du 4 mars 2002 mais il reste encore d'importantes étapes à franchir.

Dans un environnement en pleine évolution (sociétale, technologique, économique), permettre à chacun d'être acteur de son parcours de santé et de participer aux processus de décision est une exigence citoyenne et un enjeu majeur pour la réussite de notre politique de santé. L'ambition est de donner les moyens à chaque citoyen de trouver, d'évaluer et d'utiliser les connaissances disponibles sur la santé afin de prendre des décisions éclairées concernant sa propre santé ou celle d'un proche. Par ailleurs, il est nécessaire de mieux associer les usagers à la gouvernance du système de santé et à la construction des politiques de santé, en s'appuyant sur des démarches innovantes et sur les nouvelles technologies.



Dans les prochaines années, il sera donc nécessaire de :

- **Développer** le service public d'information en santé (SPIS) afin de permettre aux usagers de recourir au système de santé de façon pertinente, de connaître leurs droits et d'accéder à une évaluation de la qualité des prises en charge s'appuyant sur des indicateurs et sur les contributions des autres usagers

- **Garantir** l'accessibilité des différents supports de communication et d'information par leur traduction dans les langues étrangères les plus répandues en France et par leur mise à disposition en français facile à lire et à comprendre

- **Développer** des indicateurs de résultat et de qualité des parcours et des soins issus des expériences individuelles des patients

- **Favoriser** l'autonomie et la participation des usagers par des démarches innovantes d'accompagnement et d'éducation pour la santé (démarches de renforcement des capacités (« empowerment ») et d'éducation thérapeutique, mobilisation des technologies e-santé, démarches de type patient/usager « expert », médiateur de santé pair, accompagnement de l'observance)

- **Améliorer** l'effectivité des droits des usagers sur l'ensemble de leur parcours de santé et créer une culture de décision partagée entre soignants et patients ou leurs représentants

- **Renforcer** la représentation et le rôle de l'expertise des usagers et des citoyens dans le système de santé par le développement de la formation et par la simplification des instances

ACCOMPAGNER LES AIDANTS

Les aidants sont des acteurs majeurs du soutien des personnes âgées, des personnes handicapées et des personnes atteintes de maladies chroniques.

En 2008, 8,3 millions de personnes de 16 ans ou plus aident régulièrement et à titre non professionnel 5,5 millions de personnes âgées de 5 ans ou plus vivant à domicile, pour des raisons de santé ou de handicap, par une aide à la vie quotidienne, un soutien financier ou matériel, ou un soutien moral. Parmi elles, 4,3 millions aident au moins une personne de leur entourage âgée de 60 ans ou plus [29]. Les types d'accompagnement sont variés : 68 % des adultes âgés de 20 à 59 ans vivant à domicile et aidés par un proche ou un professionnel pour des raisons de santé ou de handicap, le sont au moins pour des tâches de la vie quotidienne, 31 % pour une aide matérielle ou financière et 81 % reçoivent un soutien moral par l'entourage ou par des professionnels [30].

Il s'agit de reconnaître et préserver dans la durée l'implication des aidants auprès des personnes âgées, des personnes handicapées ou des personnes atteintes de maladies chroniques, tout en limitant les effets négatifs de leur implication sur leurs revenus, leur vie professionnelle et sociale, leur état de santé et leur bien-être.

Dans les prochaines années, il sera donc nécessaire de :

- **Améliorer** le repérage et la reconnaissance du rôle des aidants de personnes âgées, de personnes handicapées ou de personnes atteintes de maladies chroniques notamment par le personnel soignant et les établissements de santé
- **Développer** les dispositifs de répit dans les territoires
- **Promouvoir** la formation des professionnels de santé sur l'amélioration du repérage et de la prise en charge des aidants en difficulté
- **Mettre** en place un guichet unique permettant aux aidants de connaître les aides à leur disposition dans les territoires



Agir

au niveau Européen et sur la scène internationale

Compte tenu des enjeux, crises et menaces sanitaires contemporaines auxquelles la France fait face, dans un cadre mondialisé et un environnement institutionnel et juridique européen, les priorités de la stratégie nationale de santé doivent être promues, autant que possible, lors de nos coopérations européennes et internationales, tant dans nos relations bilatérales que multilatérales.



PROMOUVOIR UNE ACTION EUROPEENNE ET INTERNATIONALE DE SANTE

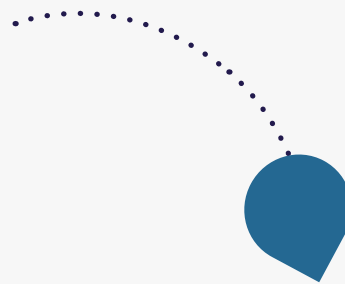
La politique nationale de santé doit s'inscrire dans l'action européenne et internationale de la France.

En Europe, les politiques de santé sont de la responsabilité des États-membres. L'Union européenne agit via la mise en place du marché unique, sur les produits et service en santé pour lesquels elle travaille avec les États-membres à l'élaboration de normes communes (médicaments, dispositifs médicaux, santé en ligne, soins transfrontaliers). Elle intervient également pour faciliter la coordination entre États-membres dans la lutte contre des défis communs tels que les pandémies et pour aider les États à recenser les bonnes pratiques et financer des travaux sur des défis de santé publique (nutrition, alcool, vaccination ou évaluation des technologies de santé).

A titre d'exemple, la directive sur les soins de santé transfrontaliers a notamment permis que les prescriptions établies dans un pays de l'Union soient valides dans un autre, que des réseaux européens de référence soient développés entre autorités sanitaires, prestataires de soins de santé et centres d'expertise, et que cette coopération soit étendue à la lutte contre les maladies rares, le développement de la santé en ligne et l'évaluation des nouvelles technologies médicales.

Au-delà de l'Europe, la France contribue activement à la définition d'un cadre mondial avec les instances internationales (OMS, G7, G20, etc.) et s'efforce de transmettre les valeurs qui sous-tendent son action en santé publique : universalisme, droits humains, solidarité, accès équitable à des soins de qualité... En retour, la France bénéficie des travaux de ces instances et de leurs recommandations ainsi que d'un partage d'expérience et de bonnes pratiques avec les autres États et partenaires.

La France inscrit enfin son action dans la pleine réalisation des Objectifs du développement durable, adoptés en septembre 2015 par l'Assemblée générale des Nations unies. Ces objectifs définissent pour l'horizon 2030 des cibles pertinentes pour tous en termes de santé publique nationale et internationale et invitent à adopter une approche transversale et pluri-partenaire pour leur réalisation.



Dans les prochaines années, il sera donc nécessaire de :

- **Renforcer** l'influence de la France, en cohérence avec les priorités définies dans la stratégie de la France en santé mondiale, auprès des instances européennes et internationales (l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l' Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), l' Organisation des Nations unies (ONU), G7, G20) notamment en matière de prévention, promotion de la santé et sécurité sanitaire
- **Poursuivre** les coopérations engagées au niveau européen sur les axes prioritaires de la stratégie nationale en santé, notamment par le biais de la normalisation et de la recherche
- **Utiliser** les outils européens et internationaux pour aider à définir, mettre en œuvre, renouveler et évaluer la pertinence et l'efficacité des politiques nationales de santé