

## **DOCUMENT N° 13 :**

# **LES EQUIPEMENTS LOURDS D'IMAGERIE**

---

*Ce travail est établi sous la responsabilité du secrétariat général du HCAAM, il n'engage pas le Haut Conseil*

# Sommaire

---

## Dispositifs à usage collectif et évolution de l'organisation des soins : l'exemple des équipements lourds d'imagerie

<b>1. La situation française et les perspectives de l'innovation du secteur.....</b>	<b>4</b>
1.1. UNE OFFRE ENCADREE PAR LE REGULATEUR.....	4
1.2. UNE STRUCTURE D'EQUIPEMENT DIFFERENTE DES GRANDS PAYS DE L'OCDE : DES APPAREILS MOINS NOMBREUX, PLUS RECENTS, ET INTENSEMENT UTILISES .....	6
1.3. UNE ACTIVITE ET DES DEPENSES CROISSANTES.....	8
1.4. UN SYSTEME QUI GLOBALEMENT PEINE A REpondRE AUX ENJEUX DE SANTE.....	8
1.5. UN SYSTEME CONFRONTE A DES PERSPECTIVES D'EVOLUTIONS DES TECHNOLOGIES AUXQUELLES IL DOIT S'ADAPTER.....	10
<b>2. La technologie au service d'une organisation plus ambulatoire et de l'efficience du système</b>	<b>11</b>
2.1. COUPLER DIVERSIFICATION DE LA GAMME ET EXTENSION DE L'OFFRE A UN CONTROLE TRES RIGOREUX DE LA PERTINENCE DES PROJETS ET DES USAGES.....	11
2.2. ADAPTER LA TARIFICATION ET L'ORGANISATION DE L'OFFRE POUR REpondRE AUX ENJEUX SANITAIRES ET AUX EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES .....	12

Les dispositifs médicaux à usage collectif ont un impact structurant dans l'offre de soins en raison de leur importance croissante dans les prises en charge, des évolutions rapides des technologies et des pratiques, des conditions d'organisations et de sécurité qui président à leur usage ainsi que de leur coût.

Pour ce secteur, la question à laquelle il faut pouvoir répondre est celle de l'articulation à l'horizon de 15 ans avec une organisation du système de soins structurée en niveaux de service permettant une gradation des prises en charge. Comment garantir le niveau d'équipement adéquat en qualité et en quantité tout en maîtrisant les dépenses ? Se posent ici des questions de financement, de répartition, d'évaluation et de diffusion des dispositifs, technologies, organisations innovants.

Les équipements d'imagerie appartenant à la catégorie des équipements matériels lourds sont une illustration de cette problématique.

Ils sont centraux dans les prises en charge de nombreuses pathologies, et cela devrait perdurer voire même s'accroître avec un élargissement prévisible des indications où leur usage sera requis. L'évolution des technologies et des pratiques constatée aujourd'hui, avec notamment l'élargissement de leur usage au-delà des fonctions diagnostiques vers des fonctions curatives (on pense en particulier à leur utilisation dans un cadre interventionnel), aura des conséquences importantes sur l'efficacité des traitements mais également sur l'organisation des prises en charge et sur les métiers des professionnels de santé. Leurs coûts et l'insuffisance actuelle de l'offre pour certains usages posent également question.

Après avoir présenté les enjeux posés par ces équipements, la présente note dresse quelques perspectives d'évolutions afin de faciliter le déploiement efficient à 15 ans des technologies innovantes d'imagerie lourde, pistes cohérentes avec les évolutions plus générales du système de soins et l'objectif d'accès des patients à ces technologies.

# 1. La situation française et les perspectives de l'innovation du secteur

## 1.1. Une offre encadrée par le régulateur

Les appareils d'imagerie lourde sont régulés au travers de deux mécanismes : un mécanisme de planification des installations au travers d'un régime d'autorisation, et un mécanisme de tarification.

Les équipements lourds sont d'après l'article L6122-1 du CSP soumis à autorisation de l'agence régionale de santé pour leur installation<sup>1</sup>.

Sont des équipements matériels lourds « *les équipements mobiliers destinés à pourvoir soit au diagnostic, à la thérapeutique ou à la rééducation fonctionnelle des blessés, des malades et des femmes enceintes, soit au traitement de l'information et qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses ou pouvant entraîner un excès d'actes médicaux* »<sup>2</sup>.

Les équipements effectivement concernés par la réglementation sont listés par l'article R6122-26 du même code<sup>3</sup>. Ce sont essentiellement des équipements d'imagerie : caméra à scintillation munie ou non de détecteurs d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons ; appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ; scanographe à utilisation médicale. S'y ajoutent les caissons hyperbares et les cyclotrons à utilisation médicale.

L'autorisation d'installation est accordée par l'ARS lorsque le projet répond aux besoins de santé identifiés par le Schéma régional d'organisation des soins (SROS) ou les schémas interrégionaux d'organisation des soins, qu'il est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et qu'il satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement.

L'autorisation peut être accordée à un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur expertise professionnelle, un établissement de santé ou une personne morale dont l'objet porte sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd.

L'autorisation vaut le plus souvent autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux. Elle peut toutefois être refusée lorsque le prix prévu est hors de proportion avec les conditions de fonctionnement du service. L'autorisation peut être subordonnée à la participation à des missions de service public ou à des conditions imposées dans l'intérêt de la santé publique (ISP).

L'autorisation est donnée pour une durée de 5 ans. Des objectifs quantifiés d'activité sont fixés par l'autorisation ou par le contrat annuel d'objectifs et de moyens.

---

<sup>1</sup> Ces autorisations ont été progressivement déconcentrées aux autorités sanitaires régionales en 1993 pour les scanners, en 2001 pour les IRM et en 2006 pour les tomographes par émission de positons.

<sup>2</sup> Art L6122-14 CSP.

<sup>3</sup> Jusqu'en 2005, le régime d'autorisation concernait également d'autres appareils (dialyse, radiothérapie, circulation extra-corporelle par exemple). Les échographes, endoscopes, équipement de stockage d'images, technologies basées sur les rayons X hors scanner ne sont pas des équipements lourds.

La procédure d'autorisation prévoit une campagne annuelle qui se traduit par des « fenêtres » temporelles précises où les demandeurs peuvent faire valoir leur dossier. L'ARS publie un bilan quantifié de l'offre de soins faisant apparaître les territoires de santé où cette offre est insuffisante au regard du SROS. Sauf exception (ISP), les demandes d'autorisation ne sont recevables que pour ces territoires.

Les appareils d'imagerie ne faisant pas partie de la liste des équipements lourds ne sont pas soumis à autorisation en tant que tels. Certains d'entre eux peuvent cependant s'inscrire incidemment dans la logique de planification des activités : certaines activités de soins doivent être autorisées<sup>4</sup>, les équipements à usage collectif correspondants à cette activité ne seront exploitables que dans la mesure où l'activité est autorisée. Dans ce cadre, le choix d'acquérir tel ou tel type d'équipement reviendra à l'établissement après une analyse interne des besoins et en fonction de ses capacités d'investissement.

Le second niveau de régulation porte sur le financement de l'activité des équipements par l'assurance maladie.

En exercice libéral ou en établissement privé à but lucratif, la rémunération pour les équipements lourds se fait par l'addition d'un tarif par acte rémunérant le travail médical (tarif CCAM) et d'un forfait technique rémunérant les coûts de fonctionnement et d'amortissement de l'équipement (locaux, maintenance, personnel non médical, etc.). La durée de l'amortissement est de 7 ans. Le forfait technique est déterminé en fonction de la classe à laquelle appartient l'appareil, de son année d'installation et d'un seuil d'activité de référence. Au-delà de ce seuil, le montant du forfait technique est réduit. Les forfaits techniques sont modifiés par avenant conventionnel. Ils sont versés à l'exploitant de l'équipement. Pour les équipements qui ne sont pas des équipements lourds, la tarification se fait à l'acte, sans distinguer ce qui relève des coûts d'amortissement, de ce qui relève du travail médical.

Dans le cadre d'une hospitalisation en hôpital public, la prise en charge s'opère au sein des GHS. La rémunération se fait donc au séjour, en fonction de la pathologie et du type de traitement, et indépendamment du nombre précis des actes réalisés.

Le système de planification des équipements lourds est contraignant pour les offreurs de soins, mais dans les faits le contrôle de l'activité réalisée est limité. En l'absence d'objectifs quantifiés règlementaires relatifs au nombre d'examens par appareil ou de conditions techniques de fonctionnement pour les scanners et les IRM, les dispositions de ce type contenues dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens sont dans les faits assez peu opérantes. Les engagements

---

<sup>4</sup> La médecine ; la chirurgie ; la gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ; la psychiatrie ; les soins de suite et de réadaptation ; les soins de longue durée ; les greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ; les traitements des grands brûlés ; la chirurgie cardiaque ; **les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie** ; la neurochirurgie ; **les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie** ; la médecine d'urgence ; la réanimation ; le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ; les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités de diagnostic prénatal ; le traitement du cancer ; l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales.

économiques de l'article L.6122-5 du CSP (dépenses prises en charge par l'assurance maladie, volume d'activité) sont en pratique imprécis et difficiles à contrôler<sup>5</sup>.

Le système de tarification est pour sa part un levier relativement faible pour orienter la production de soins : dans le secteur hospitalier public, le principe de la tarification à l'activité ne permet pas, en l'absence de données précises d'activité, d'évaluer la productivité des équipements. Dans le secteur privé, les tarifs peuvent peiner à prendre en compte de façon adaptée et rapide les évolutions des pratiques et les modifications relatives de la complexité des actes, ce qui peut pousser à privilégier les actes les plus simples, moins responsabilisants, et dans certains cas plus rémunérateurs s'ils sont fait en quantité, au dépend d'actes plus complexes et plus longs, ou encore inciter à segmenter ces derniers en plusieurs actes afin d'atteindre un équilibre économique.

En définitive, le système de régulation revient à limiter quantitativement l'offre en nombre d'implantations sans totalement réussir à maîtriser, ni le contenu de cette offre, ni en définitive la dépense.

## 1.2. Une structure d'équipement différente des grands pays de l'OCDE : des appareils moins nombreux, plus récents, et intensément utilisés

Selon les chiffres fournis par la CNAMTS, la France disposait fin 2013 de 841 appareils d'IRM autorisés (dont 695 installés), en augmentation de 16% par rapport à 2012, et de 137 appareils TEP autorisés (dont 112 installés). Malgré l'augmentation régulière depuis plusieurs années du nombre de machines, le parc français d'équipements lourds d'imagerie se caractérise par une densité d'équipement qui reste inférieure, voire très inférieure, à celle des grands pays de l'OCDE.

Tableau 1 : Nombre de scanners par millions d'habitants

Scanners par millions d'habitants	2008	2012	2013	2014
<b>Italie</b>	30,96	33,29	-	-
<b>États-Unis</b>	-	-	43,48	40,97
<b>Allemagne*</b>	16,73	18,61	18,72	-
<b>Espagne</b>	-	17,19	17,59	-
<b>France</b>	10,84	13,5	14,51	15,43
<b>Royaume-Uni**</b>	7,26	7,69	7,89	8,1

Source : OCDE.stat, état de santé

\*Hors équipement non hospitalier ; \*\*Estimation

Tableau 2 : Nombre d'appareils d'IRM par millions d'habitants

IRM par millions d'habitants	2008	2012	2013	2014
<b>Italie</b>	20,06	24,62	-	-
<b>États-Unis</b>	-	34,46	35,49	38,05
<b>Espagne</b>	-	14,77	15,34	-
<b>Allemagne*</b>	8,72	11,29	11,59	-
<b>France</b>	6,06	8,65	9,41	10,94
<b>Royaume-Uni**</b>	5,5	6,04	6,08	6,16

Source : OCDE.stat, état de santé

\*Hors équipement non hospitalier ; \*\*Estimation

<sup>5</sup> Voir « Les autorisations d'équipements lourds d'imagerie médicale : un désordre organisé », Nesrine Benyahia, Vincent Hazebroucq, Pascal Paubel, Médecine et droit (Paris), 2015.

Si l'on en croit les données rapportées par le COCIR<sup>6</sup>, le parc français se distingue par ailleurs du parc des autres pays européens par son profil d'âge : la France est le second pays européen en ce qui concerne la part des IRM et des scanners dont l'âge est inférieur à cinq ans. Cette caractéristique peut être liée à une dynamique de croissance du parc différente des autres pays de l'OCDE sur ces dernières années.

Tableau 3 : Profil d'âge des IRM et Scanners en 2013

		1-5 ans	6-10 ans	>10 ans
<b>Scanners</b>	France	70%	28%	2%
	Moyenne Européenne	49,5%	38,0%	12,5%
<b>IRM</b>	France	72,0%	26,0%	2,0%
	Moyenne Européenne	46,8%	33,9%	19,3%

Source: medical imaging equipment age profile and density, COCIR executive summary, edition 2014

En comparaison avec les pays de l'OCDE, il apparaît que si la France est moins bien dotée en équipements lourds que beaucoup de pays comparables, ces équipements sont utilisés de façon plus intensive : en nombre d'examen d'IRM et de scanners par millier d'habitant, la France est dans les trois pays de tête de l'OCDE.

Figure 1 : Examens d'IRM, 2013 (ou année la plus proche)

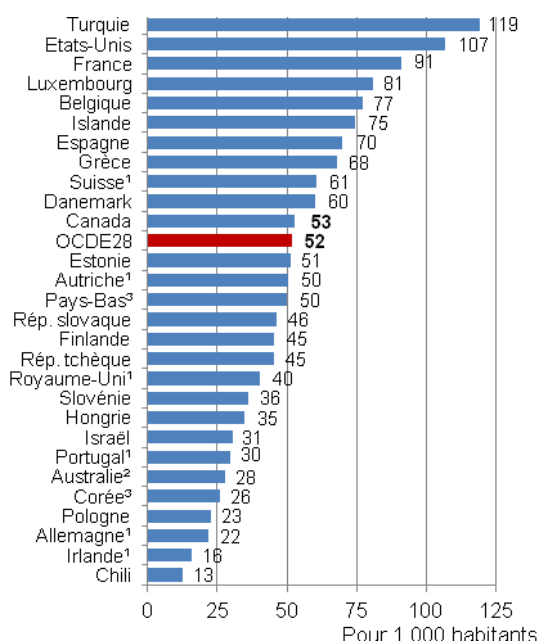
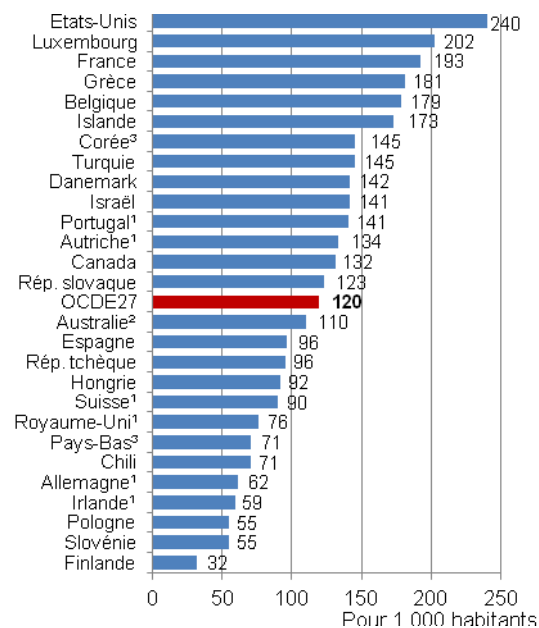


Figure 2 : Examens de CT scanners, 2013 (ou année la plus proche)



1. Examens hors hôpital non inclus (en Irlande, les examens en hôpitaux privés ne sont pas inclus non plus).

2. Examens remboursés par des fonds publics non inclus.

3. Examens remboursés par des fonds privés non inclus.

Source: Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

<sup>6</sup> Le COCIR est une association européenne des industriels de l'imagerie.

L'usage plus intensif des équipements lourds d'imagerie en France que dans la majorité des autres pays est difficile à interpréter en l'absence de données détaillées et fiables sur l'activité : cet usage intensif peut être lié à des équipements plus productifs, à des choix d'indications différents, à des modalités d'utilisation (temps des examens par exemple) différents, ou encore à des questions d'organisation des soins ou de tarification.

### 1.3. Une activité et des dépenses croissantes

L'analyse de l'activité d'imagerie ne peut être que partielle : l'activité hospitalière, qui ne relève pas d'une tarification à l'acte, est mal connue<sup>7</sup>. Seule l'activité libérale fait l'objet d'un suivi en routine par l'Assurance maladie qui fournit des chiffres fiables. L'analyse de ces chiffres ne donne toutefois pas une vision globale de l'activité, des dépenses et de leurs évolutions.

L'activité d'imagerie libérale est caractérisée par l'importance du nombre d'actes de radiographie et d'échographie, ces derniers connaissant par ailleurs une croissance forte sur la période récente. L'imagerie lourde ne représente que 13% des actes en 2014 mais mobilise 40% des remboursements.

Tableau 4 : activité d'imagerie secteur libéral par grandes familles d'actes

	Nombre d'actes d'imagerie (en millions)					Montants remboursés en millions €				
	2008	2014	répartition 2008	répartition 2014	2014/2008	2008	2014	répartition 2008	répartition 2014	2014/2008
Radiographie	33,2	30,6	53%	45%	-8,1%	1 109	923	32%	24%	-17%
Echographie	22,2	27,7	35%	40%	24,9%	1 131	1 303	32%	33%	15%
Autre Imagerie	0,7	0,7	1%	1%	-7,2%	119	113	3%	3%	-5%
Scanographie*	4,0	5,0	6%	7%	24,8%	515	591	15%	15%	15%
IRM*	2,0	3,6	3%	5%	79,0%	434	688	12%	18%	58%
Scintigraphie*	0,6	0,8	1%	1%	37,5%	199	281	6%	7%	41%
<b>Total</b>	<b>62,8</b>	<b>68,4</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>8,9%</b>	<b>3 507</b>	<b>3 899</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>11%</b>

Source : CNAMTS ; \* y compris forfaits techniques

### 1.4. Un système qui globalement peine à répondre aux enjeux de santé

La réponse actuelle du système de soins aux besoins de la population en imagerie ne semble pas satisfaisante. Ces besoins, déjà importants, augmentent en raison de l'élargissement des indications médicales (en plein développement s'agissant de l'IRM) et de la plus grande intégration de l'imagerie dans l'offre globale de soins. Malgré une augmentation importante des dépenses de l'assurance maladie sur ce secteur (voir tableau 4), le niveau de service ne permet pas d'atteindre les objectifs

<sup>7</sup> L'IGAS, qui avait tenté d'obtenir une photographie de l'ensemble de l'activité en 2013 (Evaluation du risque maladie, rapport IGAS 2013 163R) avait souligné les fortes limites d'un tel exercice, le traitement des chiffres fournis par la CNAMTS ayant montré des « fragilités, doubles comptes et incohérences » ainsi que « la non disponibilité en routine, d'une image complète et fiable à la fois du niveau d'équipement, du volume d'activité et des dépenses engendrées pour chacun des types d'examen et d'équipements mobilisés, dans un contexte de dispersion des données entre Assurance maladie, ARS et DGOS ».



fixés par les pouvoirs publics en matière de délais d'attente pour les pathologies les plus graves ou nécessitant les examens les plus complexes et longs. Ainsi, selon une série d'études annuelles commanditées par une association de professionnels de l'imagerie, les délais moyens pour obtenir un rendez-vous d'IRM pour des patients ambulatoires dans une indication d'oncologie auraient été en 2014 de 37,7 jours (pour 36,1 jours en 2005 ; 30,5 jours en 2013). De son côté l'institut national du cancer considérait que le délai d'attente pour un examen d'IRM dans le cadre d'un bilan d'extension (cancers du sein, de la prostate ou de l'utérus) était de 25 jours en 2013. Au-delà des chiffres bruts, qui peuvent diverger selon les périmètres ou les méthodologies, ces enquêtes mettent en lumière quelques tendances intéressantes : des délais trop longs et plus longs que les objectifs fixés (l'objectif du Plan Cancer 2014-2019 est de 20 jours maximum), des variations selon les pathologies, des variations selon les types de structures (publiques ou privées), des variations selon les régions sans qu'un lien avec l'incidence régionale de la pathologie ou la densité d'appareils ne puisse être établi. L'analyse d'un tel lien est toutefois rendue difficile par l'utilisation des équipements en multi-indications, en particulier pour les IRM. Cette utilisation peut conduire à des écarts entre régions dus en réalité aux règles de priorisation et donc d'organisation retenues localement pour l'exploitation de ces équipements.

Se pose également la question du bon usage des appareils. Malgré l'édiction de normes de bonne pratique<sup>8</sup>, il n'est pas certain que les examens effectués soient toujours pertinents. A titre d'exemple souvent cité, la radiographie du crâne, notoirement inutile en cas de traumatisme, aurait dû être remplacée par des techniques plus modernes. Selon l'enquête « Fréquence et tarif des séances d'actes en secteur ambulatoire selon les libellés de la CCAM », réalisée par la CNAMTS en 1999, on observait 1,1 million de radiographies du crâne et/ou du massif facial. En 2012, l'acte en question est pourtant loin d'avoir disparu puisque près de 917 000 actes de ce type étaient encore réalisés<sup>9</sup>. Pour que la substitution entre actes obsolètes et actes pertinents s'opère, le travail de recommandation est indispensable mais ne suffit pas : la formation initiale et continue sur ces sujets, et surtout la capacité effective à proposer l'examen adéquat et recommandé dans les délais voulus, sont également nécessaires. Des campagnes de l'assurance maladie (visites des délégués, entretiens des médecins-conseils...) sont menées depuis 2012 auprès des prescripteurs sur les radios crâne/abdomen/thorax et, depuis fin 2015, sur les IRM ostéo-articulaires.

Enfin, sur le plan économique, différentes études ont constaté des niveaux d'activité et des écarts de productivité importants entre appareils<sup>10</sup>. Ces écarts peuvent s'expliquer par les indications, les conditions d'exploitation (appareils dédiés à certaines activités par exemple), ou encore par des différences de qualité dans la conduite des examens. En l'absence d'études ou de suivi systématiques de l'activité de l'ensemble des appareils il est impossible de déterminer la part de ces écarts due à une sous exploitation du potentiel de certains appareils.

Le panorama ainsi dressé de la capacité du système de soins à répondre aux besoins d'imagerie n'est pas satisfaisant car il reste extrêmement parcellaire et imprécis. Ce constat touche un point important qu'il convient de souligner : l'évaluation et la connaissance de l'activité réelle d'imagerie

---

<sup>8</sup> Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale de la HAS de 2012.

<sup>9</sup> Source : CCAM/SNIIRAM, cité dans le rapport de l'IRSN 2014.

<sup>10</sup> Imagerie Scanner-IRM, rapport de benchmark, ANAP, 2010 ; études de l'APHP et de l'ARH Nord-Pas-de-Calais citées dans le rapport de la Cour des comptes de septembre 2010 sur la sécurité sociale.

restent limitées, tant du point de vue médical que du point de vue économique. Ces lacunes ne permettent pas un pilotage efficace du système, ni nationalement, ni localement.

### 1.5. Un système confronté à des perspectives d'évolutions des technologies

Le domaine de l'imagerie est marqué par des évolutions technologiques qu'il convient de prendre en compte dans les évolutions du système dans la mesure où elles influencent ou pourraient influencer les modes de prise en charge des patients. Ce secteur connaît notamment :

- Un développement des technologies hybrides, c'est-à-dire de l'association dans un même équipement de technologies utilisant des principes physiques différents (par exemple association de la médecine nucléaire et de la résonance magnétique nucléaire). Ce développement peut poser des difficultés d'une part parce qu'il brouille les frontières entre différentes disciplines, d'autre part parce qu'il implique sans doute une adaptation des modalités d'évaluation, d'autorisation et de tarification s'il conduit à de nouveaux types d'examen pour certaines indications.
- Le développement de l'imagerie interventionnelle. Ce développement peut générer une compétition entre spécialités. Il pose également le problème de la mise à jour et de l'adaptation des nomenclatures et des tarifs : les rythmes des innovations de ce secteur n'est pas celui de leur prise en compte dans l'administration du panier de soins.
- L'arrivée de technologies de pointe, coûteuses et qui renforceront l'interdisciplinarité et peut être l'hyperspécialisation : imagerie moléculaire, cellulaire, progrès des technologies d'imagerie par ultrasons.
- Le développement du numérique : le partage et le stockage des images peut faire bouger les lignes entre offreurs de soins, modifier les organisations au sein de ces offreurs, et entre les niveaux de soins.

#### Il existe plusieurs technologies d'imagerie basées sur des principes physiques différents

**Les rayons X** : radiographie conventionnelle, radiographie avec contraste (arthrographie, artériographie...), scanner ;

**Les ultrasons** : Echographie ;

**La résonance magnétique nucléaire** : IRM ;

**L'utilisation de traceurs radioactifs** : médecine nucléaire : scintigraphie (TEMP et TEP).

**La radiologie interventionnelle** consiste quant à elle à s'appuyer sur des technologies d'imagerie pour guider des dispositifs dans le corps humain. Les directives européennes et l'AIEA la définissent comme « *l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X, en complément de celles incluant les ultrasons et l'IRM, pour introduire et guider des dispositifs dans le corps humain dans un but de diagnostic ou de traitement* ».

## **2. La technologie au service d'une organisation plus ambulatoire et de l'efficience du système**

Pour s'adapter aux évolutions technologiques et répondre de manière efficiente aux enjeux de structuration de l'offre de soins, il serait nécessaire de dépasser le paradigme implicite actuel qui conduit à un système de gestion fragmenté entre types d'équipements et spécialités, où la maîtrise des dépenses s'appuie sur un contingentement de l'offre par le régulateur (autorisations, tarifs) au détriment des objectifs affichés d'accès rapide et pertinent à ces équipements. Une remise à plat de la philosophie du système en découlerait. Elle devrait englober l'ensemble du champ de l'imagerie (TEP, IRM, scanners, radiologie interventionnelle, radiologie classique, ultrasons, associations de ces différentes technologies, et technologies émergentes). Elle devrait permettre de réduire la tension entre proximité et concentration ainsi qu'entre spécialisation et approche généraliste. Elle devrait enfin promouvoir un développement plus ambitieux de ces technologies et de leurs usages, seul à même de permettre à l'avenir de prendre en charge les cancers, les AVC ou les maladies neuro-dégénératives conformément aux plans de santé publique adoptés. Ces évolutions devraient par ailleurs rester financièrement soutenables pour l'assurance maladie.

Cette évolution n'est toutefois concevable que si elle est assortie d'un contrôle renforcé de la pertinence de l'exploitation des équipements et des actes réalisés. Ce passage impose également d'avoir une gestion dynamique et réactive des nomenclatures et des tarifs, de structurer l'offre sur le territoire et de débattre de ses conséquences sur les différents acteurs. L'acceptation de ces conditions par toutes les parties est un préalable à l'évolution du système.

### **2.1. Coupler diversification de la gamme et extension de l'offre à un contrôle très rigoureux de la pertinence des projets et des usages**

L'objectif du système de santé ne peut être que de permettre un accès de chacun aux technologies d'imagerie adaptées à sa pathologie. C'est d'ailleurs l'objectif poursuivi depuis plusieurs années et réaffirmé dans les divers plans de santé publique. Cet objectif doit être concilié avec celui de la maîtrise des dépenses.

L'atteinte de ces deux objectifs pourrait être recherchée plus efficacement en modifiant l'équilibre actuel des contraintes pesant sur l'offre, c'est-à-dire en acceptant une grande souplesse dans les processus de régulation de l'offre (autorisations), permettant de développer de façon importante la quantité d'équipement, qui aurait pour contrepartie une grande fermeté quant au contrôle de l'activité réelle d'imagerie.

Cette approche revient à considérer que le développement de l'offre, nécessaire pour répondre aux besoins, n'est pas synonyme de dérive financière si cette offre est efficiente, c'est-à-dire répond au moindre coût aux besoins quantitatifs et qualitatifs d'utilisation de l'imagerie.

Atteindre cet objectif nécessite :

- D'être en mesure d'assurer une gestion efficiente sur le plan médico-économique de chaque appareil installé, et donc de contrôler que les montants investis, le type d'équipement, leur temps d'utilisation, leurs modalités d'exploitation, s'inscrivent dans un projet

économiquement rationnel et soutenable. Ainsi, un nouvel équipement devrait respecter des objectifs de gestion opposables (productivité, coûts d'exploitation) ;

- D'être en mesure d'assurer dans le même temps une gestion efficiente sur le plan médical, c'est-à-dire d'assurer que les actes réalisés sont pertinents : réalisés avec l'équipement adéquat (ni sous calibré, ni sur-calibré), dans les délais recommandés, par des professionnels ayant le niveau de formation adéquat. Ainsi, mobiliser des ressources rares (équipements très innovants, professionnels hyperspécialisés) pour des examens aujourd'hui relativement simples n'est pas une utilisation rationnelle de nos moyens. A l'inverse, ne pas proposer aux cas complexes un accès aux technologies les plus pointues, ou alors dans des délais non raisonnables, n'est pas acceptable sur le plan médical.

Cette orientation se traduirait par :

- Une réforme du régime d'autorisation permettant d'ouvrir la gamme et d'augmenter le nombre d'équipements d'imagerie ;
- La soumission de l'autorisation d'exploitation au respect effectif d'objectifs d'usage déterminés par les besoins du territoire (type d'examens, respect des bonnes pratiques) ;
- La soumission de l'autorisation d'exploitation au respect effectif d'objectifs d'activité et de bonne gestion, ainsi qu'à la production de données cliniques pour les technologies nouvelles en vue de permettre une évaluation précoce avant une phase de diffusion plus large ;
- Le contrôle effectif du respect de ces objectifs par les ARS et l'assurance maladie.

Elle nécessite pour être opérationnelle que les différents acteurs disposent des informations nécessaires au pilotage de l'activité :

- Au niveau des offreurs de soins exploitant les équipements : ceux-ci doivent être en mesure non seulement de rendre des comptes mais également de piloter quotidiennement leur activité et de prendre les mesures nécessaires pour que cette dernière soit conforme aux objectifs poursuivis. Il est nécessaire d'intégrer cette fonction au sein même des offreurs et d'organiser les outils nécessaires pour suivre l'activité ;
- Au niveau des régulateurs car connaître l'activité réelle est indispensable non seulement pour prendre des mesures relatives à tel ou tel équipement, mais également pour jouer leur rôle de planification et de pilotage de l'offre.

## **2.2. Adapter la tarification et l'organisation de l'offre pour répondre aux enjeux sanitaires et aux évolutions technologiques**

### *Articuler imagerie et système de santé*

Au premier chef des questions à prendre en compte est l'évolution des métiers et la place de l'image dans l'acte de soins. Dans un contexte où la démographie médicale des radiologues est déclinante, plusieurs phénomènes se conjuguent et viennent questionner l'avenir des professions liées à l'imagerie médicale :

- Le développement rapide de l'imagerie interventionnelle qui entraîne *a minima* une exigence de collaboration opérationnelle forte avec d'autres spécialités (chirurgie, urologie) voire brouille les frontières entre disciplines ;

- Le développement d'une hyperspécialisation des professionnels de l'imagerie (par équipement, par organe, par pathologie) tandis que des besoins importants de généralistes de l'imagerie perdurent et ne devraient pas diminuer ;
- Le développement de technologies facilitant le stockage et l'échange numérique des images qui facilitent les expertises à distance du lieu où le patient est examiné ;
- Le développement d'outils et d'équipements dont l'usage se simplifie, notamment les technologies ultrason portables et pourrait se généraliser hors du champ de la spécialité ;
- Les questions de formation professionnelle initiale et continue que ces évolutions peuvent soulever et qui posent le problème de la qualité des services rendus et des compétences des différents professionnels qui pourront être amenés à intervenir avec des outils d'imagerie.

L'ensemble de ces éléments constituent pour les professionnels de santé comme pour les patients à la fois des risques et des opportunités, ils peuvent à terme conduire à des paysages très différents en fonction des objectifs poursuivis par les pouvoirs publics et des choix collectifs qui seront faits sur le régime d'autorisation, la tarification, la formation. Une réflexion est nécessaire sur l'avenir et le positionnement des professionnels de l'imagerie : faut-il se diriger vers une « technicisation » de l'imagerie, au risque d'en perdre la dimension clinique et de « dévaluer » la discipline ? L'imagerie doit-elle à terme se dissoudre dans les autres disciplines et être intégrée dans leurs actes ? Quelle imagerie de proximité, avec quelles compétences et quel niveau de qualité souhaitons nous ?

En tout état de cause, le développement des technologies et le développement du parc d'équipements pourraient avoir des conséquences sur les positionnements des uns et des autres, conséquences qu'il convient de discuter dès aujourd'hui afin de faire émerger des choix cohérents avec les objectifs globaux poursuivis.

Pour permettre une diffusion et un accès de tous aux innovations technologiques, y compris aux équipements de pointe, ainsi que de nécessaires gains de productivité, les évolutions doivent s'inscrire dans une organisation cohérente et lisible de l'imagerie, avec une approche incluant l'ensemble du secteur, y compris la radiothérapie, l'imagerie conventionnelle (radiologie, échographie), l'imagerie interventionnelle.

Une organisation possible, qui pourrait constituer la base d'un débat sur la structuration à terme de l'imagerie, pourrait se fonder sur la définition de trois ou quatre niveaux de prise en charge en fonction des besoins en imagerie et donc du type d'équipements nécessaires :

- Niveau 1 : les équipements intégrés aux soins, typiquement les échographes portables/légers utilisés dans l'élaboration de diagnostics dans le cadre d'une médecine de proximité (médecin traitant, services d'urgences mobiles) et viendront se substituer à des technologies plus anciennes (stéthoscope) ou apporteront des gains diagnostics de premier niveau.
- Niveau 1 bis : toujours au niveau de la médecine communautaire de premier niveau, équipement de base pour examens très courants mais pouvant déjà être spécialisés.
- Niveau 2 : plateaux complets polyvalents, y compris une partie importante de la radiologie interventionnelle, correspond au niveau 2 de l'organisation des soins.
- Niveau 3 : Plateaux et équipements hyperspécialisés ou très innovants (y compris radiologie interventionnelle) : répartition nationale des équipements et plateaux.

Afin de favoriser la diffusion des connaissances, une recherche présente à tous les niveaux ainsi que les liens entre professionnels des différents niveaux, chaque praticien exerçant prioritairement dans un niveau donné devrait avoir l'opportunité d'exercer une fraction de son temps dans les niveaux adjacents.

Cette structuration doit tenir compte des moyens qu'il est nécessaire de mobiliser selon la complexité des actes d'imagerie, et de la nécessité ou non d'assurer permanence et continuité des soins.

Cette proposition de structuration ne préjuge pas des modalités d'exploitation de ces équipements. Elle part en effet des besoins et donc du niveau de service nécessaire, que ces services soient fournis par des structures publiques ou privées comptent moins que le fait qu'ils remplissent les objectifs qui leur sont assignés, notamment d'accès, de qualité, de coût ou de productivité. En fonction des territoires et de l'offre existante, les solutions d'organisation doivent être différentes tout en restant le plus neutres et transparentes pour les patients. Dans ce cadre, des collaborations entre les secteurs publics et privés seront sans aucun doute incontournables et doivent donc, autant que faire ce peut, être facilitées en levant les obstacles qui les freinent aujourd'hui (statuts, rémunération, formes juridiques de coopération).

### *Connaître l'activité, adapter les tarifs et les nomenclatures à la réalité des pratiques*

Pour piloter efficacement un système plus ouvert, il est nécessaire de connaître de façon précise l'activité des équipements, d'une part pour en contrôler le bon usage thérapeutique, repérer et éventuellement encadrer ou soutenir les usages innovants, mais aussi vérifier la conformité de ces usages aux objectifs de santé (en termes de pertinence mais aussi d'objectifs d'accessibilité) ; d'autre part pour s'assurer que leur productivité est optimale. Au-delà de cet objectif, disposer de données précises d'activité facilitera l'adaptation des tarifs aux objectifs de santé publique poursuivis sur la base d'éléments partagés et les plus objectifs possibles.

Il conviendrait en effet d'envisager la mise en place d'une nomenclature qui soit plus médicalisée et descriptive et qui, au-delà de l'acte, intégrerait également l'indication. Cette nomenclature serait une nouvelle base pour la tarification. Une telle tarification constituerait un levier pour inciter professionnels et structures à réaliser en priorité les actes pour lesquels les délais d'attente sont trop longs au regard des objectifs de santé publique ou pour prendre en compte le développement de nouvelles technologies d'imagerie. Elle permettrait également de mieux prendre en compte les progrès techniques qui contribuent à simplifier et raccourcir le déroulement de certains examens voire à améliorer l'organisation des parcours de soins. Une claire structuration en niveau de prise en charge contribuera à faciliter ce mouvement. Mais cet exercice nécessite de connaître l'évolution réelle des pratiques, d'être en capacité de les évaluer et d'adapter rapidement les nomenclatures.

Cela implique de disposer d'un système d'information partagé et performant s'appuyant sur des équipements intégrant ces fonctionnalités et de pouvoir s'appuyer par ailleurs sur des dispositifs de veille et d'évaluation performants. Ce chantier est un préalable prioritaire par rapport aux orientations ici présentées.

### *Industriels et acheteurs doivent mieux prendre en compte les contraintes du système*

Les acteurs qui font entrer l'innovation dans le système de soins et gèrent son cycle de vie, les industriels, qui la produisent et la vendent, et les acheteurs qui décident des investissements, ont un rôle important pour garantir un fonctionnement efficient.

Sur ce plan, développer l'imagerie suppose du point de vue des acheteurs de développer une capacité renforcée de leurs fonctions d'achat et de pilotage de la gestion des parcs. Les questions ne se posent pas dans les mêmes termes selon le secteur (hôpital/ville) et sans doute selon le type de matériel (matériel lourd ou non), néanmoins l'objectif doit être pour tous de s'assurer que l'équipement mis en service sera celui qui correspond effectivement au niveau des besoins identifiés (et pas simplement le plus innovant possible compte tenu des capacités d'investissement du moment) et que ses conditions d'exploitation seront les plus efficientes possibles.

La mutualisation des fonctions d'achat, encouragés dans le secteur public par la mise en place des GHT, apparaît nécessaire pour être en capacité d'intégrer, sur la base d'évaluations économiques et médicales, l'ensemble des dimensions nécessaires aux décisions d'achat. On pense ici notamment à l'anticipation de certains coûts (formation, consommables, changement des organisations) ; à l'anticipation du cycle de vie des équipements (évaluation des apports diagnostics ou thérapeutiques, anticipation des innovations à venir) ; à la gestion d'un parc d'équipement qui permet de piloter une équation financière plus large que celle d'un investissement ponctuel, des surcoûts pouvant être compensés par des gains de productivité, des changements d'organisation, des choix de composition du parc (type d'équipement, mais aussi ancienneté de l'équipement), des modes d'exploitation de ce parc (mutualisations au sein du secteur hospitalier public mais aussi avec le secteur libéral du territoire). La structuration de la fonction achat au niveau territorial renvoie à la problématique des capacités de veille et d'évaluation qui doivent être structurées au niveau local et au niveau national.

Dans ce cadre, le rôle des industriels est sans doute également appelé à évoluer pour répondre aux besoins, notamment aux besoins d'informations sur l'activité en vie réelle des équipements. Les technologies disponibles permettent d'ores et déjà d'intégrer aux équipements des moyens du suivi de l'activité, ces moyens doivent être généralisés afin de fournir aux exploitants des outils de pilotage et aux régulateurs des outils de suivi, de contrôle, d'évaluation. Ces évolutions doivent être pensées dans le cadre plus large de l'amélioration des systèmes d'information hospitaliers. Le renforcement des fonctions de pilotage pourrait également se traduire par le développement de services ou de technologies d'aide à la gestion des parcs d'imagerie.