

Le Dossier Médical Personnel

Outil de la réussite d'une nouvelle gouvernance

- NOTE AU GOUVERNEMENT -



**Groupement Interprofessionnel de
Promotion des Systèmes d'Information
Médico-Sociale**

34, boulevard Haussmann
75009 PARIS

www.gipsim.com

Contact : Yannick Motel 06 30 40 20 36

SNIIS

**Syndicat National
des Industries d'Information
de Santé**

B.P 240
92053 PARIS LA DEFENSE Cedex

www.sniis.fr

Contact : Daniel Muller – 06 07 79 45 20

REMARQUES LIMINAIRES

Dans un contexte économique européen morose, la France doit faire face à un emballement de ses dépenses de santé, et corollairement à une aggravation très sensible des comptes des régimes de couverture sociale, notamment concernant la branche maladie.

Afin de mettre un terme à ces dérives le gouvernement a entrepris une réforme vigoureuse de l'assurance maladie. La nouvelle gouvernance qui en résulte sera articulée autour de trois axes stratégiques : *renforcement de la coordination des intervenants* de ce secteur d'activité, combinée à une *évaluation et une amélioration de leurs pratiques*. Le dispositif sera en outre complété par une *sensibilisation des bénéficiaires* du système de santé afin qu'ils adhèrent à un schéma de responsabilisation.

Épicentre de ces objectifs vitaux, le Dossier Médical Personnel (DMP) doit être déployé à l'horizon 2007. Simple dans l'énoncé ce projet, dont l'ampleur qui n'a pas équivalent connu en France et au-delà de nos frontières, présuppose une réflexion approfondie sur l'organisation et les moyens à mettre en oeuvre.

Ce pré-requis ne signifie pas pour autant qu'il faudra attendre que toutes les incertitudes soient levées avant d'engager les étapes annoncées (rédaction d'un cahier des charges, passation d'un appel d'offres, constitution de consortiums). Toutefois, les membres du GIPSIM et du SNIIS, à l'initiative de la rédaction de la présente et regroupant une majorité des industriels et prestataires impactés, ont récemment recommandé à la puissance publique de ne pas risquer de retarder le projet par une démarche précipitée¹.

En outre, ces experts rappellent que pour que le concept de DMP devienne une réalité quotidienne il est impératif de respecter trois conditions :

- Une **doctrine** claire et stable
- Un **pilote** bien identifié, doté d'une forte légitimité et d'une centralisation du commandement
- Une **stratégie et des moyens** en adéquation avec les enjeux

Sans revendication d'exhaustivité les remarques formulées ci-après, qui constituent une synthèse des réflexions de l'ensemble des membres du GIPSIM et du SNIIS², s'inscrivent dans le soucis de préciser ces trois points essentiels, conditions *sine qua non* d'une réalisation des projets présentés.

¹ Dans ce contexte le report de publication du cahier des charges au 1^{er} septembre, alors qu'elle était envisagée pour le 15 juillet prochain, semble un élément positif.

² Un projet très avancé de fédération de ces deux structures devrait rapidement aboutir, qui permettra à la puissance publique d'avoir un interlocuteur privilégié pour l'accompagner, en tant que de besoin, dans la mise en œuvre des outils de la réforme de notre système de santé

SYNTHESE

1. La mise en oeuvre réussie d'un système d'information de santé partagé, dont le Dossier Médical Personnel est l'un des principaux éléments, conditionne fortement le succès de la nouvelle gouvernance du système de santé portée par le gouvernement ;
2. Les principaux industriels et prestataires spécialisés, réunis au sein du GIPSIM et du SNIIS, apportent leur soutien plein et entier à la mise en oeuvre de ce dispositif. Ils sont, sans exception, persuadés de son efficacité et du potentiel important d'améliorations et d'économies qu'il sous-tend ;
3. La réussite du projet nécessite une réelle visibilité, un pilote légitime et expérimenté, et une mise en adéquation de la stratégie et des moyens avec les résultats attendus ;
4. la synergie entre de nouveaux acteurs entrants et les prestataires expérimentés doit se faire par une interopérabilité des solutions, fortement soutenue par l'État ;
5. Les ressources déployées pour maintenir les diverses expérimentations régionales non inscrites dans le projet national devraient être auditées, et leurs moyens réaffectés en cas de besoin ;
6. Une plus forte implication des industriels spécialisés, indispensable pour l'intégration des établissements hospitaliers dans le projet porté par le gouvernement, ne pourra se faire sans une redéfinition du rôle des filières informatiques publiques ;
7. Les mécanismes de préservation de la confidentialité des données du patrimoine sanitaire sont au cœur de l'appropriation du dispositif par les bénéficiaires du système de santé, les professionnels et établissements.

1 - UNE DOCTRINE CLAIRE ET STABLE

Concernant l'affichage des objectifs poursuivis et des moyens mis en œuvre en matière de Systèmes d'Information de Santé (SIS) partagé, les positions de l'État n'ont, dans le passé, pas toujours été un modèle de clarté.

En la matière, le changement initié par l'actuel gouvernement, d'abord sous l'impulsion de Jean-François Mattéi, puis récemment concrétisé par Philippe Douste-Blazy, apporte une plus grande visibilité.

Les objectifs sont désormais clairement affichés : la mise en œuvre d'un SIS national est au cœur de la réforme. Le pivot en sera le Dossier Médical Personnel (DMP) au bénéfice de l'intérêt général, et constituera ainsi la pierre angulaire de la nouvelle gouvernance de notre système de santé.

Ce projet citoyen, clairement porté par le gouvernement en dépit des obstacles et des critiques devra être déployé pendant l'actuelle législature ; il reçoit des industriels et prestataires spécialisés ainsi que de leurs représentants **un soutien de principe sans réserve**.

2 - UN PILOTE BIEN IDENTIFIE ET DOTE D'UNE FORTE LEGITIMITE

Outre la nécessité de mettre en adéquation la stratégie et les moyens avec les objectifs attendus, les tentatives infructueuses de mise en œuvre d'un SIS national partagé, qui transcende les clivages entre les divers professionnels concernés, ont toujours échoué sur un écueil rédhibitoire : l'absence d'un pilote opérationnel.

Une initiative de l'ampleur de celle que porte désormais le gouvernement **ne peut être menée sans qu'un Directeur de projet, clairement identifié et doté d'une pleine légitimité et d'une réelle autonomie de décision**, n'en pilote les différentes étapes jusqu'à son terme.

Un tel choix ne peut s'appuyer que sur une personnalité (ou une équipe très restreinte de personnalités) expérimentée, rompue à la gestion des grands projets et dotée d'une forte capacité d'écoute, d'arbitrage et de décision.

A ce sujet, il semble que cette configuration n'existe pas pour l'heure. Les projets d'adaptation des systèmes d'information aux nouvelles réglementations sont en effet actuellement pilotés par des entités réparties au sein de divers organismes et administrations centrales. Cette configuration porte inévitablement le risque d'une dispersion, voire d'une embolie des capacités de décisions peu favorable à la réussite des objectifs désignés.

C'est du reste la conclusion à laquelle parviennent régulièrement, sans pour autant que la situation s'améliore significativement, différents services de contrôle de l'Etat. L'IGAS³ précise ainsi « *La diversité des structures impliquées qui travaillent ou réfléchissent en ordre souvent dispersé ainsi que les critiques souvent formulées sur les insuffisances des systèmes, le manque de coordination et de normalisation, l'hétérogénéité des logiciels relèvent une insuffisance de cohérence* ».

³ Évaluation du système d'Information des professionnels de santé - IGAS n° 142 - novembre 2002

Afin de pallier cette dispersion il semble que la constitution d'une Agence en charge de la maîtrise d'ouvrage du DMP soit actuellement envisagée. Les industriels et prestataires expérimentés sont plus que réservés sur cette option pour au moins deux raisons. D'une part, cette structure nécessiterait un délai de mise en œuvre opérationnelle difficilement compatible avec le calendrier ambitieux annoncé par le gouvernement ; d'autre part, cette initiative porterait le risque de renforcer davantage la complexité, et donc l'inefficacité du circuit de décision. Au risque de formuler une répétition, seul un dispositif de décision léger, centralisé et dirigé par une personnalité reconnue, est adapté aux enjeux⁴.

Dans le domaine sanitaire, un cas d'école illustre ces évidences : celui du programme Sesam-Vitale, vitrine technologique aujourd'hui saluée comme « *la téléprocédure la plus importante au monde* », et dont la cible initialement visée est désormais pratiquement atteinte ; ce programme présente de grandes similitudes avec le déploiement du DMP.

Ainsi, et alors qu'il était enlisé depuis de nombreuses années dans une approche loco-expérimentale, une décision politique forte⁵ en annonçait en 1996 la généralisation dans des délais ambitieux. En outre ce projet cumulait, au moment de son lancement, d'innombrables obstacles : défi aux plans technique et organisationnel, réticences des syndicats de personnels de l'institution, hostilité des professionnels de santé, désintérêt des assurés. Deux éléments-clé ont pourtant permis d'aboutir à une réussite remarquable : *une maîtrise d'ouvrage clairement identifiée* (la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, qui avait rapidement reçue délégation de gestion du Ministère des affaires sociales), et *un pilote expérimenté*⁶ doté d'une forte capacité d'écoute, mais capable d'imposer ses arbitrages avec une courtoise fermeté. Enfin, le savoir-faire des industriels et prestataires a pu, dans ce contexte favorable, conduire au succès dont chacun mesure aujourd'hui la réalité.

Le DMP dont la mise en oeuvre a été annoncée par le gouvernement est un projet de plus grande ampleur que le programme Sesam-Vitale, et constitue l'amorce d'un véritable SIS partagé indispensable à la réussite d'une nouvelle gouvernance. Il impactera *tous* les professionnels et établissements exerçant dans le secteur sanitaire, et dans une certaine mesure du social. A cet égard, il serait illusoire de penser que sa généralisation pourra s'appuyer sur une simple agrégation des innombrables expérimentations régionales subventionnées, aujourd'hui en cours sur le sujet.

Dans ces conditions, et sans préjudice de la compétence et de l'engagement des collaborateurs d'une maîtrise d'ouvrage actuellement éclatée et diffuse, il est évident que sans une centralisation du commandement conféré à un véritable pilote, l'entropie naturelle liée à la dilution des responsabilités conduira vraisemblablement à un succès mitigé, voire à un échec retentissant. Les industriels et prestataires expérimentés recommandent donc vivement qu'une réflexion soit rapidement menée par l'État afin de mettre en place une véritable instance de pilotage. Ils se tiennent prêts à apporter, dès que possible et en tant que de besoin, leur expertise à cette initiative pressante.

⁴ Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie en constitue une illustration : en quelques semaines cette instance a réussi le défi de faire adhérer l'ensemble des partenaires sociaux autour d'un consensus. Le charisme de son président (Bertrand Fragonard) a naturellement été déterminant

⁵ Ordonnance 96-345 du 24 avril 1996, suivie au fil de l'eau de ses décrets d'application

⁶ Noël Renaudin, chef de la « mission informatisation des systèmes de santé » de 1996 à 1999, actuellement Président du Comité économique des produits de santé

3 – UNE STRATEGIE EN ADEQUATION AVEC LES ENJEUX ET LES ACTEURS

Le difficile contexte budgétaire focalise l'attention sur les résultats attendus par rapport aux investissements nécessaires. Il est donc indispensable de mieux connaître les contours, le réalisme et la faisabilité des objectifs annoncés.

Dans le cadre du DMP, il est fondamental d'avoir une vision globale des différents acteurs impliqués :

3.1 – Dans le domaine de la Médecine de ville

S'il a longtemps souffert d'une forte atomisation de ses acteurs, le marché des systèmes d'information dédiés aux professionnels de santé libéraux s'est structuré ces dernières années ; cette dynamique, qui se poursuit actuellement, renforce la pérennité globale de ce marché.

Cette évidence, concernant le marché des équipementiers spécialisés dans l'informatisation des acteurs de la médecine de ville est validée par les chiffres issus d'un récent rapport⁷, tel qu'indiqué dans le tableau ci-après :

Part de marché des éditeurs de logiciels homologués – Situation en octobre 2000

	Médecins	Masseurs-kinésithérapeutes	Pharmaciens	Orthophonistes-Orthoptistes	Chirurgiens dentistes	Infirmiers
Nombre d'éditeurs	109	36	12	17	13	17
Parts de marché						
- 3 premiers	40%	69%	82%	77%	84%	68%
- 5 premiers	53%	81%	93%	88%	93%	83%
- 10 premiers	73%	95%	100%	99%	99%	95%
Autres éditeurs						
- Nombre	99	26	2	7	3	7
- Parts de marché	27%	5%	ε	1%	1%	5%

Cette concentration s'est encore renforcée depuis avec une série de fusions/acquisitions, ce qu'indiquent sans ambiguïté les parts de marché régulièrement publiées par le GIE Sesam/Vitale en matière d'équipements homologués.⁸

Au passage, les industriels et prestataires recommandent vivement au Maître d'Ouvrage du projet, lorsqu'il aura été clairement identifié, de ne pas négliger les professionnels non prescripteurs potentiellement en mesure d'enrichir et de vulgariser l'usage du DMP. Infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes libéraux, entre autres, sont des acteurs pro-actifs et dotés pour la plupart d'une solution adaptée, fournies par des prestataires déjà très structurés⁹. Ainsi, plus de 70% des infirmiers réalisent des télétransmissions de feuilles de soins. Comme les masseurs-kinésithérapeutes avec les bilans de kinésithérapie, ils ont par ailleurs une obligation

⁷ L'informatisation des professions de santé - Cour des Comptes (6^{ème} chambre) – Janvier 2003

⁸ www.sesam-vitale.fr

⁹ Pour mémoire le Gipsim compte dans ses rangs trois des cinq principaux acteurs de ce marché

conventionnelle de tenir à jour un dossier (DSI) en concertation avec les prescripteurs, qu'au final ils adressent aux organismes d'assurance maladie¹⁰. Les fournisseurs spécialisés pourraient très rapidement adapter leurs produits afin de dématérialiser ces documents en vue d'enrichir le DMP. Cette initiative pourrait en outre susciter chez les prescripteurs, soucieux de ne pas perdre leur prééminence, une dynamique positive visant à alimenter le dossier personnel de leurs patients. Par ailleurs, l'Ordre des pharmaciens a récemment impulsé, auprès de ses affiliés et des fournisseurs spécialisés, une dynamique de dossier patient intégré dans les équipements officinaux.

En dépit de cette consolidation du marché des actuels prestataires et dans l'optique du déploiement d'un DMP national, la tentation pourrait toutefois être grande, pour des entrants organisés en consortiums, de proposer *ex nihilo* de nouvelles offres destinées à se substituer à celles utilisées au quotidien par les professionnels de santé libéraux. A cet égard l'éventail des options de substitution envisagées va des systèmes dangereusement propriétaires aux solutions totalement horizontales ; l'une ou l'autre s'accompagnerait d'un risque sévère de rejet aux conséquences financières directes très lourdes pour les finances publiques, assorti d'un impact majeur sur la réussite de la nouvelle gouvernance. Ainsi, même s'il est clair que ces grands acteurs auront un rôle central à jouer dans le dispositif porté par le gouvernement, leur réussite sera largement conditionnée aux synergies qu'ils sauront impulser avec l'offre existante, développée par des prestataires expérimentés et quotidiennement utilisée.

Dans le cas contraire, et en admettant même qu'elle soit imposée dans une logique réglementaire coercitive, cette volonté de substitution conduirait inéluctablement à de graves déboires pour au moins deux raisons :

- les professionnels de santé libéraux qui ont déjà fait l'effort de s'approprier un outil informatique désormais familier émettront légitimement les plus vives réserves, soit à effectuer une double saisie, soit à changer leurs habitudes d'usage d'une solution qu'ils ont librement choisie ; en outre et dans cette hypothèse, il ne faut pas éluder l'hypothèse qu'ils suscitent un trouble, malencontreusement entretenu, entre autres auprès de leur patientèle eu égard à la confidentialité et à l'usage du dossier médical qu'ils auront la responsabilité d'enrichir ;
- Les prestataires en place entretiennent de longue date avec leurs usagers libéraux un rapport de proximité, et il ne faut pas mésestimer leur capacité à bâtir des argumentaires éprouvés visant à susciter chez leurs utilisateurs le rejet d'une solution alternative.

Une approche coercitive serait du reste d'autant plus mal vécue qu'elle n'est pas nécessaire. La difficulté d'agréger un DMP centralisé en provenance de différents émetteurs relève en effet d'une absence d'interopérabilité des systèmes opérationnels existants. Or à ce sujet, les industriels spécialisés et leurs représentants (GIPSIM et SNIIS) sont dans une dynamique de mise en œuvre des standards et normes en cours de validation et sont prêts à soutenir sans délai, voire à impulser dans le cadre des structures adaptées (Edisanté ou HL7 France) le renforcement d'une démarche pragmatique de standardisation des échanges médicaux. Un soutien clair de l'Etat à cette dynamique, qui aujourd'hui fait défaut, constituera un atout essentiel pour aboutir à des résultats rapidement probants.

Sur ces sujets, le GIPSIM et le SNIIS recommandent vivement qu'une communication soit faite au plus haut niveau de l'État pour imposer dès que possible cette dynamique d'interopérabilité des systèmes d'information de santé. Ces deux organismes se tiennent prêts, à ce sujet et lorsqu'ils seront sollicités, à apporter leur concours pour élaborer et relayer cette communication, entre autres auprès de leurs pairs. Sur ce point un premier communiqué de clarification sera prochainement publié par le GIPSIM et le SNIIS.

¹⁰ Sous forme de dossier papier. L'automatisation de cette cinématique est d'autant plus indispensable et pressante que les infirmiers vont rapidement avoir un rôle majeur à jouer dans l'amélioration du dispositif de prise en charge des personnes en situation de dépendance

3.2 – Dans le secteur des réseaux de soins

Bien que leur renforcement soit inéluctable, la mise en place des réseaux de soins, initiée à la fin des années 90, n'a pas encore abouti aux résultats escomptés. Cette remarque est d'autant plus vraie concernant les systèmes d'information spécifiquement réalisés pour ces structures qu'un fonds très fortement abondé, mis en place dès 1999, a financé l'essentiel des développements.

Ces financements¹¹ semblent en outre, pour nombre d'entre eux, avoir été attribués dans des conditions de transparence relative et, pour la plupart d'entre eux, avec des résultats apparemment assez éloignés de leur objet initial. Outre l'éventuel mésemploi qui pourrait avoir été fait dans certains cas des deniers publics, ces projets loco-expérimentaux subventionnés induisent quatre autres inconvénients graves :

- En subventionnant des prestataires dont il semblerait que nombre d'entre eux sont ou étaient issus d'une génération spontanée, ces projets ont découragé l'initiative privée du marché concurrentiel ;
- Ces réalisations (quand elles ont dépassé le stade des études de faisabilité, et menées le plus souvent sans une indispensable dynamique d'accompagnement au changement) ont conduit dans ce nombreux cas à des solutions peu adaptées aux professionnels de santé impliqués, et ont suscité un rejet de fond de l'outil informatique ; à l'inverse, quelques rares projets intéressants ont disparu en raison d'un tarissement des financements ;
- A l'heure où l'État annonce la mise en oeuvre d'un DMP opposable pour tous les assurés, un arrêt des subventions destinées aux projets loco-expérimentaux non inter-opérables serait souhaitable, voire indispensable et urgent ; il en va de même du financement public des plates-formes régionales et non inter-opérables promues avec la bienveillance des ARH (Agences Régionales d'Hospitalisation) ;
- Enfin, la plupart de ces expérimentations ont le plus souvent été réalisées dans une optique régionale, et concernent au mieux quelques *centaines de milliers* de patients. Or le projet national porte sur des *dizaines de millions* de patients, et nécessite des infrastructures sans commune mesure avec ces configurations régionales. Avant d'envisager une hypothèse de raccordement de ces expérimentations au projet national, il serait impératif d'identifier celles qui sont correctement calibrées, et donc pérennes.

Pour autant certains de ces projets, dont les résultats semblent intéressants, pourraient sans nul doute concourir à l'objectif national porté par le gouvernement. Cette démarche, qui présuppose un examen approfondi des évaluations réalisées, se heurte à un obstacle : en admettant qu'elles existent, ces évaluations semblent entourées d'une certaine opacité¹².

Pendant ce temps, et alors que le ministre de la santé annonce un DMP articulé autour d'un cahier des charges *national*, une série de projets *régionaux* continuent d'émerger, le plus souvent financés sur des fonds publics. Outre l'érosion budgétaire qu'elle induit, le maintien de ces expérimentations sans schéma directeur porte le risque de brouiller le message du gouvernement. A ce sujet, une dynamique inter-ministérielle pourrait recommander un audit des dites expérimentations régionales qui conduira, en cas de constat de situation anormale ou de voie sans issue avérée, à en exiger l'arrêt immédiat. Cette procédure, outre qu'elle conduira à une judicieuse

¹¹ Entre autre projets « e-santé » ou Fonds d'amélioration de la qualité des soins de ville (FAQSV)

¹² Le décret 99-140 prévoit un rapport d'évaluation dont le Gipsim a demandé en janvier dernier la communication en vue de dresser une cartographie des projets financés pérennes. Un refus motivé pour des raisons apparemment contradictoires a amené ce Groupement à saisir récemment la CADA

ré allocation des financements publics dans une optique d'intérêt général, permettra de surcroît d'identifier les expérimentations réellement aptes à s'intégrer dans le projet national porté par le gouvernement. Le GIPSIM et le SNIIS se tiennent naturellement prêts à apporter leur expertise à l'élaboration d'une grille d'évaluation.

3.3 - Dans la sphère hospitalière

Exception typiquement française, deux catégories d'offres de services coexistent sur le marché des SIH :

- Les structures publiques de coopération, ou *filiales informatiques publiques*, financées sur le budget de l'État et auprès desquelles les hôpitaux adhérents se dotent de Systèmes d'Information Hospitalier ; ces filiales peuvent par ailleurs répondre à des appels d'offres publics ;
- les sociétés de droit privé, qui exercent sur un marché dont les conditions d'appel d'offres ne s'exercent pas toujours – voire s'exercent peu fréquemment – dans des conditions normales de transparence.

En dépit d'une circulaire¹³ recadrant le rôle de ces structures publiques ce manque de transparence perdure, voire semble s'amplifier. Ainsi, nombre d'appels d'offres initialement prévus ne paraissent jamais, les établissements concernés pouvant en effet aisément contourner cette procédure en devenant adhérents de l'une des filiales.

Combinée à un régime fiscal qui échappe aux règles de droit privé (entre autres, non assujettissement à la TVA pour ces structures publiques), cette opacité a conduit le Syndicat des industriels de ce secteur à saisir les tribunaux français et la Commission européenne.

Outre le trouble qu'elles induisent pour les industries de droit privées, ces pratiques présentent, pour l'État et pour la réforme portée par le gouvernement, des effets corollaires préoccupants :

- o Pour l'État, qui non seulement doit supporter le financement des filiales publiques informatiques, mais se voit de surcroît privé de recettes en raison d'un régime fiscal dérogatoire (TVA, IS) ; pour mémoire une récente étude¹⁴ attribue à ces structures une part de marché de l'ordre de 60%. Le volume des investissements annuels étant estimé à 500M€ par an, le manque à gagner en recettes fiscales est donc loin d'être négligeable ;
- o Pour le devenir des systèmes d'information médicale partagée, cette concurrence différenciée contraint les entreprises du secteur privé à tirer leurs prestations vers le bas. Ce faisant, elle est contre-productive car elle embolise mécaniquement leurs capacités d'innovation par une insuffisance des budgets alloués à la R&D. A cet égard les filiales publiques, historiquement cantonnées dans le développement d'outils de production (paye, PMSI...), ne sont pas dans une position mieux adaptée pour susciter une évolution de leurs produits vers les fonctionnalités complexes indispensables à la réussite de la réforme portée par le gouvernement (partage d'informations sécurisé à caractère *médical*).

En dépit de ces obstacles rédhibitoires certaines structures, parfois soutenues par les ARH, semblent décidées à se positionner dans la réponse aux appels d'offres publics qui doivent être publiés concernant le DMP. Dans ce contexte il est facile de conclure que ni l'État, dans son rôle

¹³ Circulaire DU/AF3/SI5/99 n° 225 du 14 avril 1999 - Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins -

¹⁴ *Le marché des logiciels et services en technologies de l'information dans la santé publique française* - Pierre Audouin Consultants, Septembre 2003

de garantir des finances publiques, ni les établissements hospitaliers qui auront besoin d'outils évolués n'ont à gagner au maintien, voire au renforcement de ces filières publiques sur le marché des systèmes d'informations de santé partagés. Cette tendance, si elle devait se confirmer, aurait inéluctablement une incidence sur le volontarisme des entreprises de droit privé. Aujourd'hui prêtes à s'investir pour porter le projet du gouvernement, les dites entreprises pourraient alors prudemment prendre leurs distances avec un marché dont les règles concurrentielles ne sont pas équitables.

Ces remarques ne mettent naturellement pas en cause la qualité des équipes impliquées au sein des structures publiques, mais posent la question du modèle économique sans issue sur lequel elles reposent. L'hypothèse d'un recentrage de l'activité de ces structures a - sans succès jusqu'à présent - été maintes fois évoquée ces dernières années avec les services du ministère de la santé. L'accompagnement à la maîtrise d'ouvrage (conduite du changement, aide à l'installation et au paramétrage des équipements, formation des personnels utilisateurs) dont tous les acteurs hospitaliers s'accordent à reconnaître les faiblesses, pourrait constituer la base d'une réelle synergie entre l'initiative privée et ces filières. Le GIPSIM et le SNIIS se tiennent prêts à apporter, dans ce domaine et s'ils le souhaitent au moyen d'un contrat de coopération, l'expertise nécessaire aux services de l'État.

3.4 – Avec les usagers du système de santé

Les bénéficiaires du système de santé sont désormais familiarisés avec les avantages que peuvent procurer les applications médico-administratives adaptées (Résultats d'examen électroniques transmis à leur médecin traitant, remboursements simplifiés et accélérés avec Sesam/Vitale etc.)

Premier enseignement encourageant dans le prolongement de l'annonce du DMP opposable, un récent sondage¹⁵ indique que 76% des Français interrogés perçoivent la création d'un dossier de santé informatisé pour chaque patient comme une mesure efficace pour sauvegarder et renforcer le système de protection sociale. De plus, 97% de nos concitoyens soutiennent l'idée de donner plus d'importance à la prévention des maladies alors que 95% appellent de leur vœux un renforcement de la coordination entre les hôpitaux et les professionnels de santé en ville. Ils sont encore 95% à souhaiter le développement de la coordination entre les médecins généralistes et les spécialistes. Enfin, la vérification de la réelle utilité de chaque médicament avant de décider de le rembourser suscite un taux d'adhésion très élevé (80%), et ceci auprès de toutes les segments de population.

Ces premières réactions quantifiées augurent très positivement de l'acceptabilité, voire du plébiscite du volet «coordination des soins » et donc du DMP, au cœur du projet de réforme de l'assurance maladie porté par le gouvernement et salué par nos concitoyens.

Pour autant, même si les premières réactions en écho aux annonces de généralisation d'un DMP sont positives, les obstacles – surmontables – ne doivent toutefois pas être sous-estimés, et doivent conduire à œuvrer avec la plus grande prudence au regard aux données du patrimoine sanitaire des français.

A cet égard, les associations d'usagers du système de santé, très actives sur ce sujet hypersensible, sont aujourd'hui bien structurées et émettent des avis qui, relayés par les media et leaders d'opinion peuvent influencer le regard porté par nos concitoyens sur le sujet.

Pour exemple le collectif interassociatif sur la santé (CISS), qui participe aux travaux législatifs, émet régulièrement des avis motivés. L'un des derniers en date, qui porte sur le partage des données médicales¹⁶ formule des recommandations de bon sens, notamment eu égard au

¹⁵ Sondage Ifop / Dimanche Ouest France - 20 juin 2004

¹⁶ En téléchargement www.leciss.org

consentement nécessaire du patient, à son droit à révoquer à tout instant l'accès à son dossier, ou à l'exigence de sécurité et de confidentialité. Dans le même registre DELIS, autre association très active, a récemment émis une série de recommandations au sujet du DMP¹⁷.

En règle générale, ces mises en garde, suggestions ou revendications gravitent autour de la sécurité des systèmes ainsi qu'autour des mécanismes assurant une très forte confidentialité des données, conditions *sine qua non* d'une pleine appropriation du dispositif par les assurés et les professionnels de santé.

A l'évidence, l'un des obstacles à ne pas sous-estimer, porteur d'une inversion de la tendance avantageuse actuellement observée, est lié à la perception que nos concitoyens auront de l'usage des données et des garanties de leur parfaite conservation.

A cet égard, industriels et prestataires saluent la volonté, affichée par le gouvernement et par la représentation nationale, de témoigner de la plus grande vigilance eu égard aux garanties attachées à un très haut niveau de sécurité des données de santé. Ils recommandent vivement, concernant du patrimoine sanitaire de nos concitoyens, de suivre les avis émis par l'ADAE en matière de dispositifs d'authentification et de confidentialité fortes¹⁸. La volonté du gouvernement pourrait par ailleurs être clairement affichée par l'organisation d'un débat citoyen, dont le Forum des droits de l'Internet¹⁹ pourrait être l'outil fédérateur.

Par ailleurs, ils soutiennent sans réserve le rôle de « l'autorité de confiance » conféré au GIP-CPS dans la sphère sanitaire. Ils recommandent toutefois vivement, afin d'en renforcer la légitimité et l'efficacité²⁰, que les moyens et objectifs de ce Groupement soient rapidement recentrés autour de ce rôle essentiel²¹. A ce sujet le GIPSIM et le SNIIS se tiennent à la disposition des services de l'Etat pour apporter une précieuse expertise sur les volets technique et organisationnel, afin d'aider cet organisme à atteindre cet objectif, voire pour leur faire part des recommandations qu'ils ont d'ores et déjà été amenés à formuler sur ce sujet.

¹⁷ A consulter www.delis.sgdg.org

¹⁸ Telles que figurant dans le Plan Stratégique pour l'Administration Electronique (PSAE)

¹⁹ www.foruminternet.org, espace de débat dont la légitimité et la capacité à formuler des recommandations au gouvernement sont désormais clairement identifiées

²⁰ Un récent rapport de la cour des Comptes (*L'informatisation des professions de santé – Les systèmes Sesam-Vitale et CPS - 6^{ème} chambre – Janvier 2003*) brosse un tableau très nuancé du niveau de prestations de cette instance

²¹ A ce sujet des délégations des deux structures ont participé à deux récents audits visant à pallier les défaillances de ce Groupement ; ils ne sont toutefois pas sûrs que leurs recommandations auront été entendues et suivies d'effet

CONCLUSION

L'appropriation du DMP par les usagers du système de santé semble être un objectif rapidement atteignable, notamment si les importantes remarques faites par les industriels, maîtres d'œuvre du dispositif, sont prises en compte.

Dans ce contexte, il est permis de prévoir une suppression des prestations ou prescriptions redondantes, une diminution des risques iatrogènes liée à l'utilisation de banques de données médicales efficaces, une meilleure observance des traitements dans les pathologies chroniques, une résorption de l'embolie hospitalière et un développement de l'hospitalisation et du maintien à domicile. De plus, l'amélioration globale du service rendu aux bénéficiaires du système de santé aura des conséquences financières rapidement positives.

Par ailleurs ces améliorations, génératrices d'importants gisements de rationalisation des dépenses, induiront paradoxalement un renforcement de l'activité de nombreux prestataires²² et accompagneront le développement de secteurs d'activité (économie sociale et solidaire) aujourd'hui embryonnaires.

Au final, la mise en œuvre d'un système d'information national partagé²³ dont le DMP sera la cheville ouvrière s'accompagnera, porté par une volonté politique forte, d'une optimisation des dépenses de santé et du développement de nouveaux secteurs d'activité créateurs de richesses et d'emplois.

Sans préjudice de ces objectifs, il constituera en outre une vitrine du savoir-faire technologique et industriel français.

(())

²² Entre autres les laboratoires pharmaceutiques, comme l'indique le dossier sur le *disease management*, joint en annexe de la présente note

²³ Dont le modèle est à l'étude dans de nombreux pays avancés, notamment au sein du G8

LE « DISEASE MANAGEMENT », UN EXEMPLE D'APPROCHE NOVATRICE POUR UNE MEILLEURE SANTE DES PATIENTS... ET DE L'ASSURANCE MALADIE

■ Introduction au disease management

Les programmes de disease management (DM) visent à assurer un accompagnement individualisé des patients en vue d'assurer une continuité de soins en dehors des consultations. Le soutien thérapeutique qu'ils apportent aux patients renforce leur éducation et leur pratique de l'autocontrôle, ainsi que leur lien avec l'équipe soignante, qui peut les suivre à distance et les encourager au long du traitement.

Les programmes DM mettent en œuvre des outils variés : brochures d'information, centres d'appels opérés par des paramédicaux spécialisés, systèmes de collecte et de télétransmission des données de santé du patient à l'équipe soignante, notifications en cas de problème, rappels de prise du traitement etc. Les bénéfices induits pour les différents participants sont nombreux :

- pour les *patients* : meilleure éducation, amélioration de la qualité de vie grâce à un bon usage du traitement, renforcement de la relation avec l'équipe soignante
- pour les *professionnels de santé* : meilleure observance thérapeutique, possibilité de suivre un plus grand nombre de patients de façon plus simple et plus rapide, soutien par des relais assurant l'éducation du patient,

possibilité d'optimiser la prise en charge de chaque malade

- pour les *payeurs* : meilleur contrôle des dépenses de santé par une réduction des hospitalisations et des urgences grâce à une meilleure prévention en amont de coûteuses complications
- pour *l'industrie des produits de santé* : renforcement des ventes de médicaments et d'appareils médicaux grâce à une meilleure observance et un bon usage du traitement, dynamisation de la visite médicale

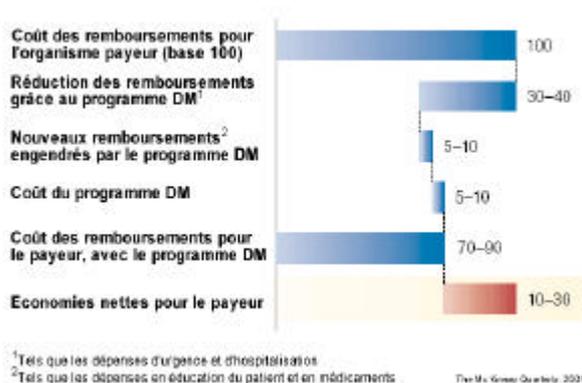
■ Modèle économique des programmes DM

Les programmes DM les plus développés le sont aux Etats-Unis, où ils ont été historiquement mis en place sur une large échelle par les organismes payeurs privés, les « *managed care organizations* ». Ce sont ces groupes qui ont réalisé la plupart des études médico-économiques sur le rapport bénéfice-coût des programmes DM.

Plusieurs études menées sur la question en Allemagne permettent cependant d'avoir des données plus adaptées pour évaluer l'impact économique de la mise en œuvre du DM en Europe. Ainsi, la figure suivante résume les résultats d'une étude réalisée par Mc Kinsey en 2001. Elle détaille la façon dont se répartissent les

dépenses liées à la prise en charge de l'asthme en Allemagne avant et après la mise en place d'un programme DM.

Pourcentage des coûts de base par patient par an, pour l'asthme, en Allemagne (100% = 5000 €)



Il est clair que le que le programme DM engendre des coûts supplémentaires liés à sa mise en place (5 à 10% du coût de base annuel par patient) ainsi que de nouvelles dépenses de santé (environ 5 à 10% notamment en dépenses en médicament, du fait de l'amélioration de l'observance et du bon usage du traitement).

Cependant, ces coûts sont plus faibles que les gains réalisés en remboursement de dépenses de santé du fait de la diminution des dépenses d'urgence et d'hospitalisation (30 à 40%).

Un programme DM fait par ailleurs croître la part relative des dépenses de santé liées au médicament, mais réduit significativement le montant total des dépenses de prise en charge thérapeutique.

Les différentes études réalisées sur le sujet permettent d'estimer à environ 20% les économies en coûts de

traitement annuels des maladies chroniques qui peuvent être évités grâce à la mise en œuvre de programmes DM.

■ Un exemple concret pour la France : le diabète

Comme le soulignent le Haut comité de la santé publique et la Conférence nationale de santé de 1998, Le diabète est reconnu comme une priorité de santé publique en France. Un récent rapport²⁴ rappelle que cette pathologie chronique concerne plus de 2 millions de personnes en France, dont près de 2 millions ont un traitement médicamenteux.

Outre son caractère invalidant, (cécité, amputations non traumatiques, dialyse et complications cardiovasculaires), ses conséquences s'étendent aux répercussions psychologiques complexes. En outre, moins médiatisée que le cancer, sa prévalence est en augmentation constante (3,2% par an entre 1998 et 2000) peut être qualifiée d'épidémique.

Les traitements sont connus, qui associent un suivi, 3 à 4 fois par an, de l'équilibre du diabète par le dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1c). En dépit d'un meilleur contrôle de ce dosage moins d'1 personne sur 3 (30%) bénéficie d'au moins 3 dosages d'HbA1c par an. De plus l'ensemble des examens recommandés par l'Anaes (examen ophtalmologique annuel et dosage trimestriel de l'hémoglobine A1c notamment) ne sont pas prodigués

²⁴ Bilan de l'état de santé des personnes diabétiques et de leur prise en charge. Premiers résultats de l'étude nationale sur le diabète Entred - Dossier de presse - 29 juin 2004

à l'ensemble de la cible des patients concernés.

Cette carence dans la prévention induit des épisodes traumatiques, non seulement dramatiques pour ceux qui les subissent, mais de surcroît générateurs de coûts thérapeutiques très lourds liés à l'hospitalisation des patients. Ces surcoûts inutiles se retrouvent dans la répartition des charges liées à cette pathologie, dont les hospitalisations pèsent pour 43% des coûts totaux (1991 € par an).

Ces drames et gaspillages de ressources pourraient être évités par une meilleure prise en compte des référentiels de prévention, ce que traduisent les médecins qui insistent sur la nécessité de mettre en place une meilleure collaboration entre le patient, son médecin et les professionnels paramédicaux afin d'améliorer la prise en charge globale.

Le diabète en Allemagne

Pour préciser les ordres de grandeur, il est utile de noter que les dépenses de santé annuelles de prise en charge d'un diabétique allemand qui n'a pas développé de complications sont d'environ 2000€, tandis que celles d'un diabétique qui a développé des complications sont supérieures à 5000€. Du fait de la prévalence de cette maladie (4,8 millions de personnes, soit 5% de la population allemande) et des dépenses de santé annuelles liées à la prise en charge des complications du diabète (1 Milliard d'euros pour la prise en charge des problèmes de pied du diabétique et 1,5 Milliards d'Euros pour l'insuffisance rénale et la dialyse), les enjeux de ces

programmes sont aisément compréhensibles.

Les dépenses annuelles en coûts médicaux de prise en charge du diabète en Allemagne étant d'environ 13 Milliards d'euros, si seulement 10% des diabétiques allemands participaient à des programmes DM, avec une réduction minimale des dépenses de 10% grâce à ces programmes, le résultat des économies à moyen terme serait de l'ordre de 100 millions d'euros par an.

La part des dépenses d'assurance maladie imputables aux maladies chroniques étant d'environ 50%, les dépenses annuelles liées à la prise en charge de ces maladies peuvent être estimées en France à 50 Milliards d'euros. Compte tenu d'économies de l'ordre de 20% sur les dépenses grâce au DM, une large diffusion de ces programmes - par exemple pour 10% des malades chroniques - permettrait donc de réaliser faire économiser à l'Assurance Maladie environ 1 Milliard d'euros chaque année.

Internet, facteur de succès des nouveaux programmes DM

Les premiers programmes DM ont largement reposé sur des approches peu technologiques, telles que l'utilisation des outils papier pour l'éducation du patient, ou l'organisation de séances d'éducation thérapeutique à l'hôpital.

Progressivement, des systèmes plus interactifs ont vu le jour, avec notamment la mise en œuvre de services de télémédecine pour un suivi

à distance des paramètres de santé du patient.

Traditionnellement, la mise en œuvre d'appareils dédiés à induit des coûts importants au domicile du patient, pour mesurer ses paramètres biologiques et les télétransmettre périodiquement à un centre de suivi par téléphone. En parallèle, des systèmes ont vu le jour pour améliorer l'observance du patient grâce à des piluliers manuels, mécaniques ou électroniques et un rappel des prises de médicament.

Les contacts personnels entre le patient et des infirmières spécialisées en dehors des consultations ont par ailleurs été rendus possibles par la mise en place de centres d'appels dédiés. Ces approches ont montré leur efficacité mais leur succès a été limité du fait des coûts très élevés de mise en œuvre des programmes.

Aujourd'hui, les nouvelles technologies de l'information et de la communication permettent de proposer à un très grand nombre de patients des services d'accompagnement personnalisés à un coût par patient considérablement réduit par rapport à ces approches classiques.

En particulier, de nouveaux services accessibles par Internet permettent de :

- fournir une éducation thérapeutique personnalisée à chaque patient
- suivre à distance les paramètres de santé du patient (carnet de suivi électronique)
- assister le médecin dans la prise de décision thérapeutique (détection et

triage semi-automatisé des patients à haut risque)

- notifier le patient ou l'équipe soignante en cas de rappel de prise de traitement ou en cas de détection de situation d'urgence
- faciliter les échanges entre le patient et l'équipe soignante, via des messageries sécurisées interfacées ou non avec les centres d'appels

L'approche du DM par Internet, communément appelée « *e-disease management* », bénéficie de la pénétration rapide des nouveaux réseaux de communication : (Internet, téléphonie mobile) et de son adoption rapide par le grand public ainsi que les professionnels de santé.

Grâce au e-DM, les programmes DM peuvent être rapportés à un coût annuel de mise en œuvre rapporté par patient de l'ordre de 50 € pour des milliers d'utilisateurs, à comparer avec un coût annuel moyen de l'ordre de 500 € pour les approches traditionnelles. Le développement de l'Internet et de la téléphonie permet de garantir un rapport bénéfice-coût important pour les promoteurs des programmes DM, ce qui est un pré-requis à leur généralisation.

 Les programmes PRM, ou le DM mis en œuvre par les industriels

Les industriels des produits de santé (principalement les laboratoires pharmaceutiques et les fabricants d'appareils médicaux) sont directement concernés par la mise en œuvre de tels programmes, dans le but d'améliorer l'observance et le bon usage de leurs produits.

En moyenne, selon l’OMS, seulement 50% des traitements sont pris de façon correcte par les patients dans le cadre de la prise en charge des maladies chroniques (taux variables en fonction de leur maladie) : oubli d’aller à la pharmacie, non renouvellement ou renouvellement tardif des ordonnances,... la non prise du traitement a des facettes diverses et des causes variées : oubli, peur des effets secondaires, mauvaise compréhension du plan de traitement, coût élevé du produit,...

Cette non-observance des traitements est à l’origine d’un manque à gagner colossal pour les laboratoires, qu’on estime à 70 milliards de dollars par an en 2003 au niveau mondial, dont 30 milliards de dollars aux Etats-Unis selon *Datamonitor*. Pour la France, cela correspondrait à environ 3 Milliards d’euro de ventes perdues par les industriels.

Une approche innovante du DM consiste donc à promouvoir le développement de tels programmes par les industriels de la santé, qui y ont un intérêt direct dans le cadre de l’amélioration de l’observance thérapeutique. Cette approche s’appelle le PRM (Patient Relationship Management), et elle vient compléter la démarche de CRM (Customer Relationship Management) entreprise ces dernières années par les laboratoires pour fournir des services personnalisés aux médecins.

Cette démarche du PRM préfigure un nouveau statut pour le médicament, qui passe alors d’un simple produit à un service complet – véritable « solution de santé » -, qui intègre la

molécule et le programme d’accompagnement pour les patients.

Ces programmes permettent en outre de constituer des observatoires sur l’utilisation réelle et l’efficacité des médicaments en post-AMM, tout en renforçant la pharmacovigilance. A l’avenir, ceci offre des arguments nouveaux pour les entreprises du médicament qui, en augmentant ainsi la valeur ajoutée de leurs produits grâce au PRM, peuvent les valoriser davantage auprès des pouvoirs publics.

Le PRM permet donc une amélioration du suivi de la pathologie du patient, tout en induisant des économies grâce à une diminution des risques iatrogènes et des complications liés à une mauvaise observance du traitement. De plus, il conduit à l’amélioration de l’activité des entreprises et participe au maintien d’un pan important de l’économie nationale.

Deux exemples français probants

En mai 2004, le programme *Diabcarnet* d’accompagnement des patients diabétiques a été primé au titre de meilleur service de télémédecine par les décideurs européens. Michael Martin, Ministre de la Santé irlandais, a remis le eEurope Awards for eHealth²⁵ à l’association d’Aide aux Jeunes Diabétiques, pour un programme interactif d’accompagnement des personnes souffrant de cette pathologie (réalisé par un prestataire spécialisé français).

Ce programme permet aux diabétiques de mieux suivre leur traitement au quotidien, tout en renforçant leur lien

²⁵ www.hi-europe.info/files/2004/9986.htm

avec l'équipe soignante. Basé sur une offre accessible par Internet et par téléphone, les patients peuvent enregistrer régulièrement leurs données de santé personnelles dans un carnet de suivi électronique, qu'ils partagent en ligne avec leur équipe soignante. Cette dernière peut suivre avec davantage de facilité et de productivité l'état de santé et le traitement des patients, même en dehors des consultations.

Conçu par l'AJD, le programme *Diabcarnet* est actuellement soutenu et promu par cinq des principaux industriels du secteur de la diabétologie. Cette initiative s'inscrit en droite ligne de la loi du 4 mars 2002 qui rend le patient propriétaire de son dossier médical, et préfigure l'accès futur des patients à leur dossier en ligne – un volet d'actualité dans le cadre de la réflexion actuelle sur le dossier médical informatisé.

En outre et concernant de la problématique de l'asthme, le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, dans son récent rapport met en lumière l'intérêt du DM en terme d'économies de dépenses de santé et d'amélioration du confort des usagers, en concluant :

« Enfin, il convient de mentionner les réseaux de santé. Seule une faible part de ces réseaux a trait à des pathologies spécifiques (cf. annexe technique), et il n'existe pratiquement aucune littérature sur l'impact sanitaire et financier de ces réseaux par pathologie.

Une expérience de réseau visant à améliorer la prise en charge de l'asthme a toutefois été documentée.

Il s'agit du réseau *Résalis*, développé à l'initiative de la caisse primaire d'assurance maladie de l'Eure et du groupe pharmaceutique GlaxoSmithKline²⁶. Ce réseau s'apparente à une opération de *disease management* tel qu'il est pratiqué actuellement aux Etats-unis (coordination ville/hôpital au travers d'un dossier médical partagé, sensibilisation et éducation, sur la base de références médicales, à la fois des praticiens et des patients – entretien individuel, auto-surveillance...).

Entre octobre 2000 et octobre 2002, le coût global de prise en charge des patients suivis dans le cadre de ce réseau a été réduit de 24%, alors que dans le même temps il augmentait de 13% pour le groupe témoin. La structure de coût a été fortement modifiée (médicaments +21%, hospitalisation -25%). Par ailleurs, l'état de santé et la qualité de vie des patients ont été améliorés sensiblement. »

²⁶ LAUNOIS et alii, *Expérimentation de la prise en charge de l'asthme en réseau de soins coordonnés : bilan de l'expérience Résalis dans l'Eure*



SNIIS

Avec près de 50 membres, le GIPSIM et le SNIIS constituent aujourd'hui la première force d'expertise au service des Systèmes d'Information de Santé dans notre pays.

Composés d'éditeurs de logiciels spécialisés, de fabricants de cartes à puce et de lecteurs, d'opérateurs Internet, d'intégrateurs et d'experts de très haut niveau, ces deux acteurs ont récemment engagé une mutualisation de leurs compétences.

Ce rapprochement, indispensable à l'heure de l'annonce de grands projets nationaux, devrait rapidement s'exprimer au sein d'une structure fédérative ouverte en cours de constitution.

Cette structure vise, entre autres, à permettre à la puissance publique d'avoir un interlocuteur privilégié pour la conseiller et l'accompagner, dans son périmètre de compétences et en tant que de besoin, dans la mise en œuvre d'un système d'information partagé pour les sphères sanitaire et sociale, au service de l'intérêt général.

* * *
* *
*