

Georges CHEVALLIER

Systemes de Santé

Clés et comparaisons internationales

Nouvelle édition

Pour Comprendre

L'Harmattan

SYSTÈMES DE SANTÉ

Clés et comparaisons internationales

Pour Comprendre
Collection dirigée par Jean-Paul Chagnollaud

L'objectif de cette collection *Pour Comprendre* est de présenter en un nombre restreint de pages (176 à 192 pages) une question contemporaine qui relève des différents domaines de la vie sociale.

L'idée étant de donner une synthèse du sujet tout en offrant au lecteur les moyens d'aller plus loin, notamment par une bibliographie sélectionnée.

Cette collection est dirigée par un comité éditorial composé de professeurs d'université de différentes disciplines. Ils ont pour tâche de choisir les thèmes qui feront l'objet de ces publications et de solliciter les spécialistes susceptibles, dans un langage simple et clair, de faire des synthèses.

Le comité éditorial est composé de : Maguy Albet, Jean-Paul Chagnollaud, Dominique Château, Jacques Fontanel, Gérard Marcou, Pierre Muller, Bruno Péquignot, Denis Rolland.

Dernières parutions

Charles KORNREICH, *Une histoire des plaisirs humains*, 2011.

Jean-Jacques TUR, *Les nouveaux défis démographiques, 7 milliards d'hommes... déjà !*, 2011.

Iraj NIKSERESHT, *Kant et la possibilité des jugements synthétiques a priori*, 2011.

Adriana NEAC U, *Histoire de la philosophie ancienne et médiévale*, 2011.

Marcienne MARTIN, *De la démocratie à travers langue et univers médiatique*, 2011.

Patricia TARDIF-PERROUX, *La France : son territoire, une ambition. Mutations, situation, défis*, 2011.

Dominique GÉLY, *Le parrainage des élus pour l'élection présidentielle*, 2011.

Marie-Hélène PORRI, *Le suicide il faut en parler*, 2010.

Michel PARAHY, *L'inconscient de Descartes à Freud : redécouverte d'un parcours*, 2010.

Jean-François DUVERNOY, *La fabrique politique Machiavel*, 2010.

Gérard LAROSE, *La stratégie de la vie associative*, 2010.

Georges M. CHEVALLIER
Professeur émérite des Universités
Université de Technologie de Compiègne

SYSTÈMES DE SANTÉ

Clés et comparaisons internationales

Nouvelle édition
L'Harmattan

© L'Harmattan, 2011
5-7, rue de l'École-Polytechnique, 75005 Paris
<http://www.librairieharmattan.com>
diffusion.harmattan@wanadoo.fr
harmattan1@wanadoo.fr
ISBN : 978-2-296-55647-8
EAN : 9782296556478

Avant-propos

Ce texte mis à jour par rapport à la première édition est la synthèse de l'enseignement donné aux étudiants de l'Université de Technologie de Compiègne dans le cadre de la thématique « Organiser et Manager » proposée au Département Technologie et Sciences Humaines et qui est validé dans la catégorie « culture générale ». Nous avons voulu offrir à nos étudiants inscrits dans les formations en génie biomédical, l'opportunité de mieux situer leur action future dans les hôpitaux publics, les cliniques privées ou au sein des nombreuses entreprises qui offrent leurs produits ou services à ces établissements de santé. Mais nous estimons que cet ouvrage s'adresse à tous les jeunes diplômés car la santé a un poids économique important dans tous les pays comparables au nôtre. En fait, il s'adresse à tous ceux qui se sentent concernés à titre personnel comme professionnel par ce qu'il est convenu d'appeler système de santé et qui souhaitent y voir un peu plus clair pour comprendre mieux les débats souvent passionnés sur ce sujet.

Ce document ne cherche pas à être exhaustif ni trop précis.

D'abord c'est un sujet qui évolue constamment en France comme à l'étranger, ensuite parce que comme disait Paul Valéry « tout ce qui est simple est toujours faux, ce qui ne l'est pas est inutilisable » (*mauvaises pensées et autre 1941*). Le lecteur le regrettera peut-être, mais l'auteur ne s'est pas permis de donner « sa » solution car, en fait, elle ne peut venir que de l'expression de la demande sociale qui doit assumer ses choix, à condition bien sûr que la société ait bien toutes les cartes en main et sache s'abstraire des traditions et des pressions diverses des différents acteurs. Le but de cet ouvrage est de donner au lecteur le recul qui peut lui manquer pour se faire sa propre opinion et qu'il est bon d'éclairer par des expériences étrangères trop souvent méconnues. Les clés sont explicitées par les titres des chapitres. Elles identifient les points sur lesquels il faut faire porter l'effort de réflexion et d'imagination voire de contrôle. La loi française du 21 Juillet 2009, appelée « Hôpital, Patients, Santé, Territoire » essaye d'en traiter quelques-uns et, sans que ce soit le but premier de cet ouvrage, le lecteur pourra mieux saisir la portée de la loi et des décrets d'application qui sortent maintenant.

Il y a aussi une deuxième lecture: prendre la mesure, sur ce dossier concret, de l'impact de la Commission Européenne sur l'action des

gouvernements européens et particulièrement français dont la tradition historique originale est de vouloir intervenir de façon centralisée. La force de l'Union Européenne est la diversité des gouvernances de chaque Etat. Elle permet des expériences multiples exploitables en temps réel puisque tous les Européens partagent des modes de vie, des exigences et une culture communes. Il est bon de les connaître.

Enfin une troisième lecture de cet ouvrage peut consister en une étude de cas d'un système économique complexe qu'on trouve essentiellement dans le secteur des services : les décideurs doivent répondre à une demande individuelle par des moyens collectifs en s'appuyant sur des compétences dispersées qu'ils ne contrôlent pas, le tout dans des conditions économiques acceptables par toutes les parties prenantes.

G.M.C.
Novembre 2011

I- Réflexions sur les systèmes de santé

La santé est une préoccupation permanente de chacun à titre personnel ou familial et aussi comme citoyen par le biais des prélèvements sociaux. Mais nous sommes trop souvent déboussolés par des informations parcellaires sur notre système de santé. Sous le coup d'un fait divers, de débats parlementaires ou de négociations avec les représentants des professions concernées, on traite le plus souvent de dysfonctionnements : « déserts médicaux », médecine à deux vitesses, compétition entre établissements publics et privés, déficits « abyssaux », rémunérations excessives de certains acteurs... On nous informe peu de ce qui se passe à l'étranger. On sait que les Etats-Unis ont une médecine performante mais inégalitaire, que le Royaume-Uni gère ses files d'attente de patients en les expédiant chez les voisins.

Mais on ne parle pas des autres pays sauf pour attirer l'attention sur ceux dont la durée moyenne de vie de la population diminue comme en Russie. La réforme allemande de l'assurance maladie de 2007 n'a pas donné lieu à beaucoup de commentaires dans la presse française or les problèmes sont les mêmes. Le sujet est trop technique et compliqué. La gestion nationale est déjà si complexe chez soi que c'est gageure que de s'intéresser aux autres. Enfin, les contours de responsabilité sont mal cernés ... Tout cela n'incite pas la presse à aller au fond du sujet sauf sous des angles anecdotiques ou polémiques.

Nous ne recherchons pas l'exhaustivité, la précision en tout point, d'autant que le système évolue sans cesse mais à donner quelques clés de compréhension globale, utiles au citoyen, au patient et aussi à tous les membres des professions concernées par la santé allant du personnel soignant jusqu'aux personnels des entreprises du secteur santé. Il ne faut donc pas y chercher « la » solution car chacun devine qu'elle ne peut être qu'un compromis entre diverses logiques. L'optimisation du système ne peut pas se faire de manière globale mais certainement par de nombreux ajustements. D'autre part, il ne faut pas oublier que l'organisation qui en résulte est l'expression d'une demande de la société à un moment donné. Rien ne garantit qu'elle se maintiendra sous la forme actuelle. Par exemple, les déficits cumulés posent la question de la permanence des solidarités intergénérationnelles telles qu'elles existent depuis plus d'un demi-siècle.

La notion de système

La gestion de la santé en France, comme dans tous les pays comparables, se fait au travers d'un système, compris comme un ensemble de principes et de méthodes de fonctionnement et d'organisation. En sciences de l'ingénieur, on étudie un système soit pour prédire son comportement et expliquer ses caractéristiques soit pour le concevoir à partir d'un cahier des charges. Notre ambition ici est plus limitée : nous nous contenterons d'en observer les éléments les plus importants et d'en comprendre les règles. Ces éléments sont des entités relativement autonomes qui s'échangent des informations dénommées entrées ou sorties selon le sens du transfert. Il est facile de définir l'objectif global: c'est un accès aux soins pour tous. Les entités bien identifiées sont essentiellement les établissements de santé, le réseau de soins de ville (médecins, pharmaciens et autres personnels de santé), les assurances, l'industrie des produits de santé. Cet ensemble comporte en outre des organes de contrôle que ce soit directement l'Etat ou ce qu'il est convenu d'appeler des « organismes régulateurs ». En effet, les Etats n'ont pas tous les pouvoirs et compétences en direct et il leur faut trouver des instances déléguées pour contrôler certains flux entre les éléments du système. Ces flux peuvent prendre la forme évidente de chiffres que ce soit en monnaie ou en indicateurs comme le taux de mortalité, de vaccinations par classe d'âge ou le nombre de médecins par habitant ou plus subtilement de protocoles à respecter. Ce sont les entrées – sorties des éléments du système de santé.

Les limites du système de santé

La première difficulté est de préciser le champ de la santé, tant le social et la santé sont intriqués. L'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S. ou W.H.O. en anglais pour World Health Organization) définit en 1948 la santé comme un état complet de bien-être physique, mental et social. Il est vrai que pour préserver sa santé, il vaut mieux bien se nourrir et bénéficier d'un minimum de confort. Mais ce serait un tort de ne considérer le mot social sous ce seul aspect. En effet, social fait référence à la société et le système de santé ou plutôt son architecture globale est guidée par l'idée que se font les citoyens de leur société. Dans nos sociétés démocratiques, il est immanquable que tout système de santé sera remis en cause périodiquement. On peut même indiquer que son évolution reposera moins sur les remises en cause technologiques que sur des choix de

société accordant plus ou moins de responsabilités et d'autonomie de décision aux individus.

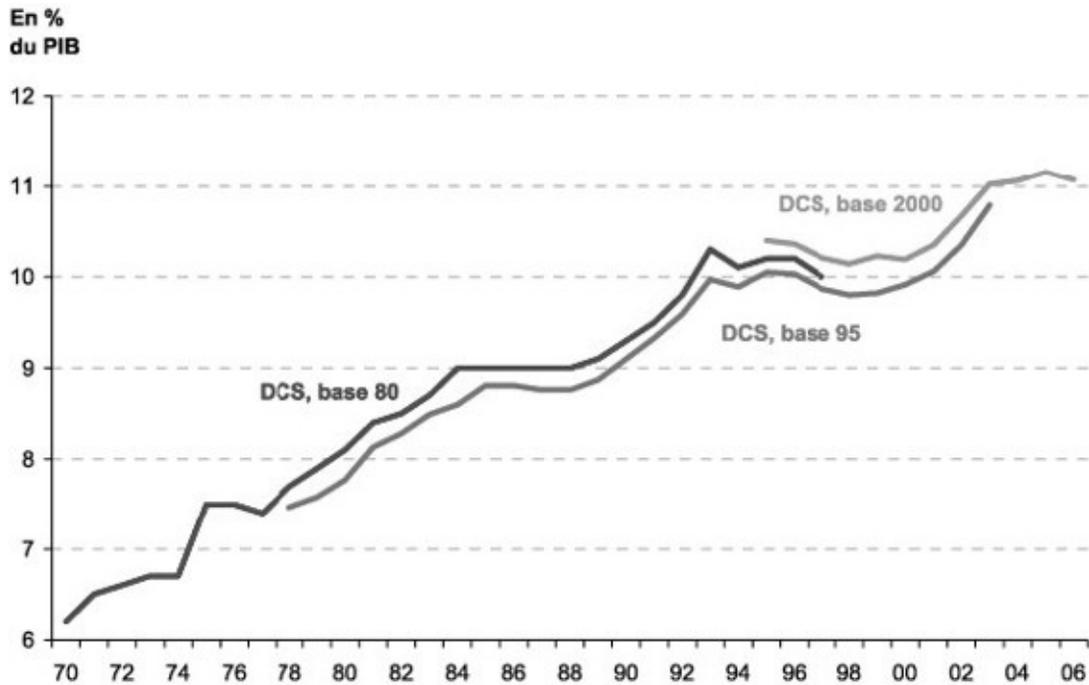
Tous les systèmes de santé sont compliqués et surtout complexes. Ces deux aspects sont dus à la multiplicité des situations devant la maladie, à l'absence de visions partagées et à une sédimentation historique des décisions. Le système de santé a mûri sur plusieurs siècles. À la différence des systèmes économiques ou politiques soumis à des crises cycliques les forçant à se réformer dans la tradition de Schumpeter de « destructions créatrices », le système de santé est par nature plus statique car plusieurs générations sont nécessaires pour faire évoluer les mentalités sur un sujet qui les concerne toutes en même temps.

Quelques chiffres

Ce ne sont pas les chiffres qui manquent. Les économistes de la santé font un énorme travail. En particulier, l'Organisation Mondiale de la Santé est une mine d'indicateurs quantifiés concernant tous les pays. La Commission Européenne publie également beaucoup. Les comptabilités nationales ne sont pas en reste.

De cette foule d'informations, nous n'avons retenu que trois courbes qui montrent bien que le sujet ne peut-être ignoré. La première présente la croissance apparemment inexorable des dépenses de santé de la France en pourcentage du Produit Intérieur Brut : la dépense est près de trois fois celle consacrée à l'Education Nationale. Ce phénomène est partagé par la plupart des pays comparables sans qu'on voie s'esquisser un palier. Parfois, on semble l'avoir atteint : en fait lorsque la croissance de l'économie faiblit, le taux s'accroît car les dépenses de santé sont pratiquement incompressibles et lorsque le redémarrage de l'économie est assuré, il y a un rattrapage et un palier s'esquisse provisoirement.

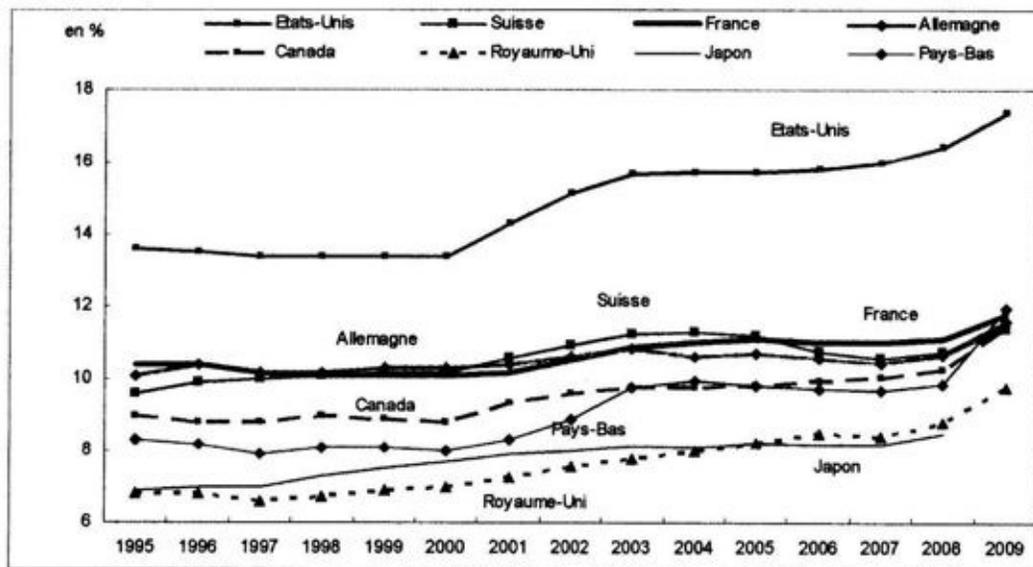
Dans la figure 1, on constate bien le pic dû au choc pétrolier de 1973, les effets du ralentissement de 1992 et l'on sait déjà que la crise bancaire et financière donne lieu à des prévisions certaines d'envolée du ratio sauf à restreindre l'accès aux soins. Cette dépendance à la richesse produite fait que les taux peuvent croître sans que pour autant le pays ait dépensé plus pour sa santé.



source DREES

Figure 1 : part santé dans le P.I.B français

Beaucoup d'économistes estiment ainsi qu'à partir d'un certain seuil de satisfaction des besoins, le budget santé d'un pays devrait suivre celui de la création de sa richesse. Donc, aux aléas économiques près, la situation légitime serait un palier de la courbe. Mais on ne l'a constaté nulle part encore. En France la part du P.I.B. était évalué à 1% au début du XX ème siècle. Il dépasse les 10 % à la fin du siècle. Pendant cette période l'espérance de vie est passée de 46 à 82 ans. Il ne faut pas l'oublier.



Sources : DREES, Comptes de la santé pour la France ; OCDE, Éco-Santé 2011 pour les autres pays.

Figure 2 : situations comparées de cinq pays

La deuxième figure indique la situation de huit pays (Etats-Unis, Suisse, France, Royaume-Uni, Allemagne, Pays-Bas, Canada et Japon) dans la période 1995–2005. Ces pays sont dans des situations démographiques différentes et ont eu des phases de croissance économique pas toujours synchrones. Il semble qu’une stabilisation s’établisse mais avec des écarts substantiels allant de 15,5% pour les Etats-Unis à un modeste 8% pour le Japon. C’est considérable en termes de milliards d’Euros et cependant on n’a pas le sentiment que les japonais soient beaucoup plus mal soignés que les autres. Il y a donc lieu à s’interroger sur ce qui semble des surcoûts sans bénéfice pour les patients

La troisième figure donne une idée de ce que chaque citoyen d’un pays de l’Union Européenne consent pour sa santé au travers de ses cotisations d’assurance ou d’impôt mais aussi des dépenses qu’il prend directement à sa charge.

Il est facile de voir que se dessinent trois paliers : au-dessus de 4000 \$ par an et habitant pour la Norvège, la Suisse, le

Luxembourg, puis un groupe intermédiaire autour de 3500 \$ où se trouvent la France et l’Allemagne. Le Royaume-Uni est à 2750 \$ en compagnie de la Finlande, de l’Italie et de l’Irlande.

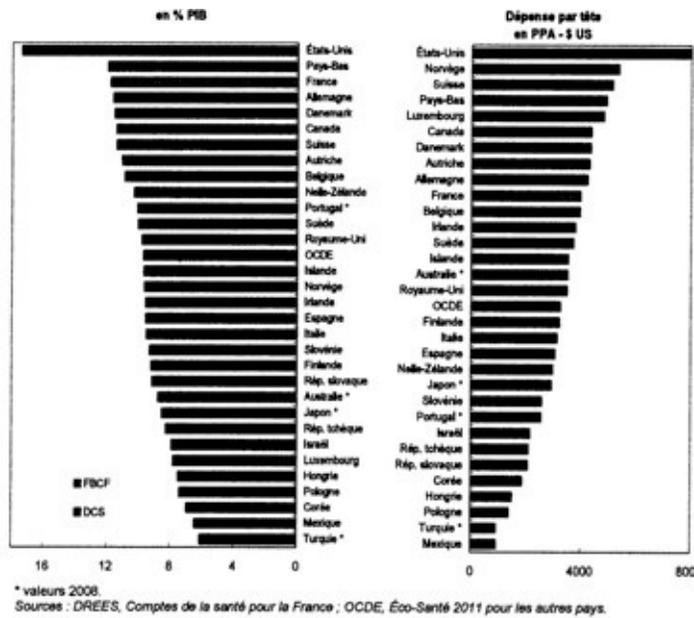


Figure 3 : Dépenses de santé par habitant en parité de pouvoir d'achat (2008)

Ces chiffres montrent de considérables disparités qu'il est difficile d'interpréter car il faudrait les corriger par les facteurs démographiques.

Si les Etats-Unis sont en tête des deux classements, les petits pays à très bon niveau de vie grâce à leurs ressources pétrolières ou autre ne semblent pas suivre de trop près leurs dépenses de santé.

Par contre, la parcimonie des investissements en santé explique les difficultés connues des patients britanniques que le gouvernement a admises tout en constatant que les finlandais s'en accommodent bien. Il y a là la preuve que « la santé n'a pas de prix » mais qu'il existe des organisations où les coûts sont plus réduits sans nuire à la qualité des soins..

Le contrôle du système

Sans préjuger de la suite, il apparaît qu'il n'y a pas de système parfait mais une quête par les Etats de réglages optimaux acceptables par une majorité de citoyens même si ceux-ci ne restent pas insensibles à des dysfonctionnements plus ou moins patents. Le réglage est précaire et repose sur la pierre angulaire de la relation de l'Etat expression politique des citoyens et la fonction « Assurance Maladie » expression sociale de ces mêmes citoyens.

Malgré l'ampleur des difficultés que cela suscite et les récriminations des

uns et des autres « ayant droits » et héritiers des « avantages acquis », il doit être remis périodiquement en chantier car la société change, les techniques évoluent, les fréquences de pathologies se modifient... C'est aussi le seul secteur d'activité qui concerne absolument toutes les classes d'âge et qui s'appuie sur des professions prudentes par principe dont l'éthique est bien loin des relations clients-fournisseurs qui prévalent dans le reste de la société. Le résultat en est une extrême complexité de la gouvernance du système que nous allons essayer de décrire par éclairages successifs.

Nous tenterons de comprendre comment s'est enclenchée la dynamique de croissance des dépenses mais également de comparer les organisations de divers pays, car si les exigences et les besoins des patients sont communs à la plupart des pays de l'O.C.D.E., les postures et les pratiques se révèlent bien différentes.

Il nous est apparu très clairement qu'un système de santé « équilibré », c'est-à-dire à coût supportable, à service rendu convenable et capable d'intégrer régulièrement les innovations médicales reposait sur des points essentiels d'organisation et de gestion sur lesquels l'Etat tutélaire doit faire sentir son autorité.

Mais, il faut remarquer que les Etats sont mal équipés, sauf dans le domaine de la santé publique, pour exercer directement ce pouvoir.

En effet, les systèmes de santé sont par essence décentralisés puisqu'ils traitent d'une relation personnelle entre un professionnel de santé et un patient. Le rôle des Etats est donc d'organiser cette rencontre et la rendre la plus fructueuse en termes de résultat et au moindre coût. Malgré la tradition autoritaire des Etats, cette intervention ne peut se faire que de façon inductive. Comme le système a beaucoup d'entrées, il faut prévoir et organiser de nombreux passages obligés vertueux si on veut maîtriser la dynamique du système. Certaines portes « étroites » sont bien identifiées à commencer par l'assurance maladie. D'autres sont moins connues et se cachent sous le nom d'organismes régulateurs.

Certaines sont plus subtiles comme la relation avec les professions libérales de santé. Si tous les Etats ont convergé vers des organisations comparables, ils restent aussi très imprégnés de leurs propres traditions. Un regard croisé n'est pas inutile pour améliorer notre propre système surtout à une époque où est vive la compétition économique entre les nations.

La dynamique du système

Il ne faut pas oublier qu'un système de santé est constamment soumis aux

changements et son pilotage doit anticiper les évolutions et les porter largement à la connaissance de tous.

En moins d'un siècle, tous les Etats sont passés progressivement, sans véritable vision prospective, de la gestion de la santé publique qu'ils pratiquaient depuis longtemps, à celui de la santé individuelle en s'impliquant plus ou moins directement dans sa gestion. En France, la création du premier ministère de l'Hygiène, de l'Assistance et de la Prévoyance sociales a lieu en 1920. Il n'a comporté aucun médecin jusqu'en 1941 ! La Constitution française de 1946 puis de la Vème République en 1958 garantit à chaque citoyen la protection de sa santé. On lit dans l'article 11 du préambule : « Elle (la Nation) garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs ».

Ambitieux objectifs !

L'assurance maladie obligatoire a permis l'accès généralisé aux soins de tous les patients et accru les besoins. Il a fallu s'adapter à cette nouvelle situation à partir de structures anciennes qui n'y étaient pas préparées. Pendant cette même période qui commence à la fin de la Seconde Guerre Mondiale, les pays de l'O.C.D.E. (Organisation de Coopération et de Développement Economique) qui regroupe les pays les plus économiquement développés, se sont fortement enrichis et les exigences de la société se sont accrues. Mais simultanément, le progrès technique a chamboulé la pratique médicale des professionnels de santé.

La présentation du plan

Un bref historique des technologies de la santé convaincra le lecteur de l'extraordinaire dynamique du changement. Il observera la grande diversité des principes physiques, mécaniques, chimiques, biologiques mis en œuvre parfois en concurrence pour une même pathologie, ce qui ne facilite pas la prospective dans ce domaine.

Il n'est pas possible ici d'entrer dans le détail car ce n'est pas le but de cet ouvrage. D'autres ouvrages dont certains sont cités dans la bibliographie sont là pour compléter la curiosité éventuelle du lecteur. Partir de la technologie, c'est aussi mettre à sa vraie place les industries de santé dans le système. Par leurs investissements, elles ont pu mettre à la disposition des professionnels de santé et au bénéfice des malades des produits et matériels performants.

Certes, l'idée de départ a été imaginée, testée, validée en collaboration avec ces professionnels de santé, tout particulièrement des médecins, mais le secteur économique a assuré la prise en charge des inévitables

aléas. C'est une première zone frontière entre l'économie et le social.

Les chapitres suivant abordent les questions de fond : quels sont les points délicats (nos « clés ») à traiter pour agir et optimiser un système de santé ?

Nous commencerons par la question de l'assurance maladie.

Personne ne remet en cause l'avancée sociale qui en est résulté. Le débat porte sur son périmètre de garantie, la part de responsabilité des assurés, les modalités de son financement et surtout ses relations avec l'Etat et les personnels de santé.

Nous poursuivrons par un regard sur les établissements de santé. Ils concentrent toutes les attentions car on les tient en particulier en France pour responsables des dépenses et du fameux déficit des comptes sociaux. Comment peuvent-ils arbitrer entre missions de service public et rationalité économique ? Comment juger de leur efficacité ?

Dans le cinquième chapitre, nous aborderons les professions de santé : médecins, pharmaciens et personnels soignants. Sur eux, reposent l'efficacité et la qualité du système de soins. Leur histoire et leur éthique les placent dans un courant de pensée libéral pour ne pas dire libertaire. Ils doivent pourtant s'insérer dans l'organisation du système de soins qui cherche à contrôler leurs actions. Soigner un malade, c'est mobiliser son savoir et des moyens pour le guérir. Leur préoccupation principale ne peut pas être l'économie même s'ils sont tout à fait d'accord pour éviter le gaspillage.

Le sixième chapitre concerne les organismes régulateurs en santé. Les Etats se sont constitués et se sont organisés pour répondre à des problèmes collectifs. Dans le domaine de la santé, on leur demande de garantir un service public destiné à répondre à un besoin individuel avec des agents très fiers de leur indépendance. Il est apparu graduellement des organismes mi-étatiques mi-indépendants capables de fixer ou dégager des règles de bonne pratique destinées à tous les partenaires qu'ils soient institution ou simple personnel de santé.

Dans la conclusion, nous présenterons quelques réflexions sur la question délicate des rapports entre la santé, la société et l'éthique à partager, pour relever le défi de garantir l'égalité du droit à la santé pour tous.

Bibliographie

Sites internet :

- Organisation Mondiale de la Santé (en français): <http://www.who.int/fr/>
- World Health Organization (plus complet que le texte français) :

<http://www.who.int/en/>

- Health Consumer Powerhouse : <http://www.healthpowerhouse.com/>
- O.C.D.E. : statistiques sur la santé Juillet 2009 <http://www.oecd.org/topic/>
- O.C.D.E. : site éco-santé <http://www.oecd.org/document>
- DREES: documents, études du ministère français de la santé <http://www.sante.gouv.fr/drees/>

Textes:

- Au chevet de la Santé Regards croisés sur l'économie, N° 5 Avril 2009 éditions la découverte
- Si nous ne faisons rien, nous ne pourrons plus nous soigner demain ! Mathias Matallah, Editions Editea, 2009
- Carnet de santé de la France 2009 – économie, droit et politique Jean de Kervasdoué Dunod
- Le système de santé en France : diagnostic et propositions Bruno Fantino Gérard Ropert Dunod 2008
- Comment fonctionnent les systèmes de santé dans le monde. Le Monde Diplomatique Martine Bulard Février 2010
- Systèmes de santé : efficacité et politiques Publication OCDE Mars 2011
- Financer nos dépenses de santé : que faire ? Christian Prieur L'Harmattan éditeur 2011
- Population et santé dans les pays en développement Maryse Gaimard L'Harmattan éditeur 2011

II- Industries de santé et essor technologique

Bien que la santé soit une « activité de service » où le facteur humain est prépondérant dans le résultat de l'activité, il est légitime de commencer par une présentation des industries du médicament et des dispositifs médicaux car si les médecins et les pharmaciens ont été à l'origine de la plupart des innovations dans les produits de santé, ce sont les industriels de la pharmacie et du génie biomédical qui permettent leur mise en œuvre pratique, diffusent les nouvelles technologies et contribuent ainsi aux évolutions du système de santé.

Pharmacie et technologie biomédicales

Les laboratoires pharmaceutiques sont issus d'une longue évolution dont l'origine remonte à la nuit des temps, les hommes ayant trouvé dans les plantes des produits utiles aux soins ou à la guérison. Au Moyen Age, les apothicaires (du nom grec signifiant boutiquier) vendaient, sous le contrôle de la Faculté, plantes, épices et nombre de placebos. Mais le vrai développement commence au début du XIX^{ème} siècle. Déjà, le mot pharmacie (du grec remède et poison) apparaît à cette époque pour signifier qu'on devait prendre aux sérieux ses produits. En 1803, la morphine est isolée à partir de plante. Un autre exemple est la préparation du chloroforme en 1831 et son application clinique en anesthésie à partir de 1847. La reine Victoria y aura recours pour son accouchement de 1853.

Cette même année, on réussit la synthèse de l'acide acétylsalicylique qui connaîtra le succès commercial sous le nom d'aspirine.

La pharmacie passe progressivement de l'officine où se faisaient les préparations à la production industrielle de vaccins d'abord, puis de médicaments qu'adopte une population plus riche et surtout devenue solvable grâce à la mise en place d'assurances maladie... Le premier pôle des industries de santé se constitue.

L'arrivée des antibiotiques à partir de 1941 pour la pénicilline, puis de nombreux autres comme l'amoxicilline, l'antibiotique le plus prescrit depuis 1972 fait de l'industrie pharmaceutique une industrie prospère à marché mondial avec

des perspectives assurées de croissance même si les tableaux des figures 1 et 2 révèlent des comportements très différents selon les pays. La figure 1 met bien en évidence la surconsommation française.

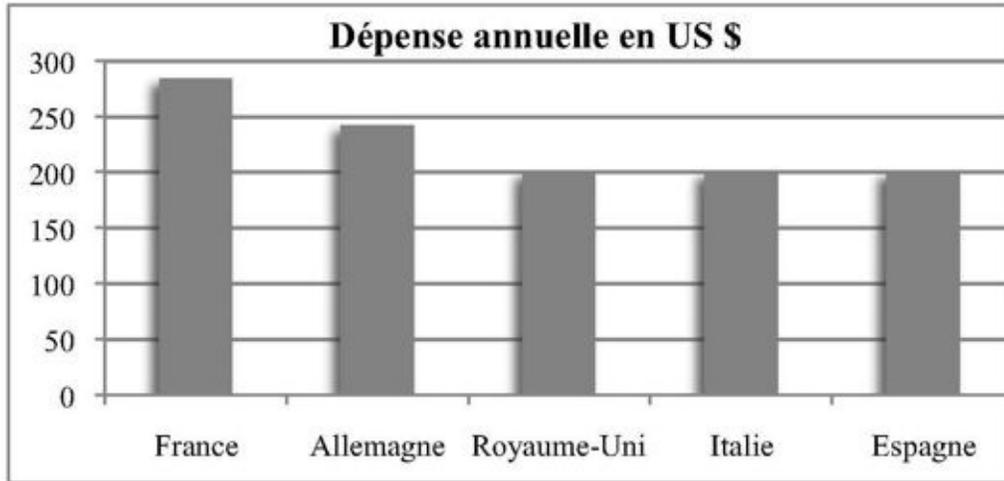


Figure 1: dispersion des consommations de médicaments en Europe (2006) Direction de la Recherche des Études de l'Évaluation et des Statistiques

Dans la figure 2, on notera des prises en charge très variables par les assurances maladies de la dépense. En particulier, la prospérité des industries pharmaceutiques américaines s'explique beaucoup par le dynamisme du marché intérieur.

L'industrie pharmaceutique vit actuellement un profond changement. Il est de plus en plus difficile d'innover de la manière traditionnelle à base de screening. D'après le directeur scientifique de la première entreprise mondiale du secteur « seuls 3 médicaments sur 10 rentrent dans leurs frais de recherche et développement durant leur exploitation commerciale ». L'avenir est à l'exploitation des biotechnologies généralement plutôt imaginée par de petites entités innovantes : thérapie génique et thérapie cellulaire redonneront des perspectives à cette industrie mais avec des modes différents de fonctionnement car ces « médicaments » devront être beaucoup plus personnalisés et adaptés à chaque catégorie de patient ou à chaque organe. Les progrès dans les médicaments réduisent les hospitalisations voire rendent inutiles des interventions chirurgicales. L'exemple des trithérapies contre le SIDA montre qu'ils peuvent prolonger la vie des malades sans hospitalisation.

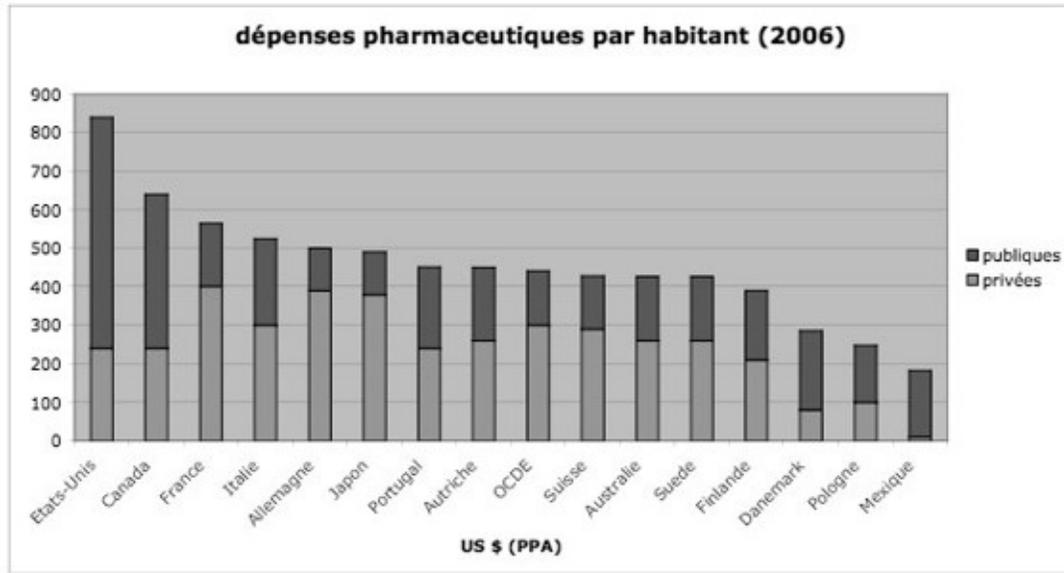


Figure 2 : partages des dépenses en produits pharmaceutiques exprimées en US dollars (à parité de pouvoir d'achat) Source: Eco-Santé OCDE 2008, juin 2008

L'autre pôle des industries de santé est celui de l'instrumentation biomédicale. La figure 3 en donne les grands domaines et surtout les poids en chiffre d'affaire correspondant à ce qu'on appelle souvent technologies biomédicales, domaine d'applications des sciences de l'ingénieur au monde de la santé.

Matériel	29%
Instrumentation médicale et chirurgicale	24%
Consommable et usage unique	15%
Electronique médicale	10%
Imagerie	8%
Prothèse orthopédie	8%
Appareils d'anesthésie et respirateurs	3%
Stérilisation et mobilier	3%

Figure 3 : les poids des marchés par grandes catégories de matériel (source R. Beuscart –STIM Mai 2006 Tunis)

L'objectif est de concevoir et réaliser des dispositifs médicaux, leur

installation et exploitation, y compris la mise en œuvre de procédés analytiques automatisés.

C'est un secteur interdisciplinaire qui exige une double culture pour comprendre les besoins et résoudre les problèmes posés par les personnels de santé avec en plus des connaissances dans le domaine réglementaire et légal.

La dynamique du génie biomédical

Le génie biomédical est le domaine partagé du médecin et de l'ingénieur pour concevoir, réaliser, maintenir, utiliser des moyens techniques issus des connaissances acquises en physique, en chimie, en mécanique et en biologie pour soigner. Si des interventions « hautement spécialisées » et largement médiatisées comme les transplantations de divers organes (le cœur et le visage), la neurochirurgie intracrânienne, la correction des grandes malformations congénitales (séparation d'enfants siamois) et la prise en charge des grands brûlés sont possibles, c'est parce que le chirurgien et son équipe médicale a su mobiliser et exploiter au bénéfice de ses patients toutes les ressources du génie biomédical mis au point par des scientifiques avec l'aide de l'industrie. Cette technicité diffuse dans des actes médicaux beaucoup plus courants et entretient le progrès de l'acte chirurgical.

Sur le plan de la recherche scientifique, on distingue un certain nombre de sous-secteurs comme la biomécanique, la bioélectricité, l'imagerie médicale, les biomatériaux...

Il est difficile de dater les débuts du génie biomédical qui s'est progressivement identifié. On peut voir le stéthoscope comme un des premiers produits de génie biomédical. Certes, il a été inventé en 1816 par un médecin, René Laennec, mais il procède d'une approche d'ingénierie: le phénomène scientifique (analyse des sons dans la cavité pulmonaire) est connu et codifié. Pour la commodité du médecin et sa sécurité vis-à-vis des contagions possibles, le tube acoustique, progressivement amélioré dans sa réponse fréquentielle, devient le dispositif médical indispensable. On peut aussi, dans cette époque rappeler la vogue de l'électrophysiologie rendue possible par le progrès des connaissances en électricité.

Mais les grandes évolutions sont nées au tournant du XX^{ème} siècle avec d'abord la découverte en 1895 des rayons X par W. Roentgen, professeur de physique dans une université allemande.

C'est une évolution majeure pour diverses raisons. D'abord évidemment les rayons X sont devenus un moyen d'investigation puissant en médecine pour

le diagnostic précoce de la tuberculose qui était à l'époque la grande préoccupation de santé publique.

Ensuite c'est le premier matériel coûteux proposé : la santé va prendre une dimension technique qu'elle n'avait jamais eue. Enfin sa conception a échappé au corps médical et, dès lors, les moyens techniques majeurs seront le fruit de collaborations entre les professionnels de santé, les physiciens et les ingénieurs.

Il n'est pas possible de comprendre les contraintes qui pèsent sur les systèmes de santé sans avoir une idée des moyens dont peuvent disposer aujourd'hui ou dans un proche avenir les personnels de santé. Le progrès scientifique et technique perturbe de deux manières les acteurs du système de santé. D'une part, il est facteur d'un alourdissement des coûts ne serait-ce que par la multiplicité des examens et analyses cliniques, d'autant mieux acceptés qu'ils sont devenus moins douloureux et moins dangereux pour le patient. D'autre part, il impose depuis un demi-siècle au moins un rythme de ruptures technologiques plus fréquentes que dans bien d'autres domaines. Comme la médecine est constituée de spécialités médicales très compartimentées, la diffusion des innovations se fait par saut avec la contrainte de préserver la sécurité du patient. Citons en exemple, l'encéphalographie gazeuse destinée à aider au diagnostic de pathologies cérébrales. Avant l'avènement du scanner et a fortiori de l'imagerie par résonance nucléaire, il était nécessaire de remplir les cavités cérébrales (ventricules) d'air afin d'en visualiser d'éventuelles déformations liées à une tumeur. L'examen est devenu rapide, indolore, sans danger. Ce qui autrefois était un examen douloureux et dangereux mais peu coûteux est devenu banal mais exige la mise en œuvre d'un investissement de plusieurs millions d'euros et un autre savoir faire des médecins.

Tentons de dégager avec un certain arbitraire, les principales lignes de force du développement technologique qui donne lieu à 3 milliards d'euros d'investissement annuel en France avec un taux de croissance de 8% l'an.

III- Les principaux axes de progrès

On peut voir cinq axes clés : l'imagerie, l'acte chirurgical, l'exploitation des réseaux de transfert de données numérisées, les suppléances (orthèses et prothèses), les techniques analytiques cliniques. Ils donnent lieu à la majorité des investissements lourds des hôpitaux.

Les nouveaux médicaments ont leur place aussi mais ce sont des investissements différents car l'établissement de santé et les patients ne les paieront qu'à l'usage.

Le secteur de l'imagerie est le plus emblématique. Il comporte quatre modalités différentes distinguées par le phénomène physique à l'origine de l'image. Les progrès fulgurants sont dus à l'acquisition et à exploitation informatique: la plus ancienne modalité est l'exploitation des rayons X en radiologie puis dans les scanners (ou scanographes selon la terminologie officielle), la plus récente est l'imagerie par résonance nucléaire (I.R.M.). Les connaissances sur la radioactivité artificielle et sur les ultrasons obtenues à l'occasion la Seconde Guerre Mondiale ont donné lieu à l'imagerie par rayons gamma (Scintigraphie et tomographie par émission de positrons¹) et l'échographie.

Les prix de ces matériels sont de l'ordre de 2 à 3 millions d'euros, avec de larges écarts selon les performances, sauf pour les échographes dont le prix ne dépasse pas 100 000 .

Les rayons X sont des rayonnements électromagnétiques de nature semblable à la lumière et à ceux qui permettent la téléphonie portable. Mais, l'énergie des photons des rayons X, compris entre 100 eV et 1000 eV, en font un rayonnement potentiellement dangereux car il entraîne la dissociation de molécules d'eau dont le corps est composé à 70% .

Les rayons gamma sont également électromagnétiques mais à longueur d'onde encore plus courte et la concentration d'énergie du photon supérieure à 1000 eV devient suffisante pour endommager les noyaux cellulaires. Ce sont donc deux modalités à utiliser avec beaucoup de précautions autant pour les patients que pour les personnels.

Les ultrasons sont des rayonnements d'origine mécanique et aucune contre-indication ne s'est révélée depuis leur exploitation en gynécologie ou en examens cardiaques par exemple, l'énergie mise en jeu étant loin des possibilités

de cavitation des fluides biologiques.

L'imagerie par résonance magnétique (I.R.M.) est issue des études de chimistes qui recherchaient à caractériser des molécules complexes par un spectre de résonances résultant de l'application d'un rayonnement électromagnétique de quelques dizaines de MHz (les téléphones portables fonctionnent avec des fréquences de 900 à 1800 Mhz) sur des atomes placés préalablement dans un champ magnétique uniforme et intense compris entre 0,5 et 3 Tesla. La technique s'appelle résonance magnétique nucléaire (R.M.N.). Elle est nucléaire parce que le phénomène est une particularité du noyau de certains atomes comme celui de l'hydrogène. La R.M.N. n'a donc pas de lien avec la médecine nucléaire. L'examen d'I.R.M. est indolore et sans danger. Cette modalité est l'objet d'un effort de recherche très soutenu pour permettre la neurochirurgie sous contrôle de ce type d'imagerie ou pour suivre de très faibles écoulements internes en cardiologie.

Les quatre modalités d'imagerie ne donnent pas par principe les mêmes informations car les interactions entre ces rayonnements et les tissus sont différentes. D'abord, il y a les examens pour lesquels la source est interne (cas de la médecine nucléaire, cas de l'I.R.M.) et les examens où la source est externe et l'image est obtenue par projection sur un écran (cas des rayons X). L'échographie est encore différente car c'est le générateur externe qui en fonction de l'écho qu'il reçoit en retour reconstitue les formes et les vitesses.

La nature même de l'information est différente : anatomique pour les rayons X, l'I.R.M. et l'échographie, fonctionnelle pour la médecine nucléaire. Tous ces dispositifs d'imagerie n'auraient pas le succès actuel si le signal recueilli n'était pas traité par les outils informatiques pour observer les organes en volume. Le scanographe ou tomодensitomètre X est appelé couramment scanner. Il reconstruit une image en volume à partir d'une succession de projections de l'image sous des angles différents.

L'I.R.M. permet l'accès au volume d'une manière comparable en exploitant l'intensité du signal qui est proportionnelle à la quantité de protons qui entrent en résonance. L'association d'un scanner et d'une gamma caméra permet de superposer une image anatomique et une image fonctionnelle. C'est un outil appelé en anglais P.E.T-Scan ou, en français, T.E.P-scan (Tomoscintigraphie par émission de positon). Il est exceptionnel pour détecter un cancer à ses débuts. Il est associé souvent à un cyclotron pour créer les éléments radioactifs à faible durée de vie. C'est l'équipement le plus coûteux pour un établissement de santé. Tous ces matériels sont souvent en situation concurrentielle pour porter un diagnostic ce qui peut entraîner des surcoûts et ils sont encore dans une phase de progrès technique qui peut accélérer

l'obsolescence plus que de besoin. Par exemple, en vue de développer des recherches sur le cerveau, on s'équipe (actuellement pour la recherche) d'une I.R.M. dont le champ est de 9 voire 11 Tesla car la sensibilité du signal en dépend. Plus communément, l'effort est fait pour élargir le volume d'application du champ magnétique pour limiter les accès de claustrophobie de certains patients et rendre possible des interventions chirurgicales avec cette modalité d'imagerie dont l'innocuité pour le patient comme pour les chirurgiens est prouvée.

Mais parallèlement, l'industrie des rayons X met au point des scanners à double source et faible irradiation car l'examen se fait très rapidement: l'examen du thorax peut se faire en 0,6 secondes, donc sans demander d'arrêter la respiration.

L'acte chirurgical évolue rapidement. Mieux informé au préalable par l'image, mieux équipé en matériel de monitoring, maîtrisant mieux l'anesthésie par exemple avec le Xénon, gaz inerte qui entretient l'anesthésie et consolide l'endormissement sans être métabolisé par l'organisme, le chirurgien est un praticien qui est à l'origine de gains considérables de productivité du système de santé. Il faut qu'il soit soutenu par une logistique performante comme des blocs bien équipés, une stérilisation sûre limitant les risques d'infections nosocomiales, une équipe de personnel soignant compétente et suffisamment permanente pour que chacun se connaisse avec en outre en aval un service d'hospitalisation à domicile pour les soins de suite... Des techniques innovantes comme la microchirurgie par les voies naturelles ou la coelochirurgie, bien adaptée à la chirurgie viscérale, permettent d'intervenir de manière moins traumatisante et réduire la durée d'hospitalisation et de convalescence. Enfin, se développe la robotisation de l'acte chirurgical : la main du chirurgien est guidée en fonction des images acquises en temps réel pour lui permettre un geste plus sûr dans un contexte complexe. Il en résulte un moindre besoin de lits. Comme le montre la figure 4, certains pays comme la Suède ou la Finlande, s'en tiennent déjà à 2 lits pour 1000 habitants en soin aigu. Or un lit entraîne des coûts fixes de fonctionnement en matériel et personnel très lourds Figure 4 : évolutions du nombre de lits de soins aigus de 1990 (en foncé) à 2004 (en clair) en Europe (OMS bureau Europe 2007) On observe bien qu'au prix d'investissement en formation, en équipement et certainement en organisation, les gains de productivité peuvent s'obtenir dans le système de santé. Citons à titre d'exemple la diminution de 75 % du nombre d'opérations de l'appendicite en 30 ans. Mais, encore faut-il savoir répartir ces gains pour que toutes les parties prenantes aient leur part.

Dans le domaine encore prospectif se trouve la capacité à mettre en œuvre

de façon coordonnée des systèmes intégrés fiables devant déboucher sur des actions thérapeutiques ciblées ou dédiées au patient qui seraient une sorte de chirurgie du gène.

Les réseaux informatiques regroupant images et dossiers deviennent essentiels pour surmonter la complexité d'informations connues sur un patient, mais qu'il faut à un moment donné synthétiser pour agir à bon escient. En particulier, les P.A.C.S. (picture archiving computer system) sont devenus en peu de temps un élément majeur des équipements des hôpitaux et leurs qualités peuvent servir d'indicateur de performance d'un système de santé au même titre que le taux de morbidité. La norme américaine DICOM s'est imposée pour permettre des échanges de fichier. C'est un axe majeur de modernisation.

Les organes artificiels et des suppléances dont les plus connus sont les stimulateurs cardiaques, le rein artificiel assurant au patient une épuration de son sang, les respirateurs artificiels, la prothèse de hanche, le cristallin... sont bien connus. Vont se développer maintenant le cœur artificiel – actuellement utilisé dans l'attente d'une greffe -, le pancréas artificiel et plus tard le foie. Tous ces efforts sont en concurrence avec les greffes. Aujourd'hui, en France, 5000 malades attendent un organe et 3000 greffes sont effectuées. Les tentatives de xéno greffe (greffe d'organe issu d'un animal) n'ont pas encore réussi. On réalise annuellement en France environ 1650 greffes de rein, 650 greffes de foie, 400 greffes de cœur. La difficulté est de trouver des donneurs « compatibles » avec les patients. Il est certain que c'est un domaine assez proche du médicament puisque le patient est le consommateur final.

Les techniques analytiques cliniques se sont diversifiées et là encore la robotisation des analyses de routine est en cours.

Certaines analyses au pied du lit du patient sont possibles avec des biocapteurs comportant des enzymes ou des anticorps ou des bactéries immobilisées et, en liaison avec un capteur, l'information utile est délivrée sous forme d'un signal électrique. Les résultats sont collationnés et transmis par le réseau numérique.

Concernant l'ensemble des activités du secteur santé, il convient de signaler le développement de la e-médecine (exploitation des technologies de l'information et de la communication) qu'on retrouve par exemple dans la médecine à distance appelée télé-médecine. Chacun est convaincu que la e-médecine permettra une meilleure prévention et facilitera le maintien à domicile des personnes âgées. Les prises en charge de ce service pose un réel problème à l'assurance maladie qui ne peut clairement mettre à son actif le gain de productivité qui en résulte.

C'est aussi un excellent terrain de création d'entreprises industrielles et de

service.

Nul ne voit encore s'esquisser un palier technologique dans le domaine des équipements des établissements de santé. On va certainement vers une médecine plus personnalisée comme la thérapie ciblée en oncologie. De façon plus générale, on sent que le patient ou sa famille va devoir assumer un partage de frais et de charges avec le développement de l'hospitalisation à domicile qui va inciter à l'achat ou la location d'un équipement familial de dispositifs médicaux domestiques.

La place de l'industrie des produits de santé

L'industrie des produits de santé, médicament et instrumentation, reste encore très divisée sauf dans certains secteurs comme les réactifs pour l'imagerie médicale. Pourtant, il y a beaucoup de points communs. Ils ont les mêmes clients. Les compétences plus ou moins affirmées de leurs clients dans l'exploitation de leurs produits aura un impact sur le succès ou l'échec commercial. Les conditions à respecter pour la commercialisation comportent dans les deux cas des essais cliniques préalables, des vigilances à suivre et des protocoles de sécurité. Elles se rapprochent même s'il est vrai que les modalités sont actuellement différentes en Europe avec le marquage CE pour les dispositifs médicaux d'un côté et l'Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments (A.M.M.) de l'autre. Par contre aux Etats-Unis l'ensemble est sous contrôle commun de la F.D.A. C'est ainsi qu'on sous-estime l'importance de l'industrie des produits de santé alors qu'on identifie bien l'industrie automobile ou alimentaire. Plusieurs explications peuvent être données sur l'absence d'unité ou de liens. D'abord, l'industrie pharmaceutique, issue de l'industrie chimique constituée de multinationales n'a pas souhaité investir dans une activité d'instrumentation qui lui paraissait bien étrangère même si le client final est le même. De l'autre bord, l'industrie électrique s'est satisfaite d'entretenir une activité à fort contenu technologique mais sans la placer au cœur de son métier parce que le client en santé est plus compliqué à cerner que dans les activités industrielles classiques. L'industrie mécanique quant à elle ne pouvait s'intéresser à des éléments dont la fabrication relève davantage de l'artisanat que des grandes chaînes de fabrication. La convergence n'est pas encore mure comme le montre la multiplicité de ses syndicats professionnels en France, présentés dans le tableau de la figure 5.

• LEEM : les entreprises du médicament (secteur de la pharmacie)

- **SNITEM** : syndicat national de l'industrie et des technologies médicales (secteur de l'instrumentation biomédicale)
- **APPAMED** : le Groupement Accessoires, Pansements, Petit Appareillage à Usage Médical
- **FACOPHAR-SANTE** : Groupement des Petites et Moyennes Entreprises de Production et de Services pour la Pharmacie et la Santé
- **LESSIS** : Les entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux
- **SIMV** : syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactifs
- **SYNALAM** : syndicat national des services de technologies au domicile.

Figure 5 : liste (non exhaustive) de syndicats professionnels français du domaine biomédical

La fédération des entreprises françaises des industries de santé (F.E.F.IS.), s'est cependant créée en 1995 et est devenue membre permanent du comité exécutif du Mouvement des Entreprises de France (MEDEF). Elle représente 900 entreprises, 210000 emplois, 60 milliards d'Euros de chiffre d'affaires et se prévaut d'être le 6ème secteur du MEDEF en termes de valeur ajoutée à l'économie devant les travaux publics et l'agroalimentaire.

Le marché mondial du médicament et du dispositif médical que ce soit en production ou en consommation est dominé par les Etats-Unis. L'Europe se contente de la seconde place. Le tableau de la figure 6 révèle aussi la pression japonaise sur les dispositifs médicaux (électronique et imagerie) mais elle est bien moindre en pharmacie. Le développement de l'industrie européenne passe obligatoirement par une présence forte sur le marché américain.

Pourra-t-on échapper au monopole américain ? En effet, selon les données de l'Association française de l'industrie pharmaceutique d'automédication (AFIPA), les dépenses de recherche et développement ont été multipliées par 5 aux Etats-Unis contre 2 en Europe sur dix ans. La concurrence est rude. Mais n'était-ce pas la situation de l'aviation civile européenne avant les succès d'AIRBUS ?

	Dispositif médicaux	Médicaments
C. A en Md€	208	550
USA	42 %	45 %
Europe	28 %	30 %
Japon	18 %	9 %
Reste du monde	12 %	16 %

Figure 6 : marché des dispositifs médicaux et du médicament (chiffres 2004 Oseo-Anvar)

Un riche passé industriel en France mais un avenir incertain.

Les pouvoirs publics français ont reconnu l'importance des industries de santé. C'est un secteur très suivi comme le prouve la création en 2004 du Conseil stratégique des industries de santé devenu en 2011 comité stratégique de la politique des produits de santé et de la sécurité sanitaire, présidé par le Premier Ministre.

Parmi ses préoccupations, se placent les encouragements à la localisation dans notre pays de la recherche et développement et à la production par la création de centres nationaux de gestion et d'essais des produits de santé en y intégrant les exigences sécuritaires inhérentes au secteur. Il est vrai qu'il y a urgence à l'aider. Il faut distinguer l'industrie de l'instrumentation biomédicale qui a pratiquement disparu de France en moins de trente ans et l'industrie du médicament. Pour cette dernière, le groupe SANOFI-AVENTIS est présent sur le marché mondial et peut rivaliser avec les autres multinationales. Mais l'industrie française du médicament doit jouer serré face à la fois à la concurrence de producteurs de génériques sur des produits qui ne sont plus protégés par des brevets et à la percée des biotechnologies pour la mise en œuvre des protéines à des fins thérapeutiques. Pour ce qui est de l'instrumentation, les jeux sont faits depuis plus de 25 ans. La vente de la COMPAGNIE

GENERALE DE RADIOLOGIE à GENERAL ELECTRIC a fait disparaître les capacités françaises dans le domaine de l'imagerie médicale.

Seule subsiste la multinationale française AIR LIQUIDE qui détient des parts importantes du marché mondial dans le domaine des gaz médicaux, l'instrumentation correspondante et les services associés.

Il faut bien reconnaître que l'industrie américaine des produits de santé bénéficie de trois atouts : d'abord un marché national qui représente environ 45% du marché mondial, ensuite un organisme de contrôle unifié, la Federal Drug Administration, qui a servi de référence au reste du monde et ainsi valorisé les produits de son industrie et enfin de nombreuses multinationales assez prospères pour racheter des entreprises étrangères avec leur réseau commercial et leurs brevets. Il reste à espérer que l'Union Européenne se donnera les moyens de renverser la tendance avec le développement de l'E.M.E.A. (European Medicine Agency and Evaluation) et un soutien approprié au secteur santé.

L'innovation en génie biomédical

La question importante à se poser, est d'identifier le moteur de l'innovation dans le secteur de la santé. En règle générale, le progrès technique est soit poussé par la technologie (technology push) soit suscité par une demande du marché (market pull). En santé, le marché est certes mondial en ce sens que les patients du monde entier partagent les mêmes pathologies mais peu lisible tant il est soumis à des autorisations de mise sur le marché et contrôlé par des régulations de toutes natures. C'est donc la poussée technologique qui est essentielle, souvent rendue possible par des investissements effectués dans des domaines bien éloignés de la santé. Le médecin innovateur va souvent transposer dans son domaine des capacités d'analyses et de mesure utilisées ailleurs.

Ainsi, les progrès de la détection des sous-marins donne l'idée de vouloir observer le fœtus dans le liquide amniotique. À ce moment, s'enclenche un processus de collaboration avec le monde technique qui seul permet de concrétiser l'idée qui sera susceptible d'intéresser un entrepreneur. En effet, plus qu'ailleurs la mise de fonds est importante. Dans cette phase, des essais cliniques c'est-à-dire des essais sur des patients sous le contrôle de médecins sont nécessaires. Ils sont maintenant réglementés par la loi qui distingue bien le promoteur et l'investigateur. Le premier est l'acteur économique qui prend en charge les essais mais aussi l'assurance qui garantit les sujets ; le second est le chercheur nécessairement médecin. Les essais ne sont autorisés qu'après l'accord d'une autorité nationale. On remarque que l'industrie biomédicale et pharmaceutique est la seule à organiser ses essais chez et avec ses clients potentiels. La confidentialité s'en trouve limitée. Pendant cette phase, il faut

aussi beaucoup « communiquer » auprès des utilisateurs potentiels qui sont des médecins. Il faut les convaincre sur le plan scientifique par exemple à l'occasion de congrès. C'est donc une phase longue et coûteuse qui est présentée dans la figure 7 par le terme « phase exploratoire ». Si l'idée est validée, on accède à la phase de percée technologique. Il faut alors avoir bien verrouillé ses droits par des brevets sinon l'équipe initiale à toute chance de ne pas retrouver sa mise. Ensuite, va apparaître un palier imposé par les limites technologiques du procédé.

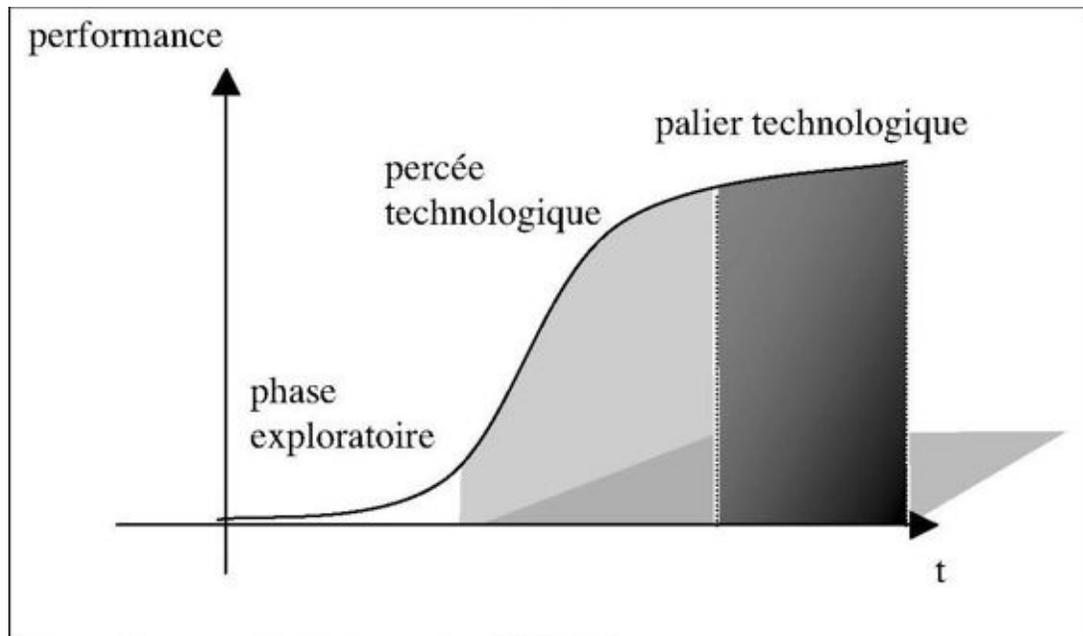


Figure 7 : essor technologique selon M.C. Volker

La notion de palier n'est pas toujours bien perçue car il est caché par des progrès minimes soit en ergonomie soit en prix de revient unitaire d'examen. Les décideurs ont intérêt à détecter cette phase qui va les guider dans les arbitrages d'investissement. Les autorités de régulations en sont parfaitement conscientes en recherchant des critères fondés sur « l'amélioration du service rendu ».

On peut illustrer ces propos par l'exemple de l'I.R.M. Le principe physique est connu depuis 1946 date à laquelle Félix Bloch met en évidence la résonance magnétique de certains noyaux. Parallèlement Edwards Mills Purcell s'intéresse aux conditions de relaxation du phénomène. Tous deux se sont partagés le prix Nobel de physique en 1952. Mais c'est seulement avec le développement de l'informatique que Raymond Damadian, mathématicien de formation puis médecin a l'idée de faire des analyses sur des tissus vivants montrant qu'on pouvait ainsi connaître la teneur en eau et les corrélérer avec des pathologies cancéreuses. En 1977, R. Damadian réalisa le premier scanner

I.R.M. Il créa alors une entreprise appelée FONAR corporation (Field Focused Nuclear mAgnetic Resonance) qui existe encore mais qui s'est spécialisée sur des machines I.R.M. plus conviviales pour les patients claustrophobes ou à faible mobilité. Le réseau commercial de FONAR est celui de General Electric Healthcare révélant la mission quasi impossible pour une entreprise naissante même exploitant une invention d'avenir de s'imposer face à des grands groupes tenant déjà un marché voisin comme l'est celui des scanners à rayons X. Ce fut Paul Christian Lauterbur qui eut l'idée des gradients de champ permettant alors des sortes de biopsies locales et des images en deux dimensions. C. Peter Mansfield de son côté a établi les modalités du traitement mathématique par ordinateur des signaux, permettant une imagerie exploitable. Tous deux se partagèrent le prix Nobel de médecine de 2003 à un moment où la notion de percée technologique devenait une évidence. Un palier apparaît clairement à cette époque avec un champ magnétique à 1,5 Tesla. Un palier veut dire que le rapport coût à la qualité du diagnostic est satisfaisant pour de nombreuses pathologies. Le palier suivant qui s'esquisse est à 3 Tesla et semble réservé à la neurochirurgie. Cela n'empêche pas de lancer à des fins de recherche sur le cerveau, des appareils à 7 ou 9 et même 11,7 Tesla, attendu en 2012 dans le projet franco-allemand Iseult sur la plateforme NeuroSpin soutenu par l'intérêt croissant porté aux maladies neuro-dégénératives.

Selon tous les constats, les performances en matière de recherche sont fondées sur les activités des universités médicales adossées à des hôpitaux. En France, les Centres Hospitaliers Universitaires ont été créés pour cela en 1958. Le rapport sur l'avenir des C.H.U. situe bien la difficulté de ces établissements installés dans de grandes agglomérations et qui ont à apporter des soins pas très différents des hôpitaux généraux de villes moyennes.

Tel n'est pas le cas partout. Aux Pays-Bas, ces hôpitaux universitaires limitent leur offre à la médecine de pointe en neurochirurgie, cardiologie, pédiatrie et néo-natalité... La situation française peut sembler moins judicieuse en mettant en compétition la recherche, l'activité hospitalière classique et l'enseignement. Il en résulte selon ce même rapport, que « l'évolution de la recherche biomédicale est globalement défavorable » en France. Cependant ce constat est fait au moment où la médecine générale vient d'obtenir le statut de spécialité dans l'organisation des études médicales françaises. Pour corriger cette situation, le gouvernement français a pris la décision de créer six instituts hospitalo- universitaires (I.H.U.) dans le cadre des investissements d'avenir. Ils réunissent dans un domaine thématique chercheurs et médecins avec la mission d'assurer des soins, des formations et la valorisation des résultats de leurs travaux.

Industrie et assurance maladie

Il est légitime de se poser la question de savoir si une industrie nationale de produits de santé est un facteur favorable à la limitation de dépenses du secteur. Certes, son implantation contribue à créer des emplois d'un bon niveau et à augmenter des capacités d'innovations susceptibles d'être utiles ailleurs. En outre, ce secteur est peu soumis aux aléas de l'économie et bénéficie d'une garantie de croissance avec la forte demande de pays émergents. Mais paradoxalement, les Etats-Unis ont un système de santé plus coûteux que celui des Européens. En fait, on observe une situation très contrastée car si sur certains médicaments, les autorités nationales peuvent négocier les prix en jouant sur les volumes, par contre la marge de manœuvre est limitée sur l'instrumentation. En outre, on peut craindre que les fournisseurs extérieurs refusent d'introduire des produits innovants si le marché ne leur paraît pas assez rémunérateur. Ne pas avoir d'industrie en produits de santé, c'est se condamner à subir la loi des fournisseurs essentiellement américains, c'est limiter sa place dans le domaine de la recherche clinique, c'est enfin s'interdire l'accès à un secteur économique en croissance assurée. Un moindre mal est de maintenir ou d'attirer des centres de recherche de firmes étrangères de façon à limiter la dépendance vis-à-vis de l'étranger et encourager ainsi une coopération. L'assurance maladie pourrait s'impliquer davantage dans le processus d'innovation en exploitant les données épidémiologiques obtenues lors du traitement des demandes de remboursement. Elle a donc besoin d'une industrie de santé dynamique. Les compagnies américaines d'assurance le font par l'intermédiaire d'une politique d'agrément sélectifs sur certains matériels. En France, dans un autre contexte, il faudrait absolument que l'assurance maladie soit en mesure d'intégrer le progrès technique dans ses projections sur l'avenir sans quoi les bénéfices des gains de productivité lui échapperont.

Bibliographie

Sites internet :

- Fédération française des industries de santé : <http://www.fefis.com/>
- Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
<http://www.snitem.fr>
- European medicines agency : <http://www.emea.europa.eu/>
- Rapport final de la commission de création des Instituts Hospitalo-

Universitaires <http://www.media.enseignementsup-recherche.gouv.fr> Textes :

- Le plateau Technique médical à l'hôpital Georges Broun Ed ESKA (2002)
 - Technologies Biomédicales OSEO-ANVAR 2005
 - Introduction to Biomedical Engineering John Enderle, Susan M. Blanchard, Joseph Bronzino Elsevier (ISBN13 :9780122386626)
-

1 positron et positon sont synonymes

IV - Les Etats et l'assurance maladie

Les systèmes de santé ne seraient pas ce qu'ils sont si n'avait pas été mis en place un système d'assurances. Chaque pays a répondu à ce besoin de façon très variée en fonction de ses moyens, de ses traditions et aussi des circonstances. Il y a donc une variété de modèles que nous allons examiner après une brève mise en perspective historique.

Un peu d'histoire

Parlons du cas français qui reflète assez bien l'évolution des idées en Europe. Un bourgeois de la fin du XIX ème siècle s'étonnerait non pas des prouesses techniques en santé d'aujourd'hui car la majorité des français de l'époque avait une confiance aveugle dans les bienfaits de la science mais sur le fait que la santé donne lieu à des débats et à des lois au Parlement.

Peut-être serait-il horrifié des sommes d'argent public mises en jeu à une époque où l'impôt sur le revenu n'existait pas encore (il a été créé en 1913). Certes de tout temps la puissance publique se sentait concernée par la santé, mais sous la forme de la santé publique. Par exemple, on prenait des décisions de police pour réduire, dans la limite des connaissances du temps, la propagation d'épidémies et on réglementait la circulation des viandes et des poissons. D'ailleurs, les questions de santé étaient du ressort du ministère de l'Intérieur. Pour le citoyen moyen, la santé des individus restait une affaire personnelle. On faisait en cas de besoin appelle à un médecin dans la limite de ses moyens ou si une âme charitable prenait en charge cette dépense et les médications qui allaient avec. Il y avait certes des hôpitaux dans les villes, mais ils étaient réservés aux indigents et leur rôle était plus d'héberger que de soigner. Ailleurs, il n'y avait que le médecin « de campagne » dont les romans de l'époque parlent abondamment en y voyant surtout un notable qui, avec l'instituteur, incarnait la modernité, ce qui n'était pas le cas des rebouteux et autres charlatans, ses concurrents. La puissance publique commença à prendre conscience des questions de santé lorsque la maladie interdisait au patient tout travail, lui faisant perdre toute ressource et le jetait à la rue. Une telle situation prévalait dans les grands centres urbains et tout particulièrement à Paris où, grâce au chemin de

fer, s'était concentré un sous-prolétariat. Dans les campagnes, cette situation n'avait pas la même acuité car souvent le patient était entouré d'une famille, il avait l'usage d'un jardinet pour se nourrir et parfois, il gardait le bénéfice d'un toit. C'est donc sous l'angle de la protection sociale plus que sous celui de l'assurance maladie que s'est posée la question de la sécurité sociale. D'ailleurs, la maladie ne « coûtait » presque rien. La prolongation de la durée de vie d'un patient de la classe aisée atteint de tuberculose par rapport à l'ouvrier reposait essentiellement sur la qualité du confort entourant le premier par rapport à l'autre mal nourri, mal chauffé, vivant dans la promiscuité d'autres malades et obligé de rester dans une grande ville polluée exploitant le chauffage au charbon pour ses usines et ses logements et supportant la pollution animale des chevaux nécessaires aux transports. Dans les deux cas, le médecin était démuné de traitement médical.

Dans cette situation, le pouvoir politique ne se sentait pas concerné par une mesure générale, d'autant que jouaient parfois des mouvements locaux de solidarité hérités des corporations du Moyen Age. Il y avait ainsi une foule de microdécisions en Europe.

L'histoire a retenu celles de nos gouvernants: Louis XIV avec l'hôpital des Invalides destiné à héberger les militaires blessés ou retraités ; Napoléon III avec l'hôpital Impérial construit à Saint-Maurice près de Paris et destiné à accueillir les ouvriers accidentés du travail.

Ailleurs, la situation était la même jusqu'à la décision de Bismarck alors chancelier de l'Empire allemand de chercher à garantir et renforcer le dynamisme de l'industrie allemande en suscitant en 1883 la création d'une première assurance maladie à l'échelle d'un Etat et en 1884 l'assurance contre les accidents du travail. Elle s'appuie sur une relation patronat-syndicats organisée sous l'égide de l'Etat qui veille à en garantir l'autogestion... Les assurés sont d'abord des salariés et leur famille, du moins pour ceux dont le revenu est inférieur à un certain seuil. Une fois les ressources du patient maintenues, les frais médicaux à l'époque sont minimes. Deux décisions sont prises à ce moment : garantie du libre accès au médecin choisi par le patient et rémunération à l'acte. Ainsi, les bénéficiaires de l'assurance maladie publique se voyaient attribuer les mêmes droits que les patients plus aisés.

La création des systèmes d'assurance maladie

Petit à petit, chaque pays comparable à l'Allemagne et en fonction de ses traditions administratives et politiques met en place un système de sécurité

sociale, en ce sens qu'on intégrait dans ses missions la retraite des vieux travailleurs, l'assurance maladie et l'indemnisation des périodes d'inactivité en cas d'accident du travail. En fait, c'est la Seconde Guerre Mondiale qui a pesé davantage que la Première sur les populations civiles en entraînant un appauvrissement général qui a incité les gouvernements européens à mettre en place une politique sociale impliquant une meilleure solidarité entre les citoyens qui en reconnaissent le bien-fondé. Il est intéressant à noter que les citoyens des Etats-Unis, éloignés du front n'ont pas accepté cet effort : retraites et assurances font partie du contrat de travail. Certaines entreprises sont généreuses d'autres moins voire pas du tout. Il reste dans ce cas à s'assurer auprès d'une compagnie privée. Nous verrons plus loin que sauf pour les personnes âgées ou pour les plus démunies (depuis 1932), il n'existe pas de solidarité dans le pays de la libre entreprise. Plus d'un demi-siècle plus tard, c'est encore un sujet de vifs débats et l'on est encore loin du consensus sur l'idée malgré les efforts de l'actuelle présidence.

En Grande-Bretagne, le gouvernement applique le plan de l'économiste W. Beveridge présenté en 1943 : un service national de santé, est créé à la fin de la guerre. Sa mission est « de fournir à chaque citoyen tout traitement médical dont il pourrait avoir besoin, dans la forme nécessaire à son cas, qu'il s'agisse de traitement à domicile, d'hospitalisation, de médecine générale, des soins d'un spécialiste ou de consultations médicales et de lui procurer également tous les appareils requis, dentaires, ophtalmiques ou chirurgicaux... »

Les Etats-Unis, pays traditionnellement porté à favoriser l'initiative et la responsabilité individuelles de ses citoyens, ont une organisation fondée sur l'âge, le niveau de ressources des habitants ou sur l'entreprise qui est naturellement intéressée par la bonne

santé de ses salariés. C'est ainsi qu'un salarié est normalement couvert par son entreprise ou à défaut par une assurance personnelle. La réforme en cours consiste à rendre plus accessible un contrat d'assurance privée pour ceux dont les entreprises généralement les P.M.E. n'assurent pas. Ceux qui n'ont pas d'activité professionnelle et en dessous d'un certain seuil de ressources fixé par Etat, relèvent du Medicaid. A partir de 65 ans, le retraité est pris en charge par l'assurance publique appelée Medicare créée en 1965. C'est pourquoi la part publique du financement de la santé atteint seulement 50%, situation très exceptionnelle pour un pays de l'OCDE

En France, le Conseil National de la Résistance avait réfléchi à la question et à la Libération se crée la Sécurité Sociale par Ordonnance 45/2454 du 19 octobre 1945 rédigée par Pierre Laroque, membre du Conseil d'Etat et qui avait rallié le général De Gaulle à Londres. En 1944, le professeur Robert Debré

avait salué cette initiative en se réjouissant « d'une médecine qui donnera à chaque Français, quelle que soit sa situation de fortune, les soins les plus éclairés ».

Deux remarques peuvent être faites: d'abord, on ne partait pas de rien car certains secteurs de salariés avaient déjà mis en place un système d'assurance santé (les fonctionnaires, les chemins de fer, les mines...), ensuite certaines catégories de personnes ont refusé de se retrouver dans le cas général comme les commerçants et artisans ou les professions agricoles. Ces particularismes ont encore de l'influence en rendant complexe la gestion des retraites et de l'assurance maladie. La société est de plus en plus mobile et ce découpage a peu de justification. Ceci étant, le taux de cotisation à la Sécurité Sociale de 1946 laisse rêveur : 12% sur le salaire partagé pour moitié entre l'employeur et l'employé. C'est sur cette base que s'est bâtie l'organisation originelle qui a permis l'accès aux soins de toutes les couches de la société dans les mêmes conditions : libre choix de son médecin et paiement à l'acte.

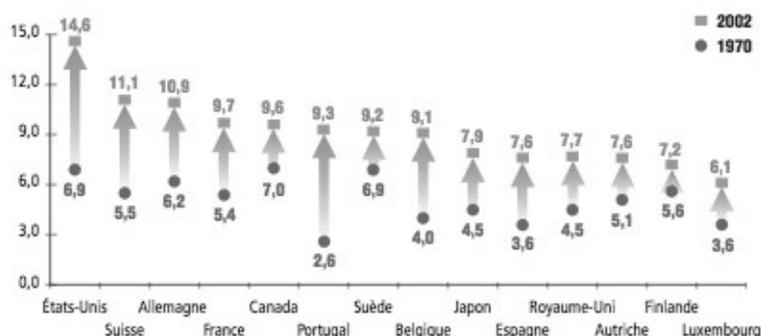
Mais vers 1970, on constate en France comme ailleurs une croissance très vive du coût de la santé à un rythme supérieur à celui de la création de la richesse nationale. La figure 1 montre le passage de 1970 à 2002. Il y a eu certainement trois effets : la population s'approprie un système que la génération précédente n'avait pas et qui gérait sa santé à l'économie, les progrès technologiques sont coûteux à l'achat comme en exploitation et enfin l'allongement de la durée moyenne de vie commence à être sensible sur une population qui n'avait pas bénéficié de soins de prévention. La figure 1 donne une indication sur la croissance des dépenses sociales en liaison avec les grandes décisions prises en France. La figure 2 donne les évolutions pour un certain nombre de pays.



1898 : Loi sur les accidents du travail

Figure 1 : évolution en France des dépenses de santé à prix constant
<http://regulation.revues.org/docannexe/image/1507/img-4-small461.jpg>

En 2009, les 30 pays de l'OCDE ont consacré en moyenne 9,5% de leur PIB aux dépenses de santé (7,8% du PIB, en moyenne, en 2002). En 2009, la santé représente plus de 10% du PIB dans neuf pays, contre quatre en 2000. Les Etats-Unis demeurent la tête de ce classement avec 16,3% du PIB consacrés à la santé, devant les Pays-Bas (11,9%), la France (11,8%), l'Allemagne (11,8%) et la Suisse (11,5%). La Pologne, la Corée du Sud, le Mexique, et la Turquie ferment la marche avec des taux compris entre 7% et 6%.



d'après M. Grignon (université Hamilton –Ontario) et Ph Ulmann (CNAM- Paris)

Figure 2 : accroissements des dépenses de santé à partir de 1970 à 2002 en part de P.IB.

La première réforme d'importance en France a lieu en 1967 : on augmente les cotisations et on invente le ticket modérateur. Un déficit chronique cependant s'installe conduisant à une double réflexion: augmenter les ressources, imaginer des « économies ».

Le financement qui jusqu'ici reposait sur des cotisations liées au travail, est complété en 1991 par un impôt appelé prélèvement social. La contribution sociale généralisée (C.S.G.) est assise sur le montant brut des rémunérations, indemnités, allocations, primes y compris les avantages en nature ou en espèces versés au salarié en contrepartie ou à l'occasion du travail et sur les revenus mobiliers ou immobiliers. Son taux était depuis 1998 de 7,5%. Mais il faut y ajouter le remboursement de la dette sociale qui, en théorie, devait éponger les déficits passés, une contribution appelée prélèvement social pour abonder le régime de retraite de la sécurité sociale et assurer un minimum de ressources aux personnes de plus de 65 ans auxquels se sont ajoutées une cotisation destinée au maintien de l'autonomie des personnes âgées ou handicapées et récemment le financement du revenu de solidarité active (R.S.A.). Tous ces prélèvements ne sont certes pas affectés directement à la santé, mais y contribuent pour 40%. En 2009, le prélèvement global de la C.S.G. passait à 12,1 % (13,5 % annoncé pour 2012).

Le système français d'assurance maladie n'est donc plus fondé uniquement sur des cotisations salariales, mais relève aussi de l'impôt. La plupart des pays ont été amenés à suivre cette évolution. Le financement et son assiette restent une préoccupation toujours actuelle.

La question du financement

Dans tous les pays, les ressources viennent essentiellement de prélèvements obligatoires sur les salaires ou de l'impôt, mais il s'y ajoute partout une participation personnelle de l'assuré. Par contre, les répartitions entre ces trois sources sont très variables sous la contrainte des besoins ou de l'histoire. L'analyse fine est malaisée car les prélèvements obligatoires sont généralement à taux variables selon le niveau de rétribution des assurés et beaucoup de pays n'ont pas un seul régime national unifié et maintiennent une certaine concurrence entre les caisses publiques comme en Allemagne ou privées comme en Suisse ou aux Pays-Bas. Un peu comme pour l'assurance automobile, l'Etat impose juste à chaque citoyen l'obligation de s'assurer, mais une certaine latitude de choix lui est laissée. Des contrats types sont agréés par l'Etat qui va jusqu'à imposer une péréquation entre les caisses pour éviter des distorsions de

concurrence indues liées par exemple à l'âge moyen des assurés.

La France a choisi dès la création de la Sécurité Sociale un système centralisé qui est imposé à tous ceux qui exercent une activité professionnelle sur son territoire. Un débat a lieu périodiquement pour la remise en cause de ce monopole national qui n'est pas dans la tradition de la Communauté Européenne. Les directives CEE 92/49 et CEE 92/96 ont mis en place un marché unique de l'assurance. Lors de la transposition en droit français (loi 94-678 du 8 Août 1994), les pouvoirs publics ont bien pris soin de limiter cette possibilité aux seules assurances complémentaires.

L'argument d'exception est que l'assurance maladie française n'est absolument pas dans le secteur « marchand » du fait de son adossement à l'Etat qui fixe les cotisations, qui les rend obligatoires et qui apporte en contrepartie la garantie de solvabilité.

On notera à cette occasion que la Sécurité Sociale française est une entité de droit privé (ce n'est pas un établissement public administratif ni un établissement public à caractère industriel ou commercial) en charge du monopole de l'exploitation d'une obligation légale fixée par l'Etat. La figure 3 donne les taux de prélèvement obligatoires. On notera deux particularités. D'abord la part salariale concernant la maladie n'a pas de limite : une compagnie d'assurance classique assure les risques de l'assuré indépendamment de ses ressources et n'a pas à s'occuper d'une redistribution de revenus entre ses clients.

Le système français d'assurance maladie impose à la fois la solidarité intergénérationnelle et une redistribution de revenus puisque la cotisation maladie n'est pas plafonnée. La mise en place de la couverture maladie universelle (C.M.U.) a par ailleurs déconnecté le lien entre activité professionnelle actuelle ou passée et le bénéfice de l'assurance maladie. On note qu'à la différence d'autres impôts qui sont progressifs ou au moins plafonnés, la C.S.G. est complètement proportionnelle aux recettes.

23% du salaire pour la maladie	(déplafonné)
12 % du salaire pour la retraite	(plafonné)
9% du salaire pour les allocations familiales	(plafonné)
Et sur tous les revenus y compris salariaux	
La Contribution Sociale Généralisée (7,5% pour les salaires ou 13,5% pour les revenus du patrimoine)	
Le Remboursement de la Dette sociale (0,5%, provisoire?) pour régler la dette	

Figure 3: taux de cotisation (part patronale et salariale réunies en France)

La figure 4 réunit les montants en cause exprimés en milliards d'Euros. A titre de comparaison, les recettes de l'Etat français pour 2010 ont été de 273 milliards d'Euros environ. Le budget a été en déficit de 148 milliards d'Euros. Le budget de la Sécurité Sociale de 436 milliards d'euros est donc supérieur à celui de l'Etat, mais son déficit (23,2 Md) est bien moindre. Par contre l'élasticité des dépenses de santé est faible. Un ralentissement économique qui pèse sur les recettes de l'Etat, entraîne mécaniquement une hausse de la part du P.I.B. consacré à la santé.

	Dépenses
Maladie	176 Md€
Vieillesse	194 Md€
Famille	53,5 Md€
Accidents du travail et maladies professionnelles	12,5 Md€
Toutes branches (hors transferts entre branches)	436 Md€

Figure 4: budget de la sécurité sociale française (comptes 2010)

On notera que si les dépenses sont bien sectorialisées, il n'en est rien pour les recettes puisque une partie (79,8 Md) provient de taxes diverses (alcool, jeux...) et de la CSG. C'est la raison pour laquelle le gouvernement français a décidé par une ordonnance de 1996 de soumettre le budget de l'assurance maladie au Parlement qui vote depuis cette date une loi de finance de la Sécurité Sociale (L.F.S.S.). Ainsi le Parlement fixe annuellement l'objectif de dépenses de l'assurance maladie (O.N.D.A.M.). L'objectif était en 2010 de 167 milliards. Le déficit a donc été de 9 milliards pour la seule assurance maladie.

En Grande-Bretagne, c'est plus clair: l'ensemble de la population se voit garantir une couverture universelle de maladie.

Ainsi, le bénéfice de la couverture du risque maladie est attaché à un critère de résidence sur le territoire national. De cette protection universelle découle un financement clairement assuré par l'impôt donc une forte influence du Parlement. Sans être fonctionnaires, les médecins généralistes, sont sous contrat avec le National Health Service. Le système britannique a vu se succéder

deux réformes d'envergures: en 1991 sous l'égide de Margaret Thatcher et en 1997 par Tony Blair pour pallier les défauts majeurs révélés par les attentes de soins. Le N.H.S. est représenté localement en Angleterre (l'Ecosse est gérée un peu différemment) par Primary Care Trust (P.C.T.) s'occupant chacun de 300.000 habitants environ. Chaque P.C.T. supervise environ une cinquantaine de cabinets médicaux de groupe comportant plusieurs médecins (4 en moyenne) accompagnés d'infirmiers et d'agents administratifs. Certains cabinets sont agréés pour pratiquer la petite chirurgie. Les P.C.T. sont associés par quinzaine (soit une population de 4 à 5 millions d'habitants) pour être contrôlés par un échelon intermédiaire appelé Strategic Health Authority. Ces organismes sont en fait les délégations régionales du N.H.S. Ils suivent le fonctionnement des établissements de santé, lancent des campagnes de prévention, tiennent à jour un certain nombre d'indicateurs...La figure 5 montre l'organigramme.

Les P.C.T. ont pour mission de garantir l'accès aux soins et négocient des contrats avec les hôpitaux où se trouvent les médecins spécialistes. Les hôpitaux sont financés à partir des ressources déléguées par le N.H.S. aux P.C.T. Le système anglais a ainsi créé une relation client-fournisseur décentralisée. Malgré le fait que le système soit étatisé, les personnels sont tous sous contrat de droit privé que ce soit dans les hôpitaux qui sont tous publics (N.H.S. Trust) ou dans les P.C.T. Le système est le moins coûteux d'Europe. Les fameuses listes d'attente semblent se résorber grâce à un plan d'investissement de l'Etat dans les hôpitaux Le secteur privé existe, mais comme aucun frais n'y est remboursé, son attractivité est réduite. Un allègement de la structure est prévue.

L'administration des soins dans le NHS

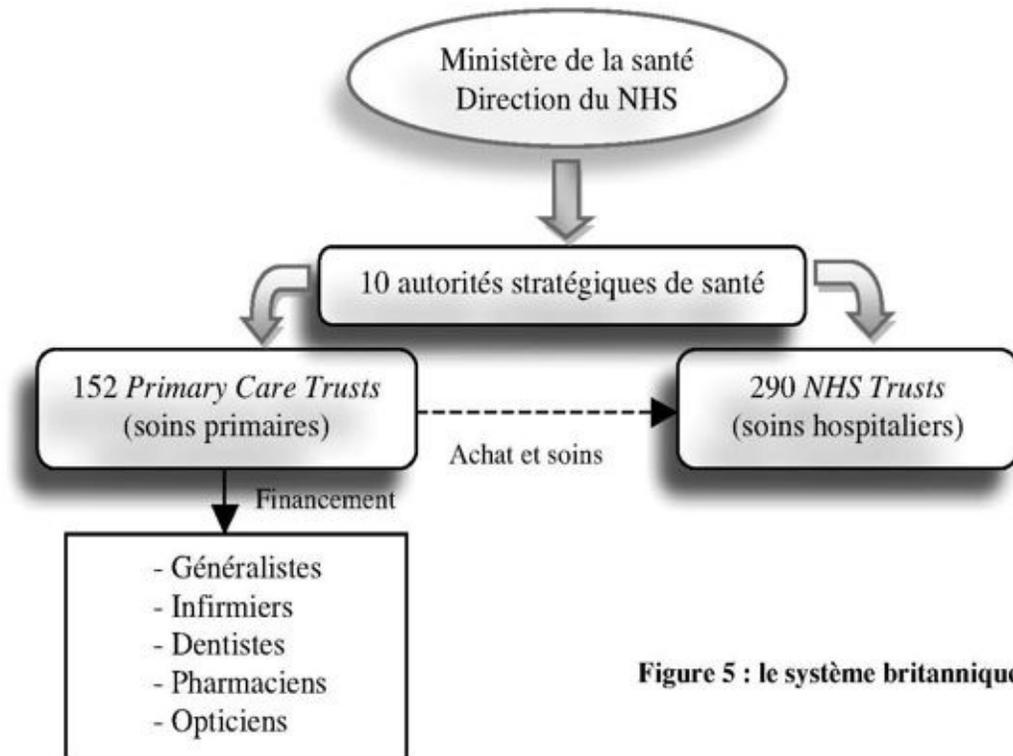


Figure 5 : le système britannique

En Allemagne, le système d'assurance est assez proche du français sauf qu'il est sous contrôle commun de l'Etat fédéral et des Länder : il existe plusieurs caisses publiques d'assurance mises en concurrence dont les taux de cotisation diffèrent. L'assuré doit faire son choix. Au de là d'un revenu professionnel d'environ 4000 brut par mois, le citoyen allemand peut s'assurer auprès d'une compagnie privée. Au niveau de chaque Länder, les caisses négocient avec les prestataires de soins le tarif appliqué à leurs membres sur la base d'une nomenclature établie au plan national.

La réforme de 2003 a prévu qu'un certain nombre de prestations seront financées par l'impôt comme tout ce qui concerne les grossesses, l'I.V.G. et l'enfance. Par contre, les cures thermales, les transports des patients, certains médicaments ne seront plus remboursés. Il est question de ne plus indemniser les arrêts maladie de courte durée.

Aux Pays-Bas, chaque habitant doit souscrire une assurance agréée par l'Etat (*Ziekenfond s*) pour les bénéficiaires de revenus inférieur à 35 000 euros par an. Si les revenus sont supérieurs, il peut choisir une assurance privée (*Particuliere Ziektekostenverzekering*). Cette assurance couvre les frais basiques (les médecins généralistes, spécialistes,

hospitaliers, médicaments, dentiste pour les enfants). La cotisation est prélevée sur le salaire et versée à la compagnie d'assurance agréée. Une somme de 25 est facturée annuellement pour frais de gestion.

Aux Etats-Unis qui allient une technologie hospitalière de pointe et une inégalité d'accès aux soins tout à fait exceptionnels, la relation client fournisseur existe par l'entremise des assurances privées qui négocient avec les médecins et les hôpitaux pour leurs clients. Ceux-ci financent ou font financer leur contrat. Le résultat global est peu convaincant puisque c'est le pays qui dépense le plus pour sa santé.

La figure 6 montre la part publique (c'est-à-dire financée par les assurances obligatoires et les Etats) et privée (c'est-à-dire mise à la charge du patient soit de façon volontaire avec une assurance complémentaire soit de façon obligatoire). Le Royaume-Uni laisse peu de charges à la fois en valeur relative et absolue à ses patients à la différence des Etats-Unis dans lesquels souscrire une assurance volontaire est considéré comme normal.

En résumé, on constate qu'il y a trois systèmes d'assurance maladie: le modèle étatique financé par l'impôt, mis au point en Grande-Bretagne et adopté par l'Europe du Nord, l'Espagne, l'Italie, le modèle de solidarité des travailleurs fondé sur les ressources du travail qu'on trouve, en particulier en France, en Allemagne mais aussi dans de nombreux pays voisins et enfin le modèle libéral existant aux Etats-Unis mais aussi majoritairement dans les pays en développement.

Chaque système a ses avantages et inconvénients. Les pays à assurance étatisée n'arrivent pas toujours à anticiper la demande de soins et des files d'attentes se forment. Mais patients et citoyens ne font qu'un et s'expriment au Parlement. Le second groupe a de la peine à maîtriser les dépenses de soins et les responsabilités sont enchevêtrées dans une organisation floue entre l'Etat et les assurances. Mais le caractère libéral de la médecine est préservé.

Dans le système de soin libéral à l'américaine, l'inégalité d'accès aux soins est patente, mais l'initiative technologique est encouragée.

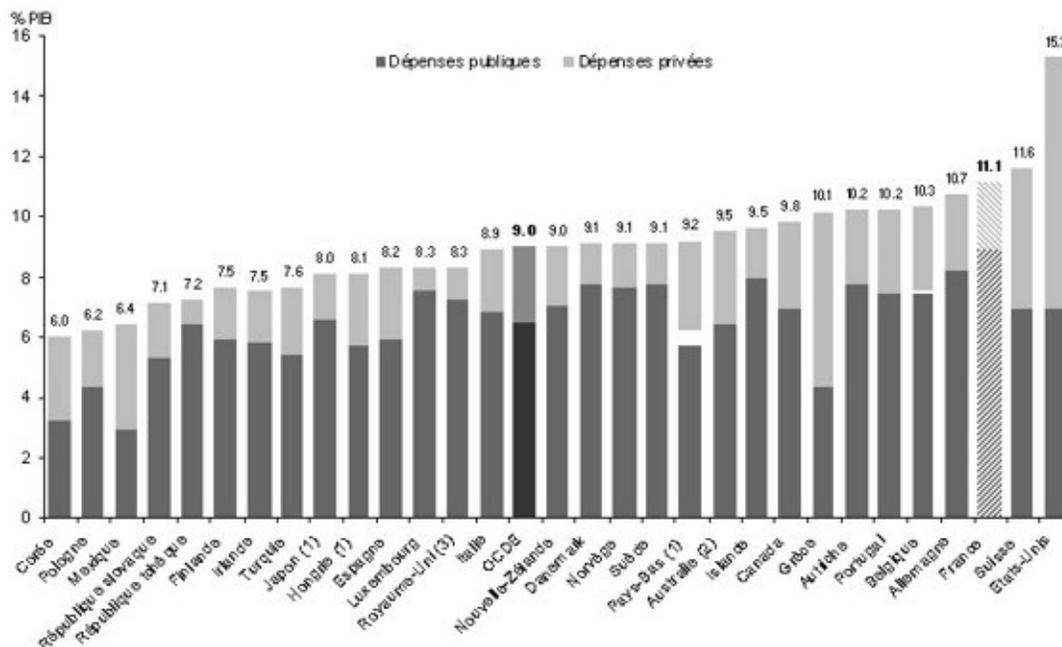


Figure 6 : répartitions dépenses publiques et dépenses privées par Etat de l'OCDE (doc OCDE)

Quelques généralités sur la gouvernance de l'assurance maladie

Tant que les dépenses d'assurance maladie demeuraient dans des limites acceptables pour l'économie et correspondaient à une sorte de charité étendue, les gouvernements laissaient une large autonomie. Mais comme selon l'aphorisme bien connu « la santé n'a pas de prix, mais elle a un coût », et que ce coût devient exorbitant, les Etats se sont réappropriés la question. Pour les Etats à système beveridgien a priori mieux armés pour agir comme pour les Etats à système bismarckien qui doivent contourner l'autonomie des partenaires sociaux, il faut faire preuve d'imagination pour remettre en cause les habitudes du passé et concilier éthique et économie. Même dans les pays à tradition libérale, on observe la montée en puissance du contrôle de ou des assurances « maladie » par l'Etat et un budget prévisionnel est souhaité.

Le point de départ du budget annuel est la constatation des dépenses de l'année passée.

On prévoit les engagements à venir en partant de la hausse des dépenses endogènes provenant de l'accroissement de la population, de l'allongement de la

durée de vie et du taux de morbidité de la population. C'est une projection classique pratiquée par toutes les compagnies d'assurance. Le tableau de la figure 7, donne par exemple l'impact de la démographie (croissance du nombre de patients et âges) sur les dépenses de santé dans quelques pays. Sur ce critère, chaque Etat a sa particularité et les comparaisons compliquées.

Il y a un deuxième volet, beaucoup plus difficile à gérer : il s'appuie sur une personnalisation plus précise des assurés permettant d'avoir des moyens de négociation avec les fournisseurs de soins. C'est là que se trouvent les différences de gestion entre les pays.

Taux de croissance annuels en % (1990-2002)	Allemagne	Espagne	Etats-Unis	France	Italie	Pays-Bas	Royaume-Uni
Effet croissance de la population	0,39	0,41	0,98	0,41	0,17	0,65	0,37
Effet de l'âge	0,36	0,75	0,3	0,43	0,69	0,36	0,17
Total	0,75	1,15	1,28	0,84	0,87	1,01	0,55

Figure 7 : impact de la démographie sur les dépenses de santé (source Eurostat, Cnamts)

La récente création, en France, d'agences régionales de santé trouve ici sa justification et toutes les conséquences n'en ont pas été tirées.

Cette projection est loin d'être fiable car on ne sait pas encore trop faire le lien entre l'allongement de la durée moyenne de vie et le nombre d'années de vie en bonne santé. Il semblerait cependant que les systèmes de santé aient réussi à ajouter non seulement des années à la vie et mais aussi de la vie aux années : l'allongement de la durée de vie n'obérerait pas autant le budget des assurances car les assurés vivraient plus longtemps en bonne santé.

Cependant cette bonne nouvelle ne serait pas valable pour toute une classe d'âge car il apparaît très socialement dépendant. En clair, seule une fraction de populations en serait bénéficiaire alors que par contre certaines populations seraient victimes de maladies chroniques de plus en plus longues donc plus coûteuses pour les assurances.

Roy Carr-Hill de l'Université d'York a établi une première corrélation entre l'âge, le sexe et la charge de travail d'un médecin. Le tableau de la figure 8

en donne le résultat. Il sert actuellement au N.H.S. britannique à calculer la clé de répartition des moyens dans les P.C.T. et les cabinets. Cette grille a été complétée par d'autres indicateurs tenant compte des zones de résidence et du type d'activité professionnelle du patient.

Charges de travail pondérée par âge et sexe (coef. 1= garçon de 5 à 14 ans)							
Age	0-4	5-14	15-44	45-64	65-74	75-84	85+
Homme	3,97	1	1,02	2,15	4,19	5,81	6,27
Femme	3,64	1,04	2,19	3,36	4,9	6,56	6,72

Figure 8 : charges de travail du médecin pondéré selon l'âge et le sexe de son patient (R.Carr-Hill)

De ce fait, plusieurs Etats estiment maintenant que la prospective et surtout les décisions d'allocations de ressources ne peuvent s'envisager qu'à une échelle moins globale qu'à l'échelle d'un pays. Pour ajuster les moyens aux besoins et garantir ainsi une égale accessibilité aux soins, il faut plutôt raisonner sur des zones géographiques plus restreintes. La Belgique avec les centres locaux de promotion de la santé, le Canada, l'Italie, la Nouvelle-Zélande en ont adopté le principe. En France, le mouvement est esquissé mais pour l'investissement seulement. Il est examiné dans le cadre des Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire. La nouvelle loi hospitalière « Hôpitaux, Patients, Santé, Territoire » affiche et renforce ces intentions mais la concrétisation pratique demandera beaucoup de temps en raison de la tradition centralisatrice forte associée à un découpage régional parfois inadapté à la santé.

Voyons plus en détail le système de gouvernance mis en place dans quelques états.

En France, le monopole national de l'assurance maladie a d'emblée placé l'Etat en situation d'acteur unique : il fixe un tarif de consultations et des examens médicaux identiques sur tout le territoire, intervient dans le financement et la répartition des gros équipements, contrôle directement plus de la moitié des lits d'hospitalisation, décide des conditions de remboursement...

Un exemple intéressant est la mise en place des conditions de prises en charge des affections de longue durée (A.L.D.) définies par l'article L 324 du code de la Sécurité Sociale. Le 19 octobre 1945, une ordonnance crée l'assurance de la longue maladie, qui offrait une couverture maladie durant trois ans. Le bénéfice de cette assurance était subordonné à une décision d'admission et l'assuré ne supportait aucune participation aux frais médicaux, pharmaceutiques, d'hospitalisation et de cure. Plusieurs élargissements ont été

accordés en particulier la durée de 3 ans a été abandonnée. Il s'agit de 30 pathologies identifiées (figure 9) auxquelles s'ajoute toute maladie grave exigeant un traitement prolongé supérieur à 6 mois. La plupart des personnes concernées par ces maladies chroniques (12 % de la population) sont âgées et bénéficient d'un remboursement à 100% des frais médicaux. Les trois principales pathologies sont les maladies cardio-vasculaires, le diabète et le cancer. Le coût annuel est pour l'assurance maladie de 100 milliards d'euros environ (chiffres de 2010) avec une croissance annuelle supérieures à 4%. Une régulation financière est devenue indispensable. Mais revenir sur cet avantage acquis n'a pas paru possible au monde politique. C'est aussi un argument pour justifier la taxation des assurances complémentaires puisque celles-ci voient allégées leurs prestations. Voici la liste actuelle

- * Accident vasculaire cérébral invalidant.
- * Aplasie médullaire et autres cytopénies chroniques
- * Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques.
- * Bilharziose compliquée.
- * Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves
- * Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses.
- * Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH).
- * Diabète de type 1 et diabète de type 2
- * Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave.
- * Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères.
- * Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves.
- * Hypertension artérielle sévère.
- * Infarctus coronaire.
- * Insuffisance respiratoire chronique grave.
- * Maladie d'Alzheimer et autres démences.
- * Maladie de Parkinson.
- * Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé.
- * Mucoviscidose.
- * Néphropathie chronique grave et syndrome néphrétique primitif.
- * Paraplégie

- * Polyarthrite rhumatoïde évolutive grave.
- * Affections psychiatriques de longue durée.
- * Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives.
- * Sclérose en plaques.
- * Scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne.
- * Spondylarthrite ankylosante grave
- * Suites de transplantation d'organe
- * Tuberculose active, lèpre.
- * Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique.

Figure 9 : affections de longue durée donnant lieu à 100 % de remboursement

Après avoir commencé à éliminer certains laxismes comme celui de considérer qu'à partir du moment où un patient est en A.L.D., tous les soins et tous les médicaments qui lui ont été prescrits sont pris en charge gratuitement même pour des pathologies qui n'ont rien à voir avec les maladies répertoriées, le gouvernement a commencé à faire sortir de la liste l'hypertension modérée.

Remboursement annuel moyen par personne en affection de longue durée (en €) selon l'ancienneté de l'ALD

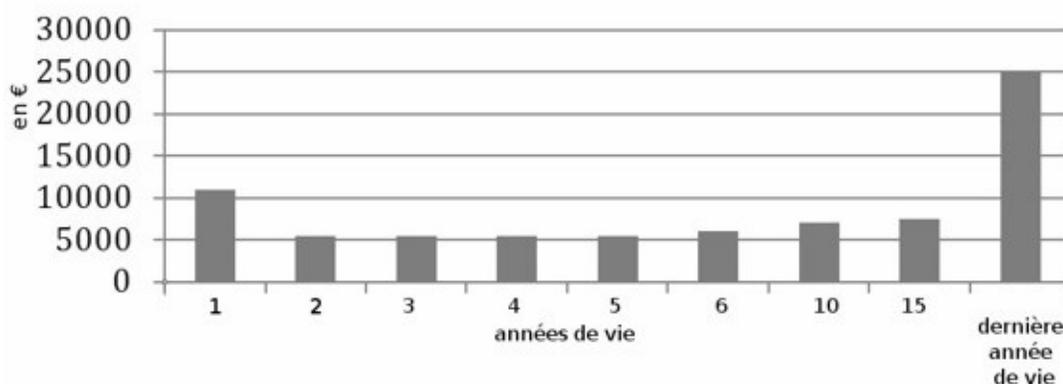


Figure 10 – poids de l'A.L.D.

Depuis la loi organique du 22 juillet 1996, le Parlement français est dorénavant invité à voter chaque année la part de financement de l'assurance maladie dans le cadre de la loi de finance de la Sécurité Sociale. La justification de ce vote est évidente puisque ce budget est largement supérieur à celui de l'Etat qui est soumis aux élus depuis deux siècles. La régulation budgétaire s'exprime par le vote annuel de l'objectif national des dépenses de l'assurance

maladie (O.N.D.A.M.).

Pendant plusieurs années, l'objectif a été régulièrement dépassé. Le Parlement se contentait d'en prendre acte pour préparer le budget suivant. Mais maintenant, le gouvernement le considère comme contraignant et, en cas de dépassement, il invite les partenaires sociaux à des rendez-vous réguliers pour faire le point et décider les mesures qu'il faut prendre pour respecter la projection prévue. Pour affiner le contrôle, on ne raisonne pas globalement mais par domaine à qui l'on assigne ainsi des objectifs différents de croissance. Cinq classes de dépenses ont été identifiées :

- dépenses de soins de ville,
- dépenses relatives aux établissements tarifés à l'activité,
- autres dépenses des établissements de santé (fonds pour la modernisation des établissements de santé publics ou privés),
- dépenses relatives aux autres modes de prise en charge,
- contribution aux dépenses des établissements et services pour personnes âgées,
- contribution aux dépenses des établissements et services pour personnes handicapées.

Ainsi, les efforts à faire sont définis par catégorie et on peut afficher une politique de répartition des contraintes entre les acteurs des soins. Par exemple, il est prévu une augmentation de l'enveloppe budgétaire de 2,8% pour les établissements de santé pour 2011 (3,5% en 2009). La difficulté est non pas le constat mais la correction éventuelle en cas de dépassement: aisée si le dépassement est relatif aux soins de ville car il suffit de ne pas revaloriser les honoraires et autres prestations, mais plus délicat pour tous les autres sans demander une participation supplémentaire aux patients ou à leur famille.

L'O.N.D.A.M. est donc encore un outil de gestion imparfait, mais il initie un mouvement vers une certaine responsabilisation dont on peut dire qu'elle n'existait pas.

En Angleterre, la gouvernance est à la fois globale puisque les décisions dépendent du Parlement et locale par l'intermédiaire des Primary Care Trust qui s'appuient sur des cabinets médicaux de groupe, gérés un peu comme le sont les offices notariaux français. Ce sont des entités privées qui reçoivent délégation du service public de la santé et financées par l'Etat selon une convention appelée General Medical Services Contract signée avec les P.C.T. La dotation est calculée trimestriellement (mais versée mensuellement) en fonction du nombre pondéré selon le tableau de la figure 8 de patients enregistrés dans le cabinet. On va même apporter un coefficient multiplicateur de 1,46 pour un nouvel inscrit, traduisant ainsi à la fois le surcroît de travail par rapport à un patient déjà connu

et une sorte de prime à l'efficacité car s'il y a eu changement, on peut penser que c'est l'indice d'une bonne réputation du cabinet. Un tarif différent est accordé aux cabinets londoniens pour compenser le coût de l'immobilier et les salaires plus élevés accordés aux collaborateurs (infirmier et administratif). De même un indice d'enclavement permet de maintenir des cabinets dans des zones moins denses ou plus difficiles. Il y aussi un indice tenant compte du marché local du travail et de la morbidité de la zone. Les médecins généralistes sont propriétaires ou co-propriétaires de leur cabinet, mais ils peuvent aussi recruter des confrères salariés. Le personnel non-médecin d'un cabinet est important en nombre puisque en moyenne il y a 2,2 administratifs ou soignants par médecin généraliste. Les personnels soignants peuvent être salariés ou associés du cabinet. Tous les médecins spécialistes exercent dans les hôpitaux et un patient n'y a pas directement accès, excepté en urgence. Les infirmiers peuvent recevoir délégation de prescription de certains soins et le cabinet se substitue à l'hôpital pour assurer des actes médicaux définis dans un contrat signé avec le P.C.T. Ils donnent lieu à rémunération. En outre, le cabinet va être encouragé à atteindre un certain nombre d'objectifs (Quality and Outcomes Framework programme) par, là encore, une dotation supplémentaire. Ainsi, par le jeu de ces indemnités pour des services additionnels comme le suivi pédiatrique, les vaccinations... l'Etat fait passer aisément ses orientations de santé publique. Il en résulte que les généralistes britanniques sont les mieux rémunérés d'Europe et ont des revenus supérieurs aux spécialistes.

Cette organisation allie centralisation dans la stratégie et souplesse sur le terrain. En effet, les Primary Care Trust sont en amont des dépenses. Ils recueillent rapidement les informations sur les dépenses engagées auprès des cabinets privés puisque les comptes sont arrêtés chaque trimestre et c'est aux cabinets à s'adapter pour garder leur propre rentabilité. Ils assurent aussi la négociation des soins auprès des hôpitaux publics de leur circonscription et pèsent ainsi sur les tarifs.

On peut reconnaître que c'est un système bien adapté aux pathologies les plus communes et récurrentes. Par contre, dès que le patient devient un cas, le système est lourd et les files d'attente révèlent la faiblesse de l'organisation hospitalière en aval plus qu'elle ne remettent en cause le principe de l'organisation.

D'ailleurs, l'absence totale de file d'attente serait l'indicateur d'un surinvestissement injustifié, donc source de dépenses inutiles. Les britanniques ont bien compris que le suivi de ces files d'attentes fait partie des indicateurs caractérisant la performance d'un système de santé. Le « National Statistics Online » produit, chaque trimestre, les chiffres dans le cadre du « Public Service

Productivity ». La figure 10 reproduit le tableau édité en Avril 2009. En 2006, après avoir constaté que 284 000 patients attendaient des soins depuis plus de 6 mois, le gouvernement britannique, avait promis de ramener ce chiffre à zéro en 2009. Cette idée de publier régulièrement des indicateurs est certainement un outil intéressant dans la gestion des systèmes de santé pour autant que les éléments de construction de ces indicateurs soient clairement définis et acceptés par les usagers.

Month ending	Proportion of total waiting list			
	0 to 13 weeks	13 to 26 weeks	26 plus weeks	total
30 April 2006	74,6%	25,4%	0 %	100%
30 April 2007	83,1%	16,8%	0,1%	100%
30 April 2008	93,0 %	7,0%	0%	100%
31 March 2009	93,1%	6,9%	0%	100%
30 April 2009	92,6%	7,4%	0%	100%

Proportion of impatient waiting lists by time band-April 2006 to April 2009, England (commissioner based)

Figure 10: proportions de patient en attente de soins entre 2006 et 2009.

Tiré de National statistics, Statistical-press notice NHS impatient and outpatient waiting times figures (30th April 2009)

Dans de nombreux pays comme aux **Pays-Bas** ou la **Suisse**, l'assurance maladie est obligatoire mais concédée à des compagnies privées. Les contrats sont cependant sous le contrôle de l'Etat. En Suisse, la cotisation est indépendante du revenu. Une aide à l'assurance financée par l'impôt est versée à ceux qui ont un faible revenu. Aux Pays-Bas, la cotisation d'assurance maladie est prélevée sur les revenus et versée à une compagnie d'assurance choisie par l'assuré lui-même, mais agréée par l'Etat sur la base d'un contrat type. Les personnes qui ont un revenu annuel supérieur à un certain seuil (35 000 environ) peuvent choisir un contrat non réglementé différent du contrat type et qui peut apporter des garanties élargies par exemple en optique ou en soins dentaires. On notera que dans ces deux pays, les autorités veillent à maintenir une vraie concurrence, en particulier en imposant des compensations entre les compagnies fondées sur une répartition harmonisée des risques de santé de leur clientèle.

Pour les **pays du Sud**, la faiblesse des moyens rend difficile l'instauration d'une véritable assurance maladie universelle. Le passage est difficile entre

l'aide désintéressée offerte par certaines O.N.G. où les soins sont donnés gratuitement et le standard quasi-européen que les élites de ces pays connaissent au travers de leurs voyages et qui ne peut se réaliser que dans l'installation de systèmes de soins totalement privés.

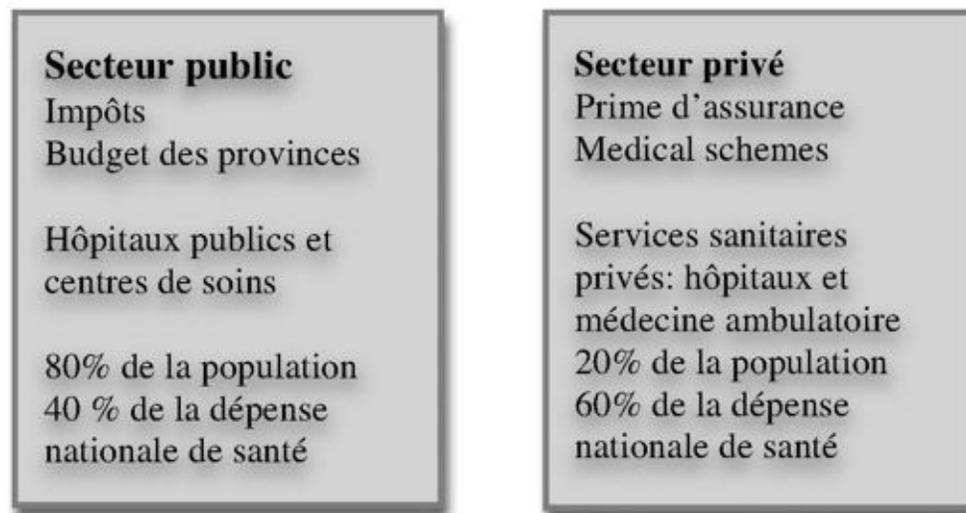


Figure 11 : situation de l'Afrique du Sud tiré de « Le risque maladie dans les assurances sociales : bilan et perspectives dans les P.V.D. » Ministère des Affaires Etrangères CREDES

L'exemple de l'Afrique du Sud illustre la situation des états en émergence : un système dual s'est développé avec un secteur public qui se trouve de fait réservé aux moins riches et un secteur privé moderne performant. Un système de fait très inégalitaire et la responsabilité des dirigeants est de les rapprocher progressivement. La figure 11, synthétise cette situation.

Conclusions sur le couple Etat-assurance

Au terme de ce panorama, on constate d'abord que les Etats s'impliquent tous dans le contrôle de l'assurance maladie proposée à leurs citoyens. Mais, on observe une grande variété dans la gouvernance (directe ou déléguée), dans le statut privé ou public des opérateurs, dans le degré d'initiatives laissées aux assurés pour fixer le périmètre de leur protection ainsi que dans l'universalité des droits à la santé de la population. Partout, les assurances veulent devenir davantage des financeurs avisés plutôt que demeurer des payeurs aveugles.

Il y a également des disparités dans le choix des assiettes sur lesquelles s'appuient les cotisations ou les prélèvements. Accroître les prélèvements obligatoires en les étendant aux revenus non-salariaux est la voie retenue par les pays à régime bismarckien.

C'est ce que réalise la C.S.G. en France. Mais accroître les prélèvements pèse sur la compétitivité économique internationale. C'est aussi laisser moins de marges aux citoyens pour exercer leur responsabilité et leur libre-arbitre dans le domaine de la santé. Le comportement des assurés et celui des employeurs seront différents selon les modalités choisies. Le modèle bismarckien (France et Allemagne par exemple) fondé sur les salaires, induit des charges salariales que le modèle beveridgien (Angleterre, Danemark par exemple) reporte sur l'impôt. Le salaire net des habitants du premier groupe est plus faible que celui du second. Les employeurs sont incités à réduire leur masse salariale.

Certains économistes verraient dans l'instauration d'une Taxe à la Valeur Ajoutée Sociale comme une formule plus neutre. En France, le gouvernement a introduit des allègements de charges sociales sur les bas salaires et le manque à gagner de la Sécurité Sociale est, en principe, compensé par l'impôt. Mais cela crée des seuils peu favorables aux augmentations de salaires qui en sont proches.

De la notion d'assurance contre le risque de la maladie, on est passé progressivement dans certains pays comme la France, le Royaume-Uni ou les pays scandinaves à celui de la protection sociale globale.

Pour terminer, abordons la position de la Commission Européenne et du Parlement Européen sur la question de l'assurance maladie. On a vu déjà son intervention sur l'aspect de la sécurité avec le marquage CE et de la technique financière de l'assurance maladie et des mutuelles. Mais il y a aussi un besoin de clarifications des règles inter-états concernant les assurances et l'organisation des soins. Si les soins urgents sont bien cadrés avec la carte européenne d'assurance qui contribue à la liberté de circulation des citoyens de l'Union, la situation des migrants permanents et des « touristes » à objectif médical pour des soins programmés comporte beaucoup d'incertitudes avec la diversité des modalités d'assurance maladie et la disparité des facturations.

La Commission va devoir mettre en chantier une directive précisant les conditions pratiques : avance de frais et remboursement à hauteur de ce qui serait perçu dans l'Etat d'origine ? Autorisation préalable nécessaire pour les soins programmés? On pourrait y ajouter l'adoption d'indicateurs communs sur la qualité du système de santé de chaque Etat de l'Union puisque l'Union a dans ses objectifs de garantir la sécurité de ses citoyens. Un rapport d'initiative a été pris dans ce sens par les députés européens.

Bibliographie

Sites internet

- <http://www.ameli.fr/> présentation de l'assurance maladie française
- <http://sante-medecine.commentcamarche.net> : cas des ALD
- <http://www.cleiss.fr/actu/0601paysbas.html> : assurance maladie aux Pays-Bas
- <http://www.securite-sociale.fr/communications/rapports/drees/drees.htm> nombreux rapports sur la sécurité sociale française en particulier la Loi de financement de la sécurité sociale
- <http://www.urssaf.fr>: cotisations sociales Textes
- Risk adjustment for hospital use using social security data : cross sectional small area analysis. Carr-Hill R.A. and al. Center for health economics University of York BMJ 2002.
- Loi 94-678 du 8 août 1994 : Transposition des directives 92/49/CEE et 92/96/CEE concernant la Sécurité Sociale française.
- Synthèse Sécurité Sociale 2008: rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale Cour des Comptes.
- Points de repère Juillet 2008 N° 17 Les réformes dans l'organisation des soins primaires en Angleterre David Bernstein CNAMTS
- Les perspectives sur l'assurance maladie Rapport d'information du Sénat 2009
- Les réformes dans l'organisation des soins primaires en Angleterre Points de repère N° 17 Juillet 2008 édition Assurance Maladie
- D. Simonet Le système de santé américain :origines et développement des organismes de managed care organizations College of commerce and Economics Sultan Qaboos University Sultanat of Oman Rev Med Brux 2003
- La réforme du système de santé en Allemagne Bernd-Peter Lange Comité d'études des relations franco-allemandes (Cerfa) IFRI Avril 2006
- Réformes des systèmes de santé allemand, néerlandais et suisse et introduction de la concurrence. Etudes et résultats DREES N° 445 Novembre 2005

V- Etablissements de santé et efficience

Eléments de base du système, les établissements de santé suscitent partout de nombreuses questions quant à leur avenir. Leur passé remonte pour beaucoup au Moyen-Âge et ils gardent une image très positive, fondée sur les idées de charité, de dévouement, d'altruisme qui ont été portées par des générations de religieux ou de laïcs, qui avaient le désir d'aider leur prochain dans la souffrance, quoi qu'il en coûte. Cependant, chacun est conscient que la santé a un coût et qu'une bonne organisation et des investissements judicieux en personnel et en matériel permettraient peut-être de faire mieux et moins cher. Ce long et riche passé a rendu difficile l'évolution des mentalités lorsque ces organisations ont été soumises au déferlement technologique présenté au premier chapitre et en même temps, aux changements plus insidieux des besoins réels et des exigences de la société. Les dirigeants n'en ont pris conscience que progressivement. Le cas français est très illustratif et facilement décriptable puisque la centralisation du pays a obligé le gouvernement à traiter ces problèmes par la loi et la réglementation. Ailleurs, les interventions ont pris d'autres formes comme la négociation des établissements avec les assurances. Mais partout, s'est levé un vent de profondes réformes plus ou moins heureuses dans leurs résultats.

Le passé

Au Moyen-Âge, l'Europe crée les hôpitaux publics, tenus par des religieux. Ils sont dotés par de riches seigneurs ou adossés à une abbaye, et leur objet est essentiellement d'héberger les malades sans ressources à qui on offre ainsi gîte et couvert en espérant la guérison par la nature car à l'époque la médication est des plus réduites. On peut citer par exemple les hospices de Beaune dont le financement était assuré par ses vignes. Dans les villes importantes, les bourgeois qui ont acquis une certaine autonomie de gestion de leur cité avec les chartes communales décident de créer à l'intérieur de l'enceinte un établissement municipal réservé aux habitants malades et privés de ressources

puisqu'ils ne pouvaient plus travailler. Cet établissement est appelé hôtel-Dieu.

Il est souvent situé près de l'église principale. Au XVII^{ème} siècle, les troubles de la Fronde en France et la guerre de Trente Ans en Europe avaient jeté sur les routes de nombreux mendiants soit anciens soldats soit civils qui avaient été ruinés par les combats et exactions de toute nature. Dans le cadre du maintien de l'ordre public, Colbert, ministre de Louis XIV, oblige les municipalités importantes à prévoir un lieu où ces personnes errantes seraient hébergées ou plutôt enfermées. Ces établissements appelés Hôpitaux Généraux sont installés en dehors des murs de la ville, souvent le long de la route la plus importante de l'époque. On retrouve encore aujourd'hui cette disposition dans de nombreuses villes : par exemple à Paris, l'hôtel-Dieu (reconstruit au XIX^{ème} siècle) se trouve dans l'île de la Cité au pied des tours de Notre-Dame, par contre la Salpêtrière est à l'extérieur de l'enceinte des fermiers généraux qui fixait les limites administratives de Paris de l'époque. Tous ces établissements étaient gérés par le clergé et sous le contrôle des autorités ecclésiastiques. A la Révolution, hôtels-dieu et hôpitaux généraux sont placés sous la responsabilité des élus communaux et ne rendent de compte qu'aux collectivités locales.

Dans le reste de l'Europe, la situation est semblable sauf que l'autonomie s'exerce longtemps dans le cadre de l'administration religieuse. Au fil des temps, le statut des hôpitaux évoluera soit vers des entités administratives de droit public comme en France ou en Allemagne ou de droit privé par exemple en Belgique ou aux Pays-Bas, nuancé par la structure fédérale ou centralisée du pays et les antagonismes religieux entre catholiques et protestants.

Les temps modernes

Ainsi à l'origine, les hôpitaux concernaient uniquement les indigents et il faut attendre en France la loi du 21 décembre 1941, promulguée en pleine guerre, pour que l'hôpital public soit ouvert à tous. Par ailleurs, le décret d'application du 17 avril 1943 crée la fonction de directeur d'hôpital nommé par l'Etat et celle de chef de service clinique lui aussi nommé par l'Etat. Le conseil d'administration est présidé de droit par le maire de la ville. Les hôpitaux demeurent donc largement autonomes protégés par cette dyarchie administrative et médicale dont la légitimité relève du même ministère mais pas du même bureau.

Auparavant, les patients plus aisés étaient soit accueillis dans des établissements créés et gérés par leur entreprise (cas des chemins de fer, des charbonnages) soit dans ce qui est appelé clinique. Leur origine est facile à

comprendre. D'abord destinées aux patients souffrant de maladie mentale, les cliniques ont été créées à la fin du XVIII^{ème} siècle par des médecins qui ainsi pouvaient héberger leurs patients dont les familles étaient d'ailleurs contentes de voir leur parent mieux traité. Puis ces cliniques se sont surtout spécialisées dans les accouchements qui auparavant se passaient au domicile avec l'aide d'une sage-femme. Mais, les conditions de logement, surtout à Paris, et l'absence d'un suivi médical immédiat ne donnaient pas satisfaction. Progressivement, ces cliniques élargirent leurs activités à d'autres pathologies, mais avec les mêmes idées : ambiance plus accueillante qu'à l'hôpital public marqué par des siècles d'activité en faveur d'indigents, interventions médicales et chirurgicales dans un domaine de pathologies partagées par un grand nombre de patients, exercice de la médecine sous la forme libérale. Certaines d'entre elles sont devenues de vrais hôpitaux privés avec des équipements lourds.

Les investisseurs s'y sont intéressés et on a vu apparaître des réseaux de cliniques. Leur activité en France est maintenant devenue supérieure en nombre d'actes chirurgicaux à celle des hôpitaux publics. Par contre, elles regroupent moins de lits.

La situation française est assez exceptionnelle car si partout coexistent un secteur privé et un secteur public, leurs poids relatifs sont beaucoup plus tranchés. En Angleterre, tous les hôpitaux sont publics (le secteur privé qui subsiste soigne les patients qui ne seront pas indemnisés par le N.H.S.), aux Pays-Bas tous les hôpitaux sont privés (ce sont des fondations sans but lucratif), la Belgique a un petit secteur public qui traite environ 10% des patients et qui s'inquiète de son avenir.

Lorsqu'on veut faire des comparaisons internationales, il est difficile en fait de s'en tenir au statut juridique de l'établissement et il faut entrer dans les arcanes des statuts des personnels pour mieux comprendre la réactivité d'un établissement. Ainsi, en Angleterre, les hôpitaux publics gèrent leur personnel sous contrat de droit privé.

La situation française de l'hôpital public est par contre tout à fait exceptionnelle. Nous avons vu que ces hôpitaux étaient historiquement autonomes sous le contrôle d'élus locaux, généralement une municipalité. Leur personnel était donc constitué d'agents communaux. Au départ, cela n'avait pas beaucoup d'importance: un hôpital comportait un service achat, un service comptable, des agents d'entretien et quelques personnels soignants.

Les médecins restaient souvent libéraux voire bénévoles. La masse salariale était faible.

La mise en place de l'assurance maladie en 1945 a bouleversé le paysage: d'une part de nombreuses nouvelles cliniques se sont créées pour répondre aux

besoins d'une large clientèle devenue solvable et d'autre part les agents municipaux des hôpitaux ont voulu un statut national correspondant au financement national de leur établissement. Le décret du 20 mai 1955 ouvre aux employés permanents la perspective rapidement concrétisée de la création d'une fonction publique hospitalière qui comporte aujourd'hui plus de 900 000 agents.

Certes ce statut limite les pressions sur le personnel et réduit l'arbitraire des nominations et des promotions qui étaient entre les mains du maire. Mais, est-il adapté à un secteur en forte évolution technologique ? En outre, le coût d'un nouveau corps de fonctionnaire paraît toujours économique lors de son lancement car en général les débuts de carrière ne sont pas payés au prix du marché. S'il y a cependant des candidats c'est que justement le différentiel est compensé par le statut. Les promotions internes aidant, les secondes moitiés de carrière sont plus attractives et la mobilité extérieure est illusoire lorsque le statut protège du licenciement et garantit l'emploi jusqu'à la retraite, calculée en outre sur la valeur du traitement des 6 derniers mois. Or, les hôpitaux publics doivent vivre une évolution technologique permanente et leur personnel technique et administratif doit s'adapter. Les missions changent et les compétences requises aussi.

Pour résoudre ce problème, les directions font actuellement glisser les emplois des catégories techniques ou administratives, libérés par départ volontaire ou retraite, vers des emplois de soignants.

Mais chacun imagine la difficulté de l'exercice, sa lenteur d'exécution. Sa réussite dépend beaucoup d'éléments extérieurs comme la pyramide des grades et des âges ou le lieu urbanisé ou isolé. Une fausse solution est la création d'emplois: en 10 ans, entre 1995 et 2005, la fonction publique hospitalière a vu ses effectifs croître de 20 %. On ne peut que penser que le statut actuel des personnels hospitaliers français pèse indéniablement sur la réactivité et donne un avantage difficile à évaluer mais certain au bénéfice des cliniques.

La figure 1 montre la répartition public-privé en Europe.

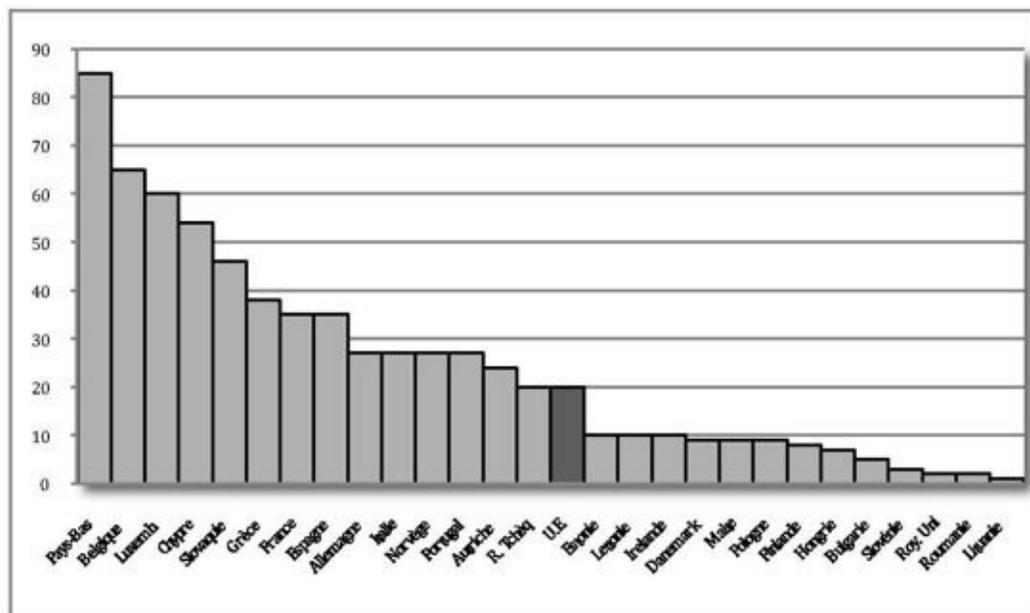


Figure 1 : proportion des établissements privés en Europe (87% privé aux PaysBas à quelques pourcents en Europe du Nord et orientale) (source : OMS Bureau Europe 2007)

Le graphe édité par l'Organisation Mondiale de la Santé ne peut évoquer les statuts des personnels.

Les établissements de santé incités à « l'efficacité »

L'efficacité est le terme le plus en adéquation avec l'idée qu'un établissement de santé doit être à la fois économe dans la gestion de ses moyens et performant dans son résultat. Il faut qu'il soit capable de concilier productivité et qualité.

La **productivité** en général est le rapport de la production de biens ou de services aux ressources mises en œuvre pour l'obtenir.

Là où commence la difficulté en santé est de savoir mesurer l'une et l'autre avec objectivité. Pour une entreprise classique, on peut facilement faire le rapport des quantités vendues et facturées à l'ensemble des coûts nécessaires. Poussant un raisonnement à la limite, on en est arrivé à qualifier la productivité d'une entreprise par le rapport de son chiffre d'affaires (qui dépend beaucoup du prix de vente) à ses effectifs, estimant que ce ratio reflète mieux la réalité

économique et identifie ainsi les deux manettes sur lesquelles le dirigeant pourra agir. C'est souvent cela qui est retenu dans le langage commun. De par leur nature, les établissements de santé sont des entreprises de main-d'oeuvre comme le montre la figure 2. Ils ne fixent pas leur prix de vente et ne peuvent refuser un client ! Cependant, tous ces établissements sont insérés dans le système économique et de ce fait soumis aux mêmes regards de la part des assurances maladie, des entreprises et des citoyens qui ont conscience que la santé a un coût et il est légitime « d'en avoir pour son argent ».

Les établissements publics de santé n'ont pas dans leur tradition la préoccupation de leur productivité. Les établissements privés y ont été davantage sensibles. Cependant tous les Etats se sont organisés pour fixer un certain nombre de garde-fous.

Abordons d'abord la production. Il y a deux niveaux d'appréciations. Le niveau national ou régional pour certains pays qui pratiquent le fédéralisme et le niveau local de chaque établissement. Globalement, le système produit de la « bonne santé » et un certain nombre d'indicateurs permettent d'évaluer l'état de santé d'une population. Certains résultats sont obtenus par des moyens indirects comme la lutte contre le tabagisme ou la réduction des accidents de la circulation, des investissements suffisants, l'organisation des urgences...La production est plutôt d'ordre réglementaire et informatif. Nous nous attacherons davantage au cas des établissements de santé qui eux produisent directement des soins.

Au début, la production pouvait s'évaluer par le nombre de lits installés dans l'établissement. A l'époque, le patient coûtait autant pour son hébergement que pour ses soins. On a affiné l'évaluation par la comptabilisation des lits occupés, ce qui a eu l'effet pervers d'allonger l'hospitalisation des patients, la mesure de la production était des plus floues. Les cliniques avaient évolué de leur côté en instaurant une sorte de comptabilité analytique. En fait, c'était le financeur (c'est-à-dire l'assurance) qui prenait tout en charge sans évaluation autre que comptable et donc n'avait aucune maîtrise de son budget.

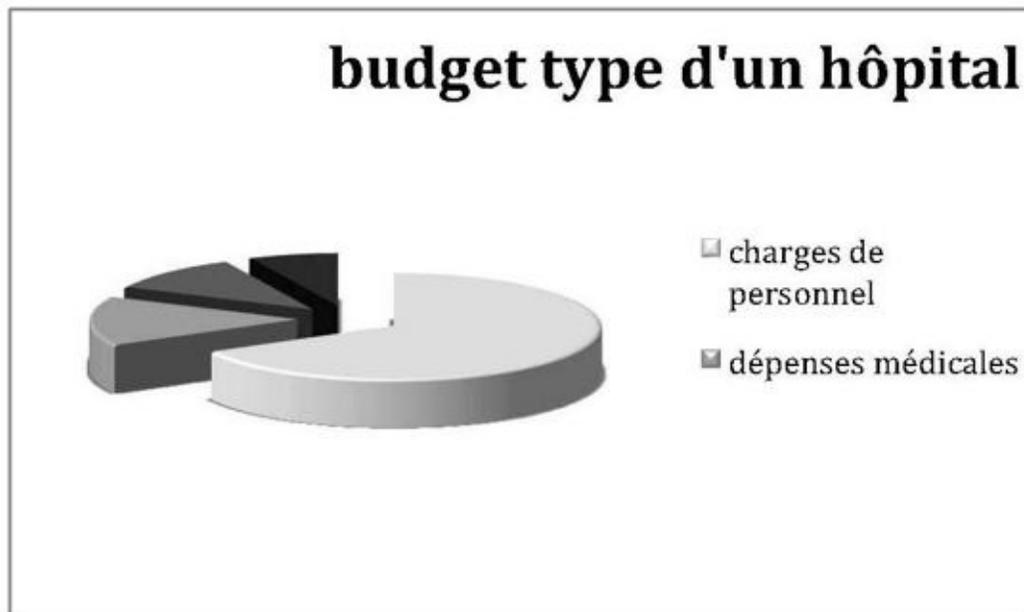


Figure 2: Budget type d'un hôpital: 67 % représente la masse salariale
Source Fédération Hospitalière de France

Robert Barclay Fetter et John Devereaux Thompson à l'Université de Yale aux Etats-Unis ont imaginé, à la demande de Medicare, institution publique américaine d'assurance maladie réservée aux retraités, une organisation où le risque financier n'est plus porté par l'assurance qui avait à régler divers actes médicaux pas toujours justifiés mais par l'hôpital lui-même qui facturera un forfait. Le principe est simple : on va relier pathologies et montant moyen des ressources consommées. Le « diagnosis related group (D.R.G.) » correspond à un regroupement de malades assez comparables pour qu'on leur applique un traitement standard facturé à un tarif préétabli. L'idée est aussi de s'en servir pour faire évoluer les méthodes de travail des personnels de santé en évaluant à taux attractif certains actes dont on veut encourager la pratique et en sous-évaluant les méthodes anciennes considérées comme périmées. La mise à l'essai s'est effectuée en 1980. L'Etat de New York l'adopte et l'étend à tous ses établissements en 1987 puis l'impose en toute circonstance même hors du cadre du Medicare. Aujourd'hui, les Etats-Unis en sont à la 26e version car progressivement, on a souhaité prendre mieux en compte la variété des situations médicales des patients plus ou moins fragilisés. Le procédé apporte aussi des moyens d'action en politique de santé : par exemple, on peut moduler le barème pour tenir compte de la situation sociale des patients ou de la situation géographique plus ou moins enclavée de l'établissement ou du coût de la vie de la zone...Ce système n'a pas que des avantages : on s'est aperçu que pendant les

premières années d'application, les hôpitaux ont fait du bénéfice et que les hospitalisations complètes ont diminué.

L'explication se trouve dans le fait qu'un patient qui reste moins longtemps hospitalisé que prévu dans le barème est avantageux.

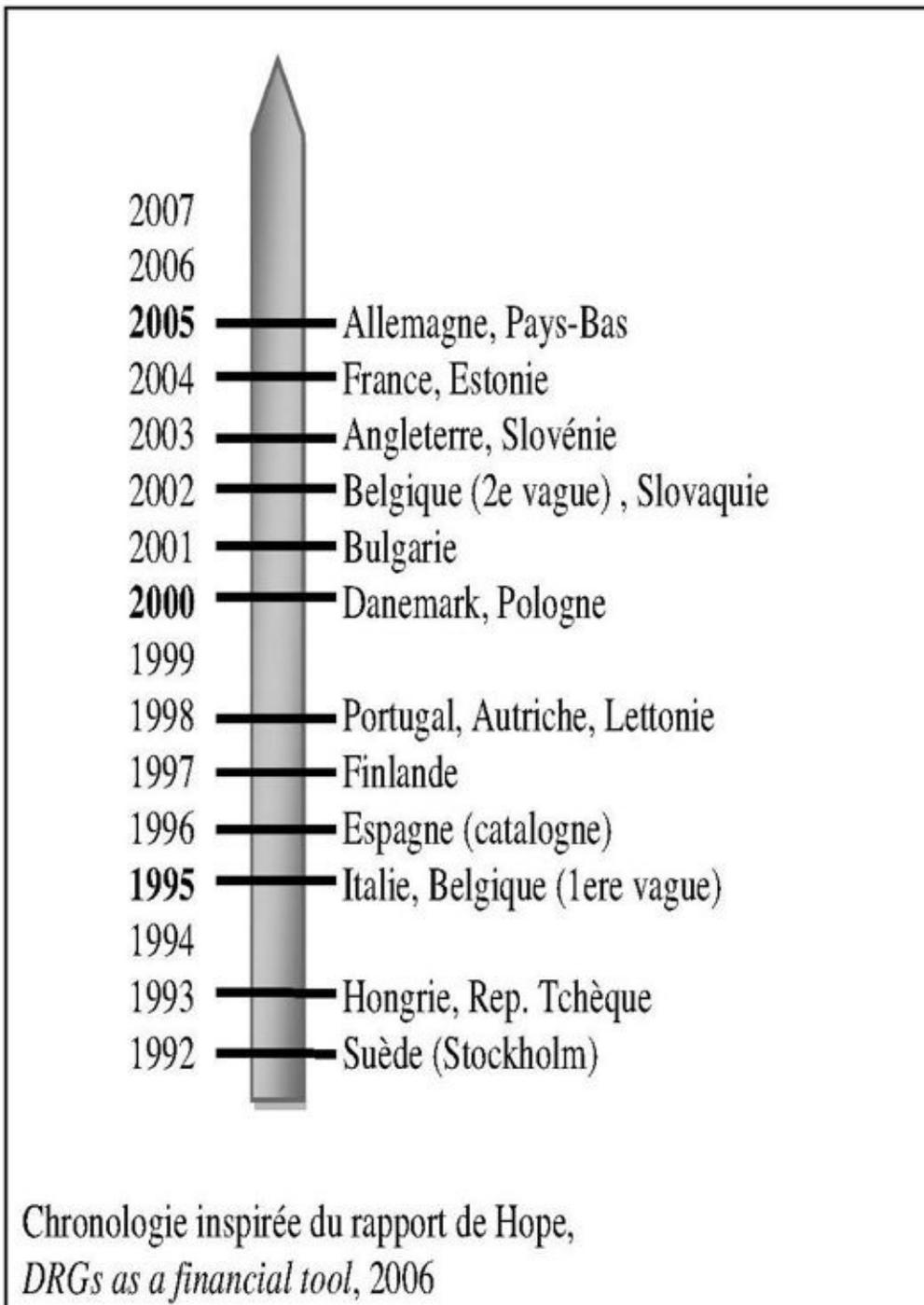
De plus, si les soins de suite après une opération chirurgicale sont effectués chez le patient dans le cadre des soins de ville, son coût est pris en charge par l'assurance mais d'une autre manière.

Parallèlement, on a constaté aussi que la sévérité moyenne déclarées des pathologies s'est accrue progressivement car, là encore, l'hôpital trouve un avantage à juger l'état de son patient plus grave qu'il n'est puisque le barème est relevé! Mais comment lui reprocher un excès de précaution ? On voit les limites du système que chaque organisme d'assurance connaît bien et qu'il lui incombe de gérer.

Tous les pays européens ont progressivement adopté un modèle semblable comme l'indique le tableau de la figure 3.

En Allemagne, les hôpitaux négocient avec les fonds des assurances par l'intermédiaire de l'institut allemand pour le système de tarification hospitalier prospectif (INEK) placé sous la double tutelle caisses d'assurance et des hôpitaux. Il est financé par une contribution modeste (moins de 1) due par le patient en cas d'hospitalisation. Le passage à la tarification s'est fait très rapidement : les hôpitaux qui la refusaient voyaient leur budget gelé. Le barème est évolutif chaque année pour s'adapter aux cas concrets, en particulier pour traiter le problème posé par les traitements multiples. Il s'avère que la réforme a plutôt favorisé les grands établissements qui accueillent les cas graves.

Figure 3 : dates de déma



rrage pour

passer du budget global à la tarification à l'activité (T2A)

En Belgique, l'administration a choisi la classification américaine et l'a adapté à son organisation où on sépare les dépenses pharmaceutiques et les journées d'hospitalisation, Le prix de la journée augmente ou diminue si l'établissement a un pourcentage de durée d'hospitalisation inférieur ou

supérieur à la moyenne pour une pathologie donnée.

En Angleterre, le National Health Service a décidé en 2000 de relier l'allocation des moyens des hôpitaux à leur activité avec le paiement aux résultats (Payment by Results ou PbR) mis en application à partir de 2005. Auparavant, le financement reposait sur le résultat de négociations de contrat avec les Primary Care Trust (P.C.T.). Mais, il n'y avait aucune incitation réelle à faire des

offres concurrentielles, Maintenant, le PbR fixe un tarif à base nationale, mais les P.C.T. gardent une petite marge de manoeuvre.

Les tarifs sont fondés sur les études des « Healthcare Ressource Groups (H.R.G.) ». Ils sont modulables selon que le séjour était programmé ou non, selon également la situation économique locale, selon encore le respect du protocole défini par l'Institut National d'excellence clinique (National Institute of Clinical Excellency –NICE). Enfin, le PbR cherche à réduire l'accès aux urgences en réduisant les tarifs des HRG de moitié si le volume d'activité s'est accru de plus de 3% en un an.

En France, la mise en application d'un système voisin du D.R.G. américain est décidée en 2003 et commence à s'appliquer en 2005. En fait, dès 1980 la mise place du système des points I.S.A. (indice synthétique d'activité) qui s'est appuyé sur la programmation médicalisée de systèmes d'information (P.M.S.I.) a donné une idée de la production médicale d'un établissement. Le domaine d'application est limité à l'ensemble médico-chirurgical et obstétrique (M.C.O.). A partir de la P.M.S.I., on a pu regrouper le ou les Résumés d'Unité Médicale (R.U.M.) à la sortie du patient pour obtenir son résumé de sortie standardisé (R.S.S.). On répartit ces R.S.S. dans l'un des 778 groupes homogènes de malades (G.H.M.). On y inclut les frais de séjour pour obtenir les groupes homogènes de séjour. C'est à ce niveau qu'un nombre de points I.S.A. est affecté : par exemple, un accouchement sans complication est évalué à 1000 et une greffe cardiaque à 30000. La division du budget (global à l'époque) par le nombre de points I.S.A. obtenus chaque année donnait une indication approximative de la productivité d'un établissement. Mais c'était un indicateur a posteriori et on n'avait pas de moyens d'agir sur la politique d'établissement sauf de façon grossière par le budget global annuel attribué.

La loi 2004-810 du 10 Août 2004 va instaurer la « Tarification A l'Activité » (T2A) voisine de ce qui est appliqué dans des pays comparables. Mais, la présence en France d'une forte activité privée rend cette décision difficile à appliquer rapidement. En effet, les cliniques avaient une facturation assez proche de la T2A avec un calcul fondé sur deux nomenclatures: la nomenclature des actes patients et la nomenclature des actes biologiques et médicaux qui vont

converger vers la classification commune des actes médicaux (C.C.A.M.), barème retenu pour la tarification à l'activité. L'objectif fixé par le gouvernement français est l'alignement des tarifs des hôpitaux publics et des cliniques privées (hors honoraires des médecins libéraux). La progressivité de la réforme est assortie de la mise en place d'enveloppes budgétaires aux établissements publics et aux établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier (P.S.P.H.) pour financer des charges spécifiques dites de Missions d'Intérêt Général (MIG) et pour contribuer à l'accomplissement des Contrats d'Objectifs et de Moyens (AC : Aide à la Contractualisation). Les Centres hospitaliers universitaires reçoivent aussi la dotation MERRI pour leurs missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovations. La convergence totale après plusieurs reports est annoncée pour 2018.

Par rapport aux autres cas vus antérieurement, le système français se distingue par la lenteur de sa mise en œuvre et par l'unicité des tarifs sur tout le territoire (en dehors des subventions MIGAC et MERRI).

La T2A a aussi une influence sur la présentation des comptes des hôpitaux publics. En effet, elle permet de construire un vrai projet de budget et de mieux définir une politique d'établissement.

C'est le rôle de la formalisation des contrats pluriannuel d'objectifs et de moyens (C.P.O.M.) négociés avec la tutelle étatique représentée maintenant par l'Agence Régionale de Santé (A.R.S.) : on définit les prestations que l'hôpital prévoit de fournir, les investissements correspondants et elles sont mises en regard avec le budget prévisionnel fondé sur les recettes attendues. Un état des prévisions de recettes et de dépenses est transmis à l'A.R.S. qui doit l'agréer. Un compte de résultats comptables qui intègre les charges de personnel, les charges à caractère médical et les produits versés par l'assurance maladie (T2A, MIGAC...) ou par les patients (forfait journalier et autre) est donc élaboré. Les comptes des hôpitaux publics sont dorénavant certifiés comme celui d'une entreprise et le budget des cliniques est transmis pour information à l'A.R.S.

Le système de tarification a révélé un déséquilibre financier important au détriment des CHU par rapport aux hôpitaux généraux et un autre au détriment des hôpitaux généraux par rapport aux cliniques privées. Par contre, comme ailleurs, le barème est évolutif (la version 16 est sortie en Mai 2009), le nombre de lignes s'accroît régulièrement passant de 7246 lignes en version 0 à 26 000 aujourd'hui avec des modulations ou des ajustements tenant compte de la sévérité ou de la complication des cas traités comme, par exemple, + 49% pour un examen au scanner d'un enfant de moins de 5 ans.

Peut-on imaginer des tarifs convergents en Europe ?

Comme on vient de le voir, les pays mettent en place des mécanismes comparables ayant les mêmes objectifs, mais il est frappant de constater que la classification des actes n'est pas partagée, que chacun manipule ses barèmes et de ce fait, les comparaisons sont très difficiles. Le casemix2 n'est pas toujours précisé. Les tarifs sont d'autant moins comparables que chacun évite une discontinuité trop violente avec les pratiques précédentes généralement fondées sur un budget global reconduit à peu près d'année en année.

La qualité

L'évaluation et le suivi de la qualité en santé est le complément obligatoire aux incitations à la tarification à l'acte. Sans contrôle, des dérives pourraient survenir malgré la grande conscience professionnelle reconnue des personnels de santé. Mais la qualité en santé est une affaire complexe et le malade y participe en suivant plus ou moins scrupuleusement les prescriptions.

Pour le patient, la notion est claire : guérir au plus vite et sans séquelles. D'ailleurs, on parle entre soi des bons médecins de sa ville. L'ennui est que c'est un sentiment et que c'est impossible à quantifier.

Alors, on a abordé la question par le biais de la méthode et du respect de protocoles. Cette évolution n'est pas originale et s'est développée depuis longtemps dans la production industrielle lorsqu'elle a quitté le stade artisanal et qu'un impérieux besoin est apparu pour garantir au client non pas un produit de qualité au sens commun du terme mais un produit dont les performances annoncées sont garanties à coup sûr. Cette approche avait le grand mérite de pouvoir déléguer à des sous-traitants des éléments de fabrication qu'on pouvait intégrer au produit final en toute confiance. Conduite à l'échelon mondial, d'abord par les fabricants d'avions, cette organisation de la qualité a débouché sur l'application des normes ISO 9000 à la majorité des fabrications.

Parallèlement, toujours dans le transport aérien, on avait pris la bonne habitude de tenir à jour et de les diffuser aux fabricants et autorités compétentes tous les incidents remarqués par les personnels navigants ou d'entretien. C'est sur ce modèle que s'est bâtie la mise en œuvre de la qualité en santé. C'est ainsi qu'il ne faut pas se méprendre, la démarche qualité qui va du niveau national au

médecin en passant par l'établissement et les services, a un seul objet : s'assurer que toutes les procédures sont correctement appliquées en apportant les preuves. Cette optique a le défaut de donner lieu à un empilement d'actes « papier », loin de la pratique médicale humaniste et personnalisée des siècles passés et qui reste dans notre imaginaire. Il a fait glisser la responsabilité médicale d'une obligation (morale) de résultat à une obligation réglementaire si ce n'est légale de moyens. Molière l'aurait-il pressenti ? « *Il vaut mieux mourir selon les règles, que de réchapper contre les règles* » (le médecin malgré lui). Mais son grand mérite est de permettre une meilleure capacité de réaction au bénéfice de la santé d'un patient par une équipe à géométrie variable au fil du temps et des échanges plus fructueux entre les différents niveaux de responsabilité. Enfin, en association avec des indicateurs, on peut recadrer l'action des établissements et argumenter des réorganisations...

Au niveau national, les tutelles étatiques se servent de la mise en œuvre d'une démarche qualité pour garder la main sur l'ouverture ou la fermeture de services ou d'établissements en principe autonomes et pour garantir la sécurité des usagers.

Les indicateurs de l'efficience

On vient de voir à l'occasion de la tarification qu'il est possible de faire glisser les soins de suite en dehors du périmètre hospitalier ou externaliser les examens pré ou postopératoires, si bien que réduire la mesure de l'efficience à des indicateurs comptables associés par exemple au ratio entre le volume d'actes et la masse salariale n'a pas beaucoup de sens. L'efficience d'un établissement de santé ne saurait être purement comptable et véritablement isolé de l'ensemble du système de santé dans lequel il n'est qu'un maillon.

L'Organisation Mondiale de la Santé propose ses indicateurs applicables aux deux cents Etats de la planète. Ils sont très nombreux mais peu en adéquation avec les besoins des pays à haut niveau de vie.

La société Euro Health Consumer Power House a été créée au départ pour comparer les performances des administrations régionales suédoises de santé. C'est un cabinet privé d'analyse des systèmes de santé, enregistré en Suède, qui à partir de 2005, publie chaque année l'Euro Health Consumer Index en étendant ses méthodes d'analyse à l'échelle de l'Europe. Le cabinet est maintenant installé à Bruxelles. Il n'est pas inintéressant de connaître les indicateurs généraux imaginés par cette société. La figure 4 présente les thèmes retenus en 2008.

Sub-discipline	Number of indicators
1. Patient rights and information	8
2. e-health	4
3. Waiting for treatment	5
4. Outcomes	7
5. Range and reach of services ("Generosity")	6
6. Pharmaceuticals	4

Figure 4 : présentation des 6 principaux indicateurs de Euro Health Consumer index.

Sans entrer dans le détail de chaque sous-discipline, on peut noter l'importance accordée aux droits des patients, à l'accès rapide aux soins, à l'exploitation d'Internet bien plus développé dans les pays de l'Europe du nord qu'ailleurs (fixation de rendez-vous, dossier médical, réseau pharmacie), les temps d'attente par exemple pour un examen d'IRM (le seuil a été fixé à 7 jours) ou l'accès à un spécialiste. La production de soins (outcomes) donne lieu à une évaluation multifactorielle intéressante : certaines sont classiques comme la mortalité infantile, la survie à 5 ans après le diagnostic d'un cancer, le taux de maladies nosocomiales d'autres plus originaux comme les années de vie perdues au-delà de 69 ans, le nombre de transplantation de reins par habitant... Le volet pharmacie met en avant la vitesse de déploiement d'un nouveau médicament, la richesse de la pharmacopée accessible. A l'aune de ces critères, ce sont les Pays-Bas qui font le meilleur score, les pays scandinaves font partie du peloton de tête, la France occupe la 10e place un peu avant le Royaume-Uni mais derrière l'Allemagne sur les 31 pays analysés dont certains n'appartiennent pas encore à l'Union Européenne. Plus que ce classement qui est en partie artificiel comme dans tout classement multicritère à points, c'est l'originalité de cette approche plus médicale et moins comptable de l'efficience qui vaut d'être signalée.

Voyons ce qui peut être repris à l'échelle d'un établissement.

Le premier indicateur important et même essentiel est le taux de maladies nosocomiales c'est-à-dire des infections qu'un patient contracte lors de son séjour à l'hôpital. En effet, de nombreuses sources de germes (agents infectieux comme les virus, les bactéries ou les agents transmissibles non conventionnels - ATNC - comme les prions sont présentes dans le milieu hospitalier: la principale source de contamination est le patient lui-même, mais le personnel joue un rôle

de vecteur de transmission. Parfois c'est le matériel mal stérilisé ou l'air et l'eau qui sont des vecteurs de la contamination nosocomiale. Le nombre de décès dû aux maladies nosocomiales est estimé à 4 000 par an, en France. La prévention de ces infections reste complexe du fait même qu'elles sont le résultat de plusieurs facteurs (l'agent infectieux, l'état préalable de la santé de la personne infectée, une vigilance insuffisante du personnel soignant). Plus concrètement, la préparation cutanée, l'organisation du bloc, le suivi postopératoire...sont les moyens de réduire ce risque. Le taux moyen est de 1% environ pour les interventions à faible risque d'infection chez les patients avec peu d'antécédents médicaux. Il atteint 14 % pour les patients les plus vulnérables. Les progrès observés reflètent en partie une meilleure prise de conscience des personnels. En fait, cet indicateur est complexe à interpréter tant la situation des patients concernés est diverse. Le taux le plus significatif pour les autorités est celui des infections en site opératoire (I.S.O.). La maîtrise du risque infectieux est un élément explicite pour obtenir la certification de l'établissement.

Les établissements de santé ont l'obligation de réaliser chaque année le bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales. Ce bilan est standardisé en France et sert à l'élaboration du tableau de bord des infections nosocomiales tenu à jour par chaque établissement au sein ces Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) coordonnés par les centres régionaux de coordination (CCLIN). L'ensemble des informations est intégré dans le réseau RAISIN (Réseau d'alerte et d'investigation) tenu par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS).

D'autres indicateurs liés à la qualité des soins sont imaginables comme le taux de iatrogénie. Le risque iatrogène est celui qui est la conséquence d'une erreur médicale au sens large y compris les erreurs du patient lui-même dans la consommation des médicaments qui lui ont été prescrits. On le retrouve sous le nom de « medical error » ou « adverse event » dans les pays anglo-saxons ou encore événement indésirable dans certains pays francophones. Ce sont des risques qu'on aurait pu éviter si des précautions avaient été prises en particulier après des alertes « sentinelles » à condition qu'elles aient été diffusées par un réseau, comme le fait la « joint commission » américaine, autrefois connue sous le sigle J.C.A.H.O.

En France, sur 15 millions d'hospitalisations annuelles, 750.000 cas sont compliqués par une infection nosocomiale qui a entraîné le décès de 4.200 personnes. Parallèlement, ces infections nosocomiales entraînent un allongement de la durée d'hospitalisation et un surcoût estimé à 2 milliards d'euros.

Précisons qu'une part significative de ces patients est infectée par des bactéries multi résistantes aux antibiotiques. Aujourd'hui, les stratégies adoptées pour lutter contre ces infections consistent, d'une part à détecter les porteurs de ces bactéries multi résistantes et à les isoler pour éviter toute dissémination, d'autre part à identifier le plus rapidement possible les souches dont sont porteurs les malades infectés afin de leur administrer précocement une antibiothérapie adaptée.

La figure 5 montre bien la dispersion des résultats sous réserve que les informations aient été recueillies à partir de déclarations fondées. Cet indicateur est très grossier.

Pays	Année	Nombre d'établissements	Taux de prévalence patients infectés
France tous types de séjours	2006	2 337	4,97%
Suisse court séjour	2004	50	7,2%
Finlande court séjour	2005	30	9%
Norvège long séjour	2003		7,3%
Norvège court séjour	2002	76	5,4%
Grèce	2001	14	9,3%
Slovénie court séjour	2001		4,6%
Espagne	2002	246	6,7%

Figure 5: situations par pays (dossier de presse du ministère français de la santé du 30 janvier 2008)

Un indicateur composite plus représentatif est indiqué dans la figure 6.

ICALIN	Indice composite de lutte contre les infections nosocomiales	40%
SURVISO	Surveillance des infections du site opératoire	10%
ICSHA	Indicateur de consommation de solutions hydro-alcoolique	30%
ICATB	Indice composite de bon usage des antibiotiques	20%
Score agrégé		100%

Figure 6: indices spécifiques permettant de noter la qualité de la lutte contre les maladies nosocomiales entrant dans le tableau de bord des hôpitaux français

Réflexions sur l'efficacité

Le lecteur aura certainement compris que la mesure de l'efficacité des établissements de santé est un exercice de métrologie des plus périlleux. C'est un peu le propre des systèmes complexes. On ne peut n'en avoir qu'une idée statistique. Faut-il pour autant y renoncer ? Non car c'est une méthode qui donne des points d'appui pour une amélioration de l'efficacité en ayant des informations chiffrées. On se donne ainsi des arguments pour remettre en cause l'organisation et le fonctionnement de certains éléments de la chaîne de soin. Car c'est la routine qui pèse le plus dans un système sans sanction. Ces indicateurs d'efficacité doivent inciter à allouer les moyens en conséquence et à engager des collaborations avec les autres partenaires que sont la médecine de ville, les établissements de long séjour et l'hospitalisation à domicile. On a vu en effet que la tarification à l'activité pouvait entraîner des transferts de charges sur ces partenaires extérieurs à l'hôpital pendant intégrés au système de santé.

En résumé, il y a certes un besoin des organismes de tutelle des établissements de santé à évaluer leur efficacité mais en les examinant comme un maillon du système sans les isoler des autres acteurs.

Bibliographie

Sites internet

- Fédération hospitalière de France (FHF) <http://www.fhf.fr/> Informations très complètes sur les hôpitaux publics
- Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) <http://www.fhp.fr/> Informations très complète sur les hôpitaux privés et les cliniques.
- Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privée (FEHAP) <http://www.fehap.fr/> informations générales sur ces établissements à but non lucratif
- Vie-publique : <http://www.vie-publique.fr/> informations de différents ministères français dont celui de la santé.
- Rapports et études (en ligne) de la sécurité sociale <http://www.annuaire-secu.com/> passage à la facturation directe des établissements de santé autrefois sous dotation globale (05/08/ 09)
- BE France numéro 229 (13/07/2009) - ADIT / ADIT - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/59932.htm>

Textes

- Loi N° 2009-879 du 21 juillet J.O. R.F. du 22 juillet 2009 (loi dite Hôpitaux Patients Santé Territoires)
- Sophie Gaultier –Gaillard (LASI Université Paris I) et Nathalie de Marcellis-Warin (Cirano Université de Montréal)
Gestion des risques iatrogènes :é de comparative en milieu hospitalier entre France et étrange .
- Le passage à la facturation directe des établissements de santé anciennement sous dotation globale rapport Inspection générale des affaires sociales et Inspection générale des finances IGAS N° RM 2008 et IGF 2008 M 053 02.
- L'administration sanitaire et sociale rapport d'activité 2003

2 définition du Système de Classification des malades en fonction de la gravité de leur pathologie

VI- Personnels de santé et performance

Dans un système de santé, la place des professions de santé est évidemment éminente d'autant que ce sont leurs microdécisions qui engageront des dépenses dont la facture sera présentée aux assurances. En France, mais c'est un ordre de grandeur commun à tous les pays comparables, la part de l'assurance maladie qui rémunère un médecin est de 10% de l'ensemble des dépenses. Si on les regroupe avec tous les personnels soignants non hospitaliers, on arrive à une dépense du même ordre que celle qui est consacrée aux établissements de santé. Les professions de santé font donc l'objet d'une sérieuse attention des assurances et des Etats, au premier rang desquelles se trouvent les médecins car ils sont les principaux prescripteurs.

Dans l'imaginaire collectif, le métier de médecin est à part. Il pratique non pas une science ou une technique mais un art, c'est-à-

dire un mélange de savoir technique acquis par la formation auprès d'un maître, de pratiques et d'intuition qui ne garantissent pas pour autant le succès en toute circonstance. La relation entre le médecin et son patient n'a rien à voir avec celle qui lie le client à un fournisseur. Connaît-on un fournisseur qui délivre une « ordonnance » à son client ? Il y a une relation ambiguë entre eux.

Le médecin voit son patient sous trois angles : d'abord comme membre de l'espèce humaine, semblable à tous les autres hommes ensuite comme un individu unique avec ses particularités physiologiques et enfin comme une personne avec sa psychologie, son caractère et sa position dans la société. On ne peut soigner sans associer ces trois composantes. Le médecin utilisera la séméiologie c'est-à-dire partira des signes et des symptômes, développera une interrelation personnelle avec son patient le conduisant au diagnostic mais c'est ce dernier qui acceptera le traitement. Les rapports entre le patient et le médecin sont régis par une éthique dont le serment d'Hippocrate est une bonne synthèse. Ce texte, dans sa forme actuelle (1996), insiste sur cinq points : obligation morale de transmettre son savoir, égalité de la prise en charge de ceux qui souffrent, défendre la vie en toute circonstance, considérer comme un droit fondamental du malade le respect au secret professionnel et faire preuve d'altruisme « *Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me le*

demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire » jure l'impétrant .

Comment les administrations et les organismes d'assurance peuvent-ils intervenir dans cette relation médecin/patient qui est si différente de la relation client-fournisseur ? Rappelons que la question ne s'est vraiment posée que depuis que les Etats ont instauré un régime d'assurance maladie obligatoire. Elle a pris un tour aigu à partir du moment où l'on a voulu « maîtriser » les dépenses de santé. Nous commencerons par la manière dont les professions de santé se font représenter dans la communauté nationale, puis nous aborderons l'épineuse question des justes rémunérations enfin nous terminerons par les orientations actuelles dont la mise en œuvre constitue indéniablement une clé essentielle des systèmes de santé.

Organes de représentation des personnels soignants : ordre professionnel et convention

Le personnel soignant et plus spécialement les médecins sont, en tant que corps social, représentés au niveau des institutions publiques par un ordre professionnel.

Un ordre professionnel est surtout adapté aux professions libérales : il contrôle et maintient la compétence de ses membres et garantit une honnête concurrence entre eux. On peut le considérer comme héritier sous certains aspects des corporations de l'Ancien Régime abolies en France à la Révolution. Les pays de tradition anglo-saxonne qui n'ont pas connu ce genre de rupture ont un nombre important d'ordres professionnels qui couvrent les domaines les plus variés (ordre professionnel des technologues ou des chimistes au Québec par exemple). En France, il a fallu attendre 1940 pour voir apparaître un Ordre des Médecins (L'Ordre n'ayant pas exercé le rôle moral qu'on aurait pu espérer pendant le gouvernement de Vichy, est dissous et recréé en 1945).

Plus tardivement, par la loi du 21 décembre 2006, les infirmiers, les kinésithérapeutes les sages-femmes... sont constitués eux aussi en ordre national. Le rôle d'un ordre est éthique et déontologique.

Mais les personnels médicaux et soignants ont aussi besoin de négocier leurs rémunérations et leurs conditions de travail. Cela relève du dialogue normal avec les assurances « maladie » qui auront à prendre en charge tout ou partie des frais engagés par leurs assurés. Les personnels médicaux et soignants ont été amenés à constituer des syndicats professionnels pour mener cette

négociation.

En France, cette négociation se fait dans le cadre d'une Convention Nationale des médecins créée par la loi du 3 février 1971. Auparavant, l'Ordonnance de 1945 sur la Sécurité Sociale avait garanti le libre choix du médecin par le malade et le paiement direct des honoraires avec remboursement par les caisses. Elle prévoyait des conventions départementales et des tarifs négociés à ce niveau local. Dès 1968, on s'inquiète de fixer des plafonds de tarifs par arrêté interministériel. La loi 71-525 du 3 février 1971 introduit le principe d'une convention nationale liant les syndicats représentatifs des professions de santé et l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (U.N.C.A.M.). L'UNCAM est devenue l'employeur de fait des médecins libéraux avec négociations sur les revenus et sur les conditions de travail, un peu à l'image de ce qui est vécu dans la fonction publique, le tout sous l'étroite surveillance du ministre de la santé qui approuve l'accord en le publiant sous forme d'un arrêté. La situation se complique avec les assurances « maladie » complémentaires qui revendiquent un droit de regard puisque en fin de compte elles sont elles aussi concernées, ayant à charge de compléter les remboursements. Créée par la loi de 2004, l'Union Nationale des Organismes des Assurances Complémentaires (UNOCAM) est un nouveau partenaire qui commence à se faire entendre.

Sans s'interdire des évolutions entre-temps, il a été convenu que la convention qui regroupe les représentants de l'Assurance Maladie et ceux de syndicats se réuniraient tous les quatre ans. La négociation de cette convention est longue bien qu'un seul signataire suffise depuis la loi de 1975, car elle fixe avec beaucoup de détails les règles qui seront appliquées pour la nouvelle période, en particulier les honoraires et les diverses indemnités.

Elle aborde aussi des sujets plus simples comme les "simplifications administratives" (avenant 29 de la convention de 2005 publié au Journal Officiel du 17 juillet 2009).

C'est la convention de 1980 qui a créé les secteurs 1 et 2 du régime conventionnel. Les médecins qui ont choisi le secteur 1, dit secteur à tarifs opposables doivent appliquer les tarifs négociés avec les caisses d'Assurance maladie sur lesquels sont basés les remboursements des assurés sociaux. Le remboursement est de 70% pour une consultation médicale dans le parcours de soin (moins la franchise de 1 euro). En contrepartie, ces médecins bénéficient de la prise en charge d'une partie de leurs cotisations sociales par l'Assurance maladie. Le secteur 2 concerne les médecins qui demeurent dans le système conventionnel, tout en choisissant de pratiquer des tarifs plus élevés que ceux du secteur 1. Ces médecins ont le droit de pratiquer des dépassements d'honoraires

non remboursés par l'Assurance maladie (sauf pour les patients bénéficiaires de la Couverture Maladie Universelle ce qui donne lieu parfois à des refus de soin). Le montant de ces dépassements est simplement « encadré » par la notion de « tact et mesure ». Il peut être pris en charge dans des proportions variables par les assurances santé complémentaires. Lors de sa mise en place en 1980, le secteur 2 était ouvert à tous les médecins. En 1990, l'accès à ce secteur a été resserré aux praticiens nouvellement installés ayant des titres hospitaliers : essentiellement anciens chefs de clinique assistants des hôpitaux. De fait, seules certaines spécialités (chirurgie, obstétrique, ophtalmologie) ont une majorité de praticiens en secteur 2. La convention de 2011, en cours de négociation, prévoit de mettre en place un « secteur 2 optionnel » où ces praticiens s'engageraient à assurer au moins 30% de leurs actes en secteur 1. Cette convention est critiquée par l'UNOCAM qui craint qu'un développement du secteur 2 optionnel n'alourdisse sa part dans les remboursements et n'entraîne une hausse de cotisations que ses adhérents pourraient refuser en se retirant. C'est une bonne illustration de la complexité du système français d'assurance maladie progressivement moins étatisé.

Il y a en outre un secteur hors convention parfois appelé secteur 3 dont l'effectif d'adhérents est inférieur au millier. La tarification y est libre, mais le médecin n'a plus de rattachement à l'assurance maladie. Comme pour n'importe quel malade, un remboursement Sécurité sociale intervient tout de même. Il est basé sur un tarif d'autorité fixé en 1966 (et jamais modifié) à 0,98.

Mais il est fictif puisque le patient doit 1 de ticket modérateur.

Par contre, ce remboursement fictif déclenche l'intervention de la complémentaire santé pour les patients qui disposent d'un tel contrat. En fonction des termes de ce dernier, le patient peut être remboursé partiellement ou en totalité des sommes engagées.

La convention de 1998 a défini la fonction de médecin référent devenu plus tard avec la convention de 2005 médecin traitant.

C'est lui qui oriente, le cas échéant, son patient vers des spécialistes et qui centralise les résultats obtenus. C'est une disposition qui rapproche le système français du modèle anglo-saxon et de l'Europe du Nord avec les gate-keepers (portiers).

La négociation d'une nouvelle convention est un exercice délicat. Personne n'ignore que c'est le gouvernement qui en fin de compte fera les arbitrages: le texte doit être évidemment conforme aux lois en vigueur donc en particulier mettre concrètement en application les dispositions qui ont été votées par le Parlement sur un projet du gouvernement. Par ailleurs, les recettes de la Sécurité Sociale (les prélèvements sociaux) sont fixées aussi par le

gouvernement et ses dérapages budgétaires sont sous contrôle. La marge de négociation est donc étroite et la seule vraie variable d'ajustement est constituée par les financements demandés aux patients soit directement soit par l'intermédiaire de leur assurance privée ou mutuelle sauf à gonfler encore davantage le déficit. On notera ainsi l'extrême politisation et centralisation du système puisque la convention va s'appliquer de façon uniforme sur tout le territoire. Par exemple, le prix de la consultation du secteur 1 est le même que le médecin soit installé dans une grande métropole ou dans une vallée reculée de montagne. C'est une situation très originale par rapport à beaucoup de pays.

Des conventions existent pour d'autres professions de santé.

Leurs négociations sont en général bien moins conflictuelles.

Ailleurs, la situation est beaucoup moins massifiée: on laisse plus d'autonomie aux caisses d'assurance maladie ou aux collectivités territoriales. Les gouvernements nationaux ne sont pas en première ligne.

Au Royaume-Uni, le N.H.S. propose des conventions types.

Les négociations ne sont pas sans conflit, mais la marge est plus large car le contrat tient compte de divers aspects du lieu d'exercice du cabinet (situation géographique, caractéristiques sociales et économiques des patients, nature de leurs pathologies...) et la sortie du système public national ne serait pas sans risques pour les médecins car les patients devraient leur régler directement leurs honoraires sans aucune possibilité de remboursement sauf à adhérer à une assurance privée.

Aux Etats-Unis, les états et le gouvernement fédéral n'interviennent pas de façon directe que dans le cas de patients relevant du Medicaid ou du Medicare sinon les médecins négocient leurs conditions directement avec les compagnies d'assurance.

Les modalités pratiques de rémunération d'un professionnel de santé

Dans toutes les professions, les salaires sont largement corrélés à la durée des études pour y être formé, aux besoins des employeurs et à la compétition pour y obtenir un emploi. Ce schéma marche mal pour les professions de santé où le marché n'est pas autorégulé.

Sur le plan des principes, il y a trois façons de rémunérer un professionnel de santé : soit à l'acte, soit comme salarié soit enfin par capitation (c'est-à-dire au forfait en fonction de patients potentiels préalablement enregistrés). Aucun de

ces trois systèmes n'est tout à fait satisfaisant.

La tarification à l'acte est le mode le plus ancien. Elle était le fondement de la relation du patient et de son médecin. Elle incite à multiplier les actes. Les budgets prévisionnels sont impossibles pour l'assurance. Les patients se sentent libres de changer de médecin ce qui peut induire une multiplication d'exams aussi coûteux qu'inutiles. Il reste cependant privilégié pour les spécialistes qui redoutent l'obligation de ne plus pouvoir recevoir directement de patients sans l'accord préalable d'un médecin généraliste promu officiellement « gate-keeper » en Angleterre ou médecin traitant en France. Si le patient français ne se conforme pas à la règle, le remboursement des actes sera, en effet, réduit.

La rémunération à la capitation permet au médecin de prévoir son revenu et à l'assurance de prévoir le budget des consultations.

Le cabinet peut devenir une PME de médecins et de personnels soignant s'adressant à une clientèle identifiée. C'est un système bien adapté pour les médecins généralistes de premier recours car elle garantit une bonne continuité des soins. Elle est inappropriée pour les spécialistes.

La rémunération salariée d'un établissement de santé a évidemment l'inconvénient de ne pas lier les revenus à l'intensité dans le travail. Il présente cependant deux avantages : un lieu d'exercice qui relève d'une autorité qu'elle soit locale ou nationale ce qui rend possible une répartition cohérente des acteurs de santé sur la base des besoins et non pas sur le bon vouloir des personnels. La maîtrise des revenus et dépenses est de plus assez bien assurée.

En fait, on constate que la plupart des systèmes de santé exploitent des combinaisons de ces trois principes mélangés dans des proportions les plus diverses.

En Allemagne, chaque année, une concertation nationale entre le groupement des caisses d'assurance maladie et les syndicats de médecins a lieu au niveau national. Elle répartit entre les länder la dotation de crédits destinés à la santé selon des clés qui tiennent compte des caractéristiques de la population en âge, niveau social, économique et morbidité. L'union régionale des médecins gère par ses élus, ces moyens. Les actes de santé publique à exercer et la mise en place de protocoles sont également définis en concertation.

Le patient ne paye pas le médecin (il est taxé de 10 euros pour chaque trimestre où il est allé voir un médecin) mais son passage donne lieu à l'acquisition d'un certain nombre de points, fonction de la nature de l'acte, mis au crédit du médecin. Le nombre de patients différents est enregistré par trimestre, ce qui donnera la base de la capitation qui sera modulée par les caractéristiques du patient (âge, pathologie...). La valeur du point n'est connue du médecin qu'a posteriori lorsque l'union régionale des médecins aura fait le

rapport entre la dotation globale dont il a bénéficié et le nombre total de points obtenus par l'ensemble des médecins. Le paiement à l'acte est donc de fait assorti d'un plafonnement pour la partie couverte par les assurances publiques. L'assurance maladie est ainsi certaine que son budget prévisionnel sera respecté.

L'activité de chaque médecin se trouve régulée par celle de ses confrères. A ce revenu, le médecin peut ajouter la rémunération directe d'actes effectués pour une assurance privée choisie par 10% de la population allemande. Cette activité n'est pas plafonnée et correspond en moyenne à 15 % de recettes supplémentaires. Ainsi le système allemand concilie la rémunération des médecins à l'acte modulé par la capitation. Il existe parallèlement une enveloppe pour les médicaments dont les éventuels reliquats sont reversés au cabinet. Le budget est ainsi sous contrôle. Toutefois, des effets pervers sont possibles car la course à l'acte peut demeurer et se faire avec les assurés privés. Le prix de la consultation des médecins dépendent du länders d'exercice et n'est connu précisément du médecin qu'a posteriori.

En Angleterre, la décision de la rémunération à la capitation a été prise lors de la conception du système d'assurance maladie par W. Beveridge. Elle s'est progressivement complexifiée pour mieux correspondre à la grande variété des situations des malades (tranches d'âge plus fines, morbidité et mortalité locales...). Le système est organisé pour les services médicaux de base puisque les spécialistes ne sont installés qu'en établissement de santé. La rémunération à l'acte subsiste pour les visites de nuit, les petites chirurgies... Le rôle du médecin en cabinet est d'être un « gate-keeper » du système de soin. Le résultat observé est qu'en moyenne un médecin généraliste britannique est le mieux payé d'Europe et gagne plus largement sa vie que son confrère spécialiste.

En France, la tarification de principe est à l'acte avec une progressive mise en place d'indemnités forfaitaires : rémunération des astreintes entraînées par les gardes de nuit ou de week-end, rémunération en tant que médecin traitant, forfait pour les patients en A.L.D. Ainsi, sans remettre en cause la tarification à l'acte, le médecin est progressivement habitué à percevoir des revenus déconnectés de l'acte. Par ailleurs, le système français a largement gommé la barrière entre le système privé et le système public puisque les spécialistes peuvent s'installer en cabinet ou en établissement de santé. Les médecins hospitaliers sont salariés, mais ils peuvent exercer une activité libérale à temps partiel. Le défaut est la complexité de la situation et l'impuissance des pouvoirs publics à gérer la répartition des médecins sur le territoire tant en nombre qu'en proportion de secteurs 1 et 2.

La rémunération à la performance

Dans notre société de plus en plus individualiste où chacun doit « s'épanouir », rémunérer à la performance semble être la solution.

Autrefois réservée aux ouvriers qui tiraient une juste fierté comme Stakhanov de la quantité de charbon extraite par jour ou du nombre de boulons vissés, l'évaluation puis la rémunération à la performance apparaît, au moins dans les discours comme la solution pour une gouvernance optimale applicable à tout et à tous en particulier dans les services publics comme le recommande l'OCDE (direction de la gouvernance publique et du développement territorial). La santé n'a pas échappé à la réflexion.

En santé, la performance serait de réduire les dépenses en soignant aussi bien sinon mieux. L'idée est appliquée partiellement aux Etats-Unis depuis une dizaine d'années. Au Royaume-Uni, le N.H.S. l'a mise en place en 2004 sous le nom « Pay for Performance ». En France, l'assurance maladie a créé par décision du 9 Mars 2009 en application de la loi sur la Sécurité Sociale de 2008 un contrat d'amélioration des pratiques (C.A.P.I.) publié au Journal Officiel du 21 avril.2009 (le I prévu au départ signifie individuel).

L'idée est d'améliorer la qualité des soins en prenant le temps d'appliquer scrupuleusement les procédures, en veillant à ce que le patient accepte les contrôles systématiques préventifs concernant le diabète, le surpoids, l'hypertension ou le cancer ainsi que les vaccinations recommandées et de prescrire des traitements selon un protocole reconnu. En fait, l'ambition est d'augmenter l'état de santé moyen de santé de la population.

Dans la rémunération à la performance, il faut afficher des indicateurs cibles et récompenser les progrès réalisés. Il faut aussi que ce soit assez incitatif et par conséquent représenter un pourcentage de revenu suffisant certainement supérieur à 10%. Les indicateurs doivent être légitimes aux yeux des médecins. En signant ce contrat, le médecin est censé s'engager dans une démarche individuelle en cohérence avec les objectifs conformes aux avis et référentiels émis par la Haute Autorité de Santé. Le praticien se doit « de promouvoir des prescriptions moins onéreuses à efficacité comparable ». Il a des objectifs à remplir pour pouvoir recevoir une contrepartie financière, sachant que c'est l'assurance-maladie qui fournit les données permettant de savoir si les "cibles" ont été atteintes. Ces cibles sont actuellement définies ainsi :

« - consolider sa participation aux actions de prévention en matière de vaccination contre la grippe, de dépistage du cancer du sein et de iatrogénie médicamenteuse.

- favoriser la qualité de la prise en charge de ses patients souffrant de diabète ou d'hypertension artérielle.
- promouvoir des prescriptions moins onéreuses à efficacité comparable conformément aux données actuelles de la science ».

On remarque que le système britannique fondé sur la population inscrite dans un cabinet regroupant plusieurs personnels de santé permet une mise en place opérationnelle d'une politique de santé publique plus rapide car la récompense y est attribuée sous la forme d'une dotation supplémentaire au cabinet. De plus, le médecin français est généralement bien seul dans son cabinet, ensuite il ne bénéficie pas d'un vrai dossier médical de ses patients qu'on aurait pu espérer si le projet « dossier médical personnel » avait abouti plus rapidement.

On peut regretter que la rémunération à la performance ne récompense pas l'habileté à porter un bon diagnostic, à réagir face à des situations d'urgence ou savoir hiérarchiser des poly-pathologies. Toute situation qui révèle le bon médecin. On se limite à des indicateurs qui ont cependant l'intérêt de faire prévaloir une vision de l'amélioration d'ensemble de la santé d'une population.

La figure 1 donne le tableau de bord de l'évaluation pluriannuelle des indicateurs proposés au médecin traitant signataire du contrat. Il s'applique aux patients qui l'ont choisi comme médecin traitant. La contrepartie financière maximale possible est évaluée par les syndicats de médecins à 6000 par an environ. Les chiffres initiaux sont donnés par l'assurance maladie et recalculés chaque année.

Cette initiative suscite quelques protestations de membres du corps médical qui y voient le début d'une restriction de leur droit de libre prescription et l'amorce d'un système de rémunération à la capitation.

Si on fait une lecture individualiste, le médecin a vis-à-vis de son patient une obligation de moyens mais malheureusement pas de résultats. En fait, à partir du moment où le système de santé est mutualisé, il doit avoir une obligation de résultats quant à l'amélioration globale de la santé de ses patients. C'est sous cet angle qu'une compagnie d'assurance jugerait la « performance » de ses médecins. C'est l'idée du contrat d'améliorations des pratiques.

Au début de Novembre 2009, il y avait 30% des médecins généralistes inscrits au C.A.P.I. L'ordre des médecins estime que le C.A.P.I. est une limite à la liberté de prescription et le L.E.E.M. y voit un frein à l'innovation pharmaceutique.

En filigrane, se pose la question de la place des spécialistes dans ce schéma. Le système de capitation et la rémunération à la performance sont peu adaptés à leur activité. Il y a deux problèmes à résoudre : comment intégrer le

spécialiste dans les parcours de soin et quel différentiel de rémunération entre eux et les généralistes faut-il instaurer ? Les pays étrangers comme l'Angleterre et l'Allemagne considèrent que les spécialistes ne peuvent exercer que dans des établissements de santé. En France, un grand nombre d'entre eux sont installés en cabinet. A partir du moment où le passage par un médecin traitant sera quasi obligatoire pour y avoir accès, les patients seront orientés, pour des raisons de facilité, vers les spécialistes installés en hôpital public ou en clinique. Quelques pistes sont évoquées : rémunération à l'acte du spécialiste complétée par une indemnité d'astreinte et de formation. Effectivement, on ne peut rester spécialiste qu'en maintenant régulièrement sa compétence et pouvoir en apporter la preuve.

La figure 1 montre bien que les objectifs du contrat proposé à un médecin sont tous de nature à améliorer le niveau moyen de la santé des patients dont l'âge est supérieur à 65 ans (grippe, hypertension) ou dans une tranche d'âge compris entre 50 et 74 ans pour la détection du cancer du sein .

THÈME	INDICATEURS	NIVEAU INITIAL	OBJECTIF intermédiaire	OBJECTIF CIBLE
Grippe	Nombre de patients MT \geq 65 ans vaccinés/nombre de patients (MT : médecin traitant)		71 %	75 %
Cancer du sein	Nombre de patientes MT de 50 à 74 ans participant au dépistage du cancer du sein/nombre de patientes MT de 50 à 74 ans (calcul sur 2 ans).		73 %	80 %
Vasodilatateurs.	Nombre de patients MT > 65 ans traités/nombre patients MT > 65 ans.		9%	7%
Benzodiazépines à demi-vie longue.	Nombre de patients MT > 65 ans traités/nombre patients MT > 65 ans.		9 %	5 %

- Autre indicateur :Part des patients traités par antihypertenseurs ayant normalisé leurs chiffres tensionnels \leq 140/90.

Figure 1 quelques indicateurs du CAPI (MT signifie médecin traitant)

La formation des médecins

La formation en médecine a échappé à la grande réforme des universités de 1968 et avait gardé un découpage des études basées sur une propédeutique d'un an, le PCEM, avec un examen en fin d'année qui prit la forme d'un concours en 1980 lorsque a été instauré un numerus clausus devant permettre, selon ses organisateurs, l'ajustement des effectifs aux besoins du pays et une maîtrise des dépenses de santé. On a aussi gardé le nom de faculté de médecine qui est rattachée à une université. L'enseignement est organisé en liaison, pour la pratique, avec l'hôpital associé qui porte le nom de Centre Hospitalier

Universitaire (C.H.U.). Le corps enseignant est constitué d'enseignants-chercheurs que sont les professeurs et les maîtres de conférences, praticiens hospitaliers.

Des réformes importantes viennent d'avoir lieu. Le PCEM a été transformé en première année commune aux études de santé (PACES) et on a créé une spécialité nouvelle en vue d'identifier le parcours « médecin généraliste ». Le PACES est une formation commune aux candidats médecin, pharmacien, dentiste, sage-femme permettant une orientation progressive et améliorer le sort des nombreux étudiants en échec de fin de première année toujours concernée par un *numerus clausus* qui, s'il s'est ouvert passant de 3000 à près de 8000, n'en demeure pas moins très sélectif car le nombre de candidats s'est accru. La création de la spécialité « généraliste » en France est la conséquence de la directive européenne 86/457/CEE sur la reconnaissance mutuelle des diplômes. Les premières promotions françaises vont être diplômées et la vraie reconnaissance se fera lentement fusionner impliquant la même tarification, des syndicats professionnels identiques et des conventions commune. Il est vrai que pendant des décennies, sauf vocation personnelle, le médecin généraliste le devenait parfois par défaut faute d'avoir été admis dans un concours de spécialité. Un processus imaginable serait la mise en place d'une procédure de validation des acquis de l'expérience des actuels médecins généralistes en exercice permettant d'accélérer la reconnaissance de la spécialité.

Une étape importante des études est le concours national classant à la fin de la sixième année. Elle permet de répartir les internes entre les divers CHU du pays et les diverses spécialités (figure 2). C'est un brassage de toute la promotion des futurs médecins. Certains regrettent la disparition des concours « régionaux » qui avaient l'avantage pour les régions moins attractives de garder plus facilement leurs jeunes médecins diplômés.

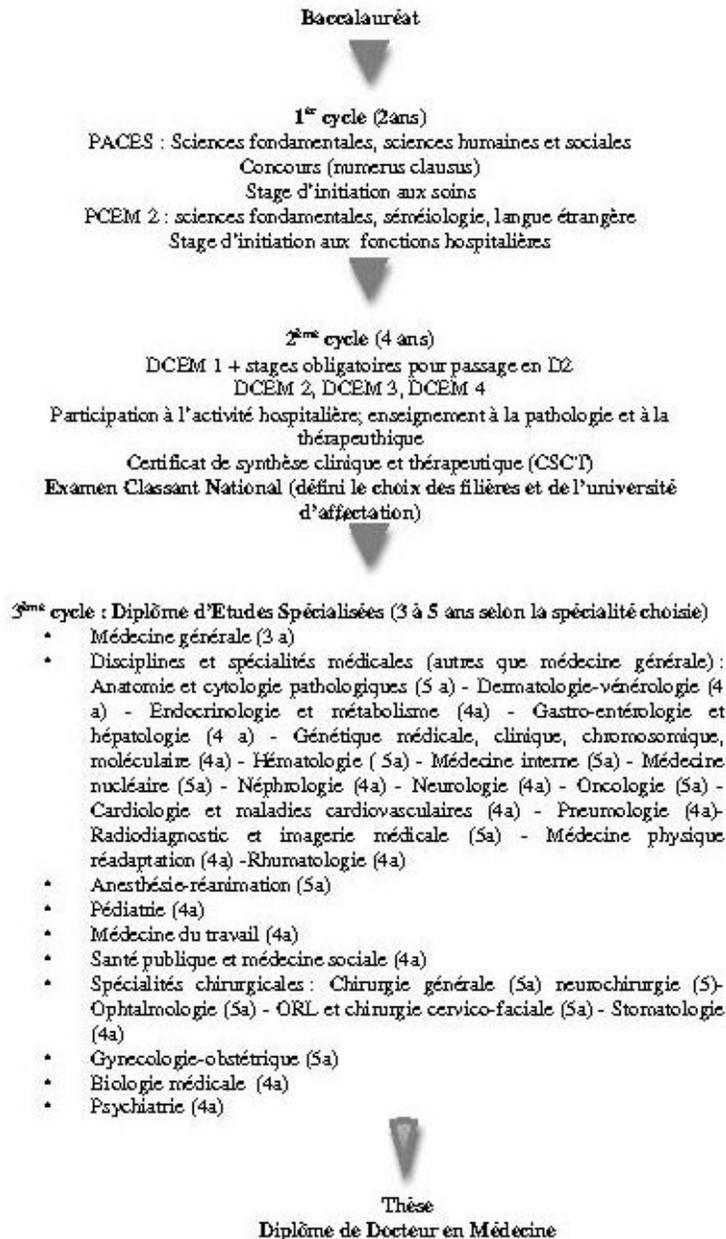


Figure 2 : schéma des études de médecine en France

Il est utile d'évoquer la formation continue des médecins et des professions de santé en général. La loi HPST (article 59) a prévu le développement professionnel continu (DPC) qui regroupe l'évaluation des pratiques professionnelles et la formation médicale. Il est obligatoire pour tous les personnels de santé (médecins, pharmaciens ... et auxiliaires médicaux

comme les infirmiers, masseurs kinésithérapeute...). Le souci des pouvoirs publics est de trouver ainsi un système indépendant des laboratoires, plus personnalisé et plus large dans ses objectifs que ce qui existait auparavant, très centré sur les aspects médicaux. Voici quelques thèmes :

- amélioration de la qualité des soins donnés au patient
- démarches de prévention et dépistage
- organisation territoriale

L'idée essentielle est que ce sera au médecin de créer son programme.

Bibliographie

Sites internet

- <http://www.conseil-national.medecin.fr/> Ordre des médecins informations générales
- <http://www.legifrance.gouv.fr> Code de la santé publique texte qui regroupe lois et décrets couvrant tout le champ de la santé .
- www.tatsachen-ueber-deutschland.de/fr/la-societe/main-content-08/la-reforme-du-systeme-de-sante.html système allemand de santé
- <http://www.germanculture.com>.
- <http://ameli.fr/professionnels-de-sante> Publications
- Décision du 9 mars 2009 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la création d'un contrat type d'amélioration des pratiques à destination des médecins libéraux conventionnés JORF n°0093 du 21 avril 2009 page 6839 texte n° 34.
- The new model NHS: performance, perceptions and expectations Rudolf Klein*
London School of Economics, *Correspondence to: Rudolf Klein, London School of Economics, 12A Laurier Road, London NW5 1SG, UK. E-mail: rudolfklein30@aol.com
- Au chevet de la Santé Regards croisés sur l'économie, N° 5 Avril 2009 éditions la découverte
- Point de repère N° 17 Juillet 2008 Les réformes dans l'organisation des soins primaires en Angleterre.
- La formation des médecins. Sociologie des études médicales David Saint-Marc L'Harmattan editeur 2011

VII- Régulations et conflits d'intérêts

Depuis les deux derniers siècles, les Etats ont eu à s'organiser pour régenter les services nouveaux mis à la disposition de leurs citoyens grâce au progrès technique. Dans certains cas, ils y ont répondu avec la création de corps techniques de fonctionnaires comme au XVIII^{ème} siècle en France pour les Ponts et Chaussées ou les Mines. Dans d'autres cas, ils ont accordé des concessions à des entités privées comme pour la distribution de l'eau, les chemins de fer ou l'électricité.

Les systèmes de santé ont été le fruit d'initiatives locales. Les établissements de santé ont gardé une certaine autonomie. Une part importante des personnels a choisi de prendre un statut de travailleur indépendant. Les Etats ont dû imaginer une gouvernance de cette relation bien différente de celle d'une administration nationale ou locale et d'un corps de fonctionnaires.

Les Etats ne peuvent se désintéresser des relations entre les assurés qui sont aussi ses citoyens et les conditions d'assurance qu'ils ont rendues obligatoires.

Enfin, les Etats ont toujours eu la mission de se porter garants de la sécurité de tous, mais cette mission devient de plus en plus difficile à exercer en santé au fur et à mesure des progrès scientifiques sans s'appuyer sur des compétences reconnues en ce domaine. Cependant le ministre ne veut plus endosser une responsabilité qu'il n'a pas les moyens d'exercer. L'affaire du « sang contaminé » a bien mis ce problème en lumière en France.

Ainsi, les pouvoirs publics ont compris que la seule manière de gérer un système de santé est de s'appuyer sur des collègues d'experts. Le rôle du ministre est alors de garantir la qualité des processus d'expertise.

Cette structure qui découple autorité et expertise a donné lieu à des organisations aux contours variables selon les pays mais ayant le même objectif : mettre en place une régulation du système de santé par objectifs en laissant à ses acteurs le soin de choisir les moyens pour y parvenir. Le schéma retenu répond bien à un besoin de distendre le lien entre les gouvernements et les experts en leur accordant une position plus éminente et plus responsable que les membres de cabinet ministériel mal armés pour mesurer les conséquences de certaines décisions qu'ils font prendre à leur ministre. De plus la santé est un domaine largement ouvert sur l'international et là encore un membre d'une autorité

indépendante ou d'une agence aura plus de liberté de parole et de réaction car c'est un expert parmi les experts alors qu'un membre de ministère, peut, parfois implicitement, engager les responsables politiques de son pays.

Comme on peut s'en douter, ces organismes ne s'imposent que si les experts sont véritablement compétents et indépendants. C'est toute la problématique de leur choix car il faut qu'ils soient capables de surmonter les conflits d'intérêt.

Les quatre missions de régulation identifiables en santé sont d'abord veiller à une allocation de moyens en adéquation avec les objectifs en santé explicites ou implicites souhaités par les citoyens, contrôler les activités de soins des établissements et celles des professions médicales et paramédicales, désigner les produits et des services que les contrats d'assurances maladie prendront en charge et enfin contrôler l'usage des médicaments et des dispositifs médicaux. Cette dernière mission ne peut se traiter de façon totalement nationale dans la mesure où le marché est mondial et l'expérience d'usage à l'étranger de ces productions est utile à partager.

Allocation des moyens : le cas français avec les agences régionales de santé

Comme nous l'avons vu le maillage de base du système est très variable d'un Etat à l'autre : plus ou moins de liberté d'installation des médecins, hôpitaux publics ou privés, personnels à statut particulier ou relevant du régime général, liberté dans les choix et la répartition des équipements importants... Nous ne pouvons ici faire une comparaison très argumenté entre les diverses situations.

La seule chose qu'on peut affirmer est que partout, dès que le pays a une large superficie (cas de la Suède) ou une population importante (cas de l'Angleterre avec les Primary care trust, l'Espagne avec les zona de salud , de l'Italie...), les systèmes de santé sont régionalisés. En France, la loi H.P.S.T. du 21 juillet 2009 a reconnu ce fait après une longue évolution d'une vingtaine d'année commencée par la définition de schéma régionaux d'organisation des soins. Cette loi a créé dans chaque région une Agence Régionale de Santé qui pour la première fois a un droit de regard tant sur les établissements de santé que sur la médecine ambulatoire de ville pour piloter l'ensemble du système de santé exprimé dans un projet régional. Les A.R.S. regroupent les moyens dont les tutelles étaient autrefois dispersées ou

directement gérés depuis le ministère. En particulier, l'intégration à ces agences des unions régionales des caisses d'assurance maladie permet de connaître les pathologies des habitants de la Région au sens administratif du terme. Chaque agence s'appuie sur un sous découpage géographique appelé « territoire de santé » qui comporte entre 400.000 et 600.000 habitants, indépendant des découpages administratifs mais correspondant aux habitudes observées des patients. Elle rend visible la totalité du parcours de soin allant de l'ambulatoire aux établissements médico-sociaux en passant par les hôpitaux et cliniques. L'agence a également la responsabilité de créer ou de limiter les activités des établissements de soins, par exemple en autorisant ou non l'installation d'équipements importants ou en modulant les financements en fonctions des priorités. Elle assure une coordination des activités des hôpitaux publics et privés de la région. Enfin, elle mobilise tous les professionnels de santé de son territoire par leurs Unions Régionales. Pour autant, la réforme ne va pas jusqu'à un pilotage de la médecine de ville et des autres professionnels de santé puisque c'est toujours la Sécurité Sociale qui fixe les tarifs et les règles du CAPI.

Accréditation ou certification d'établissement ou contrôle de la qualité par objectif ?

Accréditer, certifier, est une terminologie issue du domaine des normes largement diffusées dans la production industrielle et progressivement dans les services connexes comme la facturation ou la maintenance. C'est une démarche bien adaptée à la mondialisation des échanges puisque le client saura d'emblée évaluer la confiance qu'il peut accorder à un fournisseur lointain qu'il ne connaît pas ou mal. Il sait qu'il y a eu des audits par des observateurs extérieurs à l'entreprise et que la traçabilité du produit lui est garantie.

Dans le système normatif, la certification est l'activité par laquelle un organisme indépendant atteste qu'un produit ou un service est conforme aux caractéristiques décrites dans un référentiel d'Assurance de la Qualité par exemple la norme ISO 9000. La certification est volontaire. L'organisme indépendant est appelé l'accréditeur. Il a lui-même subi un examen de ses méthodes de travail validées par une norme et contrôlées par un autre organisme accréditeur, reconnu compétent pour cette opération. Aucun organisme accréditeur comme le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) ne couvre tous les domaines. Par exemple, l'European Operating Room Nurses Organisation vient d'obtenir son accréditation de l'A.C.E. (Accreditation

Council for Education). Ainsi, chaque organisme d'accréditation définit son référentiel en fonction des domaines et des pratiques, ce qui rend un peu illisible l'interprétation d'une accréditation si on ne précise pas le champ de compétence de l'organisme accréditeur.

Il est bien naturel que les responsables s'inquiètent de la qualité des soins délivrés par un établissement mais comment en avoir une mesure objective car les résultats dépendent de si nombreux éléments extérieurs dont au départ la typologie des patients. On a déjà évoqué dans les chapitres précédents quelques points de vue à ce sujet.

Le parti a donc été pris de réduire cette ambition à vérifier si l'établissement de santé peut accueillir des patients sans qu'ils courent de risques inutiles ou excessifs et à préconiser des protocoles à suivre dans certaines circonstances par exemple en anesthésie. Les Etats n'ont pas répondu de la même manière à cet objectif. Certains, les moins nombreux (Etats-Unis, Canada, Irlande, Australie France et l'Espagne) ont choisi de créer un organe accréditeur. Les autres ont préféré assurer une évaluation par mission en s'appuyant éventuellement sur des certifications par secteur (laboratoire, maintenance du matériel) relevant d'organismes accréditeurs pouvant être différents.

En France, un organisme spécifique avait été créé à cet effet par Ordonnance en 1996 (l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé), mais depuis la loi du 13 Août 2004 concernant l'assurance maladie, cette mission s'exerce au sein de la Haute Autorité de Santé (H.A.S.) créée après fusion avec d'autres organismes. Le rôle de la H.A.S. est ambitieux : évaluer l'intérêt des actes médicaux et leur accompagnement (médicaments, dispositifs médicaux), proposer ou non leur remboursement total, partiel ou nul par l'assurance maladie préparé par la « commission de la transparence », promouvoir les bonnes pratiques professionnelles, améliorer la qualité des soins, informer les professionnels de santé et le public, se concerter avec tous les acteurs nationaux ou étrangers. La H.A.S. est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de l'autonomie financière. Elle est dirigée par un collège de 6 membres, désignés à part égale par le Président de la République, le Président de l'Assemblée Nationale et le Président de Sénat lui donnant à la fois du prestige et une relative neutralité politique. Ces membres sont inamovibles pendant la durée de leur mandat de quatre ans et renouvelables par moitié. Le législateur a voulu rendre ce collège largement indépendant du pouvoir politique.

Le décret du 27 octobre 2004 précise que « la procédure de certification des établissements de santé ...a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés ... par services ou par activités tenant compte notamment de leur organisation interne ainsi que de la satisfaction des patients ». La H.A.S.

joue le rôle d'organisme d'accréditation et certifie les établissements de santé selon son propre référentiel. La figure 1 reprise du dossier de la HAS résume la démarche.

Chaque établissement de santé public ou privé est soumis à la procédure de certification tous les quatre ans. Cette procédure repose beaucoup sur l'autoévaluation et l'intervention d'experts visiteurs. La version 2010 est la troisième itération. C'est une opération longue qui s'étend sur 2 ans entre le début de la démarche et la certification. Le rapport est accessible sur le site de la H.A.S.

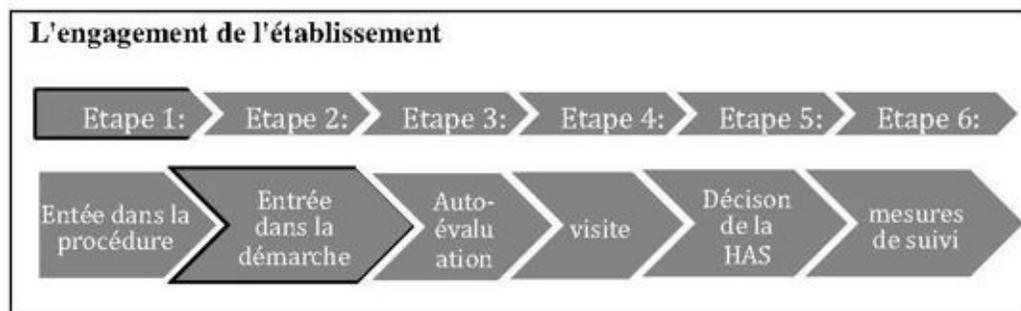


Figure 1 : préparer et conduire votre démarche de certification (notice de la H.A.S. d'après l'unité d'information sur la certification).

La conclusion du travail de certification donne lieu à un rapport rendu public et à l'une des quatre décisions suivantes: certification sans recommandation, certification avec recommandations, certification avec réserves et certifications avec réserves majeures.

Selon les informations publiées par la H.A.S. les proportions des résultats constatés sont respectivement 12,1 %, 55,6%, 28,9 % et 3,4%. Ce résultat est transmis non seulement à l'établissement mais aussi à l'Agence Régionale de Santé qui, en relation avec les services de la préfecture, décidera de la fermeture totale ou partielle de l'établissement dont le niveau de certification serait jugé insuffisant. La Haute Autorité en Santé reste un collège d'experts et la loi ne lui a pas donné autorité sur les établissements de santé.

Aux Etats-Unis, c'est à l'initiative de l'association américaine des chirurgiens (American College of Surgeons) que vers 1910 se constitue un groupe de réflexion qui, en une page, développe un standard minimum pour les hôpitaux (Minimum Standard for Hospital). En 1951, le collège des médecins, l'association des hôpitaux ainsi que d'autres associations dont une canadienne élargissent le champ de l'évaluation en créant la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (J.C.A.H.) qui publie en 1953 le Standards for Hospital Accreditation. Cette initiative privée est reconnue en 1972 par le

secrétaire d'Etat à la santé qui intègre cette expertise dans la loi fédérale (Social Security Act). D'autres professions de santé rejoignent progressivement le J.C.A.H. qui devient en 1987 le J.C.A.H.O. (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization).

Un manuel d'accréditation est édité : il s'applique aussi bien à l'hôpital, aux soins ambulatoires, aux services d'hospitalisation à domicile, aux réseaux de soins, aux laboratoires privés... Les missions que se donne la J.C.H.A.O. vont jusqu'à tenir à jour les protocoles concernant certaines pathologies: par exemple quels doivent être les tests rapides pour diagnostiquer la grippe chez un patient qui n'est pas présent sur place. Ce sont donc des missions d'évaluation peut-être plus larges que celles qui sont conduites par la H.A.S. française. L'aspect le plus original de la J.C.A.H.O. est son statut d'association sans but lucratif (non profit organization) dont le financement provient des expertises qui sont facturées aux établissements américains mais aussi maintenant à certains Etats étrangers qui trouvent opportun de s'appuyer sur des experts étrangers.

Au Royaume-Uni, le National Institute for Health and Clinical Experience (N.I.C.E.) créé en 1999 est partiellement l'homologue de la H.A.S. Il est directement rattaché au ministre de la santé (arm's length body) donc indépendant du National Health System, mais ses experts sont choisis parmi des professionnels qui pratiquent ou ont pratiqué dans ce cadre. Son rôle est d'établir des guides cliniques sur la base de critères d'efficacité et de coûts/bénéfices pour le patient. Le N.I.C.E. n'a qu'un pouvoir de recommandation. Mais un autre organe, la Commission de la qualité des soins (care quality commission ou C.Q.C.) prend en compte ces standards pour l'évaluation de tous les organismes du N.H.S. et donne pour chaque item retenu un score (fully met, partly met, not met). La gestion financière de l'établissement de santé fait partie des points évalués. Le C.Q.C. a autorité sur tous les organismes de soin. C'est donc l'homologue de la HAS pour la partie certification sans que ce mot ne soit jamais écrit.

En Allemagne, l'Institut pour la qualité et l'efficacité dans les soins (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. ou I.Q.W.I.G.) est au niveau fédéral une autorité indépendante chargée de l'évaluation des médicaments et de la qualité des soins, de donner des informations en santé (comme la H.A.S. d'ailleurs), de réaliser et de publier des évaluations économiques. En outre, il assure la coordination des recherches cliniques. Il a été créé en 2004. Il rend des avis sur l'utilisation optimale des technologies de santé, des médicaments et des dispositifs médicaux. Ces avis doivent être repris par le comité commun regroupant l'Association allemande des médecins, les caisses d'assurance maladie et les représentants des patients.

Au regard du faible nombre d'Etats engagés dans la voie de la certification ou l'accréditation de leurs établissements de santé sur le modèle industriel ou tertiaire, il semble qu'il y ait des doutes sur son opportunité. En effet, dans l'univers hospitalier, la relation client (le patient) fournisseur (le médecin) est bien différente des autres secteurs tertiaires. Une étude australienne (où l'accréditation est facultative) assez ancienne a montré que cette démarche a certes l'intérêt de mieux souder les équipes mais n'apporte pas une véritable amélioration du résultat des soins. La démarche semble plus appréciée par les soignants et les administrateurs que par les médecins. De nombreux auteurs soulignent que la procédure d'accréditation fige une situation. Elle est plus proche de l'assurance qualité sans véritablement contribuer à l'amélioration continue de la qualité.

Le contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux

Le marché des médicaments et des dispositifs médicaux est mondial. Il y a un consensus international des Etats à se donner les pouvoirs de surveiller et garantir la sécurité d'exploitation de ces produits tout en respectant les règles du commerce international.

L'existence des règles de libre circulation des marchandises entre les pays de l'Espace Economique Européen non doté du pouvoir régalién a suscité une organisation originale.

Le modèle et l'initiateur de la réflexion sur ce sujet sont encore les **Etats-Unis d'Amérique**. En 1906, est promulguée une loi fédérale sur les denrées et les médicaments (Food and Drug Act). En 1930, apparaît l'administration correspondante, la Food and Drug Administration qui assure le contrôle de la mise sur le marché des médicaments y compris les cosmétiques. En 1976, la F.D.A. voit sa mission étendue aux dispositifs médicaux. Elle a la responsabilité du suivi de l'exploitation de ces dispositifs. En 1997, par la loi de modernisation (modernization act), le fabricant ou l'importateur doit demander à la F.D.A. l'enregistrement de son matériel en respectant les règles établies pour chacune des trois classes de risques (de la classe I matériel le moins dangereux potentiellement à III le plus nocif). Ces classes sont fixées par type de matériel dont les descriptions sont dans une base de données et le fournisseur devra y rattacher son matériel. L'expertise est conduite par les services de la F.D.A. Un résultat favorable est exprimé sous la forme d'une licence

d'exploitation. Un autre rôle très important est le recueil des incidents et accidents liés à l'usage d'un médicament ou l'exploitation d'un dispositif médical (post market surveillance programm) avec des alertes (adverse event ou medical alert) en animant un réseau partagé par les industriels et les hôpitaux. Les critères d'autorisation de mise sur le marché pourront évoluer en fonction des expériences acquises lors de ces incidents.

La situation en **Europe** est plus complexe en raison des traités qui accordent la libre circulation des marchandises. L'autorisation de mise sur le marché du médicament comme d'un dispositif médical doit pouvoir être valable de droit sur l'ensemble du territoire de l'Espace Economique Européen formé des 27 pays de l'Union Européenne à laquelle sont associées la Suisse, la Norvège et l'Islande. Cet ensemble ne constitue pas un Etat souverain et par conséquent les sanctions pénales ou civiles éventuelles ne peuvent être prononcées que par l'un de ces trente Etats et de ce fait il a été impossible d'imaginer une F.D.A. européenne. D'autre part, le contrôle des médicaments par les Etats existait depuis longtemps et les pays d'Europe avaient une longue tradition de ce contrôle avec l'aide du réseau de pharmaciens. Par contre, il n'en était rien pour les dispositifs médicaux dont l'usage était laissé à la responsabilité du médecin ou du chirurgien. On a estimé alors qu'il fallait gérer les dossiers de mises sur le marché des médicaments et des dispositifs médicaux selon deux procédures différentes fixées par deux ensembles de directives transposées dans leur droit national par chacun des pays de l'Espace Economique. Les fondements de ces directives reposent sur l'idée d'un contrôle de la sécurité et de la mise en commun des incidents (alerte dite de matériovigilance pour les dispositifs médicaux ou de pharmacovigilance pour les médicaments selon les termes choisis par l'administration française dans sa transposition, mais plus simplement incident grave en Suisse francophone, adverse incident report en Angleterre).

Pour les **médicaments**, on pouvait partir d'organisations nationales anciennes. En 1993, on crée une Agence européenne d'évaluation des médicaments en réunissant les comités nationaux existants. La directive 2001/83/CE met en place l'Agence européenne du médicament (E.M.A.) chargée d'établir des règles communes d'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) ainsi qu'une surveillance du marché avec la pharmacovigilance. On maintient cependant deux types de procédures d'A.M.M. Une procédure nationale pour un médicament autorisé dans un seul pays ou bien une procédure européenne qui débouche sur une A.M.M. pour tous les pays européens. Cependant on n'interdit pas les extensions par reconnaissances mutuelles sollicitées par le laboratoire. Actuellement, un tiers des demandes sont encore

présentées à une autorité nationale.

Pour les **dispositifs médicaux**, la mise en oeuvre à la dimension européenne s'est faite immédiatement car il n'existait aucune réglementation nationale sauf dans des cas très limités.

Les directives d'origine sont répertoriées sous les numéros suivants : 90/385/CEE concernant les dispositifs in vitro, 93/42/CEE, la plus générale, relative à presque tous les dispositifs médicaux et 98/79/CE pour les dispositifs implantables actifs. Elles sont maintenant toutes en vigueur au sein des Etats de l'Espace Economique Européen. Les matériels respectant les conditions de conception, de production et de distribution se voient bénéficier du marquage CE qui leur donne accès librement à l'ensemble du marché européen (les traités ont prévu qu'un Etat pouvait suspendre exceptionnellement de sa propre initiative mais pendant 6 mois au plus, l'application des droits liés au marquage CE sur un argument de santé publique).

Cette qualification ne se fait pas sans contrôle. Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes : I (faible degré de risque), IIa (degré moyen de risque), IIb (potentiel élevé de risque) et III (potentiel de risque sérieux). Pour la classe 1, qui représente en fait 80% des dispositifs mis sur le marché, c'est le fabricant ou l'importateur qui s'auto-évalue et qui garantit la classe 1 du marquage. Pour les autres classes un examen de plus en plus sérieux, avec des essais cliniques pour la classe 3 doit être demandé à un laboratoire « notifié » c'est-à-dire reconnu par la Commission Européenne. La figure 2 reproduit un extrait de la directive 93/42/CEE. Cette démarche n'est pas propre aux dispositifs médicaux : on la retrouve pour d'autres produits comme les jouets ou les chaudières. Mais, évidemment ce ne sont pas les mêmes laboratoires notifiés.

Le marquage CE n'est acquis que si une Agence de régulation d'un Etat de l'Europe a pu en contrôler les résultats et autorise le marquage CE. La F.D.A. américaine intègre expertise et délivrance d'une licence alors que le système européen sépare d'un côté les expertises par le constructeur ou un laboratoire notifié et le suivi du marquage CE par l'agence d'un des états européens. On peut cependant saluer une démarche originale qui a amené des Etats souverains à déléguer leur autorité sur la sécurité de leurs citoyens à d'autres Etats de l'Union. Comment en est-on arrivé là ? C'est surtout une conséquence de la décision du Conseil Européen du 7 mai 1985 qui a mis en place la « nouvelle approche ». Le point de départ a été que le Marché Commun ne serait abouti que si les entraves à la circulation des marchandises se faisaient sans obstacles. Or, à cette époque, les droits de douane et les contingentements avaient bien disparu, mais subsistait l'entrave plus compliquée de la variété des normes utilisées par chaque pays d'Europe : on a encore en mémoire les normes allemandes DIN, les

normes britanniques BTU, les normes françaises de l'AFNOR. Une première directive de 1983 avait bien prévu l'obligation d'échanges d'informations croisées, mais la convergence était à long terme. Le Conseil Européen de 1985 décide d'inverser le raisonnement en partant du résultat de sécurité recherché.

L'Europe définit les exigences essentielles, les organismes normatifs nationaux produisent les spécifications techniques pour respecter ces exigences (normes harmonisées) et les fabricants choisissent librement les normes qu'ils souhaitent appliquer pour prouver que leur produit satisfait bien les exigences essentielles.

Ainsi, l'espace normatif assure aux pouvoirs publics qu'un laboratoire notifié extérieur et une agence de régulation dépendant d'un autre état apportent les mêmes garanties pour leurs citoyens que s'ils étaient sur le territoire national.

Classe I (lits médicalisés, stéthoscope, gants d'examen, échographe...)

Déclaration CE de conformité + documentation technique (réponse aux exigences essentielles, analyse des risques, description technique, étiquetage) sans intervention d'un organisme notifié

Classe IIa (matériels invasifs utilisés peu de temps : cathéter, tube trachéal scanner...)

Système complet d'Assurance de la Qualité certifié par un organisme notifié)

ou vérification CE, contrôle du produit par un organisme notifié

ou

Assurance Qualité de la production certifiée par un organisme notifié

ou

Assurance Qualité du produit certifiée par un organisme notifié

Classe IIb (prothèses , stents vasculaires...)

Système complet d'Assurance de la Qualité certifié par un organisme notifié

ou

Examen CE de type, dossier CE vérifié par un organisme notifié + vérification CE, contrôle du produit par un organisme notifié

ou

Examen CE de type, dossier CE vérifié par un organisme notifié + Assurance Qualité de la production certifiée par un organisme notifié ou

Examen CE de type, dossier CE vérifié par un organisme notifié + Assurance Qualité du produit certifiée par un organisme notifié

Classe III (poches à sang, sutures non résorbables, ...)

<p>Systeme complet d'Assurance de la Qualite certifie par un organisme notifie</p> <p>ou</p> <p>Examen CE de type, dossier CE verifie par un organisme notifie + (verification CE, controle du produit par un organisme notifie)</p> <p>ou</p> <p>Examen CE de type, dossier CE verifie par un organisme notifie + Assurance Qualite de la production certifiee par un organisme notifie</p>
--

Figure 2: Conditions du marquage CE.

Chaque Etat europeen s'est dote d'un organisme regulateur controlant les procedures de marquage CE. Ils ont en charge le traitement des avis d'incidents qui seront eventuellement centralises a l'echelon europeen par l'E.M.E.A. (European Medical Evaluation Agency.) En effet, c'est a l'Etat ou a eu lieu l'incident qu'incombera de donner une suite judiciaire eventuelle.

Citons rapidement quelques organismes assurant le controle du marquage CE : agence francaise de securite sanitaire de produits de sante (A.F.S.A.P.S.) pour la France, agence federale des medicaments et des produits de sante (A.F.M.P.S.) pour la Belgique, Swissmedic pour la Suisse, medicine and healthcare product regulatory (M.H.R.A.) en Grande-Bretagne, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimittel und Medizinprodukte pour l'Allemagne...

Les sujets traites sont surtout techniques et de fait on constate une bonne collaboration internationale. Entre le pôle europeen conduit par l'E.M.E.A. et la F.D.A. un rapprochement des standards s'observe et on prend en compte des resultats des uns et des autres. Il faut cependant noter deux differences de base. La definition du dispositif medical n'est pas la même. Outre le fait que le champ de la F.D.A. est etendu aux materiels et produits pour les veterinaires, un dispositif medical est considere comme tel s'il appartient a une liste officielle, publiee dans le cadre d'une loi alors que l'Europe a choisi une definition par objectif (diagnostic, suppléance fonctionnelle). La seconde difference est que la F.D.A. s'appuie davantage sur un systeme d'assurance qualite et d'analyses des risques qui lui sont propres sous le nom Good Manufacturing practice (G.M.P.) que sur des normes internationales.

A ce binôme, il faut ajouter le Japon avec le Pharmaceutical and Medical Device Agency (Kosheisho).

L'Organisation Mondiale pour la Sante cherche a coordonner cette convergence. Mais Il est certain que tous les pays n'ont pas les memes criteres d'exigence. Par exemple, la possibilite d'une maintenance aisee ne fait pas partie

des exigences essentielles dans les pays riches alors qu'elle conditionne la qualité du résultat dans des pays moins favorisés.

Actuellement, les pays de l'Union Européenne voudraient faire évoluer les directives de base du marquage CE, conçues il y a plus de 15 ans et les agences les plus dynamiques réfléchissent à rendre le marquage CE plus exigeant. Ils voudraient davantage insister sur l'amélioration du service rendu au patient comme aux opérateurs sans que différents niveaux d'exigence n'apparaissent au sein de l'Union européenne et susciter des innovations de rupture (mais il faut une expertise appropriée). La définition même du dispositif médical ne limite-t-il pas la souplesse d'adaptation ? Le piercing, le tatouage et autres implants cosmétiques n'entrent pas dans la définition, mais leur usage peut avoir des conséquences médicales.

Une **nouvelle catégorie de produits** de santé pose un problème également. Elle est identifiée par l'appellation « advanced therapy medical product » qui recouvre les développements de la thérapie cellulaire et de la thérapie génique en vue de régénérer, de réparer, de remplacer des tissus ou des organes. Ce ne sont ni des médicaments ni des dispositifs médicaux. C'est leur association qui en devient un. La F.D.A. les a appelés « combination product » et ouvert une troisième catégorie de produits de santé avec ses propres règles de contrôle. L'Europe a mis en place un comité pour les thérapies avancées (Comity for Advance Therapy) en vue de préparer les directives nécessaires.

On perçoit là le handicap des pays européens dans le domaine des produits de santé. Le marché de la santé est mondial. On ne peut évidemment pas ignorer le marché américain. La F.D.A a défini pour son pays avec l'aide de ses scientifiques et de ses industriels des exigences de sécurité sur ces produits innovants.

Les 27 Etats de l'Europe vont avoir à proposer une réglementation qui soit propre à l'Union Européenne mais qui, cependant, permettra à ses industriels d'avoir des chances d'obtenir la licence américaine. On voit ainsi l'importance de promouvoir au sein de l'Union au moins un réseau d'organismes régulateurs susceptibles de soutenir la concurrence : il est non seulement une garantie de sécurité pour les citoyens européens, mais surtout il est essentiel pour le maintien d'une industrie innovante des produits de santé en Europe.

L'intervention des assurances : la mise effective sur le marché

Il faut distinguer l'autorisation de mise sur le marché d'un produit de santé qui garantit la sécurité du patient de son utilisation effective par les professionnels. En effet, l'exploitation va dépendre des conditions de prise en charge par les assurances maladie. Selon les pays, les pratiques sont très différentes.

En France, la décision du taux de remboursement d'un médicament va de 0 % à 100% en passant par 35% (taux réduit vignette bleue) et 65 % (taux normal vignette blanche). L'intégralité du remboursement est acquise soit dans le cadre des affections de longue durée soit pour des médicaments très coûteux soit avec une assurance complémentaire. A cela s'ajoute un ticket modérateur de 0,5 par boîte, plafonné à 50 par an et par assuré. C'est en principe l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie qui fixe la règle mais sur expertise de la Haute Autorité de Santé. Pour cette expertise, la H.A.S. a mis en place ou participe à deux groupes de travail : la Commission d'évaluation des produits et prestations remboursables (C.E.P.P.), et la commission de la transparence. Elle intervient activement au comité économique des produits de santé qui dépend directement du ministère de la santé.

La C.E.P.P. a la charge de donner un avis sur les demandes d'inscription des dispositifs médicaux à usage individuel, par exemple les stimulateurs cardiaques. La proposition est fondée sur l'analyse du service attendu avec trois critères : l'intérêt du produit dans son effet thérapeutique, un bilan mettant en regard les bénéfices et les risques pour le patient et son intérêt pour la santé publique. Le résultat est l'inscription du dispositif sur la liste des produits et prestations remboursables avec le taux de prise en charge décidé par les caisses d'assurance maladie. La commission de la transparence est compétente pour les médicaments avec des critères similaires.

Le comité économique des produits de santé (C.E.P.S.) avait été créé pour négocier le prix de médicaments avec les fabricants de manière à obtenir des conditions financières plus raisonnables. Ses responsabilités ont été étendues aux prix des dispositifs médicaux.

C'est une particularité importante dans le cadre de l'économie libérale mais inscrite dans la loi française (article L.162-16-1 du Code de la Sécurité Sociale). Ses membres sont des fonctionnaires des ministères de la santé, et de l'industrie et des représentants de la Sécurité Sociale. Le prix de vente est fixé par convention entre ce comité et l'entreprise. La fixation du prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu (A.S.M.R.), de la comparaison avec ses concurrents à même visée thérapeutique ou diagnostic, des volumes de vente prévus ou constatés. Les médicaments qui n'apportent ni ASMR ni économie dans le coût du traitement médicamenteux ne peuvent pas

être admis au remboursement de la sécurité sociale (article R. 163-5-12°paragraphe du Code de la Sécurité Sociale). Il y a plus de difficulté à adopter le même principe pour les dispositifs médicaux dont les séries sont courtes, les évolutions technologiques plus contrastées et l'encouragement à l'innovation plus complexe. Par contre la H.A.S. a un rôle essentiel dans la reconnaissance de l'intérêt de médicaments et de dispositifs médicaux puisqu'il lui appartient de proposer le taux de remboursement par l'assurance maladie lors de l'achat ou de leur utilisation.

Aux Etats-Unis, la situation est plus simple dans son esprit mais plus difficile à l'usage. Une fois la licence accordée à l'industriel par la F.D.A., commencent pour lui les négociations directes avec les compagnies d'assurance, les hôpitaux, les cliniques et les praticiens. Cela induit un surcoût qui se retrouve chez les usagers : on peut constater que les tarifs des médicaments sont plus élevés qu'en Europe où les tarifs s'uniformisent selon les données du LEEM de juin 2009. La création de l'Euro et l'intensification des échanges d'information sur l'amélioration du service rendu a permis de mieux négocier avec les fournisseurs.

L'écart avec les Etats-Unis serait de 40% sur les 170 médicaments les plus vendus (rapport publié par Decision Ressources).

Ainsi les idées de régulation sous une forme rationnelle dans le contexte aussi irrationnel que la santé a suscité beaucoup d'imagination. Les organisations reflètent assez bien le génie propre à chaque état et cependant une vision commune se dégage sur le fond.

Les enjeux financiers sont considérables et les conflits d'intérêts potentiellement importants.

Les experts sont obligatoirement des parties prenantes du débat car la compétence s'acquiert sur le terrain. Un expert est repéré d'abord par sa contribution au progrès médical qui se révèle par des publications dans des revues scientifiques internationales. Mais, beaucoup de résultats ont été obtenus grâce à des contrats passés avec des industriels, d'autant plus que la participation de ces industriels est considérée aussi comme un gage de pertinence et de qualité des travaux du candidat expert. Ainsi la boucle est bouclée. Certes, dans certaines institutions comme la H.A.S, il est demandé de déclarer ces liens au préalable et beaucoup d'experts sont honnêtes.

Mais, leurs expériences acquises pourront orienter leurs réponses à leur insu. Il appartient aux pouvoirs publics d'organiser et de garantir l'objectivité de ces débats. Les médecins connaissent la méthode des conférences de consensus pour parvenir à expliciter une position commune dans des situations complexes. Une publicité plus large sur ces débats serait bienvenue.

Mais, à un moment donné, il y a une décision politique à dégager et ce n'est plus le rôle des experts. La place d'élus représentatifs des patients n'est pas encore suffisante pour s'affirmer non seulement sur des organisations mais surtout sur des orientations à donner au système de santé : priorité aux questions de santé publique ou à la santé individuelle, renforcement du préventif sur le curatif. C'est l'objet du dernier chapitre.

Bibliographie

Sites internet

- <http://www.afssaps.fr/> site officiel de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- <http://formindep.org/>. Site signalant des conflits d'intérêts
- <http://www.has-sante.fr> site officiel de la Haute Autorité en Santé (en particulier le dossier de certification)
- [http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/Regulatory y Regulatory procedures manual FDA March 2009](http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/Regulatory%20and%20Regulatory%20procedures%20manual%20FDA%20March%202009)
- <http://www.mhra.gov.uk/> site du Medicines and Healthcare products regulatory agency
- <http://www.zlg.de/> site de l'organisme allemand comparable à l'Afssaps – existe en langue anglaise (Central authority of the laender for health protection with regard to medicinal products and medical devices)
- <http://www.iqwig.de/> site Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. existe en langue anglaise (Institute for quality and efficiency in healthcare.)
- www.accessdata.fda.gov base de donnée de la FDA pour la classification des dispositifs médicaux
- (<http://www.g-ba.de>): organisme allemand dont la mission est d'agréeer des pratiques médicales.

Textes

- Duckett SJ Changing hospitals the role of hospital accreditation Social science medicine N° 17 pp 1573-1579 1983
- Emmet B. Keeler, Lisa V. Rubinstein, Katherine L. Khan 1992 Hospital characteristic and quality of care JAMA oct 7 Vol 268 N°13 pp 1709-1714

VIII- Santé, société, éthique

Un système de santé brasse d'énormes moyens financiers collectifs et ce serait être naïf de croire qu'ils ne suscitent pas bien des convoitises avec un marché sans aléas, des professions protégées et de nombreux établissements publics. Il ne peut fonctionner de façon satisfaisante qu'adossé à des principes moraux solides et des « gendarmes » vigilants.

Cinq points clés sont apparus comme déterminants pour gérer un système de santé.

En amont, l'extraordinaire progrès technologique n'est pas nécessairement orienté vers les vrais besoins. L'offre industrielle qui en résulte doit être davantage soumise à la critique. Le point sensible est la relation entre l'industrie pharmaceutique ou biomédicale et les personnels de santé sans qui cette offre ne pourrait s'exprimer. Faut-il toujours avoir le dernier médicament ou le dispositif médical le plus moderne pour bien soigner ? Les gains de productivité ne sont pas facilement identifiés ni redistribués de façon équitable. Il est possible qu'un partenaire de la chaîne puisse se l'attribuer. Le secteur économique ne voit que des avantages à pousser insidieusement, le système de santé du traitement de la maladie à la gestion du risque, de la médecine curative à la médecine préventive. Or cette anticipation de la maladie qui peut paraître excellente au patient n'est pas sans inconvénient. Il encourage la surconsommation des actes médicaux et des analyses et développe l'hypochondrie ainsi que des craintes inutiles donnant lieu à une surconsommation médicale. Il y a là une politique de formation courageuse à développer.

Ensuite, il faut éclaircir les rapports confus entre les Etats et la ou les assurances maladie. Progressivement, la santé est devenue une mission de service public Soit l'Etat est directement l'assureur comme en Grande-Bretagne, soit il délègue à un ou plusieurs assureurs cette mission de service public comme en Allemagne ou en Suisse, soit encore comme en France, il impose une endogamie entre lui et l'assurance maladie. Quel que soit le statut, il y a certainement besoin d'en tirer les conséquences et obtenir un schéma d'organisation compréhensible par tous les citoyens et leur permettre de s'exprimer et exercer des arbitrages... Beaucoup de freins bloquent l'évolution. Le système français fondé sur un paritarisme patronat-salarié de façade a-t-il encore du sens ? D'une manière générale, le mieux serait de repenser la finalité

de l'assurance et de sa gouvernance en ouvrant les débats à tous.

L'avenir des établissements de santé n'est pas aussi évident que cela. Ils sont devenus des pôles coûteux de concentration de technologies mais bien inutiles si le personnel compétent manque pour l'exploiter. L'hôpital est resté une entreprise de main-d'œuvre dans un mouvement d'ensemble où la majorité des entités économiques veulent faire plus avec moins de personnel permanent. Les pays nordiques et l'Espagne ont ressenti le besoin de mailler leur pays d'établissements bien dotés d'équipements de diagnostic et assurant la petite chirurgie, mais avec un temps d'hébergement très bref. Ces « smart hospitals » sont reliés à un réseau d'établissements dotés de plus de moyens où sont envoyés les patients dont l'état le justifie. Les moyens nouveaux des technologies de l'information et de communication comme le télédiagnostic et le dossier patient informatisé doivent être exploités. A ce sujet, on ne peut que souligner la lenteur de sa mise en œuvre en France. Or il existe ailleurs : comme en Angleterre (l'agence en charge est « NHS Connecting for Health ».), au Canada, en Australie, en Suède, en Belgique, aux Etats-Unis pour certains Health Maintenance Organization (H.M.O.), en Lombardie... Les professions de santé et les collectivités territoriales n'échapperont pas à une remise en cause des situations qui semblaient acquises depuis des temps immémoriaux mais inadaptées au contexte technologique actuel. Les élus locaux doivent aborder cette évolution avec beaucoup de courage et d'honnêteté intellectuelle.

Les personnels de santé dont bien sûr les médecins n'ont pas encore assimilé qu'ils étaient devenus des agents de l'assurance maladie et donc le plus souvent bénéficiaires implicites d'un contrat de droit public avec ses missions : garantie de la continuité du service, coordination des installations, application de la politique de santé définie par les autorités légitimes, répartition des moyens selon les besoins de la population.

Une heureuse évolution, encouragée par l'Europe, fait que les décisions de santé sont de moins en moins prises au niveau ministériel et de plus en plus confiées à des experts au sein d'institutions plus ou moins indépendantes mais bien reliées aux organismes étrangers homologues. De ces échanges, on peut attendre beaucoup pour inciter à la réflexion et favoriser des prises de conscience. Encore faut-il être certain de la compétence et de l'objectivité des experts vis-à-vis des puissants intérêts en jeu...

Ces questions posées n'ont pas de réponses satisfaisantes sans un effort collectif de réflexion aboutissant à des choix éthiques et un consensus largement partagé.

Faut-il par exemple repenser le concept de santé publique ? Il ne se limite plus à la gestion d'épidémies et de campagnes de vaccination ou d'information.

Il pourrait s'élargir aujourd'hui aux préventions et aux traitements de maladies largement présentes par classes d'âge : obésité, hypertension, certains cancers pour organiser le système de santé sur de nouvelles bases, orienté vers davantage de préventif. C'est en exploitant cette voie de rationalisation des soins que l'on pourra espérer juguler la croissance sans limites des dépenses de santé. Les affections individuelles bien évidemment subsisteront, mais elles ne représentent qu'une fraction des pathologies soignées et évaluée à environ 20%.

La responsabilisation et la participation des assurés sont tout aussi nécessaires. Certains assurés ont des comportements à risque, d'autres sont tentés d'abuser de la liberté d'accès aux soins et des avantages sociaux accordés aux malades. Faut-il intervenir et comment ? Ce qui paraît certain c'est qu'il faut trouver un juste milieu entre individualisme responsable et embrigadement d'irresponsables.

Un système complexe mettant en jeu beaucoup d'argent public avec un grand nombre de partenaires sur des questions qui n'ont pas souvent de réponses tranchées ne peut se déployer harmonieusement sans abus qu'en instaurant un espace de confiance fondée sur une éthique rigoureuse et exigeante acceptée collectivement.

Les lois de bioéthique de 1994, de 2004 et de 2010 sur des sujets où le droit ne pouvait répondre à des questions comme clonage thérapeutique ou reproductif, les recherches sur l'embryon, la brevetabilité du vivant et du génome humain ont permis un débat et la concrétisation d'une position législative.

Faut-il imaginer une démarche parallèle sur le bon usage d'un système de santé ? Peut-il se dégager un consensus sur la part de la richesse nationale à consacrer à la santé et son fléchage entre divers objectifs ?

En France, la loi de 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et la loi de 2004 relative à l'assurance maladie en donnent une idée inachevée. La loi de 2009 bien que centrée sur l'organisation a mis en place des outils utiles à cette réflexion comme la représentation des professionnels dans les instances des agences régionales de santé.

C'est tout un ensemble de moyens dont le Comité Consultatif National d'Éthique pourrait se saisir.

Bibliographie

• Avis 101 du Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé 28 juin 2007

www.ccne-ethique.fr

- Éthique et santé publique. Enjeux, valeurs et normativité
- Raymond Massé Collection : Sociétés, cultures et santé (2003) ISBN : 2-7637-7970-0
- Daigne M., Bonnin M., Grémy F. Le développement des réseaux de soins et de santé : contexte éthique et politique Santé Publique 2004/1 N° 41 p 133-146
- La réforme des systèmes de santé B. Pallier : PUF
Collection : Que sais-je ? (2009) ISBN10 : 2-13-057335-5

Glossaire

ALD Affection de longue durée

ARS Agence régionale de santé

AFSSAPS Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*

CEPP Commission d'évaluation des produits et prestations

CEPS Comité économique des produits de santé

CHU Centre hospitalier universitaire

CLIN Comité de lutttes contre les infections nosocomiales

CMU Couverture maladie universelle

CNAM Caisse nationale d'assurance maladie

CSG Contribution sociale généralisée

DICOM Digital imaging and communication in medicine

DRG Diagnosis related group

EMA European Medicine Agency

FDA Food and drug administration

FEFIS Fédération française des industries de santé

HAS Haute autorité de Santé

HMO Health maintenance organization

IRM Imagerie par résonance magnétique

JCAHO Joint Commission on accreditation of healthcare org..

LEEM Les Entreprises du Médicament

NHS National Health Service

NICE National Institute for health and clinical excellence

OCDE Organisation de coopération économique et

OMS Organisation mondiale de la santé ou WHO en anglais

ONDAM Objectif national de dépenses de l'assurance maladie

PACS Picture archiving computer system

PCT Primary care trust

RDS Remboursement de la dette sociale

T2A Tarification à l'activité

SNITEM Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

UNCAM Union nationale des caisses d'assurance maladie

WHO World health organization (ou OMS en français)

* pourrait prendre le nom d'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

L'HARMATTAN, ITALIA
Via Degli Artisti 15; 10124 Torino

L'HARMATTAN HONGRIE
Könyvesbolt ; Kossuth L. u. 14-16
1053 Budapest

L'HARMATTAN BURKINA FASO
Avenue Mohamar Kadhafi (Ouaga 2000) – à 200 m du pont échangeur
12 BP 226 OUAGADOUGOU
(00226) 50 37 54 36
harmattanburkina@yahoo.fr

ESPACE L'HARMATTAN KINSHASA
Faculté des Sciences sociales,
politiques et administratives
BP243, KIN XI
Université de Kinshasa

L'HARMATTAN CONGO
67, av. E. P. Lumumba
Bât. – Congo Pharmacie (Bib. Nat.)
BP2874 Brazzaville
harmattan.congo@yahoo.fr

L'HARMATTAN GUINÉE
Almamy Rue KA 028, en face du restaurant Le Cèdre
OKB agency BP 3470 Conakry
(00224) 60 20 85 08
harmattanguinee@yahoo.fr

L'HARMATTAN CÔTE D'IVOIRE
M. Etien N'dah Ahmon
Résidence Karl / cité des arts
Abidjan-Cocody 03 BP 1588 Abidjan 03
(00225) 05 77 87 31

L'HARMATTAN MAURITANIE
Espace El Kettab du livre francophone

N° 472 avenue du Palais des Congrès
BP 316 Nouakchott
(00222) 63 25 980

L'HARMATTAN CAMEROUN
BP 11486
Face à la SNI, immeuble Don Bosco
Yaoundé
(00237) 99 76 61 66
harmattancam@yahoo.fr

L'HARMATTAN SÉNÉGAL
« Villa Rose », rue de Diourbel X G, Point E
BP 45034 Dakar FANN
(00221) 33 825 98 58 / 77 242 25 08
senharmattan@gmail.com

Achévé d'imprimer par Corlet Numérique - 14110 Condé-sur-Noireau
N° d'Imprimeur : 84093 - Dépôt légal : decembre 2011 - *Imprimé en
France*