

Plusieurs approches sont possibles dans la segmentation des marchés. Traditionnellement un marché peut être segmenté par circuits de distribution, par segment de produits ou segment de clientèles (Porter, 1986a). Or les sections précédentes ont montré certaines particularités du marché de la télémédecine, notamment la spécificité des dispositifs, de ses usagers (directs ou indirects) et de ses parties prenantes. Il nous est donc apparu nécessaire de segmenter le marché de la télémédecine selon deux logiques spécifiques : la première est une segmentation en termes d'usagers, la seconde est une segmentation en termes d'usages.

1 Segments de marché

1.1 Marchés visés en termes d'usagers

Une approche des marchés en termes d'utilisateur nous amène à distinguer quatre types de cibles : clientèle médicale, intermédiaires, bénéficiaires et prescripteurs. Cette classification renvoie à l'analyse des figures de l'utilisateur de la télémédecine présentée en section 2 de ce chapitre.

La télémédecine est une méthode de prestation de soins accomplis grâce à de nombreuses solutions technologiques, dans beaucoup de contextes différents (avec des modes de commercialisation ou de financement spécifiques).

« Clientèle médicale » Professionnels de santé <i>Business to consumer</i>	« Intermédiaires » Fournisseurs de services <i>Business to business</i>	« Bénéficiaires » Patients <i>Business to consumer</i>	« Prescripteur » Acteurs clés du processus de diffusion de la technologie <i>Business to business</i>
ex. : structure de soins ou médecin libéral faisant l'acquisition d'une plateforme technologique leur permettant de pratiquer la télémédecine	ex. : fédération ou réseau de soins mettant à disposition de leurs adhérents des plateformes technologiques	ex. : dans le cadre de son maintien à domicile le patient acquiert un dispositif de télémédecine	ex. : une infirmière à domicile préconise l'achat d'un dispositif à son patient

Tableau 1. Quatre grandes familles d'usagers

Les quatre figures d'usagers sont décrites en détail dans la section 2 de ce chapitre.

Une approche par les usagers doit être complétée car les dispositifs ne sont pas différenciés en fonction des usagers ; en effet, des professionnels de santé de corps de métier différents (un cardiologue et un radiologue), dépendant de structures différentes (hôpital ou clinique) peuvent être amenés à utiliser le même type de dispositif (solution de visioconférence).

Chaque famille d'usagers peut être découpée selon différents critères renvoyant aux multiples usages faits de la technologie.

1.2 Marchés visés en termes d'usages

Ces trois grands ensembles d'usagers peuvent être ensuite divisés en sous-ensembles dépendants du type de pratique réalisée qui peut être regroupée en fonction de la technologie utilisée. Ensuite en fonction de l'approche, de multiples usages et situations d'usages peuvent être observés en lien par exemple avec la spécialité médicale, le type de pathologie et les territoires de santé concernés. Ainsi, la télémédecine est constituée de quatre sous-spécialités et peut s'appliquer à onze pathologies différentes (pathologies qui sont actuellement éligibles à la télésanté), selon le rapport de la commission Lasbordes²⁰ (2009). Le progrès de la télémédecine et des technologies qui lui sont associées se traduit par une tendance à l'hyperspécialisation des compétences et donc à une complexification et un morcellement de la prise en charge. Le vieillissement de la population et l'augmentation de l'espérance de vie se traduisent par l'apparition d'un plus grand nombre de pathologies liées à l'âge. Une approche par les usages montre une segmentation très importante du marché de la télémédecine. Les quatre volets établis dans la loi HPST suggèrent quatre segments de marchés.

²⁰ Le rapport Lasbordes est souvent cité dans la mesure où il propose une synthèse de beaucoup de travaux récents et utiles sur la télémédecine, c'est un rapport assez consensuel.

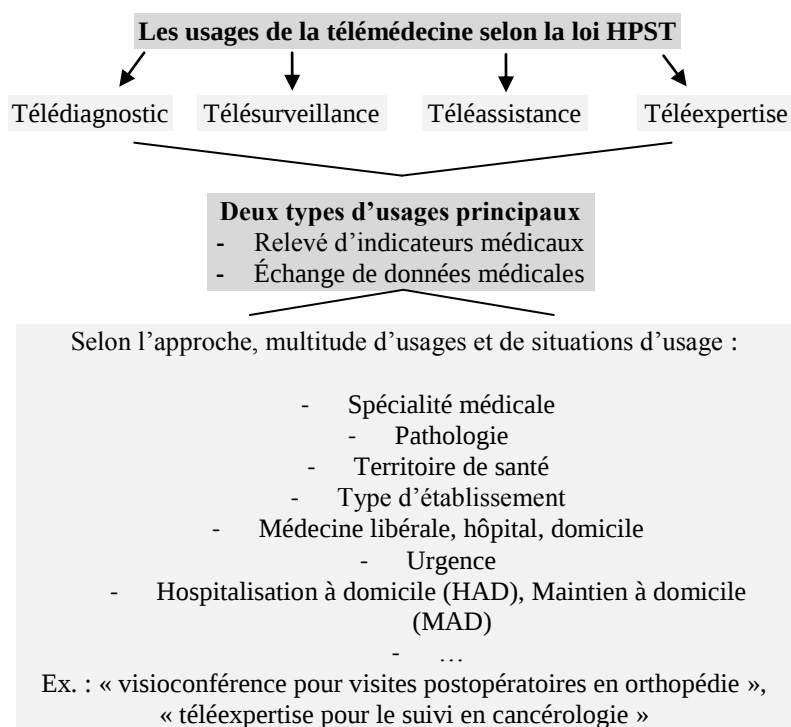


Figure 10. Marchés de la télémédecine visés en termes d'usages

Autant d'usages particuliers peuvent être déclinés en autant de marchés spécifiques, les structures doivent choisir entre des technologies spécialisées ou généralistes.

De plus, la formalisation des produits et services substituables est un sujet à caution dans la mesure où la question de l'usage d'un bien est toujours une représentation des acteurs.

2 Taille et croissance du marché de la télémédecine

Le manque de consensus sur ce qu'englobe la télémédecine entraîne donc des observations différentes. À notre connaissance, il n'existe pas d'indicateur précis et consensuel permettant de mesurer le marché dans la mesure où personne ne semble s'accorder sur une définition de la télémédecine et sur ses segments de marché.

Plusieurs études s'accordent toutefois sur le fait que son taux de croissance annuel jusqu'en 2012 est d'environ 20 % que ce soit à l'échelle mondiale ou européenne :

- selon une étude de BCC Research, le marché mondial de la télémédecine est passé de 4,8 milliards de dollars à 5,8 milliards de dollars en 2007. Cette étude estime qu'il devrait atteindre 13,9 milliards de dollars d'ici 2012, avec une croissance annuelle de 19% ;

- le taux de croissance annuel du marché de la télémédecine est estimé à 19% par an d'ici 2012²¹ ;
- le rapport de la FIEEC 2008²² parle d'un marché de 4,7 milliards d'euros en 2007 et de 12 milliards en 2012 ;
- le rapport de Harry Wang²³ émet l'hypothèse d'une croissance annuelle du marché de la télésanté de 25% jusqu'en 2011 ;
- d'après une étude de Frost & Sullivan²⁴, le marché européen de la télémédecine a généré des revenus de 118 millions de dollars en 2007 et devrait atteindre 236 millions de dollars d'ici 2014.

Selon ces études, le marché de la télémédecine apparaît comme un marché en croissance.

Cependant les auteurs de ces études ne diffusent que très rarement leur méthodologie d'analyse, ils parlent d'un marché mondial ou européen, mais ne déclinent pas leurs recherches par domaine d'activité. De fait, ils ne donnent pas d'indication sur la taille de ces derniers.

De plus, le marché est éclaté, et donc difficilement quantifiable. Il est difficile d'obtenir des données économiques sur la télémédecine et donc une évaluation financière précise.

3 Des marchés territorialisés

Les différents règlements relatifs à la télémédecine laissent aux structures régionales, (à partir des schémas régionaux d'organisation sanitaire), le soin d'intégrer la télémédecine sur leurs territoires.

²¹ Données de la Commission Européenne, eHealth 2008, Portoroz, Slovenia, 2008.

²² « Une stratégie industrielle pour les marchés du futur », <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/084000376/0000.pdf>.

²³ « Digital Health in Western Europe and Canada », 24 août 2007.

²⁴ « Analyse stratégique (SAS) – Analyse comparative concurrentielle des fournisseurs européens de télémédecine », <http://www.patientmonitoring.frost.com>.

Selon Lasbordes (2009), l'activité de télémédecine est organisée soit :

- à l'échelle des territoires de santé²⁵ ;
- dans le cadre de filières de soins spécifiques ;
- à l'échelle de la région (la neurochirurgie, les plateformes de télésanté).

Les projets sont propres à chaque établissement de soins. Dans le cadre de projets de télémédecine développés par des centres hospitaliers, des résultats sont diffusés. Ainsi à Toulouse : 10 653 dossiers ont été traités d'avril 1996 à juin 2006 en téléconsultations avec 35 spécialités médicales impliquées dont les principales sont : cancérologie, radiologie, cardiologie, neurochirurgie, chirurgie orthopédique et traumatologique, urgences, chirurgie cardio-vasculaire, gynécologie obstétrique, médecine interne, diabétologie, chirurgie thoracique²⁶. La télémédecine est surtout implantée localement dans le cadre de systèmes d'aide au diagnostic (essentiellement en neuroradiologie et neurochirurgie), de suivi de monitoring cardiaque, de chimiothérapie à domicile, de grossesses pathologiques, de portail santé et de conférence de staff (Lasbordes, 2009, p. 67). Cette application locale est conditionnée par la planification du système de santé.

Ainsi, ces éléments permettent de comprendre que la demande est localisée et qu'il n'y a pas de politique globale pour le développement de la télémédecine. Les acteurs agissent donc isolément, ils se constituent en groupe locaux et mettent en place des solutions qui leur sont propres. Les solutions développées ne sont pas harmonisées entre les réseaux de santé. Elles sont hétérogènes car les besoins émis par chaque structure sont spécifiques.

Ce sont souvent des sociétés d'informatique qui développent des dispositifs sur-mesure. Ainsi les produits développés sont personnalisés et donc inexploitable à l'échelle industrielle. Comme les solutions ne peuvent convenir qu'à un petit nombre d'acteurs, une multitude de niches de marchés est créée. La concurrence se noue à l'échelle du territoire, elle est localisée sur des niches territoriales.

²⁵ Le Territoire de Santé est défini pour organiser l'offre de soins en termes d'implantation des établissements, d'équipements et de volume d'activité. Avec la loi HPST de 2009, le nombre des territoires de santé est passé de 159 (DOM compris) – définis dans le cadre de l'élaboration des schémas régionaux d'organisation sanitaire de troisième génération (SROS III) – à 108 territoires de santé ARS, soit une diminution d'environ 32%.

²⁶ Institut Européen de Télémédecine, 2006.

Des initiatives ont été développées pour répondre à des besoins spécifiques aux zones blanches²⁷ : la télémédecine est alors clairement un outil d'aménagement numérique du territoire. Il existe des technologies permettant de contourner l'absence de haut et très haut débit.

*

* *

La difficulté d'appréhension du marché de la télémédecine et de sa pertinence tient au fait qu'il dépend fortement de la façon dont sont structurées ses parties prenantes. De fortes contraintes structurelles pèsent sur les systèmes de santé et ont donc une influence sur la télémédecine.

La télémédecine n'est pas un marché unique mais une combinaison de multiples marchés aux fonctionnements complexes, interagissant les uns sur les autres. Ceci rend possible tout un ensemble de comportements stratégiques. De fortes pressions concurrentielles et de nouvelles stratégies de la part des acteurs naissent.

Le marché de la télémédecine apparaît segmenté par le territoire. Des marchés « locaux » observés sont liés aux politiques nationales de santé. Ceci est renforcé par l'existence d'un maillage du réseau de télécommunications territorialisé. Cette segmentation par territoires est renforcée par des stratégies d'acteurs qui créent des niches spécifiques et renforcent cette segmentation en érigeant des barrières à l'entrée en termes de solutions propriétaires.

Certains industriels des télécommunications proposent des offres technologiques spécifiques à la télémédecine que l'on imagine pouvant être couplées avec leurs offres d'accès au haut débit et/ou à la téléphonie mobile.

Le lien (technique mais aussi organisationnel) entre ces deux types d'offre apparaît comme étant le système d'information des structures utilisatrices. Dans ce cadre, les systèmes d'information apparaîtraient comme le nœud central de la chaîne de valeur des plateformes d'offres de télémédecine.

²⁷ Une zone blanche est une zone du territoire non desservie par un réseau de télécommunications (internet ou téléphonie mobile).

Section 4. Des stratégies

Pour faire suite à la section 1 relative à la typologie des dispositifs de télémédecine illustrée par l'encastrement de biens complémentaires et systèmes, cette section s'attache aux stratégies concurrentielles à l'œuvre dans le domaine de la télémédecine.

La question des biens complémentaires et systèmes est indissociable de la question de biens « ouverts » ou « fermés » et donc de la question des standards et de l'interopérabilité des technologies.

Pour bien comprendre en quoi un bien fermé ou ouvert a une influence sur les jeux concurrentiels entre acteurs, nous commençons par une étude des normes et standards en télémédecine.

1 Normes, standards, interopérabilité

Les technologies s'intègrent à des structures existantes, et doivent être reliées aux infrastructures de télécommunications. La télémédecine doit donc être étudiée au regard du rôle clé des biens systèmes, c'est-à-dire de la dépendance des technologies entre elles.

L'objectif de cette partie est d'appréhender le rôle des pouvoirs publics dans la normalisation. Quels organismes sont chargés de cet aspect, en Europe, en France ? Quel est l'impact de cette normalisation sur les technologies, les entreprises et le marché de la télémédecine ?

Le Comité européen de normalisation (CEN) indique que l'opérabilité est « un état qui existe entre deux applications quand, pour une tâche spécifique, une application peut accepter les données de l'autre pour effectuer cette tâche de manière appropriée et satisfaisante, sans que cela nécessite l'intervention d'un opérateur extérieur. »

La définition de normes et de standards peut être un moyen pour les acteurs de se structurer et de développer un marché ; cependant les marchés de niches, et les logiciels propriétaires freinent ce développement. L'interopérabilité des systèmes est reconnue comme un gage d'autonomie des acteurs, de flexibilité, de concurrence, et ainsi elle permet à une offre industrielle d'intervenir sur de nombreux marchés. Cependant une évolution trop rapide des normes et des standards peut aussi générer une instabilité du marché. En effet, l'interopérabilité des systèmes fait lever des barrières à l'entrée et ce n'est pas dans l'intérêt de nombreux acteurs industriels.

La normalisation peut intervenir si la demande est forte et si le marché est suffisamment mature, mais elle peut être également décidée en amont par le régulateur (public ou consortium d'entreprises).

Les développeurs peuvent avoir tendance à n'opérer qu'avec des produits amis pour construire des marchés propriétaires.

1.1 Organismes

Il existe des organismes de normalisation internationaux (ISO : organisme international de normalisation), européens (CEN : comité européen de normalisation) et français (AFNOR : association française de normalisation) et des organismes dédiés à des filières spécialisées (électronique, télécommunications).

Le mandat M/403 produit un travail coordonné de normalisation européenne en informatique de santé, il a été validé en février 2009 par la Commission européenne et les différentes organisations de normalisation européennes. Parmi les recommandations, une organisation est proposée pour améliorer le processus de standardisation en Europe qui tient compte de la complexité des relations entre les acteurs métiers et les organisations.

L'initiative mondiale IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) est une organisation de validation et non pas de normalisation, sur des cas prédéfinis pour les appareils médicaux cliniques utilisés à l'hôpital. L'organisation travaille sur l'interopérabilité des logiciels, à partir du respect de profils de normes et notamment sur les dispositifs d'imagerie médicale, de radiologie et cardiologie.

Dans le cadre du CEN, le CEN TC 251 a été créé, c'est le comité technique de l'informatique pour la santé.

2 Les normes spécifiques à la télémédecine

La télémédecine concerne un grand nombre de domaines techniques et également des standards différents. La question du segment de marché visé est aussi fonction des standards utilisés par le constructeur et de l'équipement initial du futur client (par exemple la dépendance à un système d'information plus ou moins interopérable va guider le choix du client vers une solution de télémédecine compatible).

2.1 Exemples de normes

Le transport d'imagerie médicale est stabilisé par les normes DICOM et les données conceptuelles de dossiers de base du patient par les normes IHE et HL7.

Le *Reference Information Model* d'HL7 (RIM), *Health Level Seven Standard for electronic data exchange in healthcare environments*, est devenue une norme mondiale ISO. Cette norme permet au système de santé d'échanger avec de nombreux acteurs sur des processus étroitement liés, notamment les systèmes d'Assurance maladie qui varient fortement d'un pays à l'autre, ou encore les domaines d'organisation médico-sociale et sociale.

Des standards sont issus d'organismes officiels de normalisation :

- CEN TC 25 « Health Informatics »
- CEN ENV 13606 1 à 4 « Electronic Health Care Record Communication »
- ISO TC « Health Informatics »

Des standards sont issus de consortia industriels :

- COMITÉ HL7 : créé en 1987 (1500 membres), messages inter-applications (ADT, prescription, facturation, observation, etc.), version actuelle HL7 2.4 très utilisée aux États-Unis et dans les pays anglo-saxons.
- COMITÉ DICOM : standard ACR/NEMA (1985, 1988) puis DICOM 3.0 en 1993, c'est LE standard mondial de l'imagerie médicale.

2.2 Regroupement d'entreprises et normes

De plus, les sociétés présentes sur le marché de la télémédecine se préoccupent de plus en plus de la question de la normalisation. Ainsi plusieurs regroupements d'entreprises visent à définir des normes et ce, à des échelles de marchés différentes.

Des entreprises se regroupent pour développer des standards ou des biens et services. Ces effets de regroupement permettent de déployer des filières de produits et services pérennes (TELEIMPLANT, MEMSHEALTH, MAJESCTIC, Continua Alliance, etc.).

Ces approches concernent l'offre en télémédecine et les échelles de marché visées par les entreprises ; selon la technologie proposée et les entreprises, l'offre est régionale, nationale, européenne, ou mondiale. Selon Rialle (2007, p. 157), « la surface de marché de la France représente un timbre poste par rapport à celle du marché mondial, et un

brevet qui se limite à la France ne peut rien contre la copie, quasi-immédiate si le produit est rentable. » De plus, un brevet à couverture plus large est onéreux et ne garantit pas l'exclusivité sur un produit.

2.3 À l'échelle française et européenne

Les effets de regroupement de PME peuvent leur permettre de déployer des filières de produits-services pérennes dont nous présentons quelques exemples.

Le projet TELEIMPLANT (Technologies électroniques pour liaison d'examen et d'interrogation médicale des pathologies localisées et affections nécessitant une télésurveillance) est un projet porté par des PME et quelques équipes de grands industriels français. Ce groupe d'acteurs tente d'ouvrir une voie européenne portée par la France avec le soutien de plusieurs grands syndicats industriels. Selon son responsable, le projet a quatre objectifs :

- « regrouper les industriels, les laboratoires, les pôles de compétitivité, les institutions et les experts médicaux français, puis élargir à l'Europe, autour d'une thématique pure de TIC pour la santé dans les lieux de vie,
- valoriser les développements entrepris et les actions isolées autour d'un concept généraliste et fédérateur permettant un déploiement homogène et interopérable de domaines aussi variés que les capteurs intelligents miniaturisés, les objets communicants, ou encore les services web,
- se positionner au niveau national puis européen sur un domaine pour lequel nous possédons toutes les technologies,
- sensibiliser toutes les instances pour démarrer en 2008 un premier déploiement interopérable et homogène en harmonie avec les déploiements du dossier médical personnel du patient, du plan Hôpital 2012, du plan Alzheimer, du programme européen Ambient Assisted Living. »

La plateforme a été lancée en 2006. En 2007, le périmètre des acteurs concernés a été élargi avec l'implication d'acteurs médicaux, des actions de lobbying auprès d'instances gouvernementales et européennes, un rapprochement avec les pôles de compétitivité et les groupements d'industriels.

MEMSHEALTH (Medical enhancement in microsystems for surgery and human electronic alert, leveraging telecommunications for health) est un groupement dont l'objectif est d'étendre à l'échelon européen le concept fédérateur de TELEIMPLANT.

MAJESCTIC (Médico-socialisation assistée journallement en éloignement et supportée par les technologies de l'information et de la communication) est un projet qui s'appuie sur le concept de TELEIMPLANT, il regroupe le GETICS, la FIEEC, des pôles de compétitivité et des régions et vise à développer des travaux sur l'interopérabilité sur des sites pilotes.

2.4 À l'échelle mondiale

Selon Lasbordes (2009), au plan international, des grands groupes industriels se mobilisent depuis 2004, très activement depuis 2007. Les industriels français n'y sont présents que depuis peu, principalement dans le cadre de l'initiative Continua (voir ci-après). L'initiative Applied Digital regroupe les trois filiales du groupe nord-américain Applied Digital. Elles ont lancé en 2008 un projet nommé « Verichip » d'implant miniaturisé communicant au travers du corps humain vers des capteurs portables, eux-mêmes connectés par liaisons mobiles à des dispositifs d'exploitation de données. L'initiative Viterion Healthcare pour le suivi à distance du patient est menée par les sociétés Bayer, Toshiba, et la New York State University qui ont travaillé à la mise au point d'un boîtier universel de connexion de dispositifs médicaux installés chez l'utilisateur/patient. Ce type de boîtier récepteur semble également constituer un nœud de réseau et être central sur la chaîne de valeur de l'offre de télémédecine. L'émergence d'une norme mondiale d'interconnexion de santé associée à un tel produit aurait une portée économique considérable, au moment où l'offre de dispositifs portables chez l'utilisateur/patient explose. Les systèmes informatiques de gestion des données médicales est une initiative d'acteurs comme Oracle, Microsoft, plus récemment Intel qui manifestent leur intérêt pour le développement d'offres de stockage sécurisé des données.

Les acteurs majeurs des trois axes précédents ont constitué une alliance, nommée Continua Alliance (Carroll et al., 2007). C'est une coalition d'industriels à but non lucratif, ouverte aux compagnies technologiques de santé. Ce consortium travaille à établir un système interopérable de solutions de santé personnelle. Ces entreprises œuvrent pour faire de la « télésanté personnelle », une réalité. Les visées de ce groupe sont mondiales et portent sur le développement de standards et de technologies dans le monde des systèmes individuels de télésanté. Le marché visé est très large, de plus en plus orienté grand public avec le temps (normalisation des équipements « clients »), et concerne plusieurs segments : les malades chroniques, les personnes âgées (soins à domicile) comme les services de confort à domicile (*health and wellness*).

Le consortium comprend plus de 200 membres dans le monde. Continua Alliance a été créée le 6 juin 2006 à San Francisco, par 22 membres fondateurs (dont Biotell-Tunstall : fondateur français). Les membres fondateurs sont BodyMedia, Cisco Systems, GE Healthcare, IBM, Intel, Kaiser Permanente, Medtronic, Motorola, Nonin Medical, Omron

Healthcare, Panasonic, Partners HealthCare, Polar Electro, Royal Philips Electronics, RMD Networks, Samsung Electronics, Sharp, The Tunstall Group, Welch Allyn and Zensys.

Le fait qu'il n'y ait qu'un seul acteur français participant à ce projet est peut-être dû à la faible part d'exportation de technologies française à l'international, ou également dû au peu de partenariats créés en amont avec des acteurs français.

Ce groupe d'entreprises a mis en place une stratégie d'adaptation (alliance) pour répondre aux changements de l'environnement en modifiant les relations entre les acteurs.

Les objectifs « affichés » de Continua sont :

- la rédaction de directives de conception pour permettre aux opérateurs d'établir des capteurs interopérables, des réseaux à domicile, des plateformes de télésanté et des services de santé ;
- la certification de produits avec un logo consommateur reconnaissable signifiant la promesse de l'interopérabilité des produits certifiés ;
- la collaboration avec des organisations gouvernementales de normalisation pour fournir des méthodes de gestion efficaces pour les opérateurs ;
- le travail avec les *leaders* des industries de santé pour développer de nouveaux moyens de répartir les coûts en fournissant des systèmes de télésanté personnelle.

« Continua Health Alliance is a group of technology, healthcare and fitness companies dedicated to establishing an ecosystem of connected personal health and fitness products and services, making it possible for patients, caregivers and health care providers to more proactively address ongoing health care needs.²⁸ »

Ce n'est pas un organisme de normalisation. L'alliance a choisi des normes de connectivité standards et travaille à identifier et résoudre les lacunes de certains standards pour que les solutions de télésanté soient interopérables. L'alliance rédige des directives pour spécifier comment utiliser les standards pour garantir l'interopérabilité des compagnies et produits. Un tel consortium semble unique dans le domaine de la télésanté.

²⁸ <http://www.continuaalliance.org>

3 Les différentes stratégies à l'œuvre

Dans le champ des TIC pour la santé, il est aujourd'hui difficile de circonscrire les activités des entreprises à un seul secteur. Ces dernières approchent plusieurs marchés afin de profiter de synergies existantes entre secteurs d'activité connexes. Les formes de relations entre les firmes se multiplient et se diversifient, dans un environnement alors plus complexe. La création de valeur et l'avantage compétitif sont donc également liés aux interactions des acteurs impliqués dans ces chaînes (Dyer et Singh, 1998).

Plusieurs stratégies sont développées par les acteurs sur le marché de la télémédecine.

Deux types de stratégies peuvent être distingués, les stratégies de jeu concurrentiel classiques et les stratégies de déstabilisation du jeu concurrentiel (Dumez et Jeunemaître, 2004).

3.1 Stratégie de positionnement concurrentiel

3.1.1 Stratégies de différenciation et de focalisation

L'hyperspécialisation des compétences, la complexification et le morcellement de la prise en charge induisent une segmentation accrue des marchés concernés par les pratiques de télémédecine. En réponse à cela des produits très différenciés et peu substituables entre eux sont proposés, par exemple des logiciels à façon pour répondre aux besoins d'un type de structure spécifique.

Certaines entreprises adoptent une stratégie de différenciation en rendant un produit ou un service difficilement comparable à ceux des concurrents. Elles ne se situent pas forcément toutes sur des niches de haute technologie de classe mondiale et n'ont pas toutes des spécialités irréductibles pouvant les protéger sur toutes les niches de marché.

D'autres entreprises adoptent une stratégie de focalisation qui consiste à développer un avantage concurrentiel sur un segment limité, voire unique, de manière à créer une niche sur le marché.

La différenciation des offres de certaines PME semble jouer sur la proximité géographique qu'elles peuvent entretenir avec leurs clients dans la mesure où ces PME tendent à connaître les structures locales, leurs besoins et leurs partenaires.

Cette spécialisation des produits rend difficile l'entrée d'offres généralistes. Ces stratégies offrent peu d'externalités de réseaux dans la mesure où de telles solutions ne sont pas forcément partagées entre partenaires. Un verrouillage technologique est créé, mais le

coût de remplacement de ce type de produit peut apparaître faible dans la mesure où les externalités de réseaux sont réduites.

Une stratégie d'alliance peut participer à une stratégie de différenciation. Quelques entreprises tendent à s'associer dans un but stratégique bien précis. Ces entreprises restent indépendantes et même concurrentes tout en collaborant.

Les alliances sont de deux types :

- consortia pour développer des standards communs (Continua Alliance),
- consortia pour coproduire des biens systèmes (Téléimplant, Menshealth).

Ces alliances ainsi constituées, dans les deux cas, permettent aux entreprises de développer certaines spécificités et de construire des barrières à l'entrée sur les marchés concernés.

Ces groupes d'entreprises mettent en place une stratégie d'adaptation pour répondre aux changements de l'environnement en modifiant les relations entre les acteurs et jouer sur « l'attractivité du marché ».

3.1.2 *Stratégie de domination par les coûts*

La télémedecine implique la nécessité de travailler en réseau et cette volonté semble de plus en plus partagée par bon nombre d'acteurs ; ainsi ce type d'évolution organisationnelle est une opportunité pour de nouveaux entrants de déverrouiller le marché en proposant des offres généralistes, qui leur permettent de bénéficier d'effets d'expérience, d'économies d'échelle et de toucher une cible large. Ces offres génériques rendent difficile la concurrence de petites entreprises qui ne sont pas forcément en capacité de fournir leurs services à une grande échelle.

Plusieurs entreprises proposent des systèmes d'information de santé, souvent associés à une offre relative à l'imagerie médicale, elles proposent des solutions génériques. Cette stratégie du premier entrant semble offrir l'avantage aux entreprises de pouvoir ensuite décliner une offre de services globaux sur la fourniture d'équipements spécifiques. Le verrouillage technologique intervient en particulier à partir de la fourniture d'un système d'information de santé qui pilote le cœur de l'organisation, et donne alors la possibilité aux acteurs en place d'offrir une offre de biens et services complémentaires.

3.2 Stratégies de changement des règles du jeu concurrentiel

Ces stratégies de déstabilisation sont appelées stratégie de rupture (*breakthrough strategies*) par Hamel et Prahalad (1994). Cette déstabilisation peut se faire en changeant les frontières des marchés : déverrouillage des marchés des concurrents, recombinaison du marché.

Le déverrouillage du marché s'opère à trois conditions : apparition d'une innovation sous forme organisationnelle ou sous forme d'une rupture technologique, apparition de rentes de profit à saisir, entrée de nouvelles firmes sur le marché (nouvel entrant) (Dumez et Jeunemaître, 2004).

La question des biens systèmes et complémentaires qui rendent le marché de la télémedecine singulier, entraînent des changements dans les règles du jeu concurrentiel.

Le verrouillage économique sur le système d'information de la structure effectué par des groupes de télécommunications induit une intégration verticale de l'offre de biens et services. Certains groupes ont l'avantage d'être déjà présents dans les structures de soins et bénéficient donc d'un avantage concurrentiel du fait d'être premier entrant.

Ceci induit une reconfiguration du marché par ces acteurs qui proposent des biens complémentaires.

L'enjeu pour un client ou un fournisseur de passer d'une logique de bien complémentaire à un logique de bien système est dépendant de la structure fermée ou ouverte des systèmes. Ainsi des exclusivités d'assemblage vont modifier, par rapport au cadre standard, la façon dont les entreprises se font concurrence entre elles et ouvrir la voie à d'éventuelles pratiques anticoncurrentielles. Lorsqu'une entreprise est en position dominante sur une des composantes, la fermeture du bien système par une exclusivité, une vente liée ou un couplage tarifaire, peut induire une éviction des concurrents.

Section 5. Des facteurs institutionnels

La difficulté de l'analyse de la nature de la régulation de la télémédecine vient du fait que le marché est à l'interface de plusieurs marchés régulés, celui de la santé et celui des télécommunications.

La télémédecine est en partie contrainte et autorisée par la régulation des autres marchés en l'absence de cadre propre. En fait, le marché de la télémédecine est régulé, mais de façon indirecte et tend de plus en plus à avoir son propre cadre. Un double cadre s'applique à la télémédecine, celui de l'État et aussi celui du marché qui dans certains cas parvient à s'autoréguler (mise au point de certains standards). Cette régulation par la standardisation ou la normalisation ne semble pas émaner d'instances publiques comme cela peut être le cas dans certaines situations.

Pour la télémédecine, la régulation par les instances publiques se réalise directement par la définition des prix, des remboursements et par la prise en compte de la déontologie médicale, c'est-à-dire pour la gestion des données nominatives, le respect du secret médical. En particulier, l'État procède à des agréments d'hébergeurs pour les données médicales.

1 Inscription de la télémédecine dans des cadres réglementaires spécifiques

Nous cherchons à savoir ici si des réglementations spécifiques ont une influence sur le marché de la télémédecine. Ces réglementations ont-elles eu un impact sur les acteurs parties prenantes ?

Les constructions sociales des réglementations ont une influence sur les acteurs (politiques, économiques, société civile). En effet, selon Di Maggio et Powell (1983), la réglementation et la régulation font partie des éléments qui exercent des contraintes sur les acteurs.

Les réglementations sont menées en lien avec les politiques de l'État français et de l'Union européenne. Il en résulte une intégration des lois et l'association d'acteurs divers.

La télémédecine s'appuie sur les TIC et les réseaux de télécommunications, il faut donc aussi étudier sa réglementation au regard des actions mises en œuvre ces dernières années par le biais des politiques pour la « Société de l'Information ».

Cette idée que la télémédecine est à la fois du ressort des autorités compétentes en matière de santé et d'aménagement numérique des territoires est défendue par l'Europe.

Cet entrelacement a donc des conséquences en matière de réglementation et de contraintes législatives.

1.1 Europe

Mesurer le poids de l'Union européenne sur les orientations du marché français de la télémédecine doit nous permettre de mieux comprendre le développement de ce champ.

Notons que la Commission européenne ne distingue pas la télémédecine de l'e-santé.

Depuis la recommandation Rec 17 du Comité des Ministres aux États membres relative à l'impact des technologies de l'information sur les soins de santé, « Le patient et Internet », la télémédecine est devenue une préoccupation des instances, tant communautaires qu'europeennes (2004).

L'intervention européenne a un caractère structurant, elle applique au domaine de la santé les règles du marché intérieur ; ainsi sont fixées des directives qui doivent être transposées dans le droit national sur :

- La protection des données

La question de la protection des données est abordée par le Conseil de l'Europe et la Communauté Européenne dans la directive 95/46/CE. Cette directive ne concerne pas spécifiquement des données à caractère personnel relatives à la santé. Elle met en place un cadre réglementaire visant, d'une part, à établir un équilibre entre un niveau élevé de protection à la vie privée et la libre circulation des données, et d'autre part, à éliminer les obstacles à la transmission de ces données. L'article 8 de cette directive interdit le traitement des données relatives notamment à la santé.

- La libre circulation

La communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société en date du 4 novembre 2008 rappelle l'applicabilité de la législation communautaire aux services de télémédecine : « la télémédecine est à la fois un service de santé et un service de la société de l'information. Il tombe donc sous le coup de l'article 49 du traité CE et du droit dérivé communautaire existant, et notamment de la directive 2000/31/CE, dénommée la "directive sur le commerce électronique". » Cette communication est conclue en précisant que : « toutefois, c'est, en grande partie, aux États membres qu'il appartient d'assurer le succès de cette initiative. En effet, ce sont eux qui sont responsables de l'organisation, de la fourniture et du financement de leurs systèmes de soins de santé. Le potentiel de la

télémédecine ne pourra être totalement réalisé que si les États membres s'emploient activement à l'intégrer dans leurs systèmes de santé. »

1.2 France

Comment la France a-t-elle fondé ses politiques publiques relatives à la télémédecine ?

1.2.1 Assurance maladie et politiques de santé

En 2004, un cadre réglementaire permet le développement de la télémédecine en France, deux articles sont inscrits dans la loi de la République (loi 2004-810 du 13 août 2004). Les réalités de cette pratique sont ainsi reconnues. Cependant cette reconnaissance se fait en termes vagues, et permet différentes interprétations. L'article 32 indique que la télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie, mais à distance sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés pour la réalisation d'actes. L'article 33 précise que les schémas régionaux d'organisation sanitaire intègrent la télémédecine. Chaque schéma définit les modes opérationnels pour répondre aux exigences de la santé publique et de l'accès aux soins. Dans pratiquement tous ces schémas régionaux est mentionné le thème de la télémédecine.

Beaucoup de professionnels de santé et d'industriels ou responsables d'entreprises ont alors vu dans cette loi un moyen de développer des activités autour de la télémédecine. Cependant très vite, la formulation vague de cette loi a laissé place au scepticisme des acteurs et à des incertitudes quant à la façon de pratiquer la télémédecine. Ce blocage s'ajoute aux contraintes que rencontrent les utilisateurs de la télémédecine, qu'elles soient sociales, organisationnelles économiques ou juridiques.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires indique « les articles 32 et 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie sont abrogés. ». Cette nouvelle loi indique que « la définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique. »

Cette loi (fin 2009) semble répondre à une attente d'un bon nombre d'acteurs. Elle laisse cependant une zone d'incertitude qui ne peut être comblée que grâce à des décrets d'application et à une reconnaissance de son exercice par les financeurs publics du système de santé.

Le décret d'application n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine et publié en 2010 précise les modalités organisationnelles et financières du développement de la télémédecine.

Différentes expériences de réseaux de soins ont été menées sur le territoire français depuis la fin des années 1990. Un réseau de télémédecine constitue un réseau de santé au sens de la réglementation française édictée par la DHOS et la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). Les réseaux prévus par l'article L. 162-31-1 du Code de la sécurité sociale, expérimentent de nouveaux modes de pratique médicale et nécessitent des dérogations tarifaires de la part des caisses d'assurance maladie. En 2007, 107 réseaux de télésanté, notamment de télémédecine fonctionnaient, avec une enveloppe budgétaire globale d'environ cinq millions d'euros (Simon et Acker, 2008).

Les schémas régionaux d'organisation de la santé (SROS III, circulaire du 5 mars 2004), ont pour objectif d'assurer une organisation sanitaire territoriale permettant le maintien ou le développement d'activités de proximité et de mettre en place une organisation graduée des plateaux techniques. Ces schémas sont organisés sur des « territoires de santé » et tentent d'organiser les soins autour d'un établissement de santé de référence.

Selon Simon et Acker (2008, p. 4), « la télémédecine peut être un bras de levier puissant pour conduire la restructuration de l'organisation des soins voulue par le législateur dans la loi HPST ». Ainsi l'idée est de baser son déploiement sur des enjeux de santé publique. Son décret d'application paru en 2010 précise que l'activité de télémédecine et son organisation peuvent faire l'objet entre autres : « d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins ». Cette idée est avancée par les promoteurs de la télémédecine qui arguent que la télémédecine vient en support de la réorganisation de l'offre de soins hospitalière et de la prise en charge au domicile des patients atteints de maladies chroniques.

Les enjeux de santé publique sont à relier à la question de l'aménagement du territoire (répartition de la démographie médicale, etc.).

1.2.2 Aménagement du territoire

Les lois d'aménagement du territoire s'inscrivent dans la tradition française des grands projets et plans. Les lois de décentralisation de 1982 modifient le rapport entre l'État et les régions.

Certaines mesures gouvernementales destinées à l'aménagement du territoire, définissent des axes spécifiques pour l'aménagement numérique des territoires :

- le Comité interministériel pour l'aménagement et le développement du territoire (CIADT) : volet aménagement numérique de 2001 à 2004 ;
- le Comité interministériel d'aménagement et de compétitivité des territoires (CIACT) : mesures pour l'aménagement numérique en 2005 et 2006.

Les enjeux de la Société de l'Information sont intégrés aux politiques de l'État. En 2002, les politiques d'aménagement du territoire sont réorientées en faveur de la « Société de l'Information ». La DATAR devient la DIACT et travaille sur les TIC, les zones fragiles et l'attractivité du territoire. Les TIC sont présentées comme un facteur de développement des territoires, des populations et de la compétitivité.

Des programmes et politiques sont mis en place pour développer la Société de l'Information, tels que le Programme d'action gouvernemental pour la Société de l'Information (PAGSI), lancé en 1997 ; le Comité interministériel pour la Société de l'Information (CISI) créé en 1998 pour développer des infrastructures, des points d'accès et des usages du type e-administration et e-santé ; le Plan Re/So pour une république numérique de la Société de l'Information est lancé en 2007 avec pour objectif de développer les infrastructures et les usages.

Ces différents plans s'attachent de manière générale à la couverture du territoire en infrastructures de télécommunications (ex. : le haut débit pour tous ou en direction des zones rurales) mais indiquent également s'intéresser aux usages et services qui en découlent. La construction d'infrastructures de télécommunications est un facteur qui contribue au développement de réseaux de télémédecine.

Dans ces programmes, l'État utilise les leviers de l'aide financière et des expérimentations pour atteindre ses objectifs. Aussi, en soutenant certains projets, les politiques publiques peuvent orienter les marchés, ses acteurs et les choix technologiques qui sont faits. Par exemple, Orange Healthcare Division semble avoir, dans les territoires, une place de choix car des relations fortes avec les collectivités sont préexistantes du fait de l'implantation de l'opérateur historique sur ces territoires.

2 Place des expérimentations

De nombreuses initiatives sont nées et se sont constituées sur des modes d'action et des paramétrages organisationnels très variables (initiatives venant d'hôpitaux publics, de structures de santé privées, des conseils régionaux ou généraux, etc.). Bien souvent les

mêmes expérimentations sont financées dans différents endroits car les preuves n'ont pas été apportées, ne débouchant sur aucun consensus ou partage des connaissances.

Pour Suarez (2002), les dispositifs développés actuellement sont souvent expérimentaux et correspondent à des initiatives locales ; en majorité ces dispositifs permettent de mettre en relation les hôpitaux publics à des fins de consultations à distance ou de formations. En 2002, Suarez écrivait que ces expérimentations sont « sans véritable incidence sur la création d'un "marché de masse" » (2002, p. 171) et que les phases du projet « visent essentiellement à déterminer la faisabilité technique des NTIC appliquées à la santé (...) aux dépens de l'analyse des besoins des populations et des professionnels de santé et des avantages qu'ils pourraient en tirer, explique tout d'abord en partie l'absence de percée significative de la télémédecine » (2002, p. 180). Des applications de télémédecine sont développées sous l'impulsion de programmes européens même si l'effet est démonstratif, elles ne sont jamais généralisées à travers des programmes nationaux.

Certaines applications de la télémédecine mises en place dans les quinze dernières années (notamment le transfert en urgence d'images neuroradiologiques) ont aujourd'hui un mode de fonctionnement qui demeure encore « expérimental ». Le manque de formalisation peut expliquer l'abandon ou l'échec de certains projets.

Picard (2007, p. 2) explique « pourtant, les expérimentations réussies du point de vue de la pratique médicale sont nombreuses, mais les mécanismes budgétaires permettant d'exploiter cette valeur font défaut. » En effet, il n'existe aucune étude médico-économique sérieuse des applications fonctionnant depuis une dizaine d'années.

Aujourd'hui, la télémédecine est opérationnelle en France avec de nombreuses applications en production. Ces applications réunissent beaucoup d'acteurs, des professionnels de santé, médico-sociaux, des patients et aidants. Ainsi, certains aspects (pratiques et définitions) sont stabilisés et admis par tous ces acteurs. Dans trois domaines, l'État français a bien défini les applications de la télémédecine (Simon et Acker, 2008) : l'urgence neurochirurgicale post-traumatique en organisant le transfert des images radiologiques vers les services de neurochirurgie des CHU afin de prévenir les transferts inutiles de patients vers le CHU ; le programme de développement du réseau perin@tal à partir de la fin des années 1990 pour réduire la mortalité néonatale et la prise en charge des grossesses à risque ; les réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP) en cancérologie en visioconférence au sein des territoires de santé, à partir du début des années 2000.

D'autres applications sont développées dans un cadre expérimental comme les projets de téléradiologie, télédialyse, rétinographie, téléconsultation gériatre, télésurveillance insuffisant cardiaque/rénal (Simon et Acker, 2008).

3 Typologie des projets de télémédecine

Des projets sont nés grâce à des appels à projets, d'autres sont nés d'initiatives individuelles. Dans les deux cas, les projets sont financés par les pouvoirs publics.

Nous avons repéré principalement quatre thématiques dans lesquelles s'inscrivent ces projets et les cadres dans lesquels ils émergent :

- organisation des soins,
- technologies pour la santé,
- recherche et développement pour les TIC,
- aménagement et développement économique des territoires.

Plus particulièrement, il semble qu'en fonction des échelons territoriaux, des spécificités émergent.

3.1 Échelon européen

Les projets financés par la Commission européenne le sont principalement sur deux domaines.

Le premier domaine financé s'attache à la recherche et au développement pour les TIC notamment dans le cadre du FP6 IST (programme cadre pour les technologies de la Société de l'Information) et le FP6 Mobility (programme cadre pour les outils mobiles).

Le second domaine concerne les technologies pour la santé notamment à travers le programme Ambient Assisted Living (programme de recherche et développement visant à améliorer la qualité de vie des personnes âgées par le recours à de nouvelles technologies de l'information et des communications).

D'après des recherches effectuées sur la base CORDIS, le service communautaire d'information sur la recherche et le développement²⁹, l'Europe finance 44 projets ayant une participation française. Ils sont répartis sur 13 programmes entre 1994 et 2006. Cette recherche a été effectuée sur des projets dont le thème contient « ehealth » ou « telemedicine ». Pour la plupart ce sont des programmes finançant la R&D pour les TIC

²⁹ http://cordis.europa.eu/home_fr.html.

(nanotechnologies, aérospatiale, société de l'information). Il semble que tous les projets relevant de la télémédecine ou télésanté soient financés sur les axes TIC et non santé.

La Commission Européenne s'est fortement investie depuis 1988 dans les projets de recherche et développement en télésanté. De 1988 à 2003, 500 millions d'euros ont été investis dans plus de 400 projets (Olsson, Lymberis et Whitehouse, 2004).

3.2 Échelon français

À l'échelon français, les leviers de financement de la télémédecine se concentrent sur deux aspects.

Le premier aspect est l'aménagement et le développement économique des territoires notamment à travers des appels à projet pour le développement numérique des territoires ou à travers le politique en matière de pôle de compétitivité et le financement des projets via notamment le Fonds unique interministériel. Cet aspect montre encore une fois la complexité de la télémédecine, dans la mesure où les pôles sont souvent développés sur la compétence santé ou la compétence TIC, mais rarement les deux à la fois. Les projets de télémédecine sont souvent à la convergence des axes de ces pôles.

Le second concerne les technologies pour la santé avec le programme TECSAN (recherches partenariales en technologies pour la santé et l'autonomie pour développer des technologies innovantes au service de l'acte médical ou chirurgical, ou au service des personnes en besoin d'aide à l'autonomie) et l'appel à projet « nouvelles pratiques en médecine périnatale », ou encore via le Plan Hôpital 2012 (2008-2012) qui permet le financement de projets avec une enveloppe totale de 10 millions d'euros. Ce dernier prévoit des financements pour l'investissement dans les systèmes d'information et les équipements en télémédecine.

3.3 Échelon local

À l'échelon régional et local, les collectivités territoriales et les ARS soutiennent plus particulièrement des projets sur le développement économique des territoires et l'organisation des soins.

L'aménagement et le développement économique des territoires sont financés en grande partie par l'intermédiaire du Contrat de plan État-Région. Les expérimentations financées par les pouvoirs publics via les Contrats de plan État-Région (2000-2006) ont permis à des établissements de santé de bénéficier d'équipements de télémédecine (stations de téléradiologie, de vidéoconférence, développement du haut débit, systèmes d'information). Selon Simon et Acker (2008), les expérimentations sont financées par les

pouvoirs publics via notamment 12 régions qui ont inclus dans leur contrat État-ARH 2007-2011 des projets de télémédecine, dont la plupart concernent le système d'information et la téléimagerie. Ces régions sont la Lorraine, l'Auvergne, la Corse, la Franche-Comté, Poitou-Charentes, Limousin, Centre, Midi-Pyrénées, Picardie et Nord-Pas de Calais. La mise à disposition, en 1989, des fonds européens à destination des régions (le FEDER et le FSE) a permis le développement de projets régionaux des États membres. L'appel à projet « Télésanté imagerie médicale 2009 » propose une enveloppe de 5 millions d'euros. Il dépend du programme FEDER 2007-2013 axe III, sous axe II, société information, priorité 7, « faire de la télésanté un domaine d'excellence pour la région Nord pas de Calais ».

L'organisation des soins, quant à elle, est permise à travers le financement de réseaux de télémédecine. « En ce qui concerne les systèmes d'information, une dynamique se crée autour des groupements de coopération sanitaire (GCS). Suite aux errements du DMP, les régions ont développé une dynamique régionale, avec la volonté de développer leur système d'information régional de santé. En région Rhône-Alpes par exemple, cette dynamique mobilise la Région, l'URCAM, l'ARH, l'URML, les CHU et le collectif inter-associatif de patients. Les projets bénéficient de l'aide du Conseil régional et des autres partenaires » (Lasbordes, 2009, p. 129).

Souvent le mode de fonctionnement des réseaux de télésanté est défini (GIP, GPRS, etc.) mais c'est dans le cadre de ces réseaux que plusieurs technologies sont utilisées à titre expérimental.

4 Modalités de financement de la télémédecine

Quelques appels à projet permettent donc le lancement et le financement d'applications de télémédecine, cependant l'éparpillement des appels (entre structures, échelons territoriaux et modes de financement) est un facteur qui peut nuire à la structuration d'une offre industrielle pérenne de qualité. Aujourd'hui, beaucoup d'expériences sont conduites sur la base du bénévolat ou de crédits non pérennes.

Nous l'avons vu, la télémédecine relève de plusieurs réglementations, compétences et organismes. Dans ce cadre plusieurs dispositifs sont proposés pour financer des projets (en investissement et/ou fonctionnement). Il faut toutefois distinguer le financement des plateformes technologiques et la tarification des actes de télémédecine qui suit plusieurs modalités de financement.

4.1 Financement de l'investissement

4.1.1 Financements assurés par des aides aux projets

Dans ce cadre, l'investissement dans les infrastructures et dispositifs de télémédecine est prévu dans les modalités de financement de ces projets (financement par les collectivités territoriales, fonds européens, etc.).

4.1.2 Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins

Le financement peut être assuré par le biais d'un réseau de santé qui organise la télésurveillance (réseaux diabète, néphrologie, cardiologie, etc.), et qui peut recevoir une subvention forfaitaire prélevée sur le FIQCS (Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins).

4.1.3 Financement par l'Assurance maladie

Quelques produits sont pris en charge par l'Assurance maladie, en étant directement inclus dans la liste des produits et prestations remboursables³⁰. « Le fournisseur est alors assuré d'un marché protégé et plus solvable. » (Lasbordes, 2009, p. 112). Un inconvénient majeur de cette pratique, répandue à travers l'ensemble des pays développés et notamment l'Europe, est qu'elle est peu favorable à l'innovation. En effet, autoriser un nouveau dispositif ou une aide technique plus performant qu'un dispositif ancien se heurte à la fois aux intérêts économiques du fournisseur de l'ancien système et aux praticiens et prescripteurs qui ont développé des compétences autour de l'utilisation des anciens dispositifs et autres outils. Or il est raisonnable de limiter la liste des matériels autorisés au remboursement pour maîtriser cette ligne budgétaire. Alors ceci produit un effet de verrouillage du marché et donc une barrière à l'entrée.

4.2 Financement du fonctionnement et de l'acte intellectuel

Les coûts de fonctionnement des infrastructures sont relatifs à la maintenance et à la gestion des dispositifs. Les coûts de fonctionnement comprennent des coûts fixes liés par exemple aux réseaux de télécommunications, coûts de maintenance, d'entretien et des coûts variables en personnel, formation.

³⁰ Le Comité Économique des Produits de Santé après évaluation du service rendu par la Haute Autorité de Santé fixe la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

À noter que pour certaines expérimentations, même si le financement de l'investissement est prévu, certaines activités relèvent de « tests » effectués par des professionnels de santé bénévoles et non d'expérimentation en « routine ».

4.2.1 Acte médical intégré à la nomenclature

Dans quelques cas exceptionnels, le financement est partagé entre acteurs institutionnels dans le cadre d'un acte médical existant, inscrit à la nomenclature de l'Assurance Maladie : c'est le cas par exemple de la prise en charge des rétinographies dans le cadre du dépistage organisé par le réseau de télémedecine pour le dépistage de la rétinopathie diabétique (OPHDIAT) au sein des hôpitaux de l'APHP.

4.2.2 Tarification à l'activité

La règle générale reste le financement dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A). Elle est utilisée pour les établissements publics de santé et la classification commune des actes médicaux (CCAM) pour les médecins rémunérés à l'acte.

4.2.3 Missions d'intérêt général

La télémedecine peut être financée au titre des missions d'intérêt général (MIG) et des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). La dotation nationale de financement des MIGAC est destinée à financer la part des activités de médecine, chirurgie et obstétrique des établissements publics et privés qui ne peut être tarifée à l'activité. Figure en effet dans la liste des MIG le financement des réseaux de télésanté, et notamment la télémedecine. Tous les établissements d'hospitalisation publics et privés sont éligibles à ce financement qui permet de couvrir les frais de montée en charge, d'organisation et de maintenance du dispositif.

4.3 Conclusion sur le financement

Comme indiqué plus haut, le financement de la télémedecine par les pouvoirs publics s'est effectué de façon non pérenne et en grande partie via l'accompagnement d'études pilotes. Ensuite la poursuite des financements pourrait être assurée dans le cadre de la T2A, mais la spécificité de la télémedecine n'est pas prise en compte.

Les actes de télémedecine ne sont donc pas spécifiquement tracés, ceci est un des facteurs contribuant à la quasi absence de reconnaissance et de développement de cette pratique.

Le mode de financement entraîne des situations disparates d'une région à l'autre et entre les secteurs. En effet, les financements de la télémédecine sont couverts dans les hôpitaux au travers du FIQCS et du MIGAC par exemple, mais il n'en est pas de même dans le champ libéral.

La structure du marché français de la télémédecine est due en partie à l'organisation du système de santé. Les financements locaux ou régionaux sont insuffisants pour accompagner les réseaux de télémédecine, et rendent donc difficile le développement des initiatives de télémédecine à l'échelle du bassin de vie alors que la notion de proximité (médecine de proximité) suppose des actions locales.

Notons l'abandon ou le non développement des applications recensées par l'observatoire du ministère de la santé en 2001. Ceci s'explique par le fait que la plupart des dispositifs étaient portés par des bénévoles qui, sans financement, s'essoufflent.

Ces modes de financement influencent les modèles économiques des industriels qui proposent des produits ou services. Leurs modèles dépendent des marchés potentiels mais également des modes de prise en charge des applications par l'assurance maladie, les mutuelles et les assurances.

*

* *

L'absence de cadre global de gouvernance pour la télémédecine ne permet pas la capitalisation des résultats sur les expérimentations et les investissements effectués. Elle est principalement due à l'éclatement des compétences santé, à l'éclatement des actions et des modes de financement et de tarification et au manque de structuration de la normalisation.

Cette absence de cadre global peut s'expliquer en partie par l'éclatement des compétences « santé » entre plusieurs acteurs, selon le type de structure, de pathologie ou de territoire concerné par exemple. Le système de santé français est régulé. Les territoires concernés par l'organisation des soins sont fragmentés et organisés (et donc régulés) par l'acteur public. Les structures et pratiques sont souvent ancrées localement, d'autant plus que l'organisation de la santé se fait à l'échelle de la région (SROS, ARS, etc.). L'organisation des soins est directement liée aux spécificités géographiques propres à certaines régions, à la question de l'enclavement de certains territoires et donc de l'accès

aux soins, de la densité médicale, etc. Ces disparités régionales sont aussi dues à la répartition de la dotation globale faite dans les régions par le biais de l'ARS qui répartit l'enveloppe entre les établissements publics.

Les fédérations, groupements et réseaux sont souvent constitués sur des échelles territoriales (sur les « territoires de santé » ou à l'échelle de la région) ou dans le cadre de filières de soins spécifiques. Les champs d'application sont très délimités.

Comme il n'y a pas de politique globale de développement de la télémédecine, les acteurs du secteur agissent isolément, par constitution de groupes d'acteurs locaux qui essaient de mettre en place leurs propres solutions. La télémédecine se développe dans le cadre de la multiplication des réseaux de soins, mais il n'y a pas toujours de coordination générale par manque de reconnaissance des financeurs publics.

Le développement de la télémédecine nécessite l'existence préalable d'applications support (réseau de télésanté, dossier médical informatisé, réseaux de communication). L'intégration des offres de biens et services de télémédecine à des systèmes d'information et réseaux nécessite une certaine interopérabilité ; mais d'une part le dossier médical partagé n'est pas encore opérationnel et d'autre part, les applications sont faiblement interopérables du fait d'absence de normalisation qu'elle soit technique, applicative, sémantique ou organisationnelle.

Le contexte juridique dans lequel évolue la pratique de la télémédecine est à clarifier notamment par rapport au partage des responsabilités et du remboursement des actes. Même si les technologies peuvent être financées sur certaines lignes budgétaires, il n'existe pas de cadre pour la rémunération des médecins.

La télémédecine peut être financée à partir de dispositifs déjà existants. Il faut distinguer le financement des plateformes technologiques et la tarification des actes de télémédecine qui suit plusieurs modalités de financement. Le financement de l'investissement peut être fait via le fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins ou par l'assurance maladie avec la liste des produits et prestations remboursables. Cette liste implique un verrouillage technologique créé par l'assurance maladie, cette situation permet de créer des marchés protégés et solvables. Le financement du fonctionnement et de l'acte intellectuel peut être un acte intégré à la nomenclature de l'assurance maladie, rentrer dans la tarification à l'activité ou relever du cadre des « missions d'intérêt général ». Le modèle économique des industriels dépend alors des marchés potentiels mais également des modes de prise en charge des applications par l'assurance maladie, les mutuelles et assurances.

La télémédecine peut également être financée à partir d'appels d'offre et d'appels à projets, ce qui induit un possible éparpillement des appels. Toutefois des appels d'offres ont été lancés par des groupements de structures et des fédérations. Ils poussent leurs

adhérents à utiliser des solutions mutualisées, interopérables et souvent généralistes : la normalisation est poussée par ce type d'appel d'offre avec une part de financement public. Ce type d'acteur semble avoir la capacité d'œuvrer à de nouvelles configurations du marché.

Les seules interventions gouvernementales sont relatives au soutien financier de projets direct ou indirect (via des agences spécifiques), et ce dans des champs spécifiques tels que le maintien à domicile, la maladie d'Alzheimer, l'autonomie, des appels à projet pour lesquels les innovations en télémédecine sont bienvenues, etc. Ainsi il existe des politiques de soutien, mais elles ne visent pas exclusivement le développement de projets de télémédecine. La part des subventions pour la télésanté ou la télémédecine est difficilement identifiable. Le financement des TIC pour la santé par l'État ne se fait pas sur une ligne budgétaire précise.

Presque aucune norme ou standard en matière de télémédecine n'est spécifiquement défini ou recommandé par le gouvernement ou la commission européenne dans la construction de dispositifs de télémédecine. C'est là une très forte demande des acteurs de la télémédecine, qui n'ont jusqu'à aujourd'hui reçu aucune réponse concrète.

Ce manque de reconnaissance par les financeurs publics et la non obligation d'harmonisation des réseaux informatiques de soins ou de normes spécifiques peuvent être un facteur impliquant une absence d'industrialisation à grande échelle car les solutions sont trop personnalisées pour les exporter à d'autres réseaux de soins.

Les technologies utilisées semblent matures (même si des projets innovants et en développement voient le jour constamment). Cependant certaines contraintes empêchent le développement des dispositifs comme nous l'avons vu plus haut. D'un point de vue technique, ce retard à l'utilisation pratique est aussi lié à l'informatisation encore insuffisante des professionnels et des hôpitaux et aux contraintes propres à l'informatisation du secteur de la santé (identifiant de santé, sécurité, confidentialité, intégration de l'informatique dans l'activité des professionnels, etc.).