

Étude 2018

ÉTUDE SUR L'USAGE
DES DONNÉES DE SANTÉ
FRANCE ET INTERNATIONAL
ÉVOLUTIONS ET PERSPECTIVES





L'association 1901-

LIR imaginons la Santé

regroupe en 2018, 11 groupes pharmaceutiques internationaux majeurs dont l'activité est centré sur un thème, l'excellence en innovation santé : **AbbVie, Astellas, Astrazeneca, Bayer Healthcare, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Janssen, MSD, Novartis, Roche, Takeda.**

En France, ils représentent :

- ▶ plus de 20 000 salariés : 25 % des emplois en production.
- ▶ plus de 25 sites de production ou de R&D répartis dans une vingtaine de régions.
- ▶ plus de 60% des essais cliniques réalisés en France.

Les membres fondateurs de l'association sont engagés dans tous dans les domaines prioritaires de santé publique :

- ▶ Cancer,
- ▶ Maladies rares, immunologie,
- ▶ MCV et métabolisme,
- ▶ Vaccins,
- ▶ Maladies du système nerveux central,
- ▶ Maladies respiratoires.

Ils s'appêtent à mettre à la disposition du corps médical français, les médicaments les plus innovants du marché :

- ▶ Éradiquer la maladie,
- ▶ Doubler les gains d'espérance de vie dans le cancer par exemple,
- ▶ Renforcer l'autonomie du patient et son retour à une vie normale,
- ▶ Prévenir la maladie,
- ▶ Empêcher que la maladie survienne.

Les Adhérents fondateurs et/ou associés au sein du think tank LIR-Imaginons la santé, sont engagés dans la production d'études et de travaux communs et travaillent ensemble, pour relever 5 défis :

- ▶ Simplifier l'accès aux soins des Français pour que chacun bénéficie de l'excellence médicale au bon moment, au bon endroit ;
- ▶ Faire mieux avec autant en améliorant la qualité de la prise en charge, en tenant compte de l'environnement des individus ;
- ▶ S'appuyer sur les nouvelles technologies et la santé numérique pour réussir la transformation du système de soin ;
- ▶ Éviter ou retarder l'arrivée de la maladie en impliquant plus les citoyens dans leur parcours de santé ;
- ▶ Soutenir la recherche et la médecine du futur pour faire de la santé en France, un secteur économique envié.

Les 3 valeurs du think tank sont : l'**anticipation**, l'**ouverture** et la **créativité**.

Son parti-pris : Alimenter la réflexion à partir de données factuelles et référencées.

Sa notoriété : la qualité de ces études comparatives internationales.

Suivez régulièrement les résultats des Études, articles et interviews mis en ligne sur le site web : www.lir.asso.fr

Suivre le LIR sur Twitter : https://twitter.com/LIR_Sante

SOMMAIRE

▶ INTRODUCTION	5
1 DONNÉES DE SANTÉ : ÉVOLUTIONS	7
▶ COLLECTE ET EXPLOITATION DES DONNÉES : QUELLES INITIATIVES EN FRANCE ET À L'INTERNATIONAL ?	10
▶ EN FRANCE AUSSI, LA DYNAMIQUE S'EST ACCÉLÉRÉE AVEC LA CRÉATION DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ ET LE CHAÎNAGE DU SNIIRAM, DU PMSI, ET DES CAUSES MÉDICALES DE DÉCÈS EN 2017.	12
▶ CE QU'IL FAUT RETENIR	13
▶ ÉCLAIRAGE SUR UN AUTRE SECTEUR	14
2 DONNÉES DE SANTÉ : PERSPECTIVES	17
▶ NUMÉRIQUE ET DONNÉES AU SERVICE DE LA QUALITÉ DES PARCOURS DE SANTÉ	17
▶ DONNÉES DE SANTÉ ET ÉVALUATION DES INNOVATIONS	21
▶ DONNÉES PATIENTS ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE	27



En encourageant l'intelligence collective, les membres du think tank ont pour ambition d'aligner les acteurs entre eux sur l'utilisation de la donnée pour développer le partage des connaissances sur : l'évolution de la qualité de la prise en charge des patients, la prise en compte des données de vie réelle pour mieux évaluer les innovations demain ; l'usage des données générées par les patients ; les données d'activité et données connectées au service de l'amélioration du parcours de soins et de l'efficacité des organisations. La question de la collecte, de la valorisation et du rôle des données de santé dans une perspective d'amélioration de notre système de soins et de consolidation de la place de la France dans la recherche et développement au niveau mondial est complexe.

Par exemple à l'hôpital, différents services disposent d'une grande variété d'outils qui, la plupart du temps, ne communiquent pas entre eux. Mais ces problèmes techniques ne sont pas les plus ardues ?

Le basculement vers la société numérique ouvre la voie à de multiples sources d'innovations utiles pour la recherche et pour l'avenir de notre système de santé. Il faut s'en saisir rapidement et mettre le progrès au bénéfice, avant tout, du patient et de l'utilisateur, et non uniquement au service de la rationalisation.

Les perspectives rassemblées ici sont le fruit d'une synthèse des entretiens partagés par des spécialistes français et internationaux sur la question de la donnée et de l'Intelligence Artificielle. Elles sont mises à disposition de toutes celles et ceux qui sont à la source de réflexions inspirantes pour nourrir le débat et faire avancer la réflexion dans un intérêt de santé publique.

1 | DONNÉES DE SANTÉ : ÉVOLUTIONS

DONNÉES DE SANTÉ QUELLES ÉVOLUTIONS ?

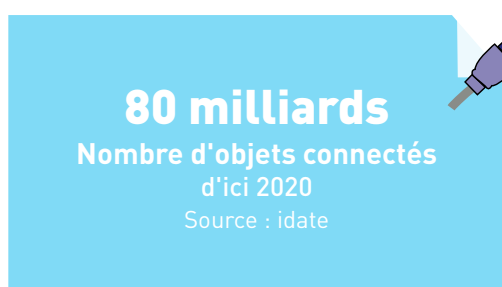
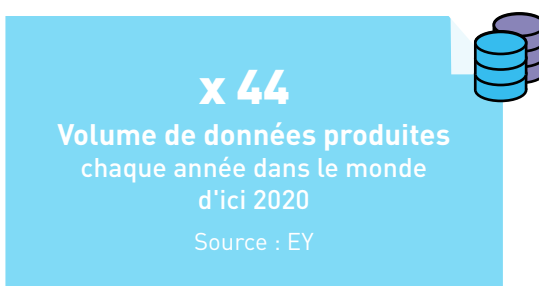
► | UNE DÉFINITION QUI SE PRÉCISE

Les données de santé sont régies par la loi informatique et libertés (la loi n°78-17 du 6 janvier 1978) définissant les "données à caractère personnel" et la jurisprudence.

Le nouveau règlement Européen sur la Protection des Données, applicable dès mai 2018, poursuit notamment comme objectifs de renforcer les droits des personnes et de responsabiliser les acteurs autour des données, et en particulier les données de santé, qui auront leurs définition propre, soit des **"données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de service de soins de santé, qui révèle des informations sur l'état de santé de cette personne"**.

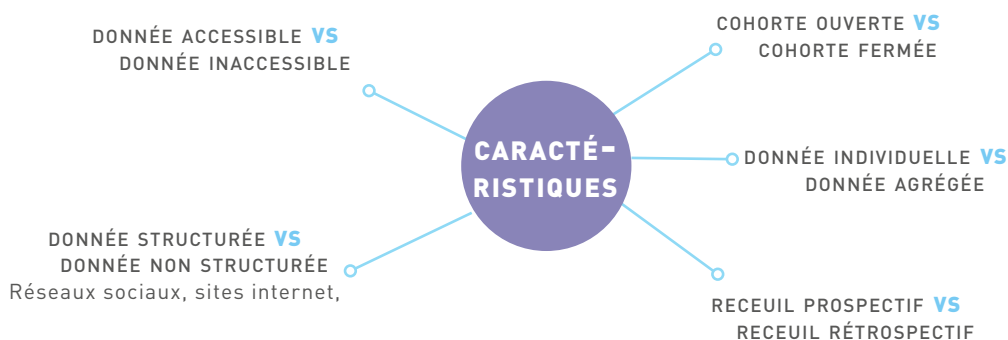
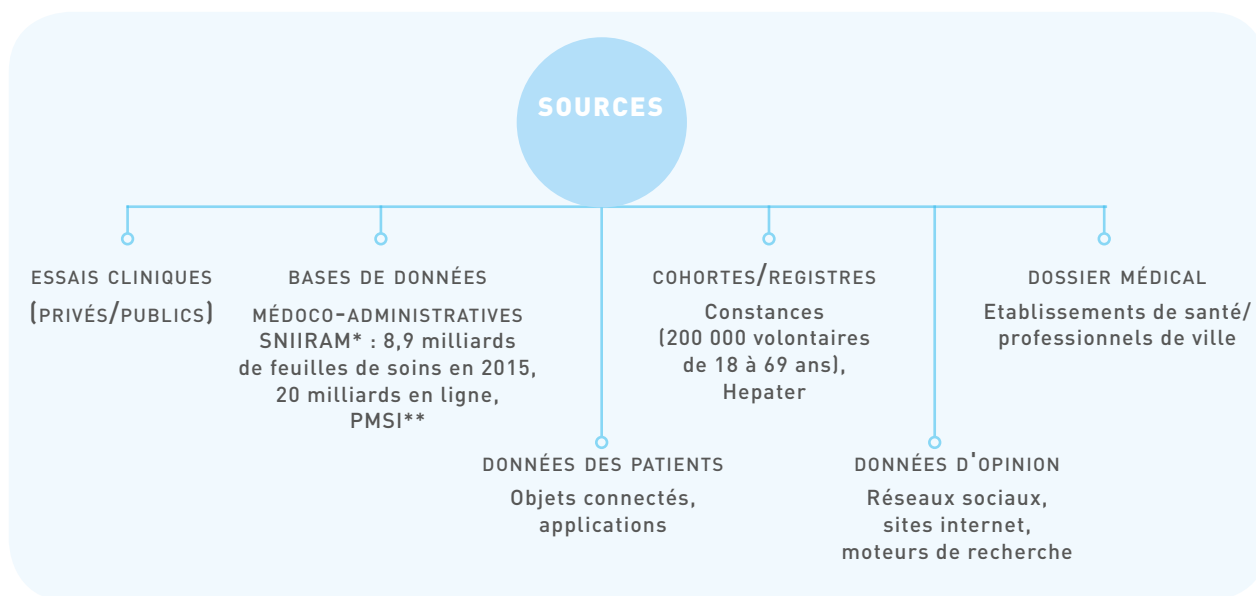
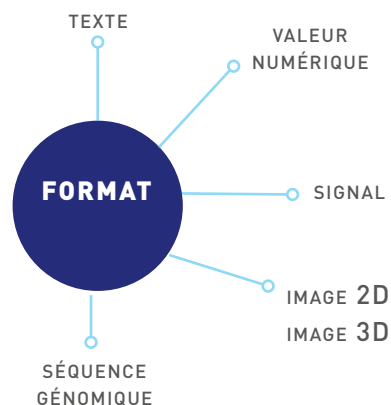
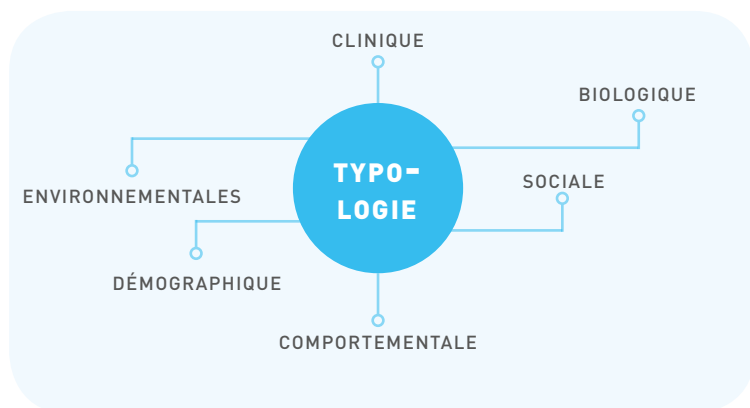
► | UNE EXPLOSION DE PRODUCTION DE DONNÉES

En France, comme dans tous les pays, les données de santé sont en croissance exponentielle, c'est le "big data".



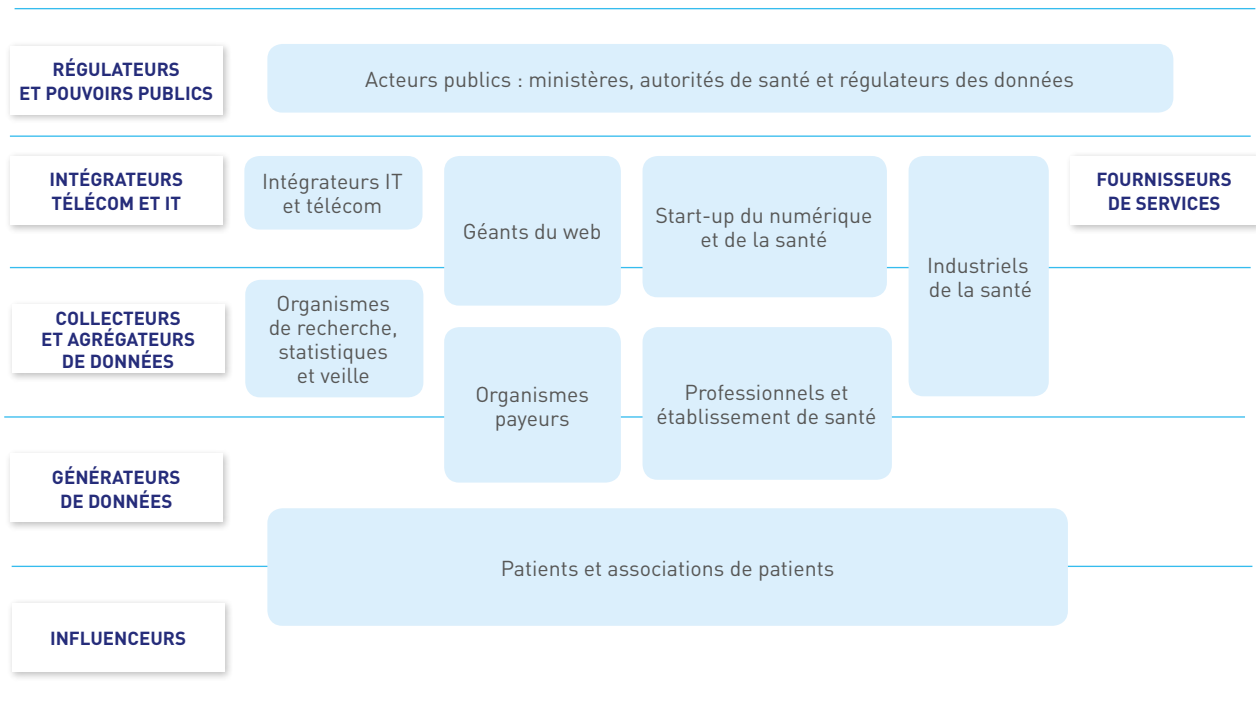
► | DES DONNÉES TRÈS DIFFÉRENTES À INTÉGRER

On observe une grande disparité des données de santé que ce soit au niveau de leur **typologie**, de leur **source**, de leur **format** ou de leurs **caractéristiques**.



SNIIRAM* : Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie
PMSI** : Programme de médicalisation des systèmes d'information

► | **Tous les acteurs de la chaîne de santé ont intérêt à accélérer la mise en place de bases de données performantes**



COLLECTE ET EXPLOITATION DES DONNÉES : QUELLES INITIATIVES EN FRANCE ET À L'INTERNATIONAL ?

Les pays nordiques et anglo-saxons semblent avoir une longueur d'avance : l'exploitation et le chaînage des données sont des accélérateurs de la transformation de leurs systèmes de soins.



ROYAUME-UNI

On compte de nombreuses initiatives nationales, régionales et locales visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins

QUALITY AND OUTCOME FRAMEWORK NHS (UK)

- ▶ Système de gestion de la performance et de rémunération à destination des médecins généralistes de la NHS.
- ▶ Rémunération en fonction de la performance sur une sélection d'indicateurs (organisation, expérience patient et services additionnels).
- ▶ **Résultats** : Coût important du système mais amélioration notable de la qualité des soins.

DATAWELL

GREATER MANCHESTER, EAST CHESHIRE ET EAST LANCASTER

- ▶ Logiciel de visualisation des données patients à destination des professionnels de santé permettant d'avoir une vue complète du dossier patient.
- ▶ **Objectif** : optimiser les parcours de soins et déterminer les pratiques les plus efficaces.

NOUVEAUX CONTRATS DE PERFORMANCE

CANCER RESEARCH UK

- ▶ Projet pilote avec Greater Manchester pour définir une méthodologie permettant de mieux exploiter les données de vie réelle.
- ▶ **Objectif** : réduire les délais d'accès au marché des médicaments innovants contre le cancer en mettant en place des contrats de performance innovants en fonction des résultats en vie réelle des produits.

SOLUTION INTÉGRÉE

FRESENIUS

- ▶ Solution intégrée de services de dialyse combinant les médicaments, la dialyse, des services cliniques additionnels et des algorithmes prédictifs.
- ▶ **Objectif** : éviter les anémies sévères et ainsi améliorer les pratiques au niveau médical, économique et organisationnel.



PAYS NORDIQUES

Il existe une véritable culture de partage de la donnée à tous les niveaux.

REGISTRES NATIONAUX

NORVÈGE, SUÈDE, FINLANDE, ISLANDE

- ▶ 16 registres nationaux en Norvège (premier créé en 1951) pour une population de 5 millions d'habitants.
- ▶ 73 registres nationaux en Suède pour une population de 10 millions d'habitants.
- ▶ Regroupement des données de la Suède, Finlande, Norvège et Islande afin de créer une base commune de prescription de médicaments regroupant 25 millions de personnes.
- ▶ **Résultats** : Récolte d'une données de qualité permettant d'améliorer le suivi des produits de santé en vie réelle, la surveillance sanitaire et l'évolution des problématiques de santé publique.

PARTENARIAT PUBLIC/PRIVÉ

KAROLINSKA INSTITUTE

- ▶ Partenariat public/privé entre le Karolinska Institute et General electric dans les cancers pelviens.
- ▶ **Objectif** : Améliorer l'efficacité du parcours de soins pour ce type de cancer en mettant en place des actions spécifiques.



ETATS-UNIS

De nombreux projets de transformation visant à améliorer la coordination des acteurs et l'efficacité du système de soins ont déjà été engagés au niveau national par des acteurs publics et privés.

HEALTH CONNECT

KAISER PERMANENTE

- ▶ Transformation du système d'information de Kaiser Permanente, organisation de soins de santé intégrés (12 millions d'adhérents en 2016, 21 000 médecins, 54 000 infirmières).
- ▶ **Objectif** : Améliorer la collecte et le partage de données de santé pour améliorer l'efficacité des soins.
- ▶ **Résultats** : Réduction de la mortalité de 73 % pour les maladies coronariennes et réalisation d'économies de environ 30 millions de dollars sur les soins cardiaques.

ACCOUNTABLE CARE ORGANIZATIONS

MEDICARE

- ▶ Initiative par Medicare (assurance santé publique nationale pour les plus de 65 ans)
- ▶ Regroupement de l'ensemble des acteurs des soins (médecins de ville, hôpitaux, etc.) collectivement responsables de la dépense et de la qualité des soins.
- ▶ **Objectif** : Améliorer la coordination des soins et leur efficacité.
- ▶ **Résultats** : 1 milliard de dollars d'économies réalisées (vs. 1,3 milliard de dollars de financement des ACOs) et amélioration de la qualité sur plus de 80 % des indicateurs suivis.

EN FRANCE AUSSI, LA DYNAMIQUE S'EST ACCÉLÉRÉE AVEC LA CRÉATION DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ ET LE CHAÎNAGE DU SNIIRAM, DU PMSI, ET DES CAUSES MÉDICALES DE DÉCÈS EN 2017.

SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ

AU NIVEAU NATIONAL, LE SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (SNDS),

- ▶ effectif depuis avril 2017, regroupe les principales bases de données de santé publiques existantes.

BASES « SCORE SANTÉ »

AU NIVEAU RÉGIONAL,

- ▶ les observatoires régionaux de santé gèrent les bases « score santé », une base d'indicateurs disponibles à des échelles différentes (territoires de santé, départements, régions, etc.).

ENTREPÔTS DE DONNÉES DE SANTÉ (EDS)

AU NIVEAU LOCAL,

- ▶ les établissements de santé constituent des Entrepôts de Données de Santé (EDS) afin de mieux exploiter l'importante quantité de données disparates et cloisonnées dont ils disposent.

PARTENARIATS

ENTRE ACTEURS

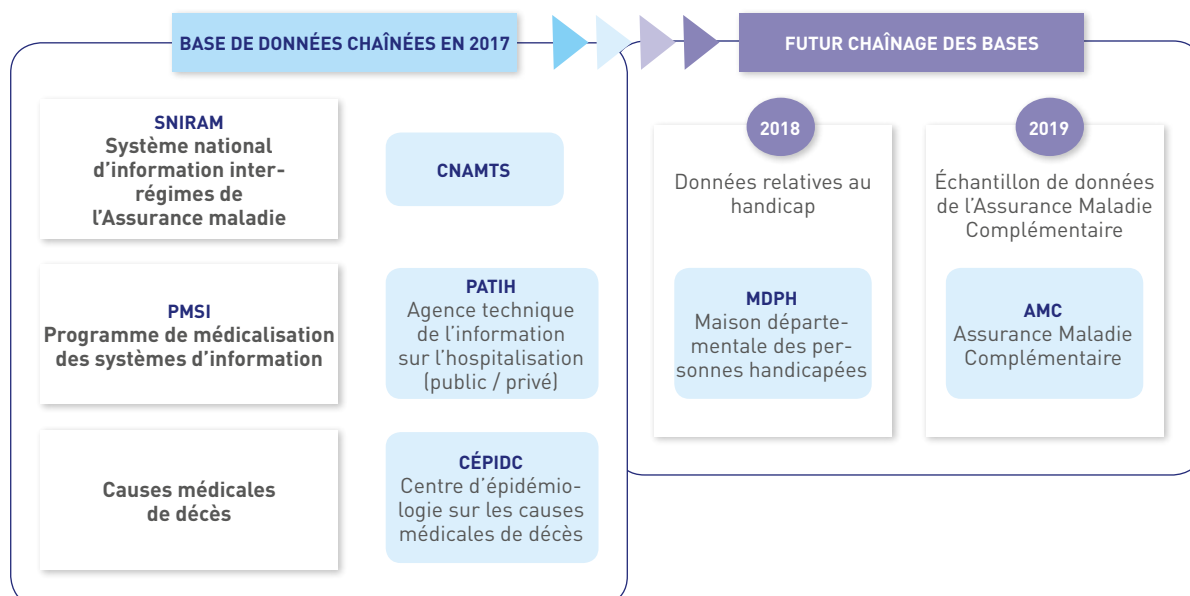
- ▶ (laboratoires pharmaceutiques / GAFAM / intégrateurs / Start-up), de nombreux partenariats ont vu le jour entre acteurs pour développer des solutions utilisant les données de santé à destination des patients et des professionnels de santé.

FRANCE ASSOS SANTÉ

LE PATIENT

- ▶ est aussi désormais lui-même générateur de données, via de nouveaux outils. Son représentant principal est France Assos Santé.

▶ | SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (SNDS)



CE QU'IL FAUT RETENIR



Tous les acteurs de la chaîne de santé ont intérêt à accélérer la production et l'exploitation de données réellement performantes.

Le partage des bases de données entre tous les acteurs est possible tant que la protection des données de santé du patient est assurée.

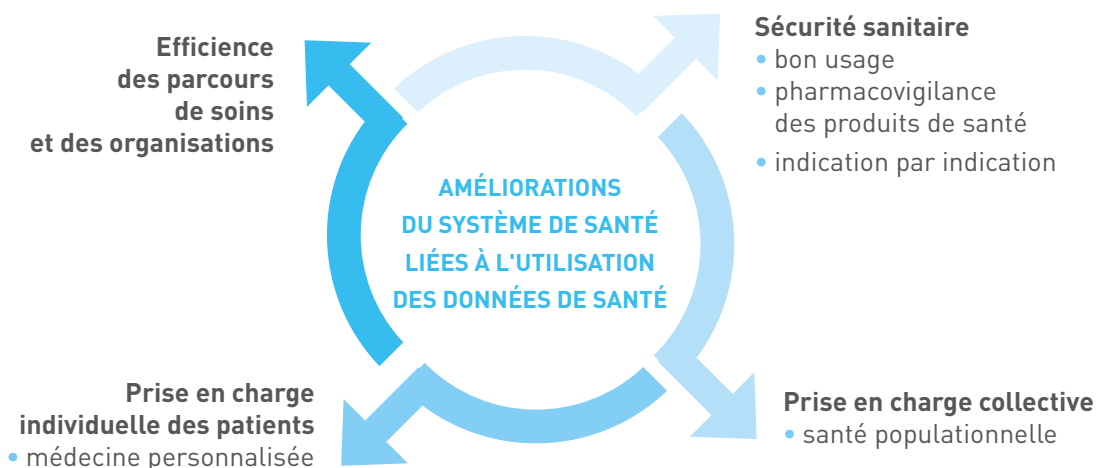
Un certain nombre de pays ont construit leur politique d'accès aux bases de données publiques dans le cadre d'une réflexion aboutie sur l'intérêt collectif de l'open data et après avoir identifié les gains d'efficience pour le système de santé.

Le potentiel des données de santé en matière de recherche constitue autant de nouveaux outils pour le développement d'une médecine personnalisée pour tous.

L'exploitation des données de vie réelle passe obligatoirement par une meilleure coordination entre les acteurs et le renforcement de l'inter-connectivité entre les systèmes.

La valeur accordée aux données provenant des patients (données connectées ou données des réseaux sociaux par exemple) est un véritable levier pour la sécurité sanitaire et pour accompagner les citoyens dans leur vie quotidienne.

► LES AMÉLIORATIONS DU SYSTÈME DE SANTÉ LIÉES À L'UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ



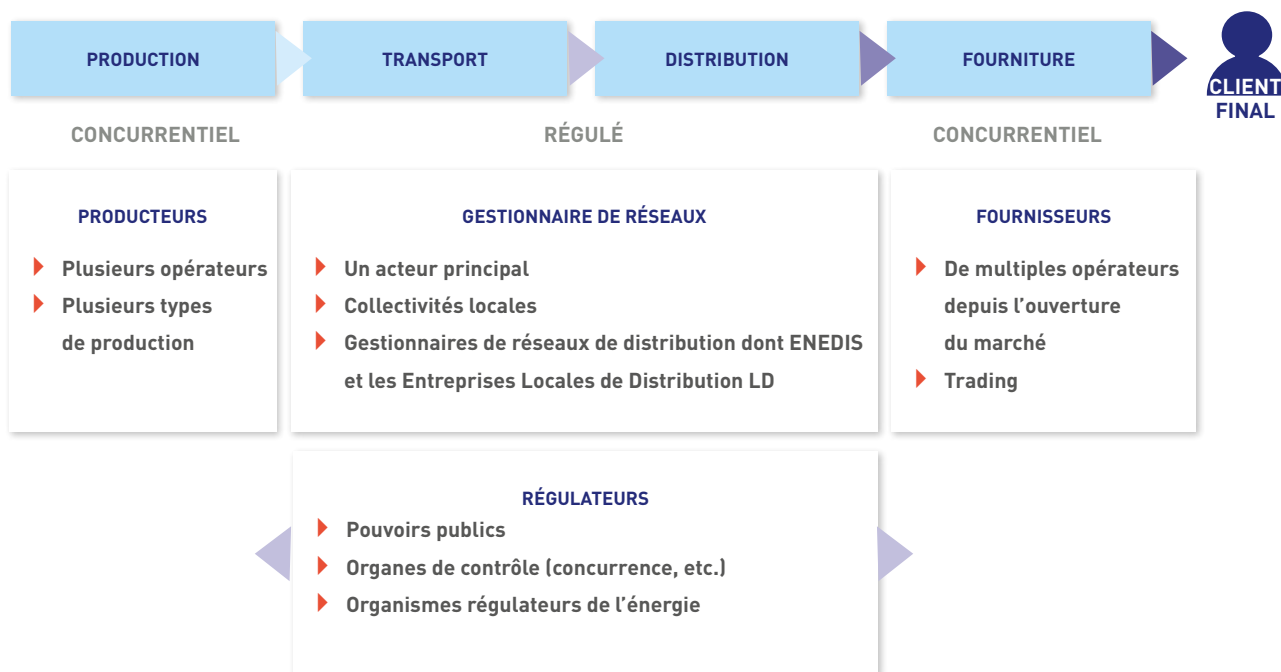
ÉCLAIRAGE SUR UN AUTRE SECTEUR

LES DONNÉES POUR TRANSFORMER LE SECTEUR DE L'ÉNERGIE

En France, le secteur de l'énergie a subi une importante transformation de sa chaîne de valeur, avec une multiplication du nombre de producteurs et de fournisseurs.

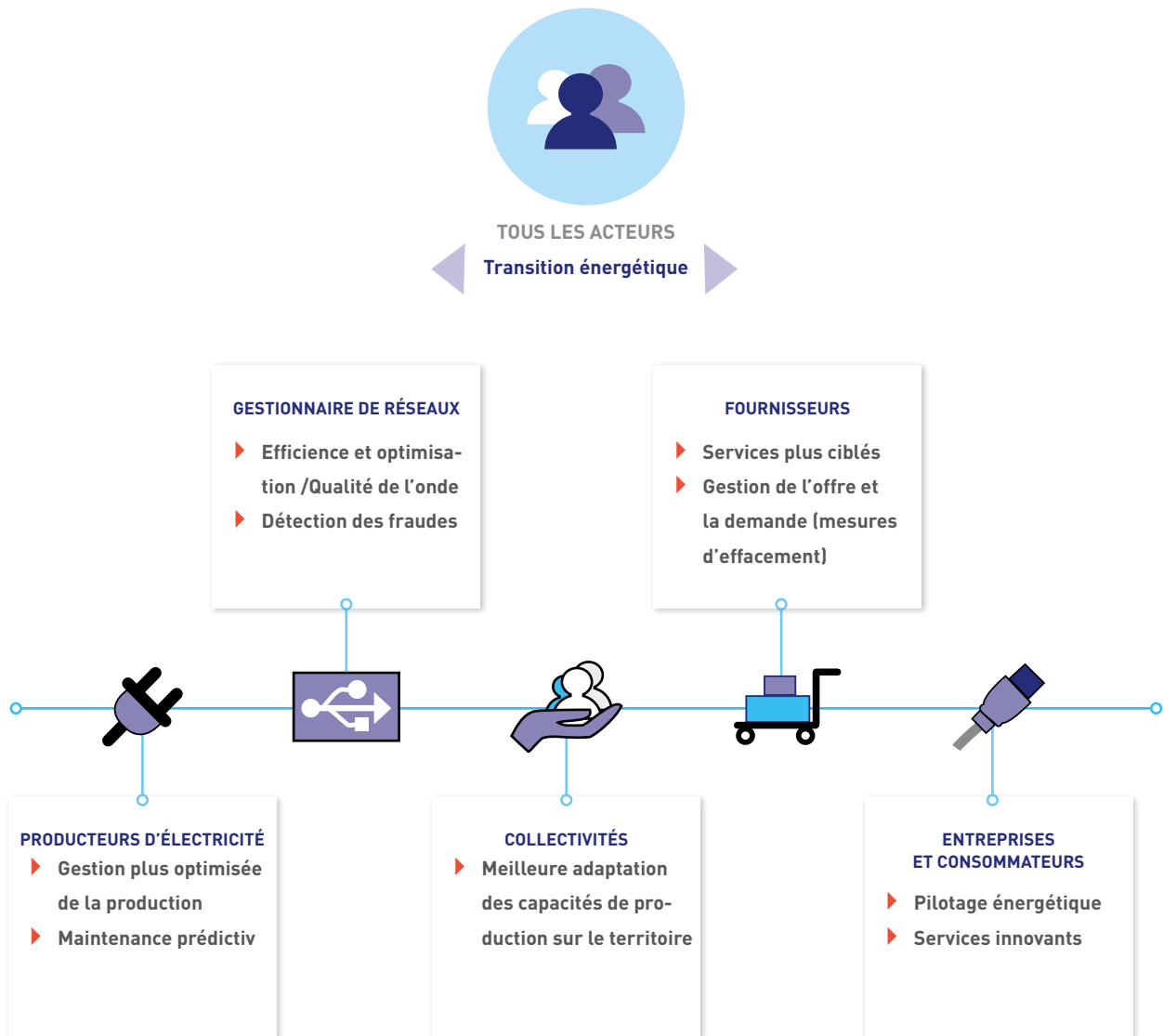
Le développement des énergies renouvelables impacte fortement la partie production de la chaîne de valeur.

Suite aux directives européennes de 1996 (électricité) et de 1998 (gaz), l'ouverture du marché de l'énergie se fait progressivement, d'abord aux professionnels et entreprises dès 2004, puis aux particuliers dès 2007.



La réglementation s'est structurée afin de pouvoir concilier ouverture et protection des données : une multitude de données est mise à disposition des différents acteurs dont des données en open data provenant des gestionnaires de réseau depuis 2015 et des données disponibles via les smart grids avec différents niveaux d'accessibilité selon les acteurs.

On a ainsi observé une amélioration de la performance de l'ensemble de la chaîne de valeur, de la production à la fourniture d'énergie, au bénéfice de l'ensemble des acteurs. C'est aussi grâce aux données que la transition énergétique a pu être facilitée.



2 | DONNÉES DE SANTÉ : PERSPECTIVES

NUMÉRIQUE ET DONNÉES AU SERVICE DE LA QUALITÉ DES PARCOURS DE SANTÉ

1 CONSTAT

Il faut réparer le système de santé en commençant par le défragmenter (OMS, 2008)
Afin de pouvoir répondre aux besoins évolutifs :

- ▶ Maladies chroniques
- ▶ Vieillesse de la population
- ▶ Complexité croissante des prises en charge (maladies chroniques)
- ▶ Intégrer les Innovations (médicaments, numérique)
- ▶ Améliorer l'efficacité (meilleur usage des ressources)

Scénario : le patient passe de prestataire en prestataire sans coordination, les urgences servent de recours quand une personne, une équipe soignante ou institution est dépassée, il n'y a pas d'anticipation et de prévention suffisante permettant de mieux gérer un parcours de soins, surtout chez les personnes présentant de multiples pathologies de plus en plus complexes à prendre en charge. L'insuffisance de coordination fait que le patient et sa famille sont un peu perdus, voire « baladés » comme une balle dans un flipper...

En l'absence d'une bonne circulation de l'information, de nombreux actes sont redondants (diagnostic), voire non pris en compte au bon moment car non accessibles en ligne. Le patient a du mal à réunir les éléments de « son » dossier médical, aucune solution moderne ne lui est proposée contrairement à ce qu'il constate quotidiennement pour d'autres services (services publics, banques, commerce en ligne, voyage, etc...) ; Il ne comprend pas les causes du retard informatique dans le secteur de la santé et surtout l'absence de consolidation et de coordination sur son parcours de soins.

L'absence de coordination augmente considérablement le nombre d'événements indésirables évitables (erreurs médicales). Les acteurs de la chaîne de soins pensent bien faire chacun dans sa discipline mais l'absence de coordination entraîne des risques importants dont le patient est de plus en plus conscient (ex : interactions médicamenteuses). Le patient assiste impuissant à la montée des tensions dans l'offre de soins, il constate que le taux d'absentéisme augmente et que l'ambiance se dégrade. Il pense que le système est intenable et va « exploser ». Il a peur car il se sent un peu impuissant et il ne voit pas comment ses préférences individuelles pourront être prises en compte par un système globalement mal organisé en proie au « burn out ».

La solution privilégiée : intégrer le parcours de soins pour (Nb : « integrated care ») à travers les trois objectifs (théorisés par Bates)

- ▶ Améliorer la santé de la population prise en charge par une organisation de soins intégrés. Il s'agit à la fois d'individualiser les soins mais aussi de tenir compte de l'environnement de vie des patients (approche populationnelle) grâce à des indicateurs de qualité et de sécurité adaptés.
- ▶ Réduire la dépense individuelle par patient (NB : la marge de manœuvre est importante, on estime que 20 à 30% des actes sont inutiles). Il faut récupérer des marges de manœuvre pour réparer le système, investir dans les SI, payer la coordination, payer l'innovation. Idée force : débureaucratiser en évitant de privilégier, comme actuellement, la gestion budgétaire ou financière répondant à une logique avant tout externe qui déresponsabilise et démotive les acteurs de terrains.
- ▶ Tenir compte des préférences individuelles des patients (réparer le système c'est rappeler que sa finalité est de bien en prendre en charge les patients), éviter la surmédicalisation.

Il s'agit donc de présenter les éléments de la décision de façon claire et transparente sans être guidé par d'autres incitations prédominantes contraire à l'intérêt des patients (ex : augmenter les actes, opérer plus, hospitaliser plus, etc...). Cela implique que le SI de l'organisation de santé intégrée permettent de tenir compte, en tant que de besoin, des dernières données de la science (fondée sur les preuves). Le SI doit permettre d'introduire des aides à la décision utilisant les référentiels de la médecine fondée sur les preuves, le SI permet également de diminuer la fréquence des erreurs médicales notamment liée aux défauts de coordination ou aux erreurs de prescription et d'administration.

2 PERSPECTIVES

▶ | LE PREMIER PILIER DE TRANSFORMATION DU SYSTÈME PASSE PAR UN RECENTRAGE SUR LE PATIENT ET SA PRISE EN CHARGE OPTIMALE TOUT AU LONG DE SON PARCOURS DE SANTÉ, ET NON SUR LA RÉUSSITE DE L'ACTE MÉDICAL ISOLÉ PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ.

- ▶ **Passage du soin d'un organe en particulier à la valorisation de l'amélioration de l'état général du malade.**
« La grande transformation du système de santé, c'est la substitution de l'organe par le patient. »

Système actuel non-soutenable car les fournisseurs de soins, avec la diminution des tarifs des actes, sont obligés de trouver des moyens de contournement (exemple : augmenter la quantité des actes au détriment de leur qualité).

- ▶ **Mise en place de parcours de santé intégrés autour du patient, comme le montrent les exemples internationaux : coordination avec l'ensemble des acteurs du parcours de santé.**
- ▶ **Rôle plus actif du patient dans sa prise en charge.**
« Aujourd'hui, le patient est souvent considéré comme un simple bénéficiaire. Il faut repenser son statut en passant un partenariat avec lui, en le rendant co-créateur de sa prise en charge. »

▶ | LA QUALITÉ DES PARCOURS DE SANTÉ PEUT ÊTRE AMÉLIORÉE AU NIVEAU COLLECTIF ET INDIVIDUEL

- ▶ **Meilleure lisibilité de l'offre de soins et amélioration de l'orientation des patients**, notamment sur les pathologies rares ou peu communes.
- ▶ **Meilleur accès aux soins via la télémédecine et approche plus populationnelle.**
- ▶ **Prise en charge personnalisée et différenciée (traitement, suivi, etc.)** en fonction des spécificités et de l'historique du patient, de son environnement socioculturel, économique, de ses attentes et préférences, etc.
 - ▶ Médecine prédictive,

- ▶ Choix du traitement le plus adapté (algorithmes liées aux données).
 - « Les données doivent être accessibles en priorité aux médecins pour leur permettre de prendre la meilleure décision thérapeutique. »
- ▶ Suivi en temps réel via le suivi de données spécifiques et des services aux patients (télésurveillance, résultats rapportés par les patients – PRO, etc.)
 - « Aujourd’hui, le suivi à distance du patient devient fondamental et la télémédecine représente un des moyens de le faire. »
 - « La donnée va permettre de modifier la prise en charge du patient avec une rétro-information fournie au médecin. »
- ▶ **Pertinence de l’ensemble du parcours de santé (du diagnostic au choix du traitement).**
 - « On ne peut pas empêcher quelqu’un d’aller aux urgences mais on peut s’assurer que le parcours a été cliniquement pertinent. »
- ▶ **Transparence et responsabilisation des parties prenantes via le partage des données de santé.**
 - « Le numérique lève ce voile pudique de l’ignorance, autant pour le malade que pour le soignant et les organisations de soins. »
 - ▶ Possibilité du patient de demander des comptes sur sa guérison aux professionnels de santé,
 - ▶ Question de la prise en charge sous condition du patient, et par exemple du remboursement des soins si le patient met en oeuvre les actions de prévention exigées.

▶ | L’EFFICIENCE DES PARCOURS PEUT AUSSI ÊTRE AMÉLIORÉE

- ▶ **Maîtrise des dépenses de santé grâce à une plus grande pertinence du parcours.**
 - « Le digital est en train de robotiser un processus inefficace et nous permet de faire 38 M€ d’économies par an. »
- ▶ **Gain de temps sur les tâches administratives** pour les professionnels de santé grâce à la digitalisation, leur permettant de se focaliser sur le patient.
 - Digitalisation de la pratique (prise de rendez-vous, dossiers électroniques, prescriptions).
 - « Au Royaume-Uni, il y a 2 fois plus de personnes qui prennent un rendez-vous pour une consultation médicale en ligne que de personnes qui réservent des billets de train en ligne. »
- ▶ **Programmes déjà engagés pour rendre les parcours patients plus efficaces.**
 - Le programme Simphonie (Simplification du Parcours Hospitalier du patient et de Numérisation des Informations Échangées) en France (400 millions d’euros) permettra de transformer et de simplifier le parcours hospitalier en le digitalisant (messagerie d’échanges, prescription dématérialisée).

1-2 LA PRISE EN COMPTE DE BONNES PRATIQUES IDENTIFIÉES PERMETTRA D’ASSURER LE SUCCÈS DE CETTE TRANSFORMATION VERS UN SYSTÈME DE SANTÉ PLUS INTÉGRÉ.

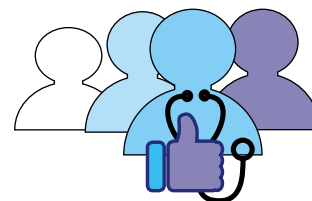
- ▶ | **COORDINATION DE L’ENSEMBLE DES ACTEURS DU PARCOURS DE SANTÉ VERS UN MÊME OBJECTIF DE QUALITÉ ET D’EFFICIENCE DU PARCOURS PATIENT AFIN D’INSTAURER UNE CONFIANCE ENTRE LE PATIENT ET L’ENSEMBLE DES PARTIES PRENANTES**
- ▶ | **Co-CONSTRUCTION DES SOLUTIONS AVEC L’ENSEMBLE DES ACTEURS DU PARCOURS DE SANTÉ POUR COMPRENDRE LEURS COMPORTEMENTS ET LEURS USAGES : PUBLICS ET PRIVÉS, PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET PATIENTS**
 - « Exemple du pilulier intelligent : l’ouverture du couvercle émettant un signal vers le central ne signifie pas que la pilule a été prise. Si on est centré uniquement sur les technologies et pas sur les usages, on va passer à côté de beaucoup de choses. »

L'EXEMPLE DU RELIANT MEDICAL GROUP

Le **Reliant Medical Group** est un groupe américain intégré et collaboratif de soins regroupant un ensemble de professionnels de santé. La qualité des soins se situe dans le top 10% des indicateurs de qualité mesurés sur le territoire américain, tandis que les coûts de santé ont été réduits de 20%.

GRANDS PRINCIPES

- ▶ Indicateurs de qualité et d'efficacité des soins.
- ▶ Coordination étroite entre tous les professionnels de santé du parcours de santé (généralistes, spécialistes, infirmières, aidants).
- ▶ Visibilité des données de santé par le patient.
- ▶ Outils performants mis à disposition des professionnels de santé pour partager et analyser les données de santé des patients : transmission des dossiers patients par les hôpitaux où vont les patients, dossiers patients connectés avec les pharmacies.
- ▶ Médecine préventive et suivi de l'observance : identification des patients à risque et des patients devant être suivis (observance, effets secondaires, etc.) grâce à des outils analytiques.
- ▶ Contrat de partage des risques entre les professionnels de santé qui se matérialise par une rémunération par capitation/patient et non par une rémunération à l'acte.
« Sur 100 \$ de rémunération de soins qui sont versés pour un patient, 90 \$ sont redistribués entre les différents professionnels de santé qui sont intervenus dans le parcours de soins »



INFORMATIONS ADDITIONNELLES

- ▶ Central and Metrowest Massachusetts.
- ▶ • **500 PROFESSIONNELS DE SANTÉ,**
• **2 000 EMPLOYÉS,**
• **320 000 patients**
- ▶ 1 million de documents partagés entre les fournisseurs de soins chaque année.

FACTEURS CLÉS DE SUCCÈS IDENTIFIÉS POUR ASSURER LE FONCTIONNEMENT D'UN TEL SYSTÈME

- ▶ Reconnaissance de la valeur créée par tous les acteurs impliqués : professionnels et établissements de santé, patients, industriels de la santé, assureurs, etc.
- ▶ Instauration d'une confiance entre le patient et les acteurs de santé, basée sur la valeur des soins apportée aux patients et non sur les dollars associés.
- ▶ Compétences et équipes SI dédiées importantes.

MOYENS MIS EN ŒUVRE ET PRINCIPALES ÉCHÉANCES

- ▶ 8 ans pour atteindre une organisation sans papier, qui utilise l'analyse de données et la médecine préventive au quotidien.
- ▶ Mise en place d'une équipe SI de 50 personnes (pour 2 000 employés / 500 professionnels de santé).
- ▶ Autres exemples : mise en place d'une hotline pour orienter les patients ayant besoin de soins en urgence pour désengorger les hôpitaux.

DONNÉES DE SANTÉ ET ÉVALUATION DES INNOVATIONS

1 CONSTAT

La question de la collecte, de la valorisation et du rôle des données de santé dans une perspective d'amélioration de notre système de soins et de consolidation de la place de la France dans la recherche et développement au niveau mondial est désormais essentielle.

Un véritable consensus existe quant à l'opportunité offerte par les données de santé pour rénover et améliorer l'efficacité du système.

Sur le plan de la sécurité sanitaire, une collecte encadrée et une valorisation ouverte des données de santé présentent l'avantage de veiller au bon usage des produits, de suivre en vie réelle les effets d'une thérapie, et d'anticiper d'éventuels effets secondaires.

En termes de prise en charge, les données offrent de nouvelles possibilités permettant de situer et d'évaluer les stratégies thérapeutiques collectives les plus efficaces et de personnaliser la prise en charge des patients en fonction de leur profil et de leurs besoins.

Du point de vue de la reconnaissance de l'innovation, les données permettent d'étayer et de documenter les impacts en vie réelle des médicaments, et d'envisager de conditionnaliser leur prise en charge économique aux résultats effectivement démontrés en pratique médicale courante.

D'un point de vue organisationnel enfin, le bon usage des données de santé peut offrir une meilleure coordination des parcours de soins et améliorer l'efficacité des organisations de santé.

Alors qu'est annoncée une réforme de l'évaluation du médicament par la Ministre des Solidarités et de la santé, et que le renouvellement de l'Accord Cadre CEPS-Leem devra intervenir d'ici fin 2018, cette question revêt un caractère particulièrement opportun cette année, et un éclairage international est d'autant plus opportun que l'évaluation et la reconnaissance de l'innovation en France appellent des évolutions majeures - les outils, critères, voire même institutions actuelles ayant largement montré leurs limites.

- ▶ Qu'il s'agisse de la sous-évaluation systématique des nouveaux médicaments par la CT, des réserves méthodologiques récurrentes mentionnées par la CEESP pour disqualifier nos travaux de modélisation médico-économique, ou plus simplement des délais liés aux procédures d'accès au marché devenues illisibles et contradictoires, la situation actuelle ne peut plus durer.

- ▶ Et alors que les modèles de développement clinique évoluent également massivement (adaptive pathways, phase II, conditionnalisation des AMM et des remboursements, etc...), le rôle des données de santé et de la digitalisation du suivi des produits et technologies de santé doit désormais revêtir un rôle central dans les processus d'évaluation et de reconnaissance de nos innovations.
- ▶ Or le recours aux données de santé se heurte au cadre inadapté hérité d'un modèle de développement clinique exclusivement fondé sur l'essai clinique contrôlé.

2 PERSPECTIVES

▶ | LES DONNÉES EN VIE RÉELLE SERVENT LA RECHERCHE, LA FRONTIÈRE ENTRE ESSAIS CLINIQUES ET DONNÉES DE VIE RÉELLE S'ESTOMPANT D'AILLEURS PROGRESSIVEMENT

« Les frontières entre données en vie réelle et essais cliniques randomisés s'estompent progressivement. »

- ▶ **Au bénéfice de la recherche en général**, les données massives, avec l'utilisation d'algorithmes, pourraient donner des enseignements plus importants sur les pathologies.
 - « Le recours aux données massives est essentielle. Les données de la génomique vont permettre de déterminer des populations cibles, de parler de traitements personnalisés et vont modifier le développement du médicament. »
- ▶ **Les données de vie réelle permettent aussi d'améliorer la conduite d'essais cliniques :** Identification des investigateurs, recrutement des patients, et nouveaux protocoles dans le cadre de maladies rares, randomisation grâce à des cohortes par exemple dans le diabète pour avoir des comparaisons qui sont plus pertinentes, etc.
- ▶ Aux Etats-Unis, **les essais cliniques pragmatiques, plus proches de la vie réelle**, ont vu le jour et permettent d'étudier les effets des médicaments dans des populations qui sont plus larges, qui ont plus de comorbidités, et qui sont traités dans leur environnement (vs. dans des centres spécifiques où l'on mène les essais cliniques traditionnels).
 - « Historiquement les pharmas utilisent les CRO pour conduire les essais cliniques qui sont effectués sur site afin de suivre les patients. Cependant aux Etats-Unis, tous ne peuvent pas se déplacer jusqu'aux centres et c'est très coûteux. Dans un modèle pragmatique, on utilise les conditions de vie réelle de prise des médicaments [...], en plus de montrer les résultats de l'essai clinique randomisé sur un sous-groupe de population. »

▶ | LES DONNÉES EN VIE RÉELLE PERMETTENT D'AMÉLIORER LA SÉCURITÉ SANITAIRE ET LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

« On a longtemps sous-estimé le potentiel des données en vie réelle. Aujourd'hui il y a une vision partagée entre tous les acteurs : on a besoin des données en vie réelle pour répondre aux nouveaux usages de notre système de santé. »

- ▶ **Diminution du risque sanitaire** par le suivi de la prescription du traitement (vérifier qu'il n'y a pas de dérives de prescription dans d'autres indications), l'observation en temps réel de son efficacité et de ses effets secondaires potentiels, son observance par le patient, etc.
- ▶ **Détermination des populations cibles et mise au point de traitements différenciés et personnalisés** en fonction des profils et des besoins des patients.
 - « Plus on a d'informations sur l'environnement des patients, plus on pourra personnaliser les traitements, et cibler le bon traitement au bon moment pour le bon patient. »

- ▶ **LES ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS EN DOUBLE-AVEUGLE RESTENT LA RÉFÉRENCE POUR ÉVALUER LES INNOVATIONS MAIS LES DONNÉES DE VIE RÉELLE PERMETTENT DE RÉPONDRE AUX NOUVEAUX DÉFIS DU SYSTÈME DE SANTÉ**
 - ▶ **Confirmation du bénéfice-risque du médicament et de sa prise en charge par la Solidarité Nationale post-inscription** dans le cas de dossiers moins complets (autorisation de mise sur le marché conditionnelle, fast-track approval) lorsqu'il y a encore une incertitude sur le rapport bénéfice-risque à l'inscription.

« Les données en vie réelle permettent de confirmer l'efficacité d'un traitement, d'évaluer le rapport bénéfice-risque et de voir quelles sont les conditions de leur prescription dans le cadre des études post-inscription. Nous demandons 17 études observationnelles par an. Les résultats de ces études ont abouti dans 70% des cas à une évaluation identique. Dans 20% des cas le produit a été légèrement dégradé : le médicament ne donnait pas tous les bénéfices escomptés. »
- ▶ **CONFIRMATION EN VIE RÉELLE ET SUR UNE POPULATION PLUS LARGE DU BÉNÉFICE-RISQUE OBSERVÉ DANS LES ESSAIS CLINIQUES SUR UN ÉCHANTILLON RESTREINT DE PATIENTS PRÉSÉLECTIONNÉS : EN VIE RÉELLE LES PATIENTS ONT DES PROPRIÉTÉS GÉNÉTIQUES DIFFÉRENTES, DE MULTIPLES COMORBIDITÉS, ET DES COMPORTEMENTS DIFFÉRENTS.**

« Il est important de continuer à s'intéresser au médicament et à ses effets après le lancement, et seules les données en vie réelle peuvent aider à le faire. »
- ▶ **EVALUATION DE LA CONDUITE SUR LE LONG-TERME DE CERTAINS TRAITEMENTS (EX. PD-1 ET HYPOCHOLESTÉROLÉMIANTS) POUR IDENTIFIER LES DURÉES OPTIMALES DE TRAITEMENTS PAR RAPPORT AU BÉNÉFICE-RISQUE**
- ▶ **EFFICACITÉ DE L'ORGANISATION DES SOINS PAR UNE TARIFICATION EN FONCTION DE LA PERFORMANCE / DES RÉSULTATS ET L'IDENTIFICATION ET LE PARTAGE DE BONNES PRATIQUES ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

3 DE NOMBREUSES INITIATIVES PROMETTEUSES ONT ÉTÉ MISES EN PLACE MAIS IL EXISTE ENCORE CERTAINES LIMITES RELATIVES À LA COLLECTE ET À L'EXPLOITATION DE CES DONNÉES

- ▶ **PLUSIEURS INITIATIVES D'AGRÉGATION ET D'EXPLOITATION DES DONNÉES EN VIE RÉELLE ONT VU LE JOUR EN FRANCE ET À L'ÉTRANGER**
 - ▶ Au niveau **national, le chaînage et l'ouverture des principales bases de données de santé publique** (PMSI/SNIIRAM) est un pas vers une plus large utilisation des données de santé. Cependant, on observe un manque de données cliniques dans ces bases qu'il faut coupler avec d'autres sources de données pour faire un grand nombre d'analyses.
 - ▶ La plateforme de données **ESME** (Épidémiologie-Stratégie Médico-Economique) d'UNICANCER a été initiée pour récolter des données de vie réelle pour les patientes atteintes de cancer du sein métastatique afin de **soutenir la recherche** sur le cancer et **éclairer les autorités de santé dans leur prise de décision** en générant des données complémentaires de celles issues des essais cliniques randomisés (stratégie thérapeutique, suivi des combinaisons, etc.)
 - ▶ Méthodologie : Documentation des données en vie réelle des patients traités pour un cancer en France dans les centres de lutte contre le cancer par les professionnels de santé, puis anonymisation et centralisation sur la plateforme avec une actualisation annuelle / 3 plateformes pour le cancer du sein métastatique (plus de 30 000 patientes dans la base d'ici 2020), le cancer de l'ovaire et le cancer du poumon,
 - ▶ Financement du programme sous forme de partenariat public-privé avec des laboratoires pharmaceutiques,
 - ▶ Limite identifiée : besoin d'ouverture aux autres centres hospitaliers traitant ces pathologies afin d'avoir des données plus représentatives.

- ▶ | LE PROGRAMME **PRM** (MODÈLE DE REMBOURSEMENT PERSONNALISÉ) LANCÉ PAR ROCHE DANS LE CANCER DU SEIN CONSISTE EN UNE **COLLECTE DES DONNÉES STANDARDISÉES VIA DES LOGICIELS** PRÉEXISTANTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS (EX. LOGICIEL CHIMIO), AFIN DE FAVORISER L'ÉMERGENCE DE **NOUVELLES MODALITÉS DE FINANCEMENT** DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX BASÉES SUR LEURS BÉNÉFICES « EN VIE RÉELLE » POUR LE PATIENT

- ▶ | LA **FDA** UTILISE AUJOURD'HUI DES DONNÉES DE DIFFÉRENTES SOURCES (RECHERCHE CLINIQUE ET DOSSIERS PATIENTS ÉLECTRONIQUES) ET A COLLABORÉ AVEC **IBM WATSON** POUR CRÉER UNE PLATEFORME DE DONNÉES POUR LES PATIENTS AFIN QU'ILS SOIENT INCITÉS À PARTAGER LEURS DONNÉES ET DONNER LEUR CONSENTEMENT POUR UNE UTILISATION POUR LA RECHERCHE

- ▶ | D'AUTRES EXEMPLES METTENT EN VALEUR LA VOLONTÉ DES AUTORITÉS DE SANTÉ, NOTAMMENT AUX **ÉTATS-UNIS** : LES PAYEURS CHERCHENT À RÉDUIRE L'INCERTITUDE SUR LE RAPPORT BÉNÉFICE / RISQUE DU MÉDICAMENT GRÂCE À UNE PLUS LARGE UTILISATION DES DONNÉES EN VIE RÉELLE
 - ▶ L'un des exemples cités est celui de Novartis, qui a lancé le premier traitement anti-cancéreux autorisé sur le marché utilisant les cellules CAR-T. Ce traitement a fait l'objet d'un contrat de performance avec les payeurs américains : le traitement n'est efficace que sur 80% des patients et n'est financé que si le patient est guéri. Un deuxième traitement a été lancé avec un discount de 100k\$ par patient, mais les payeurs ont préféré que le traitement soit aussi financé via un contrat de performance qu'avoir un rabais de 100k\$ par patient sur tous les patients,
 - ▶ Les Centers for Medicare & Medicaid Services cherchent aussi à développer le paiement à la performance sur certaines innovations mais sont confrontés à des problèmes de données pas assez « propres ».

- ▶ | **TOUTEFOIS, AUJOURD'HUI LES DIFFICULTÉS DE COLLECTE ET D'EXPLOITATION, PARFOIS LE COÛT DE LEUR MISE EN OEUVRE ET LE MANQUE DE CLARTÉ SUR LA FAÇON DONT ELLES VONT ÊTRE UTILISÉES POUR ÉVALUER LES INNOVATIONS, NE PERMETTENT PAS DE DÉPLOYER LA COLLECTE ET L'EXPLOITATION DE DONNÉES EN VIE RÉELLE DE QUALITÉ À GRANDE ÉCHELLE POUR LE MOMENT**
 - ▶ **Le manque d'interopérabilité des systèmes d'information et de partage des données** empêche de croiser les données de différentes sources pour les faire parler entre elles.
 - « Les logiciels des centres hospitaliers et de recherche ne sont pas interopérables. »

Aussi, il est nécessaire de créer un cadre d'échange pour obtenir le consentement du patient, première étape et premier frein potentiel dans la collecte des données.

 - « La FDA travaille avec IBM pour avoir un cadre d'échange avec le patient pour qu'il puisse s'approprier les données et consentir à leur libération. »
 - ▶ **La collecte des données de vie réelle reste la plupart du temps coûteuse et n'est pas encore optimisée.**

Les études post-inscriptions représentent un poids important dans le développement des médicaments.

 - « Le coût de développement d'un médicament est d'environ 1.6 Md€, le coût pour réaliser tous les essais demandés post-inscription représente 300 M€ par molécule, ce n'est pas durable. »
 - ▶ **La collecte de données de vie réelle de qualité, représentatives et pouvant donner des informations de morbi-mortalité nécessite de gros investissements humains pour les acteurs sponsors et les professionnels de santé récoltant ces données** (exemple de ESME).

L'intervention humaine reste nécessaire pour obtenir des données exploitables en quantité suffisante.

 - « On a développé un outil avancé automatique de fouille et d'extraction de données mais on ne l'utilise pas encore car il y a un décalage de qualité entre ce qu'on ressort de notre outil et ce qui

est fait à la main par les attachés de recherche clinique, [...] On se rend compte que l'on a besoin d'avoir des données totalement fiables pour les études menées par la HAS, ce qui n'est rendu possible que par un travail de fourmi. »

- ▶ **L'utilisation qui est faite par les pouvoirs publics des données de vie réelle générées par les différents acteurs n'est aujourd'hui pas transparente et questionne l'intérêt des initiatives mises en place et de leurs investissements.**

« Il nous faut changer ce système d'accès qui n'est pas flexible et qui n'avance pas au rythme de l'évolution de la pratique clinique. »

- ▶ **Les méthodologies traditionnelles (utilisées pour évaluer les résultats d'essais cliniques randomisés) restent la norme pour évaluer et décider de la prise en charge d'un médicament par la collectivité mais ces approches pourraient être complétées par des données de vie réelle qui tiendraient compte de la multiplicité des données à considérer dans le cadre de la médecine personnalisée.**

- ▶ D'importantes quantités de données sont demandées pour évaluer les innovations et donc inclure un grand nombre de patients dans les études. Or, certains traitements concernant des pathologies de niche ou personnalisés ne peuvent plus répondre à ces critères,

- ▶ La mise sur le marché de certains médicaments est plus rapide (approval fast-track, autorisation de mise sur le marché conditionnelle par l'EMA) et les dossiers associés sont donc moins solides d'un point de vue méthodologique

« Il faut aller vers de la vie réelle pour lancer des innovations plus vite. Il faut optimiser ce système de collecte d'information post-inscription. »

- ▶ Une fois collectées, les données de vie réelle, pour être exploitées, doivent être évaluées avec des méthodologies statistiques différentes et adaptées, et celles-ci ne sont pas encore acceptées par les pouvoirs publics,

« Il y a une sorte de frilosité en France, concernant les méthodologies pour l'utilisation des données en vie réelle et il faut surmonter ça ! »

- ▶ De nouvelles méthodologies et algorithmes doivent être développés pour évaluer les traitements personnalisés des patients et doivent prendre en compte la multiplicité des données associées à chaque patient (co-morbidités, génotype, culture, alimentation, lifestyle, etc.)

« Les politiques publiques n'ont pas évolué au rythme des découvertes scientifiques et des évolutions réglementaires, on arrive à la limite des méthodologies actuelles ; il faut mettre en place de nouvelles méthodes statistiques. »

« Il faut pouvoir donner accès aux données aux petites entreprises qui pourront construire les méthodologies de demain. »

4 LES FREINS POURRONT ÊTRE LEVÉS SI ET SEULEMENT SI UNE VÉRITABLE STRATÉGIE COMMUNE À TOUS LES ACTEURS SUR L'UTILISATION DES DONNÉES DE VIE RÉELLE EXISTE ET QUE TOUS TRAVAILLENT ENSEMBLE AU DÉVELOPPEMENT DE PLATEFORMES DE DONNÉES INTÉGRÉES ET DE MÉTHODOLOGIES ADAPTÉES À CES NOUVEAUX TYPES DE DONNÉES

- ▶ **UNE STRATÉGIE COMMUNE DOIT ÊTRE DÉFINIE AFIN DE CLARIFIER LA FINALITÉ DE L'EXPLOITATION DES DONNÉES DE VIE RÉELLE ET LE RÔLE DE CHACUN DES ACTEURS : UN CHANGEMENT D'APPROCHE, NOTAMMENT SUR L'ÉVALUATION DES INNOVATIONS EST NÉCESSAIRE ET NE SE FERA PAS SANS FORTE IMPULSION DE L'ÉTAT**

- ▶ **L'utilisation qui va être faite des données en vie réelle** dans le cadre du bon usage du médicament, des évaluations des innovations et des autres usages potentiels doit être clarifiée.

« Il faut avoir des objectifs clairs pour ne pas être perdu dans un océan de données. »

- ▶ **L'Etat devra mettre en place une coordination stratégique sur la constitution des bases de données cliniques et en vie réelle et leur appareillage avec les systèmes existants.**

« La volonté d'exploiter les données en vie réelle peut fortement varier d'un pays à l'autre. En Belgique il n'aura fallu que 6 mois pour la mettre en place. »

▶ | **LES PLATEFORMES DE DONNÉES RÉPONDANT AUX EXIGENCES DE CETTE STRATÉGIE COMMUNE POURRONT ÊTRE CRÉÉES VIA DES PARTENARIATS ENTRE LES DIFFÉRENTS ACTEURS PUBLICS-PRIVÉS REPOSANT SUR DES OBJECTIFS COMMUNS ET DE CO-CONSTRUCTION**

« Chez Sanofi, nous avons un projet permettant d'intégrer des données de la communauté publique ainsi que des partenariats avec des entreprises et des instituts de recherche pour partager nos référentiels et bases de données. »

« Les infections ne reconnaissent pas les frontières, et j'espère que l'industrie, les scientifiques et les politiques ne les reconnaitront plus à l'avenir. »

- ▶ **L'ouverture des données reste un enjeu clé**, elles doivent être accessibles aux acteurs pertinents de l'écosystème afin de répondre à la stratégie et aux objectifs communs identifiés.

- ▶ **Il est nécessaire d'améliorer l'interopérabilité des différentes bases de données**, ex. pour faciliter le chaînage des données PMSI / SNIIRAM avec des données cliniques.

« Il faut davantage appareiller les données médico-administratives qui remontent de l'assurance maladie avec des données cliniques des logiciels médicaux dans les établissements de santé pour éviter de devoir tout remonter manuellement. »

- ▶ **Pour certaines pathologies, la construction de plateformes de données ouvertes, intégrées et les plus larges possibles est indispensable** pour collecter des données de qualité suffisamment représentatives, pouvant être utilisées pour évaluer les produits de santé en continu.

- ▶ Besoin d'améliorer la facilité d'utilisation des plateformes pour inciter à la documentation des données,

- ▶ Nécessité d'avoir une force de frappe plus importante en France, par exemple sur le cancer. « Il serait probablement intéressant de mailler les différentes initiatives existantes en France, par exemple sur le cancer pour avoir une force de frappe plus importante. »

▶ | **DES NOUVEAUX OUTILS ET MÉTHODOLOGIES SONT NÉCESSAIRES POUR PERMETTRE UNE COLLECTE ET UNE EXPLOITATION OPTIMALE DES DONNÉES EN VIE RÉELLE**

- ▶ **Capacité des techniques d'évaluation** potentielles basées sur l'IA et la modélisation à **appréhender l'impact d'un nombre de variables très important sur le résultat du traitement** (comportement du médecin, environnement du patient, stade d'évolution de la maladie, historique du patient, interactions médicamenteuses, etc.)

« Il faut aller très rapidement vers l'IA et la modélisation. »

« Il faut des technologies plus agiles et dynamiques pour gérer et traiter ces données toujours plus nombreuses et précises. »

« Il faudrait faire appel à des méthodologies statistiques innovantes et originales pour mieux analyser les données en vie réelle. »

- ▶ **La modélisation et l'intelligence artificielle** devraient permettre d'évaluer de manière plus pertinente l'efficacité des médicaments à partir de données en vie réelle.

DONNÉES PATIENTS ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

1 CONSTAT

- ▶ La collecte et l'interprétation de données ont toujours été centrales en médecine et en recherche clinique. Dans la pratique médicale, les données sont nécessaires pour établir un diagnostic, envisager un pronostic, ainsi que décider du meilleur traitement possible et en évaluer les effets. En recherche, les données permettent entre autres de mesurer les effets positifs et négatifs des traitements, de déterminer les typologies de patients qui en bénéficient le plus ou par exemple de suivre l'épidémiologie des maladies.
- ▶ Historiquement, aussi bien pour des raisons sociologiques que techniques, les données provenant des patients ont surtout été recueillies et traitées par des tiers, le plus souvent les médecins. Bien plus récemment, des évolutions culturelles (le fameux empowerment, difficilement traduisible en français) et les progrès technologiques ont commencé à augmenter considérablement la quantité de données produites par les patients eux-mêmes. Ces données viennent notamment des objets connectés, des médias sociaux ou des différentes formes de dossiers médicaux électroniques. Le potentiel de ce déluge de données semble évident pour enrichir nos connaissances sur tous les points mentionnés plus haut (diagnostic, pronostic, choix de traitement, caractérisation des maladies, etc.). L'entrée dans la médecine de précision s'appuie crucialement sur ces masses de données, qu'elles soient internes (les données biologiques et comportementales des patients) ou externes (environnement, système de soins, etc.).
- ▶ Mais les défis ne manquent pas avant de concrétiser le potentiel de ces données de patients, parmi lesquels :
 - ▶ La définition des bonnes données par opposition aux données futiles ou mêmes néfastes
 - ▶ La qualité des données recueillies
 - ▶ L'analyse des données sélectionnées et qualifiées (cf. les deux points précédents), avec notamment la distinction signal/bruit, la plupart des données étant recueillies de façon observationnelle
 - ▶ Le bon niveau de confidentialité et de protection des personnes
 - ▶ Les données ne suffisent pas puisqu'elles permettent de détecter les foyers d'optimisation et d'orienter le ciblage mais la réalisation effective des transformations nécessaires dépasse le simple diagnostic
 - ▶ Enfin, le partage de la valeur

2 PERSPECTIVES

► **ÉCOUTER ET PRENDRE EN COMPTE LA VOIX, VOIRE LA « VISION » DU PATIENT EST ESSENTIEL POUR AMÉLIORER LE SYSTÈME DE SANTÉ**

- ▶ Plateforme « Moi Patient » : plateforme digitale qui va permettre notamment aux patients de participer à la recherche qui les concerne (en répondant à des suggestions) et évaluer la qualité des soins qu'ils reçoivent sur leur lieu de soins.
Initiative qui a vocation à être élargie à d'autres pathologies comme le VIH.
« Le rôle des patients dans l'apport des données est croissant. »
- ▶ Au Royaume-Uni, le British Medical Journal a lancé l'initiative du « Patient revolution » en s'assurant de la prise en compte de la « voix patient » dans les études publiées.

LE PATIENT DOIT ÊTRE REMIS AU CENTRE DU SYSTÈME DE SANTÉ ET ÊTRE ACTEUR DANS LA GESTION DE SA SANTÉ
« Pour faire de la médecine participative et préventive, il faut mettre en place des dispositifs pour donner accès aux données de santé au patient et le remettre au centre. »

► **LIER LES DONNÉES PROVENANT DES PATIENTS (EXEMPLE : RÉSULTATS RAPPORTÉS PAR LES PATIENTS – PRO) AVEC LES DONNÉES VENANT DES AUTRES BASES PUBLIQUES (SNDS) PEUT ÊTRE D'UNE RICHESSE CONSIDÉRABLE**

« La richesse des données vient de leur diversité. »

- ▶ Consortium Sorbonne Paris Cité / Assistance Publique travaillant sur la mise en place de la cohorte COMPARE (Communauté de patients pour la recherche) en lien avec les communautés et associations de patients, regroupant les données des résultats rapportés par les patients (PRO), des milieux hospitaliers, de l'Assurance Maladie, etc.
« Nous voudrions avec COMPARE faire un équivalent d'un 'All of us' américain [All of US est un programme de recherche américain consistant à collecter les données de millions d'Américains pour accélérer la recherche et améliorer la santé publique]. Les premiers résultats de cette cohorte sortiront dans les mois à venir. »

► **UNE MEILLEURE RELATION PATIENT / PROFESSIONNEL DE SANTÉ GRÂCE À L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE BÉNÉFICIERA À L'ENSEMBLE DES ACTEURS ET PEUT AMÉLIORER LA PRÉVENTION ET RÉPONDRE AUX ENJEUX DE L'AMBULATOIRE EN FRANCE**

- ▶ **Facilitation des interactions entre les patients et les professionnels de santé grâce au numérique.**

« L'IA c'est l'émergence d'un 3e acteur, à côté du médecin et du patient. »

- ▶ **Education des professionnels de santé sur l'intelligence artificielle et nécessité d'avoir des outils qui facilitent l'interprétation de multiples données disponibles pour le professionnel de santé.**

« L'IA ne va pas remplacer le professionnel de santé, mais l'aider à interpréter le nombre de données croissant auquel il va être confronté sur son patient. L'IA va venir augmenter cette relation patient / professionnel de santé. »

► **BEAUCOUP D'USAGES POTENTIELS SONT IDENTIFIÉS : DÉTECTION D'EFFETS SECONDAIRES DE CERTAINS MÉDICAMENTS, COMPARAISON DES PRISES EN CHARGE SUR LES TERRITOIRES (EX. DIALYSE), ALGORITHMES PRÉDICTIONNELS D'AGGRAVATION DES PATHOLOGIES, RÉDUCTION DE L'ERRANCE THÉRAPEUTIQUE DANS LE CADRE DES MALADIES RARES**

« A partir des données du SNIIRAM, on peut faire beaucoup de choses. Par exemple il serait possible de réduire de 15 ans à 5 ans l'errance thérapeutique sur certaines maladies rares en appliquant un algorithme sur les données SNIIRAM. »

- ▶ **Exemples d'initiatives Big Data / Intelligence artificielle :** Partenariat entre l'X et la CNAMTS pour travailler sur les bases du SNIIRAM afin de faire une preuve de concept sur l'utilisation de l'intelligence artificielle et des algorithmes, par exemple pour faire de la pharmaco-épidémiologie proactive et non réactive.
 - « On s'est concentré sur les méthodes de pharmaco-épidémiologie. L'objectif est de pouvoir poser plus de questions à l'aveugle et de mettre un coup de projecteurs sur certains médicaments qui seront ensuite évalués par les méthodologies traditionnelles. »

3 LE DÉVELOPPEMENT D'OUTILS D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE PERFORMANTS PASSERA PAR LA COLLABORATION ENTRE TECHNOLOGUES ET PROFESSIONNELS DE SANTÉ, ET PAR LE PARTAGE DES DONNÉES DE SANTÉ NÉCESSAIRES, ET CE MALGRÉ LES RISQUES IDENTIFIÉS

- ▶ **LE DÉVELOPPEMENT DE NOUVEAUX OUTILS D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE NE SE FERA PAS SANS LA MISE À DISPOSITION DE DONNÉES DE QUALITÉ : L'IA EST LA COMBINAISON D'UN ALGORITHME PERFORMANT ET DE DONNÉES RICHES ET DE QUALITÉ : L'UN SANS L'AUTRE NE PEUT EXISTER**
 - « Les données sont le charbon nécessaire pour que les algorithmes / les moteurs fonctionnent. »
- ▶ **LA COMPRÉHENSION DES INTÉRÊTS DE L'IA PAR LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ EST NÉCESSAIRE POUR UNE MEILLEURE ACCEPTATION**
 - « L'élément clé c'est la «confiance des patients». On ne va pas aller jusqu'à expliquer l'algorithme, trop compliqué, mais faire en sorte qu'il y ait une acceptation, pas de défiance. »
- ▶ **LE PARTAGE DES DONNÉES DOIT ÊTRE ENCADRÉ ET LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD) RENFORCE CE PACTE DE CONFIANCE ENTRE LES PATIENTS ET LES DIFFÉRENTS ACTEURS DU SYSTÈME, ET DONC L'INNOVATION**
 - ▶ **Deux principes majeurs :** le principe de finalité et le principe de loyauté de la collecte.
 - ▶ Un RGPD pensé pour renforcer l'innovation.
 - ▶ Dispositifs d'anonymisation et pseudonymisation,
 - ▶ Pacte de comptabilité : possibilité de qualifier l'utilisation secondaire des données pour les réutiliser sous condition,
 - ▶ Etudes d'impact qui vont permettre de créer un référentiel pour aller plus loin et donneront une base légale.
 - « Si le patient sait que ses données sont protégées, il sera plus enclin à les partager et à prendre part à la recherche. »
- ▶ **LE RISQUE DE NE PAS PARTAGER SES DONNÉES EXISTE TOUT AUTANT QUE LE RISQUE DE LES PARTAGER**
 - ▶ Les Américains évaluent le risque de partager par rapport au risque de ne pas partager (évaluation risque-bénéfice), tandis qu'en France, on est plus enclin à regarder les risques liés au partage des données (vs. au non-partage).
 - ▶ L'anonymisation pose toujours un problème pour les chercheurs, ne pas avoir accès à l'entièreté des données peut-elle être un frein pour le progrès ?
 - « Il faut plus de chercheurs avec un accès à l'entièreté des données, dans un environnement sécurisé, car c'est d'une richesse incroyable. »
- ▶ **IL EST ESSENTIEL DE FAIRE TRAVAILLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ ET DU NUMÉRIQUE ENSEMBLE POUR DIGITALISER LE MONDE DE LA SANTÉ ET ÉVALUER LA PERTINENCE MÉDICALE DES MODÈLES DÉVELOPPÉS**
 - ▶ Les professionnels de santé doivent comprendre ce que la technologie peut leur apporter.

4 LES FUTURS CHAMPIONS DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LA SANTÉ DEVRONT AVOIR ACCÈS AUX DONNÉES POUR DÉVELOPPER LES OUTILS ET SERVICES À DESTINATION DES PATIENTS, DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DU SYSTÈME DE SANTÉ EN GÉNÉRAL

▶ | **LES FUTURS CHAMPIONS SERONT CERTAINEMENT DES ACTEURS QUI SERONT CAPABLES DE PROPOSER DES SOLUTIONS PERTINENTES À DESTINATION DES DIFFÉRENTS ACTEURS DU SYSTÈME DE SANTÉ**

- ▶ En particulier, les sujets sont l'amélioration de la recherche clinique, l'accompagnement des patients dans leur parcours, les solutions aux professionnels et établissements de santé et le traitement des données en temps réel pour évaluer les molécules de manière continue.
- ▶ Par exemple, aux Etats-Unis, le marché des solutions / outils d'accompagnement patient dans le domaine de la santé représente au moins 5 Md\$.
 - ▶ L'industrie pharmaceutique commence à développer un écosystème de services autour du patient pour améliorer l'ensemble du parcours de santé du patient (observance, gestion de sa maladie, etc.).
 - ▶ L'hôpital est un hub médical, et l'objectif est d'utiliser des outils pour fluidifier chaque étape du parcours de soins.

▶ | **LES DÉFIS À RELEVER POUR LES START-UPS DES DONNÉES DE SANTÉ ET DU NUMÉRIQUE SONT MULTIPLES :**

- ▶ **Accès** de manière dynamique aux infrastructures des données de santé.
- ▶ **Étroite collaboration avec le monde médical** pour s'assurer de la pertinence des solutions numériques et de leur adoption / passage à l'échelle des solutions.
- ▶ **Modèle économique** : certains champions pourront se baser sur des modèles économiques existants (financement par la Solidarité Nationale) et d'autres champions devront repenser complètement leur business model.

Contact : agnes.renard@lir.asso.fr

Étude 2018

Lir imaginons
la santé