

Université de Lille 2
Année Universitaire 2016/2017

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le 29 septembre 2017
Par M. Valentin RENAUX**

**Essor de l'e-santé : réglementation des applications mobiles et exemples
d'accompagnements du patient diabétique**

Membres du jury :

Président : Madame Anne-Catherine PERROY, Professeur à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Assesseur : Monsieur Eric SERGHERAERT, Professeur à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Membre extérieur : Monsieur André TARTAR, Ancien Professeur à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE
CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice-présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Murielle GARCIN Professeur Annabelle DERAM Professeur Muriel UBEDA SAILLARD Monsieur Ghislain CORNILLON Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Madame Nathalie ETHUIN Madame Ilona LEMAITRE
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie STANDAERT
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia MELNYK
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe BOCHU
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe CHAVATTE
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas MORGENROTH
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique

Mme	RENNEVILLE	Aline	Hématologie
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M	TARTAR	André	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WILLAND	Nicolas	Laboratoire de Médicaments et Molécules

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie

M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique
----	-------	---------	---------------------

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme		Béatrice	Toxicologie
	GRAVE		
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie

Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
------	-----	--------	-------------

M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A Monsieur Sergheraert,

Pour avoir accepté d'encadrer cette thèse et le temps que vous avez consacré. Merci pour tous vos conseils et votre flexibilité.

A Madame Perroy,

Pour me faire l'honneur de présider cette thèse. Merci pour vos enseignements et les partages d'expérience en Master.

A Monsieur Tartar,

Pour avoir accepté de faire partie de mon jury et d'avoir été présent lors du choix du sujet. Merci également pour tous ces enseignements en filière industrie et en Master sur lesquels je m'appuie encore au quotidien.

A mes parents et à Clémence,

Pour votre soutien inconditionnel. Merci d'avoir toujours été présents pour moi et de m'avoir permis de faire ces (longues) études. Trouvez ici ma profonde reconnaissance.

A vous les gars : Bébert, Teddy, Kevin, Max, PA, Simon, Bruno,

Pour notre amitié qui dure, pour la plupart, depuis maintenant plus de 10 ans. Merci pour votre soutien, ces vacances, ces soirées, ces moments passés ensemble et ceux à venir.

A mes amis de Pharma,

Pour ces journées passées ensemble durant ces 6 années d'études. Nos vies ont parfois pris une route éloignée mais c'est toujours un plaisir de vous revoir.

A mes amis et à ma famille,

A mes collègues Sanofiens,

Pour votre bonne humeur au quotidien et votre bienveillance.

Un merci particulier à toi Nat', pour m'avoir coaché dans l'écriture de cette thèse, pour tous tes conseils et tout ce que tu m'as appris depuis plus d'un an et demi. Je te dois beaucoup !

Je remercie enfin toutes les personnes m'ayant aidé et soutenu dans l'élaboration de ce travail.

Table des matières

Remerciements	8
Table des matières	9
Glossaire	11
Table des figures	12
Introduction	14
Partie I : un contexte réglementaire et juridique complexe autour des applications de santé	17
I. Chapitre 1 : e-santé, télémédecine, applications... De quoi parle-t-on ?.....	17
1. L'e-santé.....	17
a. Champs d'application de l'e-santé	19
b. La m-santé.....	20
c. La télémédecine	21
d. Les objets connectés.....	22
2. Focus sur les applications mobiles de santé	24
a. Définition.....	24
b. Les différents types d'applications mobiles de santé.....	27
i. Les applications de bien être	31
ii. Les applications mobiles de santé d'accompagnement du patient	32
c. Quelle incidence pour le patient ?	35
d. Impact pour les professionnels de santé.....	36
e. Les craintes et les risques potentiels	37
II. Chapitre 2 : Quel statut pour les applications mobiles de santé en France ? ...	39
1. Une application mobile de santé est-elle un dispositif médical ?.....	39
a. Le Dispositif Médical (DM)	39
i. Définition	39
ii. Le marquage CE	41
iii. Accès au marché en France	42
iv. Remboursement et prix.....	42
v. Matéiovigilance	45
vi. Publicité.....	46
b. Comment déterminer si une application mobile est un DM ?	48
c. Conséquences d'une qualification en DM.....	52
d. Le rôle de la CNIL.....	52
2. Rôle des sociétés de label, exemple de MedAppCare.....	55
3. Le référentiel de la HAS : un premier pas vers une réglementation française ?	57
III. Chapitre 3 : Quel statut pour les applications mobiles de santé aux Etats-Unis ?	61
1. Les applications qui sont des DM selon la FDA	62
2. Les applications mobiles de santé dites « frontières ».....	63
3. Les applications mobiles de santé qui ne sont pas des DM	63

Partie II : Le patient diabétique de demain : un patient connecté.....	65
I. Chapitre 1 : le diabète.....	66
1. Sémiologie du diabète.....	66
2. Prévalence.....	68
3. Le diabète de type 1.....	69
a. Diagnostic.....	69
b. Traitements.....	70
c. Complications.....	72
4. Le diabète de type 2.....	73
a. Diagnostic.....	73
b. Traitements.....	73
c. Complications.....	76
II. Chapitre 2 : Le développement des applications mobiles dans le diabète : études de cas.....	76
1. Un besoin éducationnel important : étude de cas de « Barnabé a un diabète »... 78	78
a. Fonctionnement de l'application.....	79
b. Quel statut réglementaire ?.....	84
c. Quelle est l'innovation ?.....	84
d. A qui s'adresse-t-il.....	85
e. Quel bénéfice pour le patient ?.....	85
2. Une alimentation au cœur de la prise en charge : étude de cas de « Mon gluco-	
compteur® ».....	86
a. Fonctionnement de l'application.....	87
b. Quel statut réglementaire ?.....	90
c. Quelle est l'innovation ?.....	91
d. A qui s'adresse-t-il ?.....	91
e. Quel bénéfice pour le patient ?.....	92
3. Un suivi scrupuleux : étude de cas de « mySugr® ».....	93
a. Fonctionnement de l'application ?.....	93
b. Quel statut ?.....	97
c. Quelle est l'innovation ?.....	99
d. A qui s'adresse-t-elle ?.....	99
e. Quel bénéfice pour le patient ?.....	100
f. La technologie FreeStyle Libre.....	101
4. La première solution de télémédecine en France : étude de cas de « Diabéo® » :	
103	
a. Fonctionnement de l'application.....	103
b. Quel statut réglementaire.....	108
c. Quelle est l'innovation ?.....	110
d. A qui s'adresse-t-il ?.....	111
e. Quel bénéfice pour le patient ?.....	113
5. Développement de « Diabeloop® ».....	114
 Conclusion :	117
 Références bibliographiques	119

Glossaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

ASA : Amélioration du Service Attendu

ASR : Amélioration du Service Rendu

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CERITD : Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète

CEPS : Comité Economiques des Produits de Santé

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Social

DID : Diabète Insulino-Dépendant

DM : Dispositif Médical

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DMIA : Les Dispositifs Médicaux Implantables

DNID : Diabète Non Insulino-Dépendant

FDA : Food and Drug Administration

HAS : Haute Autorité de Santé

HbA_{1c} : Taux d'hémoglobine glyquée

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

LPPR : Liste des Produits de Prestations Remboursables

GP : Grand Public

MAA : Messages d'Analyses Automatiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ON : Organisme Notifié

PC : Personnel Computer

PM : Professionnels Médicaux

Smartphone : Anglais de téléphone intelligent

SA : Service Attendu

SR : Service Rendu

TIC : Technologies de l'Information et de la Communication

Table des figures

- Figure 1 : Ressenti des Français face à l'e-santé
- Figure 2 : organisation de l'e-santé
- Figure 3 : pilulier connecté de la société Medissimo
- Figure 4 : exemples de la hiérarchisation des applications mobiles sur l'Apple Store
- Figure 5 : Evolution du nombre d'applications mobiles sur l'Apple Store entre 2013 et 2015.
- Figure 6 : classification des applications selon leur destination
- Figure 7 : répartition des applications mobiles de santé selon IMS
- Figure 8 : exemple de l'application Medi'rappel
- Figure 9 : exemple de l'application Medpics
- Figure 10 : le marquage CE
- Figure 11 : Liste des DM susceptibles de présenter un risque important pour la santé
- Figure 12 : Liste des DMDIV définis selon l'ANSM comme pouvant causer un risque grave pour la santé en cas de défaillance
- Figure 13 : logigramme issue de la guideline européenne permettant de déterminer si une application mobile de santé est un DM
- Figure 14 : présentation de la matrice issue du guide la HAS
- Figure 15 : Niveaux d'exigences requis pour l'exemple de la standardisation
- Figure 16 : schéma de régulation de la glycémie chez un patient sain
- Figure 17 domaines dans lesquels les applications de santé ont évolué 2013 vs 2015
- Figure 18 : « Barnabé a un diabète », deux histoires sont proposées ainsi qu'un « bouton » afin de demander à l'enfant son humeur du jour
- Figure 19 : Premier écran lors de l'ouverture de l'application « Barnabé a un diabète »

- Figure 20 : « Barnabé a un diabète », extrait d'une des histoires dans laquelle on peut voir que les injections d'insuline sont symbolisées par des abeilles
- Figure 21 : « Barnabé a un diabète », rappel des conseils de suivi de la glycémie de l'enfant
- Figure 22 : « Barnabé a un diabète », accès à l'espace Parents
- Figure 23 : « Barnabé a un diabète », présentation de l'espace Parents
- Figure 24 : « Barnabé a un diabète », présentation des différents thèmes du quotidien pouvant être expliqués
- Figure 25 : « Barnabé a un diabète », présentation du module éducationnel « suivi du diabète »
- Figure 26 : « Novi-Check », exemple de la page conseils « prêt bancaire »
- Figure 27 : « Mon gluco-compteur® », présentation de l'onglet « Mes repas »
- Figure 28 : « Mon gluco-compteur® », l'onglet « Mon compteur »
- Figure 29 : « Mon gluco-compteur® », présentation de l'onglet « Mes équivalents visuels »
- Figure 30 : « mySugr® », exemple d'analyses pouvant être effectuées.
- Figure 31 : « mySugr® », exemple de courbe de la glycémie
- Figure 32 : « mySugr® » exemple de calcul par « l'assistant bolus »
- Figure 33 : présentation des mentions légales de l'application « mySugr® »
- Figure 34 : illustration de la lecture glycémique avec un « dextro »
- Figure 35 : illustrations du dispositif FreeStyle Libre (Abbott)
- Figure 36 : Présentation de la plateforme d'initiation de « Diabéo® » remplie par le médecin.
- Figure 37 : illustration du carnet de suivi glycémique de Diabéo®
- Figure 38 : illustration du calculateur de bolus de « Diabéo® »
- Figure 39 : « Diabéo® », exemple d'un message de coaching
- Figure 40 : présentation des résultats de l'étude de G. Charpentier relative à l'application « Diabéo® »
- Figure 41 : schéma explicatif de « Diabéloop® »

Introduction

Le développement de l'informatique commence réellement dans les années 1980, avec l'apparition en 1981 du premier « PC » (*Personal Computer*). C'est en 1993 que le WEB s'ouvre : internet est défini « à la fois comme une capacité de diffusion dans le monde entier, un mécanisme de distribution de l'information et un moyen de collaboration et d'interaction entre les individus et leurs ordinateurs, peu importe l'emplacement géographique ».

Il faudra néanmoins attendre les années 2000, pour qu'internet prenne vraiment part au quotidien de millions d'individus.

C'est en 2007, que la révolution des smartphones (ou « téléphones intelligents ») voit le jour avec la sortie de l'iPhone d'Apple et la création de l'Apple Store, première boutique disponible sur téléphone avec laquelle il est possible d'acheter ou d'obtenir gratuitement des applications mobiles compatibles et adaptées à un usage sur petit écran tel qu'un téléphone ou une tablette par exemple. Désormais et depuis quelques années, les applications servent le quotidien de millions d'utilisateurs, il est notamment possible de payer, d'acheter, de jouer, de communiquer à travers le monde tout en se voyant et même de contrôler des paramètres vitaux grâce à des outils qui peuvent se connecter.

Bien qu'arrivant plus tardivement que l'émergence du commerce en ligne par exemple, le secteur de la santé n'est pas en reste. C'est en effet au début des années 2000 que l'on voit émerger l'e-santé, vaste domaine en perpétuelle évolution. Il comprend bon nombre de sous domaines qui seront explicités dans la suite de ce propos mais qui font du patient un véritable patient connecté.

En parallèle de ceci, le contexte médical n'a cessé lui aussi d'évoluer depuis les dix dernières années : déserts médicaux, urgences engorgées, manque de places dans les hôpitaux, fermeture de nombreuses pharmacies d'officine, un déficit structurel de la sécurité sociale qui s'élève en 2016 à 7,8 milliards d'euros¹: le domaine de la santé évolue ! Pour le patient, l'arrivée du WEB a aussi résolument changé son mode de vie, il a la capacité de trouver une information rapidement et de façon

¹ Site internet du Figaro, URL : <http://www.lefigaro.fr/flash-eco/2017/03/16/97002-20170316FILWWW00180-le-deficit-2016-de-la-securite-sociale-ramene-a-78-mds.php> - consulté le 18 septembre 2017

précise sur une pathologie ou un médicament par exemple. Il a désormais accès à de nombreuses informations plus ou moins fiables, partagées par d'autres personnes sur des forums de discussion où des personnes discutent des maladies et des médicaments de manière plus ou moins anonyme. Les patients libèrent leur parole sur des sujets variés qui deviennent de moins en moins tabous comme la sexualité, leur pathologie, leur réaction lors de la prise de traitement. En termes de chiffres, parmi les internautes qui ont déjà effectué une recherche de santé : 43% le font au moins une fois par mois²

Le domaine de la pharmacie d'officine a également dû s'adapter. La loi autorisant la vente en ligne de médicaments constitue une révolution dans la prise en charge du patient et de sa pathologie. En effet depuis le 2 janvier 2013, les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, peuvent vendre des médicaments sur Internet³. Cette pratique est encadrée par les articles L. 5125-33 et R. 5125-70 du Code de la Santé Publique (CSP). On peut prendre l'exemple de deux jeunes pharmaciens entrepreneurs qui ont profité de cette évolution légale pour créer une plateforme : « mesoigner.fr » permettant à un client de se faire livrer ses médicaments à son domicile.

Les laboratoires pharmaceutiques se sont également inspirés de ces avancées technologiques pour subvenir aux besoins du patient au travers d'innovations telles que la mise en place de sites internet institutionnels dans lesquels le contenu est relatif au laboratoire (chiffres, domaines thérapeutiques couverts, liste des médicaments commercialisés etc), de sites internet environnementaux consacrés à une pathologie, ou encore des sites internet promotionnels qui traitent des produits.

De façon plus récente, les objets connectés viennent compléter la palette d'outils permettant l'indépendance médicale du patient. La pratique de la médecine est totalement bouleversée, la télémédecine soutenue notamment par l'utilisation des applications mobiles commence à se développer.

Avec les applications mobiles de santé, le patient n'a plus besoin de se connecter sur un ordinateur pour avoir l'information, elle est dans sa poche, en permanence à portée de mains. Ces supports se développent énormément, chaque jour des

² Lauma communication – A la recherche du patient – avril 2013 – page 8

³ Site de l'ordre des Pharmaciens, URL : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France> - consulté le 20 août 2017

dizaines d'applications voient le jour au service du patient. Elles peuvent être l'interface de Dispositif Médicaux, développées de manière informationnelle, dans le but du respect des règles hygiéno-diététiques liées à une pathologie ou encore dans une finalité d'observance des patients par exemples. Elles sont développées par des laboratoires pharmaceutiques, des start-up ou encore des indépendants. Il existe de nombreux domaines dans lesquels elles sont développées et sont parfois étiquetées comme « applications mobiles de santé » (à tort).

On l'a compris, le patient de demain sera un patient connecté qui aura le pouvoir sur sa santé. Cette dynamique est appelée « l'*empowerment* ». Les patients atteints d'une maladie chronique, sont eux, nombreux à revendiquer plus d'autonomie, ils disent avoir besoin de prendre part à cette dernière afin de participer à la stratégie de prise en charge. Sans faire de généralités, on observe que certains patients ressentent le besoin d'être impliqués, voire même parfois d'impliquer leurs proches, pour combattre au plus près leur maladie.

Ce travail sera scindé en deux parties. Nous décrirons dans un premier temps le développement impressionnant de l'« e-santé », en particulier des applications mobiles de santé. Nous détaillerons les dispositions de certifications et de régulations mises en place, lesquelles permettront au patient de demain d'être soigné avec le plus de sécurité possible. Sur ce point, nous nous attacherons à vérifier si ces dispositions sont optimales et suivront la façon avec laquelle elles évoluent. Dans une seconde partie, nous nous appuierons sur l'exemple du diabète, pathologie chronique, qui est très concernée par la santé connectée avec notamment de nombreuses innovations avec l'application mobile en tant que véritable pierre angulaire de ces dispositifs.

Nous réaliserons quatre études de cas d'application de santé développées dans ce domaine, seront détaillés leur fonctionnement, la manière dont elles sont régulées, les patients concernés et le bénéfice que ces derniers peuvent en tirer.

Partie I : un contexte réglementaire et juridique complexe autour des applications de santé

I. Chapitre 1 : e-santé, télémédecine, applications... De quoi parle-t-on ?

1. L'e-santé

La notion de e-santé (de l'anglais *e-health*) serait née fin 1999, lors d'un congrès de télémédecine lors duquel John Mitchell la définit comme « l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance »⁴ Ce terme fait notamment référence à l'e-commerce et correspond donc à tout le numérique développé dans le domaine de la santé.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'e-santé se définit comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne » c'est-à-dire comme l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) au domaine de la santé et du bien-être. La santé est définie par l'OMS, en 1946 comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

Le document « à la recherche du e-patient »⁵ qui dresse un portrait de l'ensemble des français connectés, nous expose six types de français qui ont une manière différente d'appréhender l'e-santé :

- Les adeptes, ils sont 13% et utilisent fréquemment internet pour s'informer sur la santé mais pas pour dialoguer.
- Les communicants, également au nombre de 13% : eux, utilisent régulièrement internet que ce soit pour rechercher des informations médicales ou pour dialoguer et échanger.
- Les détachés sont 12%, ils n'ont pas le réflexe de s'informer sur la santé ou n'en éprouvent pas le besoin.

⁴ Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 9

⁵ Lauma communication – « A la recherche du patient » – avril 2013 – page 19

- Les occasionnels, 23% : ils utilisent ponctuellement internet pour s'informer sur une maladie mais pas pour dialoguer.
- Les déconnectés sont 15%, ils sont réticents à utiliser le web pour s'informer sur la santé.

Enfin la plus grosse proportion constitue les méfiants, avec 24% : ils n'ont pas confiance pour utiliser internet pour s'informer sur la santé.

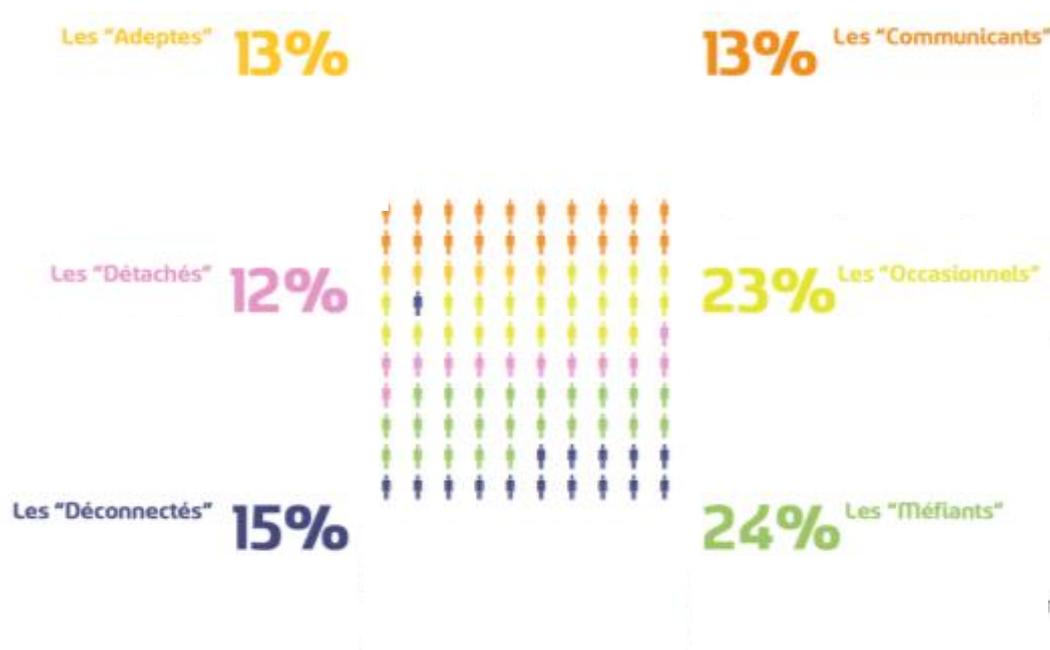


Figure 1 : Ressenti des Français face à l'e-santé

On constate ainsi sur cette figure, qu'une grande proportion de français reste à convaincre quant à l'utilisation de l'e-santé.

Le développement de start-up s'est aussi accéléré dans le domaine de l'e-santé. On décrit l'émergence de petites entreprises qui génèrent des concepts qui seront par la suite développés ou rachetés pour être développés : en France en 2016, 100 millions d'euros ont été investis dans le secteur de l'e-santé⁶. La majorité des structures (57%) sont petites puisqu'elles embauchent moins de 5 personnes à temps plein⁷. Enfin on apprend que 63 % des jeunes entreprises de l'e-santé visent le grand

⁶ www.frenchweb.fr/e-sante-130-start-up-francaises-gui-font-passer-la-sante-a-lere-du-numerique/293288 - consultée le 20 août 2017

⁷ France eHealth Tech - « Le guide des startups de la esanté » - octobre 2016 – page 5

public, 57 % ciblent les établissements et 42 % des services sont exclusivement dédiés aux professionnels de santé⁸.

a. *Champs d'application de l'e-santé*

L'e-santé est un domaine vaste englobant un grand nombre de spécialités, de la télésanté à la santé mobile (m-santé) en passant par la télémédecine.

Les aspects numériques de l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) à la santé sont souvent désignés par le terme d'« e-santé », ou encore télésanté. Cela concerne la télémédecine la domomédecine (qui vise à moderniser, améliorer et offrir un accès aux soins efficace et de qualité depuis son domicile, en liaison avec ceux dispensés à l'hôpital), les dossiers médicaux électroniques (dossier médical personnel-DMP, dossier hospitalier, etc) ou encore l'exploitation des données de santé. La « *mHealth* », ou santé mobile, concerne les objets connectés qui sont souvent adjoints aux applications de santé et les applications de santé sur téléphone portable, de plus en plus nombreuses, qu'elles soient destinées au grand public ou aux professionnels de santé⁹.

⁸ France eHealth Tech - « Le guide des startups de la esanté » - octobre 2016 – page 12

⁹ Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – pages 9 à 11

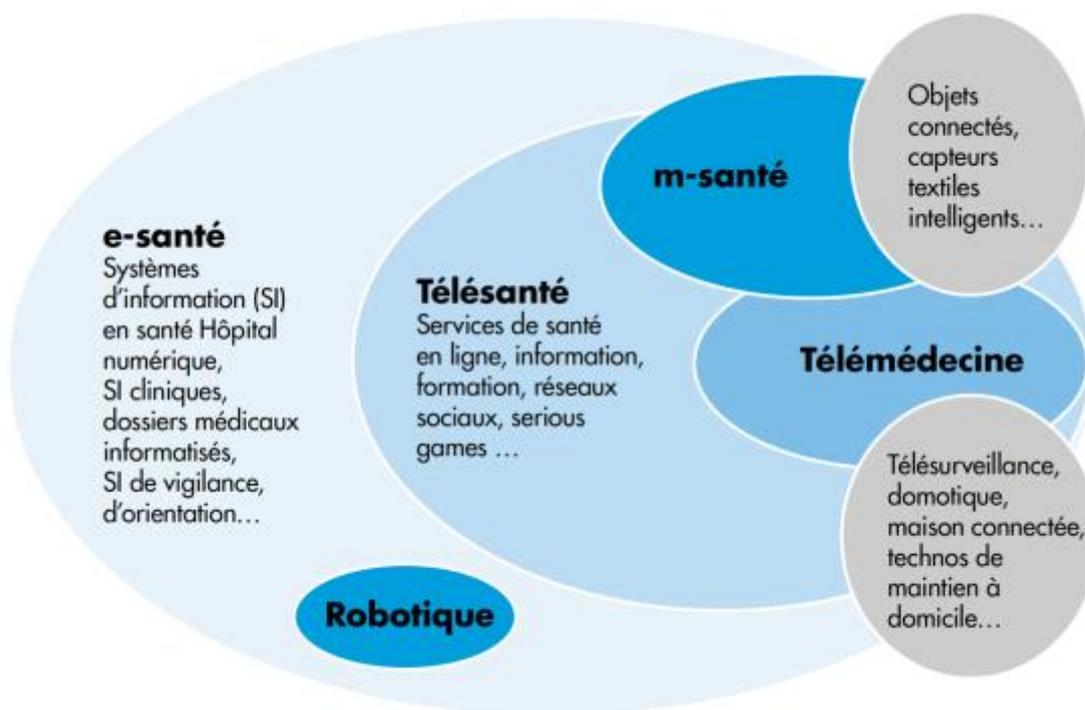


Figure 2 : organisation de l'e-santé

b. La m-santé

On appelle « m-santé », la traduction de l'anglais « *mobile health* » (*m-health*). Comme vu sur notre précédent schéma, la « m-santé » fait partie intégrante de l'e-santé, elle est focalisée sur un ensemble de dispositifs mobiles tels que les smartphones, les tablettes et les applications qui les composent.

Cette notion est récente, puisqu'elle apparaît en 2005 grâce au Professeur Robert Istepanian qui la définit comme « l'utilisation des communications mobiles émergentes en santé publique ».¹⁰ Cette notion sera par la suite également définie par l'OMS, en 2009 comme « recouvrant les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fils. »¹¹

Lorsque l'on évalue l'évolution du nombre de personnes ayant un smartphone, on comprend aisément pourquoi l'OMS a souhaité cette définition qui, bien que très

¹⁰ Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 10

¹¹ World Health Organization – « mHealth New horizons for health through mobile technologies » - 2011 – page 6

large, permet de poser des mots sur cette pratique de santé mobile. En effet, aujourd'hui, 93% des français possèdent un téléphone mobile. Sur leurs téléphones mobiles, 55% des Français naviguent sur Internet, 48% téléchargent des applications, 42% utilisent leur téléphone pour rechercher un commerce local (bar, restaurant), 34% regardent des vidéos et 32% utilisent les messageries instantanées. Les usages sont de plus en plus intenses¹².

On voit donc que les personnes ont de nouvelles pratiques de communication, une nouvelle façon d'interagir, d'être informés et ceci n'échappe pas au domaine de la santé.

c. La télémédecine

Il existe plusieurs définitions de la télémédecine :

Selon l'OMS, la télémédecine est « une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunications numériques permettant à des médecins et à d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux, alors que la télésanté concerne l'utilisation des systèmes de communication pour protéger et promouvoir la santé ».

La télémédecine est reconnue par la loi¹³ comme étant « une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

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 ».

¹² CREDOC, 2016, « Le baromètre du numérique »

¹³ Article L6316-1 du Code de la Santé publique

Cinq types d'actes sont ainsi concernés¹⁴ :

- la téléconsultation : le médecin fait sa consultation à distance
- la télé-expertise : un médecin demande à distance l'avis d'un ou de plusieurs de ses confrères sur une question relative à la consultation d'un patient.
- la télésurveillance médicale : un médecin interprète à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, prend des décisions relatives à sa prise en charge.
- la télé-assistance médicale : un médecin assiste à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;
- la réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale des urgences ou de la permanence des soins (médecin par téléphone).

Beaucoup d'experts sont convaincus que la télémédecine est un modèle qui tend à se développer très rapidement et qu'il est nécessaire pour les patients isolés. Par patients isolés, on pense bien sûr aux patients des zones très rurales (ou DOM-TOM par exemple) qui, pour bénéficier d'une consultation doivent faire de nombreux kilomètres ; mais il faut également penser aux patients souffrant de handicap qui ont également de nombreuses difficultés à se déplacer. Tous ces patients renoncent malheureusement parfois à consulter faute de moyens de déplacement facilités. La télémédecine se présente ainsi comme une des solutions à ce type de problèmes. Elle est parfois critiquée et caractérisée comme une déshumanisation voire une « ubérisation » de la médecine mais il ne faut pas oublier que ce système très structuré et organisé se fait avec la participation d'un médecin, voire avec un personnel paramédical. En réalité, la télémédecine est pratiquée au quotidien : lorsqu'un patient est hospitalisé et que l'interne de garde ou l'infirmier appelle un médecin référent pour un avis.

d. *Les objets connectés*

Le champ des objets connectés, vaste domaine très récent est également en plein développement.

¹⁴ IRDES « E-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée » - septembre 2016

Les objets connectés peuvent être classés selon trois catégories¹⁵ :

- les objets connectés directement à Internet (et qui stockent leurs données dans le cloud) ;
- le M2M (ou M to M ou Machine to Machine), soit la communication entre machines et l'accès au système d'information sans intervention humaine, via une technologie Bluetooth par exemple.
- Les terminaux communicants qui sont les tablettes, les smartphones, les ordinateurs portables ou encore les lunettes connectées (type Google Glass). La plupart fait partie du domaine de la santé mobile.

15 milliards d'objets connectés existent aujourd'hui, on estime qu'il pourrait y en avoir entre 80 et 100 milliards d'ici à 2020¹⁶.

Dans les pays occidentaux, un foyer posséderait en moyenne 10 objets connectés actuellement et pourrait en avoir 50 d'ici à dix ans.

Les objets connectés font partie intégrante de notre quotidien, on en trouve dans de nombreux domaines dont bien sûr, le domaine de la santé. Dans ce dernier, ils sont plus connus que les applications mobiles, les Français en ont entendu parler pour 53% d'entre eux et les objets connectés plébiscités par les français sont le tensiomètre, la balance (objet le plus utilisé), le bracelet, les montres et les piluliers¹⁷.

On peut prendre l'exemple d'un pilulier connecté, développé par la société Medissimo, sous le nom d'iMEDIPAC. Ce pilulier permet de rappeler aux personnes à quel moment prendre leurs médicaments. Si la personne oublie de les prendre, (on peut notamment penser aux personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer), une alarme retentit afin de lui rappeler (voir la figure 3).

¹⁵ Institut G9+ - Livre blanc «les nouveaux eldorados de l'économie connectée » - 2013 – page 18

¹⁶ Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 11

¹⁷ Site internet CCM Benchmark, URL : <http://www.ccmbenchmark.com/institut/blog/infographie-sante-connectee-pratiques-et-attentes-des-internautes> - consulté le 20 août 2017



Figure 3 : pilulier connecté de la société Medissimo

Les objets connectés vont souvent de pair avec les applications mobiles car l'objet est, dans ce cas, le support qui va recevoir l'information pour ensuite la transmettre à un terminal dont l'interface est l'application mobile.

En reprenant l'exemple cité ci-dessus, il existe en effet un lien qui peut être créé entre le smartphone du patient et son pilulier afin d'avertir des proches que la prise du médicament n'a pas été effectuée.

2. Focus sur les applications mobiles de santé

a. Définition

On définit une application mobile comme un logiciel développé pour s'exécuter sur un terminal mobile (smartphones et tablettes tactiles). Les applications mobiles interagissent pour la plupart avec l'ensemble du terminal, elles peuvent accéder à de nombreuses données présentes dans le smartphone telles que les photographies, les contacts ou avec toute donnée fournie par des autres applications. Elles génèrent ainsi des données qui sont stockées dans le terminal mobile ou qui peuvent être stockées à l'extérieur de manière détachée : « le cloud ».

L'ensemble de ces applications mobiles est téléchargeable (en dehors de celles installées de base sur le smartphone) sur une plateforme. En fonction de la marque du smartphone ou de la tablette, une plateforme de téléchargement est dédiée. Il en existe trois principales :

- L'APPLE STORE® pour les technologies issues de la marque Apple

- GOOGLE PLAY® pour tous les smartphones et tablettes achetés de la marque Google
- WINDOWS PHONE STORE® pour les appareils de la marque Windows

L'APPLE STORE®, la première plateforme à avoir vu le jour lors de la sortie du premier Iphone en 2007-2008 est la plateforme la plus utilisée pour le téléchargement des applications. Bon nombre de ces applications voient le jour dans un premier temps sur l'APPLE STORE®, avant d'être développées sur d'autres plateformes. Ces plateformes sont hiérarchisées par catégories ; selon le classement des applications les plus téléchargées ou encore selon une sélection fournie par le système en fonction des précédents téléchargements de l'utilisateur. A noter que ces applications peuvent être proposées gratuitement ou de façon payante.



Figure 4 : exemples de la hiérarchisation des applications mobiles sur l'Apple Store

Les développeurs d'application ont la possibilité de proposer des mises à jour régulières aux utilisateurs, elles se feront via les plateformes de téléchargement des

applications. Les éditeurs pourront donc mettre à disposition des clients ayant téléchargé leurs applications, un nouveau design, la résolution d'un bug ou encore de nouvelles fonctionnalités.

Depuis quelques années, ces applications qui étaient réservées plutôt aux loisirs de leurs utilisateurs : jeux, photos, GPS, musique ... se sont développées dans le domaine de la santé : on parle alors d'applications mobiles de santé. Elles font partie de la santé mobile, elles sont un outil permettant de faire le lien entre le patient et son smartphone ou sa tablette.

L'évolution des applications mobiles santé en termes de volume est impressionnante : on dénombrait en 2010, 6000 applications mobiles de santé, 20 000 en 2012, on estime à ce jour, que 165 000 applications mobiles santé et bien-être sont présentes sur le marché mondial¹⁸.

Si on fait un focus sur la plateforme d'Apple, on remarque sur la figure 5, une évolution de 106% des applications mobiles mondiales de santé en 2 ans : entre 2013 et 2015¹⁹.

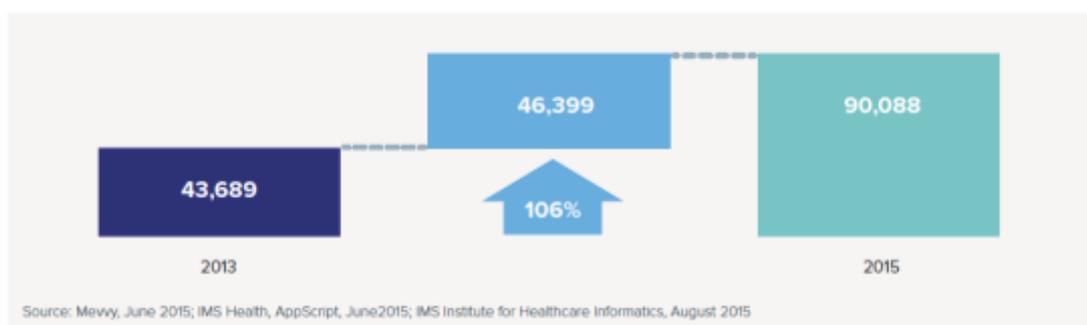


Figure 5 : Evolution du nombre d'applications mobiles sur l'Apple Store entre 2013 et 2015.

Avec ces applications mobiles, on assiste à une perception totalement différente de la santé, on l'aborde d'une façon plus ludique, plus régulière et moins contraignante. Cette pratique est délivrée grâce à des outils tels que les applications mobiles de santé, les objets connectés ou encore une association des deux, mais également grâce à une pratique nommée le « quantified self ».

¹⁸ Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 11

¹⁹ IMS institute : « Patient Adoption of mHealth » - septembre 2015 page 3

Le quantified self (ou mesure de soi en Français) est apparu en Californie en 2007 : c'est une notion, définie par Emmanuelle Gardenne, comme une pratique qui « regroupe de façon générique les outils, principes et méthodes permettant à chacun d'entre nous de mieux nous connaître, de mesurer des données relatives à notre corps, à notre santé, à notre état général ou aux objectifs que nous nous fixons »²⁰. Elle permet notamment le partage, l'échange, la publication de ces informations entre personnes utilisatrices : les données partagées sont générées par l'utilisateur lui-même. Cette pratique est utilisée dans différents domaines de la vie : le plus exploité est celui de l'activité physique, suivi de l'alimentation puis le sommeil, l'humeur et la qualité de vie²¹. Les applications mobiles de santé sont donc un des supports qui proposent des services de quantified self.

b. *Les différents types d'applications mobiles de santé*

Comme nous l'avons vu précédemment, il existe des centaines de milliers d'applications, nous allons voir dans cette partie que plusieurs classements existent.

Un premier type de classement que nous pouvons établir est un classement basé sur la fonction de l'application : à qui est-elle destinée (figure 6) ²²?

²⁰ Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 12

²¹ M. del Rio, P. Roux, C. Bruchez, M. Santiago-Delefosse - « Santé digitale : promesses, défis et craintes. Une revue de la littérature »

²² Aungst TD, clauson KA, Misra S, Lewis TL, Husain I - « How to identify, assess and utilize mobile medical applications in clinical practice » - 2014

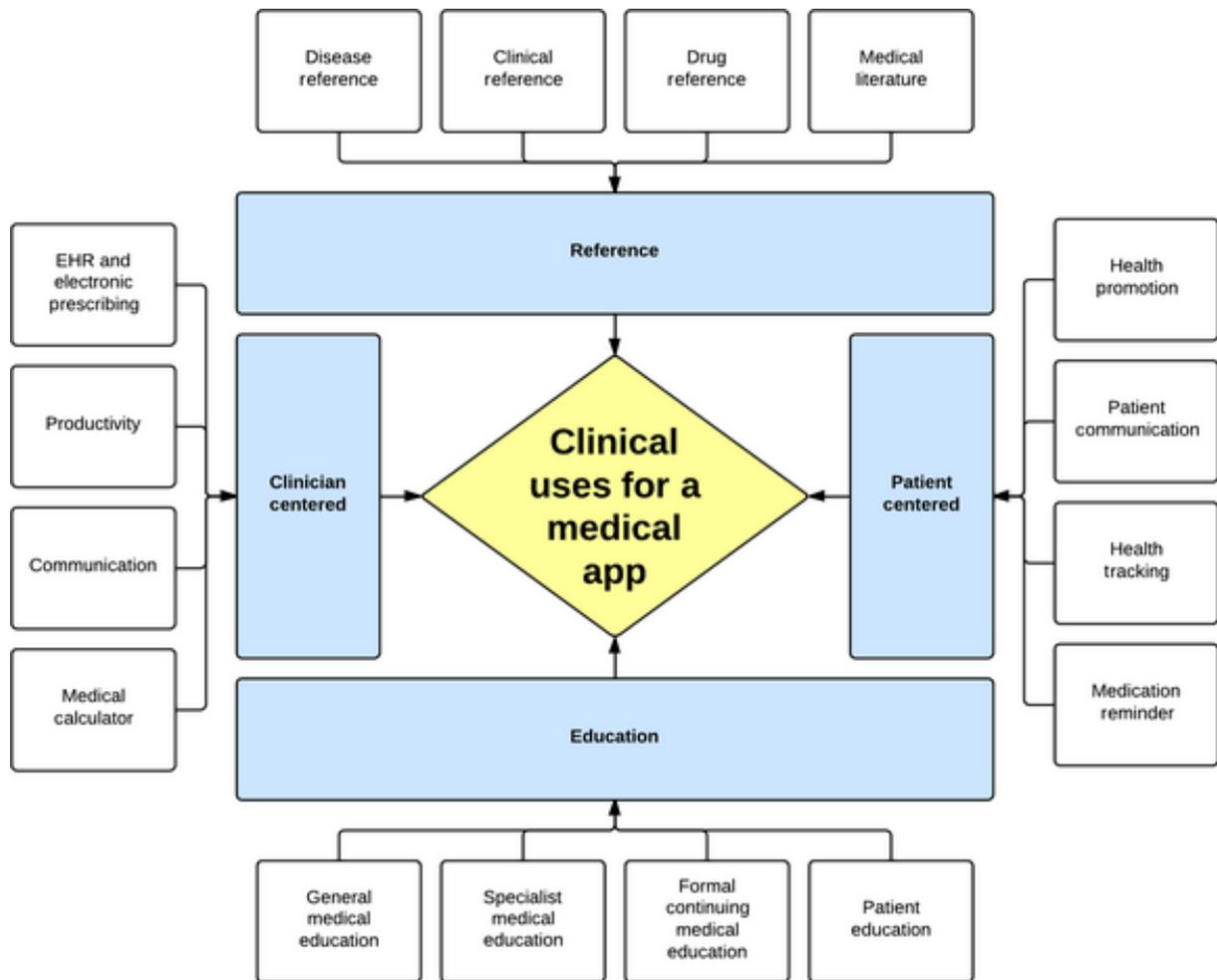


Figure 6 : classification des applications selon leur destination

- Les applications centrées sur le patient (à droite de la figure 6)
 - La Publicité en santé
 - La Communication vers le patient
 - Le Suivi dans la santé
 - Le Rappel quant à la prise du traitement
- Les applications centrées sur le professionnel de santé (à gauche de la figure 6)
 - Dossier patient informatisé
 - Productivité

- Communication
- Calculateur médical
- Références (en haut de la figure 6)
 - Références sur la maladie
 - Références cliniques
 - Références sur le traitement
 - Littérature médicale
- Education (en bas du schéma)
 - Enseignement médical général,
 - Enseignement médical spécialisé,
 - Enseignement médical continu
 - Enseignement médical du patient

Un second type de classement existe, celui-ci dicté par la fondation des Nations Unies définissant six catégories²³ :

- Éducation et sensibilisation
- Téléassistance
- Diagnostic et traitement de soutien
- Communication et formation pour les professionnels de santé
- La maladie et le suivi d'une épidémie
- La surveillance et la collecte de données à distance

De façon macroscopique, deux types d'applications mobiles centrées sur le patient se différencient : les applications mobiles qui vont participer au bien-être du patient, contrôle de la prise de poids, incitation au sport, conseils nutritionnels, exercices : ce sont les applications de bien-être. Et les applications mobiles qui vont accompagner

²³ <https://lemondedelaesante.wordpress.com/2011/11/04/definition-de-la-m-sante> - consulté le 20 août 2017

le patient traité : renseignements sur la maladie (prise en charge, évolution, chiffres...), support spécifique au traitement du patient (bon usage, protocole, mesures hygiéno-diététiques...).

Dans son rapport de 2015²⁴, IMS répartie les différents types d'application selon les proportions illustrées en figure 7

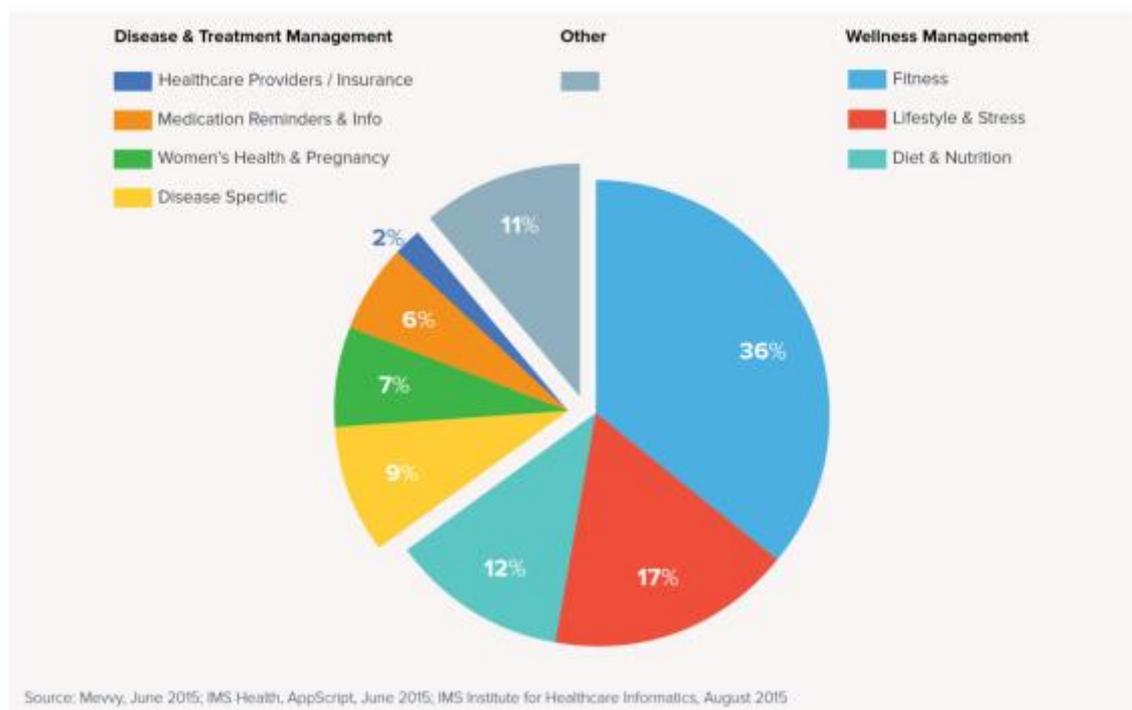


Figure 7 : répartition des applications mobiles de santé selon IMS

Il est intéressant de noter qu'en 2015, la grande majorité des applications développées sont axées sur le bien-être du « patient » (n'étant pas forcément malade) : 36% des applications développées dans le sport, 17% dans la prise en charge du stress et du style de vie, et 12% dans la diététique.

Moins d'un quart des applications mobiles développées le sont dans une maladie donnée et son traitement, avec seulement 9% des applications mobiles de santé consacrées à une maladie spécifique.

²⁴ IMS institute : « Patient Adoption of mHealth » - septembre 2015 page 4

i. Les applications de bien être

Voyons dans un premier temps la grande famille des applications de bien-être dont le but est de quantifier un paramètre, une activité, physique, psychologique liés certes à la santé mais qui ne relèvent par contre pas d'un ressort médical (prise en charge, traitements, conseils...)

Selon une étude menée chez les Américains²⁵ :

- 60 % des utilisateurs disent suivre leur poids, leur alimentation ou une autre habitude ; 33 % suivent un indicateur de santé (tension, diabète, sommeil) ; 12 % celui d'un proche ;
- 21 % s'aident de technologies pour suivre ces indicateurs (tableurs, capteurs, smartphones) : 35 % le font « sur papier » et 49 % les mémorisent « de tête » sans les formaliser davantage ; 19 % des possesseurs de smartphone utilisent au moins une application dédiée ;
- un tiers des utilisateurs partagent leurs données et, parmi eux, la moitié le fait avec un professionnel de santé.

Ces applications sont extrêmement nombreuses et sont développés par des grandes enseignes telles que Nike, Adidas, Runastic, pour les applications liées au sport ou par des enseignes « diététiques » telles que Withings, Weir Watchers, ... par exemple.

Les applications de bien-être se caractérisent pour la plupart par une dynamique de performance en s'organisant autour de 3 grandes étapes :

- La première étape permet de se fixer un objectif à atteindre, on pense notamment au poids corporel cible que le consommateur voudrait atteindre, une distance qu'il voudrait courir ou encore un temps qu'il souhaiterait effectuer lors d'une activité sportive.
- La seconde étape est la médiatisation de cette performance. Celle-ci se développe notamment au travers des réseaux sociaux (par exemple : Facebook, Twitter, Instagram), la personne ressent le besoin d'afficher le parcours effectué afin d'avoir un soutien des personnes visualisant ces

²⁵ PEWRESEARCHCenter – « Tracking for health » - janvier 2013 – page 2

performances. Ceci peut se faire au travers de commentaires, de mentions « j'aime », de « retweet ».

- La troisième et dernière étape, est la synthèse des performances. Au travers de graphiques, courbes, tableaux, la personne perçoit le besoin de voir le chemin parcouru à l'instant t afin de trouver une motivation, d'apprécier par elle-même la performance effectuée et le chemin qu'il reste encore à accomplir.

ii. Les applications mobiles de santé d'accompagnement du patient

Si nous faisons un focus sur les applications mobiles de santé qui sont orientées sur le management de la maladie et du traitement du patient, différents types d'application s'échelonnent selon les différentes étapes du parcours de soin de ce patient. En effet, il existe des applications pour prévenir tout type de pathologie : il s'agit des applications liées à la prévention, qui dictent par exemple des règles hygiéno-diététiques. Des applications liées au diagnostic sont aussi développées, puis une fois le diagnostic fait, il peut être utile d'utiliser des applications en rapport avec la pathologie diagnostiquée, en adéquation avec le traitement administré ou encore des applications liées à l'observance. Tous les domaines de la médecine sont désormais concernés par le développement des applications : de façon non exhaustive, il en existe en allergologie, cardiologie, chirurgie, dermatologie, endocrinologie, gynécologie, maladies métaboliques, neurologie, oncologie, pneumologie...

Voyons quelques exemples :

- Pour favoriser l'observance (exemple Medisafe, Medi'rappel, Medissimo, Pill Control) :

Ces applications vont avoir pour fonctions de rappeler au patient son traitement, la posologie et éventuellement s'il faut ou non renouveler l'ordonnance. Pour cette dernière utilisation, au bout d'un certain seuil de comprimés (ou autres formes galéniques) restants, l'application va alerter le patient qu'il faut penser à renouveler l'ordonnance ou consulter un médecin. Le patient a également la possibilité d'envoyer un « rapport d'observance » à son médecin et/ou son pharmacien et de lui indiquer ainsi si la prise du médicament a bien été effectuée.



Figure 8 : exemple de l'application Medi'rappe

- Pour diagnostiquer: Prenons l'exemple de l'application de santé (« i-Nside »)²⁶ développée dans le but d'assister le médecin dans le diagnostic différentiel de neuf pathologies du tympan (les plus fréquentes). L'application mobile est accompagnée d'un objet connecté : le Smartscope, qui est composé d'une bague universelle sur laquelle peut être vissé n'importe quel endoscope. Une image haute définition est générée lors de l'examen, elle va être analysée par l'application qui va in fine, poser le diagnostic et l'indiquer au médecin. Selon le Dr Schmolli interrogé par le « quotidien du Médecin », les taux de réussite sont très bons : « aujourd'hui, la machine diagnostique 98% un tympan normal d'un tympan pathologique et on est à 87% de bons résultats parmi les tympan pathologiques » Cette technique repose sur le « deep learning », qui concentre des milliers d'images sur un serveur informatique et qui est capable de rapprocher de façon précise l'image qui est émise lors du diagnostic à une de ces images stockées.

²⁶ Le quotidien du Médecin n° 9516 en date du 12 septembre 2016

- Pour collaborer entre professionnels de santé : MedPics, développée dans le but de partager des photos médicales et des cas cliniques rares, voire très complexes ainsi que le diagnostic associé. Cette application permet aux professionnels de santé de partager leurs cas sur une plateforme de type réseau sociaux leur donnant la possibilité d'interagir (donner son avis, commenter...)



Figure 9 : exemple de l'application Medpics

- Pour la prévention dans le domaine cosmétique : La Roche-Posay (laboratoire Pierre Fabre) a développé « My UV Patch », qui est un capteur cutané extrafin de 2,5 cm², étanche et confortable permettant à la personne de mesurer son taux d'exposition au soleil et en particulier les doses d'UV reçues. L'application mobile permet d'analyser les mesures recueillies, de les comparer aux données personnelles de l'utilisateur telles que son type de peau, son phototype, sa localisation, la météo. Elle a ensuite le rôle de rappeler les recommandations à suivre, quel indice de crème solaire appliquer et à quelle fréquence par exemple.
- Pour aider au diagnostic dans le sport : « Dr Sport »²⁷ permet au patient sportif s'étant blessé de faire un autodiagnostic afin de réagir de la meilleure

²⁷ Le quotidien du Pharmacien n°3291 en date du 03 octobre 2016

des situations face à sa blessure. Cette application développée par un ancien sportif de haut niveau, permet d'orienter le patient grâce à un algorithme et à de nombreuses informations saisies par le patient telles que : le sport pratiqué, la partie du corps concernée, le type de traumatisme ou encore l'intensité ou les symptômes liés à la douleur. Selon la gravité de la blessure évaluée par l'application, le patient sera orienté soit vers un traitement d'automédication (médicament, dispositif médical ...) ou vers un professionnel de santé (médecin généraliste, rhumatologue ou encore kiné) si la blessure est plus grave. L'application prévoit même un système de géolocalisation permettant la prise de rendez-vous immédiate avec le professionnel de santé le plus proche.

Nous pouvons observer avec ces quelques exemples représentatifs de la variété des applications que le patient est au cœur du dispositif. Il est donc intéressant de nous pencher sur les conséquences que peuvent avoir ces applications sur le patient.

c. Quelle incidence pour le patient ?

Avec l'évolution de ces technologies, la relation patient-médecin est totalement bouleversée, les comportements du côté à la fois des professionnels de santé et des patients sont en pleine mutation.

En termes de chiffres, dans un sondage de 2014²⁸, auprès d'un panel d'internautes de CCM Benchmark, 79% des personnes interrogées ne connaissent pas d'applications santé. Pour les 21%, concernées par les applications mobiles de santé et intéressées par le domaine, ils téléchargent en moyenne 2,7 applications et 87% se sont contentées d'applications gratuites.

On peut évoquer un premier sujet qui est la proximité du patient avec son professionnel de santé : le développement de ces applications mobiles pourrait, en effet, être une aubaine pour les habitants des zones rurales, les plus reculées de France (on peut les définir en tant que communes de 10 000 habitants et moins) : on le sait, les déserts médicaux touchent particulièrement ce type de zones. Une relation patient-médecin, même à distance au travers d'applications mobiles peut être une première solution contre la solitude de ces patients. Les résultats médicaux

²⁸ Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 16

pourraient être transmis aux professionnels de santé qui seraient alertés en cas de constantes anormales en particulier pour les patients atteints de maladie chronique.

Un autre point important à soulever, qui constitue un impact majeur pour le patient est son implication dans sa maladie et son traitement, notamment de par le fait d'avoir toujours sur lui une application qui le lie à ces deux aspects. Il peut désormais suivre plus scrupuleusement l'évolution de sa maladie, tout en transmettant ces résultats aux professionnels de santé mais également en participant au travers d'un véritable échange lors duquel ils sont capables d'être de véritables acteurs dans le processus de soin. Les recommandations peuvent être rappelées si besoin par le professionnel de santé, ce qui s'avère nécessaire lorsque l'on regarde les chiffres édictés par le LEEM en 2015 : un patient sur trois, ne suit pas le traitement recommandé par son médecin et un patient sur deux, oublie de prendre son traitement.

d. Impact pour les professionnels de santé

Pour les médecins, ils sont trois quarts à déclarer posséder un smartphone et 90%²⁹ à l'utiliser à des fins professionnelles ou mixtes (personnelles/ professionnelles) Ils ne sont cependant que 24 %²⁸ à déclarer que les applications mobiles sont devenues tout à fait « incontournables » dans leur pratique professionnelle et sont 40% à admettre qu'elles le sont « probablement »

Du côté des Pharmaciens, environ 60 % ont déjà téléchargé des applications santé à usage professionnel (dictionnaire de médicaments, convertisseurs d'unités...) : soit une augmentation de 15 % depuis 2015.

On le voit au travers de ces chiffres, les professionnels de santé peuvent avoir des réticences quant à l'intégration de ces technologies dans le parcours de soin du patient, notamment majoritairement quant au manque de confiance qu'ils peuvent avoir ou encore de la peur de la panne technologique qui mettrait leurs patients dans une situation peu confortable. Une autre crainte est l'engorgement des informations qui pourrait arriver avec un flux trop important de données reçues par ces professionnels : ce serait alors contre-productif et la gestion de ces données pourrait être bâclée.

²⁹ Etudes Cessim et Isidore 2014 relatée dans Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins : « santé connectée : de l'e-santé à la santé connectée » - page 15

Les avis divergent quant à l'évolution que prend la médecine avec ce genre d'outils : la prise de décision et l'autodiagnostic que pourrait faire le patient suite à ce que lui formule l'application peut-elle prendre le dessus sur ce que le médecin fait ou dit ? Pour certains médecins, c'est déjà le cas, le patient entre dans le cabinet avec un diagnostic préétabli, ce qui change fondamentalement la consultation et qui constitue une attitude qui peut être déroutante pour le praticien.

Pour d'autres, les applications mobiles de santé et ce que le patient peut en tirer, sert juste à augmenter le niveau d'exigences du patient. Le patient n'est alors plus impassible face au médecin, un réel dialogue peut s'installer, bénéfique pour les deux parties.

Ce qui est certain, quel que soit le cas dans lequel on se place, est que le médecin et le professionnel de santé de façon générale, doivent se tenir informés en permanence sur l'e-santé : c'est une nouvelle dynamique de son métier qui lui permettra d'éviter de se trouver en porte à faux par rapport à son patient.

e. Les craintes et les risques potentiels

On le perçoit au travers des différents chiffres, à la fois chez le patient et chez les professionnels de santé, beaucoup de craintes persistent chez les non-utilisateurs et même chez certains des utilisateurs. Parmi les craintes les plus importantes, on retrouve la protection des données. En effet, la première question que l'on peut se poser est : où sont stockées les données que je transmets à l'application ; comment sont-elles utilisées et qui peut y avoir accès ? Cette question est légitime, en effet, ce sont des données parfois très personnelles, confidentielles. Aujourd'hui, tout professionnel de santé est tenu au secret professionnel, légiféré par l'article R. 4127-4 du CSP pour le médecin et également dans tous les codes de déontologie des professionnels de santé. Quid des applications mobiles ? Le patient n'a surtout pas envie de partager avec des inconnus et encore moins avec des personnes qui pourraient les utiliser contre son gré les informations qui sont transmises. En effet, quelles seraient la conséquence pour le patient si l'hébergeur vendait les données de santé issues d'un diagnostic ou indiquant la prise de tel ou tel traitement à l'employeur de ce dernier ? Les assureurs publics ou privés pourraient également utiliser à mauvais escient ces données.

Les patients s'interrogent également sur la validation qu'ont ces applications mobiles. En effet, nous l'avons vu, il existe aujourd'hui énormément d'applications mobiles sur le marché de la santé mais quelle certification nous permet de croire en la véracité de ce que nous dicte l'application mobile ? Le patient peut-il se fier, les yeux fermés, à ce que l'application mobile de santé lui dit ? Quelles sont les garanties qu'il a quant à la fiabilité des informations délivrées et vers qui peut-il se tourner lorsqu'une question se pose sur l'application en question ?

L'isolement social est également une crainte que l'on peut percevoir. En effet, le patient est en permanence « branché » sur son smartphone au travers de capteurs, de différents objets liés à ce dernier. Tout ceci permet certes une surveillance permanente du patient qui se retrouve autonome et acteur de sa pathologie mais au travers de ceci le patient voit moins les professionnels de santé. Or on sait que le professionnel de santé est souvent la première personne qui va écouter le patient, percevoir parfois un mal-être, également pouvoir l'orienter vers le bon spécialiste : ceci peut être le revers de ce type de technologie. Comment faire perdurer ce lien fort qui lie le patient à son professionnel de santé au travers d'un système désormais matérialisé ?

La crainte de la défaillance technique ressort également auprès des patients utilisateurs. Ces pannes pourraient, en effet, engendrer une erreur de diagnostic (une glycémie erronée, une mauvaise alerte sur la posologie ...) donc une mauvaise interprétation de la part du patient.

Enfin, comment ne pas penser aux deux cyberattaques d'envergure mondiale qui ont touché de nombreuses entreprises en ce début d'année 2017 ? Quelle serait la conséquence de ce type d'attaque sur des applications mobiles telles que celles de santé ?!

Après avoir étudié dans ce premier chapitre l'essor des applications mobiles de santé, les différents types d'applications et les personnes concernées par celles-ci ainsi que leur ressenti au travers d'études, seront maintenant envisagées les pistes permettant de développer aujourd'hui les bénéfices pour le patient et de répondre à ses craintes ?

II. Chapitre 2 : Quel statut pour les applications mobiles de santé en France ?

Nous l'avons observé au cours de ce premier chapitre, l'e-santé et plus précisément dans ce domaine, les applications santé mobile sont en plein essor. Nous allons nous demander au cours de cette partie, quel encadrement régit ces applications mobiles. L'Europe est en retard quant à la mise en place d'une réglementation relative à ces applications mobiles de santé ; elle dispose cependant d'une législation sur les dispositifs médicaux dont le but est de s'assurer que ces produits délivrent aux consommateurs et aux patients un niveau élevé de sécurité. Une des pistes que nous allons développer est donc la classification de ces applications mobiles de santé en tant que dispositif médical.

On remarque dans le rapport présentant la « stratégie nationale e-santé 2020 »³⁰, que la volonté d'assurer la protection du consommateur au travers d'un modèle particulier sera au cœur des préoccupations des différents acteurs dans les prochaines années. Les applications et autres objets connectés non homologués comme « dispositifs médicaux » ne reposent pas sur un modèle d'évaluation médicale. Le fait d'être un dispositif médical impose une certaine rigueur et une alternative à cette sécurité, nous verrons que toutes les applications mobiles de santé ne peuvent pas entrer dans cette catégorie et que cette dernière est contraignante sur certains points mais avantageuse sur d'autres.

1. Une application mobile de santé est-elle un dispositif médical ?

a. *Le Dispositif Médical (DM)*

i. Définition

La directive européenne 93/42/CEE, transposée en droit national français dans le CSP, définit un dispositif médical (DM) comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

³⁰ Ministère des affaires sociales et de la santé – « stratégie nationale e-santé 2020 » - juillet 2016

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- De maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Les DM sont classés suivant 4 catégories en fonction du niveau de risque du dispositif : danger croissant en fonction de la classe allant de I à III :

- Classe I (exemple : les lunettes correctrices de la vision)
- Classe II a (exemple : aiguilles)
- Classe II b (exemple : canules de trachéotomie)
- Classe III (exemple : implants mammaires)

On distingue également deux types de DM particuliers :

- Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro (DMDIV) : on peut citer pour exemple, les lecteurs de glycémie.
- Les Dispositifs Médicaux Implantables (DMIA) Actifs dont par exemple font partie les « pacemaker »

Plusieurs « acteurs » interviennent tout au long de la vie du dispositif médical :

- Le fabricant, est responsable de la conception, de la fabrication du conditionnement et l'étiquetage du DM
- L'organisme notifié dont nous détaillerons le rôle dans la partie « marquage CE »
- L'autorité nationale compétente, en France : l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)

- Le distributeur : personne physique ou morale qui va effectuer le stockage, la distribution, l'exportation, à l'exception de la vente au public
- L'exploitant qui est la personne physique ou morale assumant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de DM.

ii. Le marquage CE

Tout produit rentrant dans le champ d'une directive doit s'y conformer. Le DM n'échappe pas à cette règle qui est matérialisée par un sigle apposé sur l'ensemble des DM, le marquage CE (voir figure 10). Ce marquage permet une libre circulation des produits dans l'ensemble de l'Union Européenne et atteste d'une certaine sécurité car les produits sont alors conformes aux exigences essentielles des directives. Ces exigences essentielles sont de deux types :

- Les exigences générales qui s'appliquent à tout DM et qui sont obligatoires quel que soit le DM.
- Les exigences relatives dépendant du mode de conception du DM et qui seront alors plus ou moins applicables selon le DM fabriqué.

Les exigences essentielles sont décrites dans les annexes de la directive 93/42/CEE.

Afin de répondre au mieux à ces exigences essentielles, une certification à certaines normes qualité peut être envisagée (exemple EN ISO 13485, norme très utilisée pour la qualification des DM). Ces normes vont donner « une marche à suivre » au fabricant afin de savoir comment répondre aux exigences essentielles. On peut citer l'exemple de la mise en place d'un système de management de la qualité avec le détail des responsabilités de chacun des acteurs intervenant au cours de la vie du DM, les mesures à mettre en place pour la réalisation du produit, les paramètres mesurés et comment améliorer le produit en cas de dysfonctionnement.

Il est également important de souligner que contrairement à une évaluation de mise sur le marché pour un médicament, ce n'est pas l'autorité compétente qui va apposer le marquage CE sur le DM après évaluation. Le marquage CE est apposé préalablement à la mise sur le marché sous la responsabilité du fabricant qui est engagé sur tous les aspects relatifs à son produit (sécurité, conception, conditionnement, matériovigilance...).

Pour tous les DM en dehors des DM de classe I, un organisme notifié (ON) doit être saisi afin d'évaluer la conformité de la procédure suivie par le fabricant pour répondre aux exigences essentielles, si cet organisme notifié en est satisfait : il délivre alors un certificat CE (et non pas le marquage). Il existe plusieurs organismes notifiés dans plusieurs pays européens : le choix de l'organisme notifié revient à chaque fabricant. L'autorité compétente (en France : l'ANSM) du pays a la charge de désigner et d'inspecter l'organisme notifié français. Le LNE/G-MED est le seul organisme notifié français au titre des Directives européennes applicables aux dispositifs médicaux (0459).

L'organisme notifié est identifié par 4 chiffres qui s'apposent à la droite du logo CE lorsque le produit a fait l'objet d'une évaluation par celui-ci.

Il existe deux exemptions à l'utilisation de DM sans marquage CE : les DM sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques.

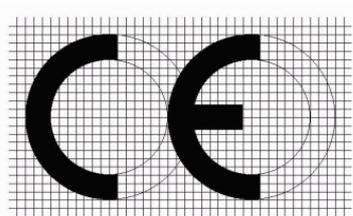


Figure 10 : le marquage CE

iii. Accès au marché en France

Une fois le marquage CE apposé, la déclaration aux autorités est assez simple. Un formulaire administratif doit être envoyé à l'autorité compétente (en France : l'ANSM) afin de les informer de la commercialisation du DM.

iv. Remboursement et prix

Pour un nombre non négligeable de praticiens, médecins, la clé de leur confiance et de celle des patients dans le développement des dispositifs médicaux est leur remboursement. Nous allons voir quelle procédure permet le remboursement des DM et quels sont les critères qui permettent l'éligibilité de ces derniers au remboursement. Egalement nous verrons les instances responsables de l'évaluation de l'accès au remboursement.

La prise en charge d'un DM à usage individuel se fait au travers de son inscription sur une liste appelée LPPR (Liste de Produits et Prestations Remboursables). Il existe deux types d'inscription :

- « En description générique » : la description définit un type de produit selon plusieurs critères tels que son indication, ses spécifications techniques. Si le fabricant pense que son produit respecte ces critères, il inscrit son DM sur cette liste. Son DM sera alors affilié à une ligne correspondant à une prise en charge. La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) qui est une commission de la Haute Autorité de Santé (HAS) est en charge de réévaluer régulièrement le prix de remboursement en fonction de la liste.
- « En nom de marque » utilisée lorsqu'un DM revêt un caractère innovant ou lorsqu'il nécessite un suivi particulier (spécifications techniques particulières, impact important sur les dépenses de l'assurance maladie, impératifs de santé publique) : la CNEDiMTS évalue individuellement chaque DM quant à son prix de remboursement.

Afin d'être inscrit sur la liste des produits qui seront remboursés, les DM doivent prouver leur nécessité selon un ratio de 2 critères : le service attendu (SA) et le service rendu (SR). Contrairement aux médicaments où sont évalués le Service Médical Rendu (SMR) selon une échelle de 1 à 5, le ratio SA/SR est qualifié uniquement de suffisant ou insuffisant : ceci est dû à un taux unique de remboursement à 60%.

Ce ratio sera interprété indication par indication et le cas échéant par groupe de population.

Les paramètres permettant de déterminer ces niveaux sont :

- Pour le SA, selon l'article R. 165-2 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) :
 - o 1) L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation. D'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique

ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles

- 2) Son intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.
- Pour le SR selon deux critères également :
 - La réévaluation des critères du SA
 - Après examen des études éventuellement demandées lors de l'inscription.

Tout comme le médicament, le prix du DM est fixé par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) ; cependant, au travers de la CNEDiMTS, la HAS va émettre un avis consultatif. Le paramètre permettant cette évaluation est le ratio de l'Amélioration du Service Attendu (ASA) et l'Amélioration du Service Rendu (ASR). Ce ratio ASA/ASR est évalué selon 5 niveaux :

- Majeure
- Importante
- Modérée
- Mineure
- Absence d'ASA/ASR

Pour définir le niveau de l'ASA/ASR, l'amélioration apportée par le DM devra se faire par rapport à l'existant c'est-à-dire : un produit, une prestation ou un acte ou un groupe de produits, prestations, actes comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science ; qu'il soit admis ou non au remboursement.

Les instances qui participent à la procédure de remboursement du DM sont donc la HAS au travers de la CNEDiMTS pour juger du remboursement à 60 % ou non du DM et le CEPS, sous conseil de la CNEDiMTS pour fixer le prix du DM.

v. Matéiovigilance

De la même façon que les médicaments au travers de la pharmacovigilance, les DM nécessitent une surveillance post-commercialisation. Cette surveillance, appelée matéiovigilance pour les DM est régie par l'article R5212-1 du CSP : « la matéiovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultants de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché ».

Toujours selon le CSP, article L.5212-2 : « le fabricant, les utilisateurs d'un DM et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient*, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'ANSM. Egalement, le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'ANSM de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale. »

* Est considéré comme incident ou risque d'incident grave tout incident ou risque d'incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un utilisateur ou d'un tiers :

- Décès d'un patient ou menace du pronostic vital
- Invalidité ou incapacité permanente ou importante
- Nécessité d'hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Toute circonstance nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale
- Survenue d'une anomalie ou malformation congénitale.

Les acteurs concernés sont donc le fabricant, l'importateur, le distributeur, l'exploitant, le professionnel de santé et le patient.

vi. Publicité

En France, la publicité des produits de santé est très réglementée et est sous la responsabilité de l'ANSM.

Dans un premier temps, il convient de définir la publicité pour les DM. Cette définition est inscrite dans le CSP, article L5213-1 : « On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur. »

Dans le domaine de la publicité pour les produits de santé et donc pour les DM, il y a véritablement eu de grands changements suite à la loi Bertrand du 29 décembre 2011. En effet, jusqu'à cette date, la publicité pour les DM bénéficiait d'un encadrement limité aux directives européennes relatives à la concurrence déloyale et à la publicité trompeuse et comparative mais n'avait pas de régime propre.

Désormais, la loi Bertrand, qui est entrée en vigueur en 2012 encadre la publicité de ce type de produits de santé. Cependant, tous les DM ne rentrent pas dans le champ d'application de la loi Bertrand. Suite à cette loi, une liste permettant de distinguer les DM présentant un risque important pour la santé humaine des autres, a été publiée. Cette liste susceptible d'être mise à jour (figure 11), est dictée par l'article L-5213-4 du CSP : « Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique ».

On distingue la publicité auprès du grand public de la publicité à destination des professionnels de santé.

Concernant la publicité des DM à destination du grand public, il faut distinguer :

- Les DM non remboursables pour lesquels la publicité est possible mais soumise à un contrôle à priori s'ils sont inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine. Concernant ces derniers, leurs publicités nécessitent un dépôt auprès de l'ANSM et le fabricant, son

mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, à la distribution ou à l'importation, se verra octroyer un visa lui permettant de diffuser la publicité, après évaluation. A contrario, les DM non remboursables qui ne sont pas inscrits sur la liste, ne nécessitent pas de visa, donc pas de dépôt à l'ANSM mais sont susceptibles d'être contrôlés à postériori.

- Les DM remboursables, la publicité est possible uniquement s'il s'agit de DM de classe I ou IIa, elle ne nécessite cependant pas de contrôle à priori mais fait l'objet d'un contrôle à postériori. La publicité pour les DM de classes IIb et III remboursables est quant à elle interdite.

Pour la publicité auprès des professionnels de santé, elle est autorisée pour l'ensemble des DM. Pour les DM inscrits sur la liste des dispositifs médicaux susceptibles de présenter un risque important pour la santé (voir figure 11) : la publicité se fera avec un contrôle à priori, formalisé par le dépôt auprès de l'ANSM et l'octroi d'un visa. Pour les DM n'y figurant pas, un contrôle à postériori sera possible mais aucun dépôt auprès de l'autorité compétente.

DM	les défibrillateurs cardiaques implantables les sondes de défibrillation cardiaques implantables les stimulateurs cardiaques implantables et accessoires les sondes de stimulation cardiaques implantables les stents coronaires les stents intracrâniens
	les implants mammaires* les produits de comblement des dépressions cutanées * les expandeurs tissulaires ne sont pas soumis à autorisation préalable
	les prothèses de cheville les prothèses de genou les prothèses de hanche les prothèses d'épaule
	les lentilles intraoculaires
	les générateurs de laser chirurgical (dispositif utilisé lors d'un acte médical et produisant un rayonnement monochromatique destiné à couper, sceller ou pulvériser des tissus ou cellules ou des composants dans le corps humain ou à sa surface)

Figure 11 : Liste des DM susceptibles de présenter un risque important pour la santé

Concernant les DMDIV, la publicité auprès du grand public est obligatoirement soumise à visa avec dépôt au préalable auprès de l'ANSM. La publicité auprès des professionnels de santé suit la règle de celle des DM puisqu'elle est contrainte à un contrôle à priori pour les DM inscrits sur la liste de DMDIV dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé (voir figure 12). Pour les autres, un contrôle à postériori est possible.

DMDIV

- les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : système ABO, rhésus (C , c, D, E, e) anti-kell
- les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Figure 12 : Liste des DMDIV définis selon l'ANSM comme pouvant causer un risque grave pour la santé en cas de défaillance

A noter que depuis mars 2014, l'ANSM a publié une « Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media » qui donne des axes plus spécifiques aux laboratoires pour la publicité sur internet et le digital.

Ce document propose donc des instructions en fonction des supports digitaux disponibles tels que les sites Web, les bandeaux internet, les emailings, la communication sur les réseaux sociaux et tous les supports développés sur smartphones et tablettes (exemples : les applications mobiles de santé qui ne sont pas des DM).

b. Comment déterminer si une application mobile est un DM ?

Si l'on qualifie les applications mobiles de santé telles que des logiciels, elles seraient, d'après la définition du DM, qualifiées en tant que DM et devraient suivre tout le processus d'enregistrement et les conséquences explicitées ci-dessus. Or, une application mobile de santé ne relève pas forcément du statut de Dispositif Médical, elle sera un DM ou DMDIV si elle a une finalité médicale.

Cette notion de finalité médicale n'est pas très claire. Pour aider les développeurs à définir le type d'applications mobiles qui relève du statut DM, une guideline européenne : « guidance document Medical Devices- Scope, field of application, definition- Qualification and Classification of stand alone software » parue en 2016.

Un arbre décisionnel est proposé dans ce document afin de déterminer si une application est un DM ou non, cet arbre est présenté en figure 13.

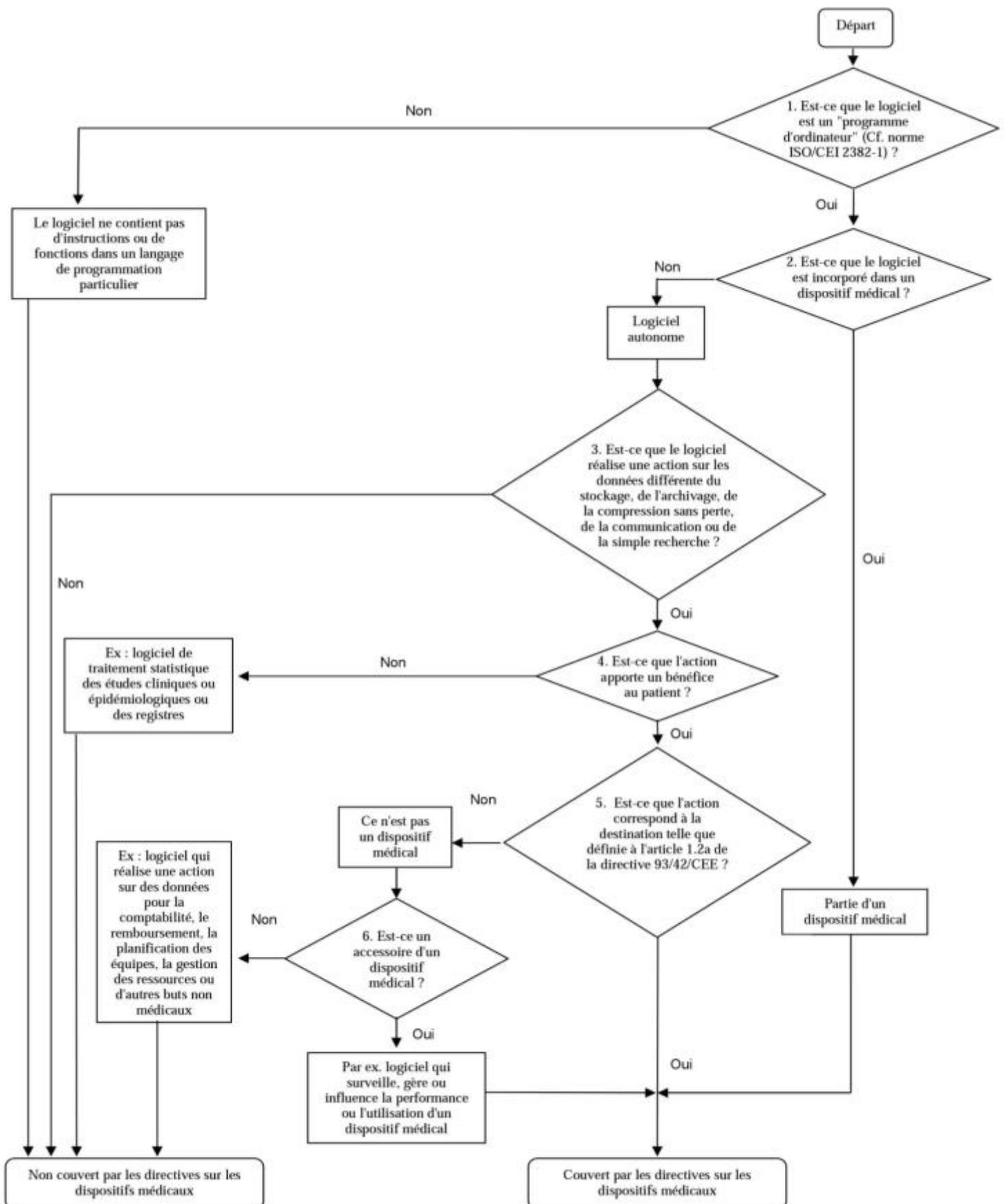


Figure 13 : logigramme issue de la guideline européenne permettant de déterminer si une application mobile de santé est un DM

Nous allons examiner point par point ce que signifie chacun des critères permettant de définir ou non si l'application est un DM, nous allons pour cela reprendre numéro par numéro les étapes du logigramme ci-dessus³¹.

Etape 1 : l'application correspond-elle à la définition d'un logiciel telle qu'énoncée dans la guideline ?

La guideline définit un logiciel comme une interface regroupant un ensemble d'instructions qui traite les données d'entrée et qui crée des données de sortie.

Si l'application n'y répond pas, ce n'est pas un DM, si elle y répond : passage à l'étape 2.

Etape 2 : le logiciel est-il incorporé dans un DM ?

Si tel est le cas, alors le logiciel est une partie du DM : il est couvert par les directives relatives aux DM.

Si non c'est un logiciel autonome : la guideline définit un logiciel autonome comme un logiciel qui n'est pas inclus dans un DM au moment de sa mise sur le marché ou de sa commercialisation : dans ce cas, on passe à l'étape 3

Etape 3 : Le logiciel agit-il sur des données différentes du stockage, archivage, communication ou de simple recherche ?

Avec cette prise de décision, la guideline souhaite éliminer les applications qui ne sont que des applications amenées à retranscrire des données telles qu'elles ont été saisies, sans même amener une modification, un commentaire ou encore une interprétation médicale à ces données. Ex : application de suivi de poids.

Etape 4 : l'application apporte-t-elle un bénéfice pour le patient ?

Il faut que l'application permette l'évaluation des données du patient pour influencer ou prodiguer les soins médicaux associés à cette évaluation, pour être considéré comme un DM si l'étape 5 est remplie.

Une application qui influencerait le traitement de par des données génériques, épidémiologiques ou scientifiques ne serait pas définie comme un DM.

Etape 5 : l'application répond-elle aux critères de l'article 1.2.A de la directive 93/42 CEE ?

³¹ MEDDEV- « Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices » - juillet 2016

Répondre à ces critères signifie répondre à la définition du DM expliquée dans la partie de cet écrit : Partie I, Chapitre 2, 1.a (page 38). Si tel est le cas, l'application mobile est un DM, les directives applicables à celle-ci sont :

- La directive 93/42/CEE
- La directive 98/79/EC
- La directive 90/385/EEC

Cependant, si l'application ne répond pas à cette définition, il nous faut passer à l'étape 6.

Etape 6 : est-ce un accessoire du DM ?

L'application mobile sera accessoire du DM si elle répond à l'article 1.2b de la directive 93/42/CEE. C'est-à-dire « tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif ».

Si tel est le cas, ce n'est pas un DM mais un accessoire de DM qui répond aux 3 directives précédemment cités.

Si l'application mobile ne répond pas à cet article : ce n'est pas un DM ni un accessoire et ne rentre pas dans le champ des 3 directives.

Au travers de son site internet, l'ANSM donne également des explications moins restrictives sur les applications qui ne rentrent pas dans la définition du DM, au travers de 3 types :

- Les fonctions de gestion administrative
- La réalisation d'actes à distance
- Les fonctionnalités de validation de prescription de médicaments ou de gestion automatisée de la prescription.

c. Conséquences d'une qualification en DM

La qualification d'une application mobile de santé en tant que DM est sous la responsabilité du fabricant. Cette qualification n'est pas sans conséquence puisque le champ réglementaire du dispositif médical est très vaste, avec un marquage apposé obligatoirement selon des règles strictes, une déclaration auprès des autorités mais avec également un contrôle de la publicité et un suivi fait avec la matériovigilance.

La première réaction des développeurs lorsque l'on discute la possibilité d'enregistrer l'application mobile de santé en tant que DM, est la peur de la lenteur administrative en France qui semblerait être un frein à cette alternative de qualification. En effet, les processus peuvent être longs même si en comparaison avec les médicaments, ils le sont nettement moins, due à la qualification de cette application sous la responsabilité du fabricant. Toutefois, l'obtention du marquage CE peut parfois être long en fonction de l'organisme notifié choisi et de son évaluation.

Il y a cependant certains avantages à qualifier l'application mobile de santé en tant que DM : le développeur peut prôner que son application fut développée selon un cahier des charges qualité très précis. Egalement, en tant que DM et uniquement dans ce cas, un remboursement est envisageable ; certes ce cas est pour l'instant anecdotique dans le domaine des applications mobiles mais il pourrait être une véritable aubaine pour les développeurs qui verraient leur application prescrite et prise en charge.

Enfin, un dernier bénéfice quant à la qualification des applications mobiles de santé en tant que DM est la reconnaissance et la confiance qu'ont les patients et les professionnels de santé de par le marquage CE, gage de qualité contrôlée par les autorités. Les utilisateurs se sentent rassurés d'avoir quelque chose de fiable et sous contrôle.

Comment les utilisateurs de ces applications mobiles sont protégés au regard de la loi de toute divulgation, publication de leurs données ?

d. Le rôle de la CNIL

Les applications mobiles de santé et en règle générale l'e-santé génèrent énormément de données ; comme nous l'avons vu ces données peuvent être

sensibles car relevant d'un caractère personnel : psychique, physique, culturel, social...

La CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) est l'autorité Française de contrôle en matière de protection des données. Elle fut créée en 1978 par la loi Informatique et Libertés et son rôle est « d'accompagner les professionnels dans leur mise en conformité et aider les particuliers à maîtriser leurs données personnelles et exercer leurs droits. Elle analyse l'impact des innovations technologiques et des usages émergents sur la vie privée et les libertés. Enfin, elle travaille en étroite collaboration avec ses homologues européens et internationaux pour élaborer une régulation harmonisée. »³²

Pour répondre à la problématique de la protection des données issues du « quantified self » générées par les applications mobiles, je me suis donc basé sur le rapport « le corps, nouvel objet connecté » rédigé par la CNIL³³.

En Europe, les données de santé font partie d'une catégorie particulière : les données sensibles et leur traitement est interdit sauf exceptions encadrées par la loi : elles ne sont pas communiquées à l'exception d'une utilisation telle qu'assurer le suivi médical par exemple ; pour le besoin de santé publique ou encore si la personne concernée est d'accord pour communiquer ses données.

La position française de la CNIL est encore plus tranchée car elle considère que les données personnelles de santé ne peuvent et ne doivent pas être utilisées à des fins commerciales.

Le CSP traite de ces données notamment dans l'article R1111-9 qui énonce que :

« Toute personne physique ou morale souhaitant assurer l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support informatique, mentionné à l'article L. 1111-8, et bénéficiant d'un agrément à ce titre doit remplir les conditions suivantes :

- 1° Offrir toutes les garanties pour l'exercice de cette activité, notamment par le recours à des personnels qualifiés en matière de sécurité et d'archivage des

³² <https://www.cnil.fr/fr/les-missions> - consulté le 21 août 2017

³³ CNIL – « Le corps, nouvel objet connecté du quantified self à la m-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde » - mai 2014

données et par la mise en œuvre de solutions techniques, d'une organisation et de procédures de contrôle assurant la sécurité, la protection, la conservation et la restitution des données confiées, ainsi qu'un usage conforme à la loi

- 2° Définir et mettre en œuvre une politique de confidentialité et de sécurité, destinée notamment à assurer le respect des exigences de confidentialité et de secret prévues par les articles L. 1110-4 et L. 1111-7, la protection contre les accès non autorisés ainsi que la pérennité des données, et dont la description doit être jointe au dossier d'agrément dans les conditions fixées par l'article R. 1111-14 ;
- 3° Le cas échéant, identifier son représentant sur le territoire national au sens de l'article 5 de la loi du 6 janvier 1978 ;
- 4° Individualiser dans son organisation l'activité d'hébergement et les moyens qui lui sont dédiés, ainsi que la gestion des stocks et des flux de données ;
- 5° Définir et mettre en place des dispositifs d'information sur l'activité d'hébergement à destination des personnes à l'origine du dépôt, notamment en cas de modification substantielle des conditions de réalisation de cette activité ;
- 6° Identifier les personnes en charge de l'activité d'hébergement, dont un médecin, en précisant le lien contractuel qui les lie à l'hébergeur. »

Quant à l'article R1111-15 du CSP, il précise que cet agrément est délivré pour une durée de trois ans.

La grande difficulté qui se pose est : qu'appelle-t-on une donnée de santé ? Aucune définition précise, que ce soit au niveau européen ou que ce soit au niveau français n'est fournie. Ainsi un nombre de pas, un temps à une course, un poids, un rythme cardiaque ou encore une température corporelle sont-ils des données de santé ?

On serait tenté dans une première approche de ne pas qualifier ces données en tant que données de santé mais tout dépend de l'usage que l'on en fait. On pourrait par exemple conclure qu'une augmentation du rythme cardiaque peut révéler une hypertension artérielle, qu'une augmentation du poids corporel est sous-jacente d'un diabète.

Alors que faire ? Etre très restrictif et qualifier toutes les données issues de ces applications telles que des données de santé ?

Ce rapport propose plusieurs pistes de réflexion dans le but de légiférer au mieux autour de la sensibilité de ces données. Une première option reviendrait à définir le terme « données de santé » en laissant une marge d'appréciation au régulateur afin d'évaluer au cas par cas la criticité de cette information : notamment en mettant au centre de la réflexion le contexte.

Une autre voie consisterait à établir une définition très précise de ce que sont les données de santé afin de sécuriser au maximum la décision faite d'un point de vue juridique du point de vue du régulateur, du consommateur et du développeur. Enfin, il serait également envisageable de définir des degrés de sensibilité des données de santé selon plusieurs facteurs tels que la gravité de la pathologie de la personne, sa fréquence...

De façon plus large, il pourrait être intéressant de considérer les données issues de ces applications mobiles de santé comme des éléments de notre corps et donc sortir de la définition des données de santé mais avoir un statut et une régulation spécifique.

L'utilisateur est tout de même libre de partager ses données de santé (notamment sur les réseaux sociaux), elles lui appartiennent : il peut donc en faire ce qu'il en veut ; la CNIL recommande néanmoins :

- d'utiliser, si possible, un pseudonyme pour partager les données ;
- de ne pas automatiser le partage des données vers d'autres services (notamment vers les réseaux sociaux) ;
- de ne publier les données qu'en direction de cercles de confiance ;
- d'effacer ou de récupérer les données lorsqu'un service n'est plus utilisé.

2. Rôle des sociétés de label, exemple de MedAppCare

Nous l'avons étudié au cours des précédentes parties, il existe beaucoup d'applications mobiles en santé développées dans des domaines très diverses allant

du bien-être (pratique de sport, conseils diététiques...) à la santé (pilulier électronique, diagnostic...).

Il est ainsi très difficile pour le patient de se retrouver dans cette jungle technologique. Une étude menée en juillet 2016, sur un échantillon de 1000 personnes révèle que 72% des personnes interrogées préconisent un label permettant de garantir une certaine qualité des applications utilisées.

Depuis quelques années, des sociétés privées endossent le rôle d'évaluatrices des applications mobiles de santé. Ces sociétés se sont développées notamment en Allemagne, en Espagne, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, aux Etats-Unis et en France.

Pour illustrer cette partie, j'ai choisi de développer l'exemple Français d'une société, avant-gardiste qui a été la première entreprise européenne à développer ce concept : MedAppCare dont le président fondateur est David Sainati, Docteur en Pharmacie.

Le rôle de Medappcare est d'évaluer une application mobile de santé donnée, à la demande du développeur. L'évaluation consolidée par MedAppCare se fait selon 10 étapes³⁴ :

- 1) Soumission de l'application
- 2) Validation de la candidature
- 3) Prise de Contact
- 4) Evaluation générale
- 5) Evaluation Médicale (contenu, service rendu, usage et un panel de critères spécifiques)
- 6) Evaluation technique
- 7) Compilation des résultats
- 8) Remise du rapport d'évaluation
- 9) Qualification de l'application dans la base MedAppcare
- 10) Evaluation continue par les utilisateurs

³⁴Site internet de MedAppCare, URL : <https://www.medappcare.com/methodologie-devaluation/> - consulté le 21 août 2017

Au travers de ce processus, nous avons une évaluation complète basée sur plus de 70 critères à la fois médicaux et scientifiques, techniques et de sécurité, réglementaires et juridiques, d'ergonomie et d'usage. Si cette application mobile de santé est jugée pertinente, elle obtiendra un label et intégrera la base MedAppCare qui est une base certifiée destinée aux industriels-prescripteurs ou encore aux assurances de santé. Ils pourront alors recommander à leur patients/clients, une application faisant partie de cette base. De plus, ce label assure aux développeurs une visibilité plus grande de son application.

Il est à noter que MedAppcare n'est pas le seul sur le marché français, on peut citer DMD santé qui, sur une grille de critères tels que la pertinence médicale, la conformité juridique et réglementaire, les considérations éthiques, la sécurité informatique et la valeur d'usage permet également de labelliser des applications mobiles de santé et des objets connectés³⁵.

Quid des autorités nationales Françaises ?

En France, il n'existe aucun moyen de vérifier la qualité des applications en dehors des avis d'utilisateurs qui sont présents sur les plateformes de téléchargement. Or, ces avis sont facultatifs et non hiérarchisés. La France n'a pas de plateforme de référence pour les applications mobiles en santé. Cependant les lignes bougent puisque nous allons le voir lors de la prochaine partie, la HAS a développé un référentiel permettant de guider les développeurs d'applications dans le domaine de la santé.

3. Le référentiel de la HAS : un premier pas vers une réglementation française ?³⁶

Une hypothèse de qualification des applications mobiles de santé est la qualification en tant que DM si celle-ci est applicable mais qu'en est-il des applications qui ne tombent pas dans la législation des dispositifs médicaux ?

Malgré le développement de sociétés telles que MedAppcare, un flou législatif et réglementaire pèse toujours sur ces applications de santé « non DM » qui

³⁵Site internet de DMD Santé, URL : <https://www.dmd-sante.com/> - consulté le 21 août 2017

³⁶ HAS – « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mhealth) – octobre 2016

représentent la majorité de celles-ci. La HAS a décidé en octobre 2016 d'éditer un guide dictant 101 bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé.

L'objectif de ce guide est d'aider les concepteurs, les évaluateurs d'applications (MedAppcare par exemple) ainsi que les professionnels de santé et les patients, à avoir un cadre permettant de garantir la qualité et la fiabilité de ces applications pour in fine pouvoir proposer une utilisation en toute confiance.

Afin de pouvoir se servir au mieux de ce référentiel, il est à préciser que l'ensemble des recommandations n'est pas applicable au développement d'une application.

Deux paramètres permettent de caractériser l'application développée et de déterminer le niveau d'exigences applicables :

«

- 1) d'une part, la « principale destination d'usage » (finalité de l'application) : on distingue les applications d'information générale, de prévention primaire (conseils de santé généraux), de prévention secondaire ou tertiaire (accompagnement du patient et conseils pour gérer sa pathologie) ou enfin de recueil ou d'analyse de données précises pour suivre la santé du patient ;
- 2) d'autre part, le « principal utilisateur cible » : grand public, personnes malades ou professionnels de santé pour communiquer avec leurs patients ou avec d'autres professionnels. »

La matrice présentée en figure 14 nous aide à déterminer où se trouve l'application développée en fonction des deux paramètres définis ci-dessus. Le niveau de criticité sera qualifié d'élevé, de modéré ou de faible, chaque bonne pratique sera alors obligatoire, recommandée ou conseillée en fonction du niveau déterminé.

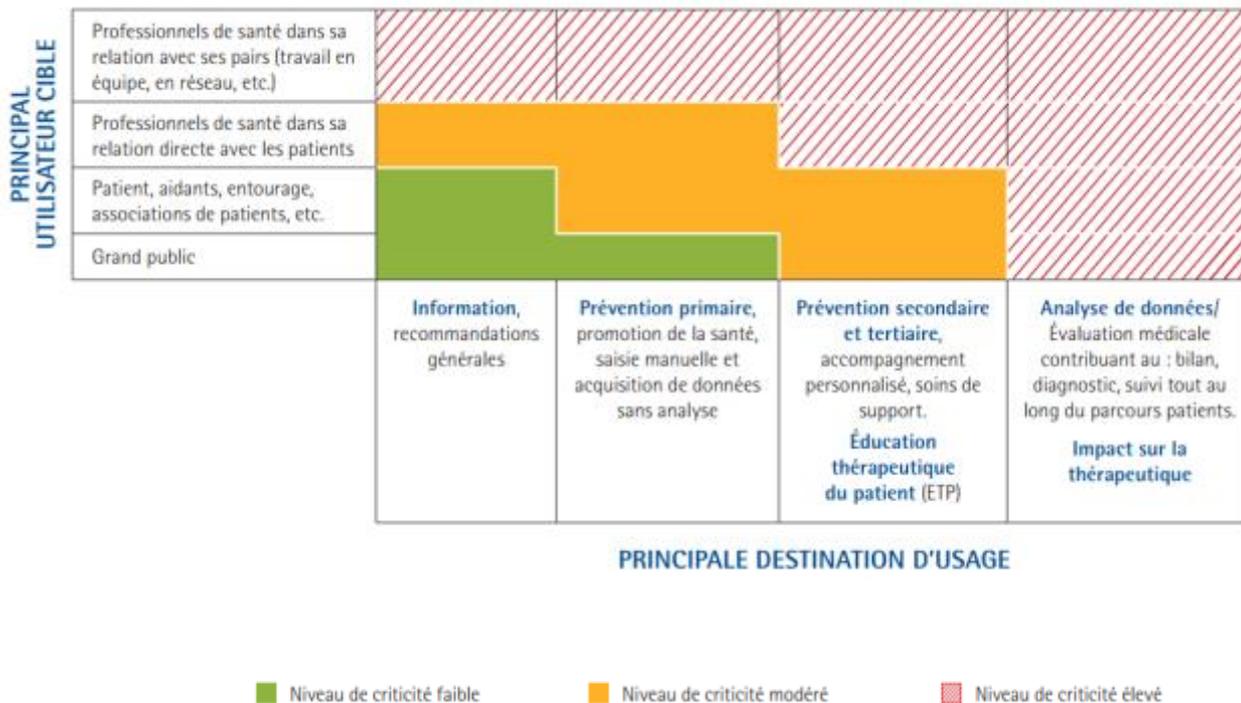


Figure 14 : présentation de la matrice issue du guide la HAS

Cinq domaines et quatorze sous domaines servant potentiellement au développement de l'application sont explicités dans cette guideline.

- Informations utilisateurs
 - o Description
 - o Consentement
- Contenu de santé
 - o Conception du contenu initial
 - o Standardisation
 - o Contenu généré
 - o Contenu interprété
- Contenant technique
 - o Conception technique

- Flux des données
- Sécurité / fiabilité
 - Cybersécurité
 - Fiabilité
 - Confidentialité
- Utilisation/usage
 - Utilisation/design
 - Acceptabilité
 - Intégration/import

Ces différents sujets sont appréhendés en fonction du niveau de criticité de l'application développée. Chacun des paramètres sera souhaité, recommandé ou obligatoire. Ci-après, figure 15, l'exemple du sous-domaine « standardisation ».

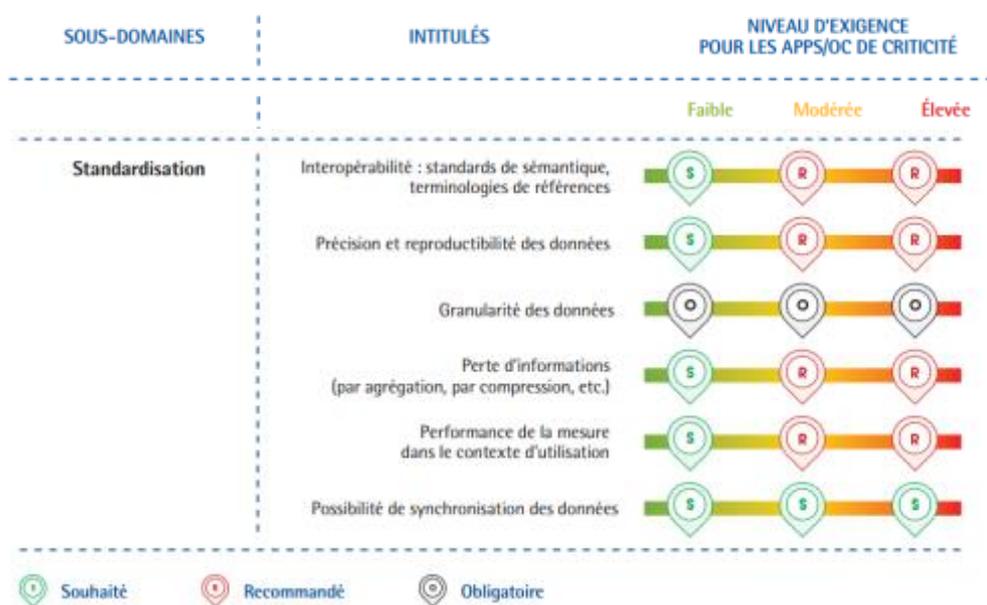


Figure 15 : Niveaux d'exigences requis pour l'exemple de la standardisation

Prenons l'exemple d'une application à niveau de criticité modéré, il lui sera recommandé dans ce sous domaine d'appliquer les exigences « interopérabilité », « précision et reproductibilité des données », « perte d'informations », « performance de la mesure ». Il lui sera obligatoire de traiter de la « granularité des données »

mais souhaitable de mettre en place la « possibilité de synchronisation des données ».

L'avantage de ces recommandations est que l'on peut construire son application et la modeler à partir de ces critères. En effet, les critères obligatoires ne pourront pas être contournés : une application qui ne les possède pas, n'est pas légitime à être développée. En revanche, pour les critères souhaités et recommandés, ils permettent le développement d'une application avec une qualité considérable. Notons cependant que d'un point de vue non expert tel que le mien, ces recommandations semblent assez compliquées à mettre en place. Qu'en est-il des développeurs ?

Ce guide initié par la HAS, marque un premier pas assuré vers un encadrement réglementaire français. Qu'en est-il des Etats-Unis ? Peut-on s'appuyer sur leur exemple ?

III. Chapitre 3 : Quel statut pour les applications mobiles de santé aux Etats-Unis ?

Un tiers des Américains utiliserait une application mobile dite « de santé », les Etats-Unis participent donc à un véritable débat depuis 2011 qui s'interroge sur la réglementation à mener pour les applications mobiles de santé. D'un côté s'opposent les autorités qui souhaitent protéger au maximum les patients d'applications mobiles de santé inutiles, non fiables, pouvant être dommageables pour les patients ; de l'autre, l'industrie émergente de la santé mobile qui craint qu'une réglementation ne vienne brider l'innovation.

De la même façon qu'en Europe, aux Etats-Unis un dispositif médical est un objet ou logiciel qui affiche une finalité de diagnostic, de traitement ou de prévention d'une maladie.

En septembre 2013, La Food and Drug Administration (FDA), agence de santé américaine, a émis un guide³⁷ sur cette frontière. Elle distingue les applications mobiles de santé qui sont certainement des DM de celles qui ne le sont pas.

³⁷ U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration - «Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff»- février 2015

Si une application mobile de santé est un DM, elle suivra donc son règlement et peut donc être classées selon 3 classes :

- Classe I : qui impose des contrôles généraux
- Classe II : qui impose des contrôles spécifiques aux contrôles généraux
- Classe III : qui impose une approbation avant la mise sur le marché

Selon l'agence Américaine, une application mobile médicale répond à la définition du dispositif médical si elle répond à la section 201(h) de la « Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) » et si elle est destinée soit :

- A être utilisé en tant qu'accessoire d'un DM régulé
- A être transformé en plateforme mobile en support d'un DM régulé

Cette notion est assez difficile à comprendre pour les développeurs, la FDA décline donc au travers d'exemples concrets, les applications qui entrent dans son champ d'application de celles qui n'y rentrent pas. Nous allons étudier les exemples qu'elle donne dans ce document

1. Les applications qui sont des DM selon la FDA

- Les applications mobiles qui sont une extension du ou des DM en étant connectées à celui-ci dans le but de contrôler le périphérique auquel il est connecté ou pour le contrôle de paramètres du patient ou l'analyse de données médicales.
 - o Exemples : application mobile en charge de contrôler la dose d'insuline délivrée à un patient
- Les applications mobiles qui vont utiliser des fonctions très proches voire similaires à celles des DM réglementés
 - o Exemples : applications capables de mesurer, stocker et fournir un électrocardiogramme grâce à des électrodes.
- Les applications mobiles effectuant une analyse, un diagnostic ou des recommandations de traitement spécifiques à un patient

- Exemple : une application utilisant des paramètres spécifiques à un patient pour créer et fournir une recommandation de doses pour une radiothérapie.

2. Les applications mobiles de santé dites « frontières »

Ces applications ont pour fonction la mesure d'un paramètre médical/paramédical. Elles sont sous la surveillance de la FDA, mais l'autorité n'a, pour autant, pas l'intention de faire appliquer la « Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) » : elles ne sont donc pas DM.

La guideline dicte les caractéristiques des applications mobiles qui peuvent entrer dans cette catégorie :

- Celles qui vont aider les patients à gérer leur maladie sans la suggestion d'un schéma thérapeutique particulier,
- Celles qui vont fournir des outils aux patients pour le suivi de leur maladie,
- Celles qui vont fournir des informations ou des documents permettant de se renseigner sur la maladie,
- Celles qui vont aider les professionnels de santé au travers de simples tâches.
- Celles qui vont permettre aux patients d'interagir avec deux systèmes : le « Personal Health Record (PHR) » et le « Electronic Health Record (EHR) »
- Celles qui sont destinées à transférer, stocker, afficher des données médicales dans son format original : elles ne font que retranscrire un résultat.

3. Les applications mobiles de santé qui ne sont pas des DM

De nombreux exemples sont cités dans cette guideline afin de déterminer les applications mobiles de santé qui ne sont pas des DM et qui ne relèvent pas de la responsabilité de la FDA. Voici deux exemples :

- Celles qui sont destinées à fournir à l'utilisateur des publications médicales : dictionnaire médical, littérature sur une pathologie particulière...

- Celles qui vont former les professionnels de santé à une pathologie : quizz, formations gestes chirurgicaux, vidéos ou diagrammes interactifs d'anatomie...

Enfin de la même façon qu'en Europe, la FDA attire l'attention des développeurs sur la présentation qu'ils peuvent faire de ces applications ; en effet, une application mobile qui serait présentée comme devant être utilisée pour le diagnostic, la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie auprès du grand public serait alors considérée comme DM : le développeur doit donc appliquer les normes de qualité de la FDA, cette dernière fera également une veille sur ces applications.

Au terme de cette première partie, on constate que le domaine de l'e-santé et plus spécifiquement des applications mobiles de santé, est complexe. Il est actuellement en plein développement et on remarque que la perception des protagonistes en France est en pleine évolution.

Ce que nous allons étudier dans la seconde partie est l'exemple du diabète, pathologie chronique, pour laquelle de nombreuses applications mobiles de santé se sont développées. Nous allons consacrer cette partie à développer l'exemple de quelques applications et dispositifs d'e-santé disponibles ou en devenir sur le marché français.

Partie II : Le patient diabétique de demain : un patient connecté

Le vieillissement de la population grâce notamment aux progrès de la santé est forcé d'être corrélé à l'augmentation de la population souffrant de maladies chroniques. Cette évolution pose un réel défi de renouveau au système de santé, les patients ont de nombreuses questions auxquelles les professionnels de santé doivent pouvoir répondre, la proximité des médecins se doit d'être renforcée car la mobilité des patients diminue avec l'âge. Et c'est dans ce contexte que la santé numérique peut être une réelle solution pour demain.

Les maladies chroniques telles que les cardiopathies, les cancers, les affections respiratoires chroniques ou encore le diabète, sont d'après la définition de l'OMS des affections de longue durée qui en règle générale évoluent lentement et qui sont responsables de 63% des décès dans le monde³⁸.

Une des pathologies, si ce n'est la pathologie pour laquelle cette évolution est attendue est le diabète. Le diabétique est en effet un patient qui a l'habitude de par son contrôle glycémique régulier d'emporter avec lui des dispositifs de contrôle de la glycémie ou encore des stylos injecteurs. C'est donc dans cette pathologie que la connexion avec différentes interfaces est la plus attendue : un bénéfice réel pour ces patients.

Nous allons ainsi développer au travers de cette partie l'exemple du diabète, qui est une pathologie touchant aujourd'hui 415 millions de personnes dans le monde et plus de 5 millions de personnes en France³⁹.

A l'heure où le diabète est considéré comme l'un des plus grands défis de santé du 21ème siècle puisque l'on estime à 622 millions le nombre de patients diabétiques en 2040⁴⁰, nous allons développer dans un premier temps la maladie, avec la présentation des deux formes principales de cette maladie chronique : le diabète de type 1 et le diabète de type 2. Nous nous questionnerons dans un second temps sur l'intérêt de développer des applications connectées pour cette pathologie. Puis nous

³⁸ Site internet de l'OMS, URL : http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/ - consulté le 22 août 2017

³⁹ Site internet du Centre Européen d'Etude du Diabète, URL : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres/> - consulté le 22 août 2017

⁴⁰ Site internet de la fédération des diabétiques, URL : <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/definition-diabete/chiffres-monde> - consulté le 22 août 2017

nous arrêterons sur l'étude de cas d'applications mobiles de santé et de dispositifs particulièrement innovants.

I. Chapitre 1 : le diabète

1. Sémiologie du diabète

On définit le diabète comme un état d'hyperglycémie chronique. La glycémie est quant à elle définie comme le taux de glucose dans le sang ; chez l'Homme sain, elle est comprise entre 0,80 et 1 g/L de sang afin d'avoir un niveau constant de sucre dans le sang. Deux hormones, régulées par le pancréas interviennent : il s'agit de l'insuline et du glucagon.

Ces deux hormones ont un rôle radicalement opposé puisque la sécrétion pulsatile d'insuline va induire une diminution de la glycémie, alors que la stimulation du glucagon induira une augmentation de cette dernière. Ce système de régulation parfaitement orchestré, chez le patient sain, n'est pas géré uniquement par le pancréas, le foie est également un organe très important, comme nous pouvons le voir sur le schéma de régulation (figure 16)⁴¹.

⁴¹ Pr LUC- Schéma issu du cours de 3^{ème} année EC Nutrition et métabolisme - 2013

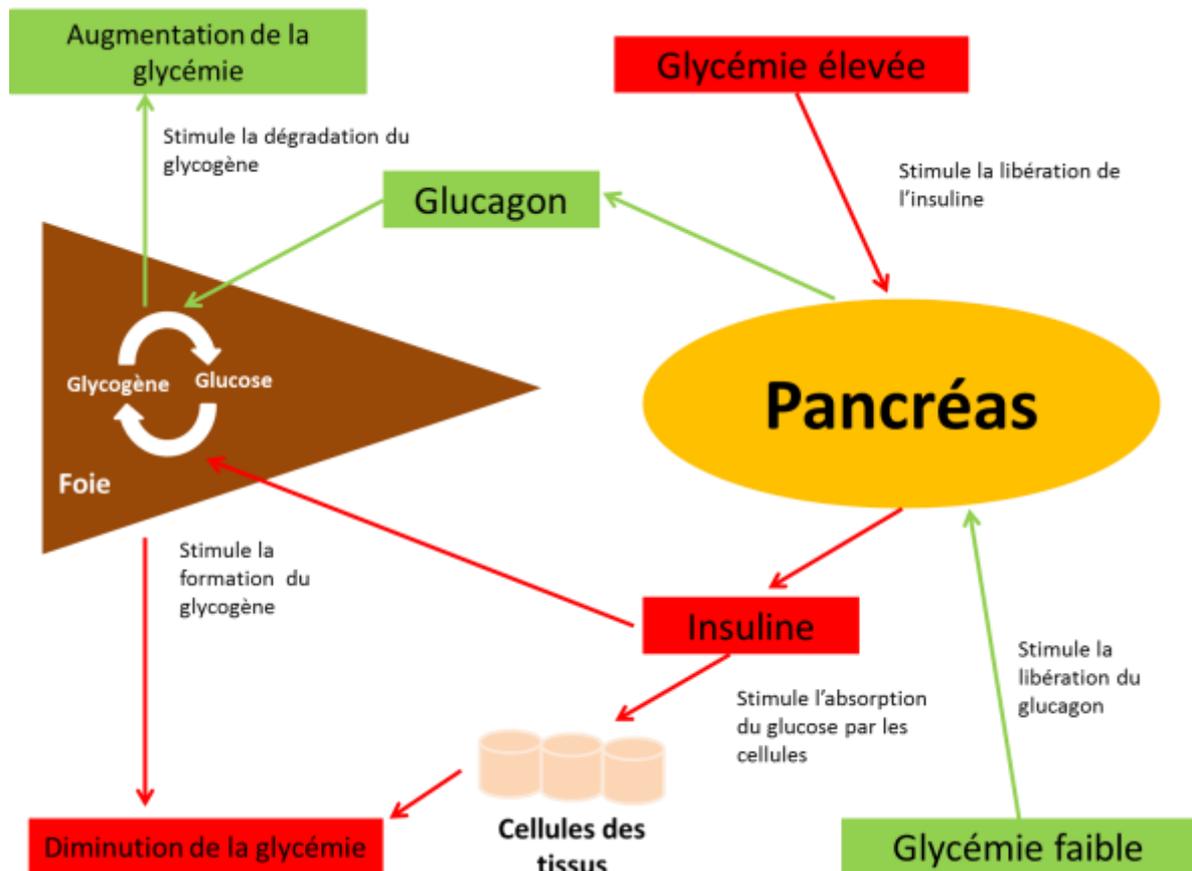


Figure 16 : schéma de régulation de la glycémie chez un patient sain

Après un repas, la glycémie est fonction du taux de glucose dans le foie, le glucose y est transformé en glycogène afin d'être stocké.

Une glycémie faible (chemin vert du schéma) induit une stimulation de la libération du glucagon par le pancréas. Le glucagon, qui est une des hormones hyperglycémiantes, va agir au niveau du foie en favorisant la dégradation du glycogène en glucose. Une augmentation du nombre de molécules de glucose sécrétées par le foie dans le sang permettra une augmentation de la glycémie.

Une glycémie élevée (chemin rouge du schéma), par exemple après un repas, induira une augmentation de la sécrétion d'insuline par le pancréas. Cette unique hormone hypoglycémiante du corps humain, va alors s'orienter vers deux voies :

- Vers les cellules des tissus, son rôle est de faire pénétrer le sucre dans les cellules musculaires, les adipocytes et les hépatocytes.
- Ou vers le foie afin de favoriser la lyse du glucose en glycogène.

Ces deux voies ont la même finalité : faire diminuer la glycémie de tout un chacun.

L'origine du diabète est une défaillance au niveau de l'insuline, ce qui est caractérisé par une hyperglycémie chronique et donc un excès de glucose dans le sang. On distingue trois types principaux de diabète caractérisés en fonction de l'origine de la défaillance de l'insuline :

- Le diabète de type 1, dit diabète insulino-dépendant (DID) qui est une maladie chronique auto-immune (présence d'anticorps) due à une autodestruction des cellules bêta des îlots de Langerhans indispensables à la production d'insuline par le foie. Avec ce diabète, le patient ne sécrète que peu voire pas du tout d'insuline. Il apparaît chez le sujet très jeune.
- Le diabète de type 2 dit diabète non insulino-dépendant (DNID), apparaît chez le sujet plus âgé (aux alentours de 40 ans ; avec un âge moyen de 65 ans). Cette fois, la maladie est due à une baisse de la sensibilité à l'insuline : le pancréas produit de plus en plus d'insuline mais pas assez par rapport au profil de ces patients. La production d'insuline n'est plus suffisante, ce qui conduit à une accumulation de glucose dans le sang. Des causes génétiques sont évoquées mais elles ne sauraient expliquer à elles seules l'apparition du diabète de type 2. La sédentarité, l'hypercholestérolémie, le surpoids, l'obésité ou encore l'hypertension sont autant de facteurs qui vont favoriser le risque d'apparition de la maladie.
- Le diabète gestationnel dû à une intolérance et une dérégulation du glucose dans le sang, apparaît chez la femme enceinte généralement au cours du deuxième trimestre de grossesse mais disparaît après l'accouchement. Nous ne développerons pas ce type de diabète.

2. Prévalence

En France, plus de 5 millions de personnes étaient traitées pour un diabète en 2016 (8% de la population). D'une façon plus macroscopique, on dénombre en Europe 60 millions de diabétiques et 422 millions dans le monde. Au niveau mondial, la prévalence a plus que doublé depuis 1980 passant de 4,7 à 8,5 % de la population mondiale. Une personne meurt du diabète dans le monde toutes les sept secondes.

La fédération internationale du diabète prévoit qu'en 2040, près d'un patient sur dix serait diabétique.⁴²

Il est important de signaler également qu'un grand nombre de patients sont sous-diagnostiqués : en France, on estime entre 500 000 et 800 000 le nombre de personnes qui seraient atteints de la maladie mais non diagnostiqués⁴³ et donc non traités (principalement des diabétiques de type 2). Ceci s'explique notamment par le caractère silencieux de la maladie (notamment pour le diabète de type 2 qui est beaucoup plus difficile à déceler).

Le coût de la maladie est également une donnée importante puisqu'on l'estime à 17,7 milliards d'euros⁴⁴ soit environ 10% des dépenses globales de santé en France !

Ces différentes données sont importantes pour comprendre l'intérêt qu'ont l'ensemble des acteurs du développement de la santé connectée dans ce domaine.

3. Le diabète de type 1

a. *Diagnostic*⁴⁵

Le diabète de type 1 est la forme du diabète la plus rare, elle ne représente que 10% des cas de diabète dans le monde, dont la moitié des cas se déclare avant l'âge de 20 ans. Cependant la prévalence de la maladie ne cesse d'évoluer puisque l'on observe une augmentation du nombre de cas de 3 à 4% par an.

Les symptômes apparaissent plusieurs mois voire plusieurs années après le début de la destruction des cellules bêta des îlots de Langerhans, lorsqu'environ 80% de celles-ci sont détruites.

Les signes annonciateurs de cette maladie sont des épisodes d'hypoglycémie (sueurs, maux de tête, tremblements) entre les repas ainsi qu'une perte de poids malgré un appétit constant. Au moment des repas, des épisodes d'hyperglycémie sont également observés et ceci est dû à l'absence d'insuline sécrétée, le stockage post prandial du glucose dans les différentes cellules ne peut se faire.

⁴² Site internet du Centre Européen d'Etude du Diabète, URL : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres> - consulté le 21 août 2017

⁴³ Inserm – « Diabète de type 2 »

⁴⁴ Site internet du Centre Européen d'Etude du Diabète, URL : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres/> - consulté le 21 août 2017

⁴⁵ Site internet de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, URL : <https://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/diabete-de-type-1-did> - consulté le 21 août 2017

D'autres symptômes plus discrets mais caractéristiques peuvent apparaître tels que des mictions fréquentes et abondantes, une soif anormale, une fatigue générale intense.

Enfin, une partie des diabétiques sont diagnostiqués suite à une acidocétose due à la production de corps cétoniques (retrouvés dans les urines). Dans ce cas, on est à un stade avancé puisque l'absence importante de glucose a imposé de puiser dans les graisses pour alimenter les organes essentiels du corps, ces corps cétoniques en sont les témoins.

Le diagnostic biologique primaire de cette maladie est dicté par la détection des anticorps (anti cellules bêta des îlots de Langerhans) dans le sang.

Périodiquement (tous les 3 mois), le patient mesure son taux d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) à jeun : c'est le reflet de la glycémie sur le long terme. Cette mesure n'est pas influencée par des facteurs externes tels que l'alimentation ou l'activité physique... Elle permet d'établir l'équilibre du diabète. La valeur seuil du patient est définie avec le médecin car elle dépend de la situation personnelle de chacun (âge, type de diabète, ancienneté du diabète, traitement mis en place, etc.). On essaye d'atteindre chez ses patients une valeur cible inférieure à 7,5%⁴⁶.

Au quotidien, le diabétique mesure plusieurs fois par jour sa glycémie capillaire : reflet de la glycémie à un instant t afin d'adapter son traitement en conséquence de cette dernière.

b. *Traitements*

Le traitement du diabète de type 1 consiste en la supplémentation de l'insuline chez ces patients dont la production de l'hormone peptidique n'existe pas. Au travers de deux types d'insuline, l'insuline lente (basale) et l'insuline rapide, le but est de fournir aux patients diabétiques de type 1 une quantité d'insuline qui se rapproche de leur état physiologique. Ces insulines injectées par voie sous-cutanées sont des analogues humains de cette hormone.

- L'insuline lente, dite basale, est injectée une fois par jour par le patient lui-même, elle agit durant une durée de 24h afin d'assurer la présence

⁴⁶ Selon les recommandations HAS

permanente d'insuline tout au long de la journée. Les principales spécialités françaises sont : LANTUS® ou LEVEMIR®.

- L'insuline rapide, agit quant à elle instantanément et durant une courte période. Avec une durée d'action d'environ 7 à 8 h, elle est injectée en règle générale trois fois par jour, après chaque repas afin de mimer l'insuline qui serait produite de façon physiologique après la prise d'une alimentation. Les spécialités principalement commercialisées sur le marché français sont : NOVORAPID® ; APIDRA® ; HUMALOG ®.

Le schéma « classique » dicté par les recommandations de prise en charge du patient est une injection une fois par jour d'insuline lente et une injection trois fois par jour d'une insuline rapide.

On voit ici la nécessité du relevé de la glycémie capillaire plusieurs fois par jour afin d'adapter les doses d'insuline en fonction de la quantité de glucose sanguin.

Une part importante de la prise en charge du diabétique de type 1 est le respect des règles hygiéno-diététiques : une alimentation pauvre en sucres et en graisses saturées est fortement conseillée ; la pratique de sport et un mode de vie sain sont également préconisés.

Nous le constatons l'insuline est par nature uniquement injectable par voie sous-cutanée : une éducation thérapeutique est indispensable dès l'initiation de ces traitements chez des patients souvent très jeunes. Le côté invasif de l'injection sous cutanée marque parfois une indiscrétion et une contrainte non négligeable au quotidien ; il faut tout de même souligner l'amélioration et la praticité des nouveaux dispositifs contenant l'insuline : les stylos à insuline, plus discrets, plus pratiques ainsi que le développement des pompes à insuline, délivrant de l'insuline automatiquement sans piquer le patient plusieurs fois par jour. Elles sont de plus en plus connectées, comme nous le verrons dans la suite de ce propos.

Malgré des traitements très contraignants et invasifs, le patient diabétique correctement traité et équilibré a désormais la même espérance de vie qu'un autre individu.

Comme expliqué, les doses d'insuline doivent être adaptées en fonction du repas, de l'état de santé du patient et des activités effectuées par le patient. En moyenne les besoins journaliers d'un patient varient entre 0,7 à 0,8 U/kg : 40% de l'insuline délivrés sous forme basale et 60 % délivrés sous forme prandiale.

En fonction des différents paramètres cités ci-dessus, le patient adaptera sa dose d'insuline injectée. On le comprend, l'éducation thérapeutique possède une grande place dans la prise en charge des patients diabétiques : la HAS dans ces recommandations en date de juillet 2007 y consacre même un paragraphe entier : « intelligibilité de soi et de sa maladie, maîtrise des gestes techniques d'autosurveillance et d'autotraitement, compétence d'autodiagnostic, d'autogestion d'une crise, d'autoadaptation de son cadre et de son mode de vie à la maladie, d'autoadaptation à une modification des conditions de vie, à l'évolution des thérapeutiques, résultats des dépistages des complications, planification des prochains dépistages. »

c. Complications⁴⁷

Les complications d'un diabète de type 1 découlent d'un traitement mal adapté, ou mal suivi, qui entraîne un déséquilibre à l'origine de complications pouvant survenir plusieurs années après le diagnostic. Elles concernent principalement le cœur et les vaisseaux qui sont engorgés par le glucose et donc lésés ; cette détérioration provoque un risque accru d'Accident Vasculaire Cérébral (AVC), d'infarctus du myocarde, d'athérosclérose, d'artérite des membres inférieurs (pouvant aller jusqu'à l'amputation d'un membre) mais également une altération d'autres organes tels que les reins, les nerfs ou la rétine.

Un grand nombre de contrôles sont imposés chez ces patients afin de limiter les risques de complications : contrôle lipidique, contrôle de la pression artérielle, contrôle du poids ou encore le contrôle ophtalmologique sont par exemple des paramètres essentiels à suivre.

⁴⁷ Site internet du Centre Européen d'Etude du Diabète, URL : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/diabete-et-complications> - consulté le 23 août 2017

4. Le diabète de type 2

a. *Diagnostic*

La survenue du diabète de type 2 est corrélée à l'âge de la personne : en moyenne, la maladie apparaît après 40 ans et est diagnostiquée à un âge proche de 65 ans, la maladie touche plus d'hommes que de femmes. Il est à noter que les enfants et les adolescents peuvent également être touchés mais de façon beaucoup plus rare.

Ce diabète apparaît beaucoup plus progressivement et insidieusement que le diabète de type 1. En effet, la glycémie du patient va augmenter très lentement au cours du temps et le diagnostic se fait alors de façon plus ou moins fortuite : lors d'une prise de sang ou lors d'une complication qui peut être liée à ce diabète.

La particularité de ce type de diabète est que le mode de vie est le facteur de risque le plus important de la développer et est donc, par définition, corrélé à l'apparition de celle-ci. Les « facteurs de vie » qui sont prépondérants quant au développement de la maladie sont : l'âge, la sédentarité, l'hypercholestérolémie, le surpoids et l'obésité.

b. *Traitements*

La survenue et la dysfonction pancréatique amenant à ce type de diabète étant plus progressives, elles permettent un panel de traitements beaucoup plus varié que pour le diabète de type 1. La cible visée lorsque l'on traite un diabète de type 2 est d'avoir une valeur d'HbA_{1c} inférieure ou égale à 7 %⁴⁸, au-delà de cette valeur, le traitement devra être réévalué.

De manière encore plus importante que pour le diabète de type 1, des règles hygiéno-diététiques vont être d'emblée instaurées pour ces patients, car en effet, nous l'avons vu, les facteurs de vie prennent une place importante dans la responsabilité de la maladie. Il sera alors recommandé aux patients, d'éviter les acides gras saturés responsables du cholestérol, les sucres, de limiter sa prise de poids, voire de faire du sport pour diminuer son poids corporel et le maintien de sa forme physique. Ces exigences peuvent parfois suffire à un contrôle de la glycémie.

D'un point de vue médicamenteux, le traitement de première intention dans le diabète de type 2 est la metformine⁴⁸ (nombreux génériques des spécialités princeps GLUCOPHAGE® et STAGID®). Cette molécule de la classe des biguanines a un

⁴⁸ ANSM/HAS – « Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 » - janvier 2013

mode d'action principalement hépatique : la metformine va diminuer la production du glucose par le foie en inhibant la néoglucogenèse (permettant la synthèse de glucose à partir de glucides) soit en réduisant l'activité des enzymes de cette voie ou soit en réduisant la disponibilité des substrats de cette voie. Une action périphérique est également décrite : augmentation de la captation du glucose par les muscles.

Les recommandations thérapeutiques⁴⁸ préconisent l'adjonction, en seconde intention, d'un sulfamide si le potentiel thérapeutique de la metformine est épuisé. Ces molécules sont, entre autres, la glimépiride (AMAREL®), la gliclazide (DIAMICRON®), ou encore la glibenclamide (DAONIL®) ; elles aident à la production d'insuline par le pancréas au travers d'une fixation sur les canaux potassiques (K+) des cellules bêta pancréatiques, les sulfamides hypoglycémiantes provoquent une dépolarisation membranaire responsable de l'ouverture des canaux calciques voltage-dépendants avec entrée du calcium et par conséquent une libération d'insuline. Il est à noter que ces molécules ne seront efficaces uniquement si le patient continue à avoir une activité insulino-sécrétrice résiduelle. Ces effets sont totalement complémentaires avec les effets de la metformine, mais une adaptation de doses est indispensable afin d'éviter l'hypoglycémie potentiellement dangereuse.

Une autre classe de médicaments, les glinides ont un mécanisme d'action pratiquement calqués sur les sulfamides : repaglinide (NOVONORM®) à la seule différence que leur demie vie est beaucoup plus courte, leur prise se fera, pour cette raison, environ 15 minutes avant le repas et le but de ces molécules est de contrôler les pics post prandiaux en libérant de l'insuline de manière rapide.

D'autres classes de médicaments indiquées dans le diabète de type 2 sont également présentes sur le marché, elles vont agir sur les incrélines : en particulier le GLP-1 (Glucagon Like Peptide 1). Ce sont des substances qui sont libérées en réponses à un repas et dont leurs rôles sont très importants : elles vont stimuler la libération de l'insuline, inhiber la libération de glucagon, ralentir la vidange gastrique, et induire une sensation de satiété suite à celui-ci.

- L'exenatide (BYETTA®) et le liraglutide (VICTOZA®) sont des solutions injectables, analogues de GLP-1 qui vont mimer cette incréline, défaillante chez le diabétique.

- La sitagliptine (JANUVIA®), la saxagliptine (ONGLYZA®) et la vidagliptine (GALVUS®) sont des inhibiteurs de la DDP4 : dipeptidyl peptidase-4 ; qui est une enzyme responsable de la dégradation du GLP-1. L'inhibition de celle-ci va conserver un pool de cette incrétine assez élevé pour bénéficier de ses effets.

De nouveaux recours thérapeutiques sont apparus sur le marché, ces dernières années. On peut prendre l'exemple des gliflozines qui sont des inhibiteurs de SGLT-2 (Sodium Glucose de Type 2) qui est un co-transporteur jouant un rôle dans la réabsorption rénale du glucose, l'inhiber amène donc à une élimination rénale plus importante chez les diabétiques. Les molécules commercialisées (depuis peu de temps) sont l'empagliflozine (JARDIANCE®), la canagliflozine (INVOKANA®) et la dapagliflozine (FORXIGA®).

Enfin, en dernier recours, l'administration d'insuline sera envisagée chez les patients n'ayant plus de sécrétion de l'hormone. Ils devront être supplémentés comme le sont les patients diabétiques de type 1, tout comme eux, ils recevront une éducation thérapeutique afin d'appréhender le geste et afin de connaître la dose à administrer en fonction de leur glycémie capillaire.

On le voit au travers de cette liste des principaux traitements présentant une indication dans le diabète de type 2, l'arsenal thérapeutique s'est fortement développé depuis la metformine dans les années 2000 aux gliflozines ces dernières années. La volonté de cette partie n'est pas de développer l'ensemble des traitements, qui comportent également de nombreuses spécialités combinant différentes molécules, mais de montrer que de nombreux traitements existent avant le recours à l'insuline. La complexité pour ces patients de comprendre la place des traitements dans la stratégie thérapeutique élaborée par leurs professionnels de santé est une réalité. Un accompagnement est indispensable pour ces patients qui ont souvent beaucoup de mal à gérer au quotidien leur maladie.

c. *Complications*

La stratégie thérapeutique évoquée lors de notre précédente partie a pour but d'éviter les complications que peuvent engendrer un diabète chez ces personnes qui sont dans la plupart des cas assez « âgées », mais qui ont également des facteurs de risques importants puisqu'ils constituent la première cause du diabète de type 2.

Tout comme pour le diabète de type 1, les complications au long court, après 10 à 20 ans de maladie peuvent être graves, le diabète peut amener à favoriser le vieillissement très prématuré des artères qui va accélérer l'athérosclérose responsable d'infarctus du myocarde (le diabète multiplie par 3 à 5 ce risque), d'AVC ou encore des artérites des membres inférieurs mais également l'altération des microvaisseaux du cœur, des reins, de la rétine : lésés à cause de la concentration excessive en glucose dans le sang. Ceci peut entraîner une rétinopathie à l'origine de déficience visuelle voir de cécité, de neuropathies périphériques ou de néphropathies diabétiques⁴⁹.

Un suivi scrupuleux de ces paramètres doit être réalisé, l'évolution technologique le permet.

II. Chapitre 2 : Le développement des applications mobiles dans le diabète : études de cas

Nous allons comprendre dans ce chapitre en quoi le diabète est une des pathologies chroniques qui suscite le plus d'intérêt dans le domaine de la santé connectée et plus particulièrement dans celui des applications de santé. Un rapport de la société IMS daté de 2015⁵⁰ nous montre (figure 17) une comparaison des pathologies dans lesquelles les applications mobiles de santé ont été développées en 2013 versus 2015.

⁴⁹ Site internet de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, URL : <https://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/diabete-de-type-2-dnid> - consulté le 23 août 2017

⁵⁰ IMS institute : « Patient Adoption of mHealth » - septembre 2015 page 5

Ce que l'on remarque est que le domaine de la santé mentale est leader dans le développement de ces applications en 2013 et en 2015. Néanmoins, le diabète arrive en seconde position en 2015 avec 15% des applications mobiles de santé développées pour cette pathologie alors même qu'il ne faisait pas partie du top 5 en 2013.

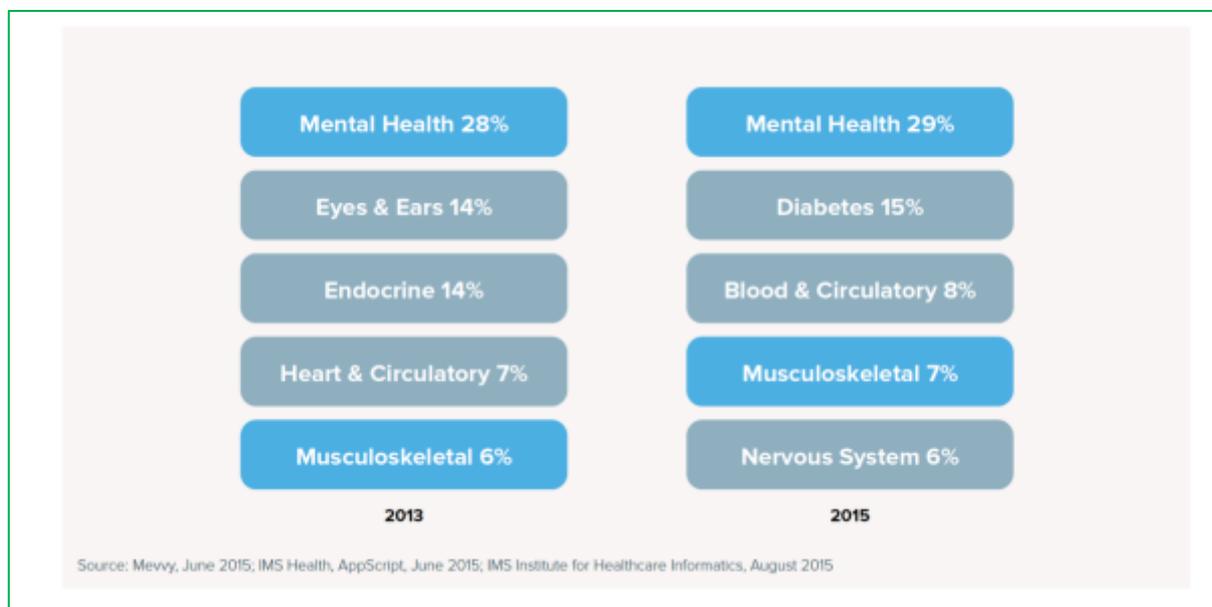


Figure 17 : domaines dans lesquels les applications de santé ont évolué 2013 vs 2015

Comme nous l'avons observé, cette pathologie touche en fonction du type de diabète, une population allant de patients très jeunes aux plus âgés. En effet, d'un côté nous avons les patients diabétiques très jeunes qui doivent très tôt apprendre le réflexe du contrôle glycémique, du suivi (antérieurement sur un carnet) puis la transmission de leurs résultats aux professionnels de santé qui les suivent. D'un autre versant, nous avons des patients diabétiques qui vivent de plus en plus vieux, avec la nécessité d'un suivi individualisé afin d'adapter et de définir au mieux la cible glycémique à atteindre : ceci impose une technicité poussée. Les référentiels glycémiques pour les personnes âgées ne sont pas les mêmes que pour une personne jeune : avec l'âge et le vieillissement des organes, on ne peut pas imposer une HbA_{1c} entre 6 et 6,5 à ce type de patients.

C'est pour cette raison que la technologie et plus particulièrement les applications mobiles de santé se sont développées dans le domaine du diabète. Il suffit de taper le mot « diabète » dans la barre de recherche de l'Apple Store pour y découvrir des

dizaines d'applications mobiles dans ce domaine. Les industries du médicament grâce à des développeurs spécialisés, peuvent se distinguer d'une autre manière que par le développement d'un nouveau médicament, d'un nouveau dispositif médical : ils peuvent en effet se mettre encore plus dans la peau du patient en comprenant son quotidien et en lui fournissant des outils permettant d'améliorer sa vie malgré sa pathologie.

Bien sûr, le développement de ces applications mobiles de santé peut être perçu comme une publicité indirecte pour un laboratoire et donc pour le médicament qu'il commercialise mais il faut souligner que la plupart de ces applications ne revêtent pas de caractère institutionnel lié au laboratoire et que la présence de ceux-ci (par exemple au travers de logo) se fait très discrète.

1. Un besoin éducationnel important : étude de cas de « Barnabé a un diabète ».

Nous l'avons vu au cours de la présentation des stratégies thérapeutiques pour les deux types de diabète, la totalité du traitement des diabétiques de type 1 mais aussi une partie de la stratégie du traitement des diabétiques de type 2, correspond à un traitement invasif. En effet, même si on voit une amélioration des dispositifs : exemples des stylos injecteurs de plus en plus optimisés pour faciliter l'injection, des pompes à insuline qui diminuent l'acte invasif chez les patients ; il n'en reste que l'insuline ne peut être injectée que par voie sous cutanée et que le contrôle de la glycémie se fait pluri-quotidiennement.

Chez ses patients qui sont pour une partie, diagnostiqués très jeunes, parfois vers l'âge d'un an ; la participation et l'indépendance face à la maladie s'acquièrent tôt.

Il faut bien sûr avant tout souligner le travail des associations de patients telles que l'Association des Jeunes Diabétiques (AJD) qui organisent pour les jeunes diabétiques des séjours de type « colonie » afin d'éduquer les patients aux gestes, de leur apprendre à gérer leur diabète, à déceler une hypoglycémie, éviter l'hyperglycémie ou encore bien adapter leur dose d'insuline en fonction de l'effort, de l'alimentation...

Du côté des applications mobiles de santé, il y a également des laboratoires innovants qui permettent à ces jeunes patients de connaître leur pathologie, les traitements mais également de faire connaître autour d'eux le diabète.

Nous allons nous arrêter particulièrement au cours de ce paragraphe sur une application mobile développée par « e-Toiles éditions » et en partenariat avec l'AJD et le laboratoire Sanofi : « Barnabé a un diabète ».

a. *Fonctionnement de l'application*

Plusieurs histoires expliquant aux enfants le diabète sont présentées dans cette application au moyen de dessins animés leur étant directement adressés. Le personnage principal, mimé par un ourson prénommé Barnabé, est diabétique ; il se fait expliquer par un « hibou qui sait tout » ce qu'est le diabète ; les contrôles de la glycémie sont symbolisés par des abeilles qui ont pour rôle d'expliquer comment fonctionne le contrôle de la glycémie au travers du lecteur de glycémie. Les injections d'insuline symbolisées par des « petites piqûres d'abeilles » permettent de bien expliquer aux jeunes patients l'importance du traitement. Le suivi de ces contrôles est également évoqué ; s'appuyant sur l'aide des amis de Barnabé. Figures 18, 19, 20 et 21

Certains termes pouvant ne pas être compris par l'utilisateur de l'application sont écrits en gras (exemple : insuline), ce qui permet lorsque l'on clique sur ce terme, le déploiement d'un autre écran qui permet de l'expliquer.



Figure 18 : « Barnabé a un diabète », deux histoires sont proposées ainsi qu'un « bouton » afin de demander à l'enfant son humeur du jour



Figure 19 : Premier écran lors de l'ouverture de l'application « Barnabé a un diabète »



Figure 20 : « Barnabé a un diabète », extrait d'une des histoires dans laquelle on peut voir que les injections d'insuline sont symbolisées par des abeilles



Figure 21 : « Barnabé a un diabète », rappel des conseils de suivi de la glycémie de l'enfant

Un espace parallèle a également été créé pour les parents. Il est accessible via l'écran principal et apporte une explication du diabète plus orientée vers les adultes : au travers de 3 grands items qui sont « traitement » ; « vie quotidienne », « tracé d'humeur » (voir figures 22 et 23). Également, La vidéo d'une psychologue est présentée dans l'encart « vie quotidienne », elle s'adresse directement aux parents dans le but de les rassurer.

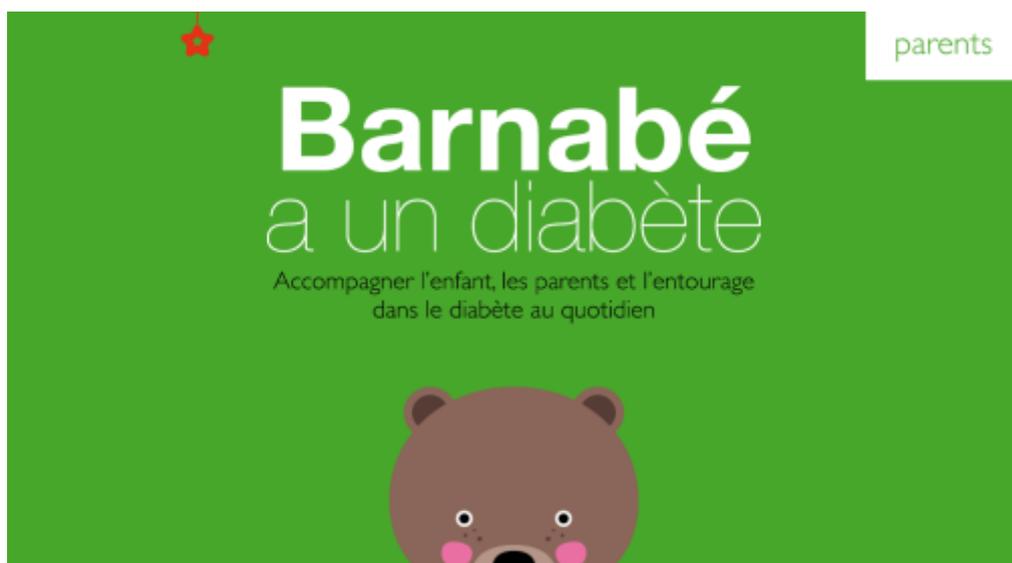


Figure 22 : « Barnabé a un diabète », accès à l'espace Parents



Figure 23 : « Barnabé a un diabète », présentation de l'espace Parents

Dans le menu « vie quotidienne », on peut également aller plus loin dans la connaissance de la maladie avec un menu éducatif très développé sur le quotidien de son enfant. On y trouve différents thèmes tels que : « la vie de famille », « l'alimentation », « l'école », « le suivi du diabète » ... (Voir figures 24 et 25).

Ces modules sont vraiment très bien expliqués et permettent une grande autonomie des parents (voire de l'entourage ou de l'enseignant) dans le suivi et la prise en

charge du diabète de l'enfant mais également afin de détecter une hypo ou une hyperglycémie, comprendre le comportement de l'enfant ou son état à un instant t.



Figure 24 : « Barnabé a un diabète », présentation des différents thèmes du quotidien pouvant être expliqués



Figure 25 : « Barnabé a un diabète », présentation du module éducationnel « suivi du diabète »

b. Quel statut réglementaire ?

Cette application a uniquement un but éducationnel et institutionnel ; c'est donc une application de santé mais qui ne tombe pas dans la classification du dispositif médical. Comme aucun produit n'est cité dans cette application, elle ne relève pas du champ de la publicité, aucun dépôt n'est donc fait auprès des autorités. L'application pourra être relayée auprès des médecins et par les médecins auprès de leurs jeunes patients ou à leurs parents.

Cette application est téléchargeable sur l'APPLE STORE® et GOOGLE PLAY® directement, sans besoin de création de profil ni d'authentification spécifique, de plus elle est gratuite.

Enfin, aucune donnée personnelle n'est saisie dans cette application donc il n'y a pas d'intervention de la CNIL.

c. Quelle est l'innovation ?

L'innovation ne se trouve pas dans la technicité liée à l'application mais bien dans l'approche éducationnelle qu'elle a.

En effet, il existe peu d'applications de ce type ; le partenariat avec des experts de l'éducation du diabète chez l'enfant tels que l'AJD (Association des Jeunes Diabétiques) est également novateur car elle s'appuie sur le savoir-faire de ces professionnels pour faire passer un message didactique et clair aux jeunes patients. Les messages présentés dans ce support ont été pensés et travaillés par des médecins, des chercheurs, des psychologues et des infirmières qui font que chaque mot est employé justement ; cependant l'application a été conçue par une personne non médecin, qui est animatrice et qui a l'habitude de développer des histoires pour enfants.

On peut ainsi dire que ce partenariat est donc innovant car il y a une réelle complémentarité entre une professionnelle qui a l'habitude de l'approche éducative chez les enfants et une caution médicale complète développée par des professionnels de santé.

L'approche pour l'éducation des enfants est intelligente car non traumatisante mais également, et c'est très important, non mensongère.

L'innovation relève aussi d'avoir eu l'idée de créer un espace dédié aux parents qui comporte une approche moins vulgarisée de la pathologie mais également une

volonté de rassurer les parents, pour ensuite pouvoir à leur tour rassurer les enfants avec leurs propres mots.

d. A qui s'adresse-t-il

Bien sûr, grâce à son approche « dessin animé », l'application s'adresse en premier lieu à l'éducation du jeune patient diabétique qui a soif de connaître ce qu'est cette maladie pour laquelle il vient de se faire diagnostiquer. Mais cette application, s'adresse également aux jeunes enfants de la famille (frères/ sœurs/ cousins...) et amis qui entendent parler le patient ou l'entourage, de la maladie et qui souvent désirent en savoir plus. On peut également penser aux enseignants qui pourraient l'utiliser afin d'expliquer à une classe le diabète, aux parents qui souhaitent se rassurer suite à ce diagnostic, et qui même si c'est une pathologie connue, souhaite la comprendre. Enfin, le praticien pourra l'utiliser lors de ses consultations ou s'en inspirer pour développer un discours et un langage avec le jeune patient.

e. Quel bénéfice pour le patient ?

Avec cette application mobile, qui peut sembler au premier regard, basique, on développe une réelle connaissance et éducation thérapeutique pour ces patients dès le plus jeune âge. Les parents qui sont parfois confrontés aux questions de leur jeune enfant diabétique, mais également aux frères et sœurs de ces patients, peuvent s'appuyer sur ce type d'application afin de répondre aux interrogations et aux craintes. Le côté ludique de la mise en scène de cette application et des histoires qui sont relatées permettent une dédramatisation de la situation car l'enfant percevra moins le côté médical de la pathologie et pourra se raccrocher à des situations relatées dans les histoires à travers l'animation pour gérer les siennes dans la vie réelle.

Ce type d'application révolutionne clairement la façon dont peut être abordé un diagnostic parfois brutal pour toute une famille.

Citons également qu'en termes d'éducation thérapeutique, le laboratoire ROCHE (division Diabetes Care) en collaboration avec des infirmiers d'éducation, a également développé une application nommée « Novi-Check » qui s'adresse à l'enfant et au jeune adulte diabétique. Cette application ludique et informative permet à ces patients d'acquérir des connaissances et un savoir-faire pour gérer leur maladie. Elle est notamment composée de nombreux quiz, d'un glossaire et de

rappels programmables pour se familiariser et développer le réflexe des mesures de glycémie pluriquotidiennes. Cette application fut lauréate des « Trophées de la santé mobile 2016 », dans la catégorie « Applications grand public/ patient ».

Cette application s'adresse à un public moins jeune que « Barnabé a un diabète », on peut également être informé au travers d'un onglet « Mon quotidien » de sujets tels que « comment gérer les études, le travail avec un diabète » mais également comment appréhender le permis de conduire ou le cas d'un prêt bancaire (figure 26).



Figure 26 : « Novi-Check », exemple de la page conseils « prêt bancaire »

2. Une alimentation au cœur de la prise en charge : étude de cas de « Mon gluco-compteur® »

Les règles hygiéno-diététiques prennent une part importante dans la stratégie thérapeutique du patient diabétique. En effet, comme étudié précédemment, elles sont indispensables pour diminuer le risque de développement de maladies adjacentes au diabète telles que les maladies coronariennes, les maladies vasculaires ou encore l'obésité. Il est donc très important que le patient atteint de diabète soit sensibilisé au respect de ces règles. De nombreux ouvrages sont parus

à ce sujet et beaucoup d'informations circulent sur les sites internet mais il existe également des applications qui aident les patients à respecter ces règles.

A travers ces règles hygiéno-diététiques, c'est surtout l'alimentation quotidienne du patient qui impacte le diabète : en effet, il est important pour un diabétique de pouvoir anticiper l'apport en glucides de son alimentation afin d'anticiper au mieux comment son corps va devoir être supplémenté en insuline.

Pour les jeunes patients diabétiques ou pour les patients nouvellement diagnostiqués, il est souvent difficile de connaître d'un seul coup d'œil l'apport en glucides que peut apporter un plat. Cependant, comme vu précédemment, un des facteurs clés qui va permettre de déterminer la dose d'insuline injectée (en plus de l'influence de la pratique de sport, de la sensation du patient...) est l'apport en glucides que va lui apporter un repas. Plus l'apport sera important, plus la dose d'insuline injectée sera elle aussi importante.

Nous allons développer dans cette partie les applications mobiles destinées à apporter au quotidien une aide dans l'anticipation de l'impact de l'alimentation pour la prise en charge du patient diabétique. Deux applications majeures sont présentes sur le marché : « Mon gluco-compteur® » développé notamment par le laboratoire Sanofi ; « Gluci-check® » par le laboratoire Roche. Ces applications sont similaires et se valent en termes de contenu ; nous étayerons cette partie avec l'exemple de l'application Sanofi, développée en partenariat avec le CHU de Toulouse et conçue par Jacqueline Delaunay (Diététicienne).

a. Fonctionnement de l'application

Le principe même de cette application repose sur la connaissance de l'apport de glucides que va avoir le patient au cours de son repas. L'application va donc fournir grâce à un panel de 700 aliments différents, la valeur glucidique de chacun des aliments. Elle est également dotée d'un compteur qui permet d'évaluer la dose d'insuline rapide à s'administrer en fonction des repas.

Dans le détail, cette application gratuite et disponible sur l'APPLE STORE® et GOOGLE PLAY® va requérir du patient, la création d'un profil dans lequel il va renseigner avec son diabétologue plusieurs paramètres : ses ratios (matin, midi, goûter, soir) d'insuline, c'est-à-dire la quantité d'insuline (en unités) qu'il délivre pour 10 grammes de glucides ; ses « resucrages » : à quelle glycémie se considère t'il en

hypoglycémie ; ses corrections, au-delà de quel seuil glycémique le patient est-il en hyperglycémie et quelle dose d'insuline va-t-il s'administrer en fonction de son hyperglycémie et enfin ses objectifs glycémiques et glucidiques à chaque repas. Il est important de préciser qu'il est préférable de remplir ces données avec un médecin / diabétologue mais qu'elles sont sous l'entière responsabilité du patient. Elles ne sont pas verrouillées et peuvent être modifiées à tout moment.

Une fois le profil créé, le patient arrive alors sur une page composée de 4 onglets :

- Onglet « Mes repas » (en figure 27) : c'est la partie la plus importante de l'application. Le patient peut composer son repas à partir des 700 aliments présentés en portion, ce qui aidera à quantifier l'apport glucidique. Un système de recherche est possible. Il y a également la notion d'index glucidique : le patient peut donc prendre conscience du pouvoir glycémiant de l'aliment ; ce qui lui permettra de penser à bannir cet aliment si ce chiffre est très élevé mais également, d'avoir un regard critique sur son alimentation et sur l'impact qu'elle peut avoir sur sa glycémie.

La quantité de lipides et l'apport en sel sont également indiqués par aliment, ce qui permet d'être sensibilisé au retentissement de la consommation de graisses sur son organisme. Avec ceci, on favorise les règles hygiéno-diététiques par une information au patient.

Ces différents paramètres seront additionnés lorsque le patient composera son repas avec plusieurs aliments différents. Il aura alors la possibilité de le sauvegarder dans la rubrique « mes repas favoris ».

Enfin, soulignons la possibilité d'ajouter des aliments qui ne feraient pas partie de la base de données (cette fois le renseignement des paramètres cités ci-dessus sont sous la responsabilité de l'utilisateur).



Figure 27 : « Mon gluco-compteur® », présentation de l'onglet « Mes repas »

- Onglet « Mon compteur » (en figure 28) : algorithme qui aide au calcul de la dose d'insuline grâce aux données enregistrées dans le profil utilisateur en collaboration avec le médecin



Figure 28 : « Mon gluco-compteur® », l'onglet « Mon compteur »

- Onglet « Mes équivalents visuels » (en figure 29) : cette partie présente en photos les quantités des aliments : ceci va aider le patient à se rendre compte grâce aux photos, à combien de glucides la quantité d'aliment correspond. Le patient peut également s'il le souhaite passer par ce menu pour composer son repas.



Figure 29 : « Mon gluco-compteur® », présentation de l'onglet « Mes équivalents visuels »

- Onglet « Mes notes » : section permettant au patient d'indiquer son ressenti, des notes sur les aliments par exemple. Le champ est totalement libre il peut écrire ce qu'il souhaite.

b. *Quel statut réglementaire ?*

Cette application ne répond pas à la définition du dispositif médical, elle n'a donc pas de marquage CE. La fonction « mon compteur » a uniquement pour objectif d'être une aide au calcul mais en aucun cas ne permet à elle seule de calculer la dose d'insuline. Elle a cependant été certifiée et a obtenu un label de « M. Health Quality » par DMD santé.

Cette application est gratuite et disponible sur APPLE STORE® et GOOGLE PLAY®.

c. Quelle est l'innovation ?

L'innovation pour cette application (ainsi que pour celle développée par Roche, qui est très ressemblante) ; ne vient pas du contenu de cette application. En effet, le « concept de suivi de glucides » fut conçu initialement sur papier, avec lequel le patient pouvait également suivre sa consommation.

La réelle innovation vient de la conception de cette application et son fondement en collaboration avec une diététicienne, hyper spécialisée dans le diabète et le CHU de Toulouse. En effet, ces professionnels de santé au cœur du quotidien des patients ont compris l'intérêt de cette application dans la vie de tous les jours. Le fait d'avoir une liste de 700 aliments, incluant des aliments infantiles permettent d'aider les parents des jeunes patients diabétiques mais également de responsabiliser les patients.

Les informations complètes relatives aux aliments, qui ne se cantonnent pas qu'aux glucides permettent de remettre au centre la stratégie thérapeutique, les règles hygiéno diététiques importantes pour un bon traitement de la maladie.

Enfin l'attractivité, notamment avec des visuels des plats et des quantités permettent de développer une éducation diététique pour ces patients. Le fait de pouvoir enregistrer ses repas permet de perdre moins de temps lors du calcul et donc une compliance à l'application.

d. A qui s'adresse-t-il ?

Cette application s'adresse à des patients diabétiques quel que soit le type. Elle s'adresse à une population de patients nouvellement diagnostiqués qui ne gèrent pas encore très bien leur diabète et qui ne sont pas encore sensibilisés au retentissement de l'alimentation dans leur maladie. On pense bien sûr aux jeunes patients et parents de patients mais également aux patients plus âgés qui sont diagnostiqués d'un diabète de type II, qui ont une hygiène de vie bien installée mais qui n'est pas des plus optimales et dont l'importance de l'éducation alimentaire est d'autant plus grande qu'elle sera difficile à être modifiée.

La force et l'intelligence de cette application est également qu'elle est utilisable (et actuellement utilisée) pour éduquer les patients dans les services de diabétologie des hôpitaux. L'équipe médicale peut s'appuyer sur celle-ci pour sensibiliser les patients, les diététiciens peuvent élaborer des repas types avec les patients pour leur apprendre à composer avec leur maladie ainsi que les parents.

Encore une fois, on voit qu'avec ce type d'applications, le patient ne s'isole pas de l'équipe médicale : elle est véritablement un pilier et renforce cette relation au service de l'accompagnement du malade.

Cette application n'est pas destinée aux patients qui sont déjà stabilisés, qui connaissent très bien leur diabète. Elle sera utilisée durant la période d'appréhension de la maladie et sera très certainement peu à peu abandonner lorsque le patient connaîtra tellement bien son diabète et l'impact de chacun des aliments qu'il ne prendra plus la peine de les saisir dans cette application.

e. Quel bénéfice pour le patient ?

Le bénéfice pour le patient est tout d'abord l'intuitivité et l'exhaustivité de l'application qui vont lui permettre de choisir son repas parmi une base de données importante. De plus, ces informations disponibles sur un smartphone permettent de les emmener partout et donc de pouvoir réguler la dose d'insuline en fonction du repas consommé partout où le patient se trouve. On pense à son utilité lors de voyages dans un pays étranger possédant une culture et une alimentation différente.

Enfin comme dit précédemment, cette application permet de jouer un véritable rôle dans l'éducation alimentaire du patient et dans le respect des règles hygiéno-diététiques : essentielles dans la prise en charge du patient. Cette application n'émet pas de « jugements » lors de la saisie des repas, elle ne déconseille pas de manger telle ou telle chose mais informe bien quant à la quantité de glucides de chacun des aliments. Ces arguments permettent également de faire comprendre aux patients diabétiques qu'ils peuvent continuer à avoir une alimentation « normale » mais en étant attentif aux quantités de glucides, sel et lipides présents dans chacun des aliments.

Le compteur d'insuline est à paramétrer auparavant avec le médecin généraliste ou le diabétologue et sera utilisé par le patient à titre indicatif. En effet, il ne prend pas

en compte énormément de paramètres pour définir cette quantité d'insuline à injecter : il ne se base que sur une règle telle que « x quantité de glucides = x unités d'insuline ». Je pondérerais l'utilisation de ce compteur au profit d'applications plus spécialisées comme celle que nous allons voir dans la prochaine partie de cet écrit.

3. Un suivi scrupuleux : étude de cas de « mySugr® »

Le suivi scrupuleux pluriquotidien de la glycémie bouleverse totalement la vie des patients diabétiques : ils doivent plusieurs fois par jour contrôler leur glycémie au travers de « dextro », noter leurs résultats et adapter leur dose d'insuline en fonction de cette glycémie.

Nous allons étudier au cours de ce chapitre une application très utilisée dans le domaine du diabète : « mySugr® » actuellement disponible dans 52 pays et dans 13 langues différentes.

a. *Fonctionnement de l'application ?*

« mySugr® » créée en 2010 est certainement l'application mobile de santé dans le diabète, si ce n'est la plus connue, une des plus célèbres, ceci pour une raison simple : cette application est complète. Elle fonctionne sans connexion internet, est pratique, avec une ergonomie qui est facile d'utilisation à tous les âges. Cette application a pour finalité le recueil et l'exploitation des données du patient : le but est de pouvoir utiliser son application devant son médecin afin de lui montrer les résultats observés durant une période choisie.

Ces fonctionnalités sont très nombreuses et diverses :

- Enregistrement des données par le patient : un des avantages de cette application est que le patient va pouvoir y insérer un maximum de données en plus de la mesure indispensable de sa glycémie : ses repas, l'apport en glucides de son repas, la dose d'insuline qu'il s'est injectée, son ressenti au moment de la mesure ...
- A partir des mesures et des paramètres rentrés, des analyses vont pouvoir être éditées telles que le nombre d'hypoglycémies et d'hyperglycémies (bornes paramétrées lors de la configuration de l'application) subies par le

patient, la glycémie moyenne ou encore l'apport moyen de glucides. Ces analyses pourront être mesurées quotidiennement, hebdomadairement ou mensuellement (voir figure 30).



Figure 30 : « mySugr® », exemple d'analyses pouvant être effectuées.

- Graphiques de glycémie : au fur et à mesure de l'insertion des mesures de glycémie dans l'application, le patient verra se former une courbe lui donnant ainsi une vision globale des variations de sa glycémie.

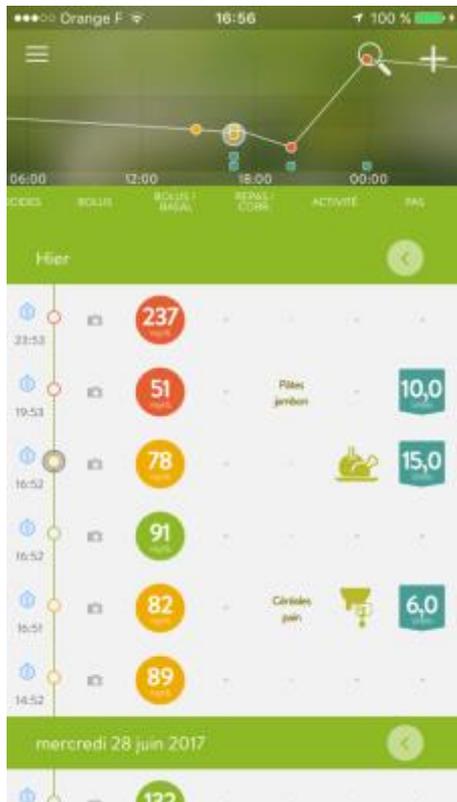


Figure 31 : « mySugr® », exemple de courbe de la glycémie

- Une estimation de l'HbA_{1c}, permettant une vision sur le plus long terme de la maladie. Elle sera faite par l'application en fonction des résultats glycémiques du patient. Ceci permettra de lui donner une vision mais elle ne remplacera pas les analyses sanguines faites régulièrement au laboratoire, beaucoup plus précises et indispensables.
- Des défis pour définir et obtenir des objectifs personnels de traitement peuvent aussi être définis et partagés par l'application
- Sauvegarde des données
- Calculateur de bolus : le bolus d'insuline est défini comme la dose injectée (insuline rapide) au moment des repas, il est calculé en fonction de la dose de glucides ingérés par le patient. Cette dose est importante pour la gestion du diabète car elle est censée pouvoir mimer au mieux la dose d'insuline délivrée de façon biologique. Une des forces majeures de cette application est le calcul de ce bolus. Pour ce faire, l'assistant de l'application requiert plusieurs éléments devant être paramétrés en amont du calcul :
 - Le traitement utilisé (plusieurs noms d'insuline proposés).

- Le type de diabète (et ses différents paramètres de contrôle).
- Le ratio glucides/ insuline : combien de grammes de glucides couvrent 1 unité d'insuline pour le patient.
- Le facteur de correction d'insuline : de combien 1 unité d'insuline fait baisser (selon le patient) la glycémie du patient dans les 2 à 4 heures suivant l'injection.
- La valeur cible de la glycémie.

A partir de ces paramètres et après validation d'un message de sécurité, « l'assistant bolus » pourra définir et proposer une quantité d'insuline que le patient pourra s'injecter (voir figure 32).



Figure 32 : « mySugr® » exemple de calcul par « l'assistant bolus »

- Schéma basal pour les utilisateurs de pompe
- Editions de rapports pour le médecin : le patient a la possibilité de synthétiser ses résultats auprès du médecin en les exportant sous format PDF ou Excel.

Notons enfin qu'une version payante existe (coût à hauteur de 3€ par mois) dans laquelle certaines des fonctions vues ci-dessus y sont plus développées. D'autres

fonctions sont uniquement disponibles sur la version payante telles que les fonctions de rappel, de calcul pour les patients avec une pompe à insuline ou encore la fonction de challenge.

b. *Quel statut ?*

Cette application mobile de santé est un dispositif médical, elle a donc un marquage CE.

En effet, elle répond totalement à la définition du dispositif médical car elle est destinée par le fabricant « à être utilisée chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ». Cette application y répond grâce à plusieurs de ces propriétés ; reprenons les termes de la définition en y associant une propriété de l'application :

- Diagnostic : l'interprétation de la glycémie qu'en fait l'application lui permet de poser un diagnostic en indiquant au patient s'il est en « hypoglycémie » ou en « hyperglycémie ».
- Prévention : le fait de suivre la glycémie avec des paramètres aussi précis que l'apport de glucides, l'activité sportive, l'alimentation ou encore le traitement insulinaire injecté permet la prévention quant à l'évolution de la maladie.
- Contrôle : c'est la partie principale de la définition du dispositif médical qui permet de faire entrer cette application dans son champ car la finalité de cette application est le suivi de la glycémie du patient et donc le contrôle pluri quotidien du patient diabétique.

Comme on peut le voir sur l'écran présenté en figure 33, l'application dispose d'un marquage CE, mais ne dispose pas d'organisme notifié : il s'agit donc d'un DM de classe I pour l'ensemble de l'application à l'exception de la partie « calculateur de bolus ».

Cette partie qui permet de définir le nombre d'unités d'insuline à s'injecter en fonction de la glycémie relevée et de la quantité de glucides ingérés est classée en tant que dispositif de classe IIB : cette partie de l'application a donc été certifiée par un organisme notifié (ici le n°0123 : ON Allemand).

Une telle distinction est faite par le développeur car outre les propriétés énoncées ci-dessus qui relèvent du dispositif médical, la fonction de « calculateur de bolus » a un réel impact sur le patient et sur son traitement. Au quotidien, le patient qui utilise son application va s’y fier totalement : il va donc suivre les indications qui lui sont données quant à la quantité d’insuline à s’injecter en fonction de sa glycémie. Il est donc logique et par la même occasion, totalement rassurant que cet algorithme qui va lui conditionner cette quantité soit certifié et fiable, car adapté en fonction de la glycémie du patient, de son hygiène de vie.... L’autre partie de l’application n’est « que » DM de classe I car il s’agit de recueil de données et d’analyses qui sont calibrées en fonction des résultats inscrits par le patient.

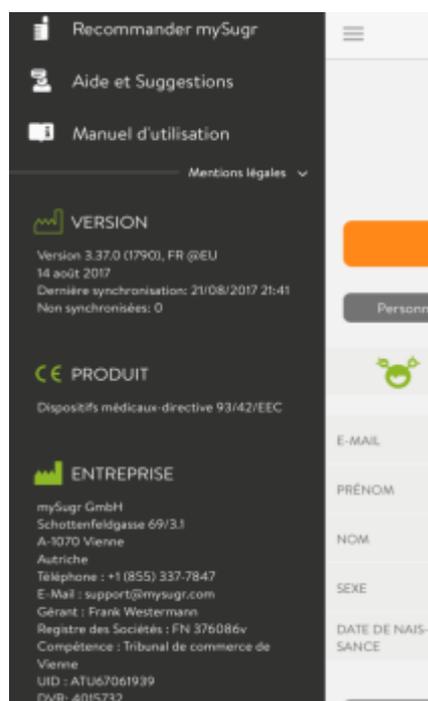


Figure 33 : présentation des mentions légales de l’application « mySugr® »

Du point de vue réglementaire, cette application est très intéressante car même si l'utilisateur ne se rend pas compte du travail titanesque qu'est de développer ce type d'applications, il est bien avéré. Je n'ai malheureusement, pas eu accès au dossier de développement de cette application mais on peut imaginer qu'il est conséquent notamment de par la preuve qu'ont dû apporter les développeurs quant à la fiabilité de celle-ci. Scinder l'application en deux classifications de DM est très judicieux, car la partie auto certifiée DM de classe I ne requiert pas les exigences de la partie DM de classe IIB. La fonction de mesure et de calibrage est uniquement ciblée sur le calculateur de bolus, il n'était donc pas nécessaire de soumettre auprès d'un

organisme notifié l'ensemble de l'application. Cependant, les autorités auraient très certainement demandé le retrait de cette application des plateformes de téléchargement si l'ensemble de cette dernière avait été auto certifiée DM de classe I car elle revêtirait alors un caractère dangereux pour le patient.

c. Quelle est l'innovation ?

Contrairement à l'application précédente, l'innovation vient de sa conception qui rassemble beaucoup de fonctions au sein d'une même application. L'étendue de son champ d'application au travers des nombreux paramètres qui sont quantifiables en fait sa force mais justifie également son statut réglementaire.

L'innovation vient aussi de l'accompagnement pouvant être délivré aux patients : les fonctions de rappel, de stimulation du patient avec les challenges et les « points » gagnés, le partage des données avec les médecins et l'adaptabilité avec certains dispositifs de prise de glycémie.

Enfin, le fait que « mySugr® » englobe les différents types de diabète en fait une plateforme complète et inédite. Très peu d'applications s'adressent à des patients qui ont une forme de diabète rare. Enfin, elle est adaptable à tous les types de prise d'insuline : les patients avec une pompe ont des fonctions spécifiques à leur prise en charge par exemple.

En résumé, l'adaptation complète à l'ensemble des profils de patients diabétiques, l'intégration de nombreux paramètres modulables et adaptables qui sont interprétés et qui aident le patient au quotidien en font sa rareté et sont certainement contributeurs de son succès. La seule contrainte que l'on pourrait relever est que pour bénéficier de l'ensemble des fonctions dans leur intégralité, il faudra télécharger une version payante (forfait mensuel).

d. A qui s'adresse-t-elle ?

La particularité de cette application et ce qui est, une fois de plus, un argument lui permettant de se distinguer des autres applications de recueil est qu'elle s'adresse aux patients diabétiques de type 1, de type 2, aux diabètes gestationnels mais également à deux formes de diabètes rares : les diabètes LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) et MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young). Toutes les

formes de diabète sont couvertes par cette application, le patient renseigne son type de diabète dès la création de son profil.

Son ergonomie attractive, originale et simple d'utilisation lui permet de s'adresser aux patients de tout âge. La connexion internet est facultative ; le patient peut saisir ses données et l'analyse peut être faite même sans connexion internet.

e. *Quel bénéfice pour le patient ?*

Le bénéfice pour le patient est simple à comprendre : le patient n'est plus obligé de transporter son carnet de glycémie sur lui tout au long de la journée : l'application viendra le supplanter intégralement. De plus, l'application fait ses analyses de façon indépendante : il peut générer une courbe, suivre l'évolution de sa glycémie au cours du temps et identifier la cause d'une hypo ou d'une hyperglycémie. Enfin, la fonction « rappel » lui permet d'éviter d'oublier la prise de sa glycémie et de son insuline. J'identifie le bénéfice de cette application pour le patient comme important à tout âge : pour le patient jeune, il trouve une manière ludique d'enregistrer ses résultats ; les parents et les professionnels de santé y voient également un avantage quant au suivi de leur enfant / patient.

Pour les personnes plus âgées, cette application a également l'avantage de permettre un suivi personnalisé du patient ; la fonction « rappel » est toute aussi utile que pour les jeunes patients.

Enfin, l'adaptabilité de cette application avec des lecteurs de glycémie (Ascensia Contour Next® ; LifeScan Onetouch Verio Flex® ou encore par exemple Dexcom G5 CGM®) et la synchronisation avec « l'Apple Health » permettent une facilité d'utilisation encore plus grande.

Je pense qu'aujourd'hui ce type d'applications permet d'impliquer le patient dans sa maladie. La possibilité de saisir tous les paramètres que l'on a vus dans les précédents paragraphes, lui montre tous les facteurs pouvant avoir une influence sur sa glycémie et donc sur son diabète. Il se sent impliqué dans l'analyse de ses résultats avec notamment un système de récompense qui est généré par l'application et qui permet de créer une sorte de challenge, notamment pour les plus petits.

f. La technologie FreeStyle Libre

On ne peut évoquer le contrôle glycémique pluriquotidien du patient diabétique, sans faire un aparté sur une technologie qui a vu le jour il y a peu de temps grâce au laboratoire Abbott : FreeStyle Libre®.

La fréquence des contrôles de la glycémie est de 6 à 8 fois par jour. Grâce à un « stylo piqueur » appelé hémogluco-test ou plus communément « Dextro » par les patients diabétiques, le patient va alors se piquer le bout du doigt afin d'en extraire une goutte de sang qui sera apposée sur une « bandelette-test », elle-même liée à un lecteur digital donnant in fine, la glycémie du patient en grammes / litres (figure 34).



Figure 34 : illustration de la lecture glycémique avec un « dextro »

Le dispositif FreeStyle Libre® (figure 35), permet la lecture de la glycémie grâce à un capteur et un lecteur sans piquer le patient. Il permet une mesure du glucose dans le liquide interstitiel chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou 2 et traités par insulinothérapie intensifiée (3 injections par jour ou au-delà).

Il a bénéficié d'un développement clinique avec notamment l'étude clinique « Impact » permettant l'accès au remboursement : l'HAS a donné un avis favorable suite à des résultats probants puisque ce dispositif permet une réduction significative de la durée des épisodes hypoglycémiques (de 3,38 h à 2,03 heures par jour contre de 3,44 à 3,27 heures par jour avec le dispositif). Les critères de qualité de vie et de degré de satisfaction ont été améliorés grâce à ce dispositif. Une bonne tolérance a également été évaluée.



Figure 35 : illustrations du dispositif FreeStyle Libre (Abbott)

Ce capteur a l'avantage d'évaluer la glycémie en continu, il peut être porté par le patient durant 14 jours et transfère l'information au boîtier. Ce capteur est bien sûr étanche, le patient peut se baigner, prendre sa douche ou encore faire du sport accompagné de ce dispositif. À tout moment lorsque le patient désire connaître sa glycémie, il n'a qu'à approcher le lecteur près du capteur et recueillir la mesure. Il est à noter qu'une formation thérapeutique est adjointe à l'implémentation du dispositif, de plus, la prescription doit être initiée par un diabétologue ou un pédiatre spécialisé dans ce domaine.

Récemment, ce dispositif a évolué, puisqu'il est entré dans l'ère digitale : il est désormais possible de remplacer le boîtier par son smartphone et de gérer les données émises par le dispositif au travers d'une application mobile.

Soulignons enfin pour terminer cette partie et afin de montrer à quel point ce sujet est d'actualité, que le concours l'épine 2016 a été remporté par un particulier qui a développé une application mobile de santé : « Protocole pour diabétique » ayant pour but de donner une indication aux patients sur leur glycémie. L'application intègre plusieurs paramètres : le traitement du patient, les activités physiques, le taux de glycémie ; s'en suit alors une indication afin que le patient sache s'il est en « hypoglycémie » ou en « hyperglycémie » et également quelle dose d'insuline s'injecter. Cette application a été développée par un jeune inventeur dont la mère souffre de diabète et qui souhaitait l'aider dans son quotidien.

4. La première solution de télémédecine en France : étude de cas de « Diabéo® » :

a. *Fonctionnement de l'application*⁵¹

« Diabéo® » est une application mobile de santé développée par le laboratoire Sanofi qui, contrairement aux précédentes, est la pierre angulaire d'un acte de télémédecine. Cette application, gratuite, téléchargeable sur APPLESTORE® et GOOGLE PLAY® n'est disponible que sous prescription médicale. Le patient obtiendra suite à sa consultation un « flashcode » fourni par son diabétologue afin de déverrouiller l'application, le diabétique doit être éligible à certains critères que nous verrons par la suite.

Cette application est un algorithme dit autoapprenant capable d'aider le patient dans le calcul quotidien de ses doses d'insuline rapide mais également lente.

Tout commence par une consultation chez le diabétologue, lors de laquelle il va présenter et proposer ce dispositif à son patient éligible. Suite à l'accord de ce dernier, le médecin va alors accéder à une plateforme sur laquelle il va remplir de nombreux paramètres très importants, relatifs au profil du patient : ses besoins en insuline rapide aux repas, le paramétrage du facteur de correction en cas d'épisode d'hyperglycémie ou ses besoins en « resucrage » en cas d'épisode hypoglycémique et l'adaptation de la dose prandiale en cas d'activité physique. Sur cet écran, il sera également tenu de configurer le réglage des Messages d'Analyse Automatique (MAA) afin de déterminer les facteurs qui vont permettre au médecin d'être prévenu automatiquement (exemples : refus de traitement, glycémie inférieure à 0,4 g/l ...).

(Voir figure 36).

⁵¹ Rapport HAS : Avis de la CNEDIMS en date du 12/07/2017

[RETOUR À LA LISTE](#) **Création de patient**

1 - Profil

- Inscription >
- Consentement
- Confirmation
- Profil
- Fin

2 - Profil médical

Inscription

Sexe Masculin Féminin

Nom

Prénoms

Date de naissance

Numéro de sécurité sociale

Mobile

E-mail

Confirmation de l'e-mail

Centre auquel appartient le patient

Région TM à laquelle appartient le patient

Type de suivi Suivi avec TM Suivi sans TM

Type diabète

Glycémie

Glucides ?

Nom du médecin traitant

Prénoms du médecin traitant

SUIVANT >

[RETOUR À LA LISTE](#) **Configuration des messages d'analyse automatique**

Paramétrez ici le système d'analyse automatique des données renseignées par vos patients. Ces messages vous permettent d'avoir un suivi personnalisé, personnalisé et configurable du diabète de vos patients. Si les critères sont remplis, les messages sont alors générés au maximum une fois par jour (à 10h le matin).

Messages d'Analyse Automatique : médical		Actif
Traitement refusé	Le nouveau profil de traitement a été refusé par le patient	Actif
Nouveau profil de traitement pas réceptionné.	Le patient n'a ni accepté ni refusé le nouveau profil de traitement après 1 jour.	Actif
Objectif HbA1c non atteint	La valeur d'HbA1c est supérieure à l'objectif fixé alors que la durée prévue pour l'atteindre est dépassée.	Actif
Glycémie élevée	Une Glycémie est supérieure à 4 g/l (sur les 30 derniers jours)	Actif
Glycémie basse	Une glycémie est inférieure à 0.4 g/l (sur les 30 derniers jours)	Actif
Nombre élevé d'hyperglycémies	Le nombre d'hyperglycémies sur les 15 derniers jours est supérieur ou égal à 5.	Actif
Nombre élevé d'hypoglycémies		Actif

Figure 36 : Présentation de la plateforme d'initiation de « Diabéo® » remplie par le médecin.

Cette plateforme uniquement accessible par le médecin lui servira à faire le relai entre son patient et lui-même ; il y recevra les alertes, les rapports périodiques de

type graphiques, statistiques et pourra ajuster les paramètres du patient à tout moment.

En fin de consultation, le patient recevra le flashcode qui lui permettra de déverrouiller son application préalablement téléchargée sur son smartphone.

L'application qu'il découvrira sera composée de nombreuses fonctionnalités :

- Un carnet patient connecté, organe principal de l'application puisqu'il permet au patient de documenter ses glycémies, les doses d'insuline injectées, les données d'activité physique, les portions de glucides ainsi que d'autres données liées à son diabète. A noter, la possibilité de transférer par Bluetooth les glycémies mesurées par son lecteur (voir figure 37).



Figure 37 : illustration du carnet de suivi glycémique de Diabéo®

- Un calculateur de doses d'insuline rapide : en fonction des données entrées dans le carnet, l'application va alors proposer une recommandation de dose d'insuline rapide. Une fois la recommandation affichée sur le smartphone, le patient aura le choix d'accepter cette dose ou non. Le fait de la refuser peut faire partie d'un MAA avertissant le médecin (exemple après 3 refus, le médecin est averti) (voir figure 38).



Figure 38 : illustration du calculateur de bolus de « Diabéo® »

- Un ajustement de la dose d'insuline basale : ceci permet une recommandation de dose d'insuline basale. La glycémie à jeun, les hypoglycémies et la dose d'insuline précédemment injectée sont des facteurs importants dans l'algorithme, en charge de cette recommandation. De la même façon que pour l'insuline rapide, le patient pourra accepter ou refuser cette recommandation.
- Enregistrement de cétose rencontrée par le patient, qui sera prise en compte dans l'algorithme du calculateur et permet ainsi d'augmenter la dose d'insuline proposée.
- Des messages de coaching peuvent également être livrés au patient, exemples : de ne pas oublier son traitement ou sa prise de glycémie si l'application n'a pas reçu d'ordre depuis 2 jours ; des messages relatifs à des oublis de données saisies ou encore par rapport à des règles hygiéno-diététiques rappelées (figure 39)



Figure 39 : « Diabéo® », exemple d'un message de coaching

Le dispositif « Diabéo® » impose également au diabétologue (ou à une infirmière préalablement désignée) une lecture quotidienne des MAA qui ont été générés par l'application ; une lecture des courbes glycémiques du patient ; une surveillance des niveaux de gravité suivant le protocole clinique préétabli avec le patient ; la rédaction d'un compte rendu de surveillance et le suivi de l'HbA_{1c}. Il doit bien sûr adapter les doses, des nouveaux objectifs ou encore mettre à jour le profil du patient dès que c'est nécessaire. Toutes ces données peuvent être suivies à distance sur la plateforme.

Un suivi avec le patient est également demandé :

- Le soignant (diabétologue ou infirmier) doit s'entretenir par téléphone avec le patient au moins une fois tous les deux mois afin de confirmer les informations liées à l'application et pour donner des conseils sur le traitement et les complications du diabète et sur l'utilisation de « Diabéo® ».
- Le soignant doit s'entretenir avec le patient en face à face une fois par an minimum pour effectuer un entretien motivationnel et effectuer des rappels sur le diabète et sur les complications qui peuvent être liées.

Enfin, un troisième acteur intervient dans ce dispositif complexe : il s'agit d'un prestataire agréé (ce sont des infirmiers) qui a la charge d'apporter au patient une

prestation d'initiation à l'application (formation initiale, vérification de la maîtrise, éducation diététique...) mais également une assistance technique, via un centre d'appels si le patient a le moindre souci avec son application.

« Diabéo® » est prescrit pour une durée renouvelable de 6 mois.

Ces acteurs sont rémunérés par l'assurance maladie : ces rémunérations se feront sous forme forfaitaire, semestrielle et par patient : 375€ pour la solution (pour le laboratoire), 60€ pour l'accompagnement thérapeutique (le prestataire) et 110€ pour la télésurveillance médicale (pour le médecin diabétologue ou l'infirmier qui a reçu délégation).

b. *Quel statut réglementaire*

« Diabéo® » est un DM de classe IIB certifié par l'organisme notifié CE 0459 (LNE/G-MED)

Sanofi bénéficie d'un cadre de commercialisation particulier pour sa solution de télémédecine, car comme nous l'avons vu précédemment elle intègre une rémunération de l'ensemble des acteurs : l'industriel responsable du dispositif, le professionnel de santé réalisant la télésurveillance et le prestataire responsable de la maintenance. Une demande de prise en charge de cette solution de télémédecine a été faite auprès de la HAS ; demande appuyée par les résultats de deux études cliniques et une analyse post-hoc spécifique relatives aux patients atteints de diabète de type 1. Une étude clinique spécifique aux patients de diabète de type 2 est actuellement en cours dont les résultats sont attendus pour la fin d'année 2017.

L'évaluation par la Haute Autorité de Santé (HAS) et plus précisément la CNEDIMTS suite aux études cliniques présentées et plus suite à l'étude TELEDIAB1 a permis à « Diabéo® » d'obtenir un avis favorable en Juillet 2016 avec l'attribution d'un SA suffisant et d'un ASA de niveau 4. Comme évoqué dans la partie relative au remboursement des DM, cet avis favorable permet théoriquement de prétendre à une inscription du dispositif « Diabéo® » sur liste de produit et prestations remboursables (LPPR). Cependant, le contexte législatif actuel impose une autre voie de remboursement pour les solutions de télémédecine. En effet, suite à la mise en évidence par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) en 2014 de nombreux freins au déploiement des projets de télémédecine, l'article 36 de la loi n°

2013-1203 de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2014 est publié et vient répondre aux difficultés de mise en œuvre de ces projets en mettant en place des expérimentations de déploiement de la télémédecine pour une durée de 4 ans dans des régions pilotes. Cet article a depuis été amendé pour prolonger les expérimentations d'un an : il est donc en vigueur jusqu'au 11 janvier 2019, et il a permis également d'étendre cette expérimentation à l'ensemble du territoire. Un tout autre dispositif de remboursement est donc imposé. D'un point de vue organisationnel, les Agences Régionales de Santé (ARS) seront en charge au niveau régional de la mise en place des expérimentations dont les modalités sont définies dans des cahiers des charges publiés au journal officiel⁵². Pour se faire, les expérimentations comprennent la réalisation d'actes de télémédecine pour des patients pris en charge en médecine de ville et en structure médico-sociale. Elles ont pour but de répondre à 3 objectifs principaux :

- Préfigurer un tarif pour les actes de télémédecine,
- Valider des modèles d'organisation incluant la télémédecine dans le parcours de soin du patient et d'un point de vue qualitatif,
- Améliorer la qualité des soins, leur efficacité et ainsi la qualité de vie des patients.

Au niveau national, la HAS sera en charge de réaliser une évaluation des expérimentations à leur terme en vue d'une généralisation du déploiement de la télémédecine. Ces expérimentations concernent quatre pathologies chroniques : l'insuffisance cardiaque chronique, l'insuffisance rénale chronique, l'insuffisance respiratoire chronique et le diabète. D'un point de vue pratique, les expérimentations de télésurveillance sont basées sur trois piliers indissociables : la solution technique, l'accompagnement thérapeutique et la télésurveillance médicale. La prestation doit impérativement comporter ces 3 piliers pour obtenir les rémunérations correspondantes. Le décret précise bien que toute prestation incomplète ne donnera pas lieu à rémunération.

Ce dispositif retombera-t-il dans un système de remboursement national classique des DM après janvier 2019 ? On ne peut pas encore l'affirmer mais ce que l'on peut dire c'est qu'au travers de ce décret, ces expérimentations traduisent une réelle

⁵² Journal Officiel de la République Française : arrêté du 25 avril 2017 – publié le 28 avril 2017

volonté de développer une pratique de Télémedecine sur le territoire français tout en définissant un modèle de prise en charge pour les actes correspondants.

c. *Quelle est l'innovation ?*

« Diabéo® » est le premier dispositif de télémedecine français indiqué dans le diabète associant calcul, adaptation de dose et suivi médical. L'innovation vient aussi du remboursement de « Diabéo® » par l'assurance maladie, également une première en France. Pour ce faire, l'efficacité de cette dernière a été démontrée au cours de deux études cliniques et une étude post-hoc :

La principale ⁵³ (la plus importante à l'appui du dossier) est l'étude de Charpentier et al. C'est une étude comparative, multicentrique randomisée et en groupes parallèles incluant 180 patients, adultes diabétiques de type 1, diagnostiqués depuis un an ou plus, dont l'HbA_{1c} est supérieure ou égale à 8% et dont le traitement par insulinothérapie basal-bolus est effectif depuis 6 mois ou plus. Ces patients ont été suivis pendant 6 mois. Ils furent répartis en 3 groupes :

- Groupe 1 (61 patients) suivi de manière conventionnelle avec un carnet glycémique papier et une visite médicale en face à face à 3 mois et 6 mois (Control).
- Groupe 2 (60 patients) équipé de « Diabéo® » et une visite médicale en face à face à 3 mois et 6 mois (Electronic logbook alone).
- Groupe 3 (59 patients) équipé de « Diabéo® » mais bénéficiant également de 12 consultations médicales téléphoniques courtes programmées toutes les 2 semaines afin d'ajuster le traitement et apporter motivation aux patients (Electronic logbook + téléconsultation).

Le critère principal était la comparaison de la valeur de l'HbA_{1c} à 6 mois entre les groupes.

Les résultats sont présentés en figure 40. On observe une diminution significative de l'HbA_{1c} chez les utilisateurs de « Diabéo® » seul (groupe 2) par rapport au groupe control : cette diminution est de 0,7 % au bout de 6 mois. Pour le groupe 3, (« Diabéo® » + téléconsultation) la diminution est

53 G.Charpentier et al. The Diabeo Software Enabling Individualized Insulin Dose Adjustments Combined With Telemedicine Support Improves HbA_{1c} in Poorly Controlled Type 1 Diabetic Patients- Mars 2011

supérieure puisqu'elle est de 0,9 % après 6 mois d'équipement par rapport au groupe control et ce, de manière significative. Il n'y a par contre pas de différence significative entre le groupe 2 et le groupe 3.

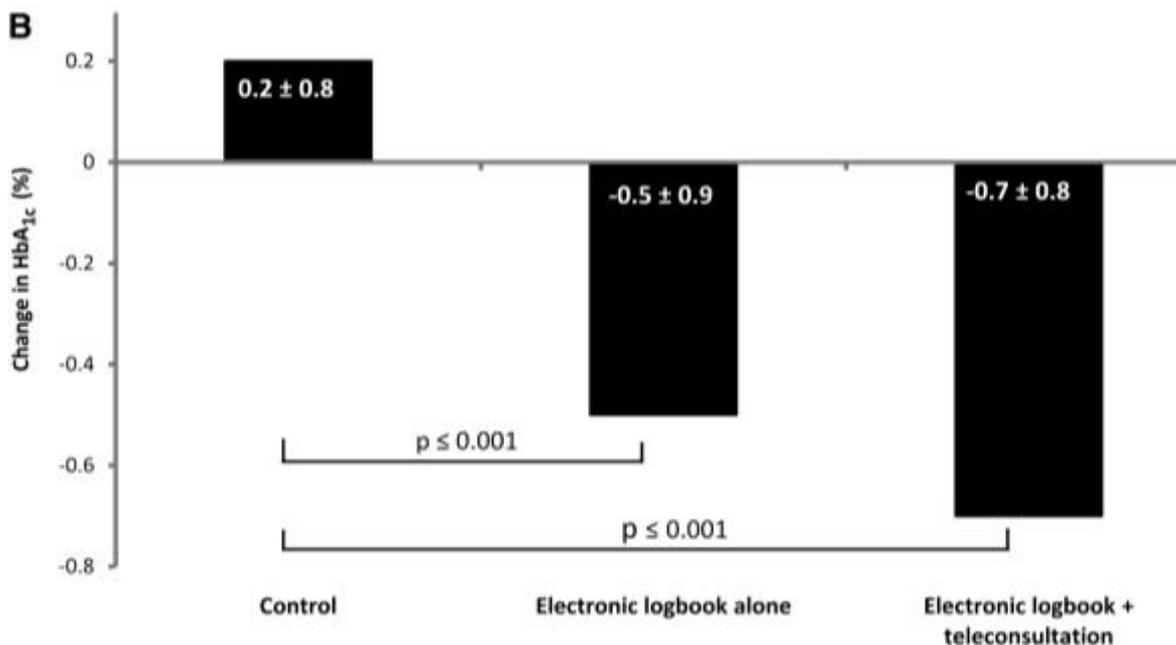


Figure 40 : présentation des résultats de l'étude de G. Charpentier relative à l'application « Diabéo® »

Comme indiqué dans l'étude, il est vrai qu'un quatrième groupe n'ayant que les consultations bi mensuelles par téléphone aurait pu être observé afin d'avoir une idée de l'impact de l'application sur la variation de l'HbA_{1c}. Il n'en reste que la valeur de l'HbA_{1c} entre les groupes possédant « Diabéo® » est significativement diminuée même si les critères secondaires tels que la fréquence des épisodes hypoglycémiques observés, la qualité de vie des patients, la fréquence des autosurveillances glycémiques et le temps passé par les médecins en consultation avec les patients n'ont pas été significativement améliorés.

d. A qui s'adresse-t-il ?

Nous l'avons découvert lors des précédentes parties, l'application n'est accessible que sur prescription médicale et selon des critères bien définis caractérisant le patient qui permettent à ce dernier d'obtenir le « flashcode » à l'origine du déblocage de l'application et du remboursement.

En effet selon les critères d'éligibilité du cahier des charges de l'Article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale n°2013-1203 du 23 Décembre 2013 (LFSS 2014),

« Diabéo® » est indiqué chez le patient adulte diabétique de type 1 ou de type 2 (diagnostiqué depuis plus de 12 mois) chroniquement déséquilibré ($HbA_{1c} \geq 8\%$ pour les diabétiques de type 1 et $\geq 9\%$ pour les diabétiques de type 2) sous insulinothérapie administrée par multi-injections ou par pompe depuis au moins 6 mois.

Cependant et au vu des données fournies par Sanofi, la CNEDiMTS a quant à elle rendu un avis favorable et un service attendu suffisant uniquement pour les patients atteints de diabète de type 1 ; l'étude relative aux patients diabétiques de type 2 est actuellement en cours. L'avis précise également que ces patients auront reçu, selon les modalités présentées ci-dessus, une formation spécifique à l'utilisation.

Nous pouvons faire le parallèle avec le médicament qui est prescrit par un médecin, selon son Autorisation de Mise sur la Marché (AMM), à un patient donné selon des critères d'âge et d'antécédents médicaux (exemples : insuffisance rénale, hépatique, hypersensibilité...). En effet, « DIABÉO® » est prescrit à une population donnée, avec des critères donnés et ce, au risque de ne pas atteindre le remboursement s'ils ne sont pas respectés.

En analysant ces critères, on remarque que la solution n'est pas destinée à des patients qui ont un diabète stabilisé, maîtrisé. Avec cette solution, Sanofi s'adresse à une population qui est tout de même diagnostiquée depuis plus d'un an mais qui a un diabète non contrôlé. Les patients qui bénéficieront le plus de ce dispositif sont donc des patients jeunes, à l'aise avec la technologie mais qui n'arrivent pas à stabiliser leur maladie. En permanence en contact avec leur professionnel de santé en cas de doute ou de situation inhabituelle, ils trouveront de l'aide avec ce dispositif.

Enfin, soulignons que la clôture de compte du patient sera effective et imposée dès lors qu'il n'y a aucune réponse suite à neuf tentatives d'appel téléphonique du soignant et après 60 jours d'inutilisation de l'application. Nous l'avons compris, l'intérêt de ce dispositif se trouve au quotidien avec le patient, en cas d'oubli, le soignant pourra paramétrer des messages automatiques pour lui rappeler de saisir ces données pour que l'algorithme puisse renseigner au mieux la dose d'insuline.

e. *Quel bénéfice pour le patient ?*

Les patients pour lesquels ce dispositif est indiqué sont des patients qui ont un diabète de type 1 qui n'est pas stabilisé. Nous l'avons abordé au cours des différentes parties, un bon nombre d'applications permettent de se familiariser avec la pathologie : des applications à visée éducative, des applications de santé permettant le comptage des glucides ou encore des applications permettant la saisie des glycémies et ayant la possibilité d'adapter la dose d'insuline rapide. Avec cette application santé, il y a une révolution dans le domaine : Sanofi souhaite accompagner le patient au-delà des recommandations, des suggestions ou encore des conseils, la société développe un algorithme auto-apprenant et met le patient en relation avec un professionnel de santé désigné et jugé apte pour un suivi personnalisé.

Le niveau de SA, jugé suffisant par la HAS montre que « Diabéo® » est jugé très bénéfique pour le patient. En effet, cela se justifie de par l'ensemble de la structure qui est mise en place et qui borde l'utilisation de l'application : les entretiens avec le professionnel de santé en face à face une fois par an, les entretiens une fois tous les deux mois par téléphone, le prestataire qui apporte une assistance technique lorsque le patient en ressent le besoin ainsi que les interactions possibles avec l'application. « Diabéo® », et c'est pour cela que l'on traite d'acte de télémedecine, est dans une démarche d'accompagnement du patient au quotidien tel que pourrait l'être un professionnel de santé avec son patient.

Même si à date, nous n'avons pas assez de recul (l'application sera prochainement disponible) pour déterminer le profil et le ressenti des patients ayant bénéficié de ce dispositif, on peut tout de même supputer le bénéfice au travers de trois situations imaginées à titre d'exemple :

- Prenons le cas d'un très jeune patient diagnostiqué d'un diabète de type 1, des parents désarçonnés face au diagnostic brutal de la maladie, qui ne comprennent pas, la régulation de la dose d'insuline, l'aide en temps réel de « Diabéo® » leur permettra de comprendre ces données et d'acquérir des réflexes pour gérer la pathologie de leur enfant au mieux.
- Pensons également aux jeunes diabétiques de type 1, qui rentrent au collège, qui voient leur pathologie déséquilibrée suite à ce changement de quotidien, de leurs habitudes alimentaires, de leurs pratiques sportives : encore une fois,

c'est une situation dans laquelle « Diabéo® » aura un bénéfice pour ces patients connectés de plus en plus jeunes : ils pourront alors apprendre à gérer leur diabète au quotidien grâce à l'application.

- Imaginons enfin, des patients diagnostiqués diabétiques de type 1, ayant des professionnels de santé éloignés : ils ne peuvent donc pas les consulter aussi souvent que des patients en ville. Dans ce cas, « Diabéo® » présente un réel avantage car la stabilisation de la pathologie passe par un accompagnement.

Pour tous ces patients et parents de patients, le suivi et le soutien personnalisés du corps médical est très important au début de la gestion de la maladie.

On peut également évoquer les patients diabétiques de type 2, qui ne sont pas stabilisés. A ce jour, les données cliniques sont en cours de réalisation pour obtenir une indication et un remboursement de « Diabéo® » afin de pouvoir en faire bénéficier ces derniers. On peut imaginer le bénéfice pour ces patients, diagnostiqués à tous les âges et pour lesquels l'appréhension de la pathologie et des règles qu'elle engendre est d'autant plus difficile qu'un rythme de vie est déjà bien acquis dans les âges les plus avancés.

5. Développement de « Diabeloop® »

« Diabéo® » ouvre vraiment le champ des possibilités en termes de médecine, c'est le premier dispositif, application de santé en télémédecine remboursée en France, mais c'est également le précurseur dans le développement d'une autre façon de traiter les maladies chroniques.

Comment évoquer les années futures dans le traitement du diabète sans évoquer « Diabeloop® » ?

Avec cet exemple, aussi appelé « pancréas artificiel » que nous développerons que succinctement, la santé connectée va encore plus loin car ce système, en cours d'étude et développé par le CERITD (Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète) en partenariat avec Cellnovo et Dexcomm, va réguler le glucose sanguin en mimant la physiologie du pancréas défaillant lorsque le patient souffre de diabète de type 1.

Encore une fois, le smartphone au travers de l'application mobile est réellement le cœur du dispositif car il va coordonner l'exercice d'une pompe à insuline, d'un

dispositif de mesure de la glycémie qui se fait en continu grâce à une unité jetable à changer tous les sept jours et d'un algorithme permettant de définir les doses d'insuline à délivrer. L'innovation ne vient pas de la pompe à insuline, elle-même puisqu'aujourd'hui 45 000 personnes diabétiques en sont porteuses, la partie innovante est réellement le logiciel qui lie l'ensemble des éléments et qui fait le calcul et propose la quantité d'insuline à injecter. Par rapport à « Diabéo® », la différence majeure vient de l'intervention partielle de l'Homme : ce système est dit hybride, c'est-à-dire qu'il est dépendant de l'homme lorsque des facteurs « déstabilisants » se produisent tels que les repas et l'activité physique : le patient doit rentrer ces informations pour anticiper la variation de la glycémie. Il est cependant autonome lorsqu'il n'y a aucun facteur déstabilisant : en période nocturne (voir schéma ci-dessous, en figure 41).

D'autre part, l'exercice de la télémédecine est également repris dans ce système puisque l'ensemble des informations sont continuellement transmises à une équipe médicale.

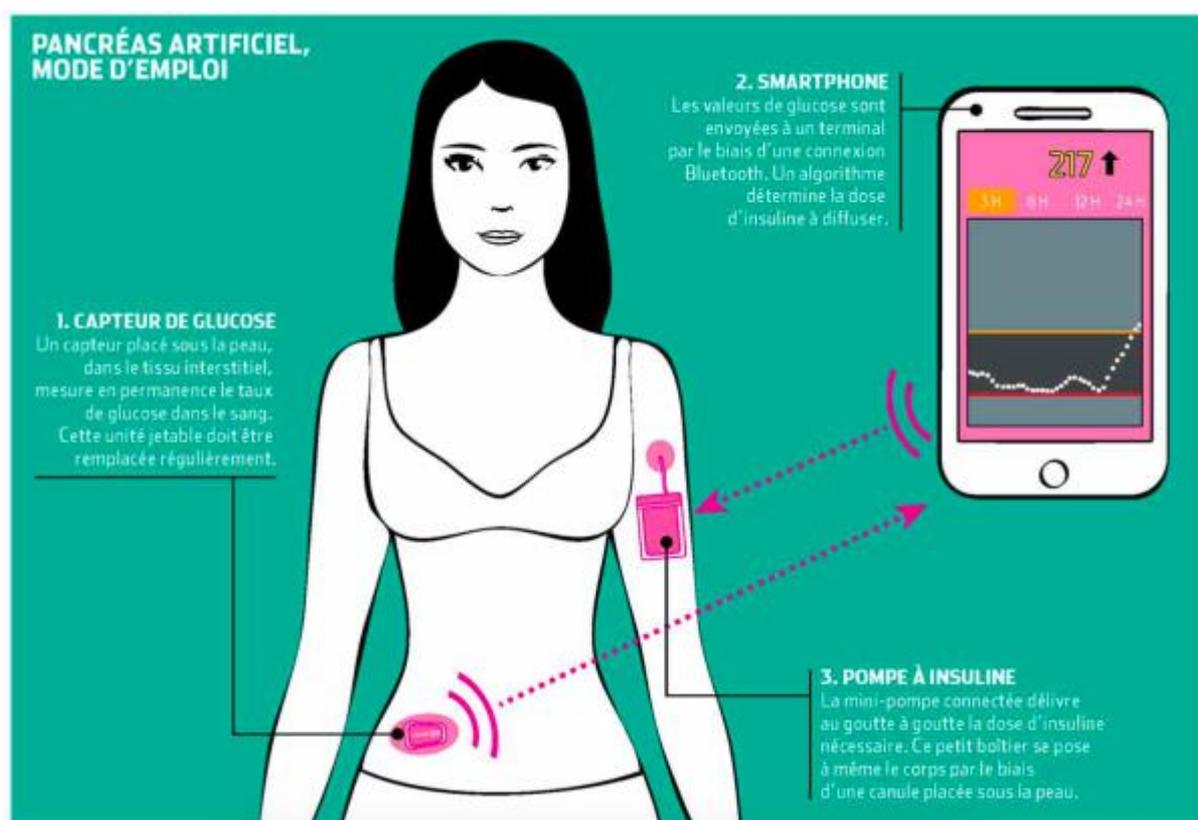


Figure 41 : schéma explicatif de « Diabeloop® »⁵⁴

⁵⁴ Magazine « L'usine nouvelle » en date du 20 avril 2017

A date, des résultats positifs suite à une étude menée sur 36 patients ont été présentés et un essai sur 60 patients a été récemment lancé.

Le coût de ce dispositif est estimé à 9000 euros par patient et par an.

Les américains ont quant à eux devancé les Français, puisqu'il faut noter que la FDA a autorisé fin septembre 2016, le premier système dit « pancréas artificiel » nommé « MiniMed 670 G » et développé par la société Medtronic. Ce dispositif est destiné aux patients diabétiques de type 1 de 14 ans et plus (l'essai clinique a été mené sur cette population). Il est commercialisé aux Etats-Unis depuis avril 2017.

La commercialisation de ce dispositif pourrait également arriver en France et faire concurrence à Diabeloop®.

Les experts, malgré un avis unanimement positif, restent tout de même assez prudents quant à l'utilisation de ces technologies. En effet, une importante éducation thérapeutique devra être menée notamment par exemple lorsqu'un cathéter viendrait à se boucher ou qu'un bug informatique se produirait.

Conclusion :

Au terme de ce travail, on constate qu'un véritable tournant est en train de s'opérer dans les maladies chroniques et en particulier dans le diabète.

Lorsqu'on analyse les applications mobiles de santé au travers des exemples pris dans cet écrit et concernant le diabète, il s'avère qu'à l'heure actuelle aucune application n'est complète, le patient a besoin d'au minimum deux applications (exemple : un compteur et un carnet) pour pouvoir maîtriser sa pathologie dans sa globalité. Cependant force est de constater que le nombre d'applications est grand et grandissant, on a aujourd'hui sur le marché du diabète, pléthore d'applications mobile de santé plus ou moins pertinentes scientifiquement destinées à faciliter la vie du patient diabétique. Des applications destinées aux jeunes patients, afin de développer chez eux une conscience et une connaissance de la maladie ; des applications destinées au contrôle et à l'appréhension de la quantité de glucides ingérés qui ont une influence sur la glycémie ; des applications de santé plus développées permettant un support quotidien aux patients avec des fonctions développées telles que des rappels, des aides aux calculs de dose ou encore un carnet glycémique interactif.

Selon ma perception, le domaine du diabète pourrait servir d'exemples et amorcer le développement des applications mobiles de santé et plus globalement celui de l'e-santé. Qu'en sera-t-il des prochaines années dans les autres pathologies chroniques ?

D'un point de vue réglementaire et législatif, l'analyse faite au cours de cette thèse a montré que les lignes bougent en Europe et plus particulièrement en France. Le ministère de la santé a conscience qu'une évolution est nécessaire pour pouvoir suivre les changements liés à l'aire de l'e-santé, notamment via la stratégie e-santé 2020 présentée et initiée par le précédent gouvernement. La HAS a fait un premier pas avec son guide pour l'aide à la conception des applications mobiles et des sociétés se développent afin de labelliser, selon des critères précis, des applications mobiles.

Lors des études de cas sélectionnées pour cet écrit, on constate qu'une rigueur réglementaire est respectée. Le cas de « mySugr® » (cas européen) révèle bien la complexité réglementaire que peuvent revêtir les applications mobiles de santé

puisque cette application comprend une partie tombant sous la classification DM de classe I et une autre (le calculateur de bolus) sous celle des DM de classe IIa.

Il convient tout de même de nuancer ces évolutions car aujourd'hui aucune recommandation claire n'a été dictée par l'ANSM, garante de la sécurité des produits de santé en France, à contrario des Etats-Unis pour lesquels des lignes directrices précises sont dictées par la FDA. Pourrions-nous imaginer un contrôle de ces applications avant leur disponibilité sur le marché français ?

Enfin du point de vue de l'innovation, je pense qu'on peut être fier de ce qui est en train de se développer en termes d'e-santé pour le confort des patients diabétiques. Nous l'avons vu avec « Diabéo® », la façon de soigner le patient est totalement repensée : l'application est au cœur d'un acte de télémedecine lors duquel chacun des protagonistes a sa place pour subvenir aux besoins du patient. Ce dispositif qui est le premier pour lequel la HAS a accordé un remboursement ouvre selon moi la porte à de nombreux dispositifs innovants et à repenser le traitement du patient au quotidien. Certes, les mentalités vont devoir évoluer que ce soit du point de vue du patient ou dans la pratique des professionnels de santé mais lorsque l'on s'attarde sur le projet de « Diabeloop® », on ne peut qu'imaginer un renouveau dans la prise en charge du patient diabétique.

Le bémol à toute cette technologie reste le coût de ces pratiques, à commencer par l'achat du smartphone ; jusqu'où pourrait aller la prise en charge de ces patients ?

Références bibliographiques

- 1- <http://www.lefigaro.fr/flash-eco/2017/03/16/97002-20170316FILWWW00180-le-deficit-2016-de-la-securite-sociale-ramene-a-78-mds.php> - consulté le 18 septembre 2017
1. Lauma communication – A la recherche du patient – avril 2013 – page 8
2. Site de l'ordre des Pharmaciens, URL : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France> - consulté le 20 août 2017
3. Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 9
4. Lauma communication – « A la recherche du patient » – avril 2013 – page 19
5. www.frenchweb.fr/e-sante-130-start-up-francaises-qui-font-passer-la-sante-a-lere-du-numerique/293288 - consultée le 20 août 2017
6. France eHealth Tech - « Le guide des startups de la esanté » - octobre 2016 – page 5
7. France eHealth Tech - « Le guide des startups de la esanté » - octobre 2016 – page 12
8. Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – pages 9 à 11
9. Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 10
10. World Health Organization – « mHealth New horizons for health through mobile technologies » - 2011 – page 6
11. CREDOC, 2016, « Le baromètre du numérique »
12. Article L6316-1 du Code de la Santé publique

13. IRDES « E-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée » - septembre 2016
14. Institut G9+ - Livre blanc « les nouveaux eldorados de l'économie connectée » - 2013 – page 18
15. Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 11
16. Site internet CCM Benchmark, URL :
<http://www.ccmbenchmark.com/institut/blog/infographie-sante-connectee-pratiques-et-attentes-des-internautes> - consulté le 20 août 2017
17. Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 11
18. IMS institute : « Patient Adoption of mHealth » - septembre 2015 page 3
19. Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 12
20. M. del Rio, P. Roux, C. Bruchez, M. Santiago-Delefosse - « Santé digitale : promesses, défis et craintes. Une revue de la littérature »
21. Aungst TD, clauson KA, Misra S, Lewis TL, Husain I - « How to identify, assess and utilize mobile medical applications in clinical practice » - 2014
22. <https://lemondedelaesante.wordpress.com/2011/11/04/definition-de-la-m-sante> - consulté le 20 août 2017
23. IMS institute : « Patient Adoption of mHealth » - septembre 2015 page 4
24. PEWRESEARCHCenter – « Tracking for health » - janvier 2013 – page 2
25. Le quotidien du Médecin n° 9516 en date du 12 septembre 2016

26. Le quotidien du Pharmacien n°3291 en date du 03 octobre 2016
27. Le livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins – « Santé connectée de la e-santé à la santé connectée » – janvier 2015 – page 16
28. Etudes Cessim et Isidore 2014 relatée dans Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins : « santé connectée : de l'e-santé à la santé connectée » - page 15
29. Ministère des affaires sociales et de la santé – « stratégie nationale e-santé 2020 » - juillet 2016
30. MEDDEV- « Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices » - juillet 2016
31. <https://www.cnil.fr/fr/les-missions> - consulté le 21 août 2017
32. CNIL – « Le corps, nouvel objet connecté du quantified self à la m-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde » - mai 2014
33. Site internet de MedAppCare, URL : <https://www.medappcare.com/methodologie-devaluation/> - consulté le 21 août 2017
34. Site internet de DMD Santé, URL : <https://www.dmd-sante.com/> - consulté le 21 août 2017
35. HAS – « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mhealth) – octobre 2016
36. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration - «Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff»- février 2015
37. Site internet de l'OMS, URL : http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/ - consulté le 22 août 2017
38. Site internet du Centre Européen d'Etude du Diabète, URL : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres/> - consulté le 22 août 2017

39. Site internet de la fédération des diabétiques, URL : <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/definition-diabete/chiffres-monde> - consulté le 22 août 2017
40. Pr LUC- Schéma issu du cours de 3^{ème} année EC Nutrition et métabolisme - 2013
41. Site internet du Centre Européen d'Etude du Diabète, URL : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres> - consulté le 21 août 2017
42. Inserm – « Diabète de type 2 »
43. Site internet du Centre Européen d'Etude du Diabète, URL : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres/> - consulté le 21 août 2017
44. Site internet de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, URL : <https://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/diabete-de-type-1-did> - consulté le 21 août 2017
45. Recommandations HAS
46. Site internet du Centre Européen d'Etude du Diabète, URL : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/diabete-et-complications> - consulté le 23 août 2017
47. ANSM/HAS – « Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 » - janvier 2013
48. Site internet de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, URL : <https://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/diabete-de-type-2-dnid> - consulté le 23 août 2017
49. IMS institute : « Patient Adoption of mHealth » - septembre 2015 page 5
50. Rapport HAS : Avis de la CNEDIMS en date du 12/07/2017

51. Journal Officiel de la République Française : arrêté du 25 avril 2017 – publié le 28 avril 2017

52. G.Charpentier et al. The Diabeo Software Enabling Individualized Insulin Dose Adjustments Combined With Telemedicine Support Improves HbA1c in Poorly Controlled Type 1 Diabetic Patients- Mars 2011

53. Magazine « L'usine nouvelle » en date du 20 avril 2017

Nom : RENAUX
Prénom : Valentin

Titre de la thèse : Essor de l'e-santé : réglementation des applications mobiles et exemples d'accompagnements du patient diabétique

Mots-clés : applications mobiles de santé, e-santé, smartphones, diabète, réglementation, dispositif médical, Diabéo®, mySugr®, Barnabé a un diabète®, Mon gluco-compteur®, Diabeloop®

Résumé :

Les applications mobiles de santé, disponibles sur des dispositifs tels que des smartphones ou des tablettes sont de plus en plus nombreuses. La réglementation française reste cependant encore floue à ce sujet. Ce travail expose les pistes de réflexion permettant de réglementer ces applications, notamment la voie de la qualification en dispositif médical.

Le diabète, maladie chronique, représente un des principaux domaines thérapeutiques dans lequel on observe une évolution majeure de ces applications depuis ces dernières années. Il existe pléthore d'applications permettant l'éducation thérapeutique du patient, le respect des règles hygiéno-diététiques ou encore le suivi au quotidien. Récemment, on a observé que ces applications vont encore plus loin puisqu'au travers de l'exemple de « Diabéo® », l'application devient support d'un acte de télémédecine. Une étude de cas de quatre de ces applications est proposée pour ainsi faire le lien avec la réglementation en vigueur.

Membres du jury :

Président : Madame Anne-Catherine PERROY, Professeur à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Assesseur : Monsieur Eric SERGHERAERT, Professeur à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Membre extérieur : Monsieur André TARTAR, Ancien Professeur à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille