

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

**Soutenue publiquement le *Mercredi 24 avril 2019*
Par Mme Camille Robert**

**EVALUATION CLINIQUE ET ECONOMIQUE DE LA TELEMEDECINE ET
DE LA M-SANTE**

Membres du jury :

Président : DECAUDIN Bertrand, Doyen de la Faculté de pharmacie de Lille 2,
Université de Lille 2

Directeur, conseiller de thèse : MORGENROTH Thomas, Professeur Agrégé –
Législation et Assesseur à la Vie de la Faculté et aux
Relations avec le Monde Professionnel, Université de Lille 2

Assesseur(s) : TARTAR André, Pharmacien Docteur des sciences



Faculté de Pharmacie 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>

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE

Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Damien CUNY
Vice-présidente Formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président Recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président Relations Internationales :	François-Olivier SEYS
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-Doyen et Assesseur à la Recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux Relations Internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la Pédagogie :	Benjamin BERTIN
Assesseur à la Scolarité :	Christophe BOCHU
Responsable des Services :	Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	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
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	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Lab. 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.	WILLAND	Nicolas	Lab. 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	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Lab. 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
M.	DHIFLI	Wajdi	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	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
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
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation

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	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

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.	DAO PHAN	Hai Pascal	Lab. Médicaments et Molécules
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

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie



Faculté de Pharmacie 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>

AVERTISSEMENT

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



Faculté de Pharmacie 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>

REMERCIEMENTS

A mes parents, Anne-Marie et Hugues, ainsi qu'à **mes deux sœurs, Claire et Agathe**, pour leur soutien indéfectible et leur aide précieuse tout au long de mes études, pour vos bons conseils tant sur le plan professionnel que personnel et pour avoir fait de moi la personne que je suis aujourd'hui.

A François, pour m'avoir toujours soutenue et poussée à donner le meilleur de moi-même et **ses parents**, pour leur bienveillance à mon égard en toutes circonstances.

A mes ami(e)s, qui se reconnaîtront, pour vos encouragements et votre contribution à rendre ma vie plus belle encore.

Au Professeur Bertrand Decaudin, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de présider mon jury de thèse.

Au Professeur Thomas Morgenroth, pour avoir accepté de faire partie de ce jury et pour la confiance qu'il m'a accordée en acceptant sans hésiter d'encadrer ce travail.

Au Professeur André Tartar, pour avoir accepté de faire partie de ce jury mais surtout pour m'avoir transmis sa passion pour la e-santé et avoir largement contribué à mon orientation professionnelle en m'initiant au travers de ses cours à l'évaluation médico-économique des produits de santé. Je vous remercie également pour votre accueil chaleureux à chaque fois que j'ai sollicité votre aide, ainsi que pour vos encouragements, notamment lors de ma première grande prise de parole lors des *Rencontres du pharmacien connecté* à la faculté de pharmacie de Lille.

A mes professeurs d'université, pour la formation de qualité que j'ai reçue au cours de ces cinq années.

A Bruno Detournay, pour son aide dans ma réflexion sur la problématique et le plan de cette thèse, et pour son regard critique et passionné sur le sujet.

A Caryn Mathy, pour sa relecture attentive de cette thèse, ses commentaires et ses bons conseils.

Table des matières

Introduction	14
I. Applications de télémédecine et objets connectés en santé : de quoi parle-t-on ? 17	
1. Cartographie de la santé connectée	17
2. Définition, périmètre et marché des applications et objets connectés en santé 18	
2.1. Applications de santé	18
2.2. Objets connectés	23
3. Le cadre réglementaire	26
3.1. Les produits à finalité médicale déclarée	26
3.2. Les produits à finalité médicale non déclarée	28
3.3. Le statut ambigu des applications de télémédecine	31
II. Évaluation clinique et économique pour la prise en charge collective des DMC et des applications de télémédecine	32
1. L'inscription sur la LPPR des Dispositifs Médicaux Connectés (DMC)	33
1.1. Un schéma en apparence classique... ..	33
1.2. Mais qui révèle toutefois quelques enjeux.....	35
1.3. Analyse rapide des avis rendus par la CNEDIMTS	41
2. Les méthodes habituelles en matière d'évaluation médico-économique sont- elles applicables pour les DMC ? L'exemple des applications de télémédecine... ..	44
3. Le point de vue de la HAS sur la question.....	46
3.1. Matrice d'impact des effets attendus de la télémédecine et points clés méthodologiques	46
3.2. L'approche SeRC inspirée du projet européen MAST	49
3.3. L'évaluation des dispositifs expérimentaux dans le cadre de l'article 36 de la LFSS 2014	50
3.4. Un point de vue de la HAS finalement très ambiguë	52
III. Quelle évaluation pour une prise en charge collective de la « zone grise » des Apps/ OC ?	54
1. Proposition du GT 28	54
1.1. Protection des consommateurs.....	54
1.2. Promotion des solutions à bénéfice avéré.....	56
2. Attendre la réglementation européenne pour une éventuelle prise en charge par l'Assurance Maladie ?	57
3. Solution alternative : le forfait innovation	57
IV. Conclusion	59
V. Annexes	60
1. Annexe 1	60
Définition de la E-santé.....	60

Définition de la Télésanté.....	60
Définition de la Télémédecine	61
Définition de la m-santé.....	62
2. Annexe 2	64
3. Annexe 3	67
4. Annexe 4	68
5. Annexe 5	69
VI. Bibliographie.....	71

Lexique

ACB : Analyse Coût-Bénéfice

ACE : Analyse Coût-Efficacité

ACU : Analyse Coût-Utilité

ALD : Affections Longues Durées

AMC : Analyse de Minimisation des Coûts (AMC)

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

ARS : Agence Régionale de Santé

ASA : Amélioration du Service Attendu

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CEESP : Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique

CEPS : Commission d'Évaluation des Produits de Santé

CNEDIMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

CSF : Comité Stratégique de Filière

CSP : Code de la Santé Publique

DM : Dispositif médical

DMC : Dispositif médical connecté

DM DIV : Dispositif médical de diagnostic in vitro

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital Patients Santé Territoire

IoT : Internet of Things

ISP: Intérêt de Santé Publique

MAST: Model for ASsessment of Telemedicine applications

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

OC : Objet connecté

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PIAF : Privacy Impact Assesement Framework

QALY : Quality Ajusted Life Year (années de vie ajustées sur la qualité)

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SA : Service Attendu

SeRC : Service Rendu à la Collectivité

SNIIRAM : Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie

TIC : Technologies de l'Information et de la Communication

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

Introduction

Les applications et les objets connectés sont probablement amenés à révolutionner le monde de la santé.

La ministre des Solidarités et de la santé, Madame Agnès Buzyn, l'a très clairement exposé dès le début de son discours aux étudiants en médecine lors du congrès de l'ANEMF¹ à Caen en juillet dernier :

« Vous le savez, notre système de santé est confronté à des évolutions majeures :

- Vieillesse de la population et prévalence des maladies chroniques,
- Une **révolution technologique et numérique** avec le développement des technologies « omiques », le développement de logiciels et l'intelligence artificielle, de « bots » pour analyser les images et synthétiser les grandes données de santé permettant ainsi d'aller vers la médecine de précision,

Il faut rajouter à cela le déploiement de **la télé consultation et de la télémédecine.** »

En juillet 2017, la ministre avait déjà annoncé un « programme ambitieux de transformation numérique » pour la prévention, les soins et l'efficacité du système de santé.

Elle avait déclaré dans sa feuille de route sous forme d'une note au premier ministre :

« Le développement des innovations numériques, technologiques et organisationnelle constitue un enjeu clé pour **l'évolution des pratiques professionnelles, l'accélération du virage ambulatoire, la qualité du suivi des patients chroniques, le partage et la transmission de l'information par les acteurs du système de soins** »

A la suite de la LFSS pour 2018, l'avenant 6 à la convention médicale de 2016 organisant les relations entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux va permettre d'accélérer le déploiement de ces nouvelles pratiques médicales que sont la téléconsultation et la télé-expertise après près de 10 ans d'expérimentations.

En septembre 2018 est parue la liste des 54 mesures de la stratégie de transformation du système de santé (qu'on appelle plus communément la stratégie « Ma Santé 2022 »), proposée par le ministère des solidarités et de la santé. Dans ce contexte, plusieurs rapports ont été édités, dont l'un est intitulé « Accélérer le virage numérique ». Contre toute attente, le développement de la e-santé est au cœur de ce rapport dans lequel est, entre autres, décrite la place stratégique de la télémédecine du fait de la réponse qu'elle apporte aux défis actuels et à venir de notre système de santé.

¹ Association Nationale des Étudiants en Médecine de France

La LFSS pour 2019 fait pleinement échos aux orientations de cette stratégie et met en musique le plan « Ma Santé 2022 ».

Soutien et renforcement de la relation patient-médecin, accès au soin pour tous, qualité de la prise en charge, autonomie des patients, amélioration de l'adhésion des patients aux conseils de prévention, d'hygiène de vie et protocole de soins...

Bien que le potentiel de ce que l'on appelle aujourd'hui la « santé connectée » soit immense, elle marque un changement de paradigme auquel notre système de santé doit s'adapter.

Changement de paradigme car le système de santé doit s'adapter à ces nouvelles technologies qui fleurissent à vitesse grand V contrairement aux processus relativement lents de développement d'un médicament ou DM classique.

Changement de paradigme car l'utilisation à grande échelle de ces technologies reste conditionnée à des **contraintes réglementaires** certes nécessaires pour garantir la sécurité des données personnelles, mais qui ne sont pas forcément adaptées.

Changement de paradigme car nous entrons dans une période de mutation en passant d'un modèle d'**évaluation** de dispositifs médicaux classiques à un modèle d'applications et d'objets connectés répondant à des besoins spécifiques ou à des besoins de niches évoluant très rapidement.

Ce besoin d'évaluation ou de régulation/certification de ces petits programmes spécialisés fait échos à la question de **l'accès pour tous à ces technologies**, notamment via l'accès au remboursement qui suppose au moins théoriquement, comme toute intervention en santé, la démonstration de l'apport médical de ces produits et de plus en plus, la démonstration de leur efficacité par rapport à d'autres stratégies (comparateurs).

Ces constats soulèvent dès lors une question essentielle : *Faut-il considérer que ces produits de télésanté sont des technologies de santé comme les autres en termes d'évaluation et de prise en charge ?*

Pour répondre à cette problématique, nous tenterons dans un premier temps, de pallier à la large définition de l'e-santé en faisant l'inventaire des concepts qui s'en réclament, et nous nous pencherons plus spécifiquement sur le marché des technologies de télésanté et leur cadre réglementaire.

Nous aborderons ensuite dans les parties II et III les divers enjeux de la mise en œuvre d'une évaluation clinique et économique de ces technologies, en différenciant les outils de télésanté qui relèvent d'un statut clairement défini et ceux qui appartiennent à ce que l'on appelle communément la « zone grise des OC/Apps ».

I. Applications de télémédecine et objets connectés en santé : de quoi parle-t-on ?

1. Cartographie de la santé connectée

Depuis plus de 20 ans, l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) au champ de la santé a fait naître un lexique riche désignant des concepts et usages transverses, qui ne s'avèrent pas toujours facile à distinguer.

En effet, comme le relevait la HAS dans son rapport de juillet 2013 consacré à « l'efficacité de la télémédecine » (1), une confusion sémantique persiste entre les domaines de l'**e-santé**, de la **télésanté** et de la **télémédecine**.

Il apparaît dès lors nécessaire de définir ces différents termes.

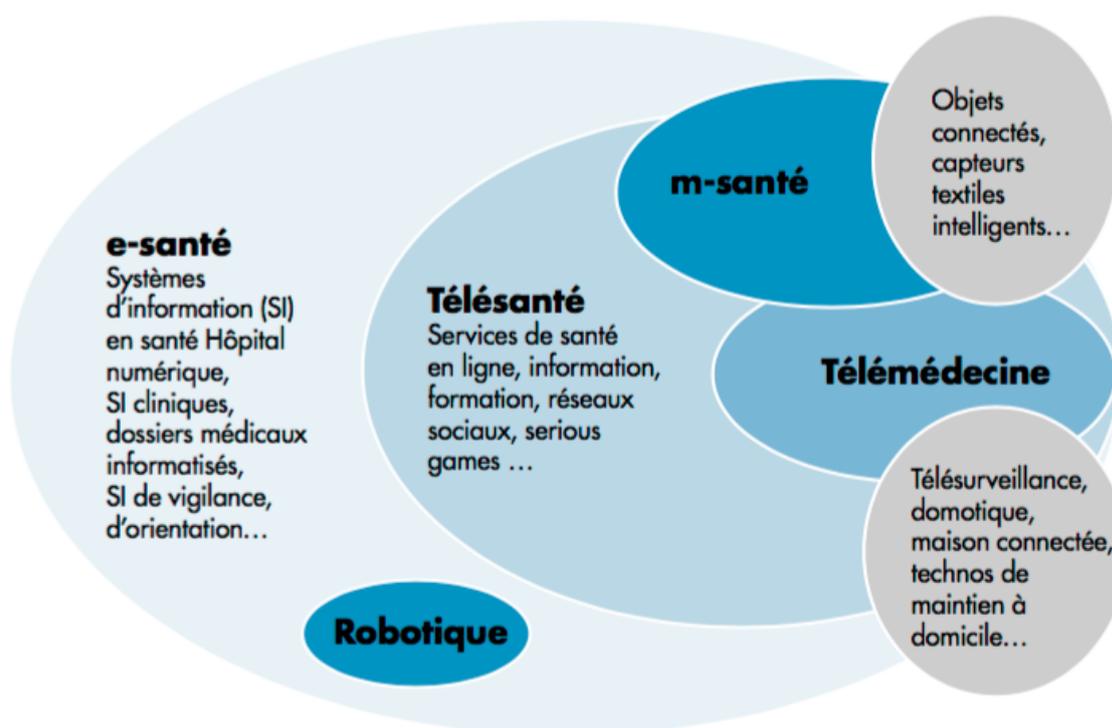


Figure : cartographie de l'e-santé

Source : Livre Blanc du CNOM ; Santé connectée : de la e-santé à la santé connectée, 2015, page 9

L'Annexe 1 pallie à cette large définition de l'e-santé en faisant l'inventaire des concepts qui s'en réclament.

2. Définition, périmètre et marché des applications et objets connectés en santé

2.1. Applications de santé

Il convient de définir le terme « application mobile » avant de détailler leur répartition par grands domaines et le marché qu'elles occupent.

2.1.1. Définitions des applications de santé

Aungst (2) a défini la typologie des « appli » - ou « Apps » pour les anglo-saxons - selon 4 types :

- **Application mobile** : logiciel information qui fonctionne sur un appareil mobile et qui remplit une/des fonction(s) particulière(s)
- **Application mobile native** : logiciel information qui est préinstallé sur un appareil mobile (exemple : logiciel gérant l'utilisation de la caméra de l'appareil mobile)
- **Application mobile téléchargeable** : logiciel informatique qui n'est pas préinstallé sur un appareil mobile et requiert d'être téléchargé au travers d'une source externe (en général un magasin d'Apps mobiles, tel que l'*App Store* d'Apple ou *Google Play*)
- **Application web** : logiciel informatique qui se connecte à un portail web sur Internet et qui adresse le flux sur un appareil mobile. Nécessite une connexion internet.

Ces types d'App sont souvent confondues, car leur distinction relève plus de caractéristiques techniques que d'une réalité pour l'utilisateur final.

De nombreuses classifications d'App sont décrites dans la littérature, parmi lesquelles :

- La **classification de Aungst** qui distingue les Apps centrées patients, les Apps centrées praticien, les Apps dites « référence » et les Apps à visée éducative
- La **classification de Mosa** (3) qui structure les Apps par rapport à l'exercice médical selon que l'on est professionnel de santé, étudiant ou patient
- La **classification de Yasini** (4) qui s'est appuyé sur une enquête terrain pour délimiter 31 catégories d'Apps

2.1.2. Un marché des applications de santé en pleine croissance

Comme évoqué en *Annexe 1*, les applications de santé font partie du champ de la m-santé qui s'est considérablement déployé ces dix dernières années, dopée par l'essor des smartphones et tablettes, pour devenir finalement aujourd'hui un facteur déterminant du déploiement de la santé mobile.

- **De plus en plus d'applications mobiles de santé sur le marché**

Le volume mondial des applications mobiles de santé (au sens large : santé, fitness et applications médicales) est passé de 6000 en 2010, à 20 000 en 2012, 100 000 en 2013 à 325 000 en 2017 (5) soit un **volume multiplié par 54 en 7 ans**.

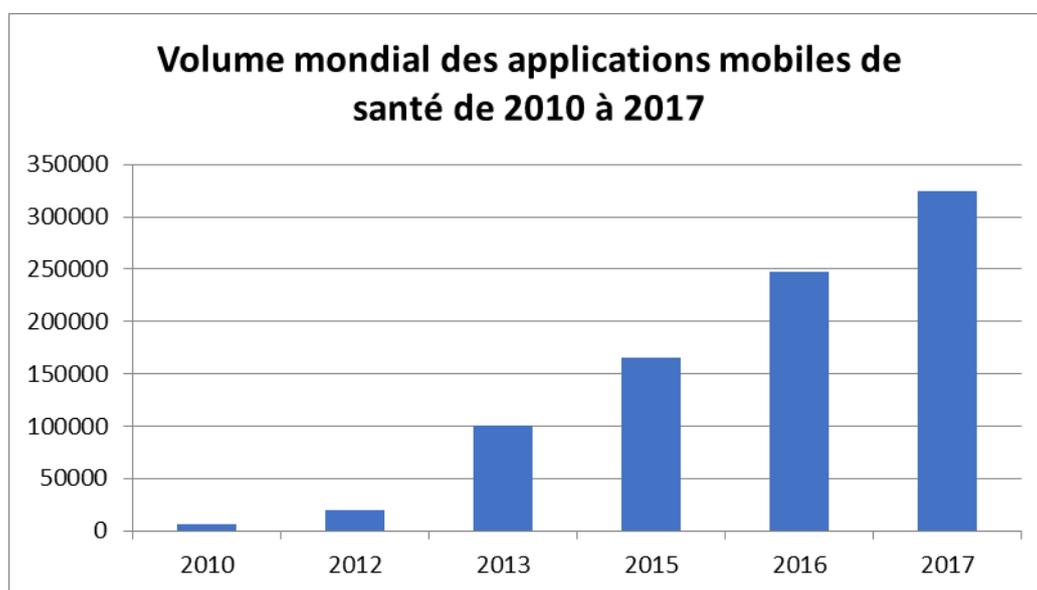


Figure : volume mondial des applications mobiles de santé de 2010 à 2017

Source : Réalisation personnelle.

Bien que la société Apple ait été pionnière dans le domaine, la croissance des applications de m-Health de ces 3 dernières années est principalement alimentée par une augmentation du nombre d'applications Android. Le système d'exploitation a en effet connu un taux de croissance de 50% entre 2016 et 2017 et se place désormais numéro 1 en tant que plateforme pour les applications de santé avec 160 000 applications recensées. En comparaison, les applications de santé iOS ont augmenté de 20% au cours de l'année 2017.

- **Un intérêt grandissant des mobinautes (la demande)**

On estime à 3,7 milliards le nombre de téléchargements d'applications de santé en 2017 dans le monde, soit une augmentation de 16% par rapport à l'année 2016.

Toutefois, près de la moitié de ces téléchargements ne concernent qu'une quarantaine d'applications. Ces applications populaires se connectent pour la majorité d'entre elles à des capteurs intégrés dans des objets dits connectés. Ce point sera développé dans la partie suivante (voir 2.2. Objets connectés).

En France, 60% de ces Apps seraient destinées au grand public et 40% aux professionnels de santé, selon une veille sur 4000 applications de santé/bien-être réalisée par DMD Santé.

La croissance exponentielle du nombre de téléchargements traduit l'intérêt grandissant des usagers mobiles, aussi appelés « mobinautes », pour la m-santé. En effet, l'utilisation du smartphone s'ancre progressivement dans la pratique des professionnels de santé, comme elle l'est aussi de plus en plus dans la vie quotidienne des patients.

MedAppCare, une start-up de labélisation d'applications de santé, édite depuis 2015 une enquête annuelle sur la perception des professionnels de santé en matière d'e-santé.

Début 2018 est parue la 4^{ème} édition de cette enquête, réalisée auprès de 200 pharmaciens titulaires et de 235 médecins généralistes et spécialistes exerçant sur l'ensemble du territoire français (6).

L'étude confirme l'intérêt croissant des professionnels de santé pour la santé mobile :

- Plus de 85% des pharmaciens et médecins sont équipés d'un smartphone, alors qu'ils étaient 70% en 2015
- Parmi ces professionnels de santé détenteurs de smartphone, 60% de pharmaciens et 80% de médecins ont déjà téléchargé une ou plusieurs applications pour un usage professionnel
- Près de 60% des professionnels de santé interrogés s'estiment prêts à utiliser les données collectées via ces Apps pour le suivi de leurs patients, notamment dans le cadre de l'amélioration de l'observance et le partage d'information avec leurs confrères.
- Cependant, seuls 30% recommandent ces applications à leur patientèle en pratique (20% en 2015).
- Les 70% restants estiment ne pas savoir lesquelles recommander ou ne pas avoir eu de demande de la part des patients, ces derniers allant eux-mêmes sur les plateformes de téléchargement.

Si les professionnels de santé sont encore relativement peu – bien que de plus en plus nombreux au fil des années - à intégrer de manière effective ces nouveaux outils digitaux dans leurs pratiques, la réalité du terrain révèle qu'ils sont de plus en plus curieux et confiants envers les applications de santé.

Du point de vue de la population française en général, on constate que 73% des français sont détenteurs d'un smartphone en 2018 (7). La progression est importante car ils sont 4 fois plus nombreux qu'en 2011 (17% en 2011).

Selon une étude réalisée par l'IFOP en 2017 intitulée « Les Français et les objets connectés » (8), 21% des français utilisent de manière effective une application de santé ou de bien-être.

- **Deux grandes catégories d'applications de santé**

Dès lors, il est important de préciser que les applications de santé peuvent être divisées en deux catégories principales :

- Les **applications dites de gestion du bien-être** (« wellness management » en anglais) : ce sont les applications de fitness, de gestion du stress, de nutrition et régime etc.
- Les **applications dites de gestion de l'état clinique** (« health condition management » en anglais) : ce sont majoritairement des applications relatives à des pathologies chroniques qui apportent par exemple des informations sur une pathologie particulière, qui permettent un meilleur accès au soin ou encore font des rappels de prise de médicaments.

Depuis 4 ans, les applications à vocation de bien-être perdent en part de marché, passant de 73% en 2015 à 60% en 2017, tandis que la part des applications à vocation clinique connaît une augmentation de 48% durant la même période.

Ces applications de gestion de l'état clinique des patients comptent aujourd'hui pour 40% de l'ensemble des applications digitales de santé. De plus en plus de patients tendent à devenir acteurs de leur santé en téléchargeant des applications relatives à leur(s) pathologie(s).

Entre 2015 et 2017, la part des applications ciblant des pathologies spécifiques est passée de 10 à 16%, et celles fournissant des rappels de prise médicamenteuse sont passées de 7 à 11% (9).

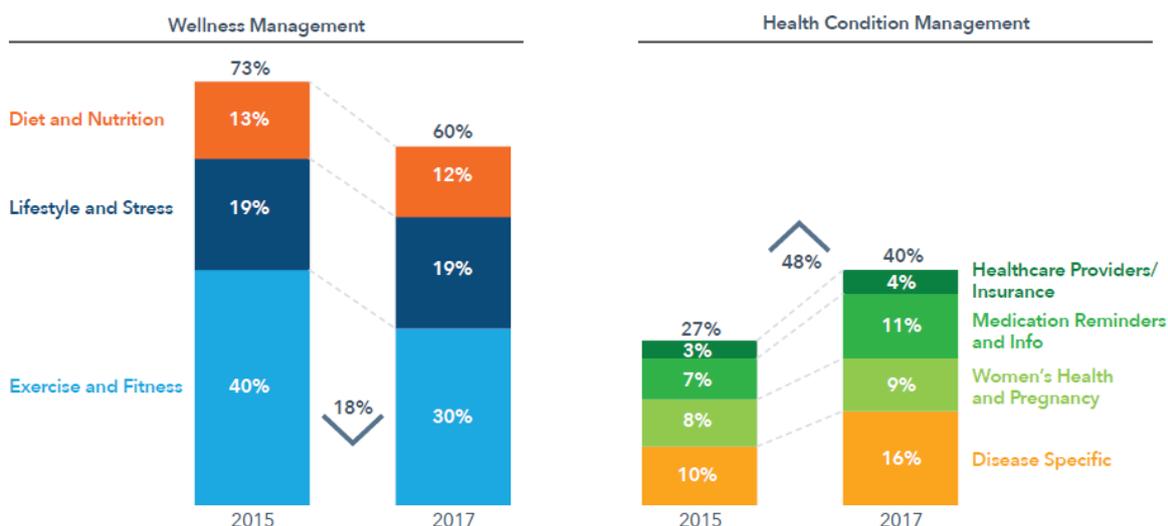


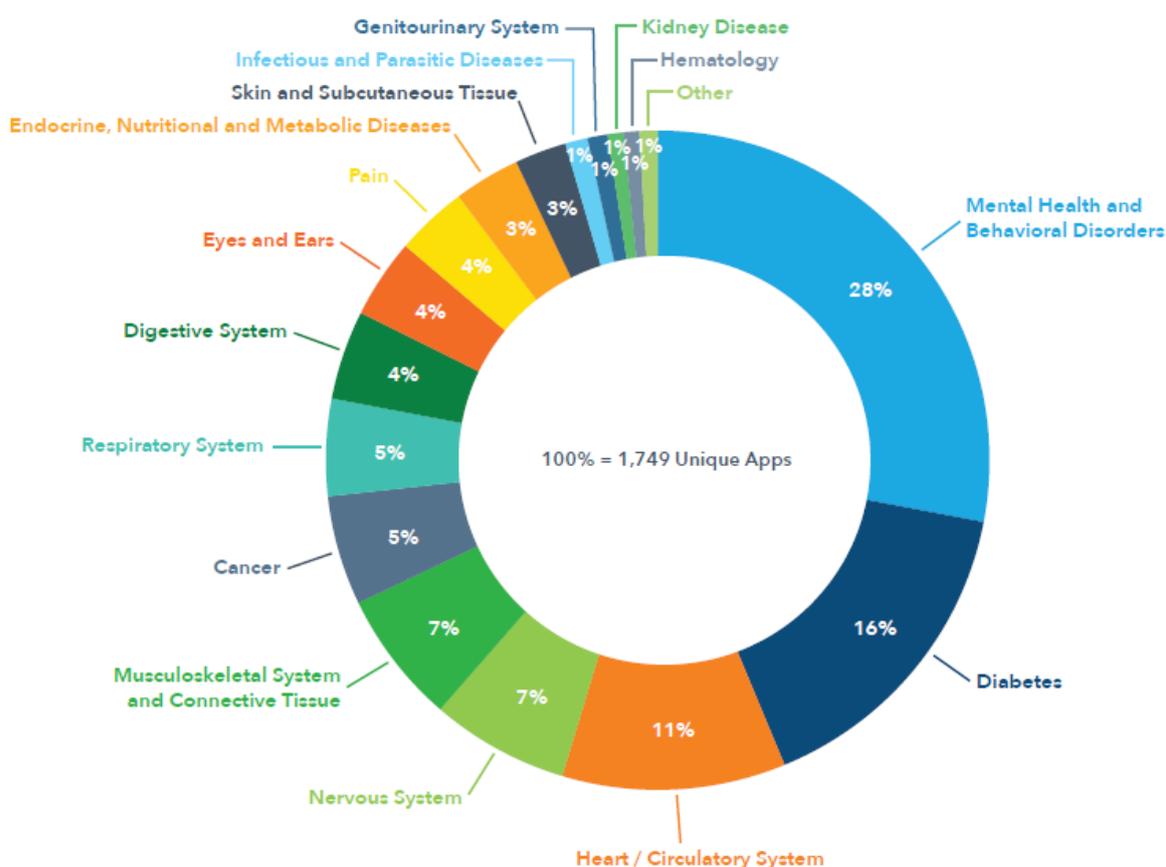
Figure : Applications de santé par catégories (2017)

Source : *The Growing Value of Digital Health ; Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System*, Nov 2017, page 6

Les applications relatives à des pathologies spécifiques se répartissent dans **5 aires thérapeutiques principales**, qui concernent toutes des patients atteints de **pathologies chroniques**.

Ces aires thérapeutiques sont les suivantes :

- La **santé mentale et les troubles du comportement** (28%), avec 1/3 des Apps qui concernent l'autisme et la CAA²
- Le **diabète** (16%)
- Le **système circulatoire** (11%)
- Le **système nerveux** (7%)
- Le **système musculo-squelettique et le tissu conjonctif** (7%)



Sources: 42 Matters, Jul 2017; IQVIA AppScript Database, Jul 2017; IQVIA Institute, Jul 2017

Figure : répartition des applications de santé mobile par aires thérapeutiques

Source : *The Growing Value of Digital Health ; Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System*, Nov 2017, page 7

Ainsi, chez les patients atteints de pathologies chroniques, on devine que la santé mobile est un peu plus répandue que dans l'ensemble de la population.

² Communication Augmentative et Alternative

- **Une offre qui dépasse même la demande**

La demande grandissante d'applications de santé alimente la croissance de l'offre : plus de 84 000 éditeurs développent des applications pour le marché médical, de la santé et du fitness.

Durant l'année 2017, le nombre d'éditeurs a augmenté de 45%. Par conséquent, les éditeurs d'applications se retrouvent confrontés à un marché dont l'offre connaît une réelle effervescence et dont la demande tend à rester stable.

Un des facteurs déclencheur du développement du marché de la m-santé est l'augmentation du nombre de start-up alimentées par des investissements d'accélérateurs, d'incubateurs et de sociétés de capital-risque.

En 2016, environ 5,4 milliards de dollars ont été investis dans le monde entier dans des start-ups de la santé numérique (5).

Number of downloads of health apps; number of health app publishers 2015-2017

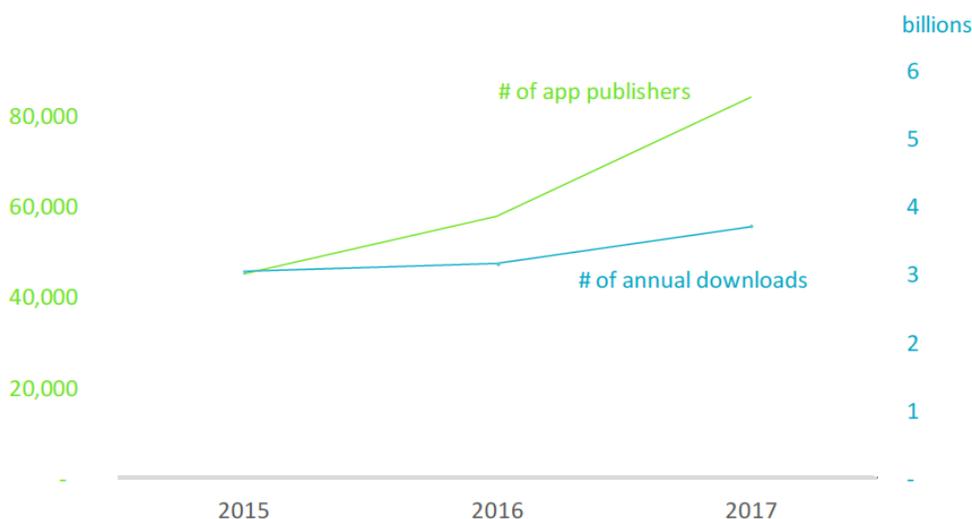


Figure : nombre de téléchargements d'applications de santé ; nombre d'éditeurs d'applications 2015 - 2017

Source : *mHealth App Economics 2017/2018 ; Current Status and Future Trends in Mobile Health*, Nov 2017, page 12

2.2. Objets connectés

2.2.1. Définition des objets connectés de santé

Concernant les objets connectés, aucune définition n'a été identifiée spécifiquement.

La HAS a toutefois proposé une définition dans son *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth)* daté d'octobre 2016 (10). Les objets connectés seraient des « **dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues** ».

Trois types d'OC sont détaillés dans le livre blanc Provéance (11) dédié aux acteurs de la protection sociale :

- **Objets implantables ou ingérables** (pilules et implants) développés à l'origine pour des applications médicales, ces objets peuvent effectuer des mesures internes au corps humain
- **Objets portables ou « wearables »** (montres, bracelets, lunettes) capables d'effectuer des mesures au contact de notre corps
- **Objets non portables** (chaises, lits, bureau) capables d'effectuer des mesures dans leur champ d'action

Pour la suite de ce mémoire, on s'intéressera plutôt aux objets connectés de type « wearables ».

2.2.2. Le marché des objets connectés de santé

A ce jour, les dispositifs IoT (*Internet of Things* ou *Internet des objets* en français) pour les soins de santé sont dominés par les wearables, qui représentent 60% du marché des appareils médicaux connectés. Le livre blanc Provéance prévoit une rapide croissance pour les dispositifs médicaux comme les stimulateurs connectés et capteurs implantés.

Selon l'étude de l'IFOP « Les Français et les objets connectés » datant de 2017 (8), 13% des français déclarent utiliser un objet connecté dans le cadre de la santé / bien-être. Ces utilisateurs semblent avoir totalement intégré ces objets à leur quotidien puisque 42% d'entre-eux les utilisent chaque jour et 52% les utilisent régulièrement³.

Depuis l'arrivée de la balance Fitbit sur le marché en 2007, un véritable déferlement d'OC a eu lieu : bracelets ou montres pour « tracker » l'activité physique ou encore la qualité du sommeil, brosses à dents, piluliers...

Grâce à l'intégration de capteurs bon marché, les objets qui nous semblaient hier les plus banals apportent désormais des services inédits par leur capacité de mesure et de connexion.

Certes, ces dispositifs ont été adoptés de longue date par les sportifs. La moitié des détenteurs d'OC en France déclarent les utiliser pour mesurer leur activité physique.

³ 36% plusieurs fois par semaine ; 16% plusieurs fois par mois

Ce qui est nouveau à ce jour tient à deux évolutions : d'une part, la **diffusion grand public** de tous ces équipements dans des enseignes diverses et variées, d'autre part, la « **médicalisation** » des appareils connectés.

En effet, les tensiomètres, lecteurs de glycémie, inhalateurs, spiromètres et autres cardio fréquencesmètres connectés inondent le marché et côtoient dans les vitrines ce qui reste de l'ordre du gadget.



Figure : Exemple de dispositifs équipés de biomarqueurs connectés

Source : *The Growing Value of Digital Health ; Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System*, Nov 2017, page 9

Les innovations technologiques en termes d'objets connectés fleurissent avec une rapidité déconcertante : certains de ces dispositifs sont capables d'enregistrer des mesures avec une sensibilité et une spécificité élevée, équivalente aux mesures réalisées par des dispositifs cliniques classiques.

Certains OC permettent même de mesurer et d'enregistrer des paramètres cliniques ou des signes vitaux (ex : pression, température, etc.) de manière continue et passive – c'est-à-dire ne nécessitant pas d'intervention du patient - grâce à des **capteurs**, ce qui permet à la fois de simplifier l'utilisation de ces technologies numériques chez les patients âgés et de mieux suivre/surveiller les patients atteints de pathologies chroniques en dehors des enceintes des structures de santé. Les

informations de santé ainsi recueillies peuvent être transmises directement sur des applications mobiles pour être interprétées. De fait, il n'y a pas toujours de différenciation claire entre objet connecté et applications mobiles dans de nombreux textes.

Ces tendances aiguïssent l'appétit des géants des technologies qui se positionnent sur ce marché les uns après les autres.

En 2015, 15 milliards d'objets connectés étaient recensés dans le monde et **80 à 100 milliards sont annoncés d'ici 2020**.

Selon les estimations du rapport de la société de recherche et de consultation Grand View Research (12) publié en 2016, le secteur mondial de la santé investira près de 410 milliards de dollars dans les dispositifs IoT, logiciels et services en 2022. A titre de comparaison, la valeur du marché était de 46 milliards en 2015.

Nous sommes donc à l'aube d'une nouvelle aire dans laquelle l'utilisation de tels objets va très prochainement faire partie intégrante du parcours de soin du patient.

3. Le cadre réglementaire

Le débat qui s'ouvre autour de la régulation de la télésanté impose d'en définir les différentes composantes et de rappeler quelles sont les activités d'ores et déjà réglementées.

3.1. Les produits à finalité médicale déclarée

Certaines applications et objets connectés de santé sont susceptibles d'être qualifiés de dispositifs médicaux (DM) ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV).

Un dispositif médical est défini à l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. **Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.*** »

L'article R 5211-1 précise la précédente définition :

« *Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :*

- 1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- 2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- 3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- 4° De maîtrise de la conception. »

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tels que définis à l'article L. 5221-1 du CSP, concernent « *les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.* »

Selon l'ANSM, pour être qualifié de DM ou DM DIV, un logiciel doit être destiné à une **utilisation à des fins médicales** au sens de la précédente définition du DM ou du DM DIV. Il doit permettre, par exemple, un **diagnostic**, une **aide au diagnostic**, un **traitement** ou une **aide au traitement**. Il doit également répondre à quelques critères de qualification : par exemple, il doit fournir une information médicale nouvelle contribuant par exemple au diagnostic ou au traitement du patient.

La destination d'usage doit être conforme à celle(s) établie(s) par le fabricant légal du DMC et est décrite dans la notice, l'étiquetage et le matériel promotionnel.

De plus, le logiciel doit donner un **résultat propre à un patient sur la base de données individuelles**. Un résultat générique pour un groupe de patients ou un résultat obtenu par une recherche simple dans une base de données, ou un abaque ne justifie pas le statut de DM ou DM DIV. En revanche, une application d'analyses de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotées de fonctions d'alertes à finalité médicale sera qualifiée de DM.

Enfin, un logiciel qui pilote ou influence un DM ou un DM DIV pourra être qualifié d'accessoire et sera soumis aux mêmes conditions de mise sur le marché.

Par conséquent, les **critères d'évaluation** de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDIMTS) pour l'inscription des **applications et objets connectés de santé à finalité médicale déclarée et à usage individuel** sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) **sont les mêmes que pour les DM et DM DIV classiques.**

On retiendra que pour qu'une application ou un objet connecté de santé soit susceptible d'être *inscrit sur la LPPR au même titre qu'un DM ou DM DIV classique*, il doit :

- **Être à finalité médicale déclarée, leur finalité impliquant qu'ils soient marqués CE**
- **A usage individuel (implantés ou utilisés par le patient lui-même)**
- **Disposer d'une fonction de télécommunication**

Les applications et objets connectés répondant à ces critères sont alors qualifiés de **Dispositifs Médicaux Connectés (DMC)**.

On notera que c'est l'initiative de l'inscription d'une nouvelle technologie sur la LPPR de la part de l'industriel qui déclenche l'évaluation d'un DMC par la CNEDIMTS. Les DM évalués par la CNEDIMTS ne représentent ainsi qu'une étroite partie des DMC.

3.2. Les produits à finalité médicale non déclarée

Compte tenu du champ d'application de la LPPR, certaines technologies connectées apparaissent d'emblée hors champ, telles que :

- Les applications et objets connectés n'ayant pas de finalité médicale déclarée ;
- Les DMC n'étant pas à usage individuel ;
- Les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins ;
- Les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être, qui ne constituent pas des dispositifs médicaux.

Sur son site, l'ANSM donne des exemples de logiciels et applications mobiles illustrant le positionnement réglementaire.

Parmi les nombreux exemples figurent notamment les logiciels et applications d'observance. Ce type d'application a pour but d'améliorer l'observance d'un traitement chez un patient, c'est-à-dire la correspondance entre le suivi du traitement d'un patient (ex : prise régulière d'un médicament) et la prescription du médecin. Le patient peut suivre sa prise de médicament et gérer des modalités de rappel via son smartphone ou par e-mail. Le logiciel permet d'envoyer des rapports d'observance au médecin traitant, de planifier et gérer les rendez-vous avec les professionnels de santé.

Pour l'ANSM, le suivi de l'observance d'un patient, la notification de rappels de prise de médicaments ne constitue pas une finalité médicale au sens des articles L. 5221-14 et R. 5221-1 du CSP.

De même, les applications pour prescrire la pratique d'entraînements sportifs ou physiques, les applications pour personnes âgées en EHPAD, les logiciels de gestion administrative et bien d'autres n'ont pas de finalité médicale déclarée au sens des articles du CSP précédemment cités.

Pour ces technologies dont la finalité médicale a clairement été statuée comme « non déclarée », ils sont définis comme ayant un **effet potentiel sur la santé sans être un dispositif médical**.

De multiples initiatives fourmillent pour établir des catalogues, créer des labels ou proposer des formes d'évaluation de cette zone dite « grise ».

Différents organismes ont proposé ou proposent des services de compilation, de labélisation ou de registre des Apps/OC en santé. Une liste non exhaustive est présentée ci-dessous.

Pays	Nom	Organisation/Prestataire
Allemagne	AppCheck ¹⁰	ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH
Allemagne	HealthOn ¹¹	Sanawork
Espagne (Andalousie)	AppSaludable : Catálogo de aplicaciones móviles de salud ¹²	Agency of Healthcare Quality of Andalusia
États-Unis	Zur Institute ¹³	Zur Institute
États-Unis	Eat right ¹⁴	Academy of Nutrition and Dietetics
États-Unis	Happtique ¹⁵	Greater New York Hospital Association NB : Service suspendu
États-Unis	iMedicalApps ¹⁶ Iprescribeapps.com ¹⁷	iMedicalApps
États-Unis	UF Diabetes Institute ¹⁸	UF Diabetes Institute
France	AppScript ¹⁹	IMS health's
France	DMD santé ²⁰	DMD santé
France	GPM e-santé ²¹	Groupe Pasteur Mutualité
France	Medappcare ²²	Medappcare
France	Sanofi-diabète ²³	SANOFI & DMD santé
Pays-Bas	Royal Dutch Medical Association (KNMG) ²⁴	Medical App Checker
Royaume-Uni	UK's National Health Service (NHS) Apps Library ²⁵	NHS NB : Service suspendu
Royaume-Uni	myhealthapps.net ²⁶	Patient View

10. www.appcheck.de - 11. www.healthon.de - 12. www.calidadappsalud.com/distintivo/catalogo/13. www.zurinstitute.com/mentalhealthapps_resources.html - 14. www.eatright.org/appreviews - 15. www.happtique.com/home - 16. www.imedicalapps.com/about - 17. iprescribeapps.com - 18. diabetes.ufl.edu/my-diabetes/diabetes-resources/diabetes-apps - 19. www.imshealth.com - 20. www.dmd-sante.com - 21. www.gpm.fr/toutes-les-news.html?id=10093 - 22. www.medappcare.com/conseil-scientifique - 23. www.sanofi-diabete.fr/Accueil/Menu/Guide-des-applications-diabete - 24. www.knmg.nl/over-knmg/contact/about-knmg.htm - 25. apps.nhs.uk/review-process/# - 26. myhealthapps.net/about

Figure : Compilation non exhaustive des sites évaluant les Apps/OC en santé au niveau de différents pays –présenté par ordre alphabétique)

Source : *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connecté en santé (Mobile Health ou mHealth)*, Oct 2016, page 9

La plupart des plateformes d'Apps/OC utilisent une grille d'évaluation recoupant différents domaines et s'appuient sur une expertise de professionnels de santé, d'utilisateurs et d'analyse technique du risque ciblant la cybersécurité, la protection des données personnelles, le respect juridique, etc.

Le score d'évaluation d'applications mobiles le plus souvent retrouvé dans la littérature est le score australien intitulé score de MARS (*Mobile App Rating Scale*). Ce score est présenté en *Annexe 2*.

En octobre 2016, la HAS a publié son propre « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé », faisant ainsi l'état des lieux de ces laissé-pour-compte de l'évaluation. (10)

La HAS précise dès le préambule de ce document que « *cette contribution [...] vise à guider, promouvoir l'usage et renforcer la confiance dans les applications et objets connectés en santé en diffusant un référentiel [...] pour les industriels et pour des évaluateurs (structures d'évaluation, associations de consommateurs ou sociétés savantes médicales) qui pourraient le mettre en œuvre pour conduire leurs propres évaluations. Ce référentiel porte sur les applications et les objets connectés n'ayant pas de finalité médicale déclaré. ».*

LA HAS a retenu divers critères d'évaluation des Apps/OC sur la base d'une revue importante de la littérature et d'avis d'experts externes. Ces critères ont été regroupés en 5 domaines, eux-mêmes détaillés en 14 sous domaines :

- Informations utilisateurs
 - Description
 - Consentement
- Contenu de santé
 - Conception de contenu initial
 - Standardisation
 - Contenu généré
 - Contenu interprété
- Contenant technique
 - Conception technique
 - Flux des données
- Sécurité / Fiabilité
 - Cybersécurité
 - Fiabilité
 - Confidentialité
- Utilisation / Usage
 - Utilisation / Design
 - Acceptabilité
 - Intégration / Import

Début 2017, le ministère des Affaires sociales et de la Santé, le ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique, et les Fédérations d'industriels regroupés au sein de l'alliance eHealth France (SNITEM, LESSIS, Syntec Numérique, LEEM, FEIMA) ont achevé leurs travaux dans le cadre du Comité Stratégique de Filière Santé. Un rapport, intitulé « *Créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé* », (13) a été élaboré par le groupe de travail (GT 28).

L'une des mesures phare recommandée par le GT28 du CSF Santé était l'élaboration, sur la base du référentiel de la HAS, d'un **référentiel de labellisation**

des objets connectés et applications mobiles de santé. Ce dernier a pour but la mise en place d'une évaluation facultative de ces solutions industrielles selon un ensemble de critères au premier rang desquels la **fiabilité médicale**, la **protection des données** et leur sécurisation par l'adoption de mesures de **cybersécurité** appropriées.

Depuis janvier 2019, la mise en œuvre du label relève de la seule société Medappcare, spécialisée dans la certification des applications mobiles de santé. L'accréditation de son activité a été délivrée par le Comité français d'accréditation (Cofrac) comme il en va habituellement en matière de certification ou labellisation.

L'évaluation conduite par Medappcare porte sur 4 principaux domaines, qui font clairement échos à ceux mis en avant par le GT28 du CSF Santé : la sécurité numérique, la protection des données personnelles, la qualité du contenu et l'ergonomie.

3.3. Le statut ambigu des applications de télémédecine

En termes d'applications de télémédecine, il ne semble pas exister de consensus quant à leur statut et la position des autorités reste ambiguë.

Pour certains membres du GT28, il est difficile d'avoir des dispositifs ou des logiciels qui servent la télémédecine sans être des dispositifs médicaux et ceci du fait de la définition de la télémédecine (*forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication [...] et permettant 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*) et de la définition d'un dispositif médical (*destinés par le fabricant à être utilisés à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap, ou à des fins d'études de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique*).

Telle semble être la position de la HAS, puisqu'elle mentionne clairement dans son « Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté en vue de son remboursement » (14) paru en janvier 2019 que les logiciels et objets connectés relevant de la télémédecine font partie intégrante de son scope d'activité dès lors qu'ils sont marqués CE et sont candidats à un financement individualisé par l'Assurance Maladie.

Pour d'autres membres du groupe de travail, les Apps/OC utilisés en télémédecine ne doivent pas tous relever du statut de DM car cela est fonction de la destination de l'App/OC considéré.

Selon l'ANSM, la destination des logiciels de télésuivi utilisés en télémédecine est le suivi à distance des patients à domicile et la planification/modification des soins par le personnel soignant. Les alertes sont générées uniquement lorsque le patient saisit des données de suivi de son état de santé. Aussi, ces alertes ne sont pas directement générées, par exemple, par un suivi de monitoring en temps réel de paramètres vitaux nécessitant une intervention immédiate.

Ce type d'application correspond donc à une base de données permettant le stockage et la communication d'informations saisies par le patient vers le médecin. Le logiciel ne possède pas de "fonction expert" permettant de générer par lui-même une action à finalité thérapeutique ou de diagnostic, qui va par exemple orienter de lui-même le traitement du patient.

Ainsi, du point de vue de l'ANSM, ces applications ne répondent pas à la définition de dispositif médical.

Pour illustrer le statut ambigu de certaines applications de télémédecine, prenons ***l'exemple de Moovcare.***

Moovcare est une application de télémédecine pour le suivi à domicile des patients atteints d'un cancer du poumon. L'oncologue prescrit l'application auprès du patient qui l'utilise de façon régulière pour renseigner son état et ses symptômes (poids, appétit, fatigue, douleurs, fièvre, toux et éventuelles questions). Les données sont envoyées de manière sécurisée à l'équipe qui surveille et en utilisant des algorithmes, le système déclenche des alertes auprès de l'équipe médicale pour initier des soins de support ou des examens d'imagerie, ou une consultation plus tôt que prévu. L'étude de phase III menée sur 121 patients a montré un gain de survie à un an de 26% et un gain de survie médiane de 7 mois.

Du point de vue de la HAS, la finalité médicale de Moovcare réside dans sa fonction de télécommunication. En effet, la surveillance de données de santé (ici des symptômes) entraîne une finalité thérapeutique (atténuation de la maladie avec un gain de survie médiane de 7 mois) et permet de rentrer dans le champ de la LPPR.

Du point de vue de l'ANSM, les alertes générées par l'application ne sont envoyées que lorsque le patient saisit des données de suivi de son état de santé. Le logiciel n'a pas de « fonction expert » pour générer de lui-même une action à finalité thérapeutique telle qu'une adaptation du traitement du patient. L'application Moovcare n'entrerait donc pas dans le champ de la LPPR.

II. Évaluation clinique et économique pour la prise en charge collective des DMC et des applications de télémédecine

Une partie des applications ou objets connectés sont des dispositifs médicaux et nécessitent un marquage CE pour être commercialisés sur le marché européen. En

cas de demande de prise en charge par l'Assurance Maladie, ces DMC relèvent par conséquent des règles relatives aux DM en matière d'évaluation clinique et économique.

Un guide sur les spécificités d'évaluation clinique [par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDIMTS)] d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son remboursement a été spécifiquement rédigé et publié par la HAS en janvier 2019. (14)

D'autres, comme certaines applications de télémédecine, ont un statut moins tranché et entrent dans le champ des expérimentations de l'article 36 de la LFSS du 23 décembre 2013, de l'article 91 de la LFSS 2017 et plus récemment de l'article 54 de la LFSS 2018.

Leur évaluation économique est cadrée par des cahiers des charges explicites établis également par la HAS. (15)

1. L'inscription sur la LPPR des Dispositifs Médicaux Connectés (DMC)

1.1. Un schéma en apparence classique...

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDIMTS) est la commission de la HAS qui évalue les DM et autres produits de santé en vue de leur remboursement par l'Assurance Maladie. Son rôle est de donner un avis consultatif aux autorités de santé recommandant ou non la prise en charge des DM (inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables ou LPPR), de contribuer à la détermination des conditions de leur bon usage et de leur place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention.

Comme pour toute autre catégorie de DM, tout Dispositif Médical Connecté (DMC) éligible à la LPPR peut faire l'objet, sur l'initiative de l'entreprise qui en assure l'exploitation, d'une demande d'inscription sous nom de marque.

Le produit ne peut être inscrit sous nom de marque que s'il présente un caractère innovant ou si l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier. Dans le cas où le produit ne remplit pas ces critères, le produit peut être inscrit sur ligne générique.

L'inscription sous nom de marque sur la LPPR est une décision du Ministre chargé de la Sécurité sociale et du Ministre chargé de la Santé et ne peut se faire qu'après avis de la CNEDIMTS.

De la même manière que pour les DM, dans le cas d'une première demande d'inscription, l'exploitant doit composer un dossier médico-technique sur lequel la

CNEDIMTS s'appuiera pour rendre son avis pour la prise en charge collective ou non du DMC.

Ce dossier devra renseigner l'ensemble des parties sur :

- Les informations descriptives du DMC et de la prestation éventuellement associée,
- L'identification et la sélection des données cliniques disponibles,
- La démonstration du Service Attendu (SA) c'est-à-dire du service clinique revendiqué, sur la base des deux critères suivants : intérêt du dispositif médical (c'est-à-dire son effet à l'échelle individuelle) et intérêt de santé publique (ISP) qui prend en compte la dimension collective
- Les propositions sur les conditions de prescription et d'utilisation,
- La démonstration de l'Amélioration du Service Attendu (ASA) c'est-à-dire la valorisation du produit par rapport à l'arsenal disponible et,
- La population cible

La CNEDIMTS travaille ensuite en trois étapes pour formuler son avis sur le DMC :

- 1) Recueil et analyse des informations relatives au produit ou à la prestation (dossier fabricant, revue de la littérature, avis d'experts externes) de manière à évaluer son rapport effet/risque et envisager son intérêt de santé publique
- 2) Évaluation du SA et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'ASA
- 3) Formulation de l'avis et de précisions complémentaires (population cible, études en vie réelle, réévaluation du produit) et transmission de l'avis définitif au CEPS.

Le tarif de remboursement du produit de santé fait l'objet d'une négociation entre le CEPS et le demandeur sur la base de l'avis de la CNEDIMTS et d'un dossier économique.

Pour toute revendication d'une ASA I, II ou III avec un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance Maladie, le dépôt d'un dossier en vue d'un avis d'efficience après de la CEESP est obligatoire.

Bien que certainement utile, le dépôt d'un dossier médico-économique n'est pas obligatoire :

- Pour toute revendication d'une ASA supérieur à IV ou V
- Quand il s'agit de prendre des décisions relevant de programmes de santé publique, de parcours de soins, de choix d'investissements, etc. et que différents financeurs peuvent alors être à l'origine de la demande (Ministère, ARS, Caisses, Établissements, Assureurs, etc.)

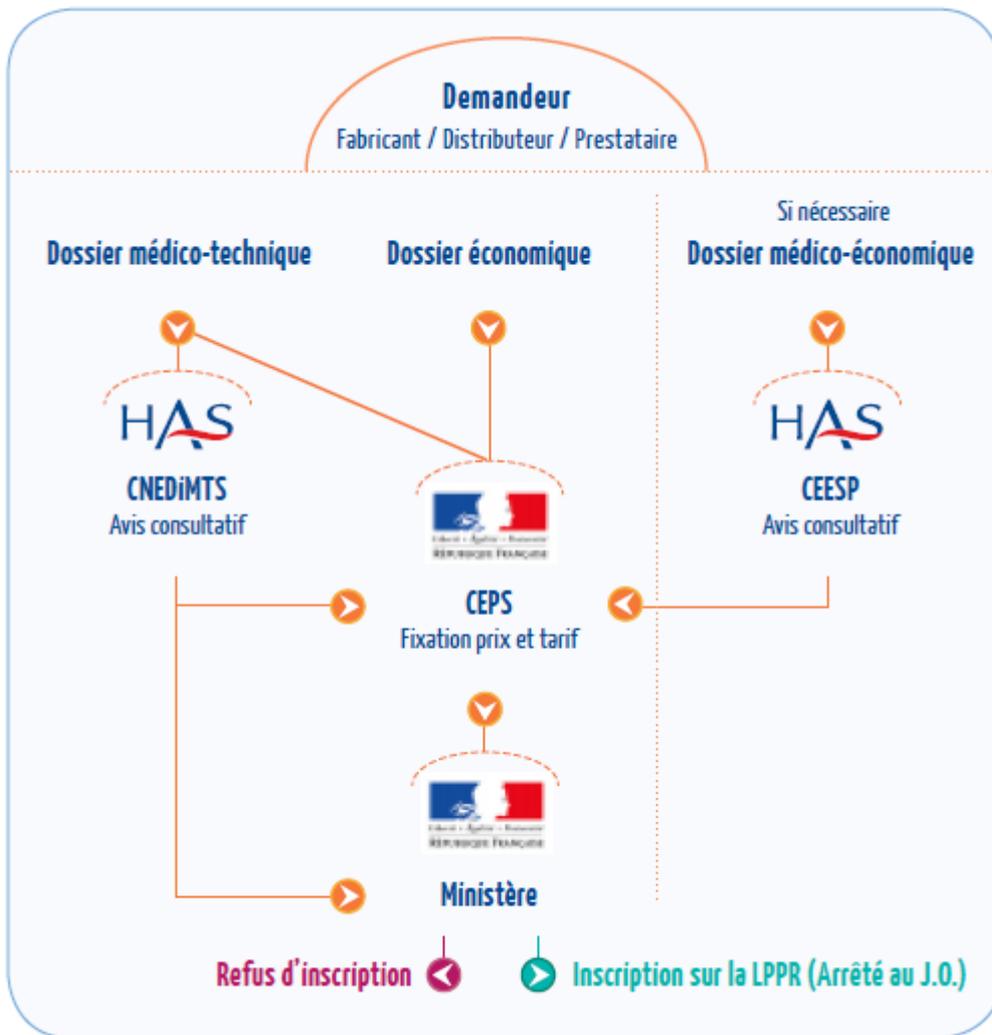


Figure : L’inscription sur la LPPR et le rôle de la CNEDIMTS

Source : Guide pour le dépôt d’un dossier auprès de la CNEDIMTS – Dispositifs médicaux connectés, Nov 2017, page 9

1.2. Mais qui révèle toutefois quelques enjeux

Une demande d’inscription à la LPPR d’un DMC doit être appuyée par des données cliniques soutenant l’argumentaire de Service Attendu (SA) et d’Amélioration du Service Attendu (ASA).

Toutefois, les DMC peuvent avoir des particularités liées notamment à leur mode d’action ou à leur impact sur les patients et/ou l’organisation des soins.

La HAS a d’ailleurs publié fin janvier 2019 un « Guide sur les spécificités d’évaluation clinique d’un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement ». (14)

Parmi les spécificités des DMC à prendre en compte dans l’évaluation figurent :

- La rapidité d’évolution de la solution technologique
- Les interactions avec d’autres dispositifs/objets/platforme

- L'existence de systèmes experts qui traitent l'information comme les algorithmes décisionnels ou d'intelligence artificielle

En effet, ces spécificités soulèvent divers enjeux qu'il est essentiel d'anticiper lors de la conception du plan de développement clinique car ils seront pris en compte par la CNEDIMTS pour qu'elle rende son avis :

- **Un enjeu de production de données cliniques fiables, garanties par le design de l'essai clinique et le marquage CE**

Le dossier médico-technique impose l'identification et la sélection des données cliniques disponibles dans la littérature sur le DMC et/ou la prestation, ces données pouvant être des recommandations de bonne pratique, des rapports d'évaluation technologique, des revues systématiques ou des méta-analyses ou des études cliniques contrôlées randomisées.

Dans le cas où le DMC utilise des capteurs déjà existants, la démonstration d'équivalence se fait via une synthèse des données cliniques existantes. Par contre, s'il s'agit de nouveaux capteurs, une investigation clinique sera nécessaire.

Comme spécifié dans le guide de la HAS (14), selon l'enjeu pour le développeur, les essais choisis peuvent être des essais de supériorité, d'équivalence ou de non-infériorité. Pour démontrer la supériorité, la non-infériorité ou l'équivalence d'un nouveau DMC par rapport à la stratégie de référence, l'essai contrôlé randomisé multicentrique est le type d'essai ayant le meilleur niveau de preuve. Ce type d'essai, quand il peut être réalisé et qu'il est bien construit, valorise de manière optimale un nouveau DMC.

Dès lors se pose la question de la fiabilité médicale des données cliniques collectées via le(s) capteur(s) du DMC.

En effet, les données cliniques collectées devront refléter avec exactitude et précision la fonction revendiquée par le fabricant.

Par exemple, si le DMC revendique une fonction diagnostique, le capteur doit être techniquement capable de collecter des valeurs de paramètres cliniques qui soient suffisamment sensibles, spécifiques et reproductibles pour assurer un diagnostic fiable.



A titre illustratif⁴, l'application « Instant blood pressure », sortie en 2014 et téléchargée plus de 100 000 fois, utilise les capteurs du smartphone, qui, placés contre la paroi thoracique, permet de mesurer la pression artérielle. Une étude, publiée dans le *Jama Internal Medicine* en 2016, a permis de montrer que les mesures de pression réalisées sous-estimaient les valeurs pour près de 77,5% des hypertendus. (16)

Ainsi, la phase clinique doit comprendre des études de faisabilité ou de mise au point technologique pour évaluer la performance de la fonction revendiquée par le fabricant pour son DMC.

C'est le marquage CE qui garantit que le DM est conforme aux exigences générales en matière de performances.

Par exemple, la conception d'algorithmes ou leur modification s'appuie généralement sur une base de données d'apprentissage (phase de génération du modèle prédictif) ou une autre de test (phase de détermination de l'erreur de prédiction). En conséquence, la méthode de constitution des bases de données d'apprentissage et des bases de données tests, les caractéristiques patients et de la pathologie seront à expliciter par l'industriel. (14)

Ces études sur bases de données d'apprentissage doivent être protocolisées et la qualité de l'algorithme sera déterminante pour l'obtention du marquage CE, prérequis pour l'évaluation par la CNEDIMTS.

Les fabricants auront à établir, appliquer, documenter et maintenir un système de gestion des risques, durant l'ensemble du cycle de vie du dispositif, de manière à

⁴ L'application « Instant Blood Pressure » n'a pas fait l'objet d'un dépôt auprès de la CNEDIMTS

être en mesure de fournir un suivi de la qualité tout au long de l'utilisation du DMC par les patients.

- **Un enjeu d'intelligibilité et d'interprétabilité du traitement des données cliniques**

Pour le traitement des données, les DMC peuvent intégrer divers types d'algorithmes, certains étant plus « explicables » que d'autres. Lorsque l'algorithme d'appuie sur des méthodes de *machine learning* (apprentissage machine) ou développe des modèles prédictifs complexes, il peut être difficile d'expliquer pleinement le mécanisme ayant conduit l'algorithme à fournir une solution. Toutefois, pour les décisions proposées/prises par le modèle ayant des impacts sur la santé des patients, l'algorithme doit être intelligible et interprétable.

Il n'appartient pas à la CNEDIMTS d'évaluer le fonctionnement mathématique du modèle, mais il lui revient d'évaluer sa pertinence clinique, laquelle devra être correctement documentée et expliquée, tant pour les évaluateurs que pour les utilisateurs finaux. (14)

- **Un enjeu d'impact organisationnel**

Que la technologie apporte une supériorité ou non au plan individuel, le plan de développement peut intégrer le recueil de données sur des dimensions qui dépassent le seul bénéfice pour le patient.

En effet, les DMC peuvent potentiellement induire des modifications organisationnelles pour les patients (de la modification de leur prise en charge à la modification de leur parcours de soins), pour les professionnels de santé (des processus de production des soins aux pratiques professionnelles) et pour le système de santé.

Ces impacts peuvent être de nature très différente en fonction des contextes d'usage et selon le point de vue pris en compte.

Il est dès lors fortement recommandé de décrire de façon précise et exhaustive l'organisation des soins actuellement en place (situation de référence) et la nouvelle organisation suite à la mise en place du DMC et de quantifier les modifications observées entre les deux organisations avec une temporalité suffisante.

Ce genre d'évaluation nécessite une approche systémique du fait des nombreux volets de l'organisation des soins (qualité de prise en charge, pratiques professionnelles, parcours de soins, efficacité des soins) et de l'implication de multiples acteurs de la santé (professionnels, établissements, services sociaux, collectivités).

Dans la pratique, les impacts organisationnels et plus généralement les impacts non cliniques sont difficiles à démontrer du fait d'une part de la non-disponibilité des

données et d'autre part d'une temporalité parfois différente entre les bénéfices cliniques et non cliniques.

La HAS a inscrit dans son programme de travail la prise en compte des impacts organisationnels dans l'évaluation médico-technique et économique des technologies de santé. Ces impacts, et notamment leur définition et les critères permettant de les évaluer, feront l'objet d'un document spécifique à paraître en mars 2020.

- **Un enjeu de production de données de qualité de vie et de satisfaction**

Dans la mesure où l'utilisation d'un DMC peut induire des modifications organisationnelles pour les patients et/ou les aidants, pour les professionnels de santé et pour le système de santé, des données permettant d'évaluer l'impact sur la qualité de vie et la satisfaction du patient sont essentielles à prendre en compte pour capter toutes les dimensions de l'intérêt du DMC.

Selon la finalité du DMC, le critère de qualité de vie peut s'envisager en critère de jugement principal (par exemple, pour les DMC visant à compenser une déficience, à permettre la réalisation de tâches et la participation sociale de l'individu) ou en critère de jugement secondaire (par exemple, pour les DMC visant à traiter des patients atteints de pathologie mettant en jeu le pronostic vital ou altérant l'état de santé du patient). (14)

Les méthodes actuelles d'évaluation en santé publique, qui combinent différentes méthodes ou volets d'enquête en mixant des méthodes qualitatives et quantitative pourraient être adaptées pour ce type d'évaluation d'impact organisationnel et de qualité de vie/satisfaction.

- **Un enjeu lié à la sécurité et à la protection des données collectées, garantie par le RGPD**

A l'heure du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), la sécurité et la protection des données personnelles ainsi collectées est essentielle.

Les éléments mis en œuvre afin d'assurer la conformité aux dispositions légales et réglementaires relatives au partage d'informations et aux droits des personnes doivent être décrits dans le dossier médico-technique.

C'est le marquage CE qui garantit que le DM est conforme aux exigences générales en matière de sécurité. Cette dimension sera prise en compte dans l'évaluation par la CNEDIMTS.

- **Un enjeu d'éducation spécifique des patients et des professionnels de santé**

L'exploitant se doit d'avoir anticipé dans le dossier médico-technique la mise en place d'un dispositif d'éducation spécifique des patients, les aidants, les professionnels de santé ou de toute autre personne impliquée dans le parcours de soin au DMC, de manière à ce qu'ils acquièrent une maîtrise de l'application et/ou de l'objet connecté et apprennent à interpréter et utiliser les informations fournies par ce DMC.

Cet apprentissage du DMC par l'ensemble des parties est primordial pour optimiser la prise en charge du patient, et notamment éviter une mauvaise utilisation du dispositif qui pourrait engendrer un biais dans les résultats et par conséquent un mauvais diagnostic ou une erreur thérapeutique.

- **Un enjeu de transposabilité des données en population générale**

La transposabilité des résultats des essais cliniques à la population susceptible d'utiliser le DMC en pratique courante nécessite :

- D'avoir anticipé que la population de l'étude soit représentative de la population cible (patients et professionnels impliqués)
- D'avoir identifié et quantifié le risque de mésusage du DMC lié à une mauvaise observance ou une mauvaise utilisation par le patient

- **Un enjeu de recueil de données en vie réelle**

Qui dit collecte de données via un DMC dit production de données cliniques ou non cliniques nouvelles en vie réelle, qui pourront notamment s'avérer très utiles pour :

- D'une part, répondre au caractère évolutif des DMC et surveiller la non régressivité d'un dispositif
- D'autre part, mener les études post-inscription afin de confirmer l'intérêt du DMC dans une situation réelle d'utilisation.

De plus, ces données de e-santé ouvrent un champ des possibles en matière de projets de recherche à l'initiative des industriels mais aussi des académiques ou des autorités : registre, cohortes, entrepôt de données, data mining, deep-learning...

Ces projets sont cependant pour l'heure très limités car ils nécessiteraient des modes de traitements de l'information spécifiques, notamment en termes de chaînage de ces données de e-santé avec d'autres sources de données telles que :

- Des informations externes (bases de données du SNDS),
- Des enquêtes ad hoc (satisfaction, coûts, qualité de vie),
- Les dossiers médicaux et sociaux (DMP)
- Ou encore des informations administratives et de gestion,
- Etc.

Les enjeux précédemment énoncés ne représentent qu'une liste non exhaustive de l'ensemble des particularités et enjeux liés à ces DMC, qui s'avèrent ne pas être des produits de santé tout à fait comme les autres.

1.3. Analyse rapide des avis rendus par la CNEDIMTS

A ce jour, la CNEDIMTS a rendu son avis pour dix-huit DMC suite à des dépôts de dossiers par les industriels. Les domaines d'application concernés étaient majoritairement la cardiologie/rythmologie et la diabétologie, puis vient la neurologie, l'audiologie, l'appareillage loco-moteur et l'ophtalmologie.

L'exemple des avis de la CNEDIMTS sur le système FreeStyle Libre et sur la solution Diabéo sont présentés ci-dessous.

- Le système **FreeStyle Libre** (Abbott)

FreeStyle Libre est un système flash d'auto-surveillance du glucose et a obtenu un SA suffisant et un ASA de niveau III (avis du 12 juillet 2016). Il est remboursé par l'Assurance Maladie depuis juin 2017. Sa prise en charge à 100% est exclusivement réservée aux patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (pompe externe ou nécessitant 3 injections ou plus par jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (3 mesures ou plus par jour).

La base de remboursement LPPR (= prix public) de ce kit de mesure s'élève à 48,49 euros pour le lecteur et à 50 euros pour le capteur ; leur taux de prise en charge est de 60 %.

La prescription initiale de FREESTYLE LIBRE doit être établie par un diabétologue ou un pédiatre expérimenté en diabétologie. Après une période d'essai de 1 à 3 mois, le renouvellement peut être assuré par tout médecin.

L'avis de la CNEDIMTS concernant ce DMC indique que l'exploitant a fourni :

- Deux études de performance pour attester de l'exactitude et de la précision des données générées par le système, en réponse à l'enjeu de production de données cliniques fiables
- Deux études cliniques contrôlées randomisées pour attester de l'efficacité clinique du système dont l'une avait pour critère principal le temps passé en hypoglycémie et l'autre le taux d'HbA1c
- L'une des deux études avait pour critère de jugement secondaire la qualité de vie et la satisfaction du patient avec des résultats en faveur du dispositif

L'exploitant a également anticipé la nécessité de mettre en place un système d'éducation au DMC du patient et de son entourage.

- La solution **Diabéo** (Sanofi/Voluntis)

Diabéo (Sanofi/Voluntis) est un système de carnet électronique disponible via une application sur terminal mobile (smartphone ou tablette) pour le patient et via un portail web pour le soignant (diabétologue ou infirmier en lien avec le diabétologue) impliqué dans sa prise en charge.

L'application intègre :

- Un carnet patient dans lequel ce dernier documente diverses données relatives à son diabète : historique des mesures de glycémie, doses d'insuline injectées, activité physique, portions de glucides ingérées, etc. Une connexion à un glucomètre connecté est une alternative optionnelle à la saisie manuelle de données de glycémie.
- Une aide automatique immédiate au calcul de doses d'insuline selon la prescription faite par le médecin (téléassistance)
- Un système de télétransmission des données par Internet, permettant ainsi une surveillance des données du patient à distance par le soignant autorisé (télésurveillance médicale ou non)

Le portail web permet au soignant :

- D'avoir accès à des analyses et rapports concernant son patient
- De recevoir des messages automatiques spécifiques à chaque patient et à leur historique de glycémie
- De configurer le traitement de leur patient à distance (pour les médecins uniquement)

Le soignant peut proposer des consultations téléphoniques brèves mais répétées (téléconsultation), au cours desquelles soignant et patient auront sous les yeux l'ensemble des données nécessaires à l'ajustement du traitement.

L'avis de la CNEDITMS concernant ce DMC indique que l'exploitant a fourni :

- Un essai contrôlé randomisé multicentrique (étude TELEDIAB 1) pour attester de l'efficacité clinique de la solution Diabeo (critère principal : taux d'HbA1c) avec télésurveillance médicale
- Cet essai avait notamment pour critère secondaire la qualité de vie des patients mais les résultats n'ont pas permis de montrer l'intérêt du DMC en termes d'amélioration de la qualité de vie
- Une analyse post hoc de l'étude TELEDIAB 1 pour évaluer le profil des patients qui bénéficient le plus de la solution Diabeo avec télésurveillance médicale
- Une étude observationnelle réalisée chez les patients diabétiques de type 1 pour évaluer la qualité du contrôle glycémique post prandial lors de l'utilisation du logiciel Diabeo avec télésurveillance médicale (c'est-à-dire une étude de performance des algorithmes utilisés par la solution).

Il est précisé qu'une autre étude (TELESAGE) est en cours pour évaluer l'efficacité de la solution Diabeo dans le diabète de type 1 et 2, et ce sur une plus grande population de patients par rapport à l'étude TELEDIAB 1. De plus, cette étude permettra d'évaluer la solution Diabeo associée à une prestation de télésurveillance non médicale couplée à une télésurveillance médicale. Les résultats de cette étude n'ont à ce jour pas été publiés.

L'exploitant a anticipé la nécessité de mettre en place un système d'éducation du patient à l'application Diabeo : une visite d'initiation du patient est effectuée en

présentiel par le prestataire et un contrôle de connaissances techniques sur le logiciel (compréhension des principes de l'App et assimilation des personnes à contacter en cas d'alerte) doit être réalisé autant de fois que jugé nécessaire.

On notera que l'exploitant avait mis en œuvre une évaluation conjointe de l'acte associé à la prise en charge du patient avec la solution Diabeo, cet acte n'existant pas sur la CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux).

La mise en œuvre de ce type d'évaluation ne sera plus nécessaire à l'avenir puisqu'en juillet 2018, l'UNCAM a modifié le livre III « Dispositions diverses » relatif à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie. A notamment été ajouté l'article 14.9.3 concernant la « consultation à distance réalisée entre un patient et un médecin dit téléconsultant ». Le texte liste les tarifs des honoraires et rémunérations des médecins généralistes et spécialistes, en y ajoutant les nouveaux tarifs applicables au 15 septembre 2018 pour les actes de téléconsultation.

La solution Diabeo a obtenu un SA suffisant dans le diabète de type 1 et un ASA de niveau IV mais un SA insuffisant dans le diabète de type 2 car aucune donnée n'a été fournie concernant les patients diabétiques de type 2. Elle n'est pour l'heure pas remboursée par l'Assurance Maladie pour les diabétiques de type 1 malgré l'avis favorable.

Finalement, l'évaluation d'un DMC est un exercice complexe qui requiert de multiples compétences, qu'elles soient médicales, sociales, techniques, matérielles ou encore logicielles.

Une ordonnance relative à la HAS publiée en janvier 2017 prévoit la possibilité de réunir des « intercommissions » afin de favoriser une approche transversale de l'évaluation. Actuellement, la mise en place de ces instances est en attente de décrets d'application.

Bien que le champ des DMC entrant dans le périmètre d'évaluation de la CNEDIMTS soit très hétérogène, l'analyse des dix-huit avis n'a pas mis en évidence de spécificité méthodologique dans le schéma des études cliniques mises en œuvre. Les études cliniques analysées étaient principalement des essais contrôlés randomisés.

A ce jour, aucun dossier ne mentionnait de DMC faisant appel à un traitement de données par intelligence artificielle.

Au regard de l'importance du marché et de ses perspectives, seuls dix-huit DMC sont finalement passés devant la commission et quatorze ont obtenu une prise en charge par l'Assurance Maladie à ce jour.

Seuls deux des dossiers déposés à la HAS parmi les dix-huit concernaient des DMC impliquant la transmission de données à des fins de télésurveillance médicale. Ces DMC sont le système de télésurveillance couplé à un défibrillateur cardiaque

implantable (DAI) et la solution Diabéo. Néanmoins, seul le système de télésurveillance des DAI est pris en charge par l'Assurance Maladie.

La CNEDIMTS semble néanmoins se préparer à l'arrivée de nombreuses demandes d'inscription sur la LPPR de dispositifs de télémédecine.

En revanche, aucun DMC n'a encore fait l'objet d'un avis d'efficacité rendu par la CEESP, et la commission n'a à ce jour fourni aucune recommandation en la matière.

Pourtant, la démonstration de l'efficacité de ces technologies par rapport à d'autres stratégies pourrait constituer un levier d'action susceptible d'apporter en partie réponse à la grande problématique actuelle de notre système de santé qu'est l'optimisation de l'utilisation des ressources humaines et financières.

De la même manière que pour l'évaluation clinique, il est légitime de se demander si les méthodes actuelles en matière d'évaluation médico-économique sont applicables en termes de DMC.

2. Les méthodes habituelles en matière d'évaluation médico-économique sont-elles applicables pour les DMC ? L'exemple des applications de télémédecine.

L'évaluation économique met en regard les résultats attendus d'une intervention de santé avec les ressources consommées pour la produire. L'objectif de l'évaluation économique est de hiérarchiser les différentes options envisageables en fonction de leur capacité à engendrer les meilleurs résultats possibles à partir des ressources à mobiliser, au service des décideurs en vue d'une allocation optimale des ressources. On parle alors de recherche de l'efficacité.

Les 4 méthodes d'évaluation de l'efficacité les plus utilisées en santé sont :

- L'analyse de minimisation des coûts (AMC) comparant le coût de différents projets quand ils ont exactement les mêmes conséquences
- L'analyse coût-efficacité (ACE) comparant le coût et les résultats de différents projets grâce à des indicateurs dépassant la simple mesure de leurs conséquences financières
- L'analyse coût-utilité (ACU) comparant le coût et les résultats de différents projets grâce à l'indicateur du gain d'années de vie ajustées par la qualité (QALY)
- L'analyse coût-bénéfice (ACB) comparant le coût et les résultats de différents projets sans affecter une valeur monétaire aux résultats et permettant d'apprécier la valeur sociale d'une dépense publique

Sur ces quatre méthodes, seules les trois premières (AMC, ACE et ACU) sont préconisées par la HAS pour évaluer des projets de santé et éclairer la décision publique d'allocation de ressources.

D'assez nombreuses revues de la littérature sur les évaluations ont été publiées ces dernières années dont l'une a été conduite par la HAS en 2013 dans son rapport d'évaluation médico-économique intitulé « Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation ». (1)

Le document fournit un riche état de l'art des études existantes sur l'efficience de la télémédecine en France et dans le monde et propose un cadre d'évaluation des projets de télémédecine.

Une partie du rapport est dédiée à l'analyse de 74 études réalisées entre 2000 et 2013 au niveau international et ayant mis en œuvre une évaluation médico-économique de la télémédecine.

Divers freins à la démonstration de l'efficience de la télémédecine sont mis en avant, notamment :

- Un **manque de données robustes d'efficacité** (*cela fait échos aux difficultés liées aux enjeux de l'évaluation clinique précédemment citées*)
- Une **mauvaise qualité méthodologique** de ces évaluations du fait de :
 - Une taille des échantillons généralement faible et une durée des études courte
 - Une méthode d'évaluation économique qui ne permet pas toujours de mettre en regard les résultats attendus avec les ressources consommées pour les produire : la méthode de minimisation des coûts par exemple est utilisée dans de nombreuses études sans que ne soit justifiée avec un niveau de preuve suffisant l'équivalence d'efficacité des résultats entre la stratégie faisant appel à la télémédecine et le comparateur
 - De mauvais choix méthodologiques pour l'évaluation des résultats (quasi absence de critères génériques) et pour l'évaluation des coûts (l'ensemble des coûts nécessaires à la production des interventions étudiées ne sont généralement pas pris en compte)
 - Un manque de transparence concernant les sources de données et la valorisation des coûts (données agrégées, généralement non situées dans le temps)
- Des **sources de variabilité et d'incertitude des données mal identifiées**
- Une **difficulté de généralisation et de transposition** des résultats obtenus

Finalement, la HAS conclut que les activités de télémédecine sont à forte composante organisationnelle, largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elles répondent. Ces éléments conditionnent fortement l'évaluation économique et limitent la comparaison des résultats des études entre elles et leur transposabilité.

Compte tenu de la **spécificité de la télémédecine**, la question de l'ajustement des méthodes classiques d'évaluation économique se pose.

3. Le point de vue de la HAS sur la question

3.1. Matrice d'impact des effets attendus de la télémédecine et points clés méthodologiques

La HAS a proposé un cadre d'évaluation en mettant en place une matrice d'impact des effets attendus de la télémédecine.

Cette matrice permet d'identifier, à partir de 4 macro-critères et selon 4 points de vue, les éléments pouvant être documentées pour comparer les interventions de santé ayant recours à la télémédecine sur la base de leurs résultats et de leurs coûts respectifs.

Les macro-critères mobilisés par cette matrice sont les suivants :

- Accessibilité, c'est-à-dire la difficulté relative d'accès à l'offre de soins
- Organisation des soins et pratiques professionnelles
- Qualité des soins et sécurité de la prise en charge
- Coûts

L'interprétation de ces macro-critères dépend du point de vue adopté. Quatre points de vue, couvrant en théorie la perspective collective la plus large possible, sont retenus dans la matrice :

- Les patients, les aidants et la famille
- Les professionnels de santé (médicaux et paramédicaux)
- Établissements de santé
- État, Assurance maladie obligatoire, collectivités, autres décideurs publics et financeurs

La combinaison des macro-critères et des différents points de vue conduit à une « matrice générique » non exhaustive et modulable des impacts des effets attendus de la télémédecine, présentée en *Annexe 3*.

La construction de cette matrice implique de :

❖ Définir la problématique de l'évaluation

- Description de la pathologie et/ou de l'intervention étudiée (épidémiologie, histoire naturelle de la maladie), du contexte organisationnel (état des lieux des pratiques de prise en charge actuelle, alternatives) et économique (coût de la prise en charge)
- Description du projet de télémédecine notamment en termes d'objectifs du projet (problématique de santé à laquelle répond le projet), de besoin médical, d'organisation de la prise en charge, et d'aspects économiques (coût d'investissement, coût de fonctionnement, modalités de rémunération de l'activité)

- Précision de la problématique de la démarche d'évaluation médico-économique (objectif principal, objectifs secondaires)

❖ **Faire un état des lieux de l'existant**

- Élaborer une revue systématique de la littérature des études cliniques et économiques relatives au domaine concerné
- Établir un état des lieux des données disponibles

❖ **Construire la matrice d'impact des effets attendus du projet de télémédecine concerné sur la base de la matrice d'impact générique**

Suite à la construction de cette matrice, l'objectif est de préciser les points clés méthodologiques à prendre en compte dans la réalisation d'une étude sur l'évaluation médico-économique de la télémédecine.

Pour la HAS, l'analyse de référence doit respecter les choix méthodologiques structurants de l'évaluation économique conforme aux 20 recommandations établies dans le guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS ». Cependant, elle distingue les références à respecter, auxquelles l'auteur doit s'astreindre, et les références à privilégier qui autorisent le recours à une méthode différente dès lors qu'elle est clairement justifiée.

Les choix méthodologiques retenus dans l'analyse de référence sont présentés en *Annexe 4*.

La revue de la littérature des évaluations médico-économiques de la télémédecine menée par la HAS a montré un certain nombre de faiblesses méthodologiques des études au regard de l'analyse de référence de la HAS.

Ainsi, les points clés méthodologiques pour mener à bien une telle évaluation de la télémédecine sont présentés dans le tableau suivant :

Délimitation du champ d'évaluation		
	Analyse de référence	Spécificités de la télémédecine
Perspective	Collective	La matrice d'impact des effets attendus de la télémédecine permet de prendre en compte l'ensemble des parties prenantes concernées par la télémédecine soit parce qu'elles sont affectées par l'une des conséquences des interventions sur la santé, soit parce qu'elles participent à son financement. Le choix de la perspective est toutefois dépendant des objectifs de l'évaluation.
Horizon temporel	Doit être suffisamment long pour intégrer l'ensemble des différentiels de coûts et de résultats attendus.	L'horizon temporel est conditionné par la nature du projet et sa maturité , et en particulier par la volumétrie des actes de télémédecine sur la période envisagée.
Méthode d'évaluation économique		
Analyse coût-résultat	En fonction des conséquences des interventions étudiées sur les résultats, deux cas de figure sont différenciés :	

	<p>1) Si les conséquences des interventions étudiées sur la santé sont équivalentes, la méthode de minimisation des coûts est privilégiée : la preuve de l'équivalence d'efficacité doit être apportée.</p> <p>2) Il existe un impact des interventions étudiées sur l'efficacité : l'ACE ou l'ACU sont des méthodes d'évaluation recommandées (l'ACB n'est pas recommandée)</p>
Conséquences attendues des interventions étudiées sur la santé	La matrice d'impact permet d'identifier l'ensemble des conséquences attendues des interventions étudiées sur la santé. Le croisement de la ligne « patient/aidant, famille » et de la colonne « qualité des soins et sécurité de la prise en charge » propose des résultats en termes de conséquences sur l'état de santé. Elle permet également de percevoir la nature des conséquences attendues sur la santé, en fonction de l'impact sur la qualité de vie liée à la santé ou non, et de repérer le ou les critères de résultats principaux.
Choix méthodologiques pour l'évaluation des résultats	La nature des résultats identifiés conditionne le choix de la méthode d'évaluation et le choix du critère de résultat principal utilisé pour mesurer les conséquences des interventions sur la santé. L'analyse de référence adopte un critère générique pour favoriser la comparabilité des études. <u>ACE</u> : le critère de résultat à privilégier est la durée de vie (ex : mortalité toutes causes) <u>ACU</u> : le critère de résultat à privilégier est le QALY
Faisabilité	<p>Limites à l'application des principes méthodologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manque de données disponibles (cliniques ou économiques) lié en grande partie à la difficulté de relier l'activité de télémédecine à un coût spécifique - Question de la sensibilité de la durée de vie liée à la télémédecine peut être posée car les interventions comparées sont largement fondées sur le changement organisationnel des modes de prise en charge, d'où l'importance d'utiliser un critère générique - Recours à l'ACU semble privilégié mais question de la sensibilité des instruments génériques à capter l'impact de la télémédecine pour une mode d'organisation des soins ou une pathologie peut être posée, de même que la pertinence de ce critère de résultat pour certaines populations particulières (exemple des pathologies mentales)
Évaluation des coûts	
Identification des coûts	<p>La classification des coûts retenus par la HAS repose sur la distinction entre les coûts directs (ressources qui entrent dans le processus de production d'une intervention) et les coûts indirects (autres ressources). L'évaluation économique se fonde sur les coûts directs. Elle nécessite l'identification de ces ressources, leur mesure et leur valorisation.</p> <p>La matrice des impacts des effets attendus permet d'identifier les coûts directs qui résultent d'une part de la mise en place de l'intervention et d'autre part des effets de la télémédecine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les ressources qui concourent à la production d'une intervention par la télémédecine sont de plusieurs sortes : coûts liés aux investissements, fonctionnement et maintenance, biens médicaux, temps des professionnels de santé, des patients et des aidants, formation des professionnels, éducation des patients, etc. Elles sont représentées dans la colonne « coûts » de la matrice. - Les ressources qui résultent des effets de la télémédecine concernent l'impact sur les recours aux soins, sur les transports, sur le temps des patients et des aidants, sur l'organisation des soins et des pratiques professionnelles, etc. Elles sont représentées dans les colonnes « accessibilité », « organisation de soins et des pratiques

		professionnelles » et « qualité des soins et sécurité de prise en charge » de la matrice.
Mesure et valorisation des coûts	<p><u>Mesure des ressources</u> : en quantités physiques ou en volume. Renseignées dans publications ou études ad-hoc, essais contrôlés randomisés, bases de données.</p> <p><u>Valorisation des ressources</u> : dans la mesure du possible, elle doit être effectuée à partir de données de coût de production, être la plus proche possible des pratiques réelles. Souvent dépendante de composantes organisationnelles et de modes de financement différents.</p>	<p>Plusieurs éléments doivent être pris en compte concernant l'activité de télémédecine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'évolution des modes de financement (financement par projet d'origine publique ou financeurs privés) et de rémunération de l'activité (tarification à l'acte ou par forfaitisation ou autre mode de financement) - L'évolution des caractéristiques des technologies et des organisations au cours du temps (performance, coûts, etc.) <ul style="list-style-type: none"> o Si l'évaluation porte sur une innovation et si son prix ou sa mise en œuvre est susceptible de baisser en raison d'une diffusion plus large des équipements ou de l'effet de l'apprentissage, la baisse prévisible du coût est étudiée dans une analyse de sensibilité o Lorsqu'une partie des coûts est liée à une organisation particulière, tout changement organisationnel prévisible est envisagé dans l'évaluation

3.2. L'approche SeRC inspirée du projet européen MAST

En Europe, une réflexion plus large est menée quant à la mise en place d'un cadre d'évaluation multidimensionnel de la télémédecine permettant de juger de la pertinence des technologies dans leur contexte d'usage.

Sur la base des constats précédemment énoncés – bases de données insuffisante, études de qualité méthodologique faible et hétérogénéité des méthodes – le projet européen MAST (*model for assesement of telemedicine applications*) vise à définir une méthode reproductible à l'échelle internationale et à permettre de mutualiser des indications et comparer des résultats.

Cette démarche se fonde sur les principes de la Health Technology Assesement et intègre, au-delà des seuls critères d'efficacité et de sécurité, de nombreuses autres dimensions telles que l'organisation de soins, la perspective des patients, les problèmes de santé, la sécurité, les aspects économiques mais aussi les aspects socio-culturels, éthiques et légaux.

Ainsi, la HAS s'est inspirée du projet européen MAST et retient une conception large de l'évaluation qui peut faire l'objet d'une appréciation pluridimensionnelle. Au niveau international, il est courant de qualifier ce type d'évaluations élargies de « full HTA ».

La HAS a quant à elle choisi d'utiliser les termes d'« Évaluation du Service Rendu à la Collectivité » (SeRC). En 2007, elle a constitué un groupe de travail pluridisciplinaire (groupe SeRC) chargé notamment d'identifier les dimensions susceptibles d'être incluses dans l'évaluation.

Le groupe SeRC a ainsi élaboré une grille de questionnements standardisés, destinée à éclairer l'évaluation du service rendu à la collectivité par l'exploration de ces dimensions multiples et pouvant être utilisée dans le cadre de la télémédecine en complément de la matrice d'impact.

Cette grille de questionnements standardisée relative à 14 dimensions du SeRC est présentée en *Annexe 5*.

Certaines dimensions envisagées ont un caractère économique ou organisationnel, d'autres plus spécifiquement sociologique ou éthique.

Sur le plan social, la HAS estime que l'introduction de la télémédecine, de son impact organisationnel sur la prise en charge, déplace les attributions des professionnels et induit des changements dans les relations entre les acteurs, laissant une place importante au jeu des interactions entre les parties prenantes et aux dynamiques organisationnelles et professionnelles. Les caractéristiques de ces nouvelles formes de pratiques médicales pourraient limiter la pertinence des seuls essais cliniques, considérés jusqu'alors comme le Gold Standard en matière d'évaluation des innovations.

Sur le plan éthique, la HAS préconise que les considérations relatives à la différenciation sociale en termes d'inégalité de santé soient prises en compte dans l'évaluation.

Finalement, l'ensemble des dimensions énoncées devraient être prises en compte dans cette approche élargie et interdisciplinaire, faisant chacune l'objet d'une méthode d'évaluation propre. Mais se pose alors la question de l'articulation entre les différentes dimensions de l'évaluation qui semble quelque peu irréaliste...

3.3. L'évaluation des dispositifs expérimentaux dans le cadre de l'article 36 de la LFSS 2014

L'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 permet la réalisation d'expérimentations dans 9 régions pilotes⁵ pour une durée de 4 ans à compter du 1^{er} janvier 2014. (15)

Ces expérimentations ont pour objectif de déployer des organisations de télémédecine au bénéfice de patients pris en charge en ville ou en structures médico-sociales et de proposer des modes de financement préfigurateurs pour les actes réalisés.

⁵ Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays de la Loire et Picardie.

Au terme de ces expérimentations, la HAS est chargée de conduire l'évaluation des expérimentations de financement dérogatoire de la télémédecine (téléconsultation, télé-expertise et télésurveillance) en vue d'une généralisation. La HAS a défini le cahier des charges de cette évaluation.

Depuis sa rédaction, ce cahier des charges des expérimentations a été élargi en 2016 à l'ensemble des patients atteints d'affections longues durées (ALD) ou résidant en structures médico-sociales.

La LFSS pour 2017 a prorogé d'un an le financement des expérimentations et acté leur élargissement à l'ensemble du territoire.

Dans l'attente de signature de l'accord conventionnel, le cadre expérimental restera en vigueur jusqu'au 1^{er} juillet 2019 au plus tard. Par ailleurs, il renouvelle le cadre expérimental, jusqu'au 30 septembre 2021, de télésurveillance par pathologie. Cela concerne la prise en charge des plaies chroniques et complexes, de l'insuffisance cardiaque chronique, de l'insuffisance respiratoire sévère et de l'insuffisance rénale chronique.

L'objectif initial des expérimentations est d'évaluer si les organisations mises en place sont de nature à :

- Faciliter l'accès à l'offre de soins
- Se substituer aux déplacements du patient et palier à d'éventuels renoncements au soin
- Améliorer l'organisation des soins
- Améliorer la qualité de la prise en charge
- Avoir un impact en termes de satisfaction des patients impliqués
- Avoir un impact sur les recours aux soins (coûts)

Cet objectif a été défini sur la base des 4 macro-critères⁶ définis par la HAS dans sa matrice d'impact des effets attendus de la télémédecine.

L'évaluation sera conduite selon différentes approches :

- Une évaluation opérationnelle qui examine les modes et effets de la mise en œuvre de l'intervention : cela nécessite une caractérisation des processus liés à l'intervention à partir d'une grille d'analyse permettant de décrire chaque organisation de manière standardisée
- Une évaluation d'impact qui évalue les effets imputables à l'intervention : cela nécessite de quantifier l'effet de l'intervention par rapport à une situation de référence et de mesurer les effets avec une temporalité suffisante
- Un suivi de l'évolution au cours du temps de quelques indicateurs d'activité

Cependant, en pratique, l'évaluation des expérimentations ne reposera que sur l'exploitation systématique de 3 familles de données « afin de ne pas alourdir le travail des acteurs » :

⁶ Pour rappel, ces 4 macro-critères sont : (1) accessibilité, (2) pratiques professionnelles et organisation des soins, (3) qualité des soins et sécurité de la prise en charge et (4) coûts.

- Les données relatives à l'état des lieux de l'offre de soins des différentes régions (ARS)
- Les données de questionnaires de satisfaction des patients (études ad-hoc)
- Les données d'impact du projet mesurées dans la base SNIIRAM sur la base d'indicateurs de mortalité et de consommation de soins avec une approche de type avant-après mais aussi ici-ailleurs (population témoin)

Les données du SNIIRAM-PMSI ne permettent pas de fournir de données descriptives relatives aux actes de télémedecine.

Dès lors, les objectifs en lien avec l'accessibilité aux soins, les pratiques professionnelles et l'organisation des soins à savoir « faciliter l'offre de soins » et « se substituer aux déplacements du patient » ne pourront pas être évalués. La logique d'évaluation multidimensionnelle s'en trouve réduite à 3 des 5 dimensions proposées initialement.

Un point de vigilance particulier relatif à l'absence de recueil de données cliniques relatives à l'état de santé des patients a été identifié, et limitent partiellement l'évaluation de la qualité de prise en charge des patients et des coûts liés aux recours aux soins.

De plus, l'analyse d'impact doit être réalisée avec une temporalité suffisante pour prendre en considération l'ensemble des effets imputables à l'intervention. La faible durée de la période d'observation prévue⁷ et les méthodologies choisies pour mener l'analyse s'avèrent susceptible d'intégrer certains biais à l'évaluation.

3.4. Un point de vue de la HAS finalement très ambiguë

Finalement, la HAS propose une démarche très simplifiée par rapport à sa matrice d'impact des effets attendus de la télémedecine ou à la démarche SeRC proposée par cette même HAS sur la base du projet européen MAST.

Cette proposition d'évaluation des expérimentations de télémedecine est ainsi assez éloignée des choix méthodologiques recommandés dans le rapport « Efficience de la télémedecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation » de la HAS. En effet, cette évaluation n'a aucunement recours à une ACU ou une ACE, pourtant préconisée dans le rapport, notamment du fait d'un manque de données cliniques relatives à l'état de santé des patients (efficacité clinique et qualité de vie). Enfin, elle n'intègre pas les coûts liés à la production⁸ et se base sur un horizon

⁷ 24 mois au total : 12 mois avant le premier acte de télémedecine et 12 mois à compter de la date de réalisation de ce premier acte

⁸ Coûts liés aux investissements, fonctionnement et maintenance, biens médicaux, temps des professionnels de santé, des patients et des aidants, formation des professionnels, éducation des patients, etc.

temporel court qui ne permet pas d'intégrer l'ensemble des effets liés à l'intervention de télémédecine.

La position de la HAS est donc ambiguë puisque d'un côté, elle adopte une conception large de l'évaluation pluridimensionnelle avec sa matrice d'impact et la démarche SeRC car elle estime que l'évaluation classique est trop restrictive et inadaptée et d'un autre côté, elle plaide pour une évaluation économique allégée.

III. Quelle évaluation pour une prise en charge collective de la « zone grise » des Apps/ OC ?

1. Proposition du GT 28

Concernant les produits à finalité médicale non déclarée, c'est à dire ayant un effet potentiel sur la santé sans être un dispositif médical, l'une des mesures phare recommandée par le GT28 du CSF Santé est la mise en œuvre d'un dispositif de mise en conformité volontaire prenant la forme d'une **labellisation** s'appuyant sur un référentiel explorant les 3 dimensions suivantes : fiabilité médicale, protection des données et cybersécurité. Une autre mesure phare est d'explorer les modalités de **promotion** des OC/Apps de santé mobile dits « à bénéfice avéré » de manière à donner des éléments de confiance aux usagers, qu'ils soient patients ou professionnels.

Deux grands axes sont ainsi développés dans le rapport du GT28 :

- (1) La **protection des consommateurs** avec l'élaboration du référentiel de labellisation
- (2) La **promotion des solutions à bénéfice avéré**

1.1. Protection des consommateurs

La recommandation du GT28 passe par la co-construction d'un référentiel de labellisation faisant intervenir à la fois la puissance publique, les industriels et une représentation des usagers (patients et professionnels). Ce référentiel se présentera sous la forme d'un ensemble d'exigences à satisfaire, conjuguant les résultats du *Privacy Impact Assessment Framework* (PIAF) (17) et du référentiel de bonne pratique de la HAS (10).

Le premier socle de ce référentiel est le **PIAF**. Il s'agit d'une version générique du PIA qui permet de réaliser une analyse d'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel collectées via un OC/App. Ce type d'analyse est obligatoire depuis le 25 mai 2018 dernier, en application de l'article 35 du règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD).

Ce PIAF permet donc aux responsables de traitement qui souhaitent justifier de leur démarche de conformité et des mesures qu'ils ont choisies (notion d'Accountability), ainsi qu'aux fournisseurs de produits qui souhaitent montrer que leurs solutions ne portent pas atteinte à la vie privée dans une logique de conception respectueuse de la vie privée (notion de Privacy by Design).

Le second socle de ce référentiel est le **Référentiel de bonnes pratiques de la HAS** à l'usage des industriels et évaluateurs pour guider, promouvoir l'usage et renforcer la confiance dans les applications et les objets connectés dans le domaine de la santé.

Ce référentiel de labellisation n'a pour l'heure pas été publié mais on sait d'ores et déjà que deux grands points de vigilance seront à prendre en compte dans son élaboration :

- Le référentiel se doit d'être « raisonnable » dans la mesure où les exigences pour les non DM ne doivent pas être plus élevées que celles appliquées aux DM
- Il est nécessaire d'envisager l'organisation à une actualisation régulière de ce référentiel du fait de la rapidité d'évolution de ce type de technologies

Le référentiel d'exigence pourrait être utilisé de deux manières complémentaires :

- Une **utilisation a priori** par les fabricants pour réaliser leur analyse de marché et anticiper les critères à satisfaire et donc les investissements nécessaires pour atteindre ces critères. Les fabricants pourraient annoncer un score de conformité au référentiel dans une démarche d'auto-évaluation.
- Une **utilisation a posteriori** par des tiers évaluateurs.

L'idée d'un **portail de référencement** listant tous les OC/Apps ayant fait l'objet d'une évaluation par un tiers évaluateur ainsi que le résultat de cette évaluation a été proposé par le GT28. Cette solution pourrait être satisfaisante car factuelle : il n'y aurait ainsi pas uniquement les solutions avec un mauvais ou bon score, mais toutes les solutions évaluées.

Depuis janvier 2019, la mise en œuvre d'un label pour garantir l'évaluation de la zone grise des OC/Apps relève de la seule société Medappcare, spécialisée dans la certification des applications mobiles de santé. L'accréditation de son activité a été délivrée par le Comité français d'accréditation (Cofrac) comme il en va habituellement en matière de certification ou labellisation.

L'évaluation conduite par Medappcare porte sur 4 principaux domaines, qui font clairement échos à ceux mis en avant par le GT28 du CSF Santé : la sécurité numérique, la protection des données personnelles, la qualité du contenu et l'ergonomie.

En attendant la parution du référentiel de labellisation, Medappcare fait appel à des experts sélectionnés et habilités selon des critères de compétences et d'expérience pour ses opérations d'évaluation. La certification Medappcare est actuellement délivrée pour une période de 3 ans.

A ce jour, Medappcare n'a pas encore rendu de certification pour une application mobile de santé ou de bien-être.

1.2. Promotion des solutions à bénéfice avéré

Le bénéfice des OC/Apps de santé est une notion multidimensionnelle qui présente des analogies avec d'une part la télémédecine, et d'autre part le DM.

En effet, la matrice d'impact des effets attendus de la télémédecine, élaborée par la HAS, propose 4 types de bénéfices (colonnes de la matrice⁹) déclinés selon les acteurs impliqués (lignes de la matrice¹⁰) qui pourraient être déclinés au cas des Apps/OC à finalité médicale non déclarée.

De plus, par comparaison avec les DM, le type de bénéfice peut être médical, auquel cas la preuve doit être apportée par des études cliniques, ou encore économique et le fabricant doit en faire la preuve par des études médico-économiques.

Néanmoins, le bénéfice de ce genre de technologies peut potentiellement s'étendre au-delà de simples considérations cliniques ou économiques, et doit être prise en compte la valeur d'usage de cet OC/App en termes d'amélioration de qualité de vie par exemple ou encore de confort du patient et/ou des aidants.

La notion de bénéfice avéré d'un OC/Apps est finalement difficile à qualifier dans la mesure où ce dernier s'inscrit dans un écosystème d'usage et d'utilisateurs.

Au vu de ces considérations, le GT28 propose qu'une typologie des bénéfices des OC/Apps soit spécifiquement développée sur le modèle de la matrice d'impact de la HAS.

Finalement, que l'application ou l'objet connecté soit à finalité médicale déclarée ou non, on se rend rapidement compte que la problématique reste d'un point de vue générale la même. Car on dispose certes de méthodes pour établir un bénéfice médical ou économique, mais celles qui permettraient de faire la démonstration d'un bénéfice issu de la valeur d'usage, de l'amélioration des parcours ou de l'organisation de soins n'en sont qu'à leurs balbutiements.

Le GT28 met en avant deux concepts méthodologiques dans son rapport pour déterminer le bénéfice des OC/Apps :

- Le premier concept méthodologique consiste à définir un ensemble de scénarios d'utilisation pour un ensemble de bénéfices, et de bénéficiaires, et à les tester sur des solutions. L'intérêt de ces scénarios est de nourrir la conception, puis en phase d'évaluation de vérifier que l'application développée permet qu'ils se déroulent comme prévu.
- Le second concept, complémentaire du premier, consiste à analyser les données d'utilisation des OC/Apps en vie réelle et d'évaluer l'usage réel, et le bénéfice de ces solutions. Se pose alors la question de l'imputabilité des résultats observés à l'implémentation de la technologie.

⁹ Colonnes de la matrice : (1) accessibilité, (2) pratiques professionnelles et organisation des soins, (3) qualité des soins et sécurité de la prise en charge et (4) coûts

¹⁰ Lignes de la matrice : (1) patients, aidants, famille, (2) professionnels de santé, (3) établissements et structures de santé, (4) état, assurance maladie et autres décideurs publics et financeurs.

Pour l'heure, aucun outil existant n'est unanimement reconnu comme étant capable de sélectionner les solutions à bénéfices avérés dans le secteur de la santé. Les travaux menés ces dernières années pourraient néanmoins servir de base de réflexion à l'adaptation d'une méthodologie existante, voire à l'invention d'une nouvelle méthodologie, pour apporter la preuve de ce bénéfice des OC/Apps.

2. Attendre la réglementation européenne pour une éventuelle prise en charge par l'Assurance Maladie ?

Dès lors que le bénéfice des OC/Apps à finalité médicale non déclarée pourra être avéré, leur utilisation pourrait donner droit au remboursement par le régime d'assurance maladie obligatoire et/ou par les mutuelles afin d'accélérer la diffusion de leur usage.

Pour mémoire, il n'est pas nécessairement obligatoire d'avoir un statut « médicament » ou « DM » pour pouvoir faire l'objet d'un remboursement. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales par exemple sont des produits qui ne relèvent ni du statut de « médicaments » ni de « DM » et qui disposent pourtant d'un remboursement par l'assurance maladie obligatoire après évaluation par la HAS au regard de leurs bénéfices pour la santé des patients.

Le GT28 ne recommande pas la mise en place d'une nouvelle catégorie « d'OC/Apps avec un bénéfice avéré pour la santé » et la création d'un nouveau parcours d'accès au remboursement.

En effet, une réglementation européenne devrait prochainement voir le jour suite à la consultation publique lancée par la Commission européenne sur la santé mobile.

Le groupe de travail recommande d'attendre cette réglementation plutôt que de définir des normes juridiques franco-françaises au regard du risque de pénaliser notre propre marché si les exigences françaises sont plus importantes que celles européennes.

Notons toutefois que les résultats de cette consultation, qui porte notamment sur les modalités de remboursement, ont été rendus publics en janvier 2015, sans que la Commission européenne n'ait communiqué ou fait part d'initiatives depuis.

3. Solution alternative : le forfait innovation

Selon le GT28, dans l'attente de la réglementation européenne, un mécanisme semblable au Forfait Innovation pourrait être proposé afin de financer l'évaluation des bénéfices (médicaux, économiques et valeur d'usage) sur les patients et l'organisation des soins.

On parle ici de « mécanisme semblable » car ce dispositif ne concerne en l'état que les innovations de rupture et non incrémentales.

Pour rappel, le Forfait Innovation prévu par l'article L.165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale permet la prise en charge précoce, dérogatoire et temporaire par l'assurance maladie d'une technique innovante : dispositifs médicaux (DM ou DMDIV) et/ou actes innovants. Les mesures de prise en charge et critères d'éligibilité ont été définies par décret du 16 février 2015.

Dans ce cadre :

- Le produit ou acte n'a pas à justifier un SA suffisant compte tenu des données cliniques ou médico-économiques disponibles,
- Des études cliniques ou médico-économiques disponibles à la date de la demande peuvent établir que l'utilisation du produit de santé ou de l'acte est susceptible de remplir l'un des objectifs relatifs au bénéfice clinique ou à la réduction des dépenses de santé

Cette exception de « payer pour voir » devrait néanmoins être motivée par la démonstration qu'un de ces bénéfices est atteint, précise le GT28 dans son rapport. Le forfait permettrait ainsi de compléter les études permettant l'évaluation des autres bénéfices et estimer ainsi le niveau de remboursement associé. Il peut être pertinent d'inclure dans la réflexion sur le niveau de remboursement la temporalité des études et leur coût pour le tarif et la période de révision.

Cette question de la simplification des procédures d'accès au marché doit être traitée par le groupe de travail 12 du CSF Santé animé par le délégué ministériel à l'innovation en santé, le Pr Jean-Yves Fagon.

IV. Conclusion

L'évaluation clinique et médico-économique des applications de télémédecine et des technologies de la m-santé reste bien difficile à concevoir...mais surtout à mettre en œuvre.

La HAS a pour mission de garantir la rigueur scientifique des évaluations. Or cette rigueur scientifique ne s'applique pas à la « vraie » vie car les critères d'évaluation sont non-applicables pour une large partie du fait d'une part du fait de la complexité méthodologique qu'ils impliquent et d'autre part du fait qu'ils sont bien souvent trop coûteux à mettre en œuvre.

Faut-il chercher à développer des approches multidimensionnelles (médicale, économique, organisationnelle, sociologique, éthique, etc.) qui relèvent clairement aujourd'hui de la recherche ? Ou au contraire se contenter de fournir aux décideurs des informations pratiques limitées en leur laissant à la fois choisir les critères et surtout la responsabilité d'intégrer comme ils l'entendent ces résultats ?

Dans les deux cas, on n'échappe guère au problème général posé par la notion d'études coûts-conséquences (par opposition aux études s'appuyant sur un critère unique permettant le classement direct des projets). Une littérature abondante montre que ce type d'étude à visée informationnelle ne contribue pas à la rationalisation des choix d'allocations de ressources entre des stratégies de santé de nature différente, ni à leur transparence.

Finalement, SI l'on admet qu'une évaluation de l'efficacité est possible en conditions de vie réelle, en prenant en compte la variabilité des contextes et sans tenter nécessairement de distinguer les effets de l'OC/Apps des effets des changements organisationnels ou de pratiques induits, c'est-à-dire en comparant des stratégies de santé et non des produits ou des services...

ALORS il n'y a pas de raison théorique de conduire une évaluation économique d'une stratégie de santé faisant appel à un OC/Apps différemment de ce qui est réalisé pour d'autres stratégies/produits de santé.

Tenter d'échapper à cette démarche maintient sans doute la porte ouverte à l'arbitraire et à l'opacité dans les choix d'allocation de ressources en santé.

On peut comprendre toutefois, que cette vision ne répond pas à toutes les questions que l'on peut se poser sur ces dispositifs mais à ce stade, l'abord d'autres dimensions relève clairement de la recherche et non de la prise de décision.

V. Annexes

1. Annexe 1

Définition de la E-santé

C'est John Mitchell qui aurait employé pour la première fois le terme de « *e-Health* » à l'occasion de la présentation d'une étude australienne, lors du 7^{ème} congrès international de télémédecine en 1999.

Ce consultant australien dans le domaine de la santé l'avait alors défini 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 »**.

Sa traduction française, e-santé, s'est rapidement imposée dans l'Hexagone : dès l'an 2000, les premiers appels à projet de la direction des hôpitaux, au ministère de la santé, pour déployer les TIC, s'intitulaient e-santé.

De nos jours, la e-santé, aussi désignée par le terme « santé connectée », est une terminologie banalisée pour qualifier **tout ce qui contribue à la transformation numérique du système de santé** voire, au-delà du seul secteur santé, du médico-social. Elle correspond à un **usage regroupé de la télésanté, la télémédecine et la m-santé**.

Définition de la Télésanté

Le rapport Lasbordes, du nom du député chargé par Roselyne Bachelot, alors ministre de la Santé en 2009, avait pour objectif d'identifier les perspectives ouvertes par les TIC en santé et dans le champ médico-social, ainsi que les conditions de leur essor.

C'est de ce rapport qu'a émané pour la première fois une définition du périmètre de la télésanté :

« La télésanté est l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales ».

Cette définition inclue par exemple les applications suivantes : information, formation, vigilance, monitoring, collaboration, animation, prescription dématérialisée, etc.

On retiendra les 2 *points essentiels* caractérisant la télésanté :

- Se pratique **à distance**
- A **recours aux TIC**

Définition de la Télémedecine

La télémedecine est une composante de la télésanté.

En France, elle est définie par l'article L.6316-1 du Code de la santé publique (suite aux amendements adoptés dans le cadre de la loi HPST de 2009) comme « **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 figurent nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. »

Ce même article précise qu' « 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. »

Cinq actes de télémedecine sont actuellement reconnus par le décret du 19 octobre 2010 :

- La **téléconsultation** : consultation médicale à distance
- La **téléexpertise** : sollicitation à distance d'un avis d'un ou plusieurs autres professionnels médicaux sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient
- La **télésurveillance médicale** : interprétation à distance des données nécessaires au suivi médical d'un patient, et le cas échéant de prendre des décisions relatives à sa prise en charge. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisées ou réalisées par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.
- La **téléassistance médicale** : assistance à distance d'un autre professionnel 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

En matière de télémedecine, la tendance est à la m-santé (définie ci-après) et s'exprime essentiellement dans le contexte de la télé-surveillance médicale, en raison du potentiel des technologies à faciliter le suivi des paramètres cliniques et la transmission d'alertes.

On retiendra 3 *points essentiels* caractérisant la télémédecine :

- Se pratique **à distance**
- A **recours aux TIC**
- Intègre un **professionnel médical** (médecin, infirmier, aide-soignant...)

Définition de la m-santé

La « *Mobile Health* » ou m-santé en français, est, tout comme la télémédecine, une composante de la télésanté.

Le concept de m-santé s'est largement répandu ces dix dernières années avec l'apparition des premiers smartphones, et notamment de l'iPhone, pionnier dans le domaine, dès 2007.

Bien qu'il existait auparavant différentes solutions de santé numérique, c'est en 2008 qu'Apple a permis l'existence des applications de santé mobile, aujourd'hui en plein essor, en lançant l'App Store.

Le terme de santé mobile a été défini dès 2009 par l'OMS comme recouvrant « *les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que les téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fils* ».

Les avancées technologiques de cette dernière décennie, notamment en termes de téléphonie mobile, ont ouvert un champ des possibles qui s'étend au-delà des fonctions basiques que permet le téléphone, tel que l'envoi de SMS pour améliorer l'adhésion aux soins.

En effet, des fonctionnalités bien plus sophistiquées, portées par les applications de santé, couvrent désormais des usages de diagnostics, de transmission de données médicale, de téléexpertise, de télésurveillance médicale et d'interactions avec les objets connectés.

En 2011, l'OMS a jugé nécessaire de classer les différents services de la santé mobile en 14 catégories, allant des centres d'appels aux systèmes d'aide à la décision, en passant par l'accès à l'information, l'aide à l'observance, le rappel de rendez-vous et la télémédecine mobile.

On retiendra 3 *points essentiels* caractérisant la m-santé :

- Se pratique à **distance**
- A **recours aux TIC**
- Repose sur un **dispositif mobile** (pouvant être connecté directement ou indirectement à un réseau)

2. Annexe 2

Exemple de score d'évaluation d'applications mobiles : le score de MARS (Mobile App Rating Scale)

À partir de 349 items regroupés suite à une revue de littérature, le score a été réduit à 23 items et côté de 1 à 5 dans 4 domaines objectifs et 1 domaine subjectif.

Section A – Engageant (amusant, intéressant, personnalisable, interactif (envoi des alertes, messages, reminder, feedback, permet le partage), bien ciblé sur l'audience.

Score sur 25 points

1. Divertissant : est-ce que l'application est divertissante à utiliser ? Est-ce qu'elle utilise des stratégies pour améliorer l'implication au travers l'aspect divertissant (par exemple : un côté ludique) (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).
2. Intérêt : est-ce que l'application est intéressante à utiliser ? Est-ce qu'elle use de différentes stratégies pour améliorer l'implication au travers d'une présentation intéressante du contenu ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).
3. Personnalisable : est-ce qu'elle fournit/conservent tous les réglages nécessaires/les réglages de préférences des applis (exemple : son, contenu, notifications, etc.) ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).
4. Interactivité : est-ce qu'elle permet à l'utilisateur d'entrer des données, fournir un feedback, contenu rapide (*reminders*, options de partage, notifications, etc.) ? Note : ces fonctions ont besoin d'être personnalisables et ne pas s'écraser les unes sur les autres. (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).
5. Groupe cible : est-ce que le contenu de l'application (information visuelle, langage, design) est approprié pour l'audience ciblée ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

Section B – Fonctionnalité - fonctionnement de l'application, facile à apprendre, navigation, flux/parcours logique, design gestuel de l'application

Score sur 20 points

6. Performance : comment fonctionne avec précision/vitesse les éléments de l'application (fonctions) ainsi que ces composantes (boutons/menus) ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).
7. Facilité d'utilisation : avec quelle facilité est-il possible d'apprendre à utiliser l'application ; quel est le niveau de clarté des icônes/étiquettes de menu et les instructions ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).
8. Navigation : est-ce que le déplacement entre les écrans est logique/précis/non-interrompu ; est-ce que tous les liens vers les écrans sont présents ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).
9. Design gestuel : est-ce que les interactions (toucher/glisser/pincer/défiler) sont conformes et intuitifs avec l'ensemble des composantes/écrans ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

Section C – Esthétique - design des graphismes, attractivité visuelle, cohérence des couleurs, et style uniforme Score sur 15 points

10. Mise en page : est-ce que la disposition et la taille des boutons/icônes/menus/contenu de l'écran est appropriée ou peut-on zoomer si nécessaire ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

11. Graphisme : à quel niveau est la qualité de la résolution des graphismes utilisés pour les boutons/icones/menus/ contenu ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

12. Attractivité visuelle : à quel niveau l'application est-elle visuellement belle ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

Section D – Information - contenu de haute qualité d'informations (exemple : texte, feedback, mesures, références) provenant de source able. Sélectionner non adapté si la composante de l'application ne convient pas.

Score sur 35 points

13. Précision de la description de l'application (sur le store) : est-ce que le contenu de l'application est décrit ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

14. Buts : est-ce que l'application a des buts spécifiques, mesurables et atteignables ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

15. Qualité de l'information : est-ce que l'application présente un contenu correct, bien écrit, et adapté à l'objectif/au sujet visé par l'application ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

16. Quantité d'information : est-ce que l'étendue du domaine couvert est compris dans le cadre de l'application ; et compréhensible en restant concis ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

17. Information visuelle : est-ce que l'explication visuelle des concepts – au travers de schéma/graphique/image/vidéos, etc.- est clair, logique, et correct ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

18. Crédibilité : est-ce que l'application provient d'une source légitime (spécifiée dans la description sur le store ou dans l'application elle-même) ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

19. Fondée sur des preuves : est-ce que l'application a été testée/évaluée par un essai contrôlé ; a dû être vérifiée par une étude fondée sur les preuves ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

Score totale de qualité : A + B + C + D

Section E

Score sur 20 points

PARTIE SUBJECTIVE

20. Est-ce que vous recommanderiez cette application à des personnes qui pourraient en tirer un bénéfice ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

21. Combien de fois pensez-vous que vous pourriez utiliser cette application dans les 12 prochains mois si elle vous était pertinente ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

22. Paieriez-vous pour cette application ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

23. Quel est de manière globale la note que vous attribueriez à cette application ? (5 niveaux de réponses côté de 1 à 5 avec descriptif).

3. Annexe 3

EFFETS ATTENDUS POINTS DE VUE	Accessibilité (A)	Pratiques professionnelles /organisation des soins (B)	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge (C)	Coûts (D)
Patients / aidants, famille (1)	<ul style="list-style-type: none"> Accès à un avis médical Bénéfice d'un suivi médical (ou par délégation de tâche) Bénéfice d'un accès rapide à un avis spécialisé 	<ul style="list-style-type: none"> Conséquences sur l'organisation de la prise en charge 	<ul style="list-style-type: none"> Résultats de l'intervention sur la santé de l'individu Effets de l'intervention sur les recours aux soins (hospitalisations, consultations, urgences, biens médicaux, transferts, etc.) Impact sur la qualité de vie 	<ul style="list-style-type: none"> Transports Temps consacré à l'intervention (pour le patient – pour les aidants) Impact sur le reste à charge patient Coût pour les aidants
Médecins/professionnels paramédicaux (2)	<ul style="list-style-type: none"> Aide à la décision Continuité des soins Capacité à mettre en place ou à rationaliser un suivi du patient 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place du système (équipement, formation, etc.) Temps des professionnels dédié à la télémedecine : part de l'activité, coordination entre professionnels, gestion du système, etc. Coopération entre professionnels de santé Formation/éducation du patient 	<ul style="list-style-type: none"> Volume d'activité réalisé par télémedecine (volumétrie des actes par télémedecine / actes traditionnels par exemple ou indicateur de substitution) Prévention des complications et meilleure connaissance du contexte de prise en charge du patient Rupture de l'isolement et facteur d'attractivité Formation, acquisition de compétences Respect des recommandations de bonnes pratiques 	<ul style="list-style-type: none"> Equipement, fonctionnement, maintenance Formation Impact sur la rémunération de l'activité Temps dédié non pris en compte dans la rémunération de l'activité Transports
Etablissements de santé (3)	<ul style="list-style-type: none"> Création /développement / maintien d'une activité 	<ul style="list-style-type: none"> Impacts sur l'organisation du temps médical et sur l'activité des professionnels Coordination entre professionnels 	<ul style="list-style-type: none"> Impact sur l'activité Continuité des soins Capacité à mobiliser les professionnels – concentration de l'offre d'experts 	<ul style="list-style-type: none"> Investissement Fonctionnement, maintenance Formation Coûts liés aux ressources humaines (professionnels de santé et autres) Transports
EFFETS ATTENDUS POINTS DE VUE	Accessibilité (A)	Pratiques professionnelles /organisation des soins (B)	Qualité des soins/ sécurité de la prise en charge (C)	Coûts (D)
				<ul style="list-style-type: none"> Impact sur l'activité
Etat / Assurance maladie/ collectivités (4)	Impact sur l'offre de soins (sur un territoire) : <ul style="list-style-type: none"> répartition de l'offre accès aux soins 	<ul style="list-style-type: none"> Impact de la télémedecine sur la mise en place d'organisations professionnelles nouvelles Coopération entre professionnels de santé Formation des professionnels de santé 	<ul style="list-style-type: none"> Orientation des patients, parcours de soins, graduation des soins (médecine de 1^{er} recours, établissements de santé, secteur médico-social) Nouvelles organisations professionnelles en réponse à la démographie médicale Respect des recommandations de bonne pratique 	<ul style="list-style-type: none"> Fonds dédiés au déploiement de la télémedecine Formation Impact sur la consommation de soins : hospitaliers, ambulatoires, biens et services, etc. Transports

* L'intervention se réfère ici au mode d'organisation par télémedecine

4. Annexe 4

	Analyse de référence	Statut
La méthode d'évaluation économique	Analyse coût-utilité ou coût-efficacité en fonction de la nature des effets des interventions sur la santé.	Référence à respecter
	Si la qualité de vie est une conséquence importante, l'ACU est privilégiée Si la qualité de vie n'est pas une conséquence importante, l'ACE est privilégiée	Références à privilégier
La perspective Sur les coûts Sur les résultats	Perspective collective Tous financeurs Population dont la santé est affectée (identification et mesure) et population générale (scores de préférence)	Référence à respecter
La population d'analyse	Ensemble des individus concernés directement ou de manière induite.	Référence à privilégier
Les interventions à comparer	Toutes les interventions en concurrence avec l'intervention étudiée sont identifiées. La sélection des interventions comparées est de la responsabilité de l'auteur, qui argumente son choix.	Référence à respecter
L'horizon temporel	Horizon temporel suffisamment long pour intégrer l'ensemble des différentiels de coût et de résultat attendus.	Référence à respecter
L'actualisation	L'actualisation adopte le taux d'actualisation public fixé à 4% au moment de l'édition de ce guide et considère que le prix relatif du résultat de santé pour la collectivité est invariant au cours du temps.	Référence à respecter
Synthèse des données	Basée sur une revue systématique et critique des études cliniques et économiques	Référence à respecter
	Tous types d'études, sous réserve de leur pertinence, de leur capacité à limiter les biais et à rendre compte de la réalité des pratiques.	Référence à respecter
	Données françaises	Référence à privilégier
Critère de résultat	Le QALY dans les ACU	Référence à respecter
	La durée de vie dans les ACE	Référence à privilégier
Critère de coût	Coûts de production	Référence à respecter
Conclusion de l'évaluation	Calcul d'un ratio différentiel coût-résultat sur les interventions non dominées.	Référence à respecter
	Analyse des transferts de dépenses entre financeurs	Référence à privilégier
Analyse critique de l'évaluation	Analyse de la variabilité et de l'incertitude, qu'elle qu'en soit la source	Référence à respecter
	Discussion des conclusions et des limites de l'évaluation	Référence à respecter

5. Annexe 5

Efficacité et sécurité	L'efficacité et la sécurité de la technologie de santé sont-elles suffisamment documentées ?
Effets non médicaux et effets allant au-delà de la personne traitée	La technologie de santé a-t-elle des effets non médicaux pour la personne traitée ? L'utilisation de la technologie de santé peut-elle avoir des effets, médicaux et/ou non médicaux, sur les personnes non traitées (famille, aidants, population générale, etc.) ?
Aspects organisationnels et professionnels	L'utilisation en pratique de la technologie de santé peut-elle entraîner : a) une modification des aspects organisationnels de la prise en charge actuelle du problème de santé en question (effet structure) ? b) une augmentation ou une diminution des ressources humaines ou matérielles actuellement mobilisées pour cette prise en charge (effet volume)? La prise en charge d'amont et/ou d'aval a-t-elle un rôle déterminant dans l'efficacité de la technologie de santé ? L'utilisation de la technologie de santé peut-elle avoir des implications en termes de formation des professionnels de santé concernés (effet formation) ? La technologie de santé remet-elle en question ou modifie-t-elle la relation professionnel/patient ? La technologie de santé peut-elle avoir un impact sur la participation du patient à la prise en charge de son problème de santé ?
Aspects économiques	L'efficacité de la technologie évaluée doit-elle être documentée (eu égard à des coûts supplémentaires élevés et/ou à une efficacité supplémentaire faible) ? L'utilisation de la diffusion de la technologie peut-elle entraîner une augmentation ou une diminution budgétaire (que ce soit pour l'assurance maladie, les patients, les mutuelles, les hôpitaux, la société en général) par rapport à la prise en charge actuelle ?
Aspects sociaux	La question de santé recouvre-t-elle des aspects socialement différenciés, tant du point de vue de la prévalence dans la population, des conditions d'accès aux soins ou de l'impact possible de la technologie de santé ? Le sujet fait-il l'objet d'une controverse (décisions controversées ou contradictoires à l'étranger, mobilisation des associations de patients, etc.) ? Les parties prenantes (patients, médecins, industriels, universitaires, politiques, etc.) ont-elles des intérêts particuliers et divergents à l'égard de la technologie de santé ?
Politique de santé publique	La technologie de santé est-elle en résonance avec une politique de santé existante ? La technologie de santé prend-elle part à une stratégie de santé publique existante, en cours d'étude, non évaluée ou potentielle ?
Aspects éthiques	La technologie de santé évaluée soulève-t-elle des questions, eu égard aux quatre principes éthiques que sont : a) l'autonomie (capacité à l'autodétermination ; diminuer les contraintes extérieures ; information complète) ? b) la bienfaisance (rechercher d'abord le bien du patient ; mesurer les bienfaits et les inconvénients) ? c) la non-malfaisance (<i>primum non nocere</i> , ne pas nuire au patient) ? d) la justice (justice distributive ; égalité des droits ; égalité des chances par l'égalité des moyens) ? Existe-t-il un conflit entre ces principes ?
Aspects juridiques /réglementaires	La technologie de santé soulève-t-elle des questions d'ordre juridique/réglementaire ?

Dimensions	Grille de questionnements
1. Professions	<p>1.1. Quelles sont les professions ou les segments professionnels concernés ?</p> <p>1.2. Quel est l'enjeu en termes de reconnaissance ou de défense de leurs intérêts pour les segments professionnels concernés ?</p> <p>1.3. Quelles sont les relations entre professions ou segments professionnels concernés (dépendance, conflit, coopération), tant à une échelle collective qu'à l'échelle des pratiques ?</p> <p>1.4. Quelles sont les relations des professions et segments professionnels concernés avec les acteurs non professionnels, notamment les profanes, les institutions de régulation, les industriels, les groupes d'intérêt ?</p>
2. Patients	<p>2.1. Existe-t-il des associations de patients dans le domaine considéré ? Quel est le point de vue des associations de patients sur la maladie et sa prise en charge ?</p> <p>2.2. Le point de vue des patients est-il connu de manière indépendante (ou bien est-il connu de manière indirecte, par l'intermédiaire de professionnels, d'institutions, de groupes d'intérêt, d'associations) ?</p> <p>2.3. La prise en compte des aspirations des individus (mesures d'utilité, questionnaires de qualité de vie) suffit-elle à caractériser le point de vue des individus et de leur entourage ?</p> <p>2.4. Quels sont les principaux éléments de variabilité du point de vue des patients (stade de la maladie, de la prise en charge, inégalités régionales, inégalités sociales, différences culturelles, etc.) ?</p> <p>2.5. Faut-il envisager une procédure de recueil du point de vue des patients ? (enquêtes, focus groups, panels) ?</p>
3. Organisations	<p>3.1. A-t-on une bonne connaissance de l'organisation de la prise en charge actuelle ?</p> <p>3.2. Quels sont les acteurs en présence ? Quels sont leurs objectifs officiels ? Quelles sont les ressources dont disposent les acteurs ? Quelles sont les contraintes auxquelles ils doivent faire face ?</p> <p>3.3. Quelles sont les interdépendances entre acteurs et institutions impliqués ? Quelles sont les relations de coopération, de conflit, de pouvoir entre acteurs et les institutions impliqués ?</p> <p>3.4. Analyse comparée : Quelle est la variabilité des pratiques des acteurs (existence d'une forme d'action organisée dominante, d'une pluralité de types d'action organisée, etc.). La variabilité est-elle formelle/officialle ou bien réelle/informelle ?</p>
4. Institutions	<p>4.1. A-t-on affaire à un « problème public » ? Existe-t-il une définition stabilisée du problème ? Les éléments de définition sont-ils consensuels, conflictuels, concurrents ? Existe-t-il des acteurs « propriétaires » du problème public ? Quels sont les éléments de construction de l'agenda du problème public ?</p> <p>4.2. Quels sont les institutions et les acteurs en présence ? Quelles sont leurs attributions spécifiques ? Quelles sont les types de compétences professionnelles mobilisées par les acteurs et les institutions ?</p> <p>4.3. Quelles sont les relations entre institutions en présence (coopération, conflit, concurrence, ignorance réciproque, subordination, délégation, etc.) ? Quels aspects de ces relations sont modifiables ou négociables pour chaque institution ?</p> <p>4.4. Qu'est-ce qui est attendu de la HAS par les autres institutions en présence ? Réciproquement, comment la HAS se situe-t-elle par rapport aux institutions en présence ?</p>
5. Inégalités sociales de santé	<p>5.1. Comment peut-on décrire globalement les caractéristiques sociales des personnes concernées par une stratégie de santé ?</p> <p>5.2. Quel peut être l'impact des stratégies de santé recommandées sur les inégalités sociales de santé ?</p> <p>5.3. Quelle part des inégalités sociales de santé décrites ou attendues est imputable à des aspects socio-économiques généraux (revenus, éducation, information, etc.) et au système de santé lui-même (conditions d'accès aux soins, remboursement) ?</p> <p>5.4. Des populations particulièrement vulnérables doivent-elles être identifiées dans le cadre de l'évaluation ?</p>
6. Innovations	<p>6.1. Quels sont les processus d'innovation ? S'agit-il d'innovations à dominante sociale, notamment organisationnelle (incluant cependant aussi une dimension technique) ou d'une innovation à dominante technique (incluant cependant aussi une dimension sociale) ?</p> <p>6.2. Quels sont les éléments matériels et humains impliqués dans le processus d'innovation ?</p> <p>6.3. Quels sont les « nœuds » pouvant faire obstacle au processus d'innovation ? Le cas échéant comment, peuvent-ils être surmontés ou maintenus ?</p>

VI. Bibliographie

1. HAS. Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation [Internet]. 2013. Available from : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience_tlm_vf_2013-07-18_14-48-38_743.pdf
2. Aungst TD, Clauson KA, Misra S, Lewis TL, Husain I. How to identify, assess and utilise mobile medical applications in clinical practice. *Int J Clin Pract* 2014;68(2):155-62.
3. Mosa AS, Yoo I, Sheets L. A systematic review of healthcare applications for smartphones. *BMC Med Inform Decis Mak* 2012;12:67.
4. Yasini M, Marchand G. Toward a use case based classification of mobile health applications. *Stud Health Technol Inform* 2015;210:175-9.
5. Research2Guidance. mHealth App Economics 2017: Current Status and Future Trends in Mobile Health [Internet]. 2017 p. <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-2017-current-status-and-future-trends-in-mobile-health/>
6. Direct Medica, Le Moniteur des pharmacies, Egora.fr et Medappcare. Baromètre du Pharmacien connecté et Baromètre du Médecin connecté [Internet]. 2018. Available from : <https://www.medappcare.com/barometre-du-pharmacien-connecte-et-du-medecin-connecte/>
7. ARCEP. Smartphones, tablettes, assistants vocaux... Les terminaux, maillon faible de l'ouverture d'internet : Rapport sur leurs limites et sur les actions à envisager [Internet]. 2018. Available from : https://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/rapport-terminaux-fev2018.pdf
8. IFOP pour la DICOM du Ministère des Solidarités et de la Santé. Les Français et les objets connectés [Internet]. 2017. Available from : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/114844_-_rapport_objets_connectes_ifop_dicom.pdf
9. IQVIA. The Growing Value of Digital Health ; Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System [Internet]. 2017. Available from: <https://www.iqvia.com/institute/reports/the-growing-value-of-digital-health>

- 10.HAS. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth) [Internet]. 2016. Available from : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/has_ref_apps_oc.pdf
- 11.Provéance. Livre blanc: les objets connectés une révolution pour la santé et la prévoyance ? [Internet]. 2015. Available from: <http://www.proveance.com/livre-blanc-les-objets-connectes-une-revolution-pour-la-sante-et-la-prevoyance/>
- 12.Grand View Research. eHealth Market Analysis By Product (EHR, ePrescribing, Clinical Decision Support, Telemedicine, Consumer Health Information, mHealth, Health Management, Information System), By Services (Monitoring, Diagnostic, Healthcare Strengthening), By End-Use (Providers, Insurers, Government, Healthcare Consumers) And Segment Forecasts To 2022 [Internet]. 2016. Available from: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/e-health-market>
- 13.GT28 CSF. Créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé [Internet]. 2016. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-gt28-octobre-2016-vf-full.pdf>
- 14.HAS. Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son remboursement [Internet]. 2019. Available from: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-02/guide_sur_les_specificites_devaluation_clinique_dun_dmc_en_vue_de_son_acces_au_remboursement.pdf
- 15.HAS. Expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 [Internet]. 2016. Available from: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/rapport_experimentations_telemedecine.pdf
- 16.Plante TB, Urrea B, MacFarlane ZT, et al. Validation of the Instant Blood Pressure Smartphone App. *JAMA Intern Med.* 2016;176(5):700–702. doi:10.1001/jamainternmed.2016.0157
- 17.CNIL. Analyse d'impact relative à la protection des données: Privacy Impact Assessment (PIA) - application aux objets connectés [Internet]. 2018. Available from: <https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil-pia-piaf-connectedobjects-fr.pdf>

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2018/2019

Nom : ROBERT
Prénom : Camille

Titre de la thèse : EVALUATION CLINIQUE ET ECONOMIQUE DE LA TELEMEDECINE ET DE LA M-SANTE

Mots-clés : télésanté, applications de santé, objets connectés, télémédecine, Dispositifs Médicaux Connectés (DMC), évaluation clinique, évaluation économique

Résumé :

La télésanté occupe une place stratégique du fait de la réponse qu'elle apporte aux défis actuels et à venir de notre système de santé.

Bien que son potentiel soit immense, elle marque un changement de paradigme qui soulève la question de l'adaptabilité des méthodologies actuellement utilisées pour l'évaluation clinique et économique des produits de santé.

Malgré un schéma d'évaluation en apparence classique, les spécificités de la télésanté soulèvent divers enjeux liés notamment à leur mode d'action ou à leur impact sur les patients et/ou l'organisation des soins.

La prise en compte de ces enjeux mène à une conception large de l'évaluation qui devient alors pluridimensionnelle, et qui s'avère contre toute attente bien difficile à concevoir mais surtout à mettre en œuvre.

Finalement, l'évaluation clinique et économique de la télésanté se situe actuellement à la frontière entre recherche et prise de décision.

Membres du jury :

Président : DECAUDIN Bertrand, Doyen de la Faculté de pharmacie de Lille 2, Université de Lille 2

Directeur, conseiller de thèse : MORGENROTH Thomas, Professeur Agrégé – Législation et Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel, Université de Lille 2

Assesseur(s) : TARTAR André, Pharmacien Docteur des sciences