

## Les industriels des produits de santé ont déjà pris le virage et développent des stratégies pour utiliser ces masses extraordinaires de données.

### SOMMAIRE

- **L'éditorial** du président

### TÉMOIGNAGES

- **Diabeo**, un modèle incitatif pour le suivi du traitement du diabète  
**Geneviève d'Orsay** (Voluntis)
- **Des données** capables d'impacter l'ensemble des processus de l'industrie pharmaceutique  
**François Nicolas** (Sanofi)
- **Télémedecine** : donner le choix au patient  
**Lydie Canipel** (Société Française de Télémedecine)
- **Des données** sans cesse renouvelées  
**Mohammed Bennani** (AFCROS)
- **E-cohorte** impliquant les patients pour le suivi de l'efficacité d'un traitement en vie réelle  
**Candice Estellat** (AP-HP)
- **Impliquer le patient** via les réseaux sociaux  
**Michaël Chekroun** (Carenity)
- **Comment intégrer les innovations** pour atteindre l'acceptabilité des autorités de santé ?  
**Jean-Pierre Meunier** (AFCROS)
- **La question essentielle** reste celle du bénéfice clinique pour le patient  
**Grégory Emery** (HAS)
- **Toutes les questions** sont ouvertes  
**André Tanti** (CEPS)



• Modérateur : **Frédéric Mistretta** (Co-pilote du groupe de travail RWD AFCROS)



### Les innovations des données de santé en vie réelle

La numérisation est entrée de plain pied dans le secteur de la santé. Les technologies de l'information et de la communication combinent des produits et des services capables de capturer et d'enregistrer des données par voie électronique. Concrètement, dans le domaine de la santé, elles ont d'ores et déjà permis la mise au point de nouveaux capteurs fiables et communicants et le développement de pratiques médicales différentes, que celles-ci soient réalisées à distance ou avec le soutien d'appareils mobiles et d'applications smartphone. Parallèlement, les données disponibles sont de plus en plus hétérogènes, avec des données issues des moteurs de recherche ou des réseaux sociaux, mais aussi du séquençage du génome humain. Les

industriels des produits de santé ont déjà pris le virage et développent des stratégies pour utiliser ces masses extraordinaires de données qui vont révolutionner très rapidement les évaluations en vie réelle. Néanmoins, toutes ces sources de données ont besoin d'être connues, maîtrisées et utilisées de façon fiable pour présenter un véritable intérêt.



**Denis Comet**, président de l'AFCROS  
<http://www.afcros.com>

News réalisée par : **AFCROS** - Les entreprises de la Recherche Clinique  
[www.afcros.com](http://www.afcros.com)

**Véronique Marty** Déléguée Générale  
+33 (0)6 16 63 36 85

**Contact presse : Geneviève Cliquet**  
gcliquet@sf-et-cie.com  
+ 33 (0) 607500567

## Quelques témoignages d'industriels et de représentants des pouvoirs publics sur les intérêts, les apports et les conditions d'exploitation d'innovations génératrices de données de santé numériques

### Diabeo, un modèle incitatif pour le suivi du traitement du diabète « Toutes les informations entrées par les patients sont transformées, sécurisées et envoyées au professionnel de santé »



**Geneviève d'Orsay** est la directrice des affaires médicales de Voluntis. Cette société spécialisée dans le développement de logiciels compagnons pour l'accompagnement de patients atteints de maladies chroniques a développé le dispositif Diabeo en partenariat avec le CERIDT (Centre d'études et de recherche pour l'intensification du traitement du diabète), le professeur Charpentier et Sanofi.

« Diabeo » est un dispositif médical qui se présente sous la forme d'un logiciel compagnon embarqué dans le smartphone du patient, et sous la forme d'un portail web pour le professionnel de santé. Il est destiné à des patients diabétiques, sous traitement basal-bolus, insulino-requérants, qui ont besoin de mesurer leur glycémie plusieurs fois par jour. Grâce à son intelligence embarquée, le système leur apporte des recommandations de doses et d'usage ainsi que du coaching. Toutes les informations entrées par les patients sont transformées, sécurisées et envoyées au professionnel de santé, qui, à distance, peut assurer un suivi et réaliser une opération de télémédecine.

Lorsque nous avons commencé le développement de Diabeo, nous avons la possibilité d'opter pour différents modèles d'intégration des données. Dans un modèle passif, les patients entrent des données dans le système mais celui-ci ne leur renvoie ni données, ni incitations et n'élabore pas de recommandations. Dans un modèle coercitif, l'absence de saisie de données peut entraîner un arrêt du remboursement, ce qui est le cas dans certains systèmes des exemples existent aux États-Unis.

Diabeo est basé sur le principe d'un modèle incitatif qui va motiver les patients.

La première expérience de Voluntis a été réalisée en 2004 avec l'Association des jeunes diabétiques.

Un logbook, basé sur un modèle passif, a été développé pour permettre aux jeunes diabétiques pendant leur séjour en camp de vacances de saisir leurs glycémies et doses d'insuline, celles-ci étaient ensuite envoyées à leur médecin. L'expérience a très bien fonctionné pendant la durée des vacances, mais dès leur retour à la maison, les patients ont arrêté l'utilisation car ils avaient l'impression de travailler pour leur médecin. A partir de là, est apparue la nécessité d'apporter de l'intelligence embarquée au patient qui l'aiderait à faire ses calculs de dose et le motiverait donc à saisir régulièrement ses données. Le patient devient plus autonome pour gérer lui-même son traitement tout en étant lié à l'équipe médicale.

Notre modèle vise à renforcer le suivi d'un traitement pour améliorer l'état de santé. Est-il important, pour les patients, d'être contrôlés et d'être en autonomie ? Nous en sommes convaincus et l'oncologie en offre une autre illustration. Le traitement des cancers a enregistré des progrès majeurs au cours de ces dernières années. L'organisation des soins a connu de nombreux changements avec notamment un renforcement de la médecine ambulatoire et l'arrivée de thérapies orales. Mais les patients ont toujours des effets indésirables qui vont avoir un impact négatif sur l'observance du traitement, et donc sur leur qualité de vie, sur la morbidité et sur la mortalité. Sur la base du même concept, nous développons des systèmes qui, grâce à l'intelligence embarquée, vont aider les patients à renforcer leur autonomie dans la gestion de leurs symptômes, avec à la fois des recommandations de traitements symptomatiques et un relais vers une équipe soignante. Les données saisies par les patients sont nombreuses parce que notre modèle est incitatif. Elles vont contenir des indicateurs d'une amélioration de l'état de santé.

La question que l'on peut se poser aujourd'hui dans le cadre de cette table ronde est de savoir dans quelle mesure ces données de santé recueillies en vie réelle pourront être recevables par nos instances régulatrices.

## Des données capables d'impacter l'ensemble des processus de l'industrie pharmaceutique

« Il est possible de faire en sorte que le patient n'ait pas besoin d'aller chez son médecin ou à l'hôpital et puisse réaliser la plupart des tests dans son environnement courant »



**François Nicolas** est le vice-président Diabetes Integrated Care du groupe Sanofi.

« Les données de santé sont historiquement au cœur du métier de l'industrie pharmaceutique. Avec la disponibilité des capteurs et des plateformes mobiles et l'abaissement des coûts, le nombre et le type de données disponibles explose. Ce changement est très important pour Sanofi et pour toute l'industrie pharmaceutique. Il devrait avoir un impact sur l'ensemble des processus sur lesquels l'industrie travaille et c'est la raison pour laquelle Sanofi a engagé une réflexion stratégique extrêmement soutenue sur ce sujet. Au niveau de la recherche scientifique, l'existence de grands nombre de cohortes et la multiplication des capteurs, des biomarqueurs, des tests génétiques et protéomiques devraient permettre de faire avancer la science, de mieux comprendre les maladies, les facteurs de risque et de disposer de nouvelles cibles thérapeutiques. Les données de santé peuvent aussi nous permettre de prétendre à de nombreuses améliorations dans les processus de développement clinique qui sont des études randomisées, contrôlées, longues et très chères. Il est possible de faire en sorte que le patient n'ait pas besoin d'aller chez son médecin ou à l'hôpital et puisse réaliser la plupart des tests dans son environnement courant. L'étude devient ainsi plus simple et plus proche de la vie réelle. En termes d'autorisation ou d'accès au marché, les études cliniques demandées par les autorités réglementaires sont typiquement différentes des études nécessaires pour démontrer au payeur la valeur du produit en vie réelle. Des expérimentations sont en cours chez Sanofi pour aller chercher des données qui représentent le mieux possible la performance thérapeutique des produits en vie réelle.

Sanofi a aussi initié un partenariat avec Verily (ex Google Life Sciences). Celui-ci s'inscrit dans la continuité des travaux menés avec Voluntis sur Diabeo. Notre cœur de métier est de vendre des médicaments. Si le médicament a pour objectif d'apporter des bénéfices thérapeutiques, la capacité d'apporter aussi des services, de l'éducation et des conseils devient extrêmement importante dans le cas de maladies chroniques comme le diabète. C'est dans ce cadre que Sanofi s'intéresse à l'exploration de nouveaux modèles économiques. Google Life Sciences, maintenant Verily, avait le même type d'interrogations et voulait se rapprocher du domaine de la santé. Nous avons donc décidé de faire un partenariat pour développer des dispositifs médicaux connectés, des solutions mobiles de coaching et d'éducation qui permettent de lier les patients avec leur médecin, des dispositifs d'injection des médicaments et plus largement des solutions assez complètes allant au-delà du seul médicament. »

## Télémédecine : donner le choix au patient

« Au stade où nous en sommes aujourd’hui, nous travaillons sur l’analyse de ces données pour produire des bonnes pratiques et des recommandations »



**Lydie Canipel,**  
secrétaire générale de  
la Société Française de  
Télémédecine

« Il faut recadrer ce qu’est la télémédecine dans le champ de la e-santé. La télémédecine est un acte médical qui ne diffère en rien des autres actes médicaux que nos médecins pratiquent depuis des siècles. C’est son organisation qui diffère. A partir du moment où un acte médical se pratique à distance, il est lié à un « outil » qui donne l’accès à l’acte. Il doit y avoir ici une vraie réflexion et il ne faut pas partir de l’outil pour pratiquer l’acte, mais partir des usages pour créer l’outil. On a maintenant suffisamment de recul pour voir que les outils qui n’ont pas été créés à partir des usages sont maintenant dans des placards. Lorsqu’un outil est créé à partir des usages, l’accompagnement au changement est plus simple. Moins on modifie les pratiques, moins il y a de résistance au changement et plus l’outil est utilisé et donc, plus l’acte est pratiqué.

Il faut aussi revenir à l’histoire de la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires) et aux raisons qui ont motivé le développement de la télémédecine en France. Celle-ci a été mise en place pour permettre l’accès aux territoires isolés. Il ne s’agit pas de fournir un accès à tout le monde mais de donner à tout le monde la chance d’avoir accès aux soins en France. A partir du moment où un médecin dispose d’un outil qui lui permet d’exercer dans des conditions sécurisées, garantissant la confidentialité et la sécurité du patient, la télémédecine va recueillir des données. Au stade où nous en sommes aujourd’hui, nous travaillons sur l’analyse de ces données pour produire des bonnes pratiques et des recommandations. A partir du moment où la télémédecine est un acte médical, il faut aussi déterminer si l’on doit rester dans des études coût-efficacité ou si l’on doit aller vers des études coût-bénéfice. La question est de savoir combien coûte la télémédecine, mais aussi combien d’accès aux soins permet-elle de donner et en quoi le patient est-il satisfait. Tout le monde ne sera pas suivi par la télémédecine mais il faut donner le choix au patient d’être suivi en télémédecine ou en face à face, en gardant à l’esprit la notion du bon sens pour permettre une réduction des coûts, des transports, des passages à l’hôpital ou aux urgences. »

## Des données sans cesse renouvelées

« Au moment où une donnée est exploitée, la donnée suivante est déjà arrivée et l'a rendue caduque »



**Mohammed Bennani,**  
Membre du groupe de  
travail Real World Data  
AFCROs

« Les utilisations de ces différents dispositifs et applications de e-santé peuvent se répartir en trois catégories : le monitoring des patients, l'accompagnement à la prise en charge et l'évaluation des actions en santé. Les questions qui se posent concernent les méthodologies utilisées. Comment aborder ces nouvelles applications, ces nouveaux usages et aussi ces nouveaux recours à des données particulières ? On est actuellement dans une phase de rupture, de révolution et qui dit révolution, dit changement de paradigme et c'est dorénavant la donnée qui va nous guider dans le choix de la méthodologie et des applications particulières à utiliser.

Les données ont aussi changé de nature à travers trois aspects particuliers. Des volumes importants, des mesures répétées et puis l'aspect temps réel. Les mesures sont réalisées de façon directe et permanente et sont immédiatement disponibles. Enfin, il convient de noter que la donnée issue des dispositifs et applications de santé numérique, est sans cesse renouvelée et son cycle de vie devient relativement court, voire éphémère. Au moment où une donnée est exploitée, la donnée suivante est déjà arrivée et l'a rendue caduque.

Nous disposons déjà de technologies pour chacun de ces volets mais il y a une réflexion à mener pour établir les méthodologies les plus appropriées afin de tirer profit de ces données. De plus, l'approche ne peut-être que pluridisciplinaire, en impliquant également des data scientists. »

Exemple d'e-cohorte impliquant les patients pour le suivi de l'efficacité d'un traitement en vie réelle : e-cohorte SAFIR

«Il sera alors possible, pour chaque évènement, de conjuguer les informations prospectives d'exposition rapportées par le patients à l'expertise des centres régionaux de pharmacovigilance »



**Candice Estellat,**  
médecin épidémiologiste  
au sein du Centre de  
pharmacoépidémiologie  
de l'AP-HP

« Nous allons démarrer une e-cohorte qui conjugue l'intérêt pour le patient d'un carnet de santé électronique à un recueil prospectif de données à des fins de recherche.

Le patient complète des données, ce qui lui permet d'avoir une visibilité sur l'évolution de sa pathologie et les traitements qu'il a pris. Parallèlement, ces données prospectives sur le devenir du patient, les traitements qu'il prend, les évènements indésirables et le score d'activité de la maladie sont des informations essentielles en santé publique pour évaluer en vie réelle la sécurité et l'efficacité des traitements.

La e-cohorte SAFIR va s'intéresser aux biothérapies prises par les patients atteints de rhumatismes inflammatoires chroniques afin d'en évaluer la sécurité et l'efficacité en vie réelle.

Ces pathologies sont fortement invalidantes et suffisamment fréquentes pour espérer avoir un nombre important de patients. Les traitements immunomodulateurs, qui, initialement, étaient à prescription hospitalière, passent maintenant en ville. Les registres d'utilisation de ces biothérapies ne peuvent donc plus se baser sur les seuls registres hospitaliers et doivent aller eux aussi en ville. L'implication croissante des patients dans leur pathologie et les nouvelles technologies disponibles permettent d'imaginer des méthodes innovantes et à moindre coût de collecte des données ne reposant pas sur les prescripteurs mais allant directement au contact du patient. Celui-ci s'auto-inclut donc dans la cohorte, sur un site internet dédié et sécurisé, qu'il en ait eu connaissance via des affiches chez son médecin, une information délivrée par son médecin, par les réseaux sociaux ou par les associations de patients qui sont partie prenante du projet.

En impliquant directement les patients, l'étude peut ainsi s'attacher à répondre à leurs vraies préoccupations sur leur maladie.

Le patient s'auto-déclare comme étant atteint d'une polyarthrite rhumatoïde et renseigne les coordonnées du médecin qui le prend en charge. Cela permet un contrôle qualité avec une possibilité de retour auprès de son rhumatologue ou de son médecin traitant.

Ensuite, les patients renseignent régulièrement s'ils présentent des évènements indésirables : soit des évènements déjà connus comme étant susceptible de survenir avec ces traitements, soit des évènements qu'ils considèrent comme liés à leur traitement. Dès qu'un évènement est déclaré, et c'est là l'originalité de la e-cohorte, les experts des centres régionaux de pharmacovigilance, qui ont l'habitude d'analyser la survenue d'évènements indésirables, vont se rapprocher du médecin qui a pris en charge l'évènement pour procéder à une véritable enquête de pharmacovigilance autour de cet évènement. Il sera alors possible, pour chaque évènement, de conjuguer les informations prospectives d'exposition rapportées par le patients à l'expertise des centres régionaux de pharmacovigilance et de disposer ainsi de données de grande qualité. »

## Impliquer le patient via les réseaux sociaux « Toutes ces communautés de patients en ligne sont des sources d'information incroyables »



**Michaël Chekroun,**  
directeur et fondateur  
de Carenity, une  
communauté qui  
regroupe 200 000  
patients chroniques et  
aidants en Europe

« Depuis quelques années, de nouveaux modes d'expression des patients et de leurs aidants émergent sur les média sociaux. Aujourd'hui tout le monde s'accorde à dire que Facebook est devenue la première communauté de patients en ligne. En regardant des modèles comme le réseau Patientslikeme aux États-Unis, j'ai eu l'idée, il y a cinq ans, de créer Carenity qui est aujourd'hui une communauté regroupant 200 000 patients et aidants en France, en Angleterre, en Allemagne, en Espagne et en Italie. Les patients rejoignent cette plateforme gratuitement et anonymement pour plusieurs raisons. Tout d'abord, ils sont très désireux de partager leur expérience et de trouver aussi de l'expérience auprès de leurs pairs. Qui est mieux placé qu'un patient atteint de la sclérose en plaques pour parler de sa maladie, de son traitement, de l'impact de la maladie sur sa qualité de vie ?

Avec ce nouveau mode d'expression, le patient peut aussi suivre sa santé, mesurer l'évolution de ses symptômes, donner un avis sur ses traitements et partager son ressenti et son expérience au travers de groupes de discussion. Toutes ces communautés de patients en ligne sont des sources d'information incroyables à la fois pour la recherche médicale et pour les industriels du médicament et les fabricants de dispositifs médicaux. Nous sommes une quinzaine de collaborateurs dans notre start-up à Paris et nous avons inventé un business modèle qui consiste à interroger les patients sur leur pathologie, sur la façon dont ils perçoivent leur traitement et leur maladie au quotidien. En fonction de leur profil, de certains critères d'inclusion et de nos projets, ils sont invités à répondre en ligne à des enquêtes financées essentiellement par l'industrie pharmaceutique. Bien entendu, les patients sont informés qu'ils seront sollicités pour participer à de telles enquêtes. Nous les informons du but de l'étude et nous leur indiquons pour qui nous travaillons. Ces études peuvent être des enquêtes ad hoc pour essayer de comprendre le parcours de soins ou l'impact du traitement sur la qualité de vie. Nous mettons aussi de plus en plus en place des suivis longitudinaux. Un grand laboratoire nous a demandé de suivre 400 patients atteints de diabète et de mesurer leur perception de leur traitement sur 24 mois. L'objectif est de comprendre les différents facteurs qui vont influencer leur acceptation et leur observance du traitement mais aussi les indicateurs qui permettent d'évaluer la perception et l'efficacité du traitement en vie réelle. Aujourd'hui, les données collectées dans les essais cliniques et les données qui remontent du médecin ou du pharmacien ne suffisent plus. Pourquoi ? Parce que les patients sont acteurs de leur santé, sont informés, et sont souvent devenus des « influenceurs » de leur propre thérapeutique. Toutes ces informations très intéressantes et très importantes peuvent être agrégées de manière anonyme et analysées. Ces données ont une véritable utilité dans la vraie vie pour les médecins, pour les chercheurs, pour les industriels du médicament puisqu'en fine l'objectif est de mieux comprendre les usages des patients pour prendre de meilleures décisions et évidemment mieux aider le médecin dans sa pratique au quotidien et dans sa relation avec le patient. »

## Comment intégrer les innovations pour atteindre l'acceptabilité des autorités de santé ? « L'objectif final est probablement aussi d'améliorer le travail collaboratif entre l'équipe soignante et le patient »



Jean-Pierre Meunier  
(AFCROs)

« Il faut faire attention à la distinction qui existe entre les différents dispositifs présents sur le marché. On distingue deux grandes catégories de dispositifs : ceux qui participent à la prise en charge, au diagnostic ou au traitement des patients et ceux qui relèvent plus du bien être, du confort, du suivi médical par les patients eux-mêmes. Ce sont les objets connectés qui permettent la transmission régulière d'informations mais ne relèvent pas encore d'une prise en charge thérapeutique. En termes d'évaluation dans une perspective d'obtention de remboursement d'un système, il y aura clairement une différence entre ces deux types de dispositifs.

Quel est l'intérêt aujourd'hui de ces dispositifs médicaux qui fournissent un certain nombre d'informations nouvelles ? C'est tout d'abord l'originalité des informations qu'ils permettent de récupérer. Il est possible d'aller un peu plus loin dans la connaissance du mode de vie des patients et de recueillir des données relativement objectives et enregistrées en continu. Il est aussi possible d'essayer de récupérer des informations utiles pour une meilleure connaissance des patients autrement qu'à travers l'interrogatoire du médecin ou du patient lui-même. Ce type d'informations liées simplement à l'interprétation présente bien sûr des limites mais les informations recueillies seront probablement utiles dans le cadre de l'optimisation du diagnostic, de la mesure de l'observance thérapeutique, du suivi de l'efficacité et de la tolérance des traitements en vie réelle et donc au-delà de l'évaluation. L'objectif final est probablement aussi d'améliorer le travail collaboratif entre l'équipe soignante et le patient. Les patients vont être de plus en plus acteurs de leur prise en charge, de leur traitement et de l'accompagnement nécessaire pendant leur vie. Les nouveaux dispositifs avec l'enregistrement d'un certain nombre d'informations vont probablement leur permettre à la fois de mieux comprendre leur maladie et les traitements qu'on leur propose mais aussi de participer activement au suivi de leur traitement.

Les différents dispositifs qui existent présentent des risques et des faiblesses. En premier lieu, tout type de dispositif fournissant des informations repose sur un capteur avec des signaux qui vont être interprétés par des logiciels ou de l'intelligence artificielle. Ces systèmes doivent impérativement être validés et parfaitement décrits pour que l'on sache exactement quelle information on va récupérer. Avec un capteur de glycémie, on veut au final récupérer une donnée fiable pour la glycémie mesurée. Il va falloir démontrer effectivement que la valeur fournie par le dispositif est correcte, pertinente, reproductible dans le temps et donc fiable pour pouvoir appuyer des évaluations sur ce type de dispositif. Un travail important sera nécessaire et il faudra probablement commencer par utiliser des dispositifs suffisamment documentés et ayant déjà fait leurs preuves depuis un certain temps. Dans le cadre de l'évaluation, il faudra aussi faire attention à la transmission du signal et donc aux logiciels utilisés pour traiter les informations recueillies. Une erreur d'interprétation du logiciel peut conduire à une mauvaise prise en charge thérapeutique du patient et des systèmes de validation des logiciels seront donc nécessaires. Les protocoles seront vraisemblablement un peu plus complexes et plus longs à élaborer car, en plus des aspects méthodologiques classiques déjà connus, il faudra rajouter une partie concernant ces dispositifs et le recueil des données. »



## La question essentielle reste celle du bénéfice clinique pour le patient « Le numérique est souvent qualifié de disrupteur, parce qu'il remet en cause les modèles existants. »



**Dr Grégory Emery**, chef  
du service Evaluation des  
dispositifs médicaux à  
la HAS

« La révolution du digital est l'enjeu majeur des années à venir et le dispositif médical en sera l'un des principaux supports. Le numérique est souvent qualifié de disrupteur, parce qu'il remet en cause les modèles existants. Ce constat est accepté du côté de la HAS, c'est-à-dire que la HAS accepte qu'effectivement aujourd'hui le choix des méthodes d'évaluation aura peut-être besoin d'évoluer. Mais face à cette évolution nécessaire, le constat que nous dressons est le suivant : un progrès technologique n'est pas forcément une innovation médicale et un nouveau traitement ou une nouvelle prise en charge n'est pas forcément un meilleur traitement ou une meilleure prise en charge. Les exigences de la HAS et les questions que nous nous posons doivent donc rester les mêmes : le besoin clinique est-il couvert ou non ? Le temps de gestation de la télémédecine en France interroge. Le besoin initial, qui était un besoin de soins insuffisamment couvert, avait été très clairement identifié, notamment dans les zones médicales sous-denses. Avoir voulu transformer ce besoin de soins insuffisamment couvert en un besoin supposé pour la totalité de la population, dans une logique de « télémédecine pour tous », fait que demain, l'évaluation par la HAS sera complexe. J'espère que les expérimentations nationales portées par la DGOS permettront d'apporter des réponses concrètes sur l'impact de ces nouveaux modes de prise en charge. Les exigences n'ont pas besoin d'être réinventées : ces dispositifs devront montrer qu'ils apportent un bénéfice clinique au patient. Aujourd'hui, la CNEDIMTS n'a pas encore examiné de dispositifs médicaux connectés et il n'y a pas encore eu de dépôt de dossier. L'engouement autour de ce sujet est manifeste mais il ne s'est pas traduit concrètement par une demande d'évaluation. Comment peut-on alors avancer sur ce sujet ? Nous avons conscience qu'une des difficultés réside dans le fait que l'apport de ces dispositifs et de ces nouveaux usages est fortement conditionné par l'organisation qui les environne. Je citerai deux exemples. Nous avons rencontré des équipes d'une Ephad où la télé-échographie était réalisable. Les infirmiers y étaient opposés et ne la pratiquaient pas. En effet, bien que le recours à la télé-échographie soit susceptible d'éviter un passage aux urgences et un transport, la question du transfert de responsabilité entre le professionnel de santé médical et le professionnel de santé non médical n'avait pas été envisagée. L'autre exemple concerne aussi la télémédecine telle qu'elle avait été pensée dans la loi HPST. Plusieurs expérimentations nationales ont été mises en œuvre dont une concernant la prise en charge des personnes détenues. A aucun moment dans le cadre de son implémentation, on ne s'est pas posé la question de savoir si le détenu n'avait finalement pas un intérêt à pouvoir sortir des murs de la prison et donc que certains d'entre eux refuseraient le recours à la télémédecine. Evidemment notre évaluation ne pourra pas répondre à l'ensemble des questions liées à la modification des pratiques. Je l'ai dit le numérique est disrupteur, il nous faut donc travailler ensemble à son intégration dans le système de soins. Nous prendrons dans cette réflexion notre part de responsabilité et nous accompagnerons au mieux les industriels dans l'accès au marché de leurs produits innovants. Nous sommes à leur disposition pour une analyse critique des protocoles qui pourraient être mis en place pour recueillir des données cliniques. Toutefois, nous ne pouvons pas répondre aujourd'hui à toutes les questions et notamment à celle posée par cette table ronde concernant l'éligibilité au remboursement de tous les DM connectés qui se présenteraient à la HAS. Ceci car à ce jour, nous n'avons pas encore clarifié collectivement de façon satisfaisante ni la questions des usages, de la finalité et des besoins ni répondu à la question essentielle du bénéfice clinique apporté au patient qui seul doit motiver le remboursement par la collectivité, comme une sorte de garant de la solidarité nationale»

Toutes les questions sont ouvertes

« Si on se place dans dix ou quinze ans, plus de 80% des patients atteints de maladie chronique seront connectés. »



**André Tanti,**  
vice-président en charge  
des dispositifs médicaux  
au sein du CEPS

« Il faut poser un certain nombre de bases qui existent déjà aujourd'hui. Les logiciels tels qu'ils nous ont été décrits sont des aides à la décision médicale, au traitement du patient. Ceux-ci peuvent potentiellement être pris en charge par l'assurance maladie. La liste des prestations et produits remboursables mentionnée dans l'article L165-1 prévoit le terme de logiciel et le remboursement est donc possible. A partir de là commencent les problèmes ainsi qu'on l'a évoqué avec l'exemple de la télémédecine. L'article L6316-1 du code de la santé publique qui prévoit la télémédecine émane d'une loi de 2009. Depuis cette date, des expérimentations ont été lancées mais il n'y a aucune application complète et concrète à ce jour.

Si on se place dans dix ou quinze ans, il est à peu près certain que plus de 80% des patients atteints de maladie chronique seront connectés. Nous sommes aujourd'hui dans une phase intermédiaire et nous sommes face à un financement de l'assurance maladie qui fonctionne en silo. Tous ces dispositifs ont des impacts organisationnels importants qui permettent des économies, mais le problème est de savoir comment les économies générées pourront être récupérées suffisamment vite pour financer les dispositifs. Il faut trouver un circuit court qui permette de récupérer lesdites économies.

Pour le moment, aucun dossier n'est arrivé au niveau du CEPS. Lorsque les premiers arriveront, nous regarderons déjà l'évaluation qui aura été faite par la Cnedimts. Aujourd'hui, les dispositifs que l'on nous amène ne soignent pas directement. Ce sont des dispositifs qui sont susceptibles d'améliorer la prise en charge du patient et son observance. Est-ce que ces dispositifs ont une utilité ? Est-ce que ça vaut la peine de les financer ? Est-ce qu'ils peuvent permettre des économies et si oui, comment les récupère-t-on ? Toutes ces questions sont complètement ouvertes aujourd'hui et il va falloir aller plus vite qu'avec la télémédecine où, huit ans après, on n'a pas beaucoup avancé.

Jusqu'à présent, les dispositifs qui me sont présentés sont dans le domaine du diabète. Les dispositifs dans le domaine de l'oncologie arrivent aussi et un dispositif permettant de prévenir plus rapidement les récurrences et donc de sauver des vies m'a été présenté très récemment. Il va falloir qu'on regarde du point de vue médico-économique comment on peut sauver des vies. Voilà aujourd'hui toutes les questions qui sont ouvertes. Il n'y a pas de réponses concrètes et les trois ou quatre années qui viennent vont être passionnantes. »

#### À propos de l'AFCROS – Les Entreprises de la Recherche Clinique

L'AFCROS compte en France une soixantaine de sociétés-membres qui représentent environ 70% de l'activité du secteur et plus de 3 000 collaborateurs dans le domaine de la Recherche Clinique et Epidémiologique. L'AFCROS représente aujourd'hui le tiers de confiance entre les industriels

du médicament, de la biotechnologie et des dispositifs médicaux, et les professionnels de santé. L'AFCROS s'engage pour une recherche clinique éthique responsable et durable dans l'intérêt des patients.

L'AFCROS est membre de l'EUCROF, European CRO Federation (Fédération européenne des CROs).