HAL
open science

Les stratégies d'accès au marché des solutions e-santé

Alexandre Jouve

To cite this version:

Alexandre Jouve. Les stratégies d'accès au marché des solutions e-santé. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01535835

HAL Id: dumas-01535835

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01535835v1

Submitted on 9 Jun 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

Le Vendredi 12 Mai 2017

PAR

M JOUVE ALEXANDRE

Né le 17 Février 1992 à Avignon

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

LES STRATEGIES D'ACCES AU MARCHE DES SOLUTIONS E-SANTE

JURY :

Président : Docteur Alain NICOLAY

Membres : Docteur Véronique ANDRIEU

Docteur Patrick LENOIR

Les opinions exprimées dans ce mémoire sont celles de l'auteur et ne sauraient en aucun cas engager le directeur de mémoire ou l'Université de la Méditerranée ainsi que la faculté de pharmacie d'Aix-Marseille Université.

Faculté de Pharmacie
Aix-Marseille Université

27 Boulevard Jean Moulin – CS 30064 - 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

Doyen :	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Vice-Doyens :	M. Jean-Paul BORG, M. Philippe CHARPIOT, M. Pascal RATHELOT
Chargés de Mission :	M. David BERGE-LEFRANC, M. François DEVRED, Mme Caroline DUCROS, Mme Pascale BARBIER
Conseiller du Doyen :	M. Patrice VANELLE
Doyens honoraires :	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
Professeurs émérites :	M. José SAMPOL, M. Jean-Pierre REYNIER
Professeurs honoraires :	M. Guy BALANSARD, M. Jacques BARBE, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
Chef des Services Administratifs :	Mme Florence GAUREL
Chef de Cabinet :	Mme Sandrine NOURIAN
Responsable de la Scolarité :	Mme Myriam TORRE

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

Mise à jour : 1/12/2015

MAITRES DE CONFERENCES	
BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.	
CULTURE ET THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS	
ANGLAIS	Mme Caroline MONTET

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS	
BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN Mme Florence SABATIER-MALATERRE
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

Mise à jour : 1/12/2015

MAITRES DE CONFERENCES	
BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Nathalie BARDIN Mme Dominique ARNOUX Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.	
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Sylvie COINTE

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS	
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Henri PORTUGAL Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

Mise à jour : 1/12/2015

PROFESSEURS ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (P.A.S.T.)	
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE	M. Jean-Pierre CALISSI

MAITRES DE CONFERENCES	
BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Elisabeth SCHREIBER-DETURMENY Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Catherine DIANA Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)	
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Thierry ATHUYT
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	M. Philippe BESSON

AHU	
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	Mme Manon ROCHE

ATER	
CHIMIE ANALYTIQUE	Mme Camille DESGROUAS

Mise à jour : 1/12/2015

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE
Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS	
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Athanassios ILIADIS
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES	
PHARMACODYNAMIE	Mme Suzanne MOUTERDE-MONJANEL
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Hot BUN M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD M. Stéphane HONORÉ Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.	
PHARMACODYNAMIE	M. Philippe GARRIGUE

ATER	
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlel BOUHLEL

Mise à jour : 1/12/2015

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Nathalie AUSIAS, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Gérard CARLES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Christine PENOT-RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Alain RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mise à jour le 1er décembre 2015

Mise à jour : 1/12/2015

REMERCIEMENTS

Je souhaite remercier :

Dr. Véronique Andrieu pour son accompagnement des étudiants tout au long de leur études de pharmacie ainsi que pour son implication dans la réalisation de cet ouvrage en tant que directeur de thèse.

Dr. Alain Nicolay pour son implication dans cet ouvrage en tant que président du jury.

Dr. Patrick Lenoir pour sa bienveillance, sa confiance et ses conseils avisés ainsi que son implication dans cet ouvrage en tant que membre du jury.

Claude, Daniela et Julia Jouve pour avoir été mes plus proches soutiens durant l'ensemble de mes études et de ma vie.

L'ensemble de mes proches pour les moments que nous partageons.

I TABLE DES MATIERES

Remerciements ..... Error! Bookmark not defined.

II Liste des professeurs de la faculté ..... Error! Bookmark not defined.

III Serment de Galien **13**

IV Introduction **14**

V Présentation de l'e-santé **16**

A. Les technologies du numériques transforment et impactent l'industrie pharmaceutique **19**

B. Les grandes tendances de l'e-santé **23**

C. De nouveaux domaines de création de valeur sont exploitables au travers des e-solutions 25

D. Segmentation du marché de l'e-santé **28**

1. La télésanté - telemédecine 29
2. Systèmes d'information 31
3. Prestations de service complémentaires 32
4. L'approche solution s'impose face à l'approche produit 32

E. La répartition des forces au sein de l'industrie de l'e-santé est remodelée par les nouvelles technologies **33**

1. Présentation de la structure de l'industrie de l'e-santé 33
2. Le nouveau rapport de force et son origine 37
3. Les conséquences de cette transformation 39

F. Quelles conséquences sur l'accés aux marchés des solutions e-santé ? **40**

VI Environnement politique, légal, réglementaire et socio-economique entourant les e-solutions **42**

A. L'environnement politique est favorable à l'entrée des nouvelles technologies dans le monde de la santé **42**

1. Focus sur l'international 44
2. Politiques européennes 46
3. Politiques françaises 47
4. La Politique des Etats-Unis d'Amérique (USA) 48

B. Le cadre réglementaire et légal est en cours d'adaptation mais toujours très fragmenté 49

1. Cadre réglementaire et légal de mise sur le marché des solutions e-santé en Union-Européenne 49

2. Gestion des données de santé 52

3. Le cas des Etats-Unis, une réglementation qui favorise l'innovation 53

4. Nécessité d'une approche globale dans le développement de solutions e-santé 54

C. La demande des acteurs socio-économiques de la santé envers les nouvelles technologies est toujours plus forte 55

1. Les attentes du public....55

2. Les attentes des professionnels de santé....57

3. La position des pouvoirs publics....59

4. L'importance croissante du rôle des assureurs 60

5. Les efforts des industriels de la pharmacie pour l'innovation digitale et leur transformation digitale....61

D. Quelles conclusions s'imposent pour l'accès au marché des solutions e-santé.....65

VII Plan de route pour définir une stratégie d'accès au marché 66

A. Inventer de nouveaux business models adaptés au marché des solutions e-santé 66

B. Méthodologie de création d'une stratégie d'accès au marché basée sur les compétences clefs d'une entreprise 67

1. Développer un business model qui convient à la stratégie de l'entreprise....71

2. Création d'une solution autour d'un business model 71

3. Délivrer à l'utilisateur la solution....73

C. Les leviers de création de valeur dans l'e-santé 75

D. Maximiser la capture de valeur 77

1. Utiliser l'effet de réseau 77

2. Mécanismes de détermination du prix....78

E. Mesurer la performance, le retour sur expérience....81

Mesure de la performance médicale....81

Mesure de la performance économique 83

Conclusion de mesurer la performance....84

F. Synthèse du cadre de réflexion permettant d'imaginer une stratégie d'accès au marché innovante dédiée aux solutions e-santé....84

VIII Discussion **86**

IX Conclusion **88**

X Annexes **90**

A. Glossaire **90**

B. Table des figures **92**

C. Sources **93**

II SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la faculté et de mes condisciples : D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec Conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

III INTRODUCTION

L'objectif de cette thèse est d'établir un cadre de réflexion, une boîte à outils, pour tous les entrepreneurs, laboratoires pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux et entreprises des nouvelles technologies souhaitant mettre sur le marché une solution e-santé. Une question récurrente à laquelle font face les acteurs du marché de l'e-santé est **quels sont les paramètres à prendre en compte pour développer une bonne stratégie d'accès au marché. Vous trouverez dans cet ouvrage une réponse, j'espère la plus complète possible**.

L'e-santé englobe toutes les innovations s'appuyant sur les technologies de l'information et de la communication pour la santé afin de collecter et générer de la donnée de santé. Elle impacte le monde médical dans ses pratiques de la prévention jusqu'à la guérison des patients. L'e-santé permet la réalisation de plusieurs objectifs : **l'amélioration, la personnalisation et l'innovation des soins, l'amélioration de l'accès à la santé, la diminution des inefficacités des systèmes de soins et in fine la réduction des coûts.** La conséquence de cette modification profonde des outils et du mode de fonctionnement de la prise en charge des individus conduit à un changement d'approche de la part des industriels de la santé. On ne parle plus de « produit » ou de « médicament » mais de solution de santé intégrant les individus dans un parcours de santé allant au-delà du parcours de soin. Les grandes tendances de l'e-santé sont les **soins intelligents, à distance, la responsabilisation des patients et les entreprises et établissements de soins intelligents.**

Ce nouveau marché en pleine expansion peut être segmenté selon les catégories suivantes : **la télésanté – télémédecine, SI hospitaliers, SI destinés aux professionnels de santé, SI destinés aux autres structures de prise en charge et les prestations de services complémentaires.** Pour une stratégie d'accès au marché réussie, les solutions e-santé devront se plier aux exigences réglementaires et politiques les plus fermes afin de voir leur valeur médicale reconnue. Leurs stratégies devront être imaginées autour des attentes des patients et des professionnels de santé avec une nouvelle logique industrielle de sociétés pourvoyeuses de solutions plutôt qu'orientées autour de la technologie comme par le passé. Les « business models » seront un mix de ceux existants dans la santé qui permettent de

garantir le plus haut niveau de sécurité et de preuves scientifiques avec ceux de l'internet et du digital. Les paramètres à étudier dans le business-model sont au nombre de 9 : **l'offre, les activités clefs de l'entreprise, les ressources mobilisées, les partenaires, la segmentation des clients, la gestion des relations avec ces derniers, les canaux de distribution, la structure de coûts et de revenus.** L'objectif pour l'industriel est de maximiser la création de valeur ainsi que sa capture. Une attention toute particulière sera donnée aux différents mécanismes de fixation des prix qu'il est possible d'imaginer. Les solutions e-santé à l'inverse des médicaments seront amenées à être mises à jour et à évoluer en permanence ce qui nécessite la mise en place et le suivi d'indicateurs de qualité adaptés pour assurer la qualité du service. Ces derniers sont divisés en deux catégories : médicales et économiques, puis subdivisés en classiques et nouveaux.

L'ensemble de cet ouvrage fournit ainsi des clefs de lecture et un cadre de réflexion pour un domaine en évolution rapide. Ce marché étant encore très immature avec des réglementations qui vont être amenées à être modifiées rapidement pour être adaptées à l'innovation digitale, il ne fait nul doute que de prochains travaux soient nécessaires pour éclairer chacune des parties et problématiques soulevées sous un angle beaucoup plus détaillé.

IV PRESENTATION DE L'E-SANTE

Dans cette première partie, vous trouverez la définition de l'e-santé, ses champs d'application ainsi qu'une présentation de son impact sur l'organisation de l'industrie pharmaceutique.

L'e-santé est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme étant « ***l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour la santé***[1] **»** (TIC). Les TIC[2] représentent l'ensemble des technologies de communication (téléphone, Wi-Fi, internet), le matériel et les logiciels informatiques communément et respectivement appelés *hardwares et softwares*. Les nouvelles technologies permettent de produire des données, de les stocker, de les transmettre et de les manipuler pour améliorer la santé des populations.

L'e-santé porte à travers le monde un espoir d'amélioration significative de la prévention et de la prise en charge des patients. Grâce à la diffusion massive des TIC (smartphones, ordinateurs personnels et réseau internet), l'humanité est pour la première fois de son histoire interconnectée. Le partage de grandes quantités d'information instantanément permet un suivi de chaque individu et d'accompagner les professionnels de santé dans leur pratique.

Les **5 principaux objectifs de l'e-santé** qui nous serviront de classification sont les suivants :

1. **Amélioration et innovation des soins et thérapeutiques** : les TIC permettent, aujourd'hui, de collecter et d'exploiter en temps réel une grande quantité de données de santé. Leur analyse, au travers d'algorithmes permet d'ores et déjà

[1] "WHO | Global Observatory for eHealth," *WHO*, accessed July 27, 2016, http://www.who.int/goe/en/.

[2] "Information and Communications Technology," *Wikipedia, the Free Encyclopedia*, July 5, 2016, https://en.wikipedia.org/w/index.php?title =Information_and_communications_technology&oldid=728484119.

d'identifier de nouvelles innovations médicales telles que de nouvelles molécules, de nouvelles indications ou de nouvelles méthodes de diagnostic permettant une prise en charge plus rapide tout en améliorant les chances de guérison.

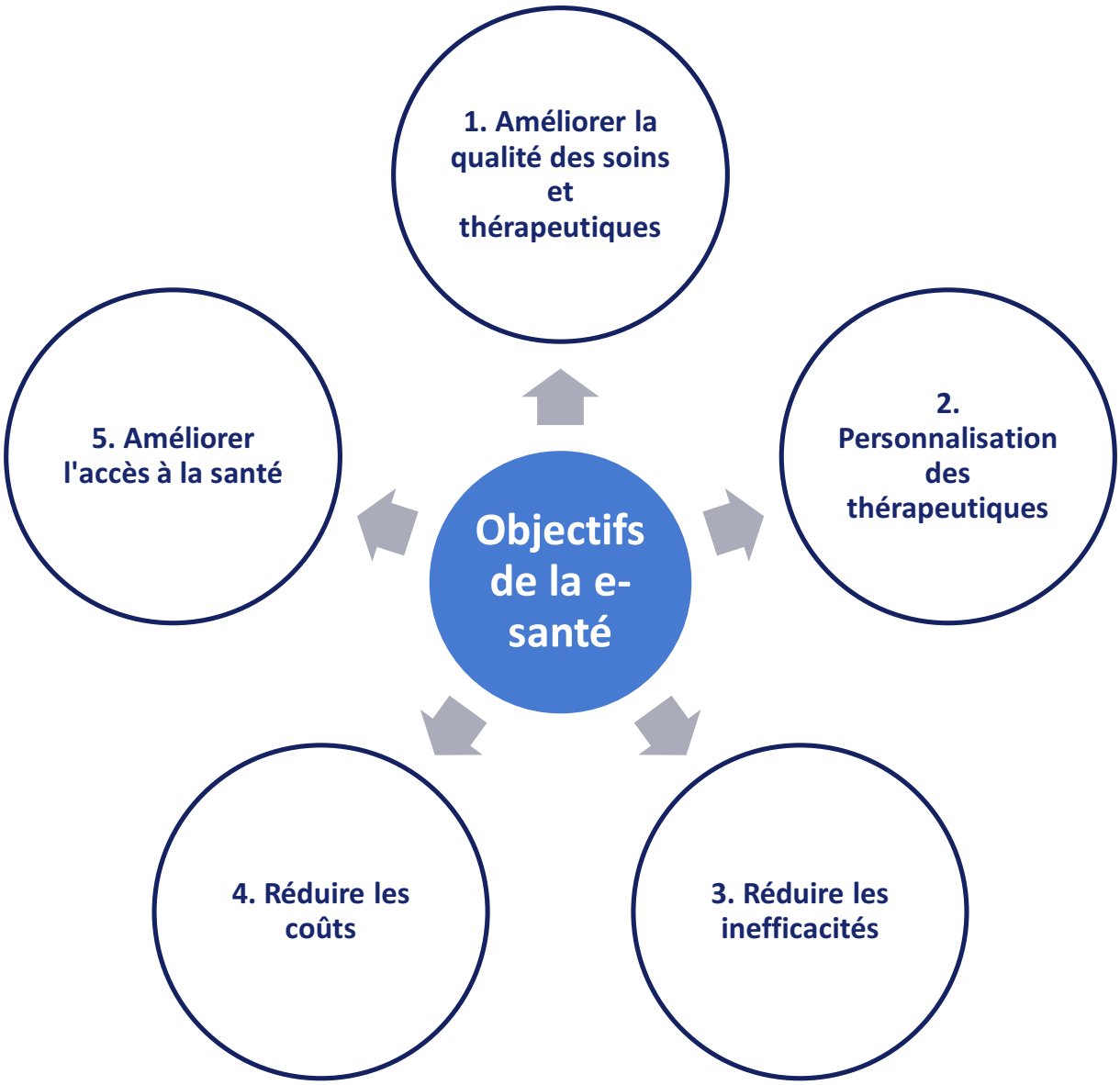
2. **Personnalisation des thérapeutiques :** les données de santé personnelles collectées (génomes, activités, styles de vie, adhérence) et recoupées avec les bases de données permettent d'adapter à chaque individu, chaque patient les thérapies administrées.

3. **Réduire les inefficacités :** Par le suivi du parcours de santé des individus (prévention, diagnostic, traitement, et suivi) mais aussi par la réorganisation des fournisseurs de soins et thérapeutiques (médecins, hôpitaux, cliniques, etc.) permise par de nouvelles méthodes telles que l'enregistrement des données (dossier électronique des données de santé) et l'évaluation de la performance médicale des thérapeutiques et soins. Les solutions e-santé par leur interopérabilité et leur capacité à rendre accessible les données de santé à tous les acteurs du parcours de santé permettent un gain de temps et de qualité de la prise en charge médicale.

4. **Réduire les coûts :** cet objectif est intrinsèquement lié au précédent. En effet, il est facile d'imaginer que la réduction des inefficacités permet presque systématiquement de réduire les coûts. L'innovation permet, elle aussi, dans certains cas de réduire les coûts. Les solutions e-santé peuvent être imaginées et créées dans un seul but de réduction des coûts.

5. **Améliorer l'accès à la santé :** Les solutions de télémédecine, la diffusion de l'information, le transfert de données autorisent à repenser entièrement la façon dont les individus rentreront et évolueront dans leur parcours de santé.

FIGURE 1 : OBJECTIFS DES SOLUTIONS E-SANTE



Dans les prochaines sections, vous trouverez des explications sur l'impact du numérique sur l'industrie pharmaceutique, les champs de création de valeur ouverts par cette évolution, les changements des rapports de forces dans le réseau des entreprises de la santé et par conséquent les nouveaux aspects à prendre en compte dans les stratégies d'accès au marché des solutions e-santé.

A. LES TECHNOLOGIES DU NUMERIQUE TRANSFORMENT ET IMPACTENT L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Les grandes innovations technologiques ont des effets majeurs sur les structures organisationnelles des industries et sont porteuses de changements sensibles dans la répartition des forces au sein de ces dernières[3]. Le numérique est **la grande révolution technologique du XXIème siècle**. Elle a déjà transformé bon nombre d'industries telles que les assurances, la finance ou les médias. Ces industries ont pleinement intégré ces nouveaux moyens de création et de capture de valeur dans leur business model. L'industrie pharmaceutique pour sa part est en retard mais la demande du public, la volonté des industriels et celle des politiques accélèrent le processus de transformation.

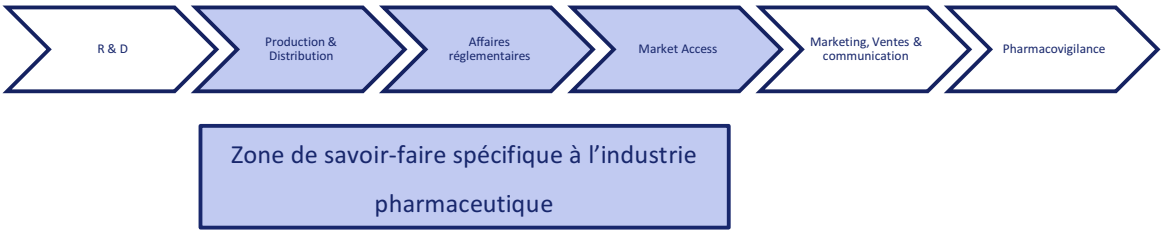
De grandes évolutions technologiques, l'industrie pharmaceutique en a déjà connues. De la phytothérapie à la chimie, suivi par l'avènement des biotechnologies, la dernière évolution technologique sera l'intégration du numérique dans l'offre de soin. Le challenge numérique pour l'industrie pharmaceutique est tout autre que celui qu'elle a déjà affronté précédemment. Les atouts de l'industrie tels que le savoir-faire, les ressources humaines et financières, la connaissance du médical, etc. qui permettent de mettre sur le marché une nouvelle offre de soin, lui ont permis de capter la création de valeur lors de l'arrivée de la chimie et des biotechnologies. Il n'en sera pas systématiquement de même avec le numérique.

[3] Ellinor Ehrnberg, "On the Definition and Measurement of Technological Discontinuities," *Technovation*, Volume 15, Issue 7, September 1995, Pages 437-452

.

La capacité d'une industrie à capter la valeur d'une nouvelle technologie est corrélée à la position de cette dernière dans la chaine de valeur[4]. Cette dernière peut s'illustrer de manière simplifiée comme dans la figure suivante. Elle comprend la recherche et développement (R&D), la production et distribution, les affaires réglementaires, l'accès au marché, le marketing, les vente et communication et la pharmacovigilance.

FIGURE 2 : CHAINE DE VALEUR SIMPLIFIEE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Les technologies numériques permettent de créer des solutions e-santé à deux niveaux de la chaine de valeur : en amont ou en aval avec des conséquences différentes dans la répartition des forces entre les entreprises et modifient le partage de la capture de valeur.

Premier cas, si la solution e-santé requiert les atouts spécifiques d'une industrie pour être mise sur le marché alors celle-ci est en amont de la chaine de valeur. Le pouvoir de l'industrie est alors plus fort que celui des nouveaux acteurs tels que les entreprises de biotechnologie qui ne peuvent que rarement lancer un médicament sur le marché sans un partenariat avec un grand laboratoire qui maitrise toute la chaine de valeur. Cette situation fut le cas pour la chimie et les biotechnologies. Cela explique que l'industrie pharmaceutique ne fut pas bouleversée par ces précédentes révolutions.

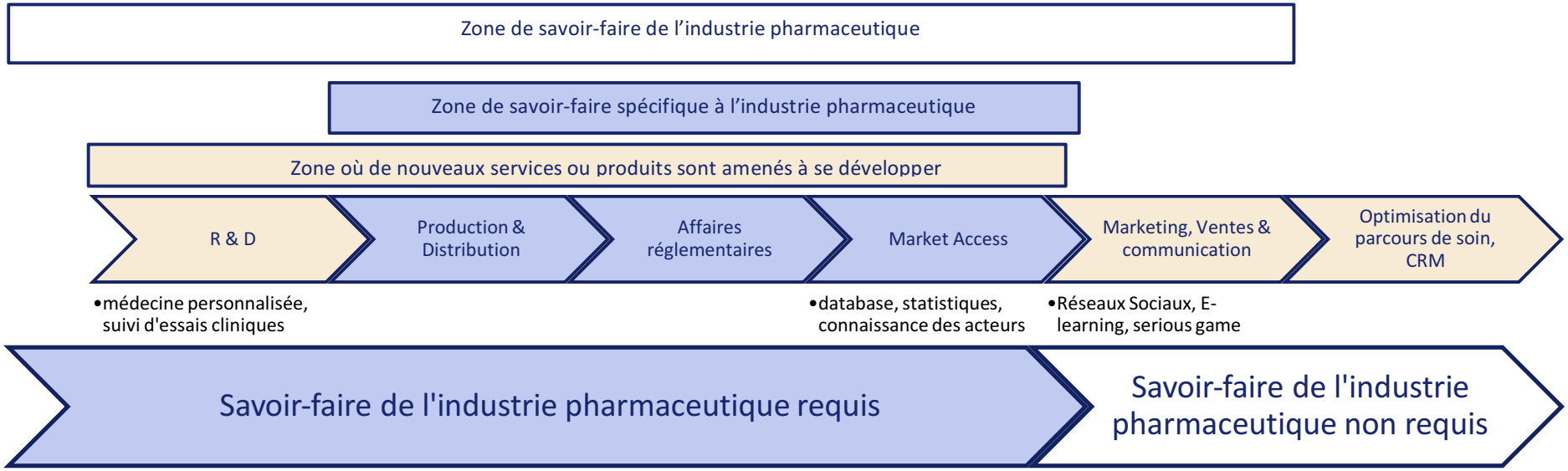
Second cas, la solution e-santé ne requiert pas de savoir-faire spécifique de l'industrie pharmaceutique comme par exemple la création d'une plateforme de prise de rendez-vous

4 Frank T. Rothaermel and Charles W. L. Hill, "Technological Discontinuities and Complementary Assets: A Longitudinal Study of Industry and Firm Performance," Organization Science, 2005 June 2007, Volume 18, Issue 3.

pour une consultation chez le médecin (Doctolib®, Mondocteur®). Dans cette situation, la captation et la création de valeur échappent à l'industrie pharmaceutique.

La figure suivante résume les deux situations.

FIGURE 3 : L'INTEGRATION DU DIGITAL DANS LA CHAINE DE VALEUR DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Certaines compagnies peuvent entrer sur le marché de la santé sans s'associer à un acteur historique à la différence des précédentes évolutions technologiques.

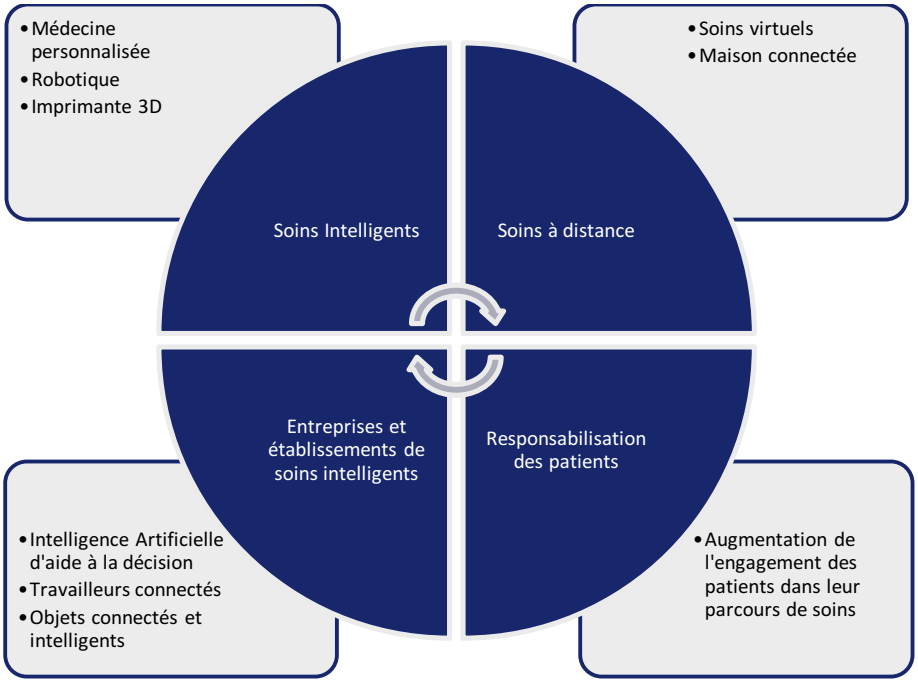
L'industrie pharmaceutique doit trouver des solutions pour ne pas voir ses revenus érodés par les nouveaux acteurs. Cette menace pour l'industrie pharmaceutique peut être contrôlée par l'acquisition du savoir-faire spécifique au développement des solutions e-santé ainsi que la création de partenariats. Cet aspect sera développé plus tard. Il est important de pouvoir identifier les différents types de solutions e-santé afin de comprendre leur impact sur l'offre de soin et le business model de l'industrie.

B. LES GRANDES TENDANCES DE L'E-SANTE

Il existe quatre grandes tendances[5] actuelles dans l'e-santé : les soins intelligents, les soins à distance, la responsabilisation des patients et pour finir les entreprises et les établissements de soins intelligents. Les soins intelligents ainsi que les soins à distance peuvent être considérés comme des améliorations de la médecine. Les entreprises et établissements de soins intelligents englobent la transformation des systèmes d'informations (SI) et tous les outils informatiques utilisés par les professionnels de santé et acteurs des systèmes de soins dans le cadre de leur pratique. La dernière grande tendance, la responsabilisation des patients, ou « *patient empowerment* » en anglais, correspond à tous les outils digitaux utilisés et à destination de patients ayant pour but d'améliorer et de suivre leur santé dans un parcours allant de la prévention à la guérison.

[5] WEF, "World Economic Forum White Paper Digital Transformation of Industries: In Collaboration withAccenture," January 2016, http://reports.weforum.org/digital-transformation/wp-content/blogs.dir/94/mp/files/pages/files/wef-dti-healthcarewhitepaper-final-january-2016.pdf.

FIGURE 4 : LES 4 GRANDES TENDANCES ET LEURS SOUS-CATEGORIES



L'analyse en profondeur de chacune de ces grandes tendances permet d'identifier les domaines de création de valeur potentiels. Le marché de la santé digitale étant en 2017 toujours immature, il n'est pas aisé de proposer une classification définitive de chacun de ces domaines. La partie suivante de cette thèse est une tentative d'identification et de classification de ces derniers.

C. DE NOUVEAUX DOMAINES DE CREATION DE VALEUR SONT EXPLOITABLES AU TRAVERS DES E-SOLUTIONS

Dans cette section, vous trouverez un panorama des différents types de e-solutions qu'il est possible de développer. Le pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (PIPAM) sous la houlette du ministère de l'économie de l'industrie numérique a, dans son rapport sur l'e-santé[6], présenté 5 domaines d'activité pouvant bénéficier de l'e-santé. La figure suivante en fait la liste.

FIGURE 4 : DOMAINES D'ACTIVITE POUVANT BENEFICIER DE L'E-SANTE

i. **Prévention** : elle est définie par l'OMS comme étant « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps »
ii. **Bien-vivre** : Ce concept peut être défini comme étant l'état de vivre dans un corps et un esprit sain, en particulier à la suite d'efforts délibérés
iii. **Soins** : « *actes thérapeutiques qui visent à la santé de l'individu*[7] »
iv. **Accompagnement** : soutien de la part des professionnels de santé tout au long du parcours de soin du patient.
v. **Informations** : le partage d'informations entre individus qu'ils soient professionnels de santé ou non.

Le renforcement de la prévention est possible grâce à de nouveaux outils d'éducation thérapeutique, d'assistance de patient et le développement de la médecine prédictive. Les

[6] "E-Santé : Faire émerger L'offre Française | Direction Générale Des Entreprises (DGE)," accessed July 27, 2016, http://www.entreprises.gouv.fr/etudes-et-statistiques/e-sante-faire-emerger-offre-francaise.

[7] Éditions Larousse, "Définitions : Soins - Dictionnaire de Français Larousse," accessed January 15, 2017, http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/soins/73237.

technologies numériques permettent d'atteindre les individus de manière beaucoup plus efficace. En conséquence, l'accès à la santé s'en trouvera sensiblement amélioré.

L'OMS définit la santé comme étant un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité, par conséquent le bien-être doit être intégré dans l'e-santé. De nombreux outils d'automesure, « *quantified self » en anglais,* tels que des balances connectées permettent d'améliorer la santé des patients sans pour autant être utilisés dans un cadre médical.

Les solutions e-santé sont imaginées pour donner une réponse concrète aux problèmes de chacun des acteurs du parcours de soin (patient, professionnels de santé, payeurs, hôpital).

Dans la figure suivante vous trouverez une description de bénéfice potentiel de l'e-santé pour chacun des acteurs.

FIGURE 5 : ZONE DE CREATION DE VALEUR PAR ACTEUR DU PARCOURS DE SOIN ET EXEMPLES DE FONCTIONNALITES

Acteurs	Thématiques	Fonctionnalités
Professionnels de santé	i. Télémédecine	› Diagnostic à distance
		› Coordination entre professionnels de santé pour une meilleure prise en charge des patients
	ii. Essais cliniques	› Base de données d'information médicale
		› Gestion des essais cliniques
	iii. Formation médicale	› E-learning
		› Serious Game
		› Web conférence
	iv. Open Innovation	› Plateforme internet d'échange pour les professionnels de santé
Patients	i. Auto-mesure	› Mesures, analyse et partage de paramètres liés au bien être en général
	ii. Télémédecine	› Interaction à distance entre patients et professionnels de santé
	iii. Observance	› Alertes spécifiant le dosage et le moment de la prise
	iv. Formation	› Site web, serious game
	v. Open innovation	› Plateformes pour patients
Payeurs	i. Gestion des maladies	› Solution digitale de gestion de la dépendance
		› Analyse des données pharmaco-économiques
	ii. Parcours de soin du patient	› Solution digitale pour améliorer la prise en charge

L'ensemble de ces fonctionnalités peuvent être regroupées en 3 grandes catégories[8]:

1. **Les fonctionnalités administratives** : elles incluent mais ne sont pas limitées aux fonctions de facilitations des admissions, la facturation, les réclamations, la gestion des inventaires et des agendas
2. **Les fonctionnalités de gestion de la santé** : elles incluent mais ne sont pas limitées aux fonctions de gestion de l'information et des données médicales, l'accès électronique aux résultats cliniques, les aides au diagnostic, gestion des thérapies, coordination et communication électronique, gestion de la connaissance et identification des patients
3. **Les fonctionnalités rattachées à un dispositif médical** : elles incluent mais ne sont pas limitées aux logiciels et applications rattachés aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires.

D. SEGMENTATION DU MARCHE DE L'E-SANTE

Pour la suite de ce travail, le marché de l'e-santé vous sera présenté selon la segmentation proposée par l'institut de recherche Xerfi-Percepta[9] dans son étude *Le marché de l'e-santé en 2020*. Les différents segments sont :

1. **La télésanté - télémédecine**
2. **SI hospitaliers**
3. **SI destinés aux professionnels de santé**
4. **SI destinés aux autres structures de prise en charge**
5. **Les prestations de services complémentaires**

[8] FDA, "FDASIA Health IT Report Proposed Strategy and Recommendations for a Risk-Based Framework," accessed January 15, 2017, http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/UCM391521.pdf.

[9] xerfi, "Les marchés de l'e-santé à l'horizon 2020," accessed January 15, 2017, http://www.xerfi.com/presentationetude/Les-marches-de-le-sante-a-lhorizon-2020_4CHE27.

Tous ces segments sont interdépendants les uns des autres et ont des frontières parfois floues. Ils forment un marché dont la valeur estimée se situe entre 2,2 et 3 milliards d'euros suivant les sources. En 2017, le marché est encore extrêmement fragmenté et immature.

Les principales technologies utilisées pour développer les solutions e-santé présentées ci-dessus sont actuellement les bases de données (le big data), les algorithmes prédictifs et l'intelligence artificielle, les objets connectés (IoT) et finalement les TIC.

Les parties suivantes vous présentent brièvement chacun de ces segments.

1. LA TELESANTE - TELEMEDECINE

Toutes ces tendances et nouveaux outils permettent notamment l'essor de la télésanté et de la télémédecine. La télésanté constitue un ensemble regroupant toutes les pratiques permettant de réaliser des actes de soin et de prévention à distance. La télémédecine, quant à elle, regroupe les technologies permettant l'exercice de la médecine à distance. Ce segment de marché est le plus évident car c'est celui qui impactera le plus directement le patient tout en facilitant et améliorant la pratique des professionnels de santé.

LA TELESANTE

La télésanté regroupe entre autres :

1. **Les objets connectés :** dans cette catégorie se retrouvent tous les objets connectés qui ne seront pas des dispositifs médicaux. Ils viendront collecter les données nécessaires pour faire fonctionner les algorithmes d'intelligence artificielle.
2. **Domotique et habitat intelligent :** les maisons vont, elles aussi, se connecter. Il est certain qu'avec les politiques de promotion de la médecine ambulatoire, des solutions e-santé viendront s'installer de manière permanente aux domiciles des patients, en particulier dans le cadre de suivi de maladies chroniques telles que le diabète ou l'insuffisance cardiaque.
3. **Applications m-santé :** le « m » de m-santé signifie mobile. Il fait référence à toutes les applications que nous pouvons utiliser sur nos téléphones intelligents, les *smartphones*. Nombre d'entre elles nous permettront de suivre notre santé et qualité

de vie en temps réel avec un impact potentiellement significatif sur le dépistage de maladie ou encore sur l'adhérence des patients à leur traitement.

4. **Plateformes communautaires de soutien et d'échange entre patients** : l'avènement des grands réseaux sociaux nous montre l'importance prise par le partage d'information entre individus éloignés. L'émergence de communauté organisée autour d'une maladie existe déjà dans les groupes de soutien, les associations de patients etc. en ligne ou pas. Ces communautés pourraient se structurer et passer à un niveau professionnel et globalisé.
5. **Serious game et autres outils de formation** : Comment éduquer un patient ? un professionnel de santé ? Les outils de formation suivent actuellement le même parcours que les formations universitaires. Ils se digitalisent à la manière des MOOCs (Massives Online Open Courses), les cours en ligne ouverts à tous. Les serious games sont eux le pendant médical de la *gamification*, la transformation en outils ludiques de l'enseignement et autres formations.
6. **Service d'intégration de soin qui offre aux professionnels de santé une solution d'accès aux dossiers de santé électroniques** : le cœur de l'e-santé est la donnée, vous l'aurez compris. Pour que cette dernière soit utile après avoir été collectée elle doit être disponible de manière standardisée et exploitable par tout le monde, aussi bien les professionnels de santé que les patients ou encore les industriels.

LA TELEMEDECINE

La télémédecine regroupe :

7. **Télé-conseil médical qui regroupe la téléconsultation/télédiagnostic, la télé-expertise, la télésurveillance médicale, la téléassistance médicale et la régulation médicale :** Toutes ces catégories permettent la facilitation de l'interaction entre professionnels de santé et patients.
8. **Les dispositifs médicaux communicants** : Les dispositifs médicaux, à l'image des objets connectés permettent, eux aussi, de collecter des données de santé mais cette fois-çi avec une finalité médicale de soins. Ils doivent répondre aux exigences les plus élevées en termes de réglementation et de qualité.

2. SYSTEMES D'INFORMATION

Les systèmes d'information sont segmentés en 3 catégories dans la santé : hospitaliers, destinés aux professionnels de santé et destinés aux autres structures de prise en charge.

SI HOSPITALIERS

Les systèmes d'information hospitaliers ou SIH, regroupent tous les systèmes permettant le partage de l'information au sein d'un établissement mais aussi de plus en plus vers l'extérieur de l'hôpital ou de la clinique. Les SIH ont un rôle crucial à jouer dans les années à venir car ils seront au cœur de la télémédecine et de l'optimisation du parcours de soin par les objets digitaux.

SI DESTINES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Les SI destinés aux professionnels de santé sont utilisés dans le cadre de leur pratique libérale. On y retrouve notamment des logiciels de gestion de rendez-vous ou d'aide au diagnostic.

SI DESTINES AUX AUTRES STRUCTURES DE PRISE EN CHARGE

Les SI destinés aux autres structures de prise en charge sont les SI que l'on retrouve dans les établissements d'accueil.

FONCTIONNALITES FREQUENTES DES SI

Les fonctionnalités de chaque SI varient en fonction de chaque solution et besoin. Voici, une liste des solutions les plus communes :

- Suivi des facturations
- Gestion des stocks
- Gestion des entrées/sorties
- Partage de l'information, notamment les dossiers électroniques des patients

- Pharmacovigilance
- Autres

3. PRESTATIONS DE SERVICES COMPLEMENTAIRES

Les prestations de services complémentaires représentent toutes les solutions annexes qui permettent le bon fonctionnement et la conformité des solutions e-santé présentées ci-dessus. On retrouve dans cette catégorie des services tels que l'hébergement de données de santé ou encore des services de sécurité informatique pour se défendre contre les attaques informatiques.

4. L'APPROCHE SOLUTION S'IMPOSE FACE A L'APPROCHE PRODUIT

Les « *purs players* » du digital ont toujours eu la culture de la solution. L'approche solution se veut répondre à un problème que le futur utilisateur rencontre dans sa vie de tous les jours. Elle est opposée à l'approche produit qui est le développement d'un projet autour d'une technologie sans prendre en compte la globalité des besoins de l'utilisateur.

La grande différence entre les deux approches est qu'au cœur d'une solution se trouve l'utilisateur. La solution est développée pour répondre à ces besoins tout en maximisant la valeur capturée par l'acheteur et le vendeur. L'ancien paradigme industriel qu'est l'approche produit, est centré sur la technologie. Une entreprise acquiert une nouvelle technologie comme par exemple un nouvel alliage dans l'aéronautique ou une nouvelle molécule pour l'industrie pharmaceutique puis doit en faire un produit coûte que coûte sans tenir compte de l'utilisateur final dans le développement.

La nouvelle logique industrielle qui est amenée à se développer avec les nouvelles technologies est quelque chose comme : « Soyez une entreprise pourvoyeuse de solutions, pas une entreprise de gestion d'actifs »

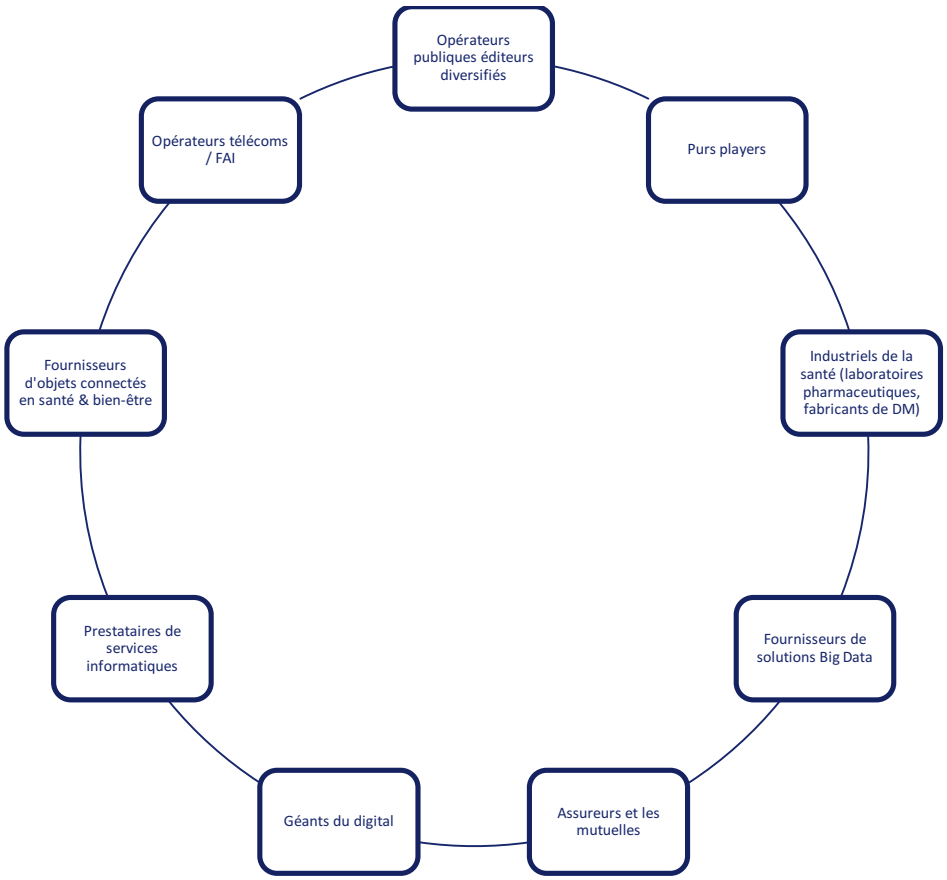
E. LA REPARTITION DES FORCES AU SEIN DE L'INDUSTRIE DE L'E-SANTE EST REMODELEE PAR LES NOUVELLES TECHNOLOGIES

Nous constatons un remodelage en profondeur des forces au sein du réseau d'entreprises de l'industrie de la santé qui est associé à l'arrivée de nouveaux acteurs. Les nouvelles technologies s'intégrant à tous les niveaux de l'industrie de la santé induisent en conséquence une transformation de ce réseau et de l'équilibre des forces.

1. PRESENTATION DE LA STRUCTURE DE L'INDUSTRIE DE L'E-SANTE

La structure historique de l'industrie de la santé ne comportait que peu d'acteurs du numérique concentrés sur les SI hospitaliers ou à destination des professionnels de santé. La montée en puissance de l'e-santé est en train de changer la donne. On retrouve dans l'e-santé environ 9 acteurs différents qui vous sont présentés dans la figure suivante.

FIGURE 6 : LES NEUF TYPES D'ACTEURS DE L'E-SANTE



Les **opérateurs publics** sont toutes les agences gouvernementales telles que, en France, la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), le ministère de la santé ou bien encore l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP) et à l'international l'US Food & Drug Administration (FDA) ou encore l'European Medicines Agency (EMA). L'ensemble de ces organismes façonne l'environnement réglementaire, légal et politique du e-santé. On retrouve aussi dans les opérateurs publics tout le réseau hospitalier et hospitalo-universitaire qui est un socle historique de la recherche et de l'innovation médicale en France.

Les ***purs players*** sont de nouveaux entrants sur le marché de la santé, ils sont bien souvent encore au stade de startups ou moyennes entreprises. Ils éditent des logiciels santé à destination des professionnels de santé, laboratoire, patients et hôpitaux. Leur arrivée récente sur le marché bouleverse l'équilibre par leur capacité à innover rapidement. Medocity® est un de ces nouveaux acteurs. Cette startup américaine a développé une plateforme internet[10] à destination des patients et des médecins, icancerhealth®, dans un but d'amélioration de l'observance et de la prise en charge. Les utilisateurs de cet outil peuvent entre autres avoir accès à une communauté, des ressources médicales, des outils des symptômes, des alertes …. L'ensemble de ces informations est par la suite partagé avec les personnes souhaitées par le patient comme un médecin traitant par exemple.

Les **industriels de la santé** (laboratoires pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux acteurs historiques de la santé se lancent eux aussi dans la course à l'e-santé flairant de nouveaux marchés qui pourraient constituer de formidables relais de croissance en plus du bénéfice pour leur image de marque. Globalement, l'industrie de la santé est en retard sur sa transformation digitale par rapport à d'autres industries telles que la finance[11]. Les laboratoires tels que Roche® ou Sanofi® investissent massivement dans des alliances

[10] Medocity-Inc, "Medocity-Bridging the Care between the Clinic and Home," accessed August 1, 2016, http://www.medocity.com/.

[11] Arthur D. Little, "Report: Impact of Digital Health on the Pharmaceutical Industry," accessed August 1, 2016, http://www.adlittle.fr/reports_fr.html?view=673&source=rssreports.

avec des géants de l'internet afin de contrôler la création de valeur de ce nouveau marché. Novartis®, un des géants de l'industrie pharmaceutique, a en partenariat avec Qalcomm un géant des microprocesseurs, créé une joint-venture en 2015[12] pour développer de nouvelles e-solutions santé. De son coté, Sanofi® n'est pas en reste puisque l'entreprise française a elle aussi créé une joint-venture, Onduo®[13], avec une des filiales santé d'Alphabet® (ex : Google®), Verily®.

Les **Fournisseurs de solution et Big Data** fournissent à l'industrie de l'e-santé les outils pour analyser les immenses bases de données collectées tout en respectant le cadre règlementaire. IBM avec sa solution Watson[14] est capable de traiter un nombre monumental de données et de développer des algorithmes innovants qui améliorent la prise en charge des patients.

Les **Assureurs et les mutuelles** sont amenés à jouer un rôle nouveau dans le parcours de soin du patient puisque ceux-ci mettent en place des politiques de prévention à destination de leur client afin de s'assurer un profit maximum. De nombreux assureurs commencent à mettre sur le marché des applications ou autres solutions e-santé dans le but d'améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques. De plus, en l'absence de remboursement clair de la part de l'assurance maladie pour certaine solution e-santé, de nombreux acteurs souhaitant mettre sur le marché des produits innovants se tournent vers eux pour trouver des financements ainsi que des payeurs. Un des grands acteurs de l'assurance à avoir pris ce tournant est le groupe Axa au travers de son fond

---

[12] "Novartis, Qualcomm Joint Venture Backs $6.5M Series A Round for Science 37 | FierceBiotech," accessed August 1, 2016, http://www.fiercebiotech.com/it/novartis-qualcomm-joint-venture-backs-6-5m-series-a-round-for-science-37.

[13] Gaetan R, "Sanofi et Google Créent Onduo Pour Lutter Contre Le Diabète," *Objetconnecte.com*, September 13, 2016, http://www.objetconnecte.com/sanofi-onduo-google-diabete-130916/.

[14] "IBM Watson Health," *Watson Health*, November 30, 2015, http://www.ibm.com/smarterplanet/us/en/ibmwatson/health/.

d'investissement Axa strategic ventures qui a déjà investi dans de nombreuses startups de l'e-santé[15].

Les Géants de l'internet, appelés les GAFA pour les américains (Google, Amazone, Facebook et Apple) font un effort sensible pour pénétrer le marché de l'e-santé et pour saisir les opportunités de croissance. Verily® anciennement Google Life Science a créé deux alliances, une avec Glaxo Smith Kline (GSK) pour se lancer dans la bioélectronique[16] et une avec Novartis® pour développer des lentilles connectées. Ces acteurs disposent de l'agilité et de la capacité d'innovation dont ont tant besoin les laboratoires pharmaceutiques. De plus, ils sont financièrement très puissants.

Les **Prestataires de services informatiques** ne sont pas de nouveaux acteurs. Leurs solutions équipent les hôpitaux et autres établissements de santé depuis le début de l'ère du numérique. Ce sont eux qui ont développé les SI aujourd'hui utilisés. Leur offre va évoluer pour permettre l'interopérabilité des différentes solutions indépendamment des fonctions de l'utilisateur final.

Les **fournisseurs d'objets connectés en santé & bien-être**, tels que Withings®[17], produisent des objets n'ayant pas le statut de dispositifs médicaux, mais sont plutôt reliés à l'industrie du bien-être. Cette industrie comme vu précédemment dans la définition de la santé donnée par l'OMS est reliée à la santé. Le genre de produits mis sur le marché est souvent lié à la tendance du *quantified self*. Il peut s'agir par exemple de balance ou de tensiomètres connectés.

Les **opérateurs télécoms et fournisseurs d'accès à internet (FAI)** sont des acteurs financièrement et technologiquement très puissants. Ils sont relativement nouveaux sur le

---

[15] "Axa Strategic Ventures Web Page," accessed February 25, 2017, http://www.axastrategicventures.com/en/portfolio.

[16] "GSK and Verily to Establish Galvani Bioelectronics – a New Company Dedicated to the Development of Bioelectronic Medicines | GSK," accessed August 2, 2016, http://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/2016/gsk-and-verily-to-establish-galvani-bioelectronics-a-new-company-dedicated-to-the-development-of-bioelectronic-medicines/.

[17] "Withings," accessed August 1, 2016, http://www.withings.com/eu/fr/.

marché de l'e-santé mais ils seront amenés à y jouer un des rôles principaux. Avec la multiplication des objets connectés, l'internet des objets (IoT, *internet of things* en anglais) utilisera une partie des services déjà proposés par ces acteurs dans la téléphonie mobile. Cette catégorie est divisée en deux sous catégories : les acteurs historiques et les nouveaux entrants. Les acteurs historiques sont par exemple Orange healthcare[18], filiale d'Orange, spécialisée dans l'e-santé. De nouveaux entrants peuvent à terme amener d'autres changements majeurs dans l'industrie de l'e-santé. L'entreprise Sigfox[19] a en quelques années seulement révolutionné l'internet des objets en établissant de nouveaux standards de communication. La technologie de cette compagnie permet à un objet connecté d'émettre des petits paquets d'information accessibles par internet pendant des mois en consommant très peu d'énergie. La conséquence pour l'e-santé est colossale. De nouvelles gammes entières de solutions vont voir le jour grâce à cette seule entreprise.

2. LE NOUVEAU RAPPORT DE FORCE ET SON ORIGINE

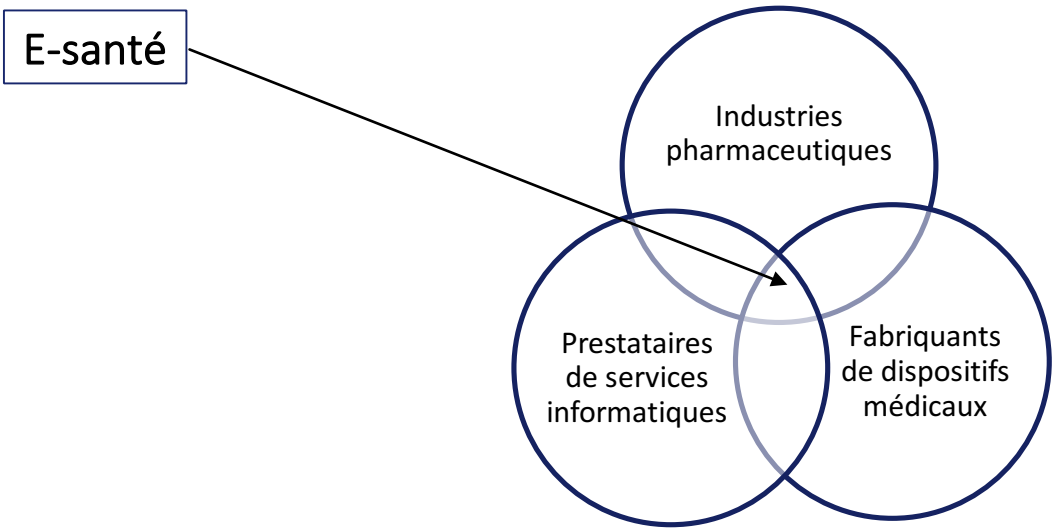
L'essor de l'e-santé et l'arrivée d'une multitude de nouveaux acteurs rebattent les cartes du rapport de force dans le réseau d'entreprises de la santé. Dans l'industrie de la santé, les laboratoires pharmaceutiques ont eu jusqu'à présent une place centrale dans le réseau d'entreprises. Autour d'eux, s'articulaient de nombreux sous-traitants, les CRO (Contract Research Organization), les biotechnologies, les agences de communication … Cet ensemble s'attelait à produire des médicaments et des services gratuits autour de ces derniers. D'un autre côté, se trouvaient des sociétés spécialisées dans les SI pour les hôpitaux et autres établissements de santé, mais aussi des producteurs de dispositifs médicaux rarement connectés. Ces trois ensembles d'acteurs évoluaient parallèlement en se concentrant sur leur cœur de métier et marché.

[18] "Orange Healthcare," accessed August 1, 2016, http://healthcare.orange.com/fr/Accueil.

[19] "SIGFOX - The Global Communications Service Provider for the Internet of Things (IoT)," *SIGFOX*, accessed August 1, 2016, https://www.sigfox.com/.

L'arrivé de l'e-santé a fait bouger les lignes. Chaque réseau d'entreprise autrefois indépendant se retrouve avec une compétence et un savoir qui justifie son entrée dans le marché de l'e-santé.

FIGURE 7 : ACTEURS HISTORIQUES DE L'INDUSTRIE DE LA SANTE



L'e-santé se trouve à l'intersection de l'ensemble des domaines de compétence des acteurs historiques. La compétition pour prendre pied dans ce nouveau marché est intense. De plus, comme vu dans la section précédente, de nouveaux acteurs viennent se lancer sur le marché, tels que les télécoms, les grands groupes de l'internet ou des startups. L'e-santé étant un domaine demandant des compétences et savoir-faire transverses, il est extrêmement fréquent de voir des alliances se créer entre les différents acteurs pour acquérir le savoir manquant[20].

Les solutions e-santé ne requérant pas systématiquement le savoir-faire des acteurs historiques, fragilisent la position des acteurs historiques. Ainsi un nouvel entrant peut, en fonction de la position de sa solution dans la chaine de valeur, mettre une offre sur

[20] Patricia M. Danzon, Sean Nicholson, and Nuno Sousa Pereira, "Productivity in Pharmaceutical–biotechnology R&D: The Role of Experience and Alliances," *Journal of Health Economics* 24, no. 2 (March 2005): 317–39, doi:10.1016/j.jhealeco.2004.09.006.

le marché sans aide. Le marché gagne ainsi en instabilité. Les nouvelles technologies place en leur cœur l'innovation. Ajoutez à cela une faible valeur protectrice de la propriété intellectuelle dans le digital et vous obtenez pour conséquence de produire des solutions avec un cycle de vie extrêmement court. Un exemple concret est l'apparition et la disparition brutale et rapide des géants de l'informatique et de l'internet. IBM fut remplacé par Microsoft puis par Google et Apple en termes de plus grande capitalisation boursière etc…

Le rapport de force entre petites et grandes entreprises évolue constamment. Les grands groupes ayant, pour la plupart, une plus faible capacité à innover cherche à s'associer avec des entreprises plus petites, agiles et innovantes. Le nombre de startups innovantes étant limité, la lutte pour développer des partenariats avec les plus prometteuses entraine une augmentation de leur pouvoir de négociation. Le marché des alliances stratégiques et des acquisitions de startups spécialisées en e-santé est en constante augmentation depuis plusieurs années. En 2016, sur les 6 premiers mois, plus de 150 compagnies ont levé plus de 2 millions d'euros d'après le fond d'investissement Rocket Health[21].

3. LES CONSEQUENCES DE CETTE TRANSFORMATION

La première conséquence de l'intégration du digital au sein de l'industrie de la santé est la création d'un nouveau marché associé à de nouvelles zones de création de valeur par les industriels. Le développement de ces nouvelles solutions nécessite des compétences et connaissances, bien souvent, non maitrisées par les acteurs historiques ce qui laisse la porte ouverte à de nouveaux acteurs. Ces nouveaux entrants sont des spécialistes des nouvelles technologies numériques et des TIC. Avec leur grande capacité à innover, ils déséquilibrent profondément le rapport de force de l'industrie de la santé. Néanmoins, les barrières à l'entrée restent significatives. En effet, le challenge réglementaire et les politiques de réduction des coûts de santé menés par les pays développés freinent l'entrée de ces

[21] "Digital Health Funding 2016 Midyear Review," *Rock Health*, accessed August 2, 2016, https://rockhealth.com/reports/digital-health-funding-2016-midyear-review/.

nouveaux acteurs tout en maintenant la position centrale des acteurs historiques[22]. C'est tout l'écosystème de la santé qui s'en trouve bouleversé.

Pour s'adapter à cette transformation digitale de l'industrie de la santé, les acteurs vont devoir s'adapter à une nouvelle logique industrielle :

- Identifier de manière systématique les talents et capacités spécifiques de son segment historique, cœur de métier, pour pouvoir rechercher à l'extérieur les compétences manquantes.
- Créer une culture de l'innovation : les innovations apparaissent souvent dans des domaines spécialisés et de niche puis se généralisent à l'ensemble de l'industrie. Il est important de pouvoir les détecter rapidement ainsi que d'apprendre à échouer rapidement pour limiter les coûts (« Fail quickly and cheaply »)
- Investir des ressources significatives dans les nouvelles technologies
- Maitriser le concept d'expérience utilisateur : les solutions e-santé doivent être développées en fonction des besoins des utilisateurs et non des technologies disponibles avec des interfaces homme-machine optimisées au maximum
- Utiliser les big data pour prendre les décisions stratégiques
- Devenir un partenaire de choix pour les différents acteurs de l'e-santé

F. QUELLES CONSEQUENCES SUR L'ACCES AU MARCHE DES SOLUTIONS E-SANTE ?

Les parties précédentes ont démontré le changement profond qu'implique l'avènement de l'ère digitale. Lors du développement de nouvelles solutions e-santé, il est capital de cerner dans quelle tendance et segment de marché celle-ci s'inscrit pour pouvoir élaborer la stratégie de mise sur le marché adéquate. Cette stratégie sera basée sur les facteurs politiques, légaux, réglementaires et socio-économiques propres à chaque

[22] WEF, "World Economic Forum White Paper Digital Transformation of Industries: In Collaboration withAccenture."

zone géographique, chaque pays. Dans la partie suivante ces paramètres vous seront détaillés.

La stratégie d'accès au marché sera aussi fortement influencée par le ou les acteurs qui la développent en fonction des compétences et du cœur de métier de ces derniers.

La description du potentiel des solutions e-santé est très bien détaillée et argumentée aujourd'hui. Les cadres juridiques, réglementaires et politiques qui permettent le développement de ce nouveau marché se mettent peu à peu en place.

V ENVIRONNEMENT POLITIQUE, LEGAL, REGLEMENTAIRE ET SOCIO-ECONOMIQUE ENTOURANT LES E-SOLUTIONS

La stratégie d'accès au marché des solutions e-santé est définie par le type de solutions qu'elles proposent ainsi que la stratégie de l'acteur qui veut mettre sur le marché cette solution. L'accès au marché est aussi dépendant de l'environnement politique. Les règlementations et cadre légal diffèrent d'un espace économique à l'autre et à l'intérieur même de ces espaces économiques il existe des différences entre états. Dans la suite de cette partie une attention toute particulière sera portée sur l'Union Européenne et les États-Unis.

Les Etats-Unis sont souvent un hub d'innovation et à la pointe de la technologie. Les centres de recherche et développement (R&D) privés[23], universitaires et de financement (*Private equity firms, Venture Capital*) basés à Boston et San Francisco sont incontournables. Quant à l'Union Européenne, on y retrouve régulièrement les plus hauts niveaux de réglementation. L'étude de ces deux zones va nous permettre d'établir le cadre de réflexion pour l'accès au marché des solutions e-santé ainsi que pour leur business models qui seront détaillés dans la prochaine partie.

A. L'ENVIRONNEMENT POLITIQUE EST FAVORABLE A L'ENTREE DES NOUVELLES TECHNOLOGIES DANS LE MONDE DE LA SANTE

L'environnement politique est extrêmement favorable pour l'ensemble des marchés. Jong-wook LEE, ancien directeur général de l'OMS a déclaré « la responsabilité conjointe des tous les acteurs de la santé est de favoriser le développement de l'e-santé, .. » L'OMS voit dans les solutions e-santé une opportunité forte d'étendre l'accès au soin à

[23] Syntec Numérique, SNITEM, "Nouveaux Model Économiques de eSanté En Europe," accessed February 27, 2017, http://www.syntec-numerique.fr/sites/default/files/related_docs/2016_01_06_noemie_livrable_avec_reco_060115_vf1.pdf.

travers le monde sous couvert que cela soit réalisé dans de bonnes conditions de sécurité notamment dans la gestion des données. Elle plaide aussi pour le développement de standard afin de faciliter le développement et la diffusion rapide de ces solutions e-santé à travers les états membres. Pour cela, elle a mis en place un observatoire global de l'e-santé[24] et produit des dossiers pour accompagner les acteurs publics. Les derniers en date traitent ainsi de la gestion des données des patients et de la sécurité des données personnelles[25].

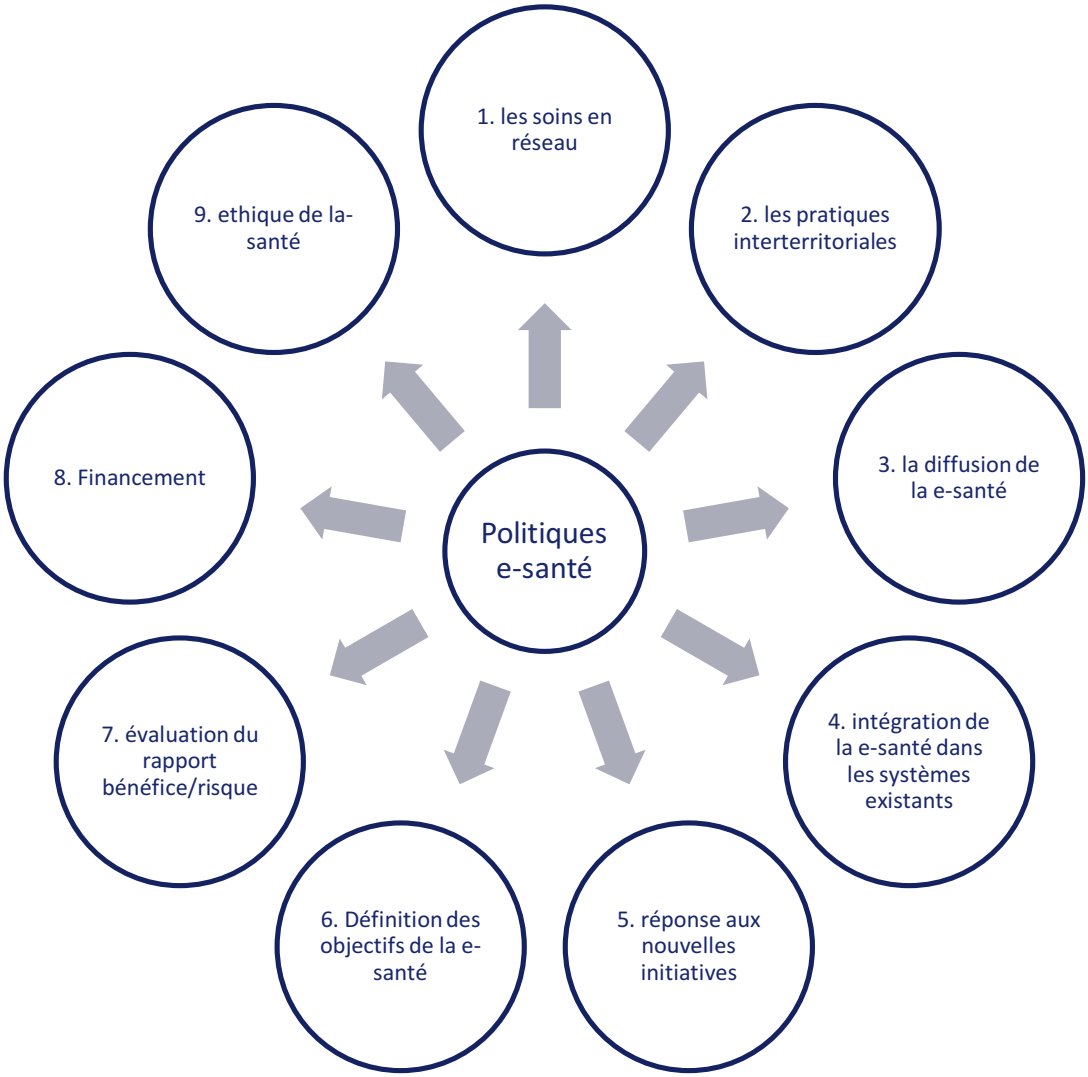
[24] "WHO | Global Observatory for eHealth."

[25] "WHO | Publications," *WHO*, accessed February 27, 2017, http://www.who.int/goe/publications/en/.

1. FOCUS SUR L'INTERNATIONAL

Au niveau international, les politiques de e-santé se concentrent sur 9 thèmes[26] majeurs selon la littérature scientifique que vous pouvez retrouver dans la figure suivante suivie par une description plus détaillée de chaque thème.

FIGURE 8 : ENSEMBLE DES THEMES DES POLITIQUES E-SANTE



[26] Ticia Gerber et al., "An Agenda For Action On Global E-Health," *Health Affairs* 29, no. 2 (February 1, 2010): 233–36, doi:10.1377/hlthaff.2009.0934.

1. **Les soins en réseau** : mettre en place les standards pour permettre le développement par le privé de solutions permettant d'interconnecter les acteurs du parcours de soins
2. **Les pratiques interterritoriales** : les e-solutions sont développées le plus souvent pour être commercialisées sur plusieurs territoires, états, pays.
3. **Diffusion de l'e-santé** : le développement de l'e-santé a un intérêt majeur pour la santé publique. Il est du devoir des états d'accompagner et de promouvoir son développement.
4. **Intégration de l'e-santé dans les systèmes existants** : le parcours de soin et de l'information concernant les patients a commencé sa digitalisation il y a de nombreuses années. Les avancées technologiques récentes vont néanmoins poser la question de leur intégration à un niveau inédit dans le système de soin. Il est capital de permettre aux systèmes existants et futurs de pouvoir communiquer entre eux.
5. **Réponse aux nouvelles initiatives** : les technologies de l'information et des télécommunications évoluant rapidement, l'arsenal réglementaire, juridique et les capacités d'évaluation se trouvent régulièrement en retard par rapport aux innovations. Les politiques doivent anticiper cette situation pour ne pas restreindre l'innovation ni lui laisser un champ de liberté trop large qui aboutirait à une perte d'éthique. Pour exemple, la Food and Drugs Administration (FDA) ne met à disposition du secteur dans le cadre de l'e-santé que des recommandations. Elle se garde ainsi le droit de refuser toute innovation non éthique sans brider la créativité par un règlement rigide[27].
6. **Définition des objectifs de l'e-santé** : Pour obtenir une adhésion des professionnels de santé et du public, les états doivent définir des objectifs clairs en matière d'e-santé. Il s'agit en plus d'un outil de management de l'innovation, d'un atout de communication.
7. **Evaluation du rapport bénéfice/risque** : l'évaluation de ces nouveaux outils se base sur des référentiels différents d'une solution santé classique tels que les médicaments ou

[27] Food and and Drug Administration, "Mobile Medical Applications," 2015, accessed February 27, 2017, https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf.

les dispositifs médicaux. Il est alors important de développer les outils et méthodes adéquates à leur évaluation.

8. **Financement** : Le développement de ces solutions est régulièrement porté par de petites entreprises et startups qui pour passer de la phase de prototype à l'industrialisation ont besoin d'accompagnement et de soutien financier. Les politiques publiques peuvent apporter cette aide dans un but d'amélioration de la santé publique et de l'économie tels que le font la Banque Publique d'Investissement (BPI) ainsi que les programmes européens[28] suivants *7th Framework Programme (FP7)*, *Competitiveness and Innovation Programme* (CIP) and *Active Assisted Programme*.
9. **Ethique de l'e-santé** : il est nécessaire d'encadrer les solutions e-santé pour éviter toute dérive au niveau de la sécurité et de la vie privée des utilisateurs.

2. POLITIQUES EUROPEENNES

L'Union Européenne s'est aussi positionnée en faveur du développement[29] de l'e-santé et en est actuellement à son deuxième plan d'action e-santé. Le premier plan d'action 2004-2011 couvrait la prescription électronique et les nouveaux SI pour optimiser la rapidité de prise en charge et diminuer les coûts de soins dans un effort d'harmonisation européen.

Le second plan d'action e-santé 2012-2020[30] est concentré sur 4 axes majeurs :

1. Supporter la recherche, le développement et l'innovation
2. Promouvoir la coopération internationale et interterritoriale
3. Développer une interopérabilité plus large des solutions e-santé

[28] "EU Funded Societal Challenges Projects | From Lab to Market," *Digital Single Market*, accessed February 27, 2017, https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/eu-funded-societal-challenges-projects-lab-market.

[29] "eHealth," *Digital Single Market*, accessed February 27, 2017, https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/eu-policy-ehealth.

[30] "eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative Healthcare for the 21st Century," *Digital Single Market*, accessed February 27, 2017, https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovative-healthcare-21st-century.

4. Assurer un déploiement systématique et facilité

Ce second plan, se concentre tout particulièrement sur la télémédecine et le réseau de volontaires « *eHealthNetwork* » qui regroupe tous les états membres dans le but de rédiger les directives.

3. POLITIQUES FRANÇAISES

En France, le 4 juillet 2016, Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé a dévoilé le rapport de la PIPAM[31] définissant 4 grands axes pour favoriser l'émergence d'une offre d'e-santé. Les grands thèmes des politiques e-santé internationales se retrouvent dans les axes présentés.

Le premier axe est « le développement d'une offre compétitive au bénéfice de la France ». Le gouvernement français entend renforcer la communication autour de l'offre française, mobiliser des ressources financières et définir clairement les limites de l'action publique pour permettre aux acteurs privés d'identifier et de développer les marchés.

Le second axe est de tout mettre en œuvre pour « accélérer la maturité de la demande du patient, du citoyen, des professionnels de santé, des institutionnels ». Les objectifs de cet axe tournent principalement autour de la communication. Il s'agit de démontrer les bénéfices de l'e-santé, de former tous les acteurs publics et en particulier les professionnels de santé à l'utilisation de tels outils avec pour finalité de créer des communautés autour de l'e-santé afin de favoriser le développement des e-solutions. D'autres points de communications sont aussi explorés tels que la création de labels pour certifier la qualité des e-solutions santé et la création d'un cadre clair d'utilisation des données de santé.

[31] Pôle interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations économiques, "E-Santé : Faire émerger L'offre Française En Répondant Aux Besoins Présents et Futurs Des Acteurs de Santé," 2016, http://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/Numerique/2016-02-Pipame-e-sante-synthese.pdf.

Le troisième axe doit « permettre l'accélération du développement des e-solutions santé françaises ». De nombreux pays tels que les États-Unis, la Norvège, la Suisse ou bien le Royaume-Uni disposent d'un réseau d'entreprises développant la santé bien plus dense, le gouvernement français va prévoir en conséquence des séries de mesures pour accélérer la mise sur le marché des e-solutions et faciliter l'industrialisation. Les points d'actions seront concentrés autour du cadre règlementaire, juridique, administratif et des financements.

Le quatrième et dernier axe concerne « l'amélioration de la gouvernance et de l'alignement des acteurs ». L'e-santé se situe au carrefour de compétences de plusieurs ministères et agences gouvernementales. Il est capital d'harmoniser les objectifs et de clarifier les rôles de chacun pour un déploiement optimal du numérique.

L'ensemble de ces axes couvre les thèmes généraux que l'on trouve au niveau international si bien dans la littérature que dans les recommandations du Forum Economique Mondial[32].

4. LA POLITIQUE DES ETATS-UNIS D'AMERIQUE (USA)

La politique américaine en matière de santé a beaucoup évolué ces dernières années[33]. En 2010, la réforme de la santé entreprise par Barack Obama, 44ème président des Etats-Unis d'Amérique sous le nom de *Affordable Care Act* (ACA) qui étend la couverture maladie à toute une frange pauvre des Etats-Unis a aussi pour but de faciliter l'accès aux soins, d'en améliorer la qualité et de diminuer ces coûts. La conséquence fut la promotion du développement du Electronic Health Record (EHR) et des TIC dans la santé en général. Pour encadrer et promouvoir le EHR, le congrès américain a en 2009 voté le *Health Information Technology for Economic and Clinical Health* (HITECH) *Act*. En 2012, l'accent au sein du Food and Drug Administration dans le Safety Innovation Act (FDASIA) est mis sur l'interopérabilité

[32] WEF, "World Economic Forum White Paper Digital Transformation of Industries: In Collaboration withAccenture."

[33] "HealthIT.gov | the Official Site for Health IT Information," accessed February 27, 2017, https://www.healthit.gov/.

et la sécurité des solutions e-santé. Un groupe de travail a été créé regroupant la FDA, le bureau national de coordination des technologies de l'information en santé (Office of national Coordination for Health IT, ONC) et la commission fédérale de communication (Federal Communications Commission, FCC) pour établir des recommandations en matière d' e-santé. Il existe aussi de nombreux prix et programmes de financement des projets d'entreprises innovantes[34].

Les différentes lois américaines répondent elles aussi aux standards internationaux mais ont été développées avec 4 à 5 ans d'avance sur les réglementations européennes qui n'ont pas encore mis en place tout le cadre législatif et réglementaire permettant le soutien de l'innovation.

B. LE CADRE REGLEMENTAIRE ET LEGAL EST EN COURS D'ADAPTATION MAIS TOUJOURS TRES FRAGMENTE

En matière d'innovation, le cadre légal et réglementaire est régulièrement en retard ou inadapté pour favoriser l'émergence de nouvelles solutions. Comme décrit dans la partie précédente les politiques qui engendrent les lois et règlements ne sont pas toutes au même niveau de développement ni avec les mêmes niveaux d'exigence. Il en résulte une grande fragmentation de possibilités d'accès aux marchés des nouvelles solutions e-santé.

Dans cette partie, seront décrites les principales réglementations et lois à prendre en compte pour mettre sur le marché une solution e-santé dans l'Union Européenne puis seront présentées les spécificités françaises notamment en matière de protection des données. Le cas des Etats-Unis sera aussi développé pour comprendre les différences d'approches entre ces deux grands marchés.

1. CADRE REGLEMENTAIRE ET LEGAL DE MISE SUR LE MARCHE DES SOLUTIONS E-SANTE EN UNION-EUROPEENNE

[34] Ibid???C'est quoi??.

Les solutions e-santé utilisent pour leur bon fonctionnement des logiciels et applications mobiles. Dans la pratique, tous les logiciels et applications ne relèvent pas systématiquement de la réglementation sur les DM ou les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro (DMDIV)[35]. En conséquent, la mise sur le marché de ces solutions ne répondra pas aux même exigences réglementaires en fonction de leur statut.

Les principales directives européennes sont la 90/385/CEE[36], 93/42/CEE[37] et 2007/47/CEE[38]. Elles définissent la finalité médicale comme étant un usage de diagnostic et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. L'analyse du logiciel se fait par modules, c'est-à-dire par fonctions, ainsi seuls les modules à finalité médicale devront justifier de leur conformité. Par exemple, un algorithme permettant une prise de décision sera considéré comme un module à fin médicale alors qu'un module permettant la transmission d'information avec un serveur n'a pas de finalité médicale. Les fonctions ne correspondant pas à des finalités médicales sont selon l'interprétation de l'ANSM[39]:

- Les fonctions de gestion administrative
- La réalisation d'actes à distance
- Fonctionnalités de validation de prescription de médicaments à l'exception des fonctions de calcul de doses propres à un individu donné, de vérification des contre-indications ou d'associations médicamenteuses déconseillées par le biais d'une base de données ne relèvent pas de la définition du DM

---

[35] "Logiciels et Applications Mobiles En Santé - ANSM : Agence Nationale de Sécurité Du Médicament et Des Produits de Santé," accessed February 28, 2017, http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/(offset)/1.

[36] "EUR-Lex - l21010b - EN - EUR-Lex," accessed February 28, 2017, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV%3Al21010b.

[37] "EUR-Lex - 31990L0385 - EN - EUR-Lex," accessed February 28, 2017, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A31990L0385.

[38] "EUR-Lex - 52004DC0356 - EN - EUR-Lex," accessed February 27, 2017, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52004DC0356.

[39] "Logiciels et Applications Mobiles En Santé - ANSM : Agence Nationale de Sécurité Du Médicament et Des Produits de Santé."

En fonction de la solution développée, si le marquage CE est nécessaire, l'entreprise devra répondre aux exigences réglementaires telles que décrites dans l'exemple suivant.

Pour illustrer les nuances de la classification en DM/DMDIV ou non d'une solution e-santé, voici deux études de cas Clue® et Deprexis®

Cas n°1 - l'application clue®[40] : Il s'agit d'une application pour smartphones et tablettes permettant à son utilisatrice de suivre son cycle menstruel avec précision. L'application collecte des données de santé et propose même un algorithme de prédiction de l'apparition des menstruations. Il s'agit d'une application santé mais qui n'a pas besoin du marquage CE correspondant aux dispositifs médicaux car elle n'a pas de finalité médicale.

Cas n°2 - Deprexis®[41] : Deprexis est une application médicale pour aider les patients atteints de dépression[42],[43]. La société Gaia Ghmb qui a développé cette solution e-santé a dû obtenir le marquage CE pour sa mise sur le marché. Cette solution est prise en charge sur le territoire allemand par une assurance privée qui la met à disposition de ses clients. Cette solution e-santé est aussi disponible en direct pour l'utilisateur (B2C) sur internet.

S'il est nécessaire de faire une demande de marquage CE pour une solution e-santé, alors le fabriquant doit déterminer dans quelle catégorie cette dernière se trouve de la même façon qu'un dispositif médical classique. Les différentes catégories sont I, IIa, IIb, III, DMIA et

---

[40] "Clue: Period and Ovulation Tracker for iPhone and Android," accessed February 28, 2017, index.html.

[41] "Deprexis - Overcoming Depression Effectively," accessed February 28, 2017, http://www.deprexis.com/.

[42] Thomas Berger et al., "Internet-Based Treatment of Depression: A Randomized Controlled Trial Comparing Guided with Unguided Self-Help," *Cognitive Behaviour Therapy* 40, no. 4 (December 1, 2011): 251–66, doi:10.1080/16506073.2011.616531.

[43] Johanna Schröder et al., "Efficacy of a Psychological Online Intervention for Depression in People with Epilepsy: A Randomized Controlled Trial," *Epilepsia* 55, no. 12 (December 2014): 2069–76, doi:10.1111/epi.12833.

DMDIV. La soumission d'un dossier de demande de marquage CE repose sur deux grandes parties : les données cliniques et les références aux normes européennes harmonisées.

REGLEMENTATION POST-MARKET

En cas de marquage CE, le fabriquant doit aussi assurer la Post-Market Surveillance (PMS), la gestion des risques, la matériovigilance, la gestion des modifications tout en se pliant aux règles de publicité et de la loi DMOS (Bertrand et Touraine).

2. GESTION DES DONNEES DE SANTE

Le nouveau règlement européen 2016/679[44] encadrant la collecte et le stockage des données de santé des citoyens européens est paru au Journal Officiel le 27 avril 2016 et entrera en vigueur en mai 2018. Il qualifie les données de santé comme étant « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». Les données des citoyens de l'Union Européenne ne pourront être collectées seulement si l'entreprise, qu'elle soit européenne ou non, se soumet à ce règlement.

Dans le cas des données de santé, elles ne peuvent être collectées que pour des finalités de santé et avec le consentement éclairé du citoyen.

En France pour assurer la protection des citoyens et de leurs données de santé, les entreprises sont en obligation de les stocker chez un Hébergeur agréé de santé conformément à l'article L. 111-8[45]du Code de la Santé Publique.

[44] "EUR-Lex - 31990L0385 - EN - EUR-Lex," 32.

[45] "Code de La Santé Publique - Article L1111-8," L1111-8 Code de la santé publique § (n.d.), accessed February 28, 2017.

L'autorité compétente en France est la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) accompagnée par l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP).

3. LE CAS DES ETATS UNIS, UNE REGLEMENTATION QUI FAVORISE L'INNOVATION

Les USA contrairement à l'Europe ne proposent pas de textes de loi figés mais uniquement des « guidelines », des recommandations. Cette approche permet à la FDA qui est en charge de l'évaluation des solutions e-santé de s'autoriser à étudier au cas par cas chaque innovation sur le plan de la sécurité et de l'efficacité si un besoin s'en fait sentir. Les industriels sont néanmoins priés de se conformer à ces recommandations. L'avantage des recommandations versus les réglementations est que si une innovation n'est pas encadrée par les recommandations alors l'industriel peut tout de même la mettre sur le marché. La FDA entend faire jouer son droit de regard uniquement sur les solutions e-santé pour lesquelles elle le jugera nécessaire. Cette approche est décrite dans la guideline du 9 février 2015 qui traite des applications mobiles à usage médical[46] et les logiciels médicaux[47]. Ces dernières peuvent être liées ou non à un dispositif médical physique. La première guideline définit les solutions e-santé supportées par des applications mobiles comme étant médicales dans les cas suivants :

1. Applications qui fournissent ou facilitent des soins cliniques supplémentaires par accompagnement ou supervision dans le but d'aider les patients à gérer leur maladie dans leur quotidien
2. Les applications mobiles qui fournissent aux patients des outils simples pour organiser et suivre leurs données de santé

[46] Food and and Drug Administration, "Mobile Medical Applications."

[47] "FDA Releases Guidance on Software as a Medical Device for Consultation | RAPS," accessed February 28, 2017, http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/10/13/26004/FDA-Releases-Guidance-on-Software-as-a-Medical-Device-for-Consultation/.

3. Les applications mobiles qui fournissent un accès facile à toutes informations (maladie, traitements) allant au-delà d'une simple copie des références médicales.
4. Les applications mobiles qui sont spécifiquement destinées pour aider les patients à communiquer leurs données de santé
5. Les applications mobiles qui réalisent de simples calculs utilisés lors de la pratique clinique
6. Les applications mobiles qui permettent à un individu d'interagir avec le PHR (Personal Health Record) et EHR (Electronic Health Record)
7. Les applications mobiles qui rejoignent la définition des dispositifs médicaux étant des systèmes de gestion des données

La FDA inclut dans l'e-santé la mHealth (la santé basée sur les plateformes mobiles telles que les smartphones et tablettes), les TIC à visée de santé, les objets portables, la télésanté et télémédecine. Dans le rapport de la Food and Drug Administration Safety Act (FDASIA), il est proposé que pour les prochaines recommandations, l'e-santé soit segmentée en trois : les technologies de l'information (TI) de santé à fonction administrative, de gestion des soins, de dispositifs médicaux.

4. NECESSITE D'UNE APPROCHE GLOBALE DANS LE DEVELOPPEMENT DE SOLUTIONS E-SANTE

Lors du développement d'une solution e-santé, nous voyons que dès le début de la phase de design aussi appelée phase de création, il est capital de prendre en compte les différentes réglementations pour pouvoir **obtenir un accès au marché le plus rapide**. Les solutions e-santé basées sur les TIC auront par nature un faible coût de production et de R&D en comparaison d'un médicament. En conséquence, le prix de vente d'un tel produit ne sera probablement pas élevé d'où la nécessité d'obtenir un accès à de nombreux marchés rapidement est capital pour la réussite économique de la solution e-santé.

L'harmonisation des réglementations et législations est en cours notamment en Union Européenne mais les nombreuses disparités doivent encore être prises en compte lors de la phase de R&D.

Les points stratégiques à étudier lors du design sont :

- Catégorisation stratégique de la solution e-santé
- Prendre ses dispositions en cas de collecte et d'hébergement de données de santé
- Potentielles études cliniques à réaliser

C. LA DEMANDE DES ACTEURS SOCIO-ECONOMIQUES DE LA SANTE ENVERS LES NOUVELLES TECHNOLOGIES EST TOUJOURS PLUS FORTE

La révolution de l'e-santé se fait attendre ; pourtant la demande de la part du public, des professionnels de santé, du pouvoir public, des assureurs et des industriels est très forte. L'uberisation et la disruption du secteur de la santé n'ont pas encore eu lieu malgré la demande et les efforts des nombreux acteurs. Dans cette section, il est détaillé brièvement les attentes de chaque acteur de l'e-santé. L'objectif de cette partie est de tirer des conclusions stratégiques pour l'accès au marché des solutions e-santé en analysant les attentes.

1. LES ATTENTES DU PUBLIC

Le rapport d'enquête sur la diffusion des TIC en France[48] (produit par l'Autorité de Régulation des Communications Electroniques et des Postes (ACERP) en novembre 2015) montre que 41% des internautes de 12 ans et plus cherchent des informations concernant la santé sur internet ce qui représente une augmentation de 15 points en 8 ans. L'internet comme source d'informations pour le grand public est devenu incontournable. Cette tendance qui va s'accentuer est à opposer à la tendance du *Quantified self* qui peine à attirer puisque seulement 21% à 28% des personnes se disent intéressées.

Comment expliquer cette différence alors que l'utilisation d'objets connectés en tout genre augmente de manière exponentielle. Une des raisons est peut-être la **méfiance du public vis-à-vis de la collecte de leurs données de santé**. En effet, 83% des individus interrogés dans cette étude pensent que leurs données sont utilisées à des fins commerciales et 78% que les entreprises ne garantissent pas la protection de leur vie privée.

Néanmoins, les deux tiers des Français[49] pensent que l'e-santé permettra de lutter contre les déserts médicaux. Trois Français sur quatre souhaitent voir une utilisation de solutions e-santé pour suivre leurs indicateurs biologiques et pensent à 81% que l'e-santé peut permettre d'améliorer la coordination entre professionnels de santé et 87% seraient prêts à utiliser des applications mobiles.

Les points importants à retenir sont :

- Une réelle demande du public dans tous les domaines notamment en prévention

---

[48] ACERP, "Baromètre Du Numérique," 2015, http://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/CREDOC-Rapport-enquete-diffusion-TIC-France_CGE-ARCEP_nov2015.pdf.

[49] "Diagnostic Du Système de Santé : Les Français En Appellent à Une Modernisation Du Système," *Deloitte France*, accessed February 28, 2017, https://www2.deloitte.com/fr/fr/pages/presse/2015/barometre-sante-2015.html.

- Une certaine méfiance existe vis-à-vis de la collecte et de l'utilisation des données personnelles par un acteur privé

2. LES ATTENTES DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Le Think thank Le Lab Santé nous donne quelques indications[50] sur le degré de connexion des jeunes médecins et pharmaciens. 86% des médecins et 66% des pharmaciens utilisent une application mobile santé dans le cadre de leur pratique. Ils utilisent aussi de nombreux sites d'actualité médicale, les sites des institutions gouvernementales et des sites de bases de données médicamenteuses. Nous voyons ici **une forte appétence de la part des professionnels de santé envers l'utilisation des solutions e-santé** qui leur sont destinées.

Seulement 25% des médecins et 29% des pharmaciens ont recommandé une application santé ou un objet connecté à leurs patients. Ce sont des chiffres encourageants mais qui témoignent du **manque de performance des outils existants et/ou d'un déficit de connaissance de l'offre**. L'étude met en avant le fait qu'en 2020, 78% des médecins et 84% des pharmaciens s'imaginent conseiller une application ou un objet connecté. Cela démontre que les professionnels santé ne sont pas réfractaires à l'évolution de la médecine et de la pharmacie vers une pratique et un suivi des patients plus connectés. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) dans son rapport sur l'e-santé[51] a formulé les attentes et espoirs de la profession vis-à-vis de l'e-santé en 6 points :

1. Définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients-médecins

[50] Par Le Lab e-Santé, "Comment Se Connectent Les Jeunes Médecins et Jeunes Pharmaciens ?," *Le Lab E-Santé*, April 11, 2016, http://lelabesante.com/comment-se-connectent-les-jeunes-medecins-et-jeunes-pharmaciens/.

[51] "Livre Blanc Santé Connectée | Conseil National de l'Ordre Des Médecins," accessed February 28, 2017, https://www.conseil-national.medecin.fr/node/1558.

2. Promouvoir une régulation adaptée, graduée et européenne
3. Poursuivre l'évaluation scientifique
4. Veiller à un usage éthique des technologies de santé connectée
5. Développer la littérature numérique
6. Engager une stratégie nationale d'e-santé

Les six points évoqués ici visent à assurer la **qualité, la sécurité** de ces nouvelles solutions e-santé tout en accompagnant le **développement de la pratique** auprès des médecins.

En 2012 aux USA, 54% des médecins utilisaient une tablette ou un smartphone dans l'exercice de leur fonction[52].

La tendance depuis n'a été que croissante. Les principales utilisations sont la communication entre professionnels de santé ou avec les patients, gestion des dossiers médicaux et gestion des patients, formation et éducation.

Ces chiffres sont similaires pour l'ensemble des pays développés. C'est une tendance généralisée. Il semble que les freins principaux au développement des solutions e-santé soient la connaissance de l'offre ainsi que le manque de performance des solutions actuelles.

Les points importants à retenir sont :

- Forte demande de la part des professionnels de santé
- Réserves quant à la qualité et la sécurité des solutions actuelles
- Recherche d'un cadre réglementaire à l'utilisation des solutions e-santé

[52] C. Lee Ventola, "Mobile Devices and Apps for Health Care Professionals: Uses and Benefits," *Pharmacy and Therapeutics* 39, no. 5 (May 2014): 356–64.

3. LA POSITION DES POUVOIRS PUBLICS

Les pouvoirs publics que ce soit au niveau européen, français ou des USA sont favorables au développement des solutions e-santé dans un but de santé publique et de réduction des coûts du système de soin.

En France le rapport de la PIPAM, « E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »[53] ainsi que le rapport Stratégie nationale e-santé 2020[54] du ministère des affaires sociales et de la santé démontre et appuie la volonté du gouvernement français d'accompagner le déploiement des solutions e-santé.

Au niveau mondial la tendance est similaire pour exemple environ un tiers des états membres de l'OMS ont mis en place des programmes de suivi de l'observance[55]. Les initiatives mises en place par les états peuvent être catégorisées en 13 sections[56],[57],[58] détaillées dans la figure suivante.

FIGURE 9 : CATEGORIES DES INITIATIVES E-SANTE INITIEES PAR LES ETATS AU NIVEAU MONDIAL

[53] Pôle interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations économiques, "E-Santé : Faire émerger L'offre Française En Répondant Aux Besoins Présents et Futurs Des Acteurs de Santé."

[54] "Marisol Touraine Présente La Stratégie Nationale E-Santé 2020," *Ministère Des Affaires Sociales et de La Santé*, July 4, 2016, http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/marisol-touraine-presente-la-strategie-nationale-e-sante-2020-318325.

[55] WHO Global Observatory for eHealth, *mHealth: New Horizons for Health through Mobile Technologies: Second Global Survey on eHealth* (Geneva: World Health Organization, 2011), http://www.who.int/iris/handle/10665/44607.

[56] Deloitte, "National eHealth Strategy," 2008, https://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/69B9E01747B836DCCA257BF0001DC5CC/$File/National%20eHealth%20Strategy%20final.pdf.

[57] British Columbia eHealth Steering Committee, "eHealth Strategic Framework," 2005, http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2005/ehealth_framework.pdf.

[58] NHS Scotland, "eHealth Strategy 2014-2017," 2015, http://www.gov.scot/Resource/0047/00472754.pdf.

Initiatives E-santé	Centre de réception des appels d'urgence
	Outils gratuits de contact des urgences
	Outils de suivi de l'observance
	Rappels des rendez-vous
	Mobilisation des communautés et promotion de la santé
	Renforcer la sensibilisation
	Télémédecine
	Urgences de santé publique
	Etudes épidémiologiques
	Surveillance des patients
	Initiatives d'information
	Système d'aide à la décision
	Dossier patient électronique

4. L'IMPORTANCE CROISSANTE DU ROLE DES ASSUREURS

Le rôle des assureurs dans la santé en général est appelé à grandir mais certaines réserves éthiques peuvent freiner leur action. Les assureurs ont tout intérêt à développer des outils de prévention pour réduire leurs coûts et améliorer leur image.

Une des barrières à l'entrée des assureurs sur le marché de l'e-santé est la collecte de données de santé. Le consommateur peut s'avérer réticent à communiquer ce genre d'information. En effet le partage des données de santé avec un assureur pourrait lui permettre de facturer ses prestations en fonction des habitudes de vie du client. Ce type de formule existe déjà dans le cadre des assurances automobiles avec des approches de type « pay as you drive » et pourrait devenir « pay as you live ».

Le modèle économique des assureurs est menacé et le secteur est en difficulté depuis quelques années. Cela est dû à plusieurs facteurs notamment à la baisse du revenu moyen par assuré. L'industrie doit trouver de nouveaux relais de croissance.

La lente évolution d'une approche curative à une approche préventive de la médecine va mener une profonde transformation de l'industrie. L'actuel cœur de métier des assureurs, la collecte des cotisations et le remboursement des dépenses de santé sont amenés à représenter une part de moins en moins importante dans l'activité à l'inverse des revenus issus de services tels que la prévention rendue possible par les nouvelles technologies. Tout comme l'industrie pharmaceutique, si l'industrie des assurances santé souhaite pénétrer le marché de l'e-santé elle devra relever les challenges de produire des solutions allant au-delà du gadget et du marketing. De plus, elle aura à développer des business models innovants adaptés à cette transformation.

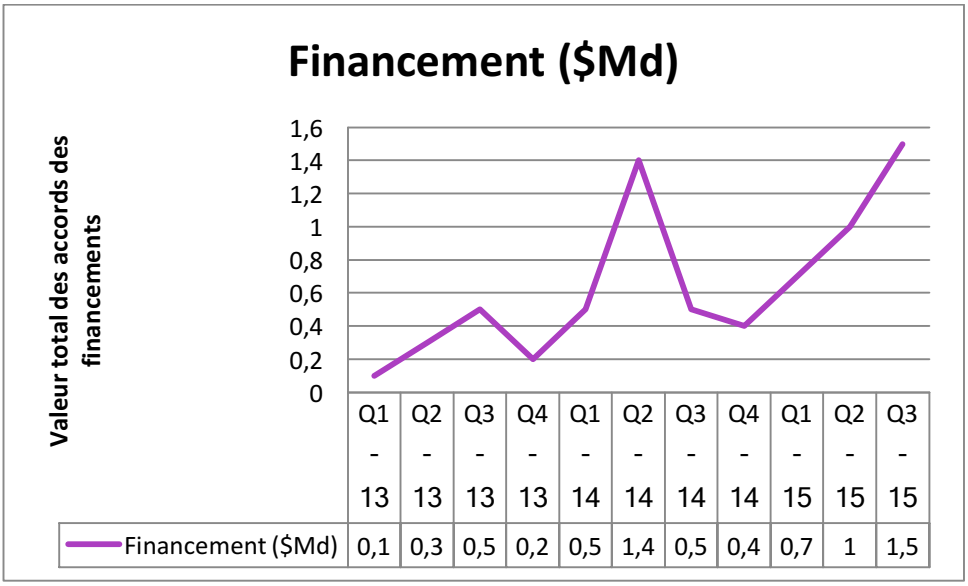
5. LES EFFORTS DES INDUSTRIELS DE LA PHARMACIE POUR L'INNOVATION DIGITALE ET LEUR TRANSFORMATION DIGITALE

L'industrie pharmaceutique est en train de prendre le virage du digital. Ce virage a plusieurs composantes. Tout d'abord, le passage d'une approche centrée sur la technologie et un produit à une approche centrée sur le patient/client. L'industrie tout comme les assureurs se tourne en conséquent vers les services. L'autre dimension de ce virage digital est la transformation interne de l'industrie. Cette dernière doit intégrer une nouvelle façon de travailler en se transformant au moyen des nouvelles technologies, d'une nouvelle approche industrielle et favoriser l'innovation. Dans le but de répondre à ces challenges l'industrie a multiplié les acquisitions et alliances avec tout type d'entreprise de la jeune startup aux géants de l'internet[59].

Les financements reçus par les startups ainsi que le nombre de ces derniers est en constante augmentation comme le montre les figures suivantes.

[59] "GP Bullhound Releases Digital Healthcare Report," *GP Bullhound*, November 30, 2015, http://www.gpbullhound.com/news/gp-bullhound-releases-digital-healthcare-report/.

FIGURE 10 : VALEUR TOTALE DES ACCORDS DE FINANCEMENTS SIGNES PAR DES STARTUPS E-SANTE DE Q1-13 A Q3-15

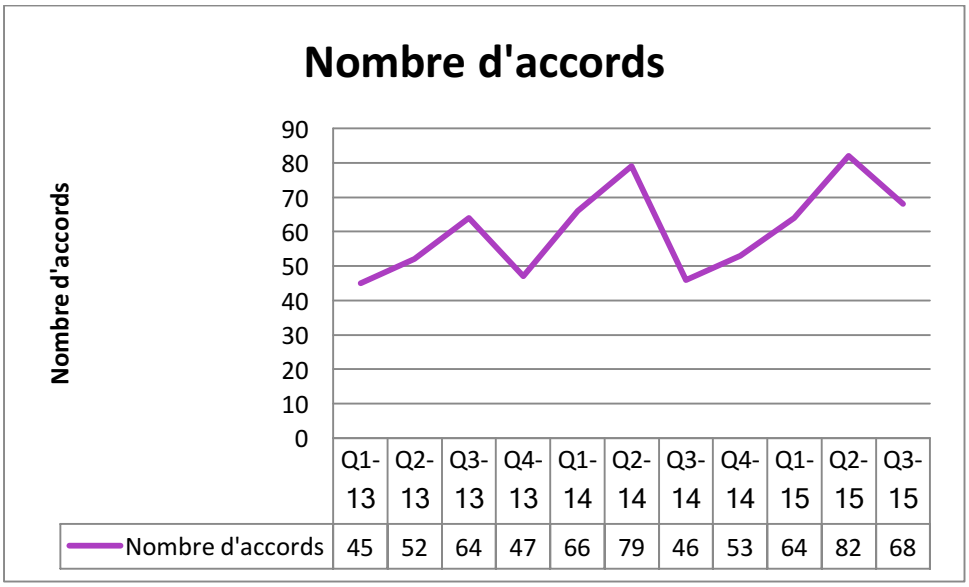


Source[60],[61]

[60] *Mergermarket database*, accessed April 22, 2017, https://www.mergermarket.com/info/.

[61] "GP Bullhound Releases Digital Healthcare Report. "GP Bullhound Releases Digital Healthcare Report," *GP Bullhound*, November 30, 2015, http://www.gpbullhound.com/news/gp-bullhound-releases-digital-healthcare-report/.

FIGURE 11 : EVOLUTION DU NOMBRE TOTAL D'ACCORDS DE Q1-13 A Q3-15



	Q1-13	Q2-13	Q3-13	Q4-13	Q1-14	Q2-14	Q3-14	Q4-14	Q1-15	Q2-15	Q3-15
Nombre d'accords	45	52	64	47	66	79	46	53	64	82	68

Source[62],[63]

Le nombre d'accords et leur valeur sont en constante augmentation. Le marché principal se situe toujours aux Etats-Unis. Il regroupait, en 2015, 81% des financements de startups mais la proportion des autres marchés tels le marché européen est en constante augmentation passant de 10% en 2013 à 19% en 2015. Les investisseurs stratégiques (big pharmas, assureurs, etc..) se concentrent majoritairement sur les accords supérieurs à 30m$ alors que les investisseurs purement financiers privilégient des investissements inférieurs à ce seuil.

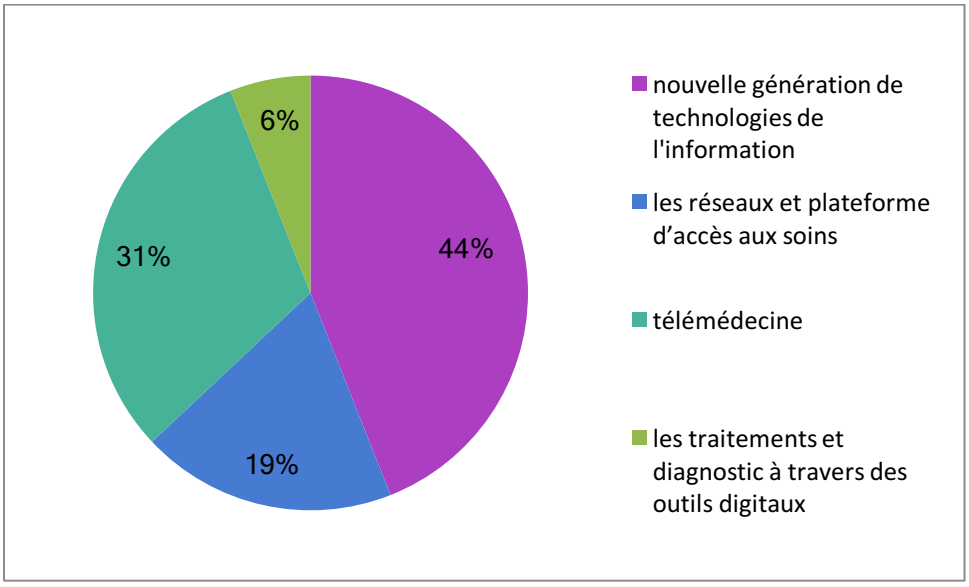
---

[62] *Mergermarket database*, accessed April 22, 2017, https://www.mergermarket.com/info/.

[63] "GP Bullhound Re"GP Bullhound Releases Digital Healthcare Report. "GP Bullhound Releases Digital Healthcare Report," *GP Bullhound*, November 30, 2015, http://www.gpbullhound.com/news/gp-bullhound-releases-digital-healthcare-report/.leases Digital Healthcare Report."

Les domaines d'investissement sont segmentés en 4 grands ensembles : la nouvelle génération de technologies de l'information utilisée par les professionnels de santé, les réseaux et plateformes d'accès aux soins, la télémédecine et les traitements et diagnostic à travers des outils digitaux. La figure suivante illustre les proportions que chaque catégorie représente dans l'ensemble des accords.

FIGURE 12 : PROPORTION DE CHAQUE CATEGORIE DANS L'ENSEMBLE DES ACQUISITIONS, EN 2015



Source : CapitalIQ, Mergermarket, GP Bullhound intelligence

L'innovation thérapeutique ne représente qu'une part minime des solutions e-santé développées. 44% des solutions e-santé mises sur le marché en 2015 sont dans le segment de la nouvelle génération des technologies de l'information. Il s'agit d'une évolution des outils numériques existants déjà et majoritairement au service des professionnels de santé.

L'industrie réalise lentement sa transformation interne qui s'articule autour de 4 axes : les soins personnalisés innovants (capteurs et services digitaux sur mesure), omni-canaux de partage d'information entre les professionnels de santé et les patients, analyses avancées des bases de données dans le but d'améliorer le pipeline et la valeur commerciale et finalement automatisation des processus pour améliorer les coûts, les réactions et l'agilité de l'entreprise.

D. QUELLES CONCLUSIONS S'IMPOSENT POUR L'ACCES AU MARCHE DES SOLUTIONS E-SANTE

L'étude de l'environnement politique, légal, réglementaire et socio-économique entourant l'e-santé dans cette section permet de tirer quelques conclusions et recommandations préliminaires quant à l'accès au marché des solutions e-santé.

Premièrement, **l'environnement politique est favorable** à l'installation de ces nouvelles solutions quel que soit le marché ciblé. **L'OMS et les gouvernements poussent au déploiement des nouvelles technologies** et offrent même aux entrepreneurs des subventions ou financements pour y parvenir.

Deuxièmement, les **aspects réglementaires et légaux diffèrent d'un marché à l'autre**. **Le temps nécessaire pour obtenir l'autorisation de commercialisation varie amplement** de quelques semaines pour les USA qui réalisent un contrôle à postériori à plusieurs mois pour le marché français. Dans l'Union Européenne, la nécessité d'héberger les données sur le sol d'un état membre ou d'un partenaire reconnu doit être anticipée pour l'accès au marché.

Troisièmement, la demande des utilisateurs est forte ce qui peut conduire à des déceptions à l'image du *quantified self* (automesure). Cette demande doit amener les créateurs de solution à développer une offre sous une approche différente. Il s'agira d'identifier un problème et d'y trouver une réponse, c'est **une approche centrée sur l'utilisateur**. Et, donc par opposition à ne pas simplement chercher à exploiter une technologie nouvelle.

Les rôles des acteurs historiques et leur capacité à capter la valeur se trouvent bouleversés ce qui laisse la porte ouverte aux nouveaux acteurs tels les startups et géants de l'internet. Ce nouveau marché de l'e-santé sera mondial et réparti principalement sur l'Europe, l'Amérique du nord et l'Asie-Pacifique.

En conclusion de cette partie, il est capital de retenir **les challenges** et **les opportunités** décrits précédemment car ils vont permettre de créer les business models de demain.

VI PLAN DE ROUTE POUR DEFINIR UNE STRATEGIE D'ACCES AU MARCHE

Cette dernière partie est dédiée à la présentation des paramètres devant être étudiés pour développer une stratégie d'accès au marché la plus performante possible. Les connaissances des parties précédentes associées aux différentes structures de réflexion qui seront proposées dans cette partie permettront d'imaginer et de créer des stratégies d'accès au marché idoines.

A. INVENTER DE NOUVEAUX BUSINESS MODELS ADAPTES AU MARCHE DES SOLUTIONS E-SANTE

L'industrie pharmaceutique comme celle des dispositifs médicaux a utilisé jusqu'à présent la logique industrielle orientée produit. Les business models des solutions e-santé devront aller **au-delà du produit, du traitement et être facile d'utilisation quel que soit le lieu**.

Pour comprendre en quoi les business models des solutions digitales seront différents, il est important d'en rappeler la définition. De manière simple, un business model est la manière dont une entreprise **crée de la valeur** (e.g. produits, services), **la délivre** (e.g. réseau de ventes, distributeurs, vente en ligne) et **la capture** (e.g. prix, mécanisme de détermination du prix). Dans le détail, un business model comprend les paramètres suivants :

- **L'offre (*value proposition*)** : elle correspond à la valeur créée mais aussi perçue par l'utilisateur. Pour une même solution, elle peut varier d'un utilisateur à l'autre. Par exemple, une plateforme internet de suivi des patients ne représentera pas la même offre si l'utilisateur est un médecin ou un patient.
- **Les activités clefs de l'entreprise** : elles représentent toutes les missions permettant de réaliser l'offre.
- **Les ressources** : elles sont les atouts permettant de réaliser l'offre.
- **Les partenaires** : les partenaires de l'entreprise sont les intervenants extérieurs fournissant une ressource clé ou réalisant une mission capitale.

- **La segmentation des clients** : la connaissance approfondie des utilisateurs doit permettre en collaboration avec ces derniers de proposer la bonne offre, au bon prix et dans les bons canaux de distribution.
- **Les mécanismes de relation avec les clients** : cette catégorie regroupe toutes les stratégies permettant à un utilisateur de trouver et de se procurer la solution e-santé ainsi que toutes les techniques de marketing utilisées.
- **Les canaux de distribution** : Où et comment l'utilisateur peut-il se procurer la solution (ex : achat sur internet, prescription, OTC) mais aussi toute la logistique pour livrer la partie physique s'il y a lieu (ex : objet connecté au domicile)
- **La structure des coûts** : identifier de manière précise l'ensemble des coûts pour l'entreprise qui commercialise la solution est crucial pour développer un business model durable pour des raisons évidentes de rentabilité.
- **Les sources de revenus** : définir tous les flux de revenus possibles et les quantifier afin d'adopter la stratégie de fixation des prix la plus efficace.

Les business models des solutions e-santé devront être imaginés dès la phase de création de la solution. Dans un cas de prévision de remboursement, obtenir l'avis des payeurs sur le business model permettra d'éviter de se retrouver dans une impasse commerciale.

B. METHODOLOGIE DE CREATION D'UNE STRATEGIE D'ACCES AU MARCHE BASEE SUR LES COMPETENCES CLES D'UNE ENTREPRISE

Dans cette section est introduit le concept de stratégie d'accès au marché. Tout d'abord, il est important de définir le terme de stratégie. Ce dernier représente l'art de coordonner des actions pour réussir un objectif à long terme[64,65]. Par conséquent, la stratégie

[64] "Strategy - Definition of Strategy in English | Oxford Dictionaries," *Oxford Dictionaries | English*, accessed February 27, 2017, https://en.oxforddictionaries.com/definition/strategy.

d'accès au marché est définie comme étant un groupe de décisions cohérentes et justifiées qui permettent d'aligner les ressources humaines, les processus, les produits, les canaux de distribution avec la stratégie de l'entreprise pour délivrer l'expérience utilisateur désirée, une valeur réelle ainsi que les promesses de l'image de la marque.

Pour assurer le succès de la commercialisation d'une solution e-santé innovante, les entreprises de l'industrie de la santé quels que soit leur domaine de spécialisation doivent changer leurs habitudes pour imaginer des stratégies innovantes.

Une stratégie d'accès au marché innovante implique de modifier le business model classique de commercialisation des produits sur le marché de la santé mais aussi d'adapter le marketing et les réseaux de distribution aux caractéristiques des solutions e-santé.

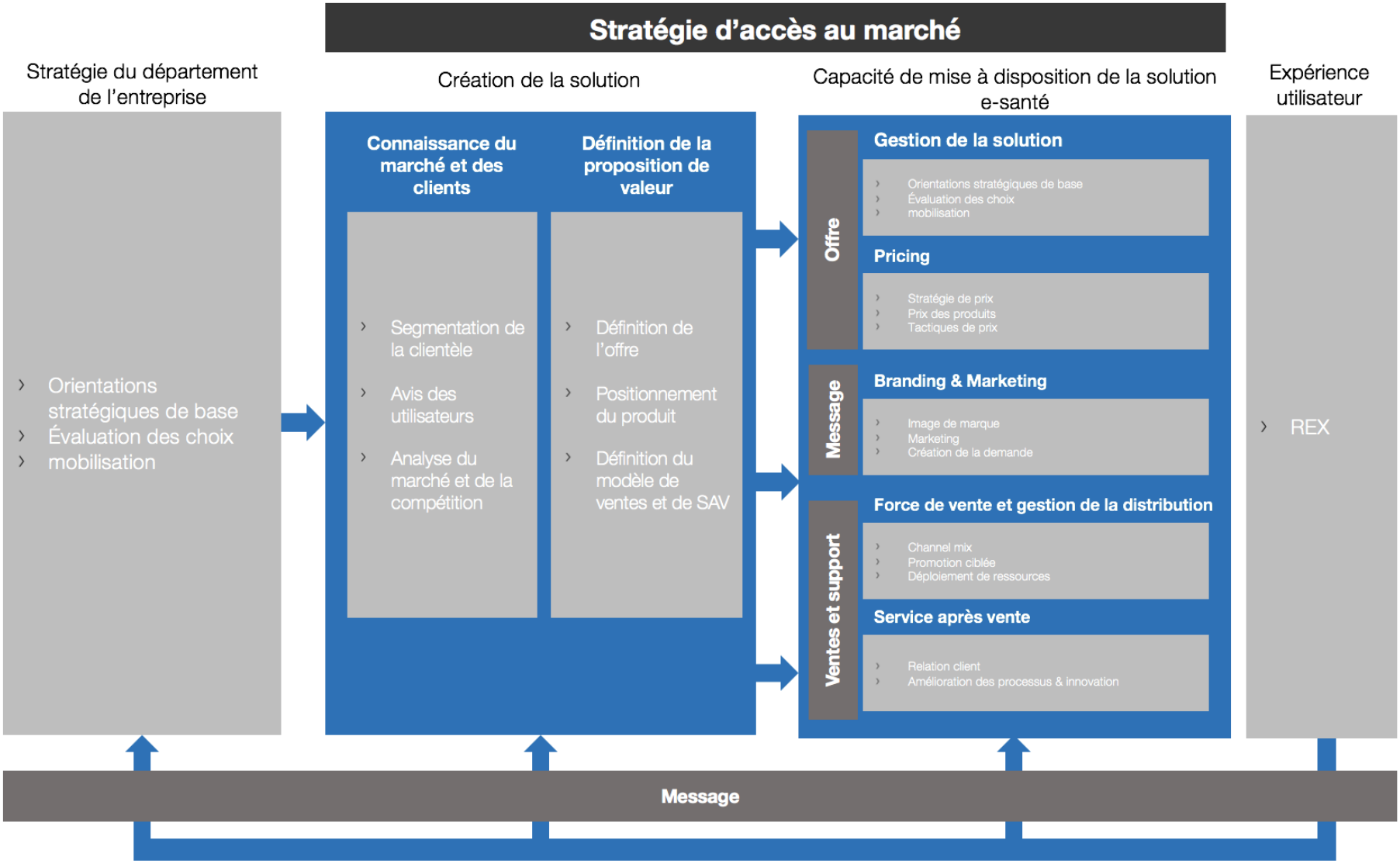
La création de la stratégie d'accès au marché nécessite d'être pensée dès la phase de recherche et développement pour assurer que la solution finale soit centrée sur les besoins de l'utilisateur. Adopter une approche centrée sur le client final permet à l'industriel de maximiser la création de valeur pour ce dernier. La stratégie accompagne le développement de la solution jusqu'à sa mise sur le marché. La figure suivante représente de manière schématique la chronologie de création de cette stratégie en parallèle de celle de la solution e-santé inspirée de la méthodologie du cabinet de conseil en stratégie Bain & company[66].

---

[65] Éditions Larousse, "Définitions : Stratégie - Dictionnaire de Français Larousse," accessed April 4, 2016, http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/strat%C3%A9gie/74818.

[66] "Go-to-Market Strategy," accessed March 2, 2017, http://www.bain.com/consulting-services/customer-strategy-and-marketing/go-to-market-strategy.aspx.

FIGURE 13 : CHRONOLOGIE DE DEVELOPPEMENT DE LA STRATEGIE D'ACCES AU MARCHE D'UNE SOLUTION E-SANTE


Stratégie d'accès au marché
Stratégie du département de l'entreprise
Création de la solution
Capacité de mise à disposition de la solution e-santé
Expérience utilisateur
Orientations stratégiques de base
Évaluation des choix
mobilisation
Connaissance du marché et des clients
Segmentation de la clientèle
Avis des utilisateurs
Analyse du marché et de la compétition
Définition de la proposition de valeur
Définition de l'offre
Positionnement du produit
Définition du modèle de ventes et de SAV
Offre
Gestion de la solution
Orientations stratégiques de base
Évaluation des choix
mobilisation
Pricing
Stratégie de prix
Prix des produits
Tactiques de prix
Message
Branding & Marketing
Image de marque
Marketing
Création de la demande
Ventes et support
Force de vente et gestion de la distribution
Channel mix
Promotion ciblée
Déploiement de ressources
Service après vente
Relation client
Amélioration des processus & innovation
REX
Message

1. DEVELOPPER UN BUSINESS MODEL QUI CONVIENT A LA STRATEGIE DE L'ENTREPRISE

Les business models des solutions e-santé se doivent de répondre aux grandes orientations stratégiques du groupe souhaitant les commercialiser.

- Quels sont les objectifs du lancement de cette solution ?
  - Générer de nouveaux revenus,
  - Accroitre les parts de marché de l'entité dans un domaine spécifique
  - Défendre des parts de marché
  - Développer un nouveau marché
- Quel est le positionnement stratégique de l'entreprise ?
  - Grand public ? Premium ?
  - Marché de masse ? Marché de niche ?
- Est-ce que l'entreprise souhaite commercialiser le produit dans un marché en voie de développement ? Dans les pays développés ? Les deux ?

L'entreprise doit aussi se poser la question des moyens humains, financiers dont elle dispose et qu'elle est prête à investir. Toutes les stratégies d'accès au marché n'ont pas le même coût. En conséquence, ces paramètres se doivent d'être étudiés en amont de la phase de création du business model et de la solution e-santé afin de garantir le succès de la commercialisation.

2. CREATION D'UNE SOLUTION AUTOUR D'UN BUSINESS MODEL

La phase de création de la solution e-santé qui comprend le développement de logiciels, parfois de dispositifs médicaux associés allant de la phase de recherche jusqu'à l'autorisation de commercialisation par les autorités réglementaires compétentes en passant par la validation clinique permet de la création de l'offre et de la proposition de valeur. Cette dernière faisant partie du business model comme précédemment présenté, il est nécessaire de réfléchir à la stratégie d'accès au marché en amont de la phase de création. Cette stratégie appuie le fait qu'un changement de logique industrielle doit s'opérer.

Dans l'ancien modèle, après l'identification d'une opportunité technologique, comme par exemple la découverte d'une molécule, la question du business model ne se posait pas car unique. Dans ce seul cas, le potentiel commercial était évalué pour décider de la poursuite du développement d'un produit. Dans la nouvelle approche orientée solution, l'origine de la création d'une nouvelle offre est guidée par l'identification d'un besoin non couvert et se doit d'y répondre en maximisant la création de valeur pour l'utilisateur tout en optimisant la captation de valeur par l'entreprise créatrice.

CONNAISSANCE DU MARCHE ET DES UTILISATEURS (PATIENT, PROFESSIONNELS DE SANTE)

Dans le but d'identifier un besoin et de créer la proposition de valeur, l'entreprise créatrice doit développer une profonde connaissance de ses potentiels utilisateurs. Le plus souvent dans cette situation, l'implication d'association de patients et/ou de professionnels de santé permet de répondre à cette problématique. Le dernier paramètre à investiguer est le positionnement et le business model des solutions concurrentes. Une étude approfondie de la concurrence doit permettre d'éviter de refaire les mêmes erreurs, de se différencier et in fine de proposer un business model plus performant et répondant mieux aux besoins des utilisateurs.

En résumé les paramètres à prendre en compte sont:

1. Identification des différents types d'utilisateurs/clients/patients
2. Récupérer les informations clefs de leurs attentes
3. Implication de ces derniers dans la création du business model
4. Etude des business models de la concurrence

DEFINITION DE LA PROPOSITION DE VALEUR

Après l'étape d'étude de l'environnement et des attentes des utilisateurs, vient la phase de définition du business model qui va devoir donner une réponse aux différents domaines le composant. Pour rappel, ces domaines sont au nombre de neuf : l'offre, les activités clefs de l'entreprise, les ressources mobilisées, les partenaires, la segmentation des

clients, la gestion des relations avec ces derniers, les canaux de distribution, la structure de coûts et de revenus.

3. DELIVRER A L'UTILISATEUR LA SOLUTION

L'objectif de cette section du cadre de réflexion est de définir les moyens à mobiliser pour délivrer la proposition de valeur à l'utilisateur. Cet objectif peut être divisé en 3 parties comme présenté dans la figure 17 : l'offre, le message commercial et la vente associée au service après-vente.

L'OFFRE

L'entreprise se doit d'étudier la position de la solution e-santé et de sa proposition de valeur dans son propre portfolio de produits afin de proposer un positionnement cohérent du produit dans une gamme si elle est existante.

La solution e-santé utilisant par nature les TIC évoluera et devra s'adapter rapidement aux évolutions technologiques du numérique. Le cycle de vie s'en trouve nettement réduit par rapport à un médicament et se rapproche probablement plus de celui des dispositifs médicaux. Il est important d'intégrer dans le business model et, par conséquent dans la stratégie d'accès au marché, cette dimension évolutive. En effet, pour maintenir ses parts de marché, il est préférable de faire évoluer les dimensions logicielles et matérielles de l'offre pour se conserver un avantage compétitif. Pour exemple, dans l'univers des logiciels, différentes versions (1.0, 2.0, etc.) sont disponibles.

La dernière dimension de l'offre à aborder est la stratégie de prix. Cette dimension fera l'objet d'une partie dédiée dans la suite de cet ouvrage.

MESSAGE COMMERCIAL

Le message commercial doit être cohérent avec la stratégie de vente pour que l'offre s'intègre parfaitement dans le parcours de soin / de santé du patient ou dans la pratique de l'utilisateur comme dans le cas d'un professionnel de santé.

Il s'agit de mettre en place toutes les stratégies marketing pour générer de la demande de la part des futurs utilisateurs. Les stratégies marketing des laboratoires

pharmaceutiques tout comme celles des fabricants de dispositifs médicaux évoluent elles aussi. La visite médicale permet toujours de promouvoir de nouveaux produits auprès des professionnels de santé mais n'atteint pas directement le patient. De plus en plus de plateformes internet permettent d'atteindre les patients aussi bien que les professionnels de santé pour promouvoir leur solution. Elles permettent de mettre en place un marketing personnalisé, automatisé.

FIGURE 14 : EXTRAIT DU SITE DE L'ANSM[67]

« Publicité pour les DM auprès du grand public

DM remboursables
La publicité auprès du grand public est possible uniquement s'il s'agit de DM de classes I et II a.
Ces publicités font l'objet d'un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.
La publicité auprès du public est interdite pour les DM de classe II b et III remboursables.

DM non remboursables
La publicité auprès du grand public est possible. Elle est soumise à un contrôle a priori si les dispositifs médicaux sont inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine.
Les publicités pour les autres DM non remboursables font l'objet d'un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM. »

Ce fait permet d'imaginer s'inspirer des stratégies marketing des business models purement digitaux.

VENTE ET SERVICE APRES-VENTE

Cette section représente la partie opérationnelle de la stratégie. Elle englobe les dimensions des canaux de distributions, les stratégies de relation avec les utilisateurs mais

[67] "Modalités Encadrant La Publicité Pour Les Dispositifs Médicaux - ANSM : Agence Nationale de Sécurité Du Médicament et Des Produits de Santé," accessed March 4, 2017, http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Modalites-encadrant-la-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/0.

aussi le service après-vente. Au travers de la vente et du service après-vente l'entreprise est en contact direct avec l'utilisateur. Une excellence opérationnelle est attendue de la part des utilisateurs de solution e-santé. La dimension intrusive de l'utilisation, du transfert des données par le fournisseur de solution incite l'utilisateur à se méfier, par peur des piratages, de l'inconnu, etc. Dans l'objectif de le rassurer, il est important de lui fournir un service d'une qualité irréprochable.

A l'ère d'internet, de nouveaux canaux de distribution des solutions e-santé sont imaginables. En effet, la distribution et commande par internet sont devenues courantes pour les biens de consommation généraux. Il y a de forte chance pour qu'il en soit de même pour le marché de la santé d'ici quelques années. Les possibilités d'accès au soin s'en trouvent transformées. Ceci est d'autant plus valable que de nombreuses entreprises proposent aujourd'hui des services de livraison à domicile.

L'innovation dans le management de la vente et du service après-vente peut venir de l'implémentation de stratégies typiques des business models de l'internet adaptées au milieu de la santé.

C. LES LEVIERS DE CREATION DE VALEUR DANS L'E-SANTE

Les leviers de création de valeur s'organisent autour de l'innovation ou de l'amélioration de l'offre de santé actuelle. Ces leviers peuvent être divisés en 5 catégories[68] qui vous seront détaillées dans la suite de cette section, basées sur l'innovation, sur la valeur ajoutée, l'alignement, l'infrastructure et les coûts.

1. **Basé sur l'innovation**. L'offre la plus performante gagne. Les règles du jeu tournent souvent autour de la performance de la solution. Les changements fréquents de la technologie informatique diminuent les obstacles à l'entrée et permettent aux nouveaux arrivants de franchir le pas des leaders du marché

[68] Rhonda Germany and Raman Muralidharan, "The Three Phases of Value Capture: Finding Competitive Advantage in the Information Age," *Strategy+business*, accessed March 5, 2017, http://www.strategy-business.com/article/10884?gko=f5333.

même dans un marché ayant historiquement des barrières à l'entrée plus élevées telles que la santé.

2. **Valeur ajoutée.** Quiconque peut livrer un système «indispensable» gagne. La rapidité de mise sur le marché avec un produit bon, mais pas nécessairement parfait, est critique. Ici, les nouvelles technologies sont précieuses, mais les effets de réseau peuvent créer des barrières de commutation substantielles. Les obstacles aux changements donnent au premier entrant sur le marché une position forte car les clients sont réticents à migrer vers les concurrents (même s'ils offrent des fonctionnalités intéressantes ou un prix inférieur).

3. **Basé sur l'alignement**. Quiconque peut offrir la meilleure combinaison prix-service pour un marché cible bien défini voit ses parts de marché croitre.

4. **Infrastructures.** Celui qui détient l'actif corporel ou le réseau de distribution possède un avantage compétitif majeur. Les acteurs historiques de l'industrie de la santé trouvent en ce point leur plus grande force. Ils sont maîtres des réseaux de distribution, possèdent de bonnes relations avec les professionnels de santé depuis de nombreuses années et peuvent s'en servir pour augmenter les barrières à l'entrée de leur marché.

5. **Basée sur les coûts.** Lorsque toutes les stratégies ci-dessus ne peuvent être mises en place pour créer un avantage compétitif, alors celui qui peut maintenir les prix les plus bas pour les clients gagne. Ici encore, les nouvelles technologies peuvent donner un avantage précieux à un acteur. Un exemple ici est le marché des médicaments génériques.

Il existe une infinité de stratégies pour maximiser la création de valeur en créant des synergies avec les marchés existants. Les 5 points précédents offrent un aperçu des techniques majeures les plus utilisées.

D. MAXIMISER LA CAPTURE DE VALEUR

Pour maximiser la capture de valeur, plusieurs stratégies peuvent être mises en place. Le marché d'e-santé étant à la croisée du monde de l'internet et de celui de la santé, les entreprises souhaitant mettre sur le marché des solutions e-santé peuvent s'inspirer des stratégies bien connues dans le monde digital pour les adapter à celui de la santé. Dans cette section, deux grandes stratégies sont présentées : l'effet de réseau et les mécanismes de détermination du prix.

1. UTILISER L'EFFET DE RESEAU

L'effet de réseau[69] est l'effet qu'un utilisateur a sur la valeur du produit, d'un service ou d'une solution des autres utilisateurs. La valeur d'une solution e-santé devient dépendante du nombre d'utilisateurs. Des exemples dans le domaine de la santé sont les services de gestion de prise de rendez-vous tels que « MonDocteur » ou « Doctolib », plus il y a de médecins sur une plateforme plus les patients vont l'utiliser et plus il y aura de patients, plus les médecins s'y inscriront.

Ainsi l'effet de réseau peut conduire à la réussite commerciale d'une solution e-santé même si d'autres plus performantes sont lancées par la concurrence. L'effet de réseau produit une barrière de protection du marché extrêmement forte. Il est critique lors du lancement d'une solution e-santé sur le marché d'être parmi les premiers, sinon le premier à proposer un type d'offre. Il est aussi critique de réaliser un effort commercial suffisant pour

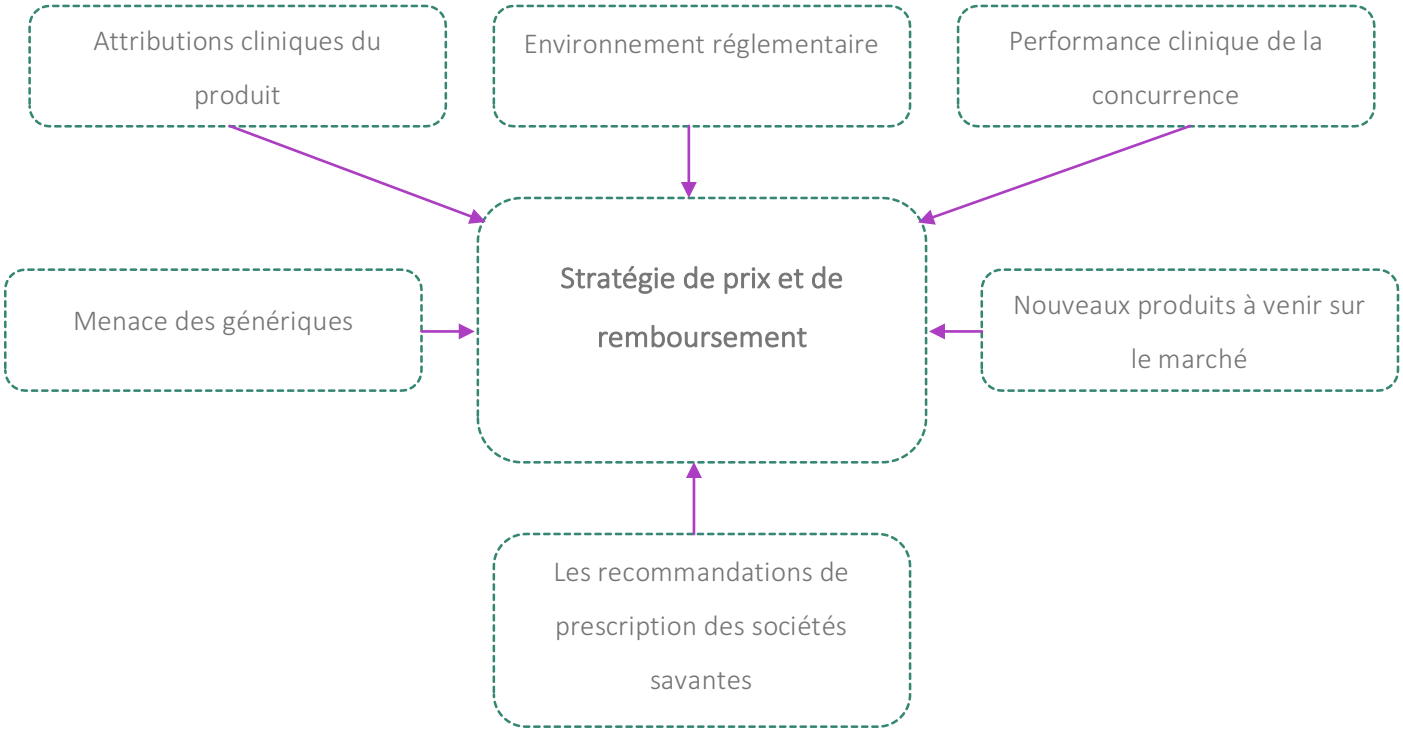
[69] "Network Effect," *Wikipedia*, February 6, 2017, https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Network_effect&oldid=764040489.

s'assurer une croissance rapide du nombre d'utilisateurs tout en maintenant un rythme d'innovation suffisant pour ne pas devenir obsolète.

2. MECANISMES DE DETERMINATION DU PRIX

La valeur marchande d'une solution e-santé est basée sur une approche basée sur les résultats cliniques et sur l'amélioration de la qualité de vie du patient ou de l'utilisateur. Les considérations stratégiques concernant le prix d'une solution e-santé sont : sa valeur, le mécanisme et le payeur. À ces trois grandes considérations, viennent s'ajouter d'autres moins importantes que vous trouverez dans la figure suivante.

FIGURE 15 : CONSIDERATIONS STRATEGIQUES POUR LA FIXATION DU PRIX



Chacun de ces paramètres doit être étudié pour déterminer la valeur marchande de la solution e-santé mais la différence avec les business models classiques de l'industrie

pharmaceutique se trouve dans le mécanisme de fixation des prix qui seront plus proches de ceux des business models de l'internet. Dans la figure suivante, vous trouverez le détail de tous les mécanismes[70] pouvant être utilisés.

[70] Stefan Michel, "Capture More Value," *Harvard Business Review*, October 1, 2014, https://hbr.org/2014/10/capture-more-value.

FIGURE 16 : DETAIL DES MECANISMES DE FIXATION DES PRIX

	Stratégie	Détails	Exemples
Fixation du prix	**Prix basé sur la valeur**	**Aligner les attentes de l'acheteur et du fabriquant en se basant sur les performances annoncées, le partage du risque en fonction du niveau de preuve**	**Fixation du prix en fonction de l'ASMR et SMR par le CEPS / modèle actuel**
	Enchère	Non applicable à la santé	-
	Prix fixé par la demande	Non applicable à la santé	-
	Prix libre / Payez ce que vous voulez	Peut être utilisé dans une démarche humanitaire / risque commercial évident	Action humanitaire, Organisation mondiale de la santé
Payeur	Marché biface	Le payeur n'est pas l'utilisateur	Doctolib, téléconsultation Axa en service pour les entreprises
	Changer de payeur	Marché multi-face, les flux de revenus proviennent de différents utilisateurs	Les soins et thérapeutiques partiellement remboursés par la sécurité sociale française
	Changer de budget interne	Le payeur peut avoir de multiples budgets, un mouvement stratégique d'une enveloppe à une autre peut aider à capturer plus de valeur	Facturer sur le budget d'un service d'un hôpital plutôt que sur le budget global
Porteur de prix	Changer le porteur du prix	Ne plus facturer à l'utilisation mais aux résultats, à l'inscription pour une solution e-santé etc. Est-ce que le prix est attaché à la bonne partie du package ?	Faire payer à la guérison Faire payer en fonction de la qualité de vie Faire payer l'utilisation de service et non plus la consommation de médicament
	Forfait / options	Laisser le choix à l'utilisateur des services qu'il souhaite payer dans la solution	Associer des services payants autour d'un médicament
	Tarif forfaitaire	Impossibilité pour l'utilisateur de ne pas souscrire aux options	Faire payer une solution autour d'un médicament de manière indissociable
Segment de marché	Prix en fonction de l'acheteur	Adapter le prix à la volonté de l'acheteur de payer, nécessite une étude approfondie du marché	Eviter de vendre trop ou pas assez cher
	Adapter le prix en fonction du segment de marché	Proposer différents prix en fonction du segment de marché adressé	En fonction du segment de marché la valeur perçue du produit n'est pas la même, il peut être avantageux de proposer un prix différent
Changer le timing	Stratégie de faible prix d'installation	Prix d'installement faible associé à des prix de consommables élevés	Glucomètre avec des lancettes
	Contrats à terme	Proposer un contrat au prix fixé à l'avance indépendant de la performance finale ou des quantités consommées	Enveloppe prédéfinie pour certains médicaments lorsque ces derniers sont coûteux (Solvadi)

E. MESURER LA PERFORMANCE, LE RETOUR SUR EXPERIENCE

Dans cette section, les principaux indicateurs de performance seront détaillés. Pour être économiquement viable et s'assurer de répondre au besoin des utilisateurs (patients, médecins, etc.), il est capital de mettre en place un système de mesure de la performance. Ce dernier peut être divisé en deux groupes : économique et médical, puis en sous-groupes : historiques et nouveaux. Les nouveaux indicateurs de performance émergent avec le changement de logique industrielle. D'une industrie de production, où le principal indicateur de performance était la guérison, apparait une industrie de service, où les mesures clefs se concentrent sur l'expérience de l'utilisateur, la qualité de vie. Pour illustrer ce propos, imaginez la différence de confort entre traverser la France en calèche au Moyen-Age ou aujourd'hui dans une luxueuse berline. Le résultat final est le même, vous avez traversé la France, mais l'expérience fut douloureuse dans le premier cas et agréable dans le second.

MESURE DE LA PERFORMANCE MEDICALE

L'e-santé repose sur des outils considérés comme des dispositifs médicaux le plus souvent. En conséquence, d'un point de vue réglementaire, les indicateurs de performance à suivre sont la **qualité**, la **sécurité** et l'**efficacité**. En France, la HAS note les dispositifs médicaux en fonction du SMR qui est défini comme étant[71]:

« Le service médical rendu (SMR) est un critère qui prend en compte plusieurs aspects : d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué ; d'autre part des données propres au médicament lui-même dans une indication donnée

- *Efficacité et effets indésirables ;*
- *Place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies disponibles) et existence d'alternatives thérapeutiques ;*

[71] "Haute Autorité de Santé - Le Service Médical Rendu (SMR) et L'amélioration Du Service Médical Rendu (ASMR)," accessed February 27, 2017, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506267/fr/le-service-medical-rendu-smr-et-l-amelioration-du-service-medical-rendu-asmr.

- *Intérêt pour la santé publique. »*

Nous pouvons voir ici les indicateurs de performance historiques qui devront être mis en place :

i. Efficacité
ii. Effets nocifs et/ou non voulus de la solution e-santé
iii. Amélioration de la prise en charge médicale de la performance à la guérison
iv. Impact sur la santé publique

Il est intéressant de noter que ces indicateurs sont de nature aussi bien qualitative que quantitative. Il en découle que leur étude nécessitera un travail significatif en amont lors de la phase de création mais aussi en aval pour suivre leur évolution. Ces indicateurs historiques découlent de la logique industrielle orientée sur le produit.

Si nous nous plaçons du point de vue d'un fournisseur de service, de nouveaux indicateurs de performance peuvent être étudiés. L'*international Consortium for Health outcomes measurements* (ICHOM)[72], une ONG créée par Michael Porte et soutenue par l'Harvard business School, le Boston Consulting Group et le Karolinska Institute, met en avant une méthodologie appliquée à chaque pathologie pour définir les indicateurs de performance qui comptent réellement pour les patients et autres utilisateurs.

Son objectif est de libérer le potentiel de la médecine basé sur la valeur réelle créée par une solution en définissant des standards de mesure sur les indicateurs de performance qui comptent pour les patients. Pour cela, l'ONG étudie chaque pathologie avec des médecins, des chercheurs et les patients.

[72] "ICHOM – International Consortium for Health Outcomes Measurement," accessed February 27, 2017, http://www.ichom.org/.

Les nouveaux indicateurs de la performance médicale qui devront être mis en place sont spécifiques à chaque problème solutionné, à chaque pathologie. Cependant de grands ensembles peuvent être identifiés tels que les suivants :

- Fonctionnement physique
- Maintien du lien social et capacité à travailler
- Rapidité de la guérison
- Contrôle de la récurrence de la maladie
- Etc.

Pour chaque pathologie, pour chaque problème, une enquête doit permettre d'identifier les indicateurs de performance véritable et de ne plus uniquement se focaliser sur des indicateurs génériques.

MESURE DE LA PERFORMANCE ECONOMIQUE

Tout comme son pendant médical, la performance économique doit être mesurée pour permettre une amélioration continue de l'offre. Elle aussi se doit de reposer sur un mélange d'indicateurs de la performance, classiques et nouveaux. Les indicateurs de performance actuels englobent des indicateurs financiers tels que les suivants :

- Retour sur investissement : ratio entre les gains et les coûts
- Taux de croissance annuel moyen (TCAM) des ventes : taux d'évolution moyen d'un marché sur une période pluriannuelle
- Retour sur fonds propres : ratio entre les gains et l'investissement financier
- Rendement des actifs : ratio entre les gains et les actifs mobilisés
- Ratio retour sur fonds propres sur le rendement des actifs : ratio qui permet de suivre l'évolution de la santé financière de l'entreprise

Les indicateurs précédents permettent d'avoir une vision claire de la viabilité financière d'un business model.

L'e-santé étant proche du monde des startups spécialisées en solutions numériques, il est possible de s'inspirer des nombreux indicateurs utilisés par ces dernières[73]:

- Satisfaction globale
- Amélioration de la satisfaction
- Attrition des clients/patients
- Score promoteur net : taux d'utilisateurs qui seraient prêts à recommander votre solution
- Taux de conversion : taux de potentiels clients se transformant en clients.

Mais aussi s'inspirer des indicateurs utilisés par les services après-vente tels que :

- Nombre de réclamations
- Temps de résolution d'une réclamation
- Satisfaction client vis à vis du service client

CONCLUSION DE MESURER LA PERFORMANCE

En conclusion de cette section, il est capital de développer un système de mesure de la performance car c'est ce dernier qui va permettre de passer d'un business model théorique à un business model éprouvé qui répond exactement au besoin des utilisateurs et maximise la pénétration du marché.

F. SYNTHESE DU CADRE DE REFLEXION PERMETTANT D'IMAGINER UNE STRATEGIE D'ACCES AU MARCHE INNOVANTE DEDIEE AUX SOLUTIONS E-SANTE

La stratégie d'accès au marché des solutions e-santé diffère de celle de l'industrie du médicament en cela qu'elle est au croisement du marché du digital et de celui de la santé. De nouveaux business models doivent être imaginés mêlant le besoin de sécurité et d'excellence médicale de l'industrie de la santé à celui du besoin d'agilité et d'adaptation permanente de l'internet. Les stratégies d'accès au marché qui réussiront seront un mix équilibré des deux

[73] Amanda Stillwagon, "14 Key Performance Indicators (KPIs) to Measure Customer Service," *Small Business Trends*, March 5, 2015, https://smallbiztrends.com/2015/03/how-to-measure-customer-service.html.

approches. Dès la phase de création, l’entreprise à l’origine de la solution e-santé devra anticiper le business model futur car le marché de l’e-santé est un marché de service / de solution et non un marché de produit comme celui du médicament. Il revient dès lors l’obligation d’anticiper ces stratégies de création et de capture de valeur. Dans l’ensemble de la partie VII de cette thèse, vous avez pu découvrir une multitude d’outils de réflexion qui peuvent être utilisés pour atteindre cet objectif.

Les facteurs de succès des stratégies d’accès au marché sont pour les entreprises qu’elles :

- Synchronisent leurs opérations avec le marché en constante évolution pour s'adapter aux perturbations de l'industrie, aux mouvements des concurrents et à leur propre entrée dans les marchés adjacents.
- Comprennent les besoins de leurs clients cibles, ce qui leur permet de déployer leurs ressources de vente aux opportunités de plus grande valeur au sein de chaque segment de clientèle, en vendant la chaîne et la géographie.
- Établissent des rôles et des processus de décision simples et clairs, ce qui constitue une force majeure, étant donné que les efforts de vente et de marketing de nombreuses entreprises sont freinés par la lenteur de la prise de décision.

VII DISCUSSION

L'objectif de cette thèse est de donner un cadre de réflexion à la définition de toutes les stratégies d'accès au marché pour une nouvelle solution e-santé.

Vous pouvez ainsi retrouver tout ce qui est nécessaire pour entamer une réflexion pour une nouvelle stratégie d'accès au marché pour une solution e-santé. Néanmoins, les seules informations contenues dans cette thèse ne seraient être suffisantes pour mener de bout en bout la réalisation d'une stratégie. Chacun des domaines évoqués doit être investigué de manière beaucoup plus poussée pour pouvoir offrir une réponse adaptée à une situation donnée. Chaque section pourrait faire l'objet d'une thèse ou de futurs travaux tant les domaines à investiguer sont vastes.

Dans les prochaines lignes vous trouverez une partie décrivant une vision prospective de ce que pourrait être le marché de l'e-santé d'ici quelques années.

Il est intéressant de faire un parallèle entre l'évolution du marché des systèmes d'exploitation pour smartphone et celui de l'e-santé. Avant 2007 et l'Iphone, chaque fabricant proposait son propre logiciel maison sur les smartphones de sa marque. Le marché était donc extrêmement fragmenté. Aujourd'hui le système d'exploitation Android domine avec plus de 70% de parts de marché.

Quel est le rapport avec le marché de l'e-santé ?

Les patients et les professionnels de santé vont se voir offrir une multitude de solutions sur une multitude de plateformes différentes. Pour un professionnel de santé il ne sera pas facile de jongler entre toutes ces solutions. De nombreuses solutions ne seront pas utilisées, non pas par un manque de valeur, mais par une surcharge de sollicitation de l'attention de l'utilisateur. Le constat est le même pour le patient. Imaginez un patient souffrant de multiples comorbidités. Il ne pourra pas se connecter à plus 2 ou 3 solutions e-santé et le problème récurrent de l'observance ne sera pas résolu.

Quelle réponse apporter ?

Tout comme dans le marché des systèmes d'opération des smartphones une consolidation du marché devra se réaliser autour d'une ou deux places de marché / plateformes (ex : play store de Google, app store d'Apple). Elles proposeront une expérience unifiée autour de plusieurs pathologies. Après ce constat il est intéressant de se demander quels seront les acteurs qui seront capables de proposer de telles offres.

Des laboratoires pharmaceutiques, des fabricants de dispositifs médicaux, des startups ou bien les géants de l'internet.

Cela soulève aussi des questions éthiques. Sommes-nous prêts à accepter que l'ensemble des données de santé d'une population soit concentré entre les mains d'un ou deux grands groupes industriels ?

VIII CONCLUSION

L'e-santé représente un formidable mouvement d'innovations qui amènera des changements sensibles dans le parcours de soins de patients, augmentera leurs chances de guérison et modifiera la pratique des professionnels de santé. Néanmoins ce marché en est à ses débuts et fait face à des challenges. Le premier d'entre eux est la stratégie d'accès au marché des solutions e-santé pour rendre les innovations économiquement durables.

Elles sont des hybrides entre les business models classiques de l'industrie pharmaceutique et ceux de l'internet. Cette thèse est un essai de recensement de tous les grands domaines à investiguer pour réussir la définition d'une stratégie d'accès au marché performante. Elle offre une méthodologie et un cadre de réflexion aux entreprises et individus souhaitant innover. Chacune des parties a pour but de soulever l'interrogation du lecteur. La nouvelle logique industrielle fait passer l'industrie de la santé vers une approche orientée solutions. La création des solutions e-santé se fera autour des besoins exprimés par les utilisateurs et non plus autour de la découverte d'une nouvelle technologie.

Les solutions e-santé doivent respecter le cadre légal et réglementaire entourant toutes les offres à finalité médicale. Elles doivent être la caution scientifique permettant la mise place de business models innovants.

Le cadre de réflexion, dans lequel peut être imaginé une stratégie d'accès au marché performante, peut-être résumé dans les points suivants :

1. **La définition d'un business model et de ses composantes :** l'offre, les activités clefs de l'entreprise, les ressources mobilisées, les partenaires, la segmentation des clients, la gestion des relations avec ces derniers, les canaux de distribution, la structure de coûts et de revenus
2. **Une méthodologie de réflexion :** Chronologie de développement de la stratégie d'accès au marché d'une solution e-santé allant de la phase de création jusqu'au retour sur expérience et la mesure de la performance de ces dernières.

Afin de nourrir la réflexion des entrepreneurs, industriels de la santé et tout autre acteur intéressé par l'e-santé, cet ouvrage fournit des informations sur :

1. Une définition et segmentation du marché de l'e-santé
2. Une présentation de la réglementation s'imposant à l'e-santé
3. Une présentation de la vision des pouvoirs publics et politiques sur le futur de la santé
4. Une présentation des attentes des patients
5. Une présentation des attentes des professionnels de santé
6. Les stratégies de capture de valeur
7. Les stratégies de création de valeur
8. Les mécanismes de fixation des prix

L'entreprise souhaitant développer sa stratégie d'accès au marché pour une solution e-santé peut ainsi baser sa réflexion sur la méthodologie proposée et investiguer les grandes thématiques entourant les stratégies d'accès au marché avec un regard nouveau, celui du digital.

IX ANNEXES

A. GLOSSAIRE

ACA : Affordable Care Act

ACERP : Autorité de Régulation des Communications Electroniques et des Postes

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ASIP : l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé

BPI : Banque Publique d'Investissement

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CRM : Customer Relationship Management

CRO : Contract Research Organization

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

DM : Dispositif médical

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In-Vitro

EHR : Electronic Health Record

FAI : Fournisseur d'Accès à Internet

FCC: Federal Communications Commission

FDA: Food and Drug Administration

FDASIA : Food and Drug Administration Safety Innovation Act

GSK : GlaxoSmithKline

HAS : Haute Autorité de Santé

HITECH: Health Information Technology for Economic and Clinical Health

IOT : Internet Of Things

PMS : Post-Market Surveillance

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONC : Office of National Coordinator for health IT

PHR : Personal Health Record

PIPAM : Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Économiques

R&D : Recherche et développement

SI : Système d'Information

SIH : Système d'Information Hospitalier

TIC : Technologies de l'Information et de la Télécommunication

USA : United States of America

B. TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Objectifs des solutions e-santé 18

Figure 2 : Chaine de valeur simplifiée de l'industrie pharmaceutique.....20

Figure 3 : L'intégration du digital dans la chaine de valeur de l'industrie pharmaceutique.....22

Figure 4 : Domaines d'activité pouvant bénéficier de l'e-santé.....25

Figure 5 : Zone de création de valeur par acteur du parcours de soin et exemple de fonctionalités.....27

Figure 6 : Les neuf types d'acteurs de L'e-santé.....33

Figure 7 : Acteurs historiques de l'industrie de la santé 38

Figure 8 : Ensemble des thèmes des politiques e-santé.....44

Figure 9 : Catégories des initiatives e-santé initiées par les états au niveau mondial.....59

Figure 10 : Valeur totale des accords de financements signés par des startups e-santé de Q1-13 à Q3-15 62

Figure 11 : Evolution du nombre total d'accords de Q1-13 à Q3-15 63

Figure 12 : Proportion de chaque catégories dans l'ensemble des acquisitions, en 2015.....64

Figure 13 : Chronologie de développement de la stratégie d'accès au marché d'une solution e-santé.....69

Figure 14 : Extrait du site de l'ANSM.....74

Figure 15 : Considérations stratégiques pour la fixation du prix.....78

Figure 16 : Détail des mécanismes de fixation des prix.....80

C. SOURCES

1. ACERP. "Baromètre Du Numérique," 2015. http://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/CREDOC-Rapport-enquete-diffusion-TIC-France_CGE-ARCEP_nov2015.pdf.
2. Amanda Stillwagon. "14 Key Performance Indicators (KPIs) to Measure Customer Service." *Small Business Trends*, March 5, 2015. https://smallbiztrends.com/2015/03/how-to-measure-customer-service.html.
3. Arthur D. Little. "Report: Impact of Digital Health on the Pharmaceutical Industry." Accessed August 1, 2016. http://www.adlittle.fr/reports_fr.html?view=673&source=rssreports.
4. "Axa Strategic Ventures Web Page." Accessed February 25, 2017. http://www.axastrategicventures.com/en/portfolio.
5. Berger, Thomas, Katja Hämmerli, Nina Gubser, Gerhard Andersson, and Franz Caspar. "Internet-Based Treatment of Depression: A Randomized Controlled Trial Comparing Guided with Unguided Self-Help." *Cognitive Behaviour Therapy* 40, no. 4 (December 1, 2011): 251–66. doi:10.1080/16506073.2011.616531.
6. British Columbia eHealth Steering Committee. "eHealth Strategic Framework," 2005. http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2005/ehealth_framework.pdf.
7. "Clue: Period and Ovulation Tracker for iPhone and Android." Accessed February 28, 2017. index.html.
8. Code de la santé publique - Article L1111-8, L1111-8 Code de la santé publique § (n.d.). Accessed February 28, 2017.
9. Danzon, Patricia M., Sean Nicholson, and Nuno Sousa Pereira. "Productivity in Pharmaceutical–biotechnology R&D: The Role of Experience and Alliances." *Journal of Health Economics* 24, no. 2 (March 2005): 317–39. doi:10.1016/j.jhealeco.2004.09.006.
10. Deloitte. "National eHealth Strategy," 2008. https://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/69B9E01747B836DCCA257BF0001DC5CC/$File/National%20eHealth%20Strategy%20final.pdf.
11. "Deprexis - Overcoming Depression Effectively." Accessed February 28, 2017. http://www.deprexis.com/.
12. "Diagnostic Du Système de Santé : Les Français En Appellent à Une Modernisation Du Système." *Deloitte France*. Accessed February 28, 2017. https://www2.deloitte.com/fr/fr/pages/presse/2015/barometre-sante-2015.html.
13. "Digital Health Funding 2016 Midyear Review." *Rock Health*. Accessed August 2, 2016. https://rockhealth.com/reports/digital-health-funding-2016-midyear-review/.
14. "eHealth." *Digital Single Market*. Accessed February 27, 2017. https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/eu-policy-ehealth.
15. "eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative Healthcare for the 21st Century." *Digital Single Market*. Accessed February 27, 2017. https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovative-healthcare-21st-century.
16. eHealth, WHO Global Observatory for. *mHealth: New Horizons for Health through Mobile Technologies: Second Global Survey on eHealth*. Geneva : World Health Organization, 2011. http://www.who.int/iris/handle/10665/44607.
17. Ehrnberg, Ellinor. "On the Definition and Measurement of Technological Discontinuities." *Technovation*, 1995.

18. "E-Santé : Faire émerger L'offre Française | Direction Générale Des Entreprises (DGE)." Accessed July 27, 2016. http://www.entreprises.gouv.fr/etudes-et-statistiques/e-sante-faire-emerger-offre-francaise.
19. "EU Funded Societal Challenges Projects | From Lab to Market." *Digital Single Market*. Accessed February 27, 2017. https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/eu-funded-societal-challenges-projects-lab-market.
20. "EUR-Lex - 31990L0385 - EN - EUR-Lex." Accessed February 28, 2017. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A31990L0385.
21. "EUR-Lex - 52004DC0356 - EN - EUR-Lex." Accessed February 27, 2017. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52004DC0356.
22. "EUR-Lex - l21010b - EN - EUR-Lex." Accessed February 28, 2017. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV%3Al21010b.
23. FDA. "FDASIA Health IT Report Proposed Strategy and Recommendations for a Risk-Based Framework." Accessed January 15, 2017. http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/UCM391521.pdf.
24. "FDA Releases Guidance on Software as a Medical Device for Consultation | RAPS." Accessed February 28, 2017. http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/10/13/26004/FDA-Releases-Guidance-on-Software-as-a-Medical-Device-for-Consultation/.
25. Food, and and Drug Administration. "Mobile Medical Applications." 2015. Accessed February 27, 2017. https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf.
26. Gerber, Ticia, Veronica Olazabal, Karl Brown, and Ariel Pablos-Mendez. "An Agenda For Action On Global E-Health." *Health Affairs* 29, no. 2 (February 1, 2010): 233–36. doi:10.1377/hlthaff.2009.0934.
27. "Go-to-Market Strategy." Accessed March 2, 2017. http://www.bain.com/consulting-services/customer-strategy-and-marketing/go-to-market-strategy.aspx.
28. "GP Bullhound Releases Digital Healthcare Report." *GP Bullhound*, November 30, 2015. http://www.gpbullhound.com/news/gp-bullhound-releases-digital-healthcare-report/.
29. "GSK and Verily to Establish Galvani Bioelectronics – a New Company Dedicated to the Development of Bioelectronic Medicines | GSK." Accessed August 2, 2016. http://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/2016/gsk-and-verily-to-establish-galvani-bioelectronics-a-new-company-dedicated-to-the-development-of-bioelectronic-medicines/.
30. "Haute Autorité de Santé - Le Service Médical Rendu (SMR) et L'amélioration Du Service Médical Rendu (ASMR)." Accessed February 27, 2017. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506267/fr/le-service-medical-rendu-smr-et-l-amelioration-du-service-medical-rendu-asmr.
31. "HealthIT.gov | the Official Site for Health IT Information." Accessed February 27, 2017. https://www.healthit.gov/.
32. "Home Page." *Mergermarket*. Accessed April 22, 2017. https://www.mergermarket.com/info/.
33. "IBM Watson Health." *Watson Health*, November 30, 2015. http://www.ibm.com/smarterplanet/us/en/ibmwatson/health/.
34. "ICHOM – International Consortium for Health Outcomes Measurement." Accessed February 27, 2017. http://www.ichom.org/.

35. "Information and Communications Technology." *Wikipedia, the Free Encyclopedia*, July 5, 2016. https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Information_and_communications_technology&oldid=728484119.
36. Larousse, Éditions. "Définitions : Soins - Dictionnaire de Français Larousse." Accessed January 15, 2017. http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/soins/73237.
37. ———. "Définitions : Stratégie - Dictionnaire de Français Larousse." Accessed April 4, 2016. http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/strat%C3%A9gie/74818.
38. "Livre Blanc Santé Connectée | Conseil National de l'Ordre Des Médecins." Accessed February 28, 2017. https://www.conseil-national.medecin.fr/node/1558.
39. "Logiciels et Applications Mobiles En Santé - ANSM : Agence Nationale de Sécurité Du Médicament et Des Produits de Santé." Accessed February 28, 2017. http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/(offset)/1.
40. "Marisol Touraine Présente La Stratégie Nationale E-Santé 2020." *Ministère Des Affaires Sociales et de La Santé*, July 4, 2016. http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/marisol-touraine-presente-la-strategie-nationale-e-sante-2020-318325.
41. Medocity-Inc. "Medocity-Bridging the Care between the Clinic and Home." Accessed August 1, 2016. http://www.medocity.com/.
42. Michel, Stefan. "Capture More Value." *Harvard Business Review*, October 1, 2014. https://hbr.org/2014/10/capture-more-value.
43. "Modalités Encadrant La Publicité Pour Les Dispositifs Médicaux - ANSM : Agence Nationale de Sécurité Du Médicament et Des Produits de Santé." Accessed March 4, 2017. http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Modalites-encadrant-la-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/0.
44. Muralidharan, Rhonda Germany and Raman. "The Three Phases of Value Capture: Finding Competitive Advantage in the Information Age." *Strategy+business*. Accessed March 5, 2017. http://www.strategy-business.com/article/10884?gko=f5333.
45. "Network Effect." *Wikipedia*, February 6, 2017. https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Network_effect&oldid=764040489.
46. NHS Scotland. "eHealth Strategy 2014-2017," 2015. http://www.gov.scot/Resource/0047/00472754.pdf.
47. "Novartis, Qualcomm Joint Venture Backs $6.5M Series A Round for Science 37 | FierceBiotech." Accessed August 1, 2016. http://www.fiercebiotech.com/it/novartis-qualcomm-joint-venture-backs-6-5m-series-a-round-for-science-37.
48. "Orange Healthcare." Accessed August 1, 2016. http://healthcare.orange.com/fr/Accueil.
49. Pôle interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations économiques. "E-Santé : Faire émerger L'offre Française En Répondant Aux Besoins Présents et Futurs Des Acteurs de Santé," 2016. http://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/Numerique/2016-02-Pipame-e-sante-synthese.pdf.
50. R, Gaetan. "Sanofi et Google Créent Onduo Pour Lutter Contre Le Diabète." *Objetconnecte.com*, September 13, 2016. http://www.objetconnecte.com/sanofi-onduo-google-diabete-130916/.

51. Rothaermel, Frank T., and Charles W. L. Hill. "Technological Discontinuities and Complementary Assets: A Longitudinal Study of Industry and Firm Performance." *Organization Science*, 2005.
52. Santé, Par Le Lab e-. "Comment Se Connectent Les Jeunes Médecins et Jeunes Pharmaciens ?" *Le Lab E-Santé*, April 11, 2016. http://lelabesante.com/comment-se-connectent-les-jeunes-medecins-et-jeunes-pharmaciens/.
53. Schröder, Johanna, Katja Brückner, Anja Fischer, Matthias Lindenau, Ulf Köther, Eik Vettorazzi, and Steffen Moritz. "Efficacy of a Psychological Online Intervention for Depression in People with Epilepsy: A Randomized Controlled Trial." *Epilepsia* 55, no. 12 (December 2014): 2069–76. doi:10.1111/epi.12833.
54. "SIGFOX - The Global Communications Service Provider for the Internet of Things (IoT)." *SIGFOX*. Accessed August 1, 2016. https://www.sigfox.com/.
55. "Strategy - Definition of Strategy in English | Oxford Dictionaries." *Oxford Dictionaries | English*. Accessed February 27, 2017. https://en.oxforddictionaries.com/definition/strategy.
56. Syntec Numérique, SNITEM. "Nouveaux Modèle Économiques de eSanté En Europe." Accessed February 27, 2017. http://www.syntec-numerique.fr/sites/default/files/related_docs/2016_01_06_noemie_livrable_avec_reco_060115_vf1.pdf.
57. Ventola, C. Lee. "Mobile Devices and Apps for Health Care Professionals: Uses and Benefits." *Pharmacy and Therapeutics* 39, no. 5 (May 2014): 356–64.
58. WEF. "World Economic Forum White Paper Digital Transformation of Industries: In Collaboration withAccenture," January 2016. http://reports.weforum.org/digital-transformation/wp-content/blogs.dir/94/mp/files/pages/files/wef-dti-healthcarewhitepaper-final-january-2016.pdf.
59. "WHO | Global Observatory for eHealth." *WHO*. Accessed July 27, 2016. http://www.who.int/goe/en/.
60. "WHO | Publications." *WHO*. Accessed February 27, 2017. http://www.who.int/goe/publications/en/.
61. "Withings." Accessed August 1, 2016. http://www.withings.com/eu/fr/.
62. xerfi. "Les marchés de l'e-santé à l'horizon 2020." Accessed January 15, 2017. http://www.xerfi.com/presentationetude/Les-marches-de-le-sante-a-lhorizon-2020_4CHE27.