



HAL
open science

Pourquoi l'intégration du digital est nécessaire dans l'industrie pharmaceutique

Andréa Nguyen van Ty

► **To cite this version:**

Andréa Nguyen van Ty. Pourquoi l'intégration du digital est nécessaire dans l'industrie pharmaceutique . Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01832840

HAL Id: dumas-01832840

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01832840>

Submitted on 9 Jul 2018

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.

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA
FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

LE VENDREDI 6 JUILLET 2018

PAR

MME ANDREA NGUYEN VAN TY

Née le 12 DECEMBRE 1991 à MARSEILLE

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

POURQUOI L'INTEGRATION DU DIGITAL EST NECESSAIRE DANS
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

MEMBRES DU JURY :

Président : Monsieur Philippe PICCERELLE
Responsable du département Bio-ingénierie pharmaceutique,
Professeur en Pharmacie Galénique, Pharmacotechnie industrielle,
Biopharmacie et Cosmétique

Directrice : Madame Véronique ANDRIEU
Maître de conférence en Pharmacie Galénique, Pharmacotechnie
industrielle, Biopharmacie et Cosmétique

Juge : Monsieur Said GHANNAM
Docteur en Pharmacie

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

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, 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
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

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

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.

THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

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-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

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 Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
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	M. Maxime LOYENS
----------------------------	------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	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

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
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. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

Remerciements :

A mon Président de Thèse,

Pour m'avoir fait l'honneur de présider le jury de cette thèse. Je vous remercie pour votre disponibilité et vos conseils.

Sincères remerciements

A ma Directrice de Thèse,

Vous m'avez fait l'honneur de diriger cette thèse et la juger. Je vous remercie pour vos conseils et vos encouragements durant ces derniers mois.

Soyez assurée de ma profonde reconnaissance

A mon juge de Thèse et ami,

Merci d'avoir accepté avec un grand intérêt de juger ce travail. Je te remercie d'être présent et de contribuer à la réussite de cette journée.

A mes parents,

Que je ne remercierai jamais assez, de m'avoir transmis cette volonté sans faille et cette persévérance. Merci de me tenir la main dans toutes les étapes de ma vie.

A mémé,

Qui m'a soignée, gâtée pendant ma P1 et tous mes examens suivants. Qui m'a donné cette envie d'étudier, et d'apprendre. Et que j'espère avoir rendue fière en ce jour.

A Nicolas et Alexandra,

Ma fratrie adorée avec qui je ris toujours autant, qui n'a jamais compris mon choix d'études, mais qui implicitement crois en moi et me soutient.

A mamie et papy,

Qui ont suivi de près ma progression. Merci pour vos sourires, vos bonnes intentions et vos encouragements.

A Edouard,

Ta présence dans ma vie n'a pas d'égale. Merci pour tout.

A Pascal & Françoise Roubaud, Jean-Benoît & Jeanne Roubaud

Merci pour vos encouragements et votre enthousiasme. Votre présence dans cette étape de ma vie me touche profondément. Je tiens fort à vous.

A Jean-Claude et Alain,

Merci d'être là, et d'avoir toujours été là avec de bons petits plats et votre bonne humeur.

A mes amis de fac présents ou pas

Najah, Mehdi, Mylène, Hugo, Clément, Leroy, Said, que de bons souvenirs au patio et ailleurs. Nos relations continuent après la fac et je suis ravie de vous compter parmi mes amis proches.

A mes amis d'enfance,

Pauline, Mélissa, Que de péripéties vécues ensemble, merci de m'avoir supporté depuis si longtemps. Je vous adore.

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

Résumé :

Cette thèse traite la question suivante : l'intégration du digital est-elle nécessaire dans l'industrie pharmaceutique ?

Nous allons, tout d'abord, effectuer un état des lieux de l'industrie pharmaceutique ainsi que de son évolution depuis quelques années. Ensuite nous chercherons à comprendre, quelle place prend le digital, comment il s'insère et quel impact il peut avoir sur cette industrie. Puis nous verrons l'importance de cette transformation digitale à travers les applications dans l'univers de la santé.

Mots clés : Digital – e-santé – Parcours patient – e-patient – Maturité Digitale – Transformation Digitale – Innovation – Marketing Digital

Table des matières

Introduction.....	9
I. Etat des lieux de l'industrie pharmaceutique.....	10
A. Chiffres clés.....	10
B. Le coût de la R&D en France.....	11
a. La recherche et le développement : socle de l'innovation.....	11
b. La genèse d'un médicament.....	11
c. Causes de la hausse des coûts de R&D.....	12
d. Investissements en R&D des entreprises de santé.....	14
C. Durcissement de la réglementation et de l'accès au marché.....	15
a. Accès au marché.....	16
b. Contrôle de la production.....	17
c. Réglementation promotionnelle.....	17
d. Les principales mesures de la loi.....	18
D. Evolution du marché du médicament.....	19
a. Exportation / Importation.....	19
b. L'évolution du marché officinal du médicament.....	19
E. Evolution du Business Model : du Marketing de Masse au Marketing de Service.....	21
a. L'évolution du business model.....	21
b. Les innovations dans l'industrie pharmaceutique.....	23
II. Impact du Digital sur l'industrie pharmaceutique.....	25
A. Les bouleversements causés par le digital.....	25
a. Changements organisationnels.....	25
b. Le développement des compétences.....	32
c. La rupture des marchés causée par le digital.....	33
d. Transformation digitale : stratégie et maturité digitale.....	34
B. Customer centricity : Se centrer sur le client.....	42
a. Le client partie prenante dans la phase de conception des produits et services.....	43
b. Simplicité : structure du parcours et de l'offre.....	44
c. Personnalisation : une mise en œuvre fastidieuse.....	45
C. La data : l'avenir de la santé.....	46
a. Les enjeux de santé liés à la Big Data.....	46

b.	Big Data et éthique	49
III.	Le Digital appliqué au secteur de la Santé en France.....	52
A.	Des besoins de santé : une réponse digitale.....	52
a.	Vieillesse de la population	52
b.	Les déserts médicaux	53
c.	Parcours de santé.....	56
B.	Les changements sociétaux liés au digital.....	59
a.	Evolution des usages	59
b.	Le patient acteur principal de sa santé.....	62
c.	Les professionnels de santé	66
C.	Le digital au service de la santé	68
a.	Le digital au service du bien-être et de la promotion de la santé	68
b.	Le digital au service de l'information et des communautés d'internautes et des usagers participatifs	69
c.	Le digital au service de l'amélioration de la prise en charge des personnes malades.....	72
d.	Le digital au service de la coordination des soins et de l'inter-professionnalité.....	74
D.	L'écosystème de santé français favorable à l'innovation et la digitalisation	75
a.	Plan national de santé 2018-2022	75
b.	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) 2018	77
c.	L'avenant n°11 : la convention pharmaceutique 2018	78
E.	Un tissu industriel diversifié.....	80
	CONCLUSION	84
	Bibliographie.....	86

Abréviations :

R&D : Recherche et Développement

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

LEEM : Les Entreprises du Médicament

SMR : Service Médical Rendu

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

OTC : Over the Counter

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

ATAWAD : Anytime, Anywhere, With Any Devices

SNIIRAM : Système National d'Information Inter-Régime de l'Assurance Maladie

CNIL : Commission Nationale de l'Information et des Libertés.

NTIC : Nouvelles technologies d'Information et de Communication

HAS : Haute Autorité de Santé

ARS : Agence Régionale de Santé

PLFSS : Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale

DMP : Dossier Médical Partagé

Introduction

L'industrie pharmaceutique est depuis quelques années dans une profonde mutation où le digital est devenu prégnant.

On entend par Digital tout ce qui est lié au numérique, à savoir « la représentation d'informations ou de grandeurs physiques au moyen de caractères, tels que des chiffres, ou au moyen de signaux à valeurs discrètes. Se dit des systèmes, dispositifs ou procédés employant ce mode de représentation discrète, par opposition à analogique ». La transformation digitale qui correspond donc au passage des données analogiques aux données numériques est une nécessité pour l'industrie pharmaceutique, à l'heure où de nombreuses autres industries franchissent le pas. Cette thèse traitera exclusivement le digital dans le secteur de la santé et notamment l'industrie pharmaceutique.

Le contexte actuel, conséquence de réduction des moyens, de la difficulté d'accès au marché, de l'augmentation des coûts de R&D et la concurrence accrue, entraîne les laboratoires pharmaceutiques à modifier leur trajectoire et s'adapter à ces nouvelles contraintes.

C'est en ayant conscience, qu'il faut se tourner vers le patient et répondre à son besoin de solutions thérapeutiques innovantes, que l'industrie pharmaceutique pourrait redéfinir son rôle dans l'industrie de la santé. Cette période de transformation digitale laisse apparaître une chance à l'industrie pharmaceutique de se réinventer et trouver son nouveau positionnement, en faisant évoluer son modèle de « fabricant de médicaments » à « offreur de solution thérapeutique complète associant produit et services ».

Cette thèse mettra en lumière la transformation digitale et l'impact de celle-ci sur l'industrie pharmaceutique ainsi que les principaux acteurs de la santé que sont les pharmacies d'officine, le corps médical et les patients.

I. Etat des lieux de l'industrie pharmaceutique

A. Chiffres clés

En 2016, le marché mondial du médicament est évalué à environ 807 milliards d'euros de chiffre d'affaires. Il est en croissance avec une augmentation de +3% par rapport à 2015. Les Etats-Unis restent le marché le plus important avec 47% du marché mondial, tandis que l'Europe n'en réalise que 15,4%, le Japon 8,4% et les pays émergents (Chine et Brésil) 10,1%. [1]. En France, le marché représente plus de 54 milliards d'euros de chiffre d'affaires en 2016 dont 47 % à l'exportation [2]. Il s'agit du deuxième marché européen derrière l'Allemagne.

En 2015, le Top 10 des laboratoires pharmaceutiques à savoir 5 américains et 5 européens, ont atteint un chiffre d'affaires supérieur à 17 milliards d'euros. Ils détiennent à eux seuls près du tiers du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique mondiale évalué à 1 000 milliards de dollars en 2015. [3]

Ces trois dernières années, les big pharmas se lancent dans la course des fusions acquisitions puisqu'en 2014 les transactions tournaient déjà autour des 184 milliards d'euros. 2015 et 2016 n'ont pas été aussi riches en actions qu'espérer, du fait de l'échec du rachat d'Allergan par Pfizer. [4]

Ces fusions permettent à l'industrie pharmaceutique d'acquérir, d'une part, des thérapies innovantes, en réalisant des économies de R&D. Et d'autre part, de nouvelles technologies notamment via des start-ups (souvent ayant en elles l'ADN digital).

À noter que le marché de l'industrie pharmaceutique est à la fois global dans la détermination de ses besoins, et local. En effet, c'est une industrie soumise à une validation extrêmement stricte provenant de différentes institutions du système de santé français notamment pour la fixation du prix et du remboursement des

médicaments, et surtout pour l'aspect réglementaire, notamment pour ce qui concerne la relation au patient.

B. Le coût de la R&D en France

a. La recherche et le développement : socle de l'innovation

La recherche et le développement sont l'essence même du progrès thérapeutique. Elle est nécessaire pour les innovations majeures qui permettent de prendre en charge des maladies jusqu'ici incurables mais également les optimisations de traitement (efficacité, tolérance, sécurité). Ces innovations ont un impact médical et économique fort notamment pour le patient qui revient au cœur des problématiques de santé.

Aujourd'hui, la recherche et le développement se dirigent vers une médecine plus personnalisée, plus proche du patient au plus près de ses besoins. Le principe actif et les services associés (programme de suivi, dispositifs...) deviennent une solution thérapeutique complète.

b. La genèse d'un médicament

DE L'IDÉE AU PRODUIT : GENÈSE D'UN MÉDICAMENT

Source : Leem

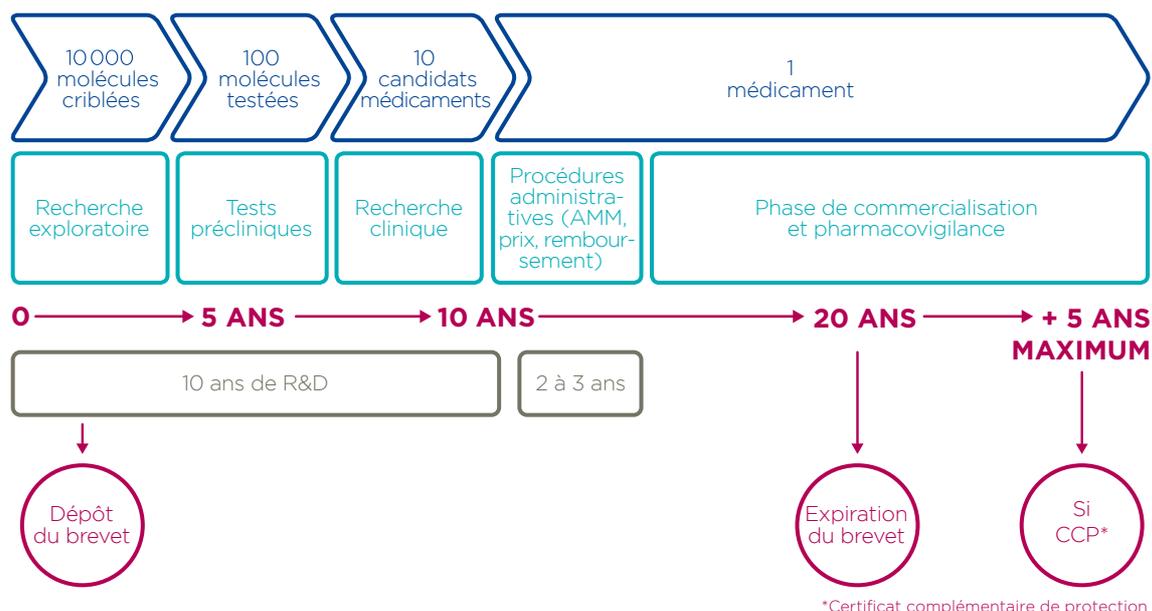


Figure 1 : Cycle de vie du médicament

Source : le site du LEEM

De l'idée au produit, le chemin est long, laborieux et coûteux comme indiqué dans la figure 1. A partir des 10 000 molécules criblées seulement 100 sont testées, 10 deviennent des candidats médicaments et sont donc brevetés puis l'un d'entre eux réussit à traverser toutes les étapes de tests et d'essais cliniques pour être un médicament. Une dizaine d'années se passe avant d'arriver au médicament qui doit encore obtenir tous les accords nécessaires à son accès au marché, à son prix et à son remboursement.

La démarche étant très complexe, le brevet est d'autant plus précieux à la protection de l'innovation, celui-ci peut être prolongé de 5 ans grâce au Certificat Complémentaire de Protection.

De plus à chaque étape, notamment durant les essais cliniques, les institutions sanitaires vérifient la sécurité, la tolérance et l'efficacité du médicament.

Il est important de noter que le cycle de vie d'un médicament est semé d'embûches. De plus, le processus de recherche et développement connaît une complexification de chacune de ses étapes.

c. Causes de la hausse des coûts de R&D

Le coût de la R&D a bien augmenté depuis quelques années, la mise au point d'une nouvelle molécule représente environ 1 milliard d'euros.

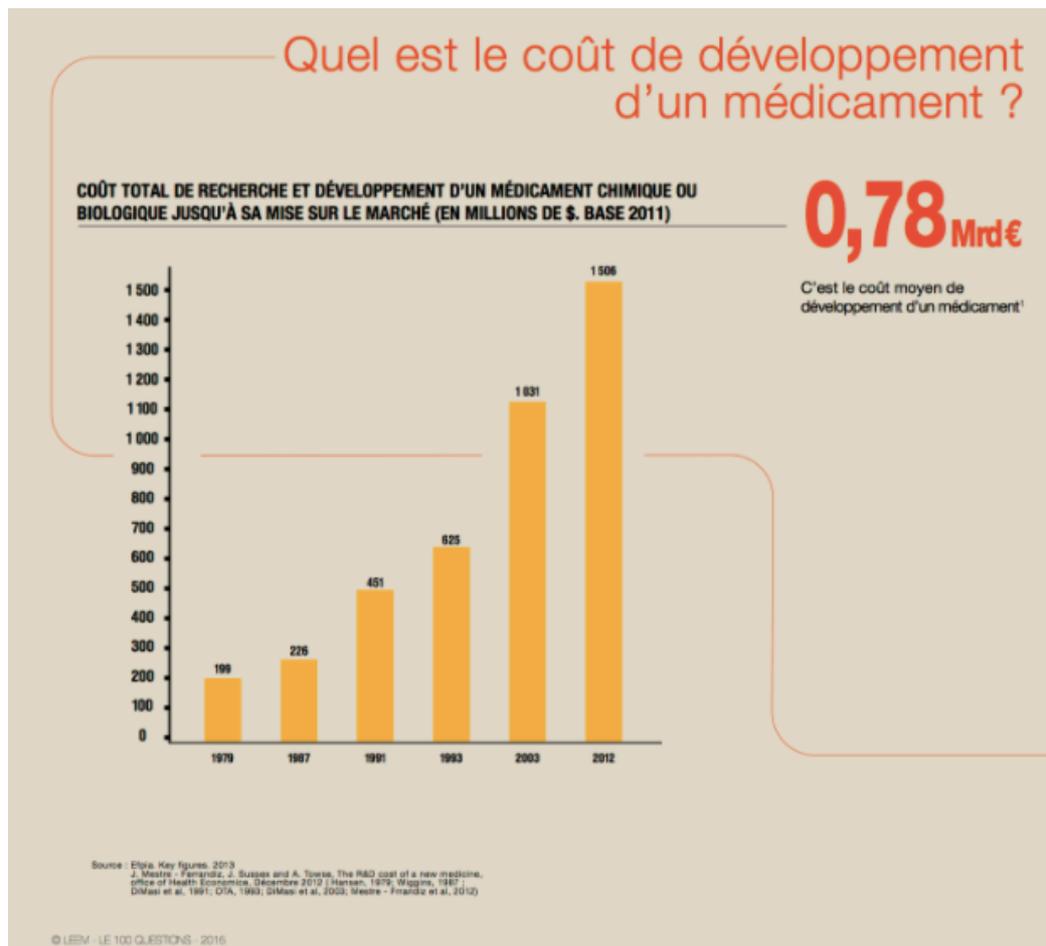


Figure 2 : Le coût de développement d'un médicament

Source : le site du LEEM

Ce graphique montre que depuis 40 ans le coût de développement d'un médicament ne cesse d'augmenter, de 200 millions d'euros à plus d'un milliard d'euros.

Les principaux facteurs de cette hausse liés au contexte sociétal sont au nombre de trois :

- L'enchérissement des études cliniques, causé par une complexification des protocoles
- L'allongement de la durée des études d'environ 25% (notamment dans le domaine de la cancérologie)
- L'augmentation du taux d'échec des essais cliniques [5]

Des milliers de nouveaux médicaments ont été développés au cours des cinquante dernières années. Ce développement a été financé surtout par les laboratoires pharmaceutiques et par leur capacité à accroître leurs dépenses de R&D. L'innovation thérapeutique présente à la fois un coût élevé et un risque financier majeur. La recherche mobilise d'importants capitaux sur une longue période, pour un chemin semé d'échecs et un résultat variable et incertain.

Jusqu'à présent, ce sont les blockbusters qui permettaient aux entreprises du médicament d'investir dans la recherche et le développement. Malheureusement, beaucoup de ces médicaments ont récemment perdu leur brevet. Désormais peu de médicaments génèrent des gains suffisants pour couvrir l'ensemble des coûts de recherche et de développement engagés et même pour le financement de futures recherches et développements.

Les laboratoires sont dans l'obligation de trouver de nouvelles façons de réagir face à cette envolée des coûts. La diversification du portefeuille de produits des entreprises permet de minimiser le risque associé à chaque médicament. Ce phénomène explique les fusions acquisitions récentes, grâce auxquels les entreprises réalisent des économies d'échelle.

d. Investissements en R&D des entreprises de santé

En effet, les coûts de R&D ont augmenté et augmentent toujours, la durée de développement aussi s'est allongée et le nombre d'arrêts de développement en phase III s'est multiplié. La conséquence, de ces modifications, est qu'il y a une baisse significative de molécules commercialisées.

Pourtant l'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs d'activités qui investit le plus dans la R&D et qui continue à investir, comme l'atteste la Figure 3 ci-dessous. En 2012, la France a investi 4789 milliard d'euros dans la recherche, selon le Ministère de la Recherche. En 2014, le budget total qui lui est consacré est inférieur, en valeur absolue, à ceux de l'automobile et de la construction aéronautique et spatiale, mais il

représente 9,8 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament, contre seulement 5,4 % pour l'automobile. Il est d'environ 4,6 milliards d'euros, dont 49 millions d'euros de fonds publics, soit 1 % de l'effort de R&D.

CLASSEMENT DES 25 PREMIERS GROUPES EN TERMES D'INVESTISSEMENTS R&D EN 2015

(en millions d'euros)

Source : the 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

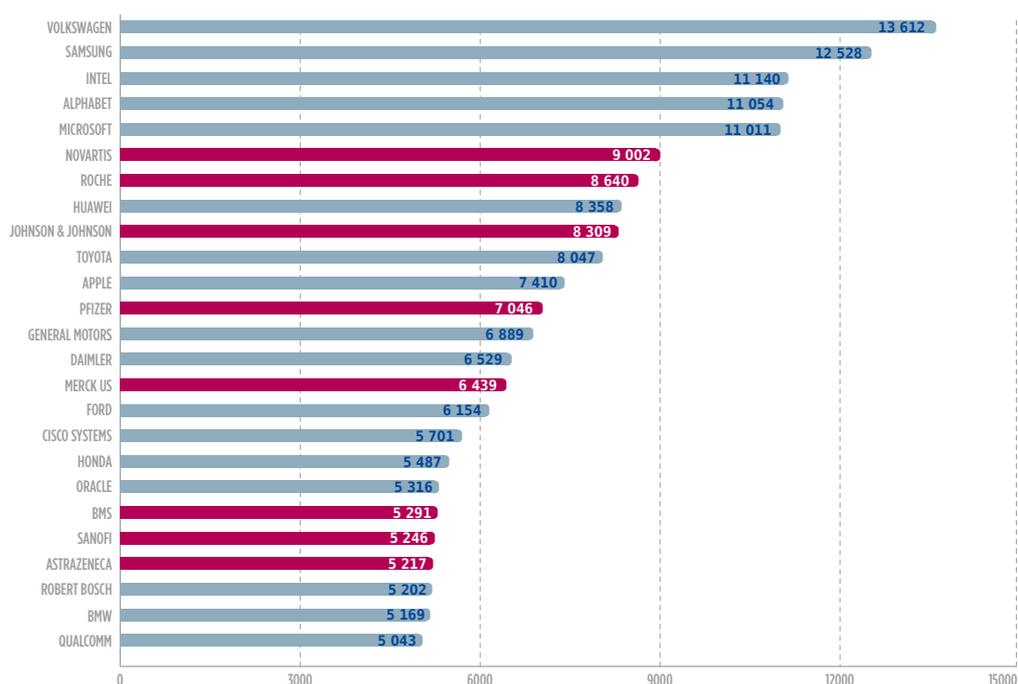


Figure 3 : Classement des 25 premiers groupes en termes d'investissements R&D en 2015

Source : le site du LEEM

C. Durcissement de la réglementation et de l'accès au marché

Nous allons voir que l'activité des entreprises du médicament est régie selon un cadre réglementaire très strict.

a. Accès au marché

Les molécules sont soumises à une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de plus en plus contraignante, et l'obtenir devient une longue bataille.

Il y a encore quelques années, les AMM étaient données si la molécule apportait un bénéfice thérapeutique. Aujourd'hui, les molécules doivent apporter un bénéfice supérieur aux molécules déjà sur le marché, pour acquérir le droit d'être commercialisées. Ceci est dû au nombre important de « me-too »¹. Les exigences pour obtenir une AMM ont augmenté de façon importante ces dernières années.

Après l'autorisation de mise sur le marché, le Ministère de la Santé contrôle les règles de fixation de prix et émet un jugement sur le taux de remboursement adapté à la molécule.

Actuellement, il existe trois taux de remboursement des médicaments, établis par le Service Médical Rendu (SMR), qui mesure l'efficacité et l'utilité d'un médicament mis sur le marché. Les médicaments possédant un SMR important sont remboursés à 65%. Ceux jugés avec un SMR modéré jouissent d'un taux de remboursement à 30%. Enfin, les médicaments ayant un SMR faible, sont remboursés à 15%.

Tandis que l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) juge de l'intérêt du traitement en comparaison des traitements existants en termes d'efficacité et de tolérance.

C'est à partir de ces données et de la gravité de la maladie que l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) va déterminer le taux de remboursement du médicament. La décision finale est prise par les Ministères chargés des Affaires Sociales, de Santé et des Droits de la Femme.

Cela donne une garantie d'efficacité et de sécurité du produit au patient, en revanche l'industrie pharmaceutique se doit d'être toujours plus innovante afin que les nouveaux

¹ « me-too » : produit ressemblant à un produit concurrent déjà autorisé

traitements puissent profiter d'un taux de remboursement optimal. Il y a donc une forte législation pré-commerciale.

b. Contrôle de la production

Une fois que la molécule a été brevetée, a obtenu toutes les autorisations afin d'être commercialisée et qu'elle est lancée en production, le site de production est soumis à des normes de qualité nationales et internationales très strictes garantissant la sécurité du médicament et le respect de l'environnement.

c. Réglementation promotionnelle

Si nous continuons sur le fil de la vie du médicament, des contraintes réglementaires émergent augmentant la difficulté de sa commercialisation.

En ce qui concerne la promotion du médicament, il y a deux possibilités : soit la promotion de produits « OTC »², qui sont des molécules non soumises à la prescription médicale et disponibles en pharmacie, puis les médicaments soumis à la prescription médicale. Pour l'OTC, le grand public est une cible envisageable tandis que pour les molécules sous prescription, la promotion au grand public est interdite. Cela réduit grandement le champ de la promotion puisque finalement les seules cibles possibles sont les professionnels de santé. Celles-ci sont soumises à une réglementation contrôlée par l'ANSM. Après « dépôt ANSM » des documents promotionnels par les équipes marketing, et avis du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), il est possible de déployer des informations sur les recommandations du bon usage des médicaments.

² Over the counter

d. Les principales mesures de la loi

La loi Bertrand, datant de décembre 2011 a été renforcée suite à l'affaire Médiator®.

Elle se base sur trois piliers :

- Contrôle du médicament : renforcement de la politique d'AMM : désormais les experts peuvent demander à tout moment, des informations complémentaires sur les effets indésirables ou sur l'efficacité de la molécule afin de renforcer la sécurité des patients
- Réorganisation de l' AFSSAPS : l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a remplacé l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), afin de sécuriser et maîtriser les molécules post-AMM. Elle évalue les bénéfices et les risques de l'utilisation des produits de santé, la pharmacovigilance a donc été renforcée.
- Transparence des liens d'intérêt : pour éviter tout lien entre les experts de l'ANSM et les industriels, des déclarations publiques d'intérêt doivent être alors signées pour toute personne nommée dans une commission ou souhaitant devenir expert.

De plus la loi anti-cadeau ou loi DMOS a imposé aux industries de Santé de montrer de façon transparente toute relation avec un professionnel de santé lorsque la somme de cette dépense est supérieure à dix euros. Tout achat, cadeau, prestation, service, doit maintenant être déclaré. Le 15 octobre 2014, la signature de la nouvelle charte de la visite médicale entre Les entreprises du médicament à savoir le LEEM et le CEPS a apporté une nouvelle réglementation à la promotion du médicament.

Enfin, à partir de la première administration chez l'homme et durant toute sa durée de vie, le médicament est soumis à une surveillance via la pharmacovigilance.

D. Evolution du marché du médicament

a. Exportation / Importation

Les laboratoires nationaux réalisent une part importante de leur activité à l'étranger. En effet les exportations françaises représentent 28,5 milliards d'euros en 2016 soit 47% du chiffre d'affaires. [6] Les laboratoires exportent essentiellement à destination de l'Europe et des Etats-Unis.

En revanche, la France importe seulement 18,6 milliards d'euros de médicaments, notamment d'Allemagne (16,9%), des Etats-Unis (16%), de Suisse et d'Irlande.

b. L'évolution du marché officinal du médicament

Le marché de vente des préparations pharmaceutiques représente 37,5% du chiffre d'affaires du médicament en France. Il est constitué du segment des médicaments remboursables (prix réglementés) et des préparations non remboursables (tarifs libres).

C'est un marché qui est d'ailleurs, en souffrance depuis quelques années, et qui se stabilise en 2016 avec 20,3 milliards d'euros de chiffre d'affaires, soit +0,1% par rapport à 2015.

Le marché des médicaments remboursables s'est stabilisé entre 2015 et 2016, tandis que les volumes enregistrés sont en léger recul de 0,2%.

Les médicaments non remboursables représentent, quant à eux, un marché de 2,1 milliards d'euros, en progression de 1,7%, tandis qu'en unités ce marché diminue de 1,3% par rapport à 2015.

La forte dynamique des médicaments non remboursables, surtout les médicaments d'auto-médication ne parvient cependant pas à masquer le déclin tendanciel de l'ensemble du marché officinal, en recul de 840 millions d'euros depuis 2012. Une perte importante s'explique par le renforcement des mesures de régulation

économique, associant baisses de prix, augmentation de la part des génériques et maîtrise « médicalisée » des prescriptions.

c. L'évolution du marché hospitalier du médicament

Le marché hospitalier des préparations pharmaceutiques représente environ 14,8% du chiffre d'affaires du médicament en France.

Le marché hospitalier a progressé de 7,5 % par rapport à 2015. Cette croissance est en partie portée par les médicaments en ATU (autorisation temporaire d'utilisation) et en post-ATU, un segment particulièrement dynamique en 2016, et qui marque l'arrivée d'une nouvelle vague d'innovation, notamment dans le domaine de l'oncologie.

d. Les politiques de maîtrise des dépenses de médicaments

La mise en place de mesures de maîtrise des dépenses de santé par l'État et leur renforcement, depuis 2011, se concentrent essentiellement sur trois axes qui impactent l'activité des industriels du médicament :

- La baisse du prix de certaines préparations remboursables
- La mise en place de mesures en faveur des médicaments génériques
- La modération des prescriptions

Depuis 2004, des mesures portant sur le médicament et visant à modérer la dépense du secteur ont été engagées. Celles-ci se sont appuyées à la fois sur les baisses de prix des médicaments sous brevet et sur le répertoire des génériques.

Le taux de croissance annuel moyen a diminué de 7 points en quinze ans. Il se situait à 6,1% sur la période 2000-2005. Puis à 1,5 % pour la période 2006-2011, et à – 1,2% sur la période 2012-2016. La régulation économique du médicament se fait dans un cadre conventionnel état/industrie. L'accord-cadre définit les modalités de négociation des prix des médicaments remboursables entre le Comité économique des produits

de santé (CEPS) et les laboratoires, et constitue l'un des éléments majeurs de la politique conventionnelle. Néanmoins, ces dernières années, la diversité des outils mis en place par les pouvoirs publics, telles que les baisses de prix, les référentiels de bon usage et les Rémunérations sur Objectifs de Santé Publique (ROSP), ou le début d'encadrement des prescriptions hospitalières, renforcent la maîtrise des dépenses et, donc limitent la croissance du chiffre d'affaires. Le durcissement des critères d'évaluation par la Commission de la transparence participe également à cet objectif. [7]

La croissance du chiffre d'affaires des industriels du médicament étant limité par la maîtrise des dépenses, des solutions doivent être mises en place afin de palier à cette barrière à l'entrée. Une évolution du business model est nécessaire.

E. Evolution du Business Model : du Marketing de Masse au Marketing de Service

a. L'évolution du business model

Le modèle médicament Blockbuster a évolué progressivement vers un nouveau modèle 2.0, qui se base sur la diversification du portfolio des laboratoires. Celui-ci a ensuite évolué vers un modèle 3.0, un modèle où le digital prend place, un modèle de services.

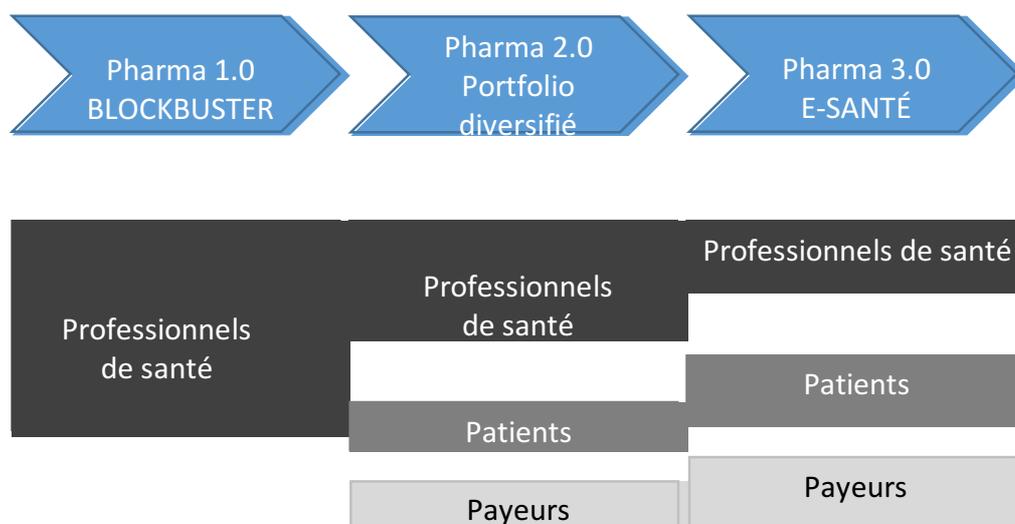


Figure 4 : Evolution du business model dans l'industrie pharmaceutique

Le business model de l'industrie pharmaceutique a beaucoup évolué depuis quelques années.

Le business model Pharma 1.0 était basé sur le principe du Mass Marketing :

L'investissement d'un gros capital sur un produit qui génère un profit d'un milliard de dollars et profite à un grand nombre de patients. La R&D, la fabrication, le marketing et la vente sont effectués en interne. Cela correspond au principe de la « BIG PHARMA » où tout est contrôlé par elle-même. Les blockbusters permettent à eux seuls le bon fonctionnement du laboratoire. Pendant de nombreuses années ce modèle a pu fonctionner, malheureusement, dans un contexte où les brevets sont de plus en plus compliqués à obtenir et, où beaucoup de brevets tombent dans le domaine public pour laisser place aux génériques, l'industrie pharmaceutique a progressé vers un nouveau modèle.

Les coûts de la R&D ont commencé à augmenter, les contraintes et barrières réglementaires sont apparues, sans compter les brevets des blockbusters tombant dans le domaine public. Pour pallier tous ces problèmes, il a fallu trouver une évolution du business model.

Le modèle 2.0 est basé sur l'élargissement du portfolio et la diversification des molécules : un modèle vers lequel les laboratoires se sont dirigés en mettant en avant l'innovation, et la solution aux besoins des patients atteints de maladies plus spécifiques et plus complexes. Les génériques, les vaccins, les produits de consommation et la santé animale sont autant de portes ouvertes pour les industriels.

Dans ce modèle, les fusions acquisitions permettent aux entreprises du médicament de s'approcher de laboratoires de biotechnologies et entreprises innovantes, afin d'élargir le portefeuille de médicaments et d'élargir les aires thérapeutiques sur lesquels ils souhaitent agir.

Le modèle 3.0 apparaît peu à peu dans le paysage de l'industrie de la santé. Le digital prend une place de plus en plus prépondérante au sein de l'innovation thérapeutique.

À travers le digital, de nouveaux acteurs débarquent dans l'industrie de la Santé. En effet, beaucoup d'entreprises, comme des start-up ou des entreprises de grande consommation s'intéressent de plus près au monde de la Santé, car les laboratoires pharmaceutiques n'occupent pas tous les terrains liés au boum du numérique.

Néanmoins les laboratoires pharmaceutiques pressentent que médecins comme patients, ont de nouveaux besoins. Malgré leur manque d'agilité les entreprises du médicament se penchent de plus en plus, sur la question et réalisent qu'une opportunité s'offre à elles. À savoir, passer du statut de « fabricant de médicaments » à celui d' « offreur de solutions thérapeutiques complètes ». En allant vers les services, les laboratoires sont dans l'obligation de penser digital. Le digital offre un champ d'application sans limite dans le domaine de la santé.

Les partenariats Google/Sanofi, ou encore Alcon/Google, sont deux exemples qui montrent la nécessité de s'allier avec les géants du numérique, qui possèdent le « savoir digital ».

b. Les innovations dans l'industrie pharmaceutique

De nombreuses innovations, dans l'industrie pharmaceutique, ont vu le jour ces dernières années.

a. La Thérapie Ciblée

Les laboratoires pharmaceutiques se tournent vers une médecine personnalisée, qui permet d'optimiser la prise en charge des patients et éviter le trop grand nombre d'effets indésirables.

b. Association Diagnostic et Traitement

Afin que les patients aient une prise en charge médicamenteuse optimale, les laboratoires combinent innovation thérapeutique et biomarqueurs améliorant le diagnostic et surveillant spécifiquement la pathologie par le biais de services connectés.

c. Association du médicament Générique/Biosimilaire à la maison mère

Afin de maîtriser l'arrivée massive des génériques et les pertes engendrées, les laboratoires pharmaceutiques fournisseurs de médicaments princeps créent leurs propres fournisseurs de génériques.

Exemple : Novartis et Sandoz, Servier et Biogaran, Sanofi et Zentiva.

d. Le Digital – stratégie de services – Partenariats

L'arrivée du Digital dans le monde de la santé, incite les laboratoires à développer des partenariats avec des leaders du Numérique tel que Google ou Samsung afin de garder sous contrôle ce tournant vers le digital. La mise en place d'une stratégie digitale devient également urgente, pour les entreprises du médicament.

e. Le Crowdfunding et Crowdsourcing

Le crowdfunding est un financement participatif pour des innovations. Pour financer l'innovation, de plus en plus coûteuse, les laboratoires proposent le crowdfunding au grand public (patients voire payeurs).

Le crowdsourcing est une gestion des connaissances, l'utilisation de la créativité, de l'intelligence et du savoir-faire d'un grand nombre de personnes, en sous-traitance, pour réaliser certaines tâches traditionnellement effectuées par un employé ou un entrepreneur. Un principe découlant du crowdsourcing a vu le jour : le Hackathon e-santé développé par Novartis, où il est possible de choisir la cible pour laquelle nous voulons trouver une solution.

Des plateformes d'innovation ont été mises en ligne par différents laboratoires (Astra Zeneca, Eli Lilly & Company, GSK).

L'industrie pharmaceutique connaît une profonde mutation, notamment due aux nouvelles contraintes réglementaire et économique. Tous les indicateurs sont à la baisse comme nous avons pu le constater dans cet état des lieux. L'industrie pharmaceutique cherche de nouveaux moyens pour avancer et innover.

Cette mutation est accompagnée par des changements sociétaux qui impactent fortement le système de santé par l'arrivée de nouveaux besoins, de nouvelles pratiques.

A quel point l'industrie pharmaceutique française est-elle bouleversée et quelles stratégies adoptent les laboratoires pharmaceutiques face à cette mutation ?

II. Impact du Digital sur l'industrie pharmaceutique

A. Les bouleversements causés par le digital

a. Changements organisationnels

Le premier pas vers une transformation digitale, c'est la mise en place d'une structure adaptée au sein des laboratoires pharmaceutiques, car l'innovation ne peut pas se développer dans une organisation en silo.

Il est important que celle-ci soit transverse, pour développer le travail d'équipe, l'intelligence collective et faire converger les intérêts de chacun vers un seul but.

Les organisations très verticales, avec une gouvernance qui « donne des ordres », ne peuvent pas intégrer le digital dans leur business model. La collaboration et la valorisation des connaissances sont essentielles pour une transformation digitale, les compétences des collaborateurs doivent s'élargir à la conception de services intégrés aux médicaments.

Pour laisser place à l'innovation, il est nécessaire d'étendre l'écosystème d'une entreprise et ne pas rester derrière les frontières classiques de celle-ci. Pour créer de la valeur, il faut savoir se renouveler à travers de nouvelles formes de collaborations.

Ceci se fait par un appel ciblé (quand un niveau minimal d'expertise est nécessaire) ou par un appel ouvert à d'autres acteurs, extérieur à l'entreprise elle-même. Le travail est éventuellement rémunéré. Il peut s'agir de simplement externaliser des tâches ne relevant pas du métier fondamental de l'entreprise, ou de démarches plus innovantes. » selon Wikipédia

Les entreprises font du crowdsourcing, en créant des évènements, parmi eux le Hackathon, les plateformes d'open innovation, les challenges. La figure ci-dessous, est un exemple d'open-innovation.



LE GAGNANT, C'EST LE PATIENT !

LE GAGNANT, C'EST LE PATIENT !



Durant 48h, 17 équipes ont réfléchi, travaillé et développé des prototypes visant à répondre aux besoins des personnes souffrant d'un diabète de type 2 avec ou sans complications oculaires.

Nous avons tous été agréablement surpris par la grande qualité des projets. Chaque équipe a fait preuve d'audace et de créativité, tout en appréhendant des données liées au secteur de la santé. Le patient a été au cœur de votre réflexion et construction de solutions digitales. Merci et un grand Bravo à tous !

Novartis remercie également l'ensemble des membres du jury, des mentors et des partenaires qui ont contribué à la réussite de l'Hackathon esanté. Merci à la Fédération Française des Diabétiques (Claude Chaumeil et Gérard Raymond), Rétina France (Luc Licari), aux patients : Annie, André et Nicolas. Merci au Dr Sarah Mrejen et au Dr Thierry Gibault, à Polytech Paris-UPMC (Andrea Pinna, Myriam et Yann), BeMyApp, Catherine Cerisey et Lionel Reichardt.

BRAVO AUX TROIS LAURÉATS !



Figure 5 : Exemple d'Hackathon en ligne

Source : www.hackathon-esante.fr

Hackathon organisé par Novartis, durant lequel patients diabétiques, association de patients (Fédération Française des Diabétiques et Rétina France), développeurs étudiants, médecins ont coopéré pour construire des solutions digitales visant à répondre aux besoins des diabétiques de type 2 ayant des complications oculaires ou pas.

Un bel exemple de crowdsourcing qui a permis à Novartis, de mettre en avant d'autres acteurs liés à la santé connectée, ainsi que les patients.



Figure 6 : Exemple du hackathon AXA

Source : Hackathonaxa.bemyapp.com

L'exemple d'un autre Hackathon, mis en place par le groupe d'assurance AXA France, dont le but était de réinventer la relation client. Avec la participation des élèves de l'école 42 de Xavier Niels, qui est également le vice-président d'Iliad groupe de télécommunication français fournisseur d'accès à Internet Free de l'opérateur Free Mobile.

Finalement cela correspond à un échange de connaissances, qui comme dit auparavant, est nécessaire au développement de l'innovation et du digital dans une entreprise.

Les entreprises peuvent également développer leur écosystème par une démarche structurelle, en mettant en place en interne des incubateurs d'entreprises qui permettent d'accompagner des projets de création d'entreprise ou des Labs qui sont des lieux d'open innovation favorisant l'émergence de projets innovants.

Comme le fait Sanofi partenaire du Village By CA (Crédit Agricole) comme indiqué sur la figure 7, qui propose des locaux et un accompagnement, ouvre ses portes aux grandes entreprises publiques et privées qui souhaitent étendre leur écosystème en nouant des relations business avec des startups, toujours dans une logique d'expansion de l'innovation.



Figure 7 : Exemple de site open innovation de Sanofi

Source : www.sanofi.fr

Et les labs de Sanofi, Lilly et GSK sont des lieux virtuels où n'importe quel individu peut soumettre ses idées innovantes aux entreprises, . Mais pour le moment ce sont surtout des plateformes consacrées à la R&D, mais pas au Marketing et ventes ni au développement de services ou produits innovants. En effet la Figure 8, exemple du site d'open innovation de Lilly est entièrement tourné vers la découverte de nouvelles molécules et est bien réservé aux scientifiques qui souhaitent mener à bien leur projet de découverte.

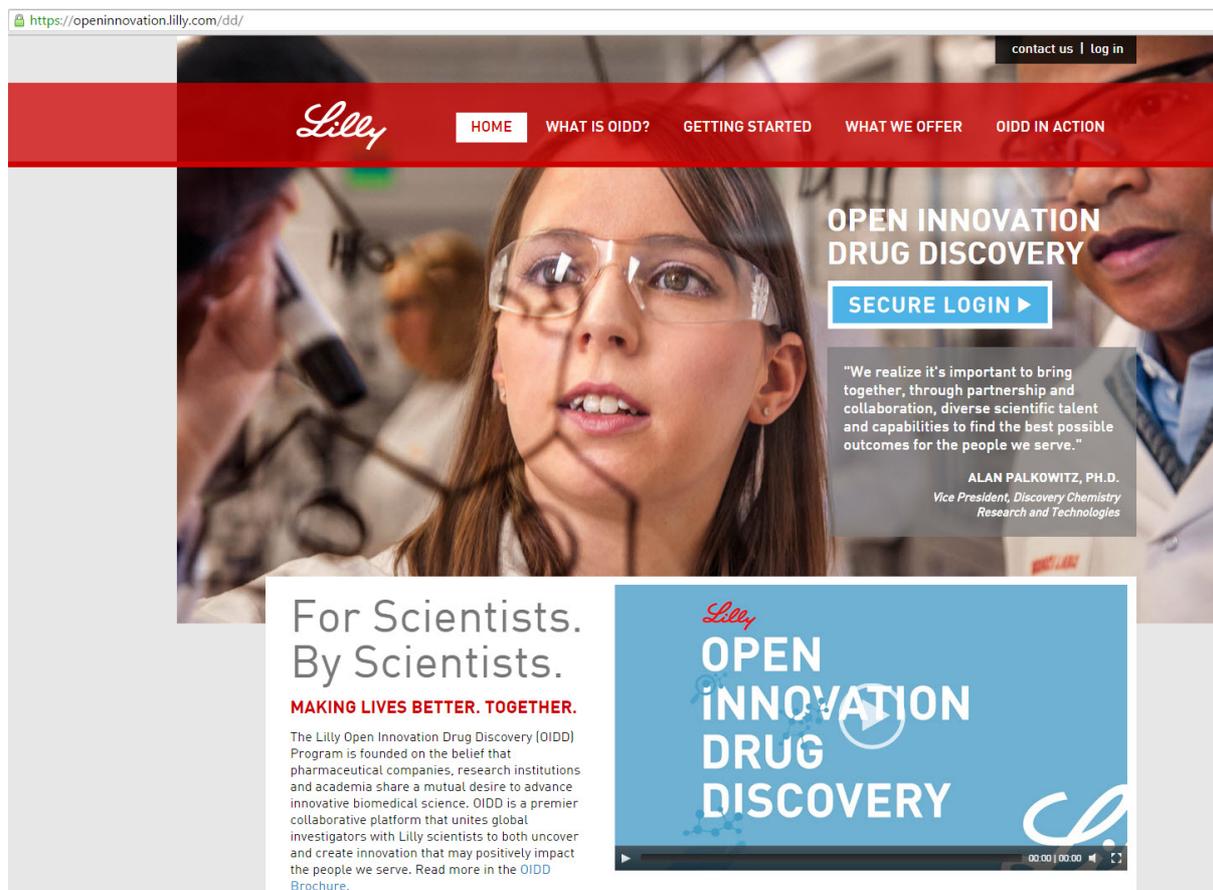


Figure 8 : Exemple de site open innovation de Lilly

Source : openinnovation.lilly.com

GSK sur la Figure 9, va même jusqu'à évoquer leurs besoins d'innovation, afin que les scientifiques puissent proposer des idées d'innovation dans le domaine précis qu'ils souhaitent. Il s'agit d'une collaboration active et très orientée par le laboratoire qui souhaite, au-delà qu'incuber une start-up, en trouver une qui souhaite créer un partenariat, voire être financé par GSK.

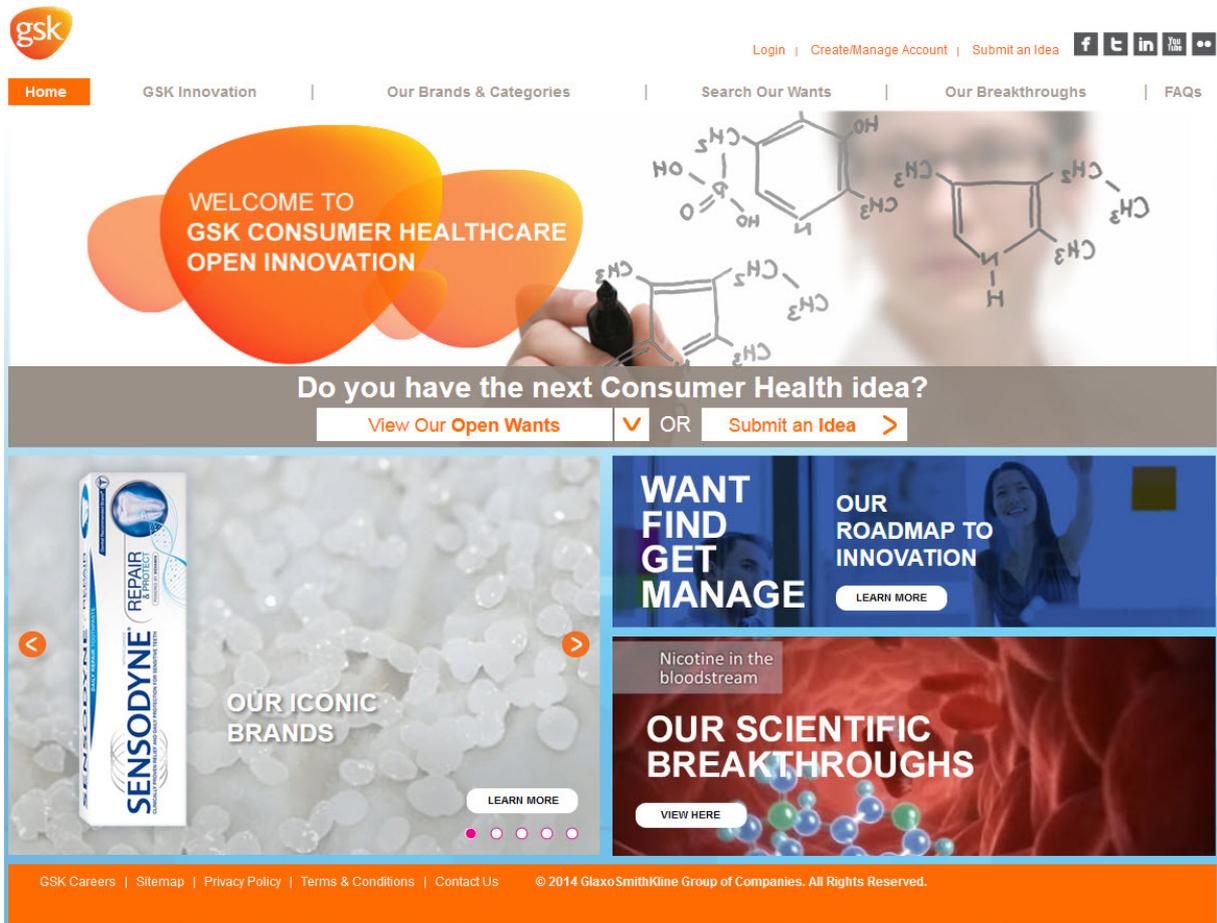


Figure 9 : Exemple de site open innovation de GSK

Source : innovation.gsk.com

L'innovation et le digital sont devenus un enjeu stratégique car ils préservent la compétitivité. La mise sur le marché de services et produits innovants offre l'occasion aux entreprises de distancer leurs concurrents. Or trouver des services innovants autour d'un produit pour lui donner une valeur ajoutée peut être une tâche difficile, surtout si cela sort du champ de compétences de l'entreprise en question. C'est pourquoi l'open innovation permet d'accélérer le processus en acceptant un échange entre une industrie ou un secteur qui doit se transformer et des start-ups qui possèdent de nouvelles technologies, donc un savoir.

Un exemple hors de la pharmacie : Procter and Gamble, permet aux clients d'apporter leurs idées et leur donne la possibilité de se positionner comme collaborateurs, pour répondre à leurs propres attentes.



COVERGIRL and OraLabs Meet Novelty Beauty Trend in a Deal Sealed With a Kiss

Novelty lip balm is a must-have for every COVERGIRL, so when this beauty trend and multimillion dollar category took off seemingly overnight, P&G tapped long-time partner OraLabs, Inc. to help speed COVERGIRL Smoochies to the store shelf.

[read more »](#)

Could your innovation be the next game-changer?

This site has been created to help external innovators and companies learn how to submit innovations to P&G's Connect + Develop. Connect + Develop is P&G's program for encouraging [open innovation](#), also known as crowdsourcing. Here you can read about our [past successes](#), our [current needs](#), and what we look for in an [innovation partnership](#). And if you are the owner or representative of an innovation that might help improve the lives of consumers, this site can help you [submit your innovation](#) for review by our Connect + Develop Team.

Why Choose P&G

Figure 10 : Exemple de site open innovation de Procter and Gamble

Source : www.pgconnectdevelop.com

Grâce au digital, des ressources externes peuvent être trouvées, mais qu'en est-il des ressources internes ?

b. Le développement des compétences

Le digital implique une montée en compétences des collaborateurs d'une entreprise, afin de développer un travail en transversalité. Cela nécessite une conduite au changement, car dans les grandes entreprises, le travail s'effectue en silo, et les

collaborateurs ont tendance à ne voir que leurs intérêts ou leurs problèmes sans percevoir ce de leurs collègues venant du département voisin.

Pour que chaque individu dans une entreprise puisse acquérir de bonnes compétences, il est nécessaire de collaborer et d'effectuer un partage de connaissances.

Les exemples de changements organisationnels cités plus haut (hackathon, labs, plateformes d'open innovation) contribuent également à l'apport de nouvelles compétences.

Et en interne, des formations, des ateliers découvertes ou d'autres façons d'évangéliser l'entreprise peuvent être mises en place pour améliorer les compétences de chacun car le digital et l'innovation entraînent souvent des réorganisations internes et des évolutions de métiers.

L'organisation autour du digital peut prendre différentes formes :

- La création d'un département digital / innovation
- L'intégration du digital au sein de chaque équipe métier

Dans les deux cas, il faut soit recruter des personnes qualifiées soit permettre à des collaborateurs de monter en compétences.

Le digital transforme fondamentalement les entreprises et mais aussi apporte une nouvelle façon de concevoir les opportunités.

c. La rupture des marchés causée par le digital

Il est difficile de remettre en cause un business model qui a fait ses preuves à travers le temps et miser sur l'innovation par la rupture est un pari risqué. C'est la raison pour laquelle les dirigeants d'entreprise hésitent souvent à se lancer dans des projets révolutionnaires.

Or, aujourd'hui on trouve des ruptures de marché dans toutes les industries, et revenir en arrière est impossible. Il faut donc progresser avec cette idée en tête.

Le digital est souvent l'acteur principal des ruptures de marché. Notamment sur les marchés où il y a très peu, voire pas de concurrence. Pour donner un exemple, BlaBlaCar.fr est un site web destiné à proposer des covoiturages, mettant en relation

des conducteurs ayant des places libres avec des individus souhaitant voyager vers la même ville.

Le positionnement de la start-up étant les trajets de longues distances, elle concurrence directement le TGV ; à cause du covoiturage, la SNCF a perdu près de 2,7 millions de voyageurs entre 2012 et 2014.

L'entreprise BlaBlaCar a clairement redéfini « les règles du jeu » du secteur des transports, avec ce nouvel modèle économique fondé sur la collaboration.

En effet le digital et notamment les réseaux sociaux, pousse à la consommation collaborative, vague sur laquelle surfe le leader européen de covoiturage.

La SNCF, menacée, a réagi rapidement en rachetant une entreprise de covoiturage pour contrer BlaBlaCar, afin de concurrencer la start-up sur son offre de transport. La SNCF n'a donc pas peur d'investir dans l'innovation, malgré les risques que cela comporte.

Les révolutions françaises du business sont le résultat de l'adaptation d'une activité au web. Ce sont des entreprises qui ont pris de pleine vitesse le virage du digital, laissant derrière elles, les entreprises ayant tergiversé sur la valeur ajoutée que peut apporter le digital.

Ces nouvelles entreprises, ont su totalement valoriser les besoins la population, qui se tourne de plus en plus vers la collaboration et la connexion.

Pour innover avec une dimension digitale, l'objectif est de valoriser et associer les besoins, intégrant un maximum de données, donc quantitatifs, à l'échelle de la société, grâce aux Big Data mais également les besoins qualitatifs à savoir, la compréhension de l'usage, des interactions humaines et des nouvelles pratiques.

d. Transformation digitale : stratégie et maturité digitale

Le digital est depuis quelques années, en train de transformer les entreprises. Il s'impose de façon plus ou moins importante selon les secteurs d'activités.

Mais opérer une transformation digitale n'est pas facile, d'ailleurs chaque entreprise entreprend le digital différemment et est à son niveau de maturité. En effet, il est nécessaire d'adopter une stratégie d'entreprise cohérente dans laquelle le digital trouve sa place : un changement de business model, d'organisation structurelle, une montée en compétence des collaborateurs et surtout des capacités d'investissements ainsi que le choix des technologies. Afin de prouver que la stratégie de l'entreprise est bonne et que la transformation digitale a été concluante, il faut mesurer sa maturité.

Deloitte a récemment publié une étude en collaboration avec le Massachusetts Institute of Technology MIT, faite auprès de 4800 cadres et dirigeants de 127 pays différents.

FIGURE 1: To assess companies' digital maturity, we asked respondents to rate their company against an ideal organization — one transformed by digital technologies and capabilities — on a scale of 1 to 10. Three groups emerged: "early" (1–3), "developing" (4–6) and "maturing" (7–10).

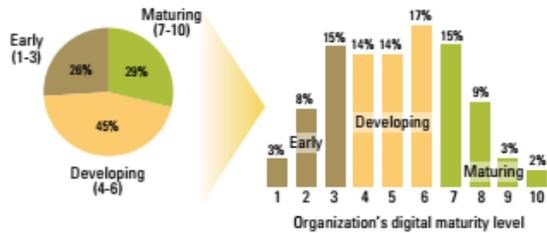


FIGURE 2: While a lack of strategy hinders early and developing companies, security issues become a greater concern for maturing digital companies.

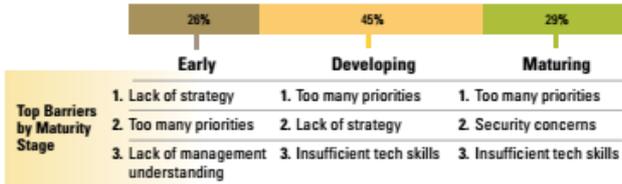


Figure 11 : la maturité des entreprises dans la transformation digitale selon leurs salariés

Source : MIT Sloan Management Review – Strategy not Technology, Drives Digital Transformation

Dans la Figure 11 trouvée dans l'étude « Strategy, not technology, drives Digital Transformation », 3 niveaux de maturité sont établis : les « early » c'est à dire les entreprises qui commencent à intégrer le digital mais sont plus dans une optique de « Wait and See³ » et n'arrivent pas encore à voir l'impact que peut avoir le digital. Les « developing » sont celles qui mettent en œuvre beaucoup d'actions mais ayant un manque de coordination et de stratégie, et enfin les entreprises « maturing » qui sont à un stade avancé dans la maturité digitale, avec une culture digitale forte et une stratégie réfléchie.

On constate que dans les interrogés, répondant à la question de la maturité de leur propre entreprise sur une échelle de 1 à 10, seulement 29% ont répondu que leur entreprise est mature (en prenant les personnes classant leur entreprise au moins à 7/10). 45% ont répondu être en plein développement, et 28% sont encore aux prémices de leur transformation digitale. La plupart des entreprises sont donc en plein développement, et ont encore besoin d'un peu de temps pour arriver à un stade plus élevé de maturité.

Dans le tableau de la Figure 11, on peut voir les différents problèmes rencontrés par ces entreprises, quels sont les facteurs bloquants à une transformation digitale.

Pour les entreprises peu matures, le premier obstacle est le manque de stratégie. En effet si la stratégie n'est pas claire et cohérente ou si elle est inexistante, il est difficile pour les collaborateurs de percevoir la nécessité d'effectuer un changement dans leur « routine » de travail, et encore plus complexe de les convaincre que le digital soit une valeur ajoutée et un impératif pour le futur de leur entreprise.

Les obstacles qui reviennent, comme le fait qu'il y ait des affaires prioritaires à la transformation digitale ou l'insuffisance de compétences techniques, sont des problèmes qui découlent du manque de maturité des entreprises, qui si elles l'étaient,

³ Attendre et Voir

auraient un environnement adéquat pour accueillir et diffuser de façon pérenne une culture digitale.

Nous allons voir sur les figures suivantes que la maturité digitale dépend beaucoup du top management. En effet s'ils réussissent à définir clairement leur volonté les salariés seront plus facilement engagés et aptes à accepter le changement.

FIGURE 3: A digitally maturing organization follows a clear and coherent digital strategy and effectively communicates it to employees.

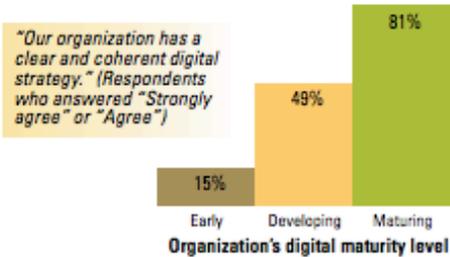


FIGURE 4: Organizations across the board are using digital to improve efficiency and the customer experience, but higher-maturity organizations differentiate themselves by using digital to transform their business, allowing them to move ahead of the competition.

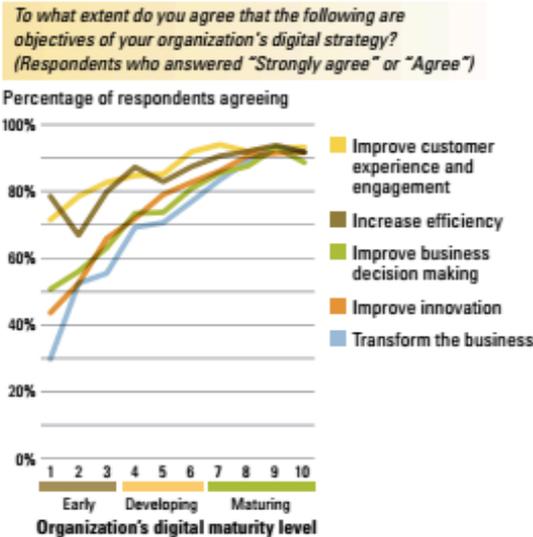


Figure 13 : La maturité digitale d'une entreprise fonction d'une stratégie claire et cohérente communiquée aux salariés

Figure 14 : La perception des objectifs de la stratégie digitale fonction de la maturité des entreprises

Source: MIT Sloan Management Review – Strategy not Technology, Drives Digital Transformation

Sur la figure 13, on voit que les entreprises les plus matures sont également celles qui ont une stratégie cohérente, comprise par l'ensemble des collaborateurs. Tandis que les entreprises les moins matures, ont au contraire une stratégie mal définie et peu diffusée au sein de l'organisation.

A travers la figure 14, on s'aperçoit que les entreprises les moins matures se concentrent sur les technologies individuelles, sans réelle cohérence avec l'ensemble du business. La réflexion s'arrête à l'usage des nouvelles technologies, dans leur stratégie opérationnelle. Pour les entreprises dont la maturité est intermédiaire ou en développement, le client est un peu plus au centre de leurs actions et utilise la technologie comme un nouveau moyen de communiquer et d'aborder leur public cible, voire d'atteindre de nouvelles cibles.

Et les entreprises les plus matures se centrent sur une stratégie globale d'entreprise, avec une intention de transformation des process business. Pour ces entreprises, le digital s'inscrit bien plus en amont, grâce à une meilleure diffusion, et des changements plus significatifs qui permettent une meilleure compréhension de l'intérêt du digital.

FIGURE 6: Companies in the early stages of digital maturity should seek opportunities to generate buy-in among employees to their digital strategy.



Figure 15 : La satisfaction des employés selon la maturité digitale d'une entreprise et sa capacité à diffuser sa stratégie digitale

Source: MIT Sloan Management Review – Strategy not Technology, Drives Digital Transformation

Ici sur la Figure 15, on observe une grande insatisfaction face à la stratégie digitale et aux actions digitales, de la part des collaborateurs appartenant aux entreprises les moins digitalisées. Ce qui révèle encore une fois, qu'une mauvaise stratégie digitale, empêche la bonne diffusion de la culture digitale au sein d'une entreprise et ne fédère pas les employés autour du digital mais au contraire les rebute totalement.

Si les collaborateurs subissent une transformation digitale, il devient très délicat de développer leurs compétences.

Si les salariés ne développent pas leurs compétences, leur entreprise risque de ne pas arriver à maturité et donc la capacité à innover est directement impactée, comme le montre la Figure ci-dessous.

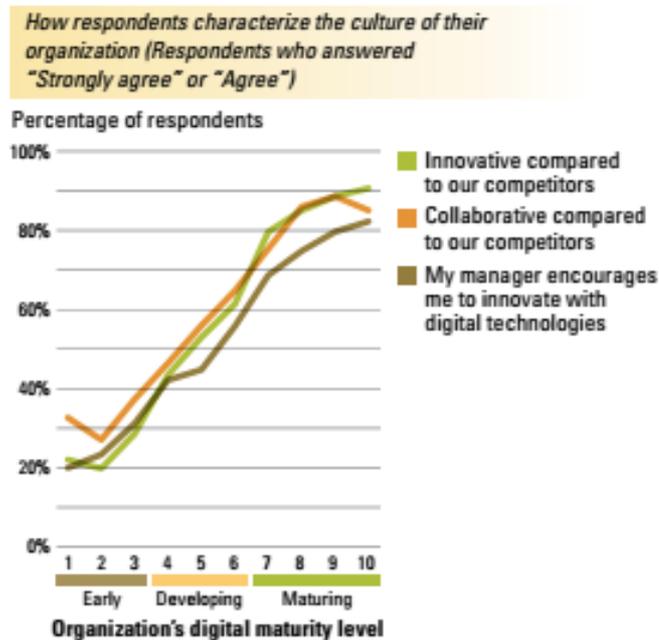


Figure 16 : Le degré d'innovation selon la maturité digitale des entreprises

Source : MIT Sloan Management Review – *Strategy not Technology, Drives Digital Transformation*

Sur cette figure 16, on remarque que les entreprises matures se caractérisent par une forte innovation comparée à leurs concurrents. Avec l'intégration du digital et l'ouverture aux changements, ces entreprises sont plus à même de prendre des risques. Car la vision de l'échec n'est plus du tout la même en fonction du degré de maturité digitale. La prise de risque fait d'ailleurs parti de la culture managériale dans les entreprises ayant atteint un niveau de maturité élevé.

La culture digitale inclut, apparemment trois piliers indissociables à savoir : l'innovation, la collaboration et la prise de risque.

Selon la Harvard Business Review, il existe deux genres d'innovation :

- **L'innovation liée au secteur/métier** : permettant l'expansion de l'activité actuelle en valorisant l'offre ou en améliorant le fonctionnement interne

- **L'innovation liée à l'extérieur aux clients et au marché** : générant de nouveaux axes de croissance.

En effet, pour entreprendre une transformation digitale, dans tous les cas, il est nécessaire, que l'entreprise prenne le risque de choisir l'une des deux possibilités d'innovation citées plus haut. Puis pour gagner cette « bataille », il faut que les collaborateurs soient convaincus, et travaillent à l'unisson. Et finalement de cette transformation, découlent l'utilisation de nouvelles technologies, et la découverte de nouveaux process en accord avec le digital.

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique reste assez timide face au digital, il ne s'agit pas du secteur d'activités le plus avancé. En effet la plupart des entreprises de santé sont très prudentes, elles comprennent l'importance et la force d'une vision uniformisée pour assurer les investissements et manager de façon efficace. Mais elles restent sceptiques sur la valeur des nouvelles tendances digitales. Elles peuvent conduire leur transformation digitale, mais ne s'intéressent qu'à un petit domaine bien précis, et restent prudents dans leur approche. Elles n'arrivent pas à passer le cap de la vraie transformation digitale, et le support déclaré de la direction fait souvent défaut. Heureusement, cela est en train de changer et l'industrie de la santé comprend de mieux en mieux l'intérêt d'établir une stratégie dans laquelle le digital aurait une place à part entière.

	EARLY	DEVELOPING	MATURING
Barriers	<i>Lack of strategy</i> More than half cite "lack of strategy" as a top-three barrier	<i>Managing distractions</i> Nearly half indicate "too many competing priorities" is a top-three barrier, "lack of strategy" still a challenge for one-third	<i>Security focus</i> Nearly 30% cite security as a top-three barrier; managing too many competing priorities remains a top concern for 38%
Strategy	<i>Customer and productivity driven</i> Approximately 80% cite focus on customer experience (CX) and efficiency growth	<i>Growing vision</i> CX and efficiency growth; over 70% cite focus on transformation, innovation and decision making	<i>Transformative vision</i> Over 87% cite focus on transformation, innovation and decision making
Culture	<i>Siloed</i> 34% collaborative; 26% innovative compared to competitors	<i>Integrating</i> 57% collaborative; 54% innovative compared to competitors	<i>Integrated and innovative</i> 81% collaborative; 83% innovative compared to competitors
Talent Development	<i>Tepid interest</i> 19% say their company provides resources to obtain digital skills	<i>Investing</i> 43% say their company provides resources to obtain digital skills	<i>Committed</i> 76% say their company provides resources to obtain digital skills
Leadership	<i>Lacking skills</i> 15% say leadership has sufficient digital skills	<i>Learning</i> 39% say leadership has sufficient digital skills	<i>Sophisticated</i> 76% say leadership has sufficient digital skills

Figure 17 : Récapitulatif des profils selon la maturité digitale des entreprises

Ce tableau récapitule les différents stades de maturité des entreprises en fonction de cinq critères essentiels dans une transformation digitale que sont :

- Les contraintes et barrières à l'entrée
- L'orientation de la stratégie d'entreprise
- La culture d'entreprise
- Le développement des compétences
- Le leadership des dirigeants d'entreprise

En conclusion, pour qu'une transformation digitale soit réussie, la stratégie doit être claire et cohérente, afin d'intégrer petit à petit le digital et l'innovation dans la culture d'entreprise. Plus la stratégie est claire, plus les salariés pourront accompagner et collaborer au changement et monter en compétences afin de mener à bien cette nouvelle stratégie.

Il ne s'agit pas seulement d'utiliser les nouvelles technologies et d'insérer le digital dans la stratégie opérationnelle, car la communication des actions est plus compliquée si les employés travaillent chacun de leur côté ; il faut surtout que la décision d'intégrer le digital au sein d'une entreprise, soit prise au niveau du top management, afin que la dissémination ait une réelle portée.

C'est un travail de longue haleine, où convaincre chaque collaborateur a son importance, car le digital requiert la coopération, la coordination et la volonté de tous les salariés.

B. Customer centricity : Se centrer sur le client

Les nouveaux usages de consommation, l'accès à l'information et les business models innovants ont donné le pouvoir au client. Ses habitudes ont évolué avec l'essor des

nouveaux usages. Son niveau d'exigence et sa volatilité obligent l'entreprise tout entière à se tourner vers lui. Le client est roi, et sa voix structure désormais toute la chaîne de valeur. Cela s'implique dans tous les domaines d'activités et tout particulièrement, dans celui de la santé. Remettre le patient au cœur des projets, et lui donner la parole, aller au-delà du médicament et lui offrir des services qui répondent à ses besoins.

Le customer centricity repose sur deux axes à la fois techniques et culturels, à savoir, une refonte homogénéisée de l'organisation interne pour optimiser le parcours client et une implication directe et indirecte de celui-ci.

Les défis pour y parvenir sont nombreux : manque d'outils d'analyse, de compétences en interne, de vision commune, une culture d'entreprise inadaptée ou encore la réglementation.

a. Le client partie prenante dans la phase de conception des produits et services

Pour que les produits et les services répondent aux besoins du client, il faut être à l'écoute de ses feedbacks. Cela induit, qu'il faille lui donner la parole et l'inclure dans le processus d'innovation.

La démarche est encore trop peu fréquente malgré des effets positifs indéniables, au premier rang desquels l'assurance pour l'entreprise de tester ses idées, ses prototypes pour coller au plus près des attentes des utilisateurs et de son marché.

Un autre effet indirect est l'impact sur l'engagement de ces derniers. Comment ne pas voir, en effet, que les métiers seront d'autant plus performants dans l'utilisation de leur outil qu'ils auront participé eux-mêmes à leur création ? Ou que les clients d'une marque sont valorisés par le fait d'y être associé ?

Il est primordial d'être au plus près des clients afin de recueillir à chaque point de contact, à chaque moment de son parcours, ses feedbacks qui seront utilisés pour améliorer de manière continue le service ou le produit.

Une culture d'écoute et de feedback continu s'installe et doit s'installer, car la capacité d'une entreprise ou d'une organisation à répondre aux besoins des utilisateurs, dépend largement de leur faculté d'écoute mais aussi d'analyse. Et pour cela, il faut

un environnement, une culture et des outils adaptés. Le digital permet de garder un contact permanent avec ses consommateurs, avoir des feedbacks en masse, rapidement et surtout en temps réel. Car nous sommes dans une démarche de Test and Learn, où il faut pouvoir essayer et changer rapidement.

Pour progresser, il faut écouter, et l'écoute active sur les réseaux des feedbacks et de la satisfaction des clients est une clé pour s'améliorer, gagner en agilité. Cela est plus simple pour certains secteurs d'activité (agro-alimentaire, mode...) ; pour l'industrie pharmaceutique cela est un peu plus complexe. Un laboratoire pharmaceutique peut faire du Social listening, mais il est tenu de répondre aux exigences de la Pharmacovigilance. De plus, il est totalement interdit d'engager la conversation avec les patients en direct, donc il s'agit d'écouter mais de ne pas répondre, ou alors les laboratoires peuvent s'adresser aux associations de patients.

b. Simplicité : structure du parcours et de l'offre

La lourdeur et la lenteur des process ont longtemps affaibli la relation client. Les habitudes des industries traditionnelles sont mises à rude épreuve avec l'arrivée de concurrents plus agiles et plus à l'écoute des clients. Placer l'humain au cœur des projets devient l'urgence des entreprises traditionnelles. De nouveaux acteurs viennent perturber les industries traditionnelles et les challenger sur leurs procédés habituels, en éliminant les tiers, en donnant de la transparence. L'ubérisation a eu l'effet, de simplifier, fluidifier et rendre ludique la réservation d'un chauffeur. Résultat : les clients ont confiance et sont fidèles.

La simplicité du parcours utilisateur est essentielle dans la satisfaction du client, c'est une exigence, qui est devenue le standard de toutes les industries.

La notion de connectivité est également une évidence aujourd'hui, avoir accès à un service, à une information rapidement, n'importe où, n'importe quand.

Les clients habitués à des parcours fluides depuis l'avènement d'Uber, sont de plus en plus exigeants et ont des goûts de luxe. En effet, au moindre accroc, le client est déçu et définitivement perdu. Avec cette nouvelle façon de consommer tout, tout de

suite maintenant, et avec une haute qualité, la normalisation d'un parcours fluide et efficace est omniprésente. Aujourd'hui, les standards sont d'une qualité élevée.

Le digital a joué un rôle important dans cette évolution des comportements, l'accès à l'information, la simplification des process avec ce dicton ATAWAD : Anytime, Anywhere with Any Devices (N'importe quand, n'importe où, avec n'importe quel dispositif).

c. Personnalisation : une mise en œuvre fastidieuse

La personnalisation est le maître mot en marketing mais il s'agit également de l'un des plus grands défis, car selon la conduite des projets, la réglementation et l'aspect technologique, les résultats sont contrastés.

Pour parler de personnalisation, il faut avant tout parler de connaissance du client. Avoir une vision claire du comportement, des besoins et des attentes du client est possible aujourd'hui, grâce au digital. Dans certains domaines, dans lesquels les données clients peuvent être utilisées à des fins marketing, connaître son client est plus simple que dans d'autres, à condition d'avoir les ressources et les outils adéquats pour le faire. En revanche, dans le domaine de la santé, l'utilisation des données des patients n'est pas autorisée, malgré l'avancée des lois à ce propos.

Les défis qui retardent la mise en place d'une organisation customer centric sont multiples :

- La réglementation liée à l'utilisation des données personnelles qui empêche de connaître les préférences des clients
- Le manque d'outils et de plateforme technologiques pour gérer les données
- La culture d'entreprise qui n'est pas centrée sur les besoins du client
- L'organisation tournée sur les ventes plutôt que vers les clients
- Le manque de définition commune de la customer centricity au sein de l'entreprise
- Le manque de ressource experte dans l'analyse des données au sein de l'entreprise.

Dans l'industrie de la santé, l'approche customer centricity tarde à arriver, car il s'agit d'une industrie extrêmement réglementée et ancrée dans des procédés traditionnels, qui ont toujours fonctionné. Mais le business model s'essouffle et trouver une solution pour se réinventer devient urgent. Aller au-delà du médicament et offrir des services aux patients doit être au centre des motivations, mais pour cela, les laboratoires pharmaceutiques doivent accepter de transformer leur organisation pour se tourner durablement vers le patient. L'industrie pharmaceutique cherche à personnaliser le parcours de soin des patients, et pour cela, il faut les connaître.

L'exploitation des données pour mieux se recentrer sur les besoins du patient et lui proposer des solutions pour un parcours de soin simplifié, fluidifié peut être la meilleure réponse à ses besoins.

C. La data : l'avenir de la santé

Les données issues d'innombrables sources deviennent de plus en plus nombreuses et difficiles à travailler avec les outils classiques de gestion de base de données. Dans le monde, la santé, secteur en retard sur la transformation digitale, ces datas sont encore mal organisées et mal exploitées. Mais ces datas représentent déjà, et dans un futur proche plus encore, un potentiel d'innovation sans précédent, en ouvrant la voie à de nouvelles opportunités.

a. Les enjeux de santé liés à la Big Data

Grâce à la Big Data, une nouvelle médecine peut émerger, la médecine des 4P : Prédictive, Préventive, Personnalisée et Participative. [8]

La prise en compte de l'ensemble de ces données dans les études épidémiologiques suscite des attentes et des espoirs en termes de compréhension des causes et des mécanismes des maladies comme pour la personnalisation du suivi médical. De par la prédictivité offerte par les nouveaux outils mis en place sur les Big Data, une pratique proactive de la médecine est amenée à se développer, intégrant l'analyse complexe de multiples données disponibles : biologiques, pathologiques, leur évolution, les

données « environnementales » (climat, pollution...), les données relevées par des applications dites « de santé » connectées aux patients, aussi appelées le Quantifield Self... Le croisement de toutes ces informations et les calculs poussés d'indicateurs, permettront d'orienter la médecine vers des axes thérapeutiques novateurs.

Entreprises, organismes de recherche, scientifiques, médecins, industriels.... Le big data intéresse tous les acteurs du monde de la santé car il permet des progrès médicaux considérables.

1. Une meilleure prévention et prise en charge des maladies

Les données récoltées à long terme sur de larges populations, permettent d'identifier des facteurs de risque pour certaines maladies comme le cancer, le diabète, l'asthme ou encore les maladies neurodégénératives. Une mise en place des messages de prévention, et de programmes à destination des populations à risque découle de l'analyse de ces données.

Le big data permet en outre la construction de systèmes d'aide au diagnostic et d'outils ayant pour but la personnalisation des traitements. Ces systèmes se fondent sur le traitement de grandes masses de données cliniques individuelles.

Par exemple, le programme d'intelligence artificielle Watson d'IBM analyse en quelques minutes le résultat du séquençage génomique de patients atteints de cancer, compare les données obtenues à celles déjà disponibles, et propose ainsi une stratégie thérapeutique personnalisée. Sans cet outil, ce travail d'analyse prend, en règle générale, plusieurs semaines. Les cliniques et hôpitaux intéressés envisagent un partenariat avec IBM qui détient ce super-ordinateur et fournit les résultats.

2. Prédiction des épidémies

Disposer d'informations sur l'état de santé des individus dans une région donnée permet de repérer l'augmentation de l'incidence de maladies ou de comportements à risque, et d'alerter les autorités sanitaires.

Ainsi, le site HealthMap a pour objectif de prédire la survenue d'épidémies à partir de données provenant de différentes sources. Développé par des épidémiologistes et des informaticiens américains en 2006, ce site fonctionne en collectant les notes de départements sanitaires et d'organismes publics, les rapports officiels, des données internet... La mise à jour est faite en continu pour **identifier des menaces sanitaires et alerter les populations**. Il y a également le simulateur Glean, destiné à prédire la dissémination d'une épidémie en particulier, en exploitant à la fois les données de mobilité des êtres humains via les satellites et les données empiriques (real world evidence).

En France, depuis 1984, le réseau Sentinelles suit plusieurs maladies infectieuses et alerte sur les épidémies grâce à la contribution de 1 300 médecins généralistes et d'une centaine de pédiatres répartis sur tout le territoire. Ces derniers rapportent au moins une fois par semaine le nombre de cas observés pour sept maladies transmissibles (diarrhée aiguë, maladie de Lyme, oreillons, syndromes grippaux, urétrite masculine, varicelle et zona) ainsi que les actes suicidaires. Les données sont transmises, via un réseau sécurisé, auprès de l'institut Pierre Louis d'Épidémiologie et de Santé Publique France, en collaboration avec l'Institut de veille sanitaire (InVS).

3. Amélioration de la pharmacovigilance

Sur le long terme, l'analyse des données issues de cohortes ou de signalement de professionnels de santé ou individus, peut donc permettre d'observer beaucoup de phénomènes, et notamment de faire des rapprochements entre des traitements et la

survenue d'événements en santé. Cette pratique permet de repérer des événements indésirables graves et d'alerter sur certains risques.

En 2013, la base de données du Système National d'Information Inter-Régime de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) avait ainsi permis d'étudier le risque d'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) et d'infarctus du myocarde chez les femmes utilisant une pilule contraceptive de 3ème génération.

Depuis le 13 mars 2017, l'ANSM a mis en place le site signalement-sante.gouv.fr, sur lequel professionnels comme usagers peuvent signaler rapidement tout effet indésirable, incidents ou risque d'incidents liés aux produits de santé [9].

b. Big Data et éthique

Aujourd'hui un essai clinique avec recueil de données, ne peut être effectué sans le consentement du patient. Tout médecin, scientifique, chercheur doit informer le patient s'il utilise ses données de santé, ainsi que la CNIL Commission Nationale de l'Information et des Libertés.

En revanche lorsqu'un internaute effectue une recherche sur le Web, ses données peuvent être collectées à son insu, afin de mieux connaître son profil et mieux le cibler ensuite à des fins marketing. Cela pose un problème éthique relatif au souhait des citoyens de partager ou non ces données avec un tiers, mais aussi la préservation de l'anonymat.

De nombreuses questions se posent : collection, conservation, mutualisation des données. Le risque de divulgation de la vie privée, la confidentialité de la recherche, l'acharnement publicitaire... Quel en est le cadre juridique ? Notamment dans le domaine de la santé, où les données sont particulièrement sensibles.

Heureusement les pouvoirs publics français ont également saisi l'enjeu de la protection des données et plus particulièrement des données de santé. La loi de modernisation du système de santé promulguée en janvier 2016, a permis la création du Système National des Données de Santé (SNDS) qui regroupe les principales bases de données de santé publique existantes. Il vise à améliorer la connaissance de la prise en charge médicale et l'élargissement des recherches, des études et des évaluations dans le domaine de la santé. [10]

Le SNDS met à disposition :

- La base SNIIRAM, données de l'Assurance Maladie
- La base PMSI, données issues de l'activité des établissements de santé
- La base CepiDC gérée par l'Inserm, données sur les causes de décès
- Les données liées au handicap
- Les données des complémentaires de santé

Le traitement des données est strictement encadré, et donc soumis aux dispositions suivantes :

- Loi Informatique et Libertés
- Règlement européen sur la protection des données (à compter du 25 mai 2018)
- Code de Santé Publique

Et la CNIL surveille la bonne application de ces textes, afin d'assurer la sécurité des données de santé. [11]

Afin de protéger ces données, des mesures de sécurité adéquates sont mises en place :

- Pseudonymisation
- Authentification
- Traçabilité
- Contrôle de l'utilisation conformément aux lois et référentiels
- Sensibilisation et formation des administrateurs et des utilisateurs

Des textes complémentaires d'application ont été publiés en 2016, afin de répondre aux besoins des nouvelles pratiques et nouvelles technologies.

Le parcours de soins étant de plus en plus en plus complexe, avec l'intervention de nombreux professionnels de santé, de nouvelles technologies arrivant sur le marché soutiennent la coordination des soins, le besoin de mobilité et pallient à des carences d'offres de soins.

Pour accompagner ces nouvelles pratiques, il a fallu adapter les lois et donner un cadre juridique.

C'est pourquoi un nouveau régime d'échange et de partage des données de santé à caractère personnel, fondé sur la notion d'équipe de soins et le couple information / droit d'opposition, a vu le jour.

Avec le consentement du patient et le respect du secret professionnel ainsi que d'autres conditions, les professionnels de santé d'une même équipe de soin peuvent désormais échanger et partager les données de santé d'un même patient. [12]

En complément de la notion d'équipe de soins, la loi clarifie donc les notions d'échange et partage de données de santé :

- L'échange de documents comportant des données de santé consiste à communiquer des données de santé à un (des) destinataire(s) clairement identifié(s) (Exemple : messagerie sécurisée de santé)
- Le partage vise à mettre à la disposition de plusieurs professionnels fondés à les connaître des données de santé utiles à la coordination et à la continuité des soins, dans l'intérêt de la personne prise en charge (Exemple : DP, DMP, dossiers de réseaux de santé)
- L'accès aux données, au travers de l'échange ou du partage, est distinct de l'accès au système d'information.

Le Big Data constitue un atout majeur dans l'amélioration de la prise en charge des soins, la prévention, la personnalisation et la prédiction. Les nouvelles pratiques et nouvelles technologies qui accompagnent le changement dans l'écosystème de santé

ainsi que l'accès aux données de santé, sont pourtant consciencieusement bordées par les pouvoirs publics pour éviter des problématiques éthiques liées à la divulgation des données personnelles des citoyens.

Le digital impacte l'industrie de la santé au niveau de ses entreprises et de leur fonctionnement organisationnel, dans leur méthode de travail mais également dans leur approche au patient et aux différents acteurs de santé. Il permet une évolution rapide du système de santé. L'écosystème de santé français est en pleine mutation, ce qui oblige l'industrie pharmaceutique à s'adapter pour résister.

III. Le Digital appliqué au secteur de la Santé en France

A. Des besoins de santé : une réponse digitale

a. Vieillesse de la population

Le vieillissement de la population, et l'augmentation importante de la part des plus de 65 ans dans la société, a des conséquences importantes en termes de santé publique. Nouvelles problématiques, nouveau modèle, nouveaux enjeux financiers et sociaux... Avec un objectif qu'il faut veiller à ne pas perdre de vue : favoriser le « bien vieillir ».

Aujourd'hui la France compte, d'après les derniers chiffres de l'INSEE [13], 18,8% d'habitants de 65 ans et plus – chiffre qui a augmenté de 2,4 points en 10 ans. En 2060, l'institut a estimé que le pays comptera 23,6 millions de personnes de plus de 60 ans, soit un habitant sur 3.

Cette très nette augmentation de la proportion de personnes âgées devrait entraîner au niveau national une hausse du nombre de pathologies telles que « le déficit auditif, la cataracte et les défauts de rétractation, les lombalgies et cervicalgies, l'arthrose, la broncho-pneumopathie chronique obstructive, le diabète, la dépression et la démence », qui sont, d'après l'Organisation Mondiale de la Santé l'OMS, « des problèmes de santé courants chez les personnes âgées », les personnes touchées – et leurs proches.

De plus, la polypathologie et la polymédication de plus en plus courantes chez les personnes âgées, font peser des risques importants sur la santé. En 2013, 40 % des personnes âgées de 75 ans et plus sont concernées par la polymédication cumulative, c'est-à-dire qu'elles cumulent en moyenne 10 médicaments ou plus sur 3 mois et 33% prennent plus de 10 médicaments de manière continue (au moins 3 délivrances dans l'année). [14]

Les conséquences sont doubles : financières, avec un système de financement de la santé qui pourrait s'en trouver davantage fragilisé ; mais également sanitaires et sociales pour les patients âgés et leurs proches.

En effet, beaucoup de ces pathologies sont susceptibles d'engendrer chez les séniors une perte d'autonomie plus ou moins complète, et donc des conditions de vie dégradées, et des répercussions sur les « aidants » à ne pas négliger. La loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement qui est entrée en vigueur le 1er janvier 2016 [15] porte notamment sur le développement du maintien à domicile, et le soutien aux proches, pour anticiper les conséquences du vieillissement de la population et permettre aux personnes âgées de vieillir dans de bonnes conditions.

En ce sens, la « Silver Economy », un nouvel écosystème d'entreprises basée sur l'utilisation de nouvelles technologies pour les personnes âgées est en train de se mettre en place : domotique, télémédecine, communication avec les proches.

Pour les personnes âgées n'étant pas dans de grandes villes, mais plutôt dans des campagnes avec peu de prescripteurs, ces nouvelles technologies pourraient répondre à une seconde problématique que sont les déserts médicaux.

b. Les déserts médicaux

- Vieillissement des médecins

Le vieillissement de la population touche évidemment les médecins, qui voit leur nombre baisser depuis 2010. Selon la DRESS, la démographie des médecins actuelle et à venir dépendrait de leur mode d'exercice, à savoir, libéraux, salarié et mixte. Il s'agit justement du nombre de médecins salariés qui devraient continuer à augmenter tandis que le nombre de médecins libéraux diminuent.

Dans ce contexte de baisse probable du nombre de médecins généralistes de premier recours, l'accessibilité moyenne à ceux-ci va diminuer dans les prochaines années. Néanmoins, l'évolution des inégalités d'accès n'est pas complètement prévisible car elle dépend également des lieux d'installation des nouveaux médecins et des lieux de résidence de la population. D'ailleurs, ces 10 dernières années, le nombre de médecins généralistes libéraux en activité régulière a baissé de 9,1 % en France. C'est ce que montre l'édition 2017 des atlas de la démographie médicale publiée par le Conseil national de l'Ordre des médecins (Cnom). [16]

- Mauvaise répartition des médecins sur le territoire français

Selon le rapport de la DRESS, 8,6 % de la population vit dans une commune souffrant d'une pénurie de médecins généralistes en 2015. Contre 7,6 % en 2012. De plus, l'âge moyen des praticiens libéraux dans les communes sous-denses frise les 55 ans. Il est plus élevé que dans le reste du territoire, augurant davantage de départs dans les prochaines années. [17]

Les médecins libéraux désertent les zones rurales et privilégient les grandes agglomérations, ils acceptent de moins en moins de s'installer à la campagne.

Ce déséquilibre pose un véritable problème d'accès aux soins et par conséquent de santé publique. Surtout que la tendance ne semble pas être sur le point de s'inverser.

En attendant une mesure idéale, une solution complémentaire semble pouvoir compenser l'absence de médecins dans ces zones désertiques.

- Favoriser la télémédecine

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figurent nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. [18]

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

C'est un vecteur important d'amélioration de l'accès aux soins, en particulier dans les zones rurales fragilisées. En effet, elle permet une meilleure prise en charge au plus près du lieu de vie des patients et contribue à rompre l'isolement dont sont parfois victimes les professionnels de santé et les professionnels du secteur médico-social.

Elle constitue aussi un facteur d'amélioration de l'efficacité de l'organisation et de la prise en charge des soins par l'assurance maladie.

La télémédecine s'intègre au sein d'un parcours de soins :

- ▶ elle renforce ce parcours de soins ;
- ▶ elle est pensée avec et pour les usagers et les professionnels dans un environnement exigeant ;
- ▶ elle est une performance humaine avant d'être une solution technique.

Ses objectifs sont nombreux :

- ▶ améliorer l'accès aux soins ;
- ▶ améliorer la qualité de prise en charge ;
- ▶ diminuer les événements graves ;
- ▶ améliorer la qualité de vie.

Des garanties sont apportées à l'utilisateur :

- ▶ sécurité optimale ;
- ▶ confidentialité des données à l'ère du « Big data » ;
- ▶ intégration volontaire dans un nouveau circuit de soin ;
- ▶ respect absolu de la liberté de choix du patient.

La confidentialité des données et la sécurité des échanges sont un des fondements de l'exercice médical. En ce sens, l'anonymisation des données du patient est un élément clé des échanges de la télémédecine.

c. Parcours de santé

Dans le parcours patient, existent cinq piliers qui construisent la chaîne de valeur :

- Prévention
- Bien-être / Bien vivre
- Les soins
- L'accompagnement
- L'information

Dans l'évolution des besoins, il faut distinguer deux profils : le citoyen utilisateur du système de santé et le patient atteint d'une maladie rare ou chronique. Ces deux profils ont des besoins différents. Le citoyen est autonome dans sa décision de recourir à un service, tandis que dans le cas du patient, la décision est co-construite.

Dans la chaîne de valeur du parcours de santé, les besoins de la population se situent principalement au niveau de la prévention primaire. Le volet « soin » est également abordé dans sa dimension généraliste (prise de rendez-vous chez le médecin, accès au dossier médical, etc.). Les patients se situent plutôt au niveau du soin et de l'accompagnement. Et les deux types de profils sont concernés par la dimension « information », transversale à la chaîne de valeur.

Aujourd'hui le patient quel qu'il soit, souhaite comprendre sa maladie et mieux appréhender ses symptômes. Il ne met pas l'expertise médicale de côté mais il complète ce que lui apprend le professionnel de santé par les connaissances qu'il a pu acquérir grâce à l'usage du Web, aux revues scientifiques et autres documentations

disponibles. Les malades ont un témoignage qui compte et qui permet d'évaluer puis d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, de ce fait leurs avis sont plus que précieux dans le cercle vertueux de l'amélioration continue du parcours patient. La relation qu'il pouvait y avoir entre un médecin et son patient se métamorphose, et le digital en est le responsable. La relation médecin-patient est en pleine mutation, car le discours n'est plus à sens unique, les informations ne proviennent plus d'un seul et unique canal.

Le patient devient acteur de sa santé et son rôle n'est plus passif comme autrefois. L'entourage du patient, qui aide au quotidien le malade, peut également trouver sa place grâce à cette démocratisation de l'information. De plus, on voit de plus en plus de sites internet qui s'adressent au malade mais également à son entourage comme Carenity, qui est un réseau social de patients et d'aidants. En effet, la condition du malade touche évidemment, son entourage qui souhaite être plus alerté et informé, ce qu'accordent les Nouvelles Technologies, d'Information et de Communication (NTIC).

Prévention et Bien-vivre

En outre, les patients souhaitent avoir l'accès à des outils pour mieux prendre en charge leur santé. Sans aucun doute, le marché des objets connectés est en pleine expansion ; des milliards d'objets connectés tous usages confondus fleurissent dans le monde entier. Dans le domaine de la santé, ils concernent principalement le bien-être et l'hygiène de vie.

73% des Français estiment que les objets connectés contribuent à la prévention des risques de santé publique (obésité, diabète...) [19]. Et les utilisateurs s'en servent pour contrôler et améliorer leur hygiène de vie.

Les soins

- Les citoyens souhaitent avoir accès à des services pratiques en ligne comme la prise de rendez-vous en ligne, la possibilité de recevoir des rappels par SMS ou par mail. Ou encore demander un renouvellement d'ordonnance en ligne pour les patients ayant des traitements sur une longue durée.
- Avoir accès à son dossier patient en ligne, comme le permettra bientôt le Dossier Médical Partagé, devient également un point important pour les patients poly pathologiques ou atteints de maladies graves / chroniques, dans la coordination des soins. Comme dit, les patients deviennent acteurs de leur propre santé et souhaitent accéder aux informations renseignées par les professionnels de santé qui les entourent (analyses médicales, diagnostics, examens médicaux).
- Pouvoir échanger avec les professionnels de santé sans consultation physique. De plus en plus d'offres de téléconsultation arrivent sur le marché comme « MédecinDirect » plateforme web permettant d'accéder simplement à une expertise médicale.

Accompagnement

Cette étape du parcours de soins longtemps négligée devient un maillon de la chaîne pris d'assaut par les acteurs de santé concernés (laboratoires pharmaceutiques, start-up...). Dans le suivi de l'hôpital à la ville, et vers le domicile, de multiples outils arrivent sur le marché : télésurveillance à domicile, piluliers connectés pour l'observance, application mobile de suivi et rappel pour les traitements, dispositifs médicaux connectés informant en temps réel les professionnels de santé. Mais les professionnels de santé ne sont pas, à ce jour, suffisamment formés pour conseiller et suivre leurs patients en matière de nouvelles technologies liées à la santé.

A chaque étape de la chaîne de valeur du parcours de soin, l'innovation et le digital trouvent leur place en répondant à des besoins concrets qui améliorent la qualité de prise en charge du patient et la coordination de son parcours de soin.

B. Les changements sociétaux liés au digital

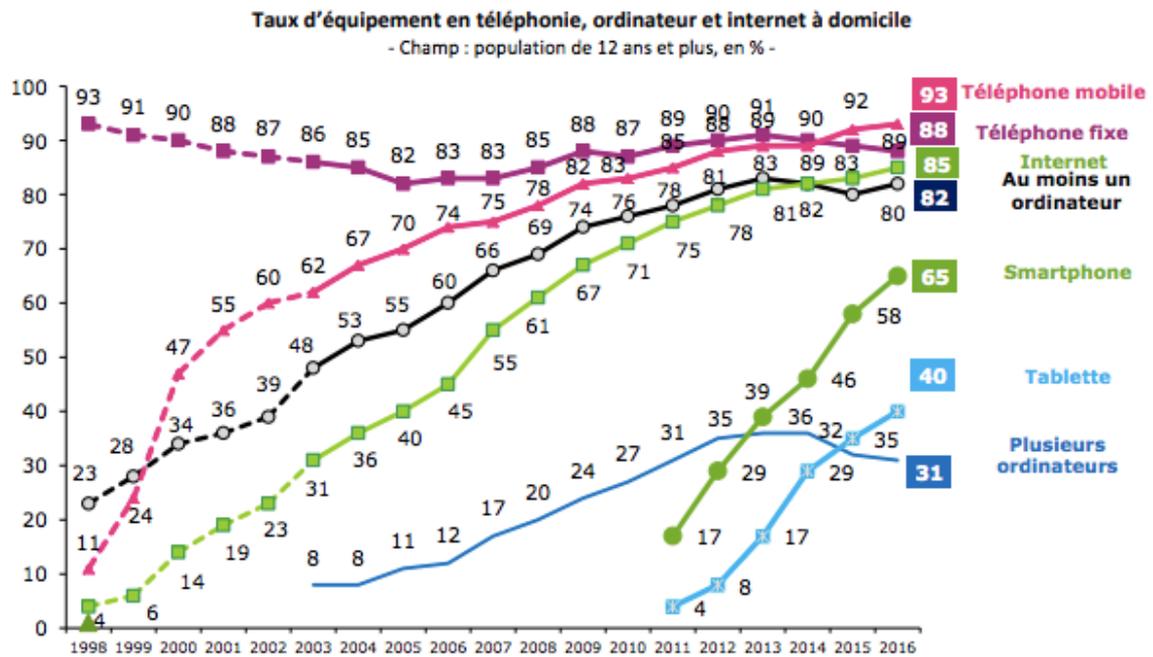
a. Evolution des usages

Aujourd'hui les smartphones, les nouvelles technologies font partis de nos vies et nous vivons de plus en plus connectés.

46,1 millions d'internautes en France en février 2017, ce qui représente 88,5 % des Français. Parmi eux, ils sont 38,2 millions à s'être connectés quotidiennement quel que soit l'écran, soit près de 3 internautes sur 4 (73%). [20] Les Français passent, en moyenne 18h, en ligne, par semaine.

L'équipement et les pratiques

L'équipement de référence en France est le téléphone mobile. En effet, 93% possèdent un téléphone mobile dont 65% ont un smartphone. [21]



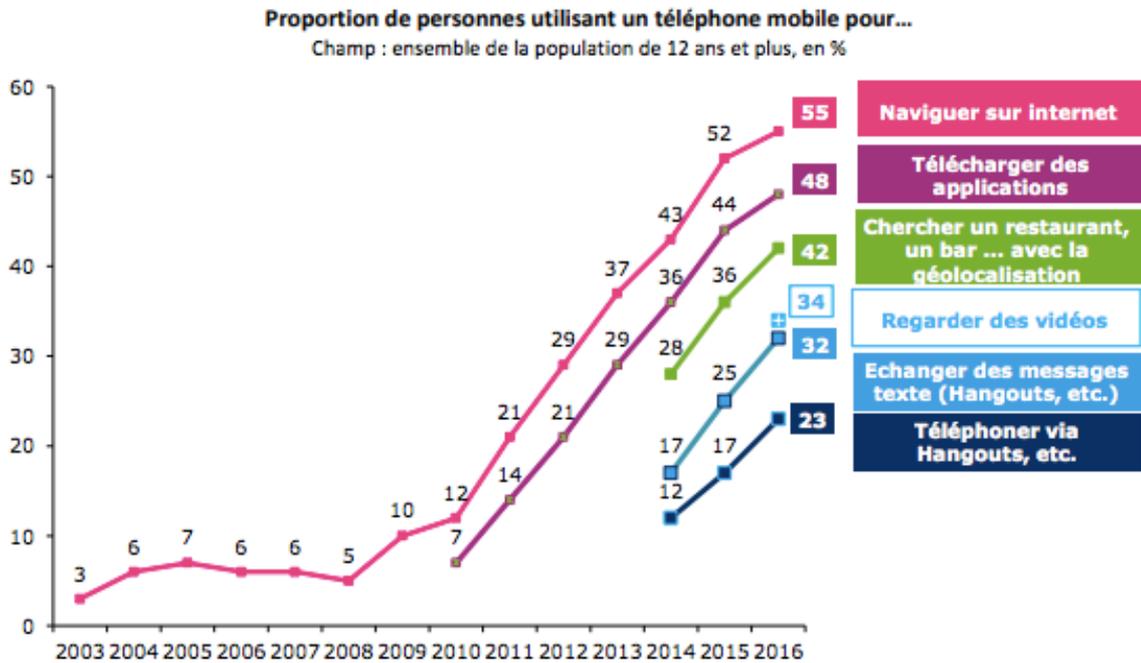
Source : CREDOC, enquêtes «Conditions de vie et Aspirations » (vague de juin de chaque année).

Note : avant 2003 (en pointillés), les résultats portent sur les 18 ans et plus. A partir de 2003, les résultats portent sur les 12 ans et plus.

Figure 18 : Taux d'équipement en téléphonie, ordinateur et internet à domicile de 1998 à 2016 [22]

Sur le graphique ci-dessus, on constate que le taux d'équipement en téléphone mobile est en constante évolution depuis la fin des années 90, ainsi que l'accès à internet, l'équipement en ordinateur, tablette et smartphone.

L'usage et les pratiques digitales évoluent, évidemment, avec cette tendance de l'internet mobile. Les Français utilisent leur smartphone pour naviguer sur internet, pour télécharger des applications, pour la géolocalisation, le visionnage de vidéos.



Source : CREDOC, Enquêtes sur les « Conditions de vie et les Aspirations ».

Figure 19 : Les différents usages du téléphone mobile de 2003 à 2016

Les réseaux sociaux

La tendance des médias sociaux en France est à la hausse et fait partie des nouveaux usages. L'audience étant forte, les marques en profitent pour proposer des contenus différenciants.

Aujourd'hui le réseau social le plus utilisé reste Facebook avec plus de 2 milliards d'utilisateurs actifs par mois, suivi par Youtube, 1,5 milliards d'utilisateurs et Instagram 800 millions.

Sur les 7,5 milliards d'habitants, 3,81 milliards sont internautes (51%) et 2,91 milliards sont actifs sur les réseaux sociaux (39% de la population mondiale). En France, le temps passé sur les réseaux sociaux est d'environ 1h20 par jour. [23]

Les objets connectés

33 % des Français détiennent au moins un objet connecté (montre, traqueur de santé, TV, thermostat, ampoules, etc.). 16 % des personnes interrogées en possèdent un et 17 % plusieurs. [24]

b. Le patient acteur principal de sa santé

Le patient au centre du système de santé

La voix des patients compte de plus en plus, leur place dans le système de santé a beaucoup changé depuis quelques années et notamment au niveau des instances de santé. Ils sont plus présents et bien plus actifs par le biais, par exemple, des associations de patients.

La loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, a réalisé une avancée majeure en matière de droits individuels et collectifs des patients. Développer la démocratie sanitaire faisait partie de ses objectifs. Elle a défendu la participation des associations de patients aux instances de santé. La HAS, Haute Autorité de Santé, agence sanitaire française, créée en 2004, a très vite impliqué les associations de patients dans l'élaboration de ses travaux. Chaque usager du système de santé a le droit de prendre part au débat public qu'elle instaure sur son site Internet avant la publication de certaines de ses recommandations. [25]

Il est donc très loin le temps où le malade attendait sagement le diagnostic de son médecin. Aujourd'hui, le patient souhaite comprendre sa maladie et mieux appréhender ses symptômes, surtout dans le cas de maladies chroniques. Il ne met pas l'expertise médicale de côté, mais il complète ce que lui apprend le professionnel de santé par les connaissances qu'il a pu se forger grâce à l'usage du Web, aux revues scientifiques et autres documentations disponibles. Les malades ont un témoignage qui compte et qui permet d'évaluer puis d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, de ce fait leurs avis sont plus que précieux dans le cercle vertueux de l'amélioration continue du parcours patient.

Aujourd'hui le patient est soutenu par l'Union Nationales des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) et les complémentaires de santé qui lui permettent de voir ses frais de soins remboursés. Le problème est que le patient coûte cher à la société et l'Assurance Maladie met la pression au niveau du remboursement des médicaments, et donc sur l'industrie pharmaceutique. Afin de limiter le déficit de l'assurance maladie, le gouvernement dérembourse de plus en plus de médicaments. Mais cela amène les patients à payer leurs soins ou alors à y renoncer pour certains.

Comme expliqué dans un précédent paragraphe, il existe trois taux de remboursement des médicaments, fixés en fonction de l'efficacité et de l'utilité du médicament. Cela donne une garantie du produit au patient car il a été examiné pour juger de l'intérêt du traitement. Mais pour l'industrie pharmaceutique cela devient est contraignant car un produit qui n'est pas innovant risque de ne pas être remboursé et donc moins prescrit et moins utilisé.

Le patient 3. 0

En France, plus d'une personne sur deux utilise Internet pour trouver des informations dans le domaine de la santé. [26] Cet accès à l'information modifie la relation médecin-patient, mais pas seulement, elle modifie tout le parcours de santé du malade. Celui-ci est plus impliqué dans la prise en charge de sa pathologie, cela permet de créer une réelle passerelle entre le malade et les professionnels de santé qui gravitent autour de lui, où le malade devient expert de sa maladie et a son mot à dire.

La relation médecin-patient est en pleine mutation, car le discours n'est plus à sens unique mais correspond à un échange entre deux individus, puisque le malade veut l'avis du professionnel de santé vis-à-vis des informations qu'il a trouvées sur le Web.

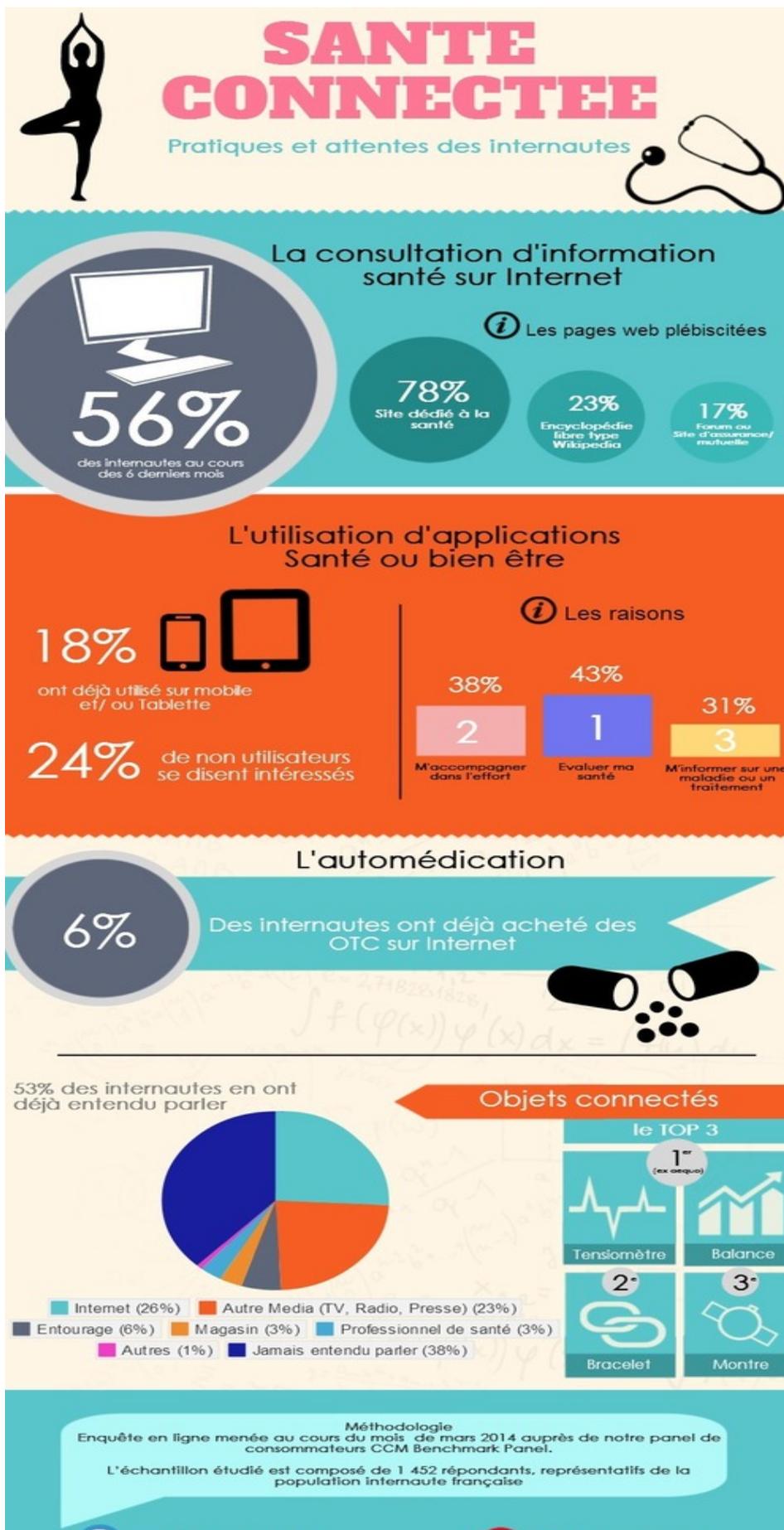


Figure 20 : Infographie résumant les pratiques et les attentes des internautes en santé connectée

Les différents usages du digital se distinguent à savoir :

- Une meilleure compréhension : trouver des informations sur un souci de santé qui concerne la personne en question ou un de ses proches ;
- Trouver des solutions : des alternatives thérapeutiques ;
- La vérification : mesurer la gravité de symptômes afin de savoir si une consultation est nécessaire ou pas ;
- La recherche d'information : se renseigner sur un traitement ;
- Trouver des axes d'amélioration : avoir des conseils hygiéno-diététiques ;
- L'amélioration de l'observance
- La coordination du parcours de soin : RDV en ligne, Dossier Pharmaceutique (DP), Dossier Médical Partagé (DMP)
- Contrôler et améliorer l'hygiène de vie : quantified-self

Les usages les plus fréquents restent : la recherche d'informations et l'échange. L'existence de communautés de patients, permet aux malades de témoigner, sur des plateformes dédiées, de leur combat quotidien contre la maladie. Ces patients, sont très engagés et diffusent des conseils en matière de santé pour aider d'autres malades atteints de maladie similaire. Ces communautés offrent aux patients, la possibilité de s'exprimer librement, de communiquer sans tabou, de partager des informations et des expériences vécues.

Les premières communautés de patients en réseau sont apparues dans les années 90, avec BrainTalk en 1993, qui était un forum de discussion consacré aux problèmes neurologiques, puis en 1995 PsychCentral pour la santé mentale. C'est avec cet engouement qu'est survenue l'appellation du « patient 2.0 » ou encore « e-patient ».

Aujourd'hui de nombreuses communautés de patients existent sur la toile, pour donner des exemples : Renaloo (<http://www.renaloo.com/>) pour les maladies rénales, Carenity (<https://www.carenity.com/>) qui regroupe une trentaine de communautés de patients (diabète, SEP, mucoviscidose, maladies mentales...), qui sont des sites d'origine française, et bien d'autres.

Internet est devenu un canal de communication permettant au patient, non seulement de s'informer grâce à la démocratisation du savoir mais également d'échanger et de partager avec d'autres malades.

Sur les communautés de patients, forums, sites internet, les malades partagent leurs expériences, conservent une vie sociale, parlent de leur diagnostic, traitements, mais donnent également accès à certaines de leurs données médicales pour aider à la recherche.

Mais la coordination des soins devient un enjeu de santé, et prend une place prépondérante dans les attentes des patients mais également des professionnels de santé. Le DMP, carnet de santé numérique, à travers lequel les professionnels de santé d'un même patient pourront partager des informations pour le suivi de sa prise en charge, est actuellement en test et sera prochainement déployé dans toute la France.

Ce projet répond au besoin d'améliorer la communication et donner le même niveau d'information d'un même patient, de l'hôpital à la ville, mais également la coordination de multiples interlocuteurs de santé dans un parcours de soins complexe.

Finalement, le patient du XXI^e siècle veut contrôler sa santé, comprendre sa maladie, trouver un support émotionnel et être au centre de son parcours de soin.

c. Les professionnels de santé

Les trois quarts des médecins possèdent un smartphone, selon le baromètre Cessim 2014, et plus de 9 sur 10 (94%) l'utilisent à des fins professionnelle ou mixte, d'après

le 2e baromètre Vidal-CNOM des « Usages numériques en santé » (mai 2013). Et ce, qu'ils soient généralistes ou spécialistes, libéraux ou salariés, hommes ou femmes, et quel que soit leur âge. Ils sont 56% à s'équiper en tablettes ou à annoncer l'intention d'en acheter.

D'ailleurs plus d'un médecin sur deux dote son smartphone d'applications dites médicales. Très souvent il s'agit de bases de données médicamenteuses ou d'interactions médicamenteuses.

Plus de 90% des professionnels de santé sont convaincus de l'utilité de l'e-santé notamment dans l'amélioration de la prévention. [27] Ils considèrent qu'elle permet une amélioration de la qualité de la prestation (meilleure connaissance des dossiers, partage et coordination entre professionnels), une optimisation de l'organisation des soins (mobilité, optimisation du temps médical) et qu'elle renforce l'attractivité des métiers (isolement géographique atténué, recentrage des métiers sur les aspects valorisants, relation au patient équilibrée).

Toutefois, ceux-ci sont dans l'attente d'une clarification en ce qui concerne l'organisation, la répartition des rôles (médecin généraliste, pharmacien, etc.) et la rémunération. Ils mettent en lumière les principaux besoins, qui leur permettra de prendre réellement part à cette transformation digitale :

- Des outils qui s'intègrent dans les pratiques quotidiennes et qui soient vecteur d'efficacité pour les acteurs,
- Une formation et un accompagnement aux nouvelles technologies, aux nouvelles pratiques et modes d'organisation ;
- Des garanties quant à la fiabilité des outils (applications, objets connectés, sites d'information, etc.) ;
- Des garanties quant à la sécurité des données récoltées par les outils ;
- Un mode de rémunération adapté (notamment pour la télésurveillance) ;
- Une meilleure lisibilité de la politique publique en matière d'e-santé ;
- Une clarification de la gouvernance.

C. Le digital au service de la santé

a. Le digital au service du bien-être et de la promotion de la santé

Apparu en Californie en 2007, le « Quantified Self » désigne la pratique de « l'auto-mesure de soi », qui consiste à mieux se connaître en mesurant des données relatives à son corps et à ses activités.

Serious game, bracelets connectés, balances intelligentes, piluliers électroniques, coach minceur, score individuel de biorythme, zen applications... des milliers d'applications mobiles proposent des services de Quantified Self par les utilisateurs eux-mêmes.

Hormis quelques logiciels réservés aux professionnels de santé, la plupart des applications de Quantified Self permettent de récolter des données sans grande valeur médicale. Toutefois, des dispositifs perfectionnés sont désormais capables de récolter et analyser de véritables constantes médicales.

Par exemple, le Scout de la start-up américaine Scanadu, qui a enflammé la toile avant même d'être commercialisé. Scout est capable de mesurer la température, le rythme cardiaque et le pourcentage d'oxygène dans le sang, le tout en moins de 10 secondes. Il est connecté à un smartphone qui récupère les données et les analyse via des applications (courbes d'évolution, alertes...) ou les envoie directement à un médecin. [28]

Pour l'heure, les domaines les plus concernés par le quantified self sont ceux de la nutrition et du sport et donc plus largement du bien-être. Bon nombre de petits équipements qui se portent sur soi — dits « wearable⁴ » — renseignent sur l'évolution des performances réalisées. Ils sont déjà couramment utilisés dans le cadre d'une pratique sportive, comme le cyclisme ou le jogging. Ils informent alors le cycliste ou le jogger sur ses pulsations cardiaques, le nombre de kilomètres parcourus,

⁴ « portables »

de calories brûlées, de foulées, etc. ; d'autres capteurs s'installent même sur la roue du vélo et calculent le nombre de tours effectués, enregistrent le parcours, etc.

Le terme « Quantified self » regroupe des outils et des principes trop vastes pour être pertinents en marketing. Toutefois, son usage est largement présent depuis fort longtemps, par exemple, le simple fait de se peser ou de consulter son compte bancaire pour décider d'une sortie au restaurant correspond à des pratiques Quantified Self.

Nombre de ces applications proposent ou prévoient implicitement un système de partage ou d'échange de données de santé, soit par email soit via les réseaux sociaux. Facebook et Twitter principalement. D'après l'étude Pew Internet conduite aux USA en 2013 [29], plus d'un tiers des utilisateurs d'applications de « self-tracking » en santé partagent leurs données.

Or, avec des données de plus en plus précises et collectées en grande quantité, l'utilisation de ces outils pose de réelles questions sur la protection de la vie privée. Alertée, la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) a publié une série de recommandations et engagé une étude sur le sujet. La CNIL recommande ainsi d'utiliser, si possible, un pseudonyme pour le partage de ses données, de ne pas automatiser le partage des données vers d'autres services (notamment vers les réseaux sociaux), de ne publier les données qu'en direction de cercles de confiance, d'effacer ou de récupérer les données lorsqu'un service n'est plus utilisé.

b. Le digital au service de l'information et des communautés d'internautes et des usagers participatifs

Au début des années 2000, nous disposions d'une offre simple : des sites web d'informations, des forums associés où des personnes échangeaient. Les acteurs étaient bien identifiés : d'un côté les professionnels de la santé, de la médecine, ainsi que de l'information médicale ; de l'autre, les profanes. L'usage principal était (et est encore) la recherche d'informations sur la santé et les maladies.

Il se disait déjà qu'avoir Internet chez soi était peut-être avoir un médecin à la maison, « doctor in the house ». C'était bien sûr un peu provocateur, mais cette expression était citée dans les premiers articles de recherche qui s'intéressaient à l'utilisation d'Internet d'un point de vue domestique. Dès les années 2000, on mettait ainsi en avant l'action du patient.

Aujourd'hui, nous sommes face à une démocratisation d'Internet et les écarts d'accès à Internet entre les groupes sociaux se réduisent. Aujourd'hui, tous les groupes sociaux, dans presque tous les territoires, ont en effet accès à Internet.

Selon l'INSEE, de 2007 à 2012, l'accès à Internet, qui était déjà très élevé chez les cadres et les professions libérales, a progressé parmi toutes les catégories socio-professionnelles. Cela étant, même si le niveau d'accès s'harmonise, les personnes à bas revenus sont moins connectées que les autres.

Sur Internet, on envoie et on reçoit des e-mails, on accède à son compte bancaire, mais on recherche surtout, et de plus en plus, des informations sur la santé. La santé sur Internet est un espace saturé, avec quelques acteurs phares. La première entrée est Google et, en France, Doctissimo apparaît souvent en première référence santé.

Quels usages pour quels usagers ?

La recherche d'informations a trois niveaux différents :

- Comprendre la maladie, problèmes de santé pour soi ou pour un proche,
- Trouver un service, un établissement, une adresse,
- Répondre à un intérêt personnel pour des questions de santé ou de bien-être, notamment certaines populations (femmes enceintes, jeunes), qui ne sont pas concernées par une pathologie, mais par des questions de bien-être et de santé en général.

Les laboratoires pharmaceutiques ont pris d'assaut le terrain des nouvelles technologies d'information et de communication afin de pousser des contenus

informatifs sur les pathologies liées aux médicaments ou autres produits de santé qu'ils commercialisent. D'autres acteurs de la santé ont aussi pris le parti de communiquer pour informer, éduquer et faire de la prévention concernant notamment les maladies graves ou chroniques.

Par exemple, Sanofi Genzyme, commercialise Aubagio, médicament indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques et a également mis en ligne le site www.sep-ensemble.fr.

Ou encore L'institut Gustave Roussy, premier centre de lutte contre le cancer en Europe, avec son site www.gustaveroussy.fr veut mettre en avant l'innovation au cœur des soins et de la recherche contre le cancer, au bénéfice des patients dans son centre, mais également une multitude d'informations et actualités sur l'oncologie.

L'échange d'expérience, des communautés virtuelles permettant d'échanger sur les questions de handicap, de parentalité, d'un point de vue plus social que sanitaire existent depuis longtemps et prolongent les pratiques qui existaient jusque-là hors ligne. Les caractéristiques sont des échanges rapides et contradictoires. Le succès de ces forums tient notamment à leur simplicité et à leur accessibilité dans l'expression des interrogations. Chacun peut s'identifier et rester en retrait-s'il le souhaite.

La participation à la construction des savoirs. A titre d'exemple, « *Patientslikeme* », site communautaire à but lucratif, rassemble une communauté en ligne où chacun confie des informations de santé personnelles pour rencontrer des personnes souffrant des mêmes symptômes et maladies, et avec qui il peut échanger des données de santé. L'idée est de se dire que tous ensemble, grâce à la mise en commun d'informations personnelles, nous pouvons construire un savoir et être *empowered*, avoir le pouvoir d'agir. Si le succès est mitigé en France, cette approche pourrait toutefois avoir un avenir dès lors que l'expérience patient sera enfin reconnue par les institutions de santé et les professionnels de santé.

La compréhension des enjeux du système de soins. Un patient peut aujourd'hui avoir une idée des services de santé qu'il est en droit d'attendre pour sa prise en charge (référentiels et recommandations de la HAS...). Avec Internet, les personnes attendent

un accès rapide à une information donnée. L'immédiateté est devenue un besoin auquel les institutions doivent s'adapter si elles tiennent à être accessibles au grand public. L'évolution des techniques d'information et de communication encourage les agences sanitaires à devenir accessibles à tous, à s'adresser plus directement aux usagers, à simplifier leurs messages en privilégiant des approches grand public, moins médico-techniques et plus disponibles pour des retours instantanés.

c. Le digital au service de l'amélioration de la prise en charge des personnes malades

1. Télémédecine

Le gouvernement veut faire entrer la téléconsultation et la téléexpertise dans le droit commun. Des négociations entre la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et les syndicats des médecins libéraux sur les tarifs et les modalités pratiques, ont démarré début janvier 2018.

C'est un des grands chantiers santé 2018: la télémédecine arrive enfin en France. Bien que reconnue dans le droit depuis 2009, elle est restée jusqu'à présent marginale, car cantonnée à des expérimentations éparses et centrée sur l'hôpital. Elle était jusqu'à présent soumise à des procédures administratives contraignantes auprès des autorités régionales de santé (ARS) et limitée dans son financement.

Le gouvernement a décidé de donner un vrai coup d'accélérateur avec l'article 36 de la loi de financement de la Sécurité sociale 2018, qui fait basculer la télémédecine dans le droit commun. Cela signifie que la téléconsultation (consultation à distance d'un médecin par vidéo-transmission) et la téléexpertise (sollicitation à distance de l'avis d'un autre médecin), pourra prochainement être remboursées par la Sécurité Sociale. La mise en place de tarifs remboursés sera réservée, dans un premier temps, aux malades chroniques et aux patients ayant des difficultés d'accès territoriales aux soins.

2. Les applications mobiles et objets connectés

Piluliers connectés, bracelets qui comptent les pas ou les battements cardiaques, applications de suivi des régimes alimentaires, d'analyse de la qualité du sommeil... Les « applis santé » sont de natures très diverses. Déjà 43% des Français déclarent en utiliser dans leur vie quotidienne [30] et la santé est aujourd'hui l'un des terrains privilégiés de développement du numérique. Ces applications peuvent porter des messages de santé publique, améliorer la prévention ou encore venir en appui d'une prise en charge médicale, en accompagnant au quotidien pour faciliter l'observance.

Quelques applications se sont fait remarquer en 2017 lors la Journée nationale de l'innovation en santé comme :

- **MEDPICS : connecter les soignants entre eux**

Cette application permet aux professionnels de santé francophones de partager leurs cas cliniques : IRM, radiographies, photographies de plaies... Cet outil leur permet également de découvrir des cas rares et de participer aux conversations sur les diagnostics. Il assure l'anonymat total des patients. Plus de 20.000 soignants utilisent actuellement cette application, qui a reçu le trophée 2017 de l'application destinée aux professionnels de santé.

- **DOCTISIA : un carnet de santé dans son téléphone**

Vainqueur du trophée de la meilleure application destinée aux patients ou au grand public en 2017, Doctisia permet de préparer ses rendez-vous grâce à un système de check-list. L'application permet également de fournir des informations médicales en cas d'urgence (groupe sanguin, pathologie éventuelle...). En revanche, elle ne permet pas de recueillir ordonnances ou résultats médicaux. L'application est gratuite.

- **NOVI-CHEK : aider les jeunes à gérer leur diabète de type 1**

Cette application est destinée aux jeunes qui viennent d'être diagnostiqués diabétiques de type 1. Cette période, où ils doivent apprendre à

s'injecter de l'insuline, à faire attention à leurs hypo et hyperglycémies ou encore à adapter leur régime alimentaire, peut s'avérer difficile. Novi-Chek délivre des informations et conseils pratiques pour bien gérer son diabète, permet de reconnaître les symptômes d'hypo et d'hyper, d'apprendre à calculer les glucides de son alimentation. L'application peut également programmer les rappels de mesure de glycémie, ainsi que les alertes de renouvellement de matériel. L'appli, développée par Roche avec l'aide de professionnels de santé, est ludique et ergonomique.

Néanmoins, les applications mobiles suscitent des inquiétudes et des interrogations : risques d'informations inexactes, partisans ou sponsorisées, risque de récupération d'informations personnelles permettant à des tiers non autorisés de connaître l'état de santé d'une personne, non-fiabilité des données recueillies avec mise en danger de la santé de l'utilisateur...

L'HAS a donc mis en place un guide des bonnes pratiques à l'attention des entreprises se lançant dans la création d'objets connectés mais aussi aux évaluateurs d'application. Ce guide permet de poser un cadre de développement assurant la qualité et la fiabilité des informations pour tous les utilisateurs d'application de santé.

d. Le digital au service de la coordination des soins et de l'inter-professionnalité.

La coordination des soins est un sujet au cœur de l'actualité, il s'agit d'un objectif affiché dans l'amélioration de la qualité et l'organisation des soins. L'e-santé permet de favoriser l'accès à l'information et favorise la coordination interprofessionnelle pour tous les acteurs de parcours de soins.

Au service des professionnels de santé, les logiciels métier permettent de réutiliser les données cliniques générées au cours de la prise en charge dès lors qu'elles sont recueillies sous un format standardisé ; de favoriser la communication et la coordination des soins en permettant au bon professionnel d'accéder, là où il délivre les soins, la bonne information, au bon moment, pour le bon patient ; d'accéder aux éléments de bonne pratique en cours de consultation en fonction du profil du patient.

Pour soutenir ces démarches, l'HAS met en outre à disposition des professionnels de santé des documents structurés pour favoriser la collaboration et la coordination entre les professionnels de santé tel que le DMP.

Les pratiques évoluent, et les attentes des patients également. Les médecins et autres professionnels de santé se doivent de rester informés et d'être formés aux nouveaux outils connectés afin de favoriser une meilleure qualité de prise en charge des patients.

Notons par ailleurs que le DMP contiendra, entre-autres, le Dossier pharmaceutique qui, de ce fait, deviendra enfin accessible aux usagers et aux professionnels de santé autorisés à accéder au DMP.

Le déploiement du DMP est d'autant plus urgent que la stratégie nationale de santé s'articule clairement autour de la notion de « parcours de soins ».

De la même façon, il est primordial de proposer des messageries sécurisées aux professionnels de santé afin de fiabiliser les échanges portant sur la situation personnelle des patients, en particulier dans les situations de maintien à domicile de patients chroniques et/ou âgés.

D. L'écosystème de santé français favorable à l'innovation et la digitalisation

a. Plan national de santé 2018-2022

Un chapitre entier est dédié à la recherche et l'innovation dans le plan stratégique nationale de santé 2018-2022 délivré par le Ministère des Solidarités et de la Santé.
[31]

Il soutient les innovations en santé médicales et technologiques :

- Promouvoir l'évaluation en continu, tout au long du cycle de l'innovation, notamment par l'utilisation des données en vie réelle et en prenant en compte le volet éthique
- Encourager l'innovation et sa diffusion en améliorant la coordination des acteurs

chargés de l'accompagnement et du développement et en simplifiant le cadre juridique et financier des innovations en santé

Il soutient l'émergence et la diffusion d'organisations innovantes :

- Mettre en place un cadre juridique facilitant les expérimentations locales et nationales
- Soutenir financièrement les organisations innovantes via le Fonds d'intervention régionale (FIR) ou le fonds pour l'innovation du système de santé
- Renforcer les modalités d'évaluation des expérimentations pour permettre la diffusion de celles qui auront démontré leur efficacité
- Favoriser la recherche notamment médico-économique sur les organisations innovantes

Il soutient l'accélération de l'innovation digitale en santé pour améliorer la qualité de service aux patients :

- Déployer le dossier médical partagé à l'ensemble de la population
- Développer la médiation numérique vis-à-vis des usagers les plus fragiles afin de garantir l'accès effectif aux téléservices proposés, en s'appuyant notamment sur les Maisons de services au public
- Proposer aux patients une offre complète d'éducation pour la santé en ligne ainsi que des services numériques personnalisés d'éducation thérapeutique
- Offrir aux professionnels des outils numériques d'aide à la décision médicale, reposant sur les bases de données massives et les technologies d'intelligence artificielle : évaluation des risques, aide au diagnostic, aide à la décision de prise en charge thérapeutique, modélisation et simulation, planification chirurgicale
- Développer l'usage des technologies en matière de prévention et de suivi des pathologies chroniques
- Utiliser les potentialités offertes par le numérique et les outils de simulation en matière de formation
- Soutenir l'innovation en santé en favorisant l'émergence d'expérimentations locales et la co-construction des solutions numériques entre start-up,

incubateurs, industriels des systèmes d'information, professionnels de santé et usagers

Il soutient l'accès aux traitements innovants à l'ensemble de la population :

- Assurer l'accès des patients aux traitements les plus innovants tout en maintenant la soutenabilité des dépenses pour l'assurance maladie
- Renforcer le suivi en vie réelle de l'efficacité thérapeutique des nouveaux traitements
- Renforcer le rôle de la France et plus précisément de l'ANSM dans la délivrance d'autorisations européennes d'accès au marché

b. Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) 2018

La troisième partie du PLFSS traite le développement de la prévention et de l'innovation pour des soins plus pertinents et notamment l'innovation au service de l'efficacité des organisations. [32]

Le vieillissement de la population, les déserts médicaux et l'augmentation des maladies chroniques sont autant de challenges à relever. Pour y parvenir, il est nécessaire de mettre en place des organisations capables de soutenir ces changements.

- Le virage digital vient accompagner cette démarche afin de favoriser l'efficacité des organisations. Trois mesures sont mises en avant dans cette nouvelle dynamique : l'innovation du système de santé, le déploiement de la télémédecine et l'accélération de l'inscription de nouveaux actes au remboursement.

- L'innovation du système de santé

Aujourd'hui notre système de santé est caractérisé par une offre de soin cloisonnée alors que les patients polymédiqués sont de plus en plus nombreux. Cela nécessite une prise en charge plus globale, structurée et continue, de l'hôpital à leur domicile.

Concrètement, cela suppose l'intervention coordonnée et concertée des professionnels de santé et sociaux, tant en ville qu'en établissement de santé, médico-social et social, en cabinet libéral, en maison de santé ou en centre de santé, en réseau de santé. Ainsi que la prise en compte, pour chaque patient, de facteurs déterminants comme l'hygiène, le mode de vie, l'éducation, le milieu professionnel et l'environnement.

Le PLFSS encourage et accompagne le déploiement de nouvelles organisations facilitant et améliorant le parcours des patients.

- Le déploiement de la télémédecine

Le projet de loi met fin au caractère expérimental, de façon à ce que cela se développe plus facilement. Pour ce faire, le cadre économique et les conditions de réalisation de ces actes doivent être établis et l'article de loi permet à l'assurance maladie et aux syndicats signataires de la convention médicale de déterminer les conditions de réalisation et de tarification des actes de téléconsultation, c'est-à-dire des consultations par un professionnel médical d'un patient à distance, et de télé-expertise, à savoir la sollicitation par un professionnel médical d'un ou plusieurs avis d'autres professionnels médicaux.

- c. L'avenant n°11 : la convention pharmaceutique 2018

Le Projet de loi de financement de la Sécurité Sociale 2018 prévoit de resserrer les vis, et donc de diminuer son déficit en effectuant des économies conséquentes, notamment en sollicitant l'industrie du médicament. [33]

La politique de régulation continue et s'accroît, avec la baisse des prix des molécules, le déremboursement suite aux ré-évaluations de médicaments.

1. Economie de l'officine

Dans ce contexte économique, l'avenant n°11 à la convention pharmaceutique a été signé le 20 juillet 2017 entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

(UNCAM) et l'Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine. Il donne de nouvelles perspectives aux pharmaciens d'officine, notamment en termes de rémunération.

Jusqu'à présent la rémunération des pharmacies d'officine, était réalisée grâce à un honoraire à la boîte d'environ 1€, ainsi qu'une marge dégressive lissée en fonction du prix Hors Taxe.

Aujourd'hui, grâce à l'avenant, une modification des paramétrages de la marge et un transfert vers de nouveaux honoraires pour réduire l'impact des baisses des prix et des volumes des médicaments a été mis en place. L'évolution des honoraires s'effectuera en trois ans (2018, 2019 et 2020).

Evolutions programmées de la MDL et des honoraires entre 2018 et 2020

Prix fabricant HT	2017 (inchangé)	2018	2019	2020
De 0 € à 1.91 €	0%	11%	11%	11%
De 1.91 € à 22.90 €	25,5 %	20,75%	12,5%	6,5%
De 22.90 € à 150 €	8,5 %	8,5%	6%	5%
De 150 € à 1500 €	6 %	6 %	6%	5%
Supérieur à 1500 €	0 %	0%	0%	0%
Honoraire de dispensation (TTC)			0,51 €	0,51 €
Honoraire de dispensation de médicaments spécifiques (TTC)			2,04 €	3,57 €
Honoraire de dispensation lié à l'âge (TTC)			0,51€	1,58 €
Honoraire complexe (TTC)	0,51 €	0,51 €	0,51 €	1,02 €
Honoraire à la boîte (TTC)	1,02 €	1,02 €	1,02 €	1,02 €

NB : Les montants TTC des honoraires incluent une TVA à 2,1 %.

Tous ces honoraires sont cumulables et sont perçus pour chaque dispensation d'une ordonnance y compris les renouvellements d'une prescription.

Figure 21 : Evolutions programmées de la marge dégressive lissée et des honoraires des pharmaciens entre 2018 et 2020

2. Les nouvelles missions des pharmaciens

Ajouté à cela, le pharmacien sera rémunéré sur certains actes de dispensation. En effet les nouvelles missions du pharmacien d'officine, ne sont pas nouvelles, mais plutôt mises en perspective et valorisées par l'avenant.

Parmi elles :

- Les entretiens pharmaceutiques (Anti-vitamines K, Anti-coagulants, asthme)

- Les bilans de médication pour les patients de plus de 65 ans et plus en ALD, ainsi que pour les patients de plus de 75 ans polymédiqués
- Et bientôt : le dépistage de cancer colorectal, l'aide au sevrage tabagique, dispensation à domicile, PDA, télémédecine...
- La participation du pharmacien à une équipe de soins primaire : inter-professionnalité et collaboration entre professionnels de santé dans le parcours de soin des patients

Ces nouvelles missions laissent la place à de nouveaux outils digitaux et collaboratifs développés par des entreprises de santé comme celui d'Alliance Healthcare France avec MyAlcura. Il s'agit d'une plateforme sur laquelle le pharmacien peut entrer toutes les données de son patient, avec son consentement, afin de suivre son parcours de soins à travers 4 axes que sont : le dépistage, la vaccination, le maintien à domicile et les entretiens pharmaceutiques, le bilan de médication.

3. Les télétransmissions et outils informatiques

L'avenant n°11 pousse les pharmaciens à modifier leurs anciennes habitudes basées sur le papier afin de passer au numérique. Les télétransmissions des feuilles de soin seront revalorisées, l'équipement en logiciel d'aide à la dispensation labellisé ainsi que l'ouverture de Dossiers Médicaux Partagés (DMP) le seront également.

L'écosystème de santé est en train de muter, l'innovation et le digital prennent leur place dans tous les métiers et toutes les nouvelles actions mises en place. Les mesures des institutions incitent et accompagnent le changement. Les pharmaciens vont devoir s'adapter, eux aussi à l'utilisation d'outils digitaux, afin de fluidifier et tracer leurs dispensations.

E. Un tissu industriel diversifié

L'une des principales difficultés de ce secteur tient au fait que les industries et les services de santé sont particulièrement diversifiés, ce qui rend complexe la création d'une filière unique. Les principaux acteurs sont à la fois des industriels du secteur de

la santé et des industriels du secteur des TIC. Les purs players à savoir acteurs leur activité commerciale uniquement sur Internet et les éditeurs diversifiés d'une part, et les opérateurs publics d'autre part, se partagent le segment des systèmes d'information. Les industriels de la santé, eux interviennent, sur le marché de la télémédecine.

Sur le marché de la télésanté, de nouveaux acteurs sont présents : les laboratoires pharmaceutiques, ainsi que les assureurs et les mutuelles. Avec la médecine prédictive d'une part, et les outils connectés d'autre part, la connaissance des risques de santé de l'individu est amenée à progresser. Elle incite à développer des politiques préventives plus personnalisées, mais aussi une personnalisation du risque. AXA a été le premier en France à lancer une expérimentation qui propose d'équiper gratuitement 1 000 de ses clients de bracelets Withings (qui mesurent le taux d'oxygène dans le sang, le rythme cardiaque ainsi que le nombre de pas parcourus) en échange de l'exploitation des données recueillies à des fins de prévention [34]. Axa est dans une démarche active et utilise l'évolution des usages pour transformer son statut de payeur en statut de partenaire des assurés.

Les laboratoires pharmaceutiques interviennent principalement à travers la communication et la visite médicale, se limitant souvent à « digitaliser » les pratiques existantes. À ce jour encore, peu de laboratoires mettent en œuvre des innovations digitales dans une vision long terme, en cohérence avec les parcours de soins. Les solutions développées dans une logique multicanal (applications mobiles, sites web, dispositifs connectés...) font encore figure d'exception et la politique éditoriale sur les réseaux sociaux n'est pas clairement établie. Pourtant, la transformation digitale pourrait être appréhendée comme un vecteur de croissance et de création de valeur. Elle ouvre, en effet un champ d'innovations immense, tant à destination des professionnels de santé (webcasting, webconference, serious games...) que des patients (dispositifs connectés, applications mobiles, réseaux sociaux dédiés, advergaming...). Le développement des interfaces entre le digital et la vie réelle (QR codes, flashcodes, géolocalisation, réalité augmentée...) permet désormais aux laboratoires de promouvoir et de diffuser ces services innovants et personnalisés.

Par la convergence des filières du médicament, des soins et du « bien-être », cette transformation élargit l'écosystème de la santé à de nouveaux entrants (start-up du Quantified Self notamment) ouvrant la voie à de nouvelles formes de partenariats pour l'industrie pharmaceutique. Des acteurs dont le métier premier est la technologie apparaissent également : les opérateurs télécom et les géants du digital. Les promesses du Big Data dans la santé et le bien-être attirent l'intérêt des géants du digital : les GAFAM soit Google Apple Facebook Amazon Microsoft, détiennent une grande capacité de récupération, de stockage et de traitement des données, et une grande puissance financière. Ces nouveaux entrants pourraient bouleverser l'équilibre entre le secteur réglementé et non réglementé.

Les partenariats innovants :

- Google et Sanofi : Onduo [35]

Onduo, la coentreprise de Verily (Google) et Sanofi va mener des essais cliniques aux Etats-Unis avant le lancement de sa plateforme. En analysant de nombreux paramètres (démographie, profil des pathologies, mode de vie...), cette solution est censée proposer le suivi le plus adapté à chaque patient. Il s'agit d'une plateforme qui s'appuiera sur des algorithmes pour conseiller les professionnels de santé sur la prise en charge et les traitements personnalisés à chaque cas patient, en prenant en compte de nombreux paramètres : épidémiologie, mode vie, caractéristiques de la pathologie. L'ambition est également d'effectuer un suivi du patient diabétique à l'aide de micro-puces, technologie développée par Verily.

La concurrence étant forte sur le segment du Diabète, Sanofi a choisi le digital et l'association avec un spécialiste de la data pour créer un nouveau levier de croissance.

- Verily (Google) : Project Baseline [36]

Le projet effectué en partenariat avec les universités de Stanford et Duke est très ambitieux. L'objectif de ce projet est de réaliser « une carte de la santé humaine » en se basant sur l'enregistrement des données médicales, comportementales et génétiques sur quelques 10 000 volontaires sur quatre ans. Cette étude doit permettre de mieux comprendre la transition entre la bonne santé et la maladie, et détecter les

facteurs de risques. Différents outils connectés, comme une montre connectée, des capteurs, le smartphone, sont utilisés pour effectuer les mesures. Ils devront également passer des visites médicales afin que Verily récupère toutes les informations concernant les individus et les héberge sur une plateforme sécurisée.

Les géants du digital se penchent sur le domaine de la santé et s'investissent de plus en plus dans des projets de grande envergure en partenariat avec les laboratoires pharmaceutiques. Est-ce une menace ou une opportunité pour l'industrie de la santé ? De plus, leur culture disruptive et innovante les dirige vers des sujets encore non abordés par les acteurs principaux de la santé. Les ressources et les outils adaptés à l'innovation et le traitement des données, leur donnent une porte d'entrée vers la réponse aux besoins des patients.

Les laboratoires sont, encore aujourd'hui emprisonnés dans leur rôle de fabricant de médicament, certains se tournent vers le service au-delà du médicament, pour apporter des solutions aux problématiques quotidiennes des patients. Mais est-ce suffisant ?

Les concurrents aux structures et organisations plus agiles et dont la maturité digitale est supérieure arrivent sur le marché, les géants du digital gagnent du terrain sur les solutions innovantes pour la santé.

CONCLUSION

Le secteur pharmaceutique connaît actuellement une profonde mutation : régulations économiques et réglementaires croissantes, essoufflement de la R&D et du business model, véritable crise de confiance envers l'industrie... Les laboratoires doivent se réinventer. De nouveaux besoins apparaissent dûs aux évolutions sociales et sociétales, au vieillissement de la population ainsi qu'à la désertification médicale. Face à l'évolution des maladies chroniques, l'apport des nouvelles technologies et le rôle nouveau et central des patients, de nouvelles orientations stratégiques émergent et permettent aux laboratoires de se diversifier en élargissant leur champ d'action au domaine plus large de la santé. Les laboratoires ont ainsi identifié la nécessité d'agir sur de nouveaux paramètres tels que la prévention des pathologies chroniques, le dépistage, l'éducation thérapeutique ou encore l'observance, à savoir toutes les étapes du parcours de santé d'un patient.

Ces nouvelles orientations conduisent à une évolution des business model pour y intégrer une dimension forte de service, venant en support de l'offre traditionnelle des laboratoires. Se tourner vers les services, veut également dire être à l'écoute de ses patients, de leurs nouveaux usages et de leurs attentes. Les notions de service et de digital sont irrémédiablement liées à celle du Customer Centric qui nécessite de connaître et comprendre ses clients pour leur proposer une offre de service simple et personnalisée.

C'est ce que nous recherchons tous aujourd'hui, simplicité et personnalisation, le défi de toute organisation. En effet les outils sont nombreux, mais faut-il encore avoir les ressources. Les laboratoires pharmaceutiques, ne sont pas spécialistes du digital et s'engagent sur le chemin de la transformation digitale comme beaucoup d'entreprises traditionnelles. Changer les organisations, changer les habitudes de travail, changer les outils, changer les visions. Le digital vient chambouler les entreprises du médicament pour leur donner une nouvelle façon d'exister et de penser. Quelques laboratoires ont pris de l'avance mais ils ne se comptent que sur les doigts d'une main. Malheureusement, la compréhension des enjeux du digital et le développement des

organisations centrées sur le patient en se basant sur la data sont des étapes cruciales pour l'industrie de la santé mais qui ne sont pas encore la priorité pour tous.

Mais il n'y a ni point de départ, ni point d'arrivée dans la transformation digitale. Les révolutions en cours exigent avant tout d'accompagner la transformation permanente des entreprises. Leur principal défi est l'adaptation et l'agilité en continu, car les clients, l'écosystème et les concurrents évoluent à une vitesse étourdissante.

Aujourd'hui une guerre froide débute entre les entreprises de high tech et l'industrie de la santé, concernant la recherche de solution pour les patients. Les géants du net, appelés aussi GAFAM pour Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft et toutes les entreprises de nouvelles technologies, sont en train de se pencher sérieusement vers le marché de la santé. Sachant qu'ils sont les « roi de la Big Data », les GAFAM pourraient rapidement devancer les laboratoires pharmaceutiques, en se positionnant aussi sur la relation patient. De ce fait, la concurrence s'élargit à ces entreprises, qui elles ont su profiter de l'avènement du digital, et qui ont compris que les patients, ont évidemment besoin de médicaments mais surtout de services gravitant autour. Il s'agit là d'une concurrence disruptive qui pourrait jouer en la défaveur des laboratoires.

Finalement l'industrie pharmaceutique se trouve à un carrefour face auquel si elle ne prend pas le tournant du Digital, risque d'avoir un rôle secondaire comme un simple producteur de médicament tandis que les entreprises de high tech se retrouveraient au-devant de la scène en lien direct avec le patient.

C'est un challenge particulièrement difficile à relever pour les laboratoires pharmaceutiques qui sont contraints par le cadre réglementaire. Mais heureusement les nouvelles lois liées à l'utilisation de la Data et le plan national de santé qui poussent les acteurs de la Santé à surfer sur la vague du digital et de l'innovation, offrent un nouveau levier de croissance aux laboratoires pour rester au cœur du système de santé. Il est donc nécessaire que l'industrie pharmaceutique s'investisse dans sa nouvelle mission qui est de construire des services innovants au delà du médicament, pour créer un écosystème de santé riche et ramifié afin de se rapprocher des professionnels de santé, des patients et des payeurs. Et surtout de ne pas laisser les GAFAM gagner cette bataille de la nouvelle technologie dans la santé.

Bibliographie

- [1] (2017, 09). Marché mondial. LEEM les entreprises du médicament. Récupérée 10, 2017, à partir de <http://www.leem.org/article/marche-mondial-1>
- [2] (2017, 09). Chiffre d'affaires. LEEM les entreprises du médicament. Récupérée 10, 2017, à partir de <http://www.leem.org/article/chiffre-daffaires-0>
- [3] (2016, 04). Top 10 de la pharma mondiale en 2015 : la relance par l'innovation. Pharmanalyses. Récupérée 10, 2017, à partir de <https://pharmanalyses.fr/top-10-de-la-pharma-mondiale-en-2015-la-relance-par-linnovation/>
- [4] (2017, 01). Industrie pharmaceutique : 2017 sera-t-elle une année record en fusions et acquisitions ? La Tribune. Récupérée 10, 2017, à partir de <http://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/chimie-pharmacie/industrie-pharmaceutique-2017-sera-t-elle-une-annee-record-en-fusions-et-acquisitions-629121.html>
- [5] (2017, 09). Recherche et Développement - L'économie du médicament. LEEM les entreprises du médicament. Récupérée 10, 2017, à partir de <http://www.leem.org/article/recherche-developpement-0>
- [6] (2017, 09). « Exportations et importations ». LEEM les entreprises du médicament. Récupérée 10, 2017, à partir de <http://www.leem.org/article/exportations-importations-1>
- [7] (2017, 09). Bilan économique 2017. LEEM entreprises du médicament. Récupérée 10, 2017, à partir de http://www.leem.org/sites/default/files/010917-BilanEco2017-HDsans_13.pdf
- [8] (2017, 01). Le Big data dans la santé : quelles réalités et perspectives en France ? *Les Echos. études*. Récupérée 01, 2018, à partir de <https://www.lesechos-etudes.fr/news/2017/01/13/le-big-data-dans-la-sante-quelles-realites-et-perspectives-en-france/>

[9] (2017, 08). <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>. Signalement-sante.gouv.fr. Récupérée 01, 2018, à partir de <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>

[10] (2017, 04). SNDS : Système National des Données de Santé. *CNIL*. Récupérée 01, 2018, à partir de <https://www.cnil.fr/fr/snds-systeme-national-des-donnees-de-sante>

[11] (2017, 04). Protection de la donnée. *SNDS : Système National des Données de Santé*. Récupérée 01, 2018, à partir de <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Protection-de-la-donnee>

[12] (2016, 12). Loi de santé : quelles évolutions pour le partage des données de santé ? *ASIP Santé : L'Agence Française de la Santé Numérique*. Récupérée 01, 2018, à partir de <http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/loi-de-sante-queelles-evolutions-pour-le-partage-des-donnees-de-sante>

[13] (2017, 03). Tableau de l'économie française - Edition 2016. Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. Récupérée 10, 2017, à partir de <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1906664?sommaire=1906743>

[14] (2017, 05). L'état de santé de la population en France. *DRESS Solidarité*. Récupérée 01, 2018, à partir de <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/esp2017.pdf>

[15] (2017, 03). La loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement. Pour les personnes âgées - Portail national d'information pour l'autonomie des personnes âgées et l'accompagnement de leurs proches. Récupérée 10, 2017, à partir de <http://www.pour-les-personnes-agees.gouv.fr/actualites/la-loi-relative-ladaptation-de-la-societe-au-vieillissement>

[16] (2017, 05). Déserts médicaux : comment les définir ? Comment les mesurer ? Les dossiers de la DRESS. Récupérée 02, 2018, à partir de <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dd17.pdf>

[17] (2017, 05). Près d'un français sur dix vit dans un désert médical. Les Echos. Récupérée 02, 2018, à partir de https://www.lesechos.fr/12/05/2017/LesEchos/22444-017-ECH_pres-d-un-francais-sur-dix-vit-dans-un-desert-medical.htm

[18] (2017, 11). Télémédecine. Ministère des Solidarités et de la Santé. Récupérée 01, 2018, à partir de <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>

[19] (2016). E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé (ed., Vol., p.). Le Pôle interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations économiques (Pipame)

[20] (2018, 02). L'année internet 2017. *Médiamétrie*. Récupérée 05, 2018, à partir de <http://www.mediametrie.fr/internet/communiques/l-annee-internet-2017.php?id=1830>

[21] (2016, 03). BAROMÈTRE DU NUMÉRIQUE ÉQUIPEMENTS, USAGES ET ADMINISTRATION EN LIGNE Édition 2016. Agence du numérique. Récupérée 10, 2017, à partir de http://agencedunumerique.gouv.fr/wp-content/uploads/2016/11/synthese_baronum.pdf

[22] (2016, 11). Le baromètre du numérique 2016. *ARCEP*. Récupérée 05, 2018, à partir de https://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/presentation-barometre-du-numerique-291116.pdf

[23] (2017, 01). Les réseaux sociaux : 5 tendances qui vont marquer 2017. Markentive. Récupérée 01, 2018, à partir de <https://www.markentive.fr/blog/reseaux-sociaux-5-tendances-2017/>

[24] (2017, 03). Internet of Things Devices Owned by Internet Users in France, by Demographic, March 2017 (% of respondents in each group). *eMarketer*. Récupérée 05, 2018, à partir de <http://www.emarketer.com/Chart/Internet-of-Things-Devices-Owned-by-Internet-Users-France-by-Demographic-March-2017-of-respondents-each-group/205821>

[25] Jean-Luc Harousseau. (15 novembre 2010). Webzine de la HAS. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_990671/fr/vers-des-patients-acteurs-de-leur-sante

[26] Lauma communication. « À la recherche du e-patient ». Les Français et l'Internet santé. (Avril 2013). <http://www.patientsandweb.com/wp-content/uploads/2013/04/A-la-recherche-du-ePatient-externe.pdf>

[27] (2015, 01). Baromètre santé 360 : la santé connectée. Odoxa. Récupérée 10, 2017, à partir de <http://www.odoxa.fr/sondage/barometre-sante-360-sante-connectee/>

[28] (2013, 01). Quantified Self, la e-santé de demain. *L'Agence Française de la Santé Numérique*. Récupérée 02, 2018, à partir de <http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-9/quantified-self-la-e-sante-de-demain>

[29] (2013, 01). Tracking for Health. *Pew Research Center*. Récupérée 02, 2018, à partir de <http://www.pewinternet.org/2013/01/28/tracking-for-health/>

[30] (2016, 09). Santé connectée : les Français sont non seulement prêts mais ils sont même en demande. *Odoxa : l'opinion tranchée*. Récupérée 01, 2018, à partir de <http://www.odoxa.fr/sondage/sante-connectee-francais-non-prets-meme-demande/>

[31] (2017, 09). Stratégie nationale de santé 2018-2022. Récupérée 01, 2018, à partir de http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf

[32] (2017, 09). PLFSS 2018 : Les moyens de l'action. Récupérée 01, 2018, à partir de http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_plfss_28-09-17vdef.pdf

[33] (2017, 07). Avenant 11 : Convention Pharmaceutique. *USPO : Union des Syndicats de pharmaciens d'officine*. Récupérée 01, 2018, à partir de <http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2017/07/2017-07-25-Avenant-convention-explications.pdf>

[34] (2014, 06). Axa s'associe à Withings dans la santé connectée. *Le Figaro Tech Web*. Récupérée 01, 2018, à partir de <http://www.lefigaro.fr/secteur/high->

tech/2014/06/02/32001-20140602ARTFIG00239-axa-s-associe-a-withings-dans-la-sante-connectee.php

[35] (2016, 09). Menacé dans son activité diabète, Sanofi lance Onduo avec Google. *Challenges*. Récupérée 01, 2018, à partir de https://www.challenges.fr/challenges-soir/menace-dans-son-activite-diabete-sanofi-lance-onduo-avec-google_425730

[36] (2017, 04). Verily Launches Landmark Study with Duke and Stanford as First Initiative of Project Baseline. Récupérée 01, 2018, à partir de <https://static.googleusercontent.com/media/www.projectbaseline.com/fr//press/assets/BaselinePressRelease.pdf>

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens 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, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ 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, méprisé de mes confrères, si j'y manque.