



HAL
open science

État des lieux de la E-santé en 2020, étude d'une application mobile de santé

Chloé Genève

► **To cite this version:**

Chloé Genève. État des lieux de la E-santé en 2020, étude d'une application mobile de santé. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-02971517

HAL Id: dumas-02971517

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02971517v1>

Submitted on 19 Oct 2020

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.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

Année : 2020

ETAT DES LIEUX DE LA E-SANTE EN 2020,
ETUDE D'UNE APPLICATION MOBILE DE SANTE

THÈSE

PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLÔME D'ÉTAT

Chloé GENEVE

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

Le : 14/10/2020

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. Pierrick BEDOUCHE

Membres :

Mme Priscille DAURAT-GODDE – Directrice de thèse

M. Arnaud TANTY

L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

LISTE DES ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Michel SEVE**

Vice-doyen et Directrice des Etudes :

Mme Christine DEMEILLIERS

Année 2019 - 2020

ENSEIGNANTS – CHERCHEURS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
PU-PH	ALLENET	BENOIT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MAST	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS
MCF	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055
PU-PH	BEDOUCHE	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS
MCF	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2, Inserm U1042
MAST	BELLET	BEATRICE	-
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	IAB – CRI INSERM U823
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	BRIANCON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042
PU	BURMEISTER	WIM	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309
Professeur Emerite	CALOP	JEAN	
MCF	CAVAILLES	PIERRE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU-PH	CHANOINE	SEBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU-PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emérite	DELETRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON
MCF	DEMEILLIERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
PU-PH	FAURE	PATRICE	HP2 – INSERM U1042

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042
PRCE	FITE	ANDREE	-
MCU-PH	GARNAUD	CECILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-
MCU-PH	GERMI	RAPHAELE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emerite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 – INSERM U1042
Professeure Emérite	GRILLOT	RENEE	-
MCF Emérite	GROSSET	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	GUIEU	VALERIE	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-
AHU	MAZET	ROSELINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	MELO DI LIMA	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553
AHU	MINOVES	MELANIE	HP2 – INSERM U1042
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	PLUCHART	HELENE	TIMC-IMAG – UMR 5525 CNRS, THEMAS
MCF	RACHIDI	WALID	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042
PAST	RIEU	ISABELLE	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	
PU-PH	SEVE	MICHEL	LBFA – INSERM U1055
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	WOUESSIDJEWE	DENIS	DPM – UMR 5063 CNRS

AHU : Assistant Hospitalo-Universitaire
 ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
 BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire
 CIB : Centre d'Innovation en Biologie
 CRI : Centre de Recherche INSERM
 CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
 DCE : Doctorants Contractuels Enseignement
 DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
 HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
 IAB : Institute for Advanced Biosciences
 IBS : Institut de Biologie Structurale
 LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
 LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
 LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
 LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
 LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
 LPSS : Laboratoire Parcours Santé Systémique
 LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
 MAST : Maitre de Conférences Associé à Temps Partiel
 MCF : Maitre de Conférences des Universités
 MCU-PH : Maitre de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
 PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
 PRAG : Professeur Agrégé
 PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier toutes les personnes ayant permis la réalisation de ce travail concluant mes études et particulièrement,

Pierrick Bedouch, de présider ce jury de thèse et d'avoir accepté d'encadrer ce travail.

Priscille Daurat-Godde, de m'avoir suivie durant plus de deux ans sur ce travail de thèse.

Arnaud Tanty, d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse.

Enfin, je tiens du fond du cœur à faire part de ma reconnaissance et de mes remerciements,

A mon papa, d'être un modèle inspirant et motivant. Pour tes conseils, tes encouragements et ton amour qui m'ont permis d'en arriver là aujourd'hui.

A ma maman, d'avoir toujours cru en moi. Pour tes sms tous les matins en P1, tes visites tous les week-end et tout ton amour.

A mes sœurs, pour votre présence sans faille et inégalable au quotidien. Jamais deux sans trois.

A mes frères, pour tout l'amour et le bonheur que vous m'apportez.

Tous les 5, vous êtes mes forces.

A Robin, d'être à mes côtés avec tant de douceur et d'équilibre. Merci pour ton aide précieuse dans mes travaux à Audencia, et sur cette dernière étape de mes études. Pour tes mots toujours rassurants et motivants.

A ma belle famille, pour votre bienveillance et vos encouragements depuis neuf ans maintenant.

A mes grand mères,

Ma Tatine, mon ange gardien, merci pour ton chez toi dans lequel j'étais si bien pour ces études.

Ma mamie, pour tout ton soutien et tes bons petits plats.

A mes grand pères, pour votre soutien de près ou de loin.

A Sophie, mon binôme, ma meilleure amie, sans qui ces études n'auraient pas été si belles.

La patience sait toujours trouver le mot de la fin.

Victor Cherbuliez

LISTE DES ABREVIATIONS

ADV : Aide à la vente
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ARS : Agence Régionale de Santé
ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
CES : Consumer Electronic Show
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNIL : Commission Nationale d'Informatique et Libertés
CRM : Customer Relationship Management
CSP : Code de la Santé Publique
DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DM : Dispositif Médical
DMC : Dispositifs Médicaux Connectés
DMP : Dossier Médical Partagé
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
DSSIS : Délégation de la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé
EHPAD : Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EMA : European Medicines Agency
ENS : Espace Numérique de Santé
EPP : Expert Patient Programme
FDA : Food and Drug Administration
GAFA : Google, Apple, Facebook, Amazone
GAFAM : Google, Apple, Facebook, Amazone, Microsoft
GIP : Groupe d'intérêt Public
HAS : Haute Autorité de Santé
HDH : Health Data Hub
IA : Intelligence Artificielle

KPI : Key Indicator Performance

Loi HPST : Hôpital, Patient, Santé, Territoire

LQDN : La Quadrature Du Net

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economique

OMS : Organisme Mondial de la Santé

ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

ORS : Observatoire Régional de Santé

PGSSI-S : Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé

PIB : Produit Intérieur Brut

RGPD : Règlement Général pour la Protection des Données

SIH : Système d'Informations Hospitalier

SIS : Système d'Informations de Santé

SMR : Service Médical Rendu

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

TIC : Technologie de l'Information et de la Communication

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

VR : Virtual Reality

TABLE DES MATIÈRES

Liste des enseignants à l’UFR de pharmacie.....	1
Remerciements	4
Liste des abréviations	6
Table des matières.....	8
TABLE DES ILLUSTRATIONS	10
Introduction	11
I. La santé en France	13
A. Des données chiffrées illustratives.....	13
B. Le système de santé « à la française »	15
C. Focus sur le pharmacien.....	20
D. Les enjeux et les défis.....	23
II. Le digital et la santé.....	25
A. Le digital en France en 2020	25
B. La santé connectée.....	28
C. Les autres grandes tendances de la e-santé.....	36
D. La digitalisation de l’officine	41
III. Où en est le digital dans l’industrie pharmaceutique ?.....	48
A. Les chiffres clés du marché.....	48
B. Un marché à régulation stricte	50
C. Une transformation digitale indispensable.....	53
D. La place des GAFAs.....	56
IV. Le marché de la e-santé en 2020.....	59
A. Les chiffres clés du marché.....	59
B. La data et le big-data	60
C. Le Règlement Général sur la Protection des Données.....	63
D. La blockchain	65
E. Les données numériques de santé : Le Health Data Hub	68
V. Le patient : prévenir plutôt que guérir	70
A. Le patient expert.....	70

B.	La médecine des 5P	72
C.	La e-santé dans le parcours de santé	73
D.	L’empowerment	75
VI.	La m-santé : valeur des applications mobiles de santé	76
A.	Définition et état des lieux.....	76
B.	Les critères d’évaluation	78
C.	La labellisation.....	83
D.	L’hébergement des données : l’agrément laisse place à la certification	86
E.	Expérience utilisateur : gamification & segmentation	87
	Conclusion de la revue de la littérature.....	90
VII.	Le LABORATOIRE ARROW dans la transformation digitale.....	93
A.	Présentation : organisation et stratégie	93
B.	Les applications mobiles au service des patients et pharmaciens.....	94
C.	Etude de l’utilisabilité et de l’efficacité d’une application mobile santé.....	96
	Conclusion.....	118
	BIBLIOGRAPHIE	120
	ANNEXES	131
	ANNEXE 1 : Leaflet d’informations aux patients.....	131
	ANNEXE 2 : Questionnaire d’inclusion.....	132
	ANNEXE 3 : Questionnaire de fin d’étude	134
	SERMENT DE GALIEN.....	136
	RESUME.....	137

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 - Fréquence d'utilisation d'Internet en France en 2019	26
Figure 2 - Applications mobiles installées comparées à celles utilisées en France en 2019	27
Figure 3 - Répartition de la e-santé (14).....	28
Figure 4 - Evolution du nombre d'officines en France d'ici 2025.....	41
Figure 5 - Ma santé 2022, stratégie de transformation numérique du système de santé – Source : Ministère de la santé	43
Figure 6 - Santé connectée : la médecine 5P au service du patient 3.0 (57).....	72
Figure 7 - Les Echos 2019 : Le digital au service de la coordination ville-Hôpital et des parcours patients (60).....	73
Figure 8 - Interface ENS tiré du plan « Ma santé 2022 »	74
Figure 9 - Etude Melchiorre MG 2018 - Projet ICARE4EU.....	91
Figure 10 - Représentation des tranches d'âge des patients de l'étude.....	101
Figure 11 - Répartition du nombre de médicaments quotidien par patient.....	102
Figure 12 - Répartition du nombre de médicaments quotidien par tranche d'âge... ..	103
Figure 13 - Intérêt pour le digital pour chaque tranche d'âge	104
Figure 14 - Fréquence d'utilisation du smartphone	104
Figure 15 - Fréquence d'oubli de prise de médicaments avant l'utilisation de l'application.....	105
Figure 16 - Réponses à la question "J'ai su me servir correctement de l'application et donc d'un outil digital"	107
Figure 17 - Capacité d'utilisation de l'application en fonction de l'âge.....	108
Figure 18 - Evaluation du nombre d'oublis de médicaments après utilisation de l'application aBox MEMO	109
Figure 19 - Utilité d'une application mobile de santé pour le suivi de traitement.....	110
Figure 20 - Pourcentage de patients souhaitant garder ou non l'application aBox MEMO	111
Figure 21 - Dimensions du manque d'acceptation de l'e-santé par les patients	114

INTRODUCTION

La digitalisation et l'innovation sont au cœur de nos activités quotidiennes. Le secteur de la santé est autant concerné par cette transformation digitale qu'est la e-santé. Ce concept n'est pas nouveau mais la France n'est pas en avance dans ce domaine. Cependant, ces dernières années ont été marquées par la volonté politique d'adopter de nouvelles dispositions pour son développement.

Dans un environnement dynamique et concurrentiel, les innovations en santé croissent de jour en jour. Les technologies numériques bouleversent les pratiques médicales actuelles. Sous ses différents domaines ; santé mobile, télémédecine, systèmes d'information en santé, la e-santé est aujourd'hui en plein essor. Il y a convergence de deux phénomènes. D'une part, les professionnels de santé s'emparent des outils et des services numériques. D'autre part, les citoyens-patients cherchent à prendre la main sur leur état de santé comme sur d'autres domaines.

Dans ce manuscrit, nous établirons un état des lieux de la e-santé en 2020, ce qui la compose ainsi que ses enjeux et ses limites.

Nous commencerons par dresser une revue de la santé en France ainsi que des comportements actuels des français au regard du digital.

Nous aborderons ensuite le processus de transformation digitale au sein de l'industrie pharmaceutique, acteur du marché la e-santé.

La e-santé bouleversant la médecine d'aujourd'hui, nous découvrirons le « nouveau » patient, expert de sa santé.

Enfin, les applications mobiles de santé, partie intégrante de la e-santé, seront étudiées en détail pour conclure la revue de littérature.

Afin d'illustrer l'utilisation du digital en santé et en collaboration avec le Laboratoire Arrow, nous réaliserons une étude d'utilisation pour une application mobile de santé sur des patients.

La santé connectée et mobile est une véritable opportunité pour l'optimisation de la prise en charge des patients. L'enjeu est maintenant de guider les différents professionnels de santé dans le choix et l'utilisation de ces nouveaux outils afin qu'ils les recommandent à leurs patients.

Cette thèse a pour objectif d'étudier les grands changements et challenges de la e-santé au sein de l'industrie pharmaceutique et en regard du nouveau patient connecté.

I. LA SANTE EN FRANCE

Au sein de cette première partie nous dresserons un bilan actuel de la santé en France à travers quelques indicateurs représentatifs. Nous rappellerons les fondements de notre système de santé ainsi que le rôle et la place du pharmacien au sein de celui-ci. Nous terminerons par définir les enjeux dans le domaine de la santé en France.

A. DES DONNEES CHIFFREES ILLUSTRATIVES

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), "la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité".

DES INDICATEURS POSITIFS

L'espérance de vie en France est de 82,6 ans. Elle a progressé de 10 ans, depuis 1970, dans tous les pays de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE), c'est à dire les pays développés. La France est au-dessus de la moyenne des pays de l'OCDE qui est de 80,7 ans. Cependant, la progression de l'espérance de vie ralentit depuis 2011.

La couverture publique par les assurances obligatoires est à hauteur de 83% en France et se situe bien au-dessus du reste des pays de l'OCDE (73%). (1)

Ainsi, les dépenses de santé restant à la charge du patient, autrement dit, non pris en charge par la sécurité sociale et par les dispositifs de couvertures complémentaires sont les plus faibles parmi les pays de l'OCDE. Grâce à ces dispositifs purement français, les dépenses de santé à la charge du patient sont relativement faibles.

Un autre indicateur témoigne de la qualité de l'accès aux soins : le taux de mortalité par crise cardiaque en France est l'un des plus bas de l'OCDE (39 pour 100.000 habitants contre 112 pour 100.000).

Enfin, 75% des français se déclarent en bonne santé selon le baromètre d'opinion de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES)¹.

DES INDICATEURS NEGATIFS

En revanche, plus de 9% des enfants ne sont pas vaccinés contre la rougeole. En moyenne, dans les pays de l'OCDE, seulement 5% ne sont pas vaccinés. Le taux de vaccination des enfants contre l'hépatite B est lui aussi faible. L'entrée en vigueur des onze vaccins obligatoires pour les enfants depuis le 1^{er} Janvier 2018 a pour objectif d'atteindre une couverture vaccinale de 95% pour ces vaccins dans le but d'empêcher la recrudescence de maladies quasiment éradiquées.

Les français ont une consommation d'alcool moyenne de 11,7 litres par an par habitant âgé de 15 ans et plus. Cette consommation a diminué de 14% au cours des 30 dernières années, mais la France reste le 3^{ème} pays de l'OCDE avec la consommation moyenne la plus importante.

La France est également le 4^{ème} pays de l'OCDE avec le taux de fumeurs quotidien le plus conséquent, soit 25% de la population de plus de 15 ans. Cela revient à dire que plus 19% des jeunes de 15 ans fument. La moyenne dans les pays de l'OCDE est de 12%. L'objectif fixé par le Programme national de réduction du tabagisme est de parvenir en-dessous de 20% de tabagisme quotidien en 2024.

Notre consommation d'antibiotiques est 45% plus élevée que les autres pays. La France est le 2^{ème} pays après la Grèce qui prescrit le plus d'antibiotiques. La consommation quotidienne établie en France est de près de 30 doses pour 1000 habitants contre 20 en moyenne dans les pays de l'OCDE. Alors que les antibiotiques ne devraient être prescrits qu'en cas de nécessité obligatoire, cette consommation excessive peut engendrer le développement de souches bactériennes résistantes.

¹ La DREES est une des directions du Ministère des Solidarités et de la Santé.

Le marché des médicaments génériques représente 30% du volume total du marché du médicament. Ce taux de pénétration des génériques est relativement faible par rapport aux autres pays de l'OCDE ; en moyenne 52%. Malgré les efforts faits auprès des médecins, pharmaciens et patients pour stimuler la substitution, celle-ci reste encore très faible et coûte cher à l'Assurance maladie.

Globalement, en France, le système d'accès aux soins est bon. Notre système de santé solide et cadré en est à l'origine.

B. LE SYSTEME DE SANTE « A LA FRANÇAISE »

L'OMS propose la définition suivante : le système de santé est « l'ensemble des organisations, des institutions, des ressources et des personnes dont l'objectif principal est d'améliorer la santé. Un système de santé performant offre des services de qualité à tous, quel que soit le moment et le lieu où ils en ont besoin. »

Les services et leur organisation varient d'un pays à l'autre mais doit comporter :

- un système de financement solide
- des personnes qualifiées
- des informations fiables pour les décisions et les politiques
- une infrastructure
- une organisation logistique pour faire circuler des médicaments et des technologies de qualité.

Notre système de santé français est l'un des plus chers au monde. Nous dépensons chaque année environ 200 milliards d'euros pour nous soigner, soit 11% du Produit Intérieur Brut (PIB). Même si ces dépenses de santé ralentissent, elles devraient encore atteindre 13% du PIB en 2030.

Le système français est particulièrement solidaire puisque 50% des dépenses concernent uniquement 5% de la population.

- Les séjours dans les hôpitaux ou les cliniques représentent près de 50% des dépenses.

- Nous consommons une grande quantité de médicaments : 52 boîtes par an par français contre 17 boîtes en Allemagne. Cette consommation représente environ 20% des dépenses.
- Enfin, la dernière part des dépenses concerne la médecine de ville ainsi que les transports tel que le SAMU qui représentent donc 25%. (2)

En France, on distingue cinq acteurs du système de santé. Les premiers sont les offreurs de soins tels que :

- les professions médicales, pharmaceutiques, les auxiliaires médicaux
- les établissements de santé
- les réseaux de santé pluridisciplinaires
- les structures de prévention

Nous retrouvons comme second acteur, les producteurs de biens et de services en santé comme l'industrie pharmaceutique. Les troisièmes acteurs sont les institutions publiques à différents niveaux dont nous parlerons dans l'organisation politique. Les financeurs sont les quatrièmes acteurs ; la prise en charge des dépenses de santé est triple. L'Assurance maladie prend en charge la plus grande part soit 75%. Elle est financée par les salariés et les entreprises ainsi que les contributions sociales généralisées et un peu les taxes. La mutuelle et les assurances privées remboursent 15% des dépenses. Cette prise en charge est spécifique au système français. Finalement, les ménages ont à leur charge moins de 10% des dépenses ; c'est un des taux les plus bas en Europe. Enfin, les derniers acteurs sont les bénéficiaires via les associations de patients.

Bien que notre système de santé permette de soigner efficacement chacun d'entre nous, son équilibre financier est fragile. Le déficit s'est multiplié par 7 en 10 ans. Les raisons de ce déséquilibre sont entre autres : la crise économique, le vieillissement de la population et le coût des évolutions technologiques.

La politique du système de santé français se répartit sur 4 niveaux (3) :

1. Niveau national : l'Etat intervient dans le financement et l'organisation, et les ministères sanitaires et sociaux dans les politiques de santé

2. Niveau régional : les Agences Régionales de Santé (ARS) créées en 2009 sont des établissements publics administratifs chargés d'appliquer la politique de santé publique au niveau régional. Elles sont sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. Leurs deux grandes missions sont : l'amélioration de la santé de la population, et l'amélioration de l'efficacité du système de santé.
3. Niveau départemental : des délégations territoriales représentent les ARS dans chaque département.
4. Niveau local : les conseils municipaux sont responsables de l'application de certaines dispositions d'hygiène publiques ainsi que de la création des structures de santé.

LE PARCOURS DE SOIN

D'après le code de la sécurité sociale, le parcours de soins coordonné a été mis en place par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Il consiste à organiser une prise en charge du patient par un médecin traitant tout au long de la vie du patient, sur un territoire à proximité de son domicile. Le médecin traitant est au centre du circuit médical du patient. C'est celui-ci qui va coordonner les actes médicaux nécessaires par les différents professionnels de santé. La clé pour un bon fonctionnement de ce système est l'échange d'informations entre le médecin traitant et les autres professionnels de santé. Cela assure une bonne continuité des soins ainsi qu'une sécurité de prise en charge. Des outils sont prévus par la loi pour aider à la coordination entre les professionnels de santé en regard du patient :

- La lettre de liaison ville/hôpital : contient les informations liées à l'entrée ou à la sortie d'une hospitalisation, transmises le jour même au praticien ayant adressé le patient à l'hôpital,
- Le dossier médical partagé (DMP) : permet le partage des données et documents au sein d'un dossier patient, il est essentiel pour la coordination de la prise en charge en complémentarité des messageries sécurisées de santé. Créé en 2004, sa mise en place concrète n'a été effective qu'en 2011 et son relancement voit le jour en 2019 après plusieurs années d'échec. C'est un carnet de santé numérique qui conserve et sécurise les informations de santé

telles que : les traitements, les résultats d'examens, les éventuelles allergies. Le DMP est gratuit, toute personne bénéficiant d'un régime de sécurité sociale peut en disposer. Il est confidentiel et sécurisé, seul le médecin traitant peut accéder à l'ensemble des informations, le patient gère lui même les accès à son DMP. Cependant, pour que le suivi numérique digital des patients soit efficace, il est impératif que tous les acteurs de la santé contribuent à alimenter ces DMP. Nous verrons plus tard dans ce travail que le DMP sera boosté d'ici 2022 avec la création de l'Espace Numérique de Santé (ENS).

LES CHIFFRES CLES DE L'OFFRE DE SOINS EN 2019

Le secteur hospitalier se compose de 45% d'établissements publics, de 22% d'établissements privés d'intérêt collectif et de 33% d'établissements privés à but lucratif. (4)

LE FINANCEMENT

L'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) pour l'année 2019 est décomposé tel que :

- 79,2 milliards d'euros sont attribués pour les établissements de santé
- 3,2 milliards d'euros pour les fonds d'intervention régional
- 20,1 milliards d'euros pour les établissements et services médico-sociaux
- 86,6 milliards d'euros pour les soins ville
- 1,7 milliards d'euros pour les autres prises en charge.

Soit un total de 200 milliards d'euros environ ou 11% du PIB comme nous l'avons vu précédemment.

LA LOI HOPITAL, PATIENT, SANTE, TERRITOIRE

La loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (loi HPST) datant du 21 Juillet 2009, vise à mettre en place une offre de soins graduée de qualité, accessible à tous et satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé. Elle a été publiée au Journal Officiel de la République française. (5) cette loi a pour objectif de réorganiser et de moderniser l'ensemble de notre système de santé. Elle comprend quatre grands titres qui sont :

- L'hôpital
- La répartition des médecins et l'accès aux soins de ville
- Les mesures de santé publique et la prévention
- La création des ARS : chargées de coordonner l'ensemble des politiques de santé

La loi traite de l'organisation interne de l'hôpital et renforce le rôle du médecin vis à vis du chef d'établissement. La politique médicale sera donc coordonnée entre le directeur de l'établissement et un médecin. Cela permet d'avoir un avis purement médical en plus de la vision purement économique.

La répartition des médecins sur le territoire permet la mise en place d'une permanence des soins dans chaque région pour faciliter l'accès à un médecin de garde.

Au niveau de la politique de santé publique et de la prévention, l'éducation thérapeutique du patient est le sujet phare à développer.

Enfin, les ARS sont présentes pour mettre en œuvre régionalement l'ensemble des dispositifs prévus par la loi. Elles réunissent les moyens de l'Etat et ceux de l'Assurances maladie et déclinent au niveau régional la politique de santé nationale.

C. FOCUS SUR LE PHARMACIEN

RAPPELS SUR LA PROFESSION DU PHARMACIEN D'OFFICINE

Le pharmacien se doit d'exercer « dans le respect de la vie et de la personne humaine comme toute profession médicale, il a pour obligation de se tenir au secret professionnel ainsi que de porter secours et assistances à personne en danger dans les limites de ses connaissances ».

Les missions du pharmacien vont de l'acte pharmaceutique qui consiste en la dispensation du médicament à :

- La réalisation et le contrôle de préparations magistrales ou officinales
- La gestion et l'approvisionnement des stocks
- La participation à la veille sanitaire, aux campagnes de dépistages, aux actions de prévention et d'éducation de santé publique
- Comme les médecins, le pharmacien doit obligatoirement participer à la permanence des soins par la mise en place de services de garde.

Le pharmacien se doit de délivrer en intégrant les particularités propres à chaque patient et ainsi de le conseiller même pour des médicaments hors prescription. Enfin, il a le devoir de refuser la dispensation et d'en informer le prescripteur dans l'intérêt du patient.

LES EXTENSIONS DE MISSIONS

Dix ans après la loi HPST, la profession de pharmacien évolue. Le pharmacien a été replacé au cœur du système de santé et a ainsi élargi son domaine de compétences. La loi « Ma santé 2022 » que nous traiterons ensuite, vient appuyer ces nouvelles missions.

Les missions légales et réglementaires exercées par les pharmaciens sont complétées par des missions conventionnelles (entretiens pharmaceutiques et bilans de médication notamment). Les modalités d'exécution et de rémunération sont déterminées par les syndicats nationaux de pharmaciens et l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM). Dans ces missions nous pouvons évoquer :

La téléconsultation :

Avec les médecins, les pharmaciens ont un rôle à jouer dans la généralisation de la téléconsultation en s'appuyant sur la proximité d'accès qu'ils offrent aux patients. Dans le cadre de cette pratique, le pharmacien a un rôle d'accompagnement du patient et du praticien. Il assure un lien entre patient et praticien en mettant à disposition le matériel nécessaire à la réalisation de l'acte de téléconsultation. Ce service proposé par les pharmaciens peut permettre de désengorger les urgences, les urgentistes peuvent transmettre des petites urgences aux pharmacies avoisinantes. Le service est utile pour les personnes ne pouvant se rendre chez le médecin ou encore pour les personnes ayant besoin d'un renouvellement d'ordonnance.

Pour valoriser leur contribution à l'exercice coordonné² entre professionnels de santé, les pharmaciens perçoivent une rémunération annuelle en 2 volets :

- une participation forfaitaire de 1 225€ la première année afin de permettre au pharmacien de s'équiper en objets connectés utiles aux téléconsultations. La machine est dotée d'un écran et d'un casque pour échanger avec les médecins, d'un thermomètre frontal (pour la température), d'un otoscope (pour inspecter les oreilles) et d'un tensiomètre (pour mesurer la tension).
- 350 € les années suivantes
- A cela s'ajoute une participation forfaitaire au temps passé en fonction du nombre de téléconsultations réalisées (entre 200 et 400€ par an). (6)

La vaccination contre la grippe saisonnière :

Cette mission peut être exercée par le pharmacien sur l'ensemble du territoire depuis le 1^{er} mars 2019. Elle est encadrée par les ARS et non par l'Ordre National des pharmaciens. Selon le réseau Pharmastat, cette extension de mission a permis 600 000 vaccinations supplémentaires sur la période d'octobre à décembre 2019 par rapport à 2018 et 1,3 millions de plus qu'il y a deux ans. (7)

Pour le moment, les pharmaciens ne peuvent effectuer que la vaccination contre la grippe saisonnière visant la population dite « cible », identifiée par la sécurité sociale (patient de 65ans et +, pathologie chroniques telles que diabète, asthmes, obésité...,

² Exercice coordonné : mode d'exercice instauré pour favoriser les échanges et la coordination des professionnels de santé pour une meilleure prise en charge médicale des patients.

les femmes enceintes et leur entourage, etc) des personnes majeures (ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur et à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure).

Le pharmacien enregistre l'acte de vaccination sur l'ordonnancier informatique des substances vénéneuses. L'information de vaccination doit être également transmise au patient ; soit sur son carnet de vaccination ou de santé ou dans le dossier médical partagé. Si le patient n'a pas de DMP alors le pharmacien peut communiquer au médecin traitant l'information par mail, sous réserve du consentement du patient. L'honoraire perçu par le pharmacien pour cet acte est de 6,30€ HT en France. (8)

LES FRANÇAIS ATTENDENT PLUS DE LEUR PHARMACIEN

Selon un sondage réalisé par Odoxa/OCP pour Le Quotidien du Pharmacien, début 2018 ; 71% des français estiment que les pharmaciens « devraient pouvoir jouer un rôle plus grand dans le suivi des patients ». (9)

Les activités concrètes souhaitées par les français en regard de leurs pharmaciens sont telles que :

- Les bilans de médication
- La prescription de certains médicaments habituellement délivrés sur ordonnance seulement (des antibiotiques contre les infections urinaires, des anti-inflammatoires)
- Le renouvellement d'ordonnance en matière de traitements chroniques.

D. LES ENJEUX ET LES DEFIS

LA LOI “MA SANTE 2022”

La réforme du système de santé « Ma santé 2022 » fixe les priorités en matière de santé pour les cinq prochaines années. Ce plan qui prévoit d'investir plus de 3,4 milliards d'euros sur quatre ans est accompagné d'une loi adoptée en juillet 2019. L'objectif est de répondre aux défis auxquels est confronté le système de santé. (10) (11)

Concrètement, la loi réforme les études de santé, améliore les soins de proximité et leur coordination, accompagne le virage numérique et élargit encore le rôle et les missions du pharmacien d'officine au-delà de la dispensation des médicaments.

L'EXERCICE COORDONNÉ

LA DISPENSATION PROTOCOLISEE

Dans le cadre de protocoles inscrits au sein d'un exercice coordonné, le pharmacien peut délivrer quelques médicaments sans prescription médicale. « Cette disposition permettra de réduire les engorgements des services d'urgence », affirme le syndicat. Nous parlons ici de petites pathologies telles que les angines, les infections urinaires ou encore les conjonctivites. Pour tout médicament délivré, le pharmacien a l'obligation d'en informer le médecin traitant. Cet acte s'établit dans le respect des recommandations de la HAS, pour des médicaments dont la liste est fixée par arrêté. Ces protocoles s'établissent entre des professionnels de santé (médecins généralistes, infirmiers, pharmaciens) faisant partie de la même équipe pluridisciplinaire, ou de la même maison de santé ou du même centre de santé.

LE PHARMACIEN CORRESPONDANT

Par ailleurs, le pharmacien peut être désigné comme correspondant par le patient, toujours dans le cadre d'un exercice coordonné et avec l'accord du médecin, afin de renouveler des traitements chroniques et d'en ajuster la posologie.

Dans le cadre de l'amélioration de la prévention, le pharmacien aura également la possibilité de prescrire certains vaccins (sur liste établie par arrêté après avis de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)).

En cas de rupture de stock le pharmacien peut substituer un médicament d'intérêt thérapeutique majeur par un autre.

Enfin, la e-prescription se met en place suite à son intégration dans la loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé. Après sept mois d'expérimentation, plus de 12 000 délivrances d'e-prescriptions ont été transmises à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM). Plus de 87 000 e-prescriptions ont été rédigées mais seulement 17% ont été traitées. Deux raisons expliquent ce décalage :

- le médecin travaille avec une pharmacie en « binôme » et le patient ne va pas toujours dans cette pharmacie associée
- le manque de pharmacies équipées dans les secteurs où se trouvent les médecins prescripteurs.

Dans les trois départements test, la e-prescription a été bien accueillie tant par les médecins que les pharmaciens. Après cette expérimentation à la ville, celle-ci doit être étendue cette année aux établissements de santé, ainsi qu'à la biologie et aux actes infirmiers, aux kinésithérapeutes en 2021 et à l'ensemble des auxiliaires médicaux en 2022. (12)

II. LE DIGITAL ET LA SANTE

A. LE DIGITAL EN FRANCE EN 2020

Nous entendons par « digital » ce qui se rapporte au numérique ; la représentation par les nombres. Le mot digital vient du mot doigt : la fonctionnalité avec le doigt.

La transformation digitale dans la société en générale, se réfère aux changements liés aux applications technologiques dans les relations, la communication, les comportements. Cette transformation digitale touche aujourd'hui tout ce qui nous entoure : du domaine de la banque, à celui de la mode en passant par l'automobile et le sport.

Quels sont les comportements de français au regard du digital ? Nous allons le découvrir à travers des indicateurs représentatifs.

LES FRANÇAIS CONNECTES

Sur une population française totale de 67 millions d'habitants en 2019 selon l'Insee; 60 millions sont des utilisateurs d'internet³ soit +5.5% entre Janvier 2018 et Janvier 2019. Cela correspond à 88% de la population totale.

Sur la population française totale 74% sont des utilisateurs d'Internet sur mobile. Il existe différents types d'appareil permettant une connexion à internet. La proportion de la population utilisant ces appareils est telle que :

- 93% utilisent tous types de téléphone mobile
- 71% utilisent des Smartphones
- 81% utilisent un ordinateur portable ou de bureau
- 41% utilisent des tablettes
- 91% utilisent la télévision
- 8% utilisent un device pour diffuser le contenu en ligne à la TV
- 3% utilisent des livres numériques
- et 5% utilisent des vêtements connectés.

³ Réseau informatique mondial accessible au public.

En moyenne, un utilisateur passe 4h38 par jour sur Internet, tout appareil confondu, quotidiennement. Tandis que le temps quotidien moyen devant la TV est plus faible : 2h59.

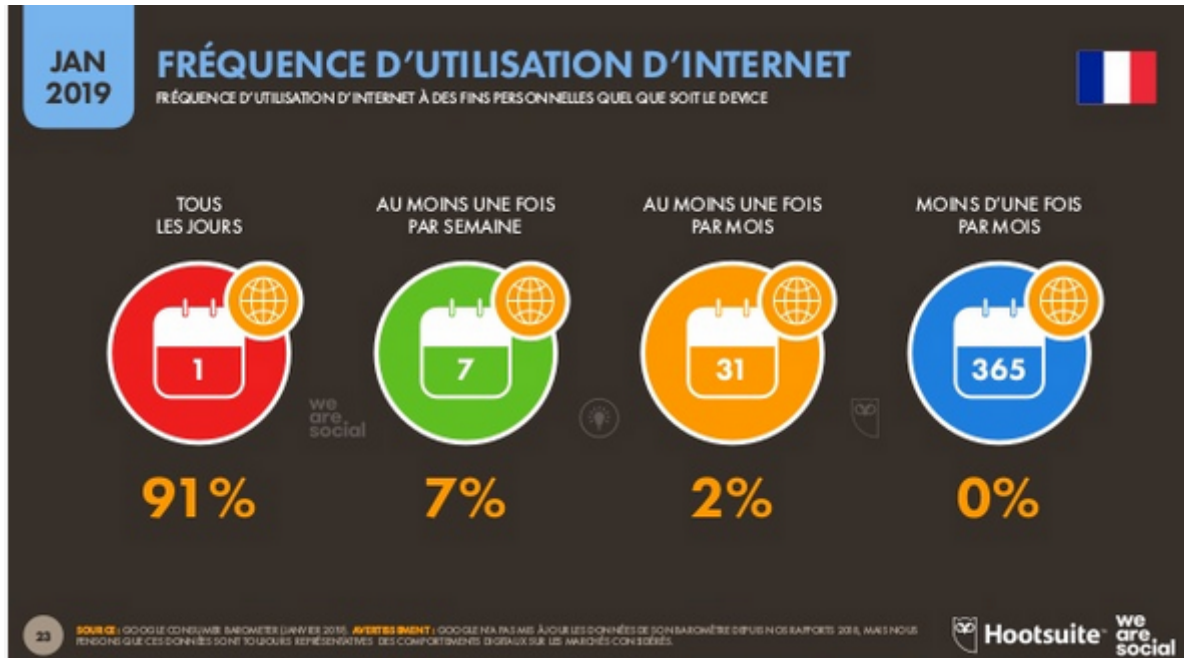


Figure 1 - Fréquence d'utilisation d'Internet en France en 2019

Au niveau de la fréquence d'utilisation d'Internet, 91% l'utilise quotidiennement à des fins personnelles. Dans ces utilisateurs, seulement 2% ne vont sur le web qu'une seule fois par mois.

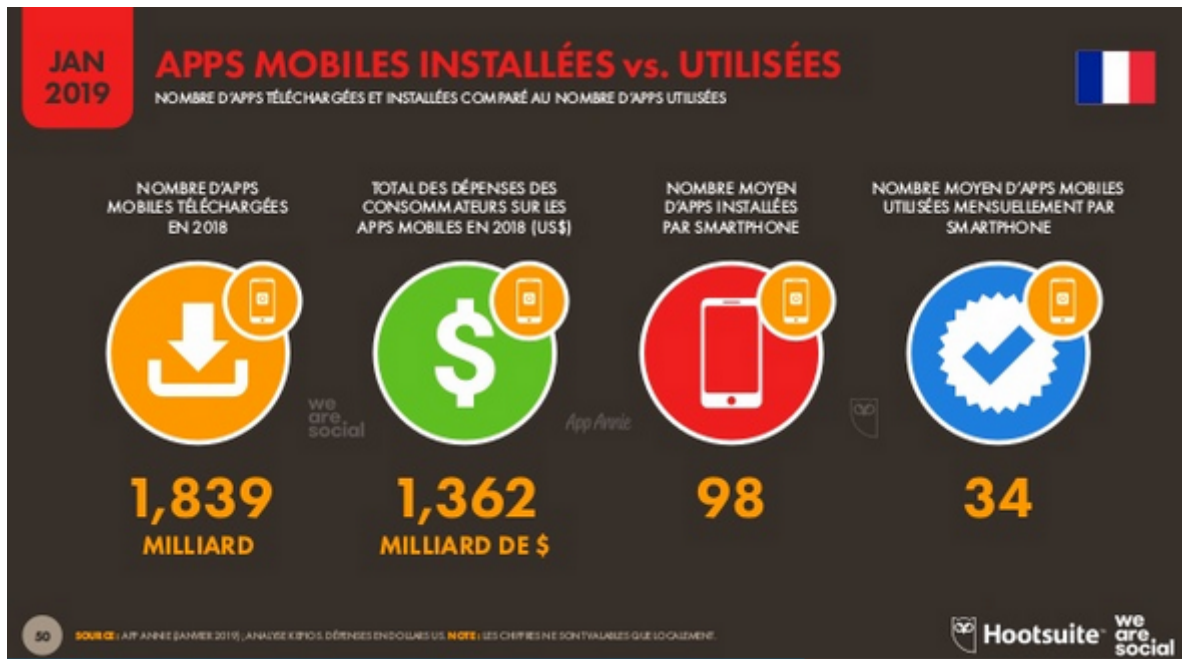


Figure 2 - Applications mobiles installées comparées à celles utilisées en France en 2019

Du côté des applications mobiles, sur 98 applications installées par Smartphone, à peine la moitié est utilisée mensuellement.

LES ATTITUDES FACE AU DIGITAL

Les attitudes des utilisateurs à l'égard du digital sont nuancées. Pour 41% d'entre eux, les nouvelles technologies présentent de réelle opportunité plus que des risques. Avec l'apparition de ces outils, 64% préfèrent dorénavant réaliser les tâches numériquement quand c'est possible. En revanche, la grande limite d'usage est liée à la sécurité et la protection des données ; 91% veulent s'assurer de la protection de leurs données avant utilisation. (13)

En ce qui concerne les Smartphones, il est l'appareil préféré des français pour se connecter à Internet ; 51% des utilisateurs s'en servent pour prendre des photos, 47% s'en servent pour la fonction « réveil », 35% suivent la météo, 25% suivent l'actualité mais seulement 3% utilisent des applications de santé.

B. LA SANTE CONNECTEE

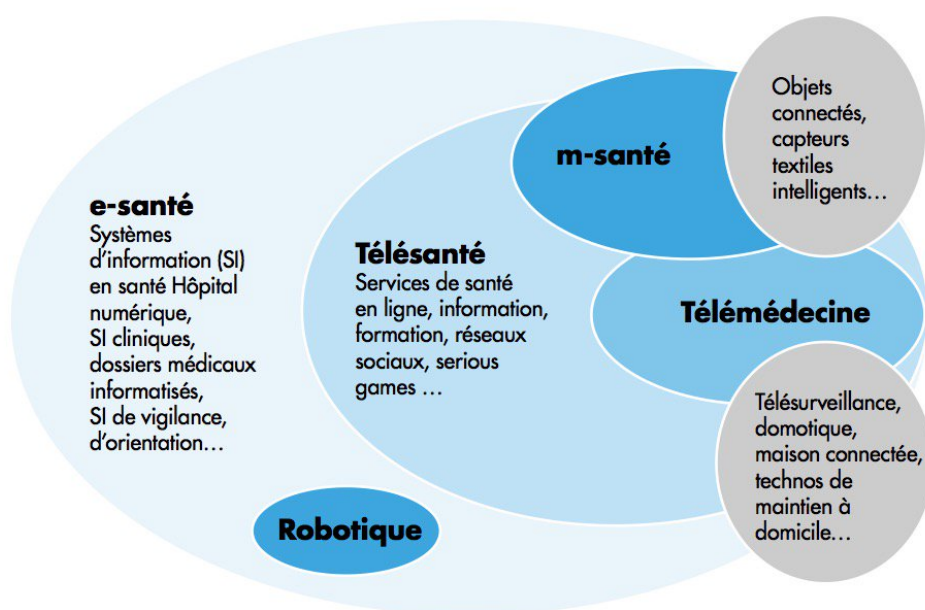


Figure 3 - Répartition de la e-santé (14)

DEFINITION DE LA E-SANTE

Le terme « e-santé » (ou e-Health en anglais) désigne les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) combinées à l'utilisation d'Internet au service de la santé. Les domaines concernés sont nombreux à la fois localement et à distance comme la télémédecine, la prévention, le suivi d'une maladie chronique (diabète, hypertension), le suivi à domicile, les applications et la domotique. Le terme est apparu pour la première fois en 1999 dans l'industrie et le marketing et définissait toutes les possibilités offertes par l'Internet dans le domaine de la santé. (15)

Ce terme s'est depuis banalisé et qualifie tout ce qui touche à la transformation numérique du système de santé. La e-santé n'a pas eu de mal à percer à l'international grâce à la période euphorique technologique qu'était l'année 2000 avec la « bulle » internet. (16) Nous observons par la suite, un engouement des entrepreneurs avec la création de start-up démesurée.

Un Conseil National de e-santé a vu le jour fin 2017. (17) Son objectif est de créer un écosystème pour soutenir le développement de la e-santé efficacement. Il est composé uniquement de personnes physiques, de tous métiers concernés, dans le but d'avoir une vision globale. Les principaux objectifs sont de :

- Mener une réflexion interprofessionnelle autour de la e-santé
- Rédiger des rapports, des stratégies ainsi que des recommandations
- Elaborer une politique publique
- Diffuser auprès du grand public ainsi que former en continu les professionnels médicaux et paramédicaux.

LES DOMAINES MAJEURS DE LA E-SANTE

LES SYSTEMES D'INFORMATION EN SANTE ET HOSPITALIER

Le premier domaine constituant la e-santé sont les Systèmes d'Informations de Santé (SIS) ou Hospitaliers (SIH), ils forment la base de la e-santé. (18) Ce sont des systèmes informatiques qui permettent et organisent les échanges d'informations entre l'hôpital et la médecine de ville, également entre les différents services de l'hôpital. Le dossier médical partagé est issu de ces systèmes ainsi que la carte vitale. L'objectif est d'amener l'information, au bon endroit, au bon moment, dans les bonnes conditions attendues par le personnel soignant et le patient. La tendance actuelle se tourne vers l'extérieur de l'hôpital avec le développement de réseaux de santé et la télémédecine.

LA TELESANTE

La télésanté regroupe la télémédecine et la m-santé. C'est en 2009 avec le rapport Lasbordes, en France, qu'est apparue la télésanté comme « un nouvel atout au service de notre bien-être ». La définition que l'on confère au terme « télésanté » est « l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales ». Nous pouvons citer comme exemples d'applications : la formation, le monitoring, la prescription dématérialisée.

En France, la télémédecine a été redéfinie par la loi HPST comme une pratique médicale à distance faisant intervenir au moins un médecin. Par le décret de 2010, la télémédecine se détermine comme les actes médicaux réalisés à distance au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Il est primordial de rappeler que les professionnels qui ont recours à ces pratiques doivent respecter les règles applicables aux conditions d'exercice, les règles de déontologie ainsi que les règles de la pratique clinique, comme en consultation classique. La télémédecine est une activité professionnelle qui se traduit par des actes au nombre de cinq :

- La téléconsultation : une consultation à distance par un médecin
- La télé-expertise : une demande à distance d'avis d'un ou plusieurs confrères de la part du médecin, sur la base des informations du patient
- La télésurveillance médicale : une surveillance pour permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge du patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé
- La téléassistance médicale : une assistance entre professionnels de santé à distance au cours d'un acte
- La télé-régulation : la réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale des urgences ou de la permanence des soins.

Cette nouvelle activité peut permettre une réelle amélioration de l'accès aux soins. Également, nous attendons une amélioration de la qualité de vie des patients par une prise en charge plus efficace et un meilleur suivi à distance.

Dans la loi de financement de la sécurité sociale 2018, la télémédecine entre dans le droit commun⁴. Cela marque la volonté des pouvoirs publics de développer la télémédecine en finançant les actes de téléconsultation et de télé-expertise. Le ministre de la santé, souhaite que cette pratique s'inscrive dans le parcours de soins.

⁴ Entrer dans le droit commun signifie que le financement de ces actes – qui sont aujourd'hui financés au travers d'expérimentations – va relever de l'Assurance Maladie

Les tarifs de ces actes ne doivent pas être supérieurs à ceux des actes réalisés en présence du médecin. Les médecins sont donc rémunérés par l'Assurance Maladie, l'acte n'est pas facturé au patient. Les modes de paiement et remboursement restent les mêmes que pour des consultations en face à face. (19) Concernant la télé-expertise, entrée dans le droit commun le 10 février 2019, les professionnels devront aussi s'assurer des données médicales nécessaires avant la mise en œuvre. Pour le moment et ce jusqu'à fin d'année 2020, la télé-expertise sera réservée aux patients pour qui l'accès aux soins est complexe dû à leur état de santé ou leur situation géographique. (20)

Toutefois, pour assurer qualité et sécurité de ces actes, des textes et guides de bonnes pratiques viennent définir des critères d'éligibilité ; apprécier l'état clinique du patient en amont, sa capacité à recevoir une téléconsultation, la disponibilité des données médicales nécessaires à l'acte. (21) Toute téléconsultation devra se faire par visio-conférence et non par simple échange téléphonique. Enfin, les consultations seront matérialisées par un compte-rendu de fin par le médecin qui assurera la bonne coordination entre eux, puis entre les infirmiers et pharmaciens par la suite.

Il aura fallu attendre presque dix ans pour voir le démarrage de la télémédecine en France, pourtant déjà inscrite dans la loi HPST en 2009.

Cette solution qui a déjà vu le jour dans les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), semble être adoptée pour ces patients âgés, peu mobiles, parfois avec des troubles qui rendent difficile le déplacement à l'hôpital. Selon l'expérience d'un gériatre de Bordeaux, cette consultation derrière un ordinateur ne semble pas les perturber. *« Ce sont des générations habituées à regarder la télévision. Elles vivent de manière assez sereine le fait de voir un docteur à l'écran. Ces patients sont aussi rassurés d'être dans leur EHPAD, dans un univers familial et entourés de soignants qu'ils connaissent. Ils seraient plus angoissés en venant à l'hôpital »*,

Le dispositif semble bien encadré ; l'assurance maladie souhaite que les téléconsultations se fassent entre le patient et son médecin traitant habituel. Celui-ci

pourra lui proposer une consultation à distance s'il l'a vu dans une consultation classique dans les 12 derniers mois. Enfin, pour une consultation avec un spécialiste, il faudra une orientation au préalable du médecin traitant.

Focus sur Doctolib :

Le Leader français de la prise de rendez-vous médical en ligne, Doctolib, propose un service de télémédecine depuis 1er janvier 2019. (22) Des résultats positifs attendus quand on sait que plus de 135 000 professionnels de santé utilisent aujourd'hui cette plateforme. Un centre de recherche e-santé composé d'une centaine d'ingénieurs est sur ce projet. A date, 97% des patients recommandent ce service sur la plateforme Doctolib,

Dans le cadre de la lutte contre la covid-19, Doctolib a équipé gratuitement les centres éphémères de consultation et le Samu des fonctionnalités de sa solution de téléconsultation. Le 30 mars 2020, on observait déjà le nombre de téléconsultations multiplié par 100. Le nombre de médecins équipés est donc passé de 3 500 à 30 000. Les médecins libéraux sont à l'initiative de ces centres éphémères. Quelques centaines de centres sont présents sur tout le territoire. Ainsi, la moitié des patients non urgents appelant le SAMU est redirigée vers ces centres ou vers un médecin généraliste. L'équipement de solution de téléconsultation de la médecine de ville a donc participé au désengorgement des urgences.

A date, nous ne savons pas comment va évoluer le modèle économique du leader de la téléconsultation mais sa solution correspond aux attentes du service d'accès aux soins pour gérer les urgences.

LA M-SANTE

Ce terme apparaît six ans après celui de e-Health ; on l'appelle aussi Mobile Health (m-Health). C'est en 2005 qu'un universitaire londonien, Robert ISTEPANIAN, désigne la m-santé comme « l'utilisation des communications mobiles émergentes en santé publique ». Prenant de l'ampleur au niveau mondial, en 2009 l'OMS la définit comme couvrant « les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que les téléphones portables, les systèmes de surveillance des patients, les assistants numériques personnels et autres appareils sans fil ». Comme nous l'avons vu dans les indicateurs clés du digital ; le

Smartphone et la tablette sont des points d'accès à Internet privilégiés et exclusifs. La télémédecine mobile se décompose en plusieurs services ; des centres d'appel aux systèmes d'aide à la décision, l'accès à l'information, l'aide à l'observance, le rappel de rendez-vous... L'OMS intègre dans la m-santé la notion de surveillance/monitoring des patients.

LES APPLICATIONS MOBILES

Celles-ci font donc parties de la m-santé. Ces applications, « Appli » ou « App » pour les anglo-saxons, sont de deux types dans notre cas : santé et bien-être. Ce sont des logiciels spécialement conçus pour être utilisés sur Smartphone ou tablette par exemple. Elles sont stockées sur des stores (magasins) d'applications en ligne. Les deux principaux systèmes d'exploitation de ces stores sont iOS (Apple), Android (Google). Le cadre juridique de ces applications mobiles est rigide :

- d'une part par le fait qu'elles puissent constituer des dispositifs médicaux
- d'autre part sur les règles spécifiques de protection des données personnelles collectées

Aux Etats-Unis, c'est la Food and Drug Administration (FDA)⁵ qui permet une régulation de ces applis et de leur qualification en tant que dispositif médical⁶ (DM). Au total, une centaine d'applications sont considérées comme des dispositifs médicaux. Nous verrons plus tard, dans la partie concernant la m-santé, comment sont évaluées et qualifiées les applications mobiles de santé en France.

Enfin, quelques chiffres sur le marché de ces applications :

- 1,6 et 1,5 millions d'applications sont disponibles sur les App Stores Android ou iOS
- 10% de ces applications sont consacrées à la santé, soit plus de 100 000 applications en 2018, un doublement depuis 2013 (23)

⁵ FDA : Food and Drug Administration est l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux. Cet organisme, entre autres, autorise la commercialisation des médicaments sur le territoire des Etats-Unis

⁶ DM : Dispositif médical, est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure

LES OBJETS CONNECTES

Comme les applications mobiles, ils sont de deux types : santé et bien-être. Ce sont des objets qui captent, stockent, traitent et transmettent des données. Ils peuvent recevoir des instructions et pour cela ils ont la capacité de se connecter à un réseau d'information : Internet of things (IoT) ou l'Internet des objets. La liste de ces objets est longue :

- La montre qui calcule le nombre de pas ou la qualité du sommeil
- Les patches intelligents qui collent à la peau et analysent les signes vitaux connectés à au Smartphone
- Les cyberpillules une fois ingérées, qui permettent de mesurer des paramètres biophysiques
- Un bracelet connecté anti-coups de soleil, qui indique quand renouveler l'application de la crème solaire
- Ou encore le bracelet connecté détruisant les cellules cancéreuses en cours de développement

Il s'agit-là d'un véritable Eldorado industriel ; les géants des technologies se sont positionnés sur le marché. Les tensiomètres, les lecteurs de glycémie et autres côtoieront donc dans les vitrines, ces objets qui s'apparentent au gadget et qui pourtant promettent de véritables résultats.

L'essor des objets connectés est de taille. Près de 50 milliards d'objets seraient connectés à Internet cette année, soit 7 objets connectés par personne. Il s'agit principalement des trackers, balances, tensiomètres, capteurs de sommeil.

LE « QUANTIFIED SELF », LA MESURE DE SOI

Dans la continuité du développement de la santé connectée, le quantified-self prend une envergure internationale en 2011. Cette pratique « regroupe de façon générique les outils, principes et méthodes permettant à chacun d'entre nous de mieux nous connaître, de mesurer des données relatives à notre corps, à notre santé, à notre état général ou aux objectifs que nous nous fixons ». Suite à la croissance exponentielle du marché des Smartphones, du développement incroyable des objets connectés et d'applications mobiles de santé le quantified-self passe d'une pratique de niche à la consommation de masse.

Cette quantification ou mesure de soi concerne la finance, le travail, l'amour mais les domaines les plus touchés restent le sport et la santé. Cette tendance s'inscrit dans le développement du web et accompagne la transition vers le 3.0 caractérisé par la data. L'objectif étant de mettre des chiffres sur des termes, plus appropriables qu'un simple ressenti. La finalité est d'identifier les points d'amélioration et ainsi d'optimiser son quotidien. (24)

L'AUTO-MESURE

Nettement moins médiatisée que le quantified-self, l'auto-mesure se différencie de cette pratique par l'absence de connexion. L'auto-mesure apparaît au XIXème siècle avec l'apparition des balances et des thermomètres au domicile des patients. L'auto-mesure offre le savoir important de soi-même. (25)

C. LES AUTRES GRANDES TENDANCES DE LA E-SANTE

L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

L'Intelligence Artificielle (IA) est sans doute la technologie qui relie toutes les innovations en santé. La notion a vu le jour dans les années 1950 grâce au mathématicien Alan TURING, qui mit en place un test dans lequel un sujet interagit à l'aveugle avec un humain ou avec une machine programmée pour formuler des réponses censées. Si le sujet ne fait pas la différence entre l'humain et la machine, alors la machine peut être considérée comme « intelligente ». L'intelligence artificielle est à différencier du robot. C'est une technique qui permet aussi bien à un robot qu'à une voiture, à un moteur de recherche ou même à un téléphone, d'exécuter des tâches habituellement réalisées par les humains.

Mais à quoi sert vraiment l'IA ? En regard des objets connectés, de nombreuses données sont collectées dans différents domaines de santé : le sport, la nutrition, le sommeil, etc. En totale autonomie, le patient a accès à ses données. L'IA traite celles-ci et les analyses, permettant au patient d'être de plus en plus responsable et aguerri sur son état de santé. Toutes ces données analysées vont permettre d'enrichir la connaissance du corps humain, de ses fonctions physiologiques et réactions face aux traitements. Finalement, c'est la médecine toute entière qui va être augmentée. Nous tendons vers une médecine d'anticipation, de prédiction et personnalisée.

DISPARITION DE L'EXAMEN MEDICAL

Grâce à l'IA et au recueil de données par les objets connectés, le médecin peut analyser son patient sans l'avoir en face de lui. Lors de la consultation, il se peut que le patient ait déjà un diagnostic établi, ce qui rendra l'objectif de cette consultation totalement différent. Du temps est libéré pour le médecin, au profit d'échanges sur le protocole thérapeutique par exemple, ou les interrogations du patient. L'aspect technique supprimé, permet au médecin de réinventer ses consultations et les recentrer sur l'humain. Le bénéfice est donc maximal pour les deux interlocuteurs.

UNE AIDE AU DIAGNOSTIC

L'IA fait son apparition dans le dépistage et le diagnostic. Ce système de logiciel est appelé Machine Learning. Il consiste à récolter les données, les traiter, puis créer un modèle grâce à des algorithmes. Ce modèle est alors applicable sur de nouvelles données pour arriver au résultat final : le diagnostic.

Ces systèmes s'appliquent bien sur des examens normés et répétitifs tels que les mammographies, les dermatoscopies. Cela permet de récupérer beaucoup de données standardisées.

En Avril 2018, la FDA autorise pour la première fois un logiciel d'intelligence artificielle nommé IDx-DR qui détecte la rétinopathie diabétique⁷ à partir de photos d'un fond d'œil. Ce diagnostic est posé avec la même précision qu'un spécialiste : dans 90% des cas, le diagnostic est bon ; argument convaincant pour la FDA. (26)

QU'EN PENSENT LES FRANÇAIS ?

D'après une étude OpinionWay (27) réalisée en mars 2018, une large majorité des français (76%) estiment que l'IA et les nouvelles technologies peuvent aider les personnes fragiles ou atteintes d'une affection particulière. Pour 61% des français, l'IA permettrait de faire d'avantage attention à sa santé, grâce à un suivi, à des recommandations personnalisées, et à pallier les déserts médicaux. Toutefois, il y a une réticence face à ces nouvelles technologies ; ils sont 60% à penser qu'elles menacent leur vie privée et 45% à penser qu'elles menacent le travail du médecin. Nous observons une évolution des mentalités, avec un tiers de français qui se montre prêts à effectuer une consultation médicale à distance via une plateforme.

Tous ces changements sont bien sûr limités et non sans enjeux à relever. Il est nécessaire qu'un cadre réglementaire soit défini ainsi que des réglementations d'ordre éthique. Quoi qu'il en soit, il est peu probable que le clinicien utilise de façon isolée les résultats générés par l'IA, seul face à un ordinateur. Il utilisera plutôt ses informations en combinaison avec d'autres pour prendre les meilleures décisions possibles. (28)

⁷ La rétinopathie diabétique est une maladie pouvant -conduire à la cécité qui touche 30 % à 40 % des personnes atteintes d'un diabète de type 2

LES GRANDES INNOVATIONS ACTUELLES

Le Consumer Electronic Show (CES) de Las Vegas nous permet de faire un tour d'horizon sur les innovations en matière de e-santé. En 2020 c'est 25% d'exposants supplémentaires sur le segment de la santé et du bien-être par rapport à l'année 2019. Soit un des domaines les plus représentés. L'arrivée de la 5G va soutenir ce développement numérique en santé. (29) La e-santé s'est largement renforcée en touchant toutes les catégories de patients de tout âge. Un des objectifs étant de faire face au vieillissement de la population et donc de rendre les personnes âgées indépendantes le plus longtemps possible.

LES INNOVATIONS 2020

La branche santé de Nokia, Withings, spécialisée dans les objets connectés avait déjà présentée à l'édition 2019, une montre tensiomètre et permettant de réaliser un électrocardiogramme. Cette année, la société française s'est révélée sur « le mal du siècle » : les troubles du sommeil. Avec une nouvelle « smart watch », Withings va conquérir les un peu plus de 30% des français souffrant de problèmes de sommeil. « ScanWatch », en plus de mesurer l'activité du cœur, détecte la fibrillation auriculaire et l'apnée du sommeil, ayant pour origine un manque d'oxygène dans le sang. Un des petits capteurs de la montre est capable de mesurer ce taux.

Les montres seront-elles concurrencées par les écouteurs connectés ? L'Américain Valencell, se base sur le fait que le flux sanguin serait meilleur dans l'oreille, et donc la pression artérielle, plus facilement mesurée à cet endroit. Et si Apple se servait de ses AirPods si tendance pour compléter ses Apple Watch ? De même que Google pourrait le faire avec la montre connectée Fitbit dont le groupe a pris possession fin 2019.

Hygia est la start-up qui fait parler d'elle cette année. Dotée d'un carnet de santé numérique, assez « commun » aujourd'hui, elle se différencie par un fauteuil connecté installé dans les pharmacies ou les salles d'attentes des médecins. Cela permet au patient de prendre lui-même sa tension, sa température ou encore de se

peser. Ces services sont développés dans le but de faire gagner du temps d'échange une fois en présence du médecin.

LA REALITE VIRTUELLE

La réalité virtuelle ou virtual reality en anglais (VR) est une technologie connue dans différents domaines, qui permet de plonger une personne, à l'aide d'un casque, dans un monde artificiel créé numériquement. Celle-ci pourrait par exemple aider les kinésithérapeutes ; la société KineQuantum leur a développé une application. Le patient installe le casque de VR sur sa tête et réalise ainsi des petits jeux en faisant travailler les parties de son corps concernées. Cela dans un environnement plus « agréable » que dans la salle du cabinet du kiné.

DETECTION, DEPISTAGE ET REEDUCATION

Le système EyeQ, consiste à faire travailler les yeux par des mouvements en suivant l'écran. Cette invention permettrait de détecter les difficultés physiques à lire ainsi que des maladies comme Parkinson, des troubles autistiques, et des commotions cérébrales. Dans un premier temps des séries de tests sont proposées, puis des jeux dans le but de rééduquer les yeux. Ce côté ludique apporté à la thérapeutique devrait permettre de capter l'attention du patient et de le motiver à réaliser ses exercices.

Encore plus créatif, des vêtements sont créés par la société CardioNexion pour identifier des maladies cardiovasculaires. Ces vêtements sont composés de capteurs qui mesurent la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la température, etc. Il s'agit-là d'un dispositif médical. Les données sont reliées au Smartphone du patient, anonymisées, et ensuite acheminées vers une plateforme de surveillance, composée de cardiologues et d'infirmières d'unité de soins intensifs.

UNE INNOVATION MARQUANTE : LA CARTE VITALE DU FUTUR

Début 2018, nous découvrons la société InnovHealth, qui a pour objectif de « connecter la santé dans la monde ». Ils créent une solution sous le nom de PassCare, ou « le passeport qui connecte votre santé ». (30) C'est donc une

plateforme de e-santé accessible à toute la chaîne de soins et qui contient toutes les données du patient de façon sécurisée. En cas d'accident, d'urgence, le profil de santé du patient est totalement accessible et permet une rapidité de prise en charge en totale connaissance de ses antécédents et de ses données personnelles (vaccins, médicaments, habitudes de vie, constantes biologiques). C'est au final comme la carte vitale en plus efficace puisque la carte vitale aujourd'hui permet de s'inscrire et s'enregistrer mais pas de centraliser les données.

Cette plateforme est accessible à tous, que ce soit de manière individuelle, ou pour une famille ou encore pour les entreprises. Il existe donc des forfaits qui permettent de faire bénéficier des avantages du PassCare à tous les collaborateurs dans le but d'améliorer la qualité de vie au travail.

Mais l'ambitieuse start-up ne s'arrête pas là, et compte intégrer le PassCare à la première blockchain santé, appelée ChainForHealth®, « c'est un registre numérique distribué, hautement sécurisé, qui permet à toute structure de soins et à tout professionnel de santé médical et paramédical, partout dans le monde, de partager et d'accéder, avec le consentement du patient, à son historique, sans changer de logiciel » explique le président d'InnovHealth. Nous étudierons plus loin dans cette thèse ce qu'est la blockchain. A date, 200 000 personnes ont déjà possession de cette carte. En 2020, au moment de la création du premier système de data santé en France, nous pouvons dire que InnovHealth y avait déjà pensé.

Les tendances et les innovations de la e-santé, évoquées ci-dessus ne sont pas exhaustives. Celles-ci permettent d'avoir une vision globale des avancées actuelles. Le fil conducteur de ses innovations reste l'amélioration de la qualité des soins, dans la transformation digitale de notre système de santé.

D. LA DIGITALISATION DE L'OFFICINE

Le pharmacien est aujourd'hui concerné par la e-santé quelle que soit son activité : hospitalière, officinale ou industrielle. L'activité hospitalière ne sera pas développée dans cette thèse en regard du choix de réaliser, plus tard dans ce travail, une étude au périmètre des pharmacies de ville. Avant d'aborder le digital dans l'industrie pharmaceutique, intéressons-nous à la transformation digitale au sein de la pharmacie d'officine.

QUELQUES CHIFFRES SUR LE MARCHE DE L'OFFICINE EN FRANCE

Combien de pharmacies en France ?

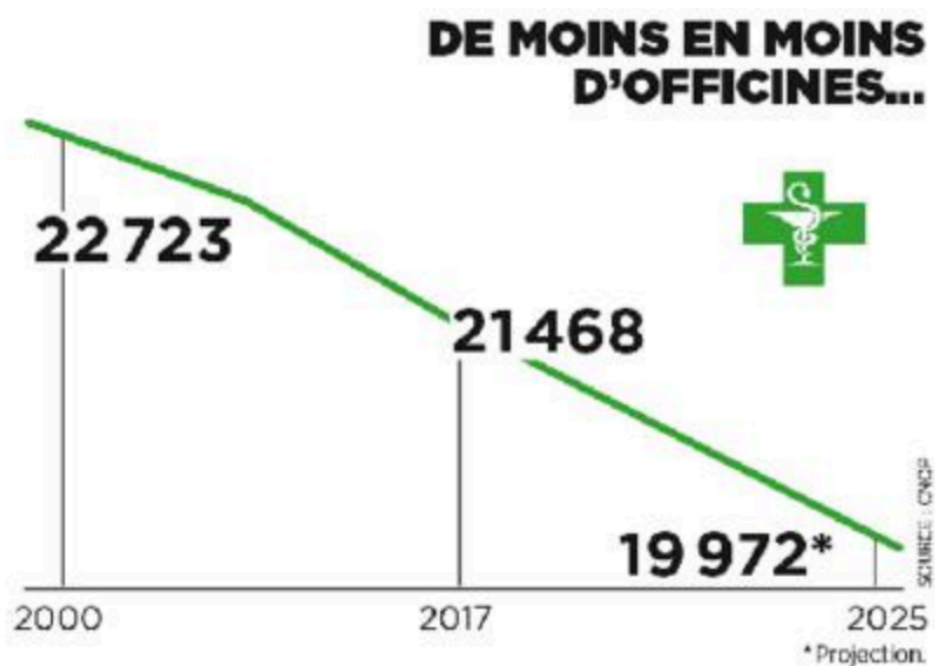


Figure 4 - Evolution du nombre d'officines en France d'ici 2025

Depuis 10 ans, le nombre de fermetures d'officines n'a jamais été aussi important qu'en 2018 : soit 240 fermetures. Les petites pharmacies (chiffre d'affaires inférieur à un million d'euros) ont été les plus touchées à 70%. Ainsi, plus de la moitié des fermetures sont liées à des regroupements ou des cessions de clientèles. (31)

Toutefois le maillage territorial est satisfaisant et le nombre de pharmaciens reste stable sur l'hexagone.

LA TRANSFORMATION NUMERIQUE DU SYSTEME DE SANTE A L'OFFICINE

L'officine entre en retard dans l'ère du digital. Pourtant, beaucoup d'activités de son métier peuvent être assumées par les nouveaux outils numériques. De nombreux titulaires de pharmacies sont aujourd'hui focalisés sur des enjeux économiques à court terme et sont inquiets de la menace de désintermédiation. En effet, avec les nouvelles solutions digitales⁸, le pharmacien peut craindre le contournement de la pharmacie par le patient, pour le conseil et la distribution de médicaments.

Or, cette digitalisation est une opportunité pour le pharmacien pour développer et approfondir sa relation avec les patients.

Une majorité de patients jugent légitime que leur pharmacien leur propose des objets connectés de santé, leur recommande des applications mobiles de santé pour améliorer leur suivi et leur prise en charge. (32)

Avec les évolutions démographiques et technologiques, les besoins des patients ne sont plus les mêmes. De plus en plus équipés et connectés, ils recherchent un accompagnement personnalisé. L'innovation digitale en pharmacie doit permettre d'une part, d'enrichir l'expérience-patient, et d'autre part de revaloriser les missions du pharmacien.

La diversification des activités du pharmacien montre l'importance de son rôle dans les missions de conseil, d'accompagnement, de prévention et de dépistage.

Outre ces nouvelles missions, le décret dit « service » en 2018 a permis de voir apparaître dans la loi de santé la possibilité pour le pharmacien « de réaliser et éventuellement tarifer des conseils et prestations dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ». Ce nouveau modèle économique n'est donc pas pris en charge par l'assurance maladie mais par le patient, ou les complémentaires santé, ou encore les laboratoires. Pour illustrer, nous pouvons citer Pharmabest⁹ qui utilise ces services afin de se différencier et

⁸ Applications mobiles de suivi, de conseil, plateforme et sites Internet de vente de médicaments non soumis à prescription obligatoire. Se rendre sur le site de l'Ordre des pharmaciens pour obtenir la liste des sites français autorisés à vendre des médicaments en ligne

⁹ Pharmabest est un groupement des plus importantes pharmacies françaises lancé en 2015. En 2018, l'enseigne compte 67 pharmacies et réalise un chiffre d'affaires de 660 millions d'euros.

propose le dépistage de cancer cutané par télé expertise, ou encore PharmaCop¹⁰ qui propose un rééquilibrage alimentaire du patient diabétique en collaboration financière avec une mutuelle. La livraison de médicaments au domicile du patient, offerte entièrement ou en partie par le pharmacien fait également partie de ces nouveaux services.

LES INNOVATIONS DE « MA SANTE 2022 » A L'OFFICINE

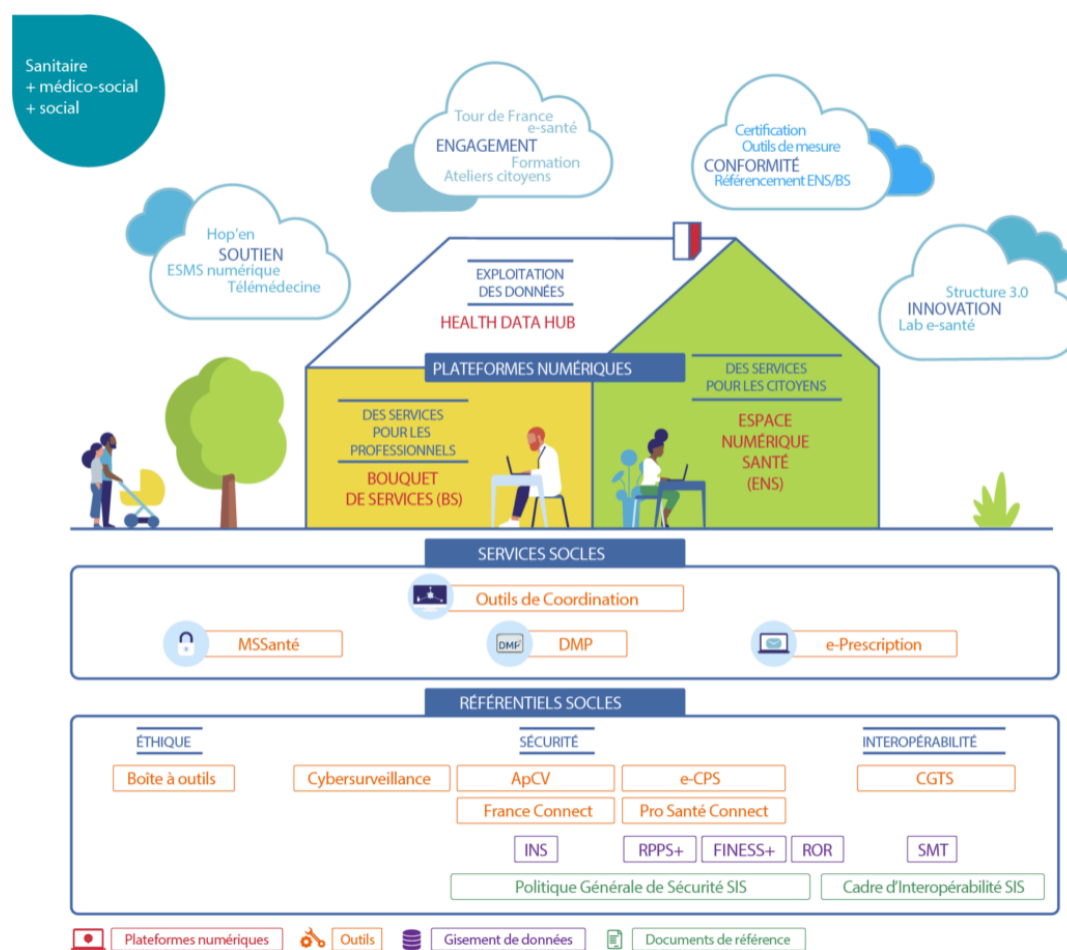


Figure 5 - Ma santé 2022, stratégie de transformation numérique du système de santé – Source : Ministère de la santé

Les référentiels et outils socles sont déployés en pharmacie progressivement.

- Le DMP : son déploiement est encore faible. L'enjeu en 2020 est donc de le promouvoir auprès des établissements de santé, des EHPAD, des médecins généralistes, etc. La connexion du dossier pharmaceutique au DMP est prévue pour la fin de l'année.

¹⁰ PharmaCop est le premier groupement régional indépendant du Sud-Ouest.

- L'ApCV est l'application carte vitale, et le e-CPS est la version dématérialisée de la carte professionnel de santé. Tous deux sont en test sur l'année 2020 pour permettre la digitalisation de ces outils.
- La MSSanté est la messagerie sécurisée de santé. Elle est actuellement utilisée à 50% par les pharmaciens d'officine et a pour objectif de protéger le secret professionnel et les échanges entre professionnels, et de protéger les données patient.
- L'e-prescription est également en phase test cette année. Elle a un enjeu fort dans la télémédecine et la livraison de médicaments. A savoir qu'aujourd'hui une pharmacie ne peut délivrer des médicaments listés qu'en présence de l'ordonnance papier originale. Cette dématérialisation serait un gain de temps et une sécurité entre médecin et pharmacien ; le contenu de la prescription (médicaments uniquement) serait codifié sur un serveur partagé.
- Enfin, l'outil de coordination est e-parcours et regroupe les services numériques territoriaux à savoir le DMP et MSSanté. Ces projets territoriaux sont au nombre de 90 actuellement et couvre 32 millions d'habitants.

LES CHANGEMENTS PHYSIQUES DANS L'OFFICINE

Le parcours patient est en train de changer. Avant, le patient se dirigeait vers le comptoir, le pharmacien lui délivrait conseils et médicaments. En 2020, l'aspect commercial du métier de pharmacien est à prendre en considération. Le pharmacien doit aller chercher sa patientèle, la conseiller, l'accompagner, l'aider, et la fidéliser. Au final, il doit adopter des codes marketing qui ne sont pas péjoratifs mais de véritables moyens d'augmenter sa patientèle et son chiffre d'affaires.

Ces codes varient en fonction du profil de l'officine. La zone de chalandise¹¹ est différente qu'on parle d'une pharmacie de quartier, d'une pharmacie en zone rurale ou d'une pharmacie d'un centre commercial.

Plusieurs modifications sont à prévoir. Dans un premier temps, l'aménagement de l'officine ; plus sous forme d'un seul bloc mais de plusieurs ilots permettant des entretiens personnels avec les patients. Tout cela en gardant une zone de circulation simple et agréable pour les produits en vente libre. L'importance d'une stratégie

¹¹ La zone de chalandise d'une pharmacie est la zone géographique de provenance de ses clients.

merchandising est à souligner pour vendre plus et vendre mieux. Le principe est de rendre l'offre plus attractive en la rendant plus visible, le parcours client est anticipé. Le produit doit être visible et la Publicité sur Lieux de Ventes (PLV) aide à le valoriser. En travaillant sur une identité visuelle de la pharmacie, sur une ambiance spécifique, la fidélisation du client est optimisée. Enfin, adopter une bonne stratégie merchandising facilite l'organisation et la tenue des linéaires ce qui optimise le temps de gestion et de conseil pour l'équipe officinale.

Dans un second temps la digitalisation de l'officine en elle-même est à prévoir, nous l'étudierons ci après. Nous sommes aujourd'hui plus « attirés » par les écrans animés et faciles de compréhension, que par les petits encarts publicitaires parfois difficiles à lire. (33)

EQUIPEMENT, USAGE ET RECOMMANDATION DES PHARMACIENS

Selon un sondage réalisé par DirectMedica (34) au mois de mai 2019 sur 278 pharmaciens titulaires représentatifs de la population¹², l'équipement digital de ceux-ci est tel que :

- 80% ont un Smartphone
- 57% ont une tablette mais cela représente 13% de moins qu'en 2018
- 80% seraient prêt à utiliser cette tablette lors d'un rendez-vous patient.

Actuellement, environ $\frac{1}{4}$ des pharmaciens utilisent leur tablette pour un usage professionnel, cette fraction a augmenté par rapport à 2018.

La perception des applications mobiles de santé par les pharmaciens en 2019 est telle que :

- 62% ont déjà téléchargé une application mobile de santé à usage professionnel soit +2% par rapport à 2018.
- 56% pensent que ces applications apportent un bénéfice pour le patient, soit +9% par rapport à 2018.
- 32% les recommanderaient à leur patientèle. Cette proportion a également augmenté de 5% par rapport à 2018.

¹² Représentatifs de la population c'est à dire en fonction de la répartition géographique et du chiffre d'affaires de l'officine.

Pour les 70% qui ne les recommanderaient pas, pour 50% d'entre eux la raison est qu'ils ne savent pas lesquelles recommander.

LES 7 PILIERS DE LA DIGITALISATION DE L'OFFICINE

Finalement, la digitalisation de l'officine doit passer par des étapes clés.

1. Le premier pilier de la digitalisation est la gestion du back office de la pharmacie. Cela concerne la gestion des stocks avec les logiciels de gestion des stocks, le suivi des commandes en direct et indirect. Des formations en e-learning peuvent être aujourd'hui proposées à l'équipe officinale pour la rendre plus performante dans ses missions quotidiennes. L'organisation et la bonne gestion du back office sont à la base de l'activité officinale.
2. Le deuxième pilier concerne le site Internet de l'officine. Aujourd'hui une officine peut se démarquer d'une autre par sa présence sur Internet en proposant des nouveaux services en ligne (prise de rendez-vous, envoi d'ordonnance). Le site Internet peut indiquer « store locator » afin d'attirer les patients dans une pharmacie précise.
3. Le troisième pilier est la mise en place du e-commerce. A l'ère du numérique, les patients souhaitent pouvoir commander en ligne les produits de parapharmacie et d'OTC comme il commande d'autres produits sur Internet. Le click & collect permet un gain de temps considérable pour le patient. Cela illustre l'importance du site Internet proposant du contenu d'informations pour l'intéressé en amont de son achat.
4. Le quatrième pilier de la digitalisation est celle du point de vente. L'objectif est de répondre aux besoins de patient, plus rapidement, plus précisément et plus efficacement. Des tablettes numériques de diagnostic rendant le patient autonome, des murs digitaux attirant l'œil rapidement, des cartes de fidélité dématérialisée sont autant d'outils digitaux ayant leur place en officine.
5. La cinquième étape consiste à digitaliser les services de santé. Ces services sont tels que les entretiens thérapeutiques (Anti vitamine K par exemple), la prise de mesure de suivi (la tension), les applications mobiles d'aide à l'observance ou encore le calendrier vaccinal mobile. Ils permettent d'accroître l'image du professionnel de santé qu'est le pharmacien et de fidéliser la patientèle de plus en plus attirée par ces nouveaux concepts.

6. La sixième étape passe par la vente d'objet de santé connecté. Comme nous l'avons vu précédemment, le Quantified self prend une importance en santé. Ces objets connectés aident le patient à être autonome dans le suivi de son état de santé. Pour le pharmacien, ces ventes sont sources d'un chiffre d'affaires additionnel, et lui permettent de se démarquer de la concurrence hors circuit officinal.
7. Enfin, le dernier pilier de la digitalisation est l'arrivée de la télémédecine à l'officine. Nous parlons donc de la téléconsultation et de la télésurveillance, étudiées précédemment.

III. OU EN EST LE DIGITAL DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ?

A. LES CHIFFRES CLES DU MARCHE

Nous avons abordé le processus de transformation digitale incontournable des pharmacies d'officine. Au sein de l'industrie pharmaceutique, la digitalisation prend place comme dans toute autre industrie aujourd'hui. Rappelons les principaux acteurs de ce marché :

- Les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologies qui fabriquent les produits de santé
- Le gouvernement et les autorités publiques de santé qui encadrent la commercialisation des laboratoires
- Les professionnels de santé qui prescrivent
- Les distributeurs (pharmacies, établissements de santé) qui dispensent
- Les assurances (payeurs) qui prennent en charge les dépenses de santé des patients

UN MARCHE EN BONNE SANTE MAIS CELUI DE LA FRANCE BAISSÉ

D'après un rapport *Xerfi Prévisions* de Juillet 2018 (35) la production nationale des laboratoires pharmaceutiques est dans une dynamique positive avec une performance de +3% en 2018. Selon le rapport de 2019, la croissance reste positive. A noter que l'industrie pharmaceutique fait partie des principaux secteurs moteurs de l'économie française. Le marché intérieur endormi, sera compensé par les ouvertures internationales portées par le rayonnement des big pharma implantées en France (Sanofi, GSK, AstraZeneca).

Le marché mondial a dépassé les 1046 milliards de dollars de chiffre d'affaires en 2018, en croissance de 5% par rapport à 2017. (36)

Sur ce marché mondial, la France se situe en cinquième position avec 3,3% du marché derrière l'Allemagne (4,8), le Japon (7%) et la Chine (8%). Les Etats-Unis possèdent eux 45% du marché¹³.

Cependant, la part de marché de la France est en baisse, avec un recul de 2,2 points en dix ans. Une étude *Quintiles Ms*, confirme que la France se ferait devancer par l'Italie et le Brésil à l'horizon 2023.

Dans le classement Xerfi des dix premiers groupes pharmaceutiques français on retrouve, Sanofi à la première place, suivi de Servier et Pierre-Fabre avec pour chiffre d'affaires consolidé respectifs : 35 055, 4 152, 2 282 M€. (35)

¹³ En chiffre d'affaires

B. UN MARCHE A REGULATION STRICTE

Plusieurs raisons peuvent expliquer la diminution ou la stagnation du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique en France. Le cadre strict fixé par le code de la santé publique, dans lequel s'exercent les entreprises du médicament en est à l'origine. (37)

DE LONGS DELAIS DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Pour être commercialisé, un médicament doit recevoir une autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée par l'autorité sanitaire française : l'ANSM qui a pour équivalent au niveau européen : l'Agence Européenne du Médicament (European Medicines Agency EMA). Ces autorités évaluent de façon stricte, la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Une fois cette AMM obtenue, la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) inscrit, ou non, le médicament sur la liste des médicaments remboursables. La Commission de transparence, évalue le service médical rendu (SMR) du médicament ainsi que l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qui correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. Un arrêté ministériel conclut l'inscription sur la liste.

En ville, le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), fixe le prix des médicaments. Cette action peut se faire avec des conventions signées avec les entreprises portant sur les conditions de prix, l'évolution, les remises, les volumes de ventes, etc.

A l'hôpital, d'autres réglementations sont fixées pour le prix des médicaments innovants et coûteux. Pour les médicaments que l'on trouve en ville, les achats se font par appels d'offre.

Après l'obtention de l'AMM, les délais de mise à disposition des médicaments sont longs. En France, ils sont de près de 500 jours pour 180 jours requis par la directive européenne. La diminution de ces délais est enjeu prioritaire pour redonner de l'attractivité à la France.

DES PRIX BAS

La deuxième raison de cette décroissance s'explique par les prix bas des médicaments en France alors que le coût de la vie ne cesse d'augmenter. Une étude menée par le CEPS, comparant le prix de médicaments remboursés sous brevet, montre que les prix français sont, dans la moitié des cas, inférieurs aux plus bas prix européens. Les prix ont été comparés à ceux de l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie, qui sont les 4 compétiteurs de la France.

LA PROMOTION FACE A LA REGLEMENTATION

La promotion très régulée des médicaments, passant par la visite médicale¹⁴ est la troisième raison à ce manque de croissance. Elle est contrôlée depuis 2004 par la HAS. En 2017, de nouvelles règles ont été annoncées ; étendues à toute forme de démarchage promotionnel et à tous ses acteurs, et renforcées en terme d'information délivrée. (38) Ces renforcements font suite aux différents scandales sanitaires et notamment à l'affaire du Mediator® en 2012 en France. Un médicament qui avait été commercialisé, présenté comme un antidiabétique alors que c'était essentiellement un anorexigène, accuse alors le laboratoire de tromperie et d'escroquerie. Nous voyons apparaître par la suite le slogan « Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres ».

LES MESURES A PRENDRE

Pour relancer l'attractivité de la France en matière de santé, le gouvernement dévoile une série de mesures, en regard des industriels de santé en 2018. (39) Le gouvernement rappelle l'importance de ce secteur : "C'est une industrie fondamentale qui structure bien souvent le territoire local en tant que premier employeur dans plusieurs régions. Elle représente d'ailleurs le 4^{ème} excédent commercial de la France".

¹⁴ Visite médicale : elle est effectuée par un visiteur médical, ou délégué médical, responsable de l'information, de la promotion des médicaments et de leur bon usage ; il est en relation direct avec les professionnels de santé.

La première mesure est donc de rendre les médicaments disponibles plus rapidement en réduisant le délai de mise sur le marché d'un médicament, quelle que soit la procédure. Le dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour les médicaments innovants, permet de rendre un médicament accessible pour le patient avant qu'il n'ait eu l'AMM. Pour autant, si ce médicament présente une extension d'utilisation, c'est-à-dire qu'il est bénéfique dans une autre maladie, il ne peut pas avoir une autre ATU. Le gouvernement souhaite donc rectifier cette réglementation et créer un dispositif similaire pour les dispositifs médicaux innovants (stents, seringues, valves cardiaques).

La deuxième mesure concerne les secteurs médicaux particulièrement innovants comme la bio production (vaccins et thérapie génique). L'objectif est de réduire les délais des essais cliniques et de mise sur le marché de 50%. Pour cela, l'ANSM devrait traiter en priorité ces dossiers.

Le dernier objectif concerne la centralisation et l'hébergement des données de santé des patients en France. Le gouvernement souhaite créer un système national de centralisation des données de santé. Ce regroupement de données permettrait l'interopérabilité entre les professionnels de santé et faciliterait la recherche. Ce dispositif encadré par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) devra garantir la sécurité des patients par leur anonymisation.

C. UNE TRANSFORMATION DIGITALE INDISPENSABLE

LES DEFIS DE LA TRANSFORMATION DIGITALE

La transformation digitale au sein de l'industrie pharmaceutique apparaît primordiale pour une évolution pérenne. Face à la réglementation du secteur, la digitalisation offre la possibilité aux laboratoires de passer de fabricants de médicaments à des fournisseurs de solutions en santé. Aux traitements proposés au catalogue, des laboratoires viennent associer des solutions digitales dont l'objectif est la bonne prise du médicament et l'accompagnement du patient dans sa pathologie. Ces solutions thérapeutiques sont telles que des applications mobiles, des programmes d'accompagnement, des plates-formes web de gestion d'une pathologie.

Cette transformation digitale s'observe tout d'abord au sein même de l'entreprise. Le numérique permet de simplifier des processus internes. Prenons l'exemple des aides à la vente (ADV) pour les délégués pharmaceutiques. Ceux-ci, accompagnés de leurs tablettes, sont aidés de vidéos, de bons de commande en ligne, de présentations de nouveaux produits lorsqu'ils se rendent dans les pharmacies. Dans l'entreprise ou en dehors, le digital permet un gain de temps ainsi que des pratiques communes et de qualité. Il en est de même pour la visite médicale ; avec l'apparition du visiteur médical 2.0 qui effectue son travail à distance par téléphone ou par Internet. Il ne s'agit pas là de multiplier les contacts mais d'apporter de la qualité à l'échange qui viendrait compléter une visite en présentielle.

Le modèle économique des laboratoires n'a pourtant pas encore changé. Leurs revenus proviennent quasi exclusivement de la vente des médicaments et non de nouvelles solutions digitales. Une récente étude menée par le cabinet Simmons & Simmons auprès de 440 laboratoires montre que seulement 11% de propositions de collaboration ou d'investissement en santé numérique intègre un processus de « due

diligence »¹⁵ et 4% sont mis en œuvre. Au final, seulement 1% de ces projets atteignent leurs objectifs. Les contraintes juridiques et réglementaires peuvent expliquer pour partie ces échecs.

Malgré la réglementation, l'innovation doit persévérer. Afin de respecter au maximum les aspects réglementaires et juridiques, il serait envisageable de se rapprocher des instances publiques. C'est ce qu'à réaliser le laboratoire Arrow Génériques, en se rapprochant de l'Assurance Maladie qui gère les questionnaires pour les entretiens thérapeutiques (qui rentrent dans les obligations du pharmacien). Cela dans le but de développer une application mobile permettant aux pharmaciens de réaliser ces entretiens.

A ce jour, seules quelques Big Pharma telles que Sanofi, GSK, Novartis, Lilly ont mis en place des moyens pour créer une sphère digitale : des Living lab (laboratoires dédiés à l'innovation digitale). Encore de nombreux laboratoires externalisent leur Customer Relationship Management (CRM)¹⁶ auprès de sociétés et ne s'approprient donc pas assez les données. Ils sont peu à considérer les données comme une ressource stratégique. (41)

Le retard dans cette transformation numérique n'est pas dramatique car l'industrie continue d'innover avec plus de 50 nouvelles molécules par an au cours des cinq dernières années. L'industrie pharmaceutique a un potentiel avéré avec des moyens, de l'expertise, et des données sous-utilisées.

¹⁵ La due diligence ou diligence raisonnable est l'ensemble des vérifications qu'un éventuel acquéreur ou investisseur va réaliser avant une transaction, afin de se faire une idée précise de la situation d'une entreprise.

¹⁶ CRM : Customer Relationship Management est l'ensemble des outils destinés à capter, traiter, analyser les données relatives aux clients et aux prospects dans le but de les fidéliser en leur offrant ou proposant des services.

L'AVIS DES PHARMACIENS D'OFFICINE

D'après un sondage *Direct Medica* (Moniteur des pharmacies) (40), réalisé en mars 2018 sur un échantillon de 200 pharmaciens titulaires représentatif de la population des pharmacies françaises¹⁷, les pharmaciens sont connectés. En effet, 87% possèdent un Smartphone et 70% une tablette. Cependant, sur les utilisateurs de Smartphone, moins de 5% l'utilisent pour un usage professionnel. La tablette est quant à elle utilisée pour 10% à des fins professionnelles.

Les pharmaciens sont prêts à 79% à utiliser leur tablette lors des rendez-vous patients, contre seulement 58% chez les médecins pour comparaison.

60% des pharmaciens interrogés ont déjà téléchargé des applications mobiles de santé à usage professionnel (dictionnaire de médicaments, convertisseurs d'unités, etc.).

En revanche, seulement 46% des pharmaciens pensent que ces applications mobiles de santé peuvent apporter un bénéfice pour la santé de leur patient. C'est donc pour cette raison qu'ils ne recommandent que très rarement ces solutions. Une autre raison, est le manque d'informations : les pharmaciens disent ne pas savoir quelles applications recommander. Ils estiment à près de 60% qu'ils les recommanderaient davantage si elles étaient évaluées par un organisme indépendant.

L'observance ressort comme le premier domaine qui pourrait être amélioré par la récolte de données grâce à ces applications mobiles, devant le partage d'informations avec les autres professionnels de santé. Enfin, d'après ces résultats, les pharmaciens ne se sentent pas assez concernés par ce sujet car ils ne se voient pas rémunérés pour ces missions.

Par le développement de ces services digitaux, les entreprises peuvent rester compétitives. Et par conséquent, la relation avec leurs clients est améliorée en les accompagnant dans leur métier de professionnel de santé.

¹⁷ Représentatifs de la population des pharmacies françaises, c'est à dire, en fonction de la répartition géographique et du chiffre d'affaires de l'officine

D. LA PLACE DES GAFA

Ce changement de business modèle de l'industrie pharmaceutique amène la convergence du cure et du care. Cela favorise l'apparition au sein du système de santé : de startups du Quantified Self (Withings, Scanadu) et des GAFA (Google, Apple, Facebook, Amazone). Ces nouveaux entrants sauront maîtriser les flux digitaux pour formater les données de santé, tout comme ils le font déjà avec celles du bien-être (Google fit, Apple Healthkit, Nike+). Les entreprises pharmaceutiques doivent se positionner comme des acteurs essentiels du système de soin, répondant aux attentes médico-économiques en proposant de nouveaux services. Cette réorientation stratégique doit être centrée sur le patient, celui-ci est au cœur du système de santé actuel. (42)

A l'acronyme GAFA est souvent rajouté Microsoft (GAFAM). Ces sociétés ont su développer des technologies incontestables dans leurs domaines respectifs. Elles cherchent à capter d'autres domaines et notamment celui de la santé qui est encore sous-numérisé. Ces sociétés ouvrent la voie pour l'innovation en santé. (53)

Google, le géant d'Internet grâce à son moteur de recherche, a tout d'abord créé son propre dossier médical partagé ; Google Health. Mais le manque de confiance des utilisateurs quant à la protection de leurs données a mis un terme au projet en 2012. La société reste très active dans la santé avec des divisions liées aux sciences de la vie (Verily), au vieillissement (Calico) et au Deep learning (Deepmind). Aujourd'hui, Google s'allie à des entreprises pharmaceutiques pour travailler sur des projets ciblés. Avec Novartis, ils développent des lentilles connectées pour le suivi de la glycémie pour les patients diabétiques. Avec Sanofi aussi, un partenariat dans le domaine du diabète a été conclu.

Facebook s'est encore peu aventuré dans le domaine de la santé. Mais les ambitions de créer de nouveaux services pour la mise en relation de patients n'en sont pas moindres. Leur proposition de valeur¹⁸ est la suivante : « de nouveaux services

¹⁸ Une proposition de valeur décrit les avantages que les clients peuvent attendre d'un produit ou service. Cela fait référence à l'ensemble des produits et services qui créent de la valeur pour un segment de clientèle spécifique.

gratuits offerts en échange d'un accès aux données partagées ». Elle est donc identique au modèle existant déjà. Les services pourraient être tels que :

- des communautés de patients : même si l'idée peut être perçue comme mercantile, ce n'est pas nouveau puisque Facebook rassemble déjà des groupes de personnes s'identifiant similaires
- l'observance médicamenteuse : en 2015 un groupe d'Hôpitaux privés à Boston a utilisé Facebook pour recruter des patients atteints d'asthme sévère et évaluer la prise en charge thérapeutique périodique
- la consultation médicale à distance : Facebook servant déjà de plateforme d'échange pour certaines professions.

Facebook accompagne aujourd'hui des start-up sur le site de la station F à Paris.

Apple impose son « objet indispensable » également en santé. La société a ainsi développé de nouvelles fonctionnalités sur sa montre connectée pour aller au-delà du suivi fitness. Le lancement de HealthKit (App Santé), outil de rassemblement des données de santé sur Smartphone, montre la volonté d'Apple de s'imposer dans la santé. Cette application est présente par défaut sur tous les nouveaux iPhones. A noter que GoogleFit, une application de Google, remplit les mêmes fonctions que HealthKit sur Android.

Amazon expose la même tentation que ces trois autres sociétés. Initialement simple librairie en ligne, il est devenu leader du « cloud »¹⁹ grâce à ses capacités d'hébergement et de traitement des données. Au début de l'année 2018, il s'associe avec Berkshire Hathaway et JPMorgan Chase pour créer une assurance maladie pour ses salariés, ou tout du moins les aider dans leurs démarches (recherche de médecins, conseils médicaux en ligne). En France, la création d'offres cloud sécurisées pour héberger les données de santé est compliquée de part la réglementation sur cet hébergement. Les entreprises comme Orange, CloudSanté et Docapost (issue de La Poste) ont pourtant essayé.

¹⁹ Cloud : (ou cloud computing) est une technologie qui permet de mettre sur des serveurs localisés à distance des données de stockage ou des logiciels qui sont habituellement stockés sur l'ordinateur d'un utilisateur, voire sur des serveurs installés en réseau local au sein d'une entreprise

Enfin, Microsoft, possède elle aussi une plateforme santé : Microsoft HealthVault qui permet à ses utilisateurs de stocker leurs données de santé ou de bien-être sur un support unique.

Dans le domaine de la santé, l'obstacle principal pour ces sociétés réside dans la capacité à convaincre et rassurer les utilisateurs (patients et professionnels de santé) qu'ils peuvent partager leurs données en toute sécurité. Ces géants du numériques sont plus centrés sur le consommateur que le produit. Ils cherchent toujours de nouveaux marchés pour se développer. Contrairement à d'autres entreprises, les Big Tech ne cherchent pas de retour sur investissement rapide mais plutôt la création de valeur.

L'heure n'est pas à la guerre entre les Big pharma et les GAFAM ; beaucoup s'associent comme nous l'avons vu précédemment pour créer des services en santé. Les laboratoires apportent leur connaissance médicale, centrée sur le produit. Tandis que les GAFAM apportent leur expertise technologique du Big data et de l'expérience utilisateur. Ces partenariats attestent d'une accélération des transformations dans l'écosystème de la santé. Les laboratoires doivent donc faire face à ces nouveaux entrants et aux enjeux majeurs pour relever les défis de la révolution numérique.

IV. LE MARCHÉ DE LA E-SANTÉ EN 2020

A. LES CHIFFRES CLES DU MARCHÉ

La e-santé s'appuie sur l'ensemble des technologies apportées par la révolution numérique, qui s'appliquent au secteur de la santé.

Nous estimons un investissement mondial de près de 410 milliards de dollars en 2022 pour le marché des objets connectés et des services numériques. (43) Le potentiel de progression est très élevé à l'horizon 2023 : soit une hausse de +160% par rapport à 2019 prévoit le rapport Global Health Outlook 2020. Le marché mondial de la santé numérique serait donc estimé à 234,5 milliards de dollars en 2023. (44)

Le marché français de la e-santé représentait 2,2 à 3 milliards d'euros en 2016, celui-ci est estimé à plus de 4 milliards d'euros en 2020. (45)

D'après une étude réalisée par *Opinion Way* et *La Poste* en 2018 (46) les attentes des français au regard de la e-santé sont telles que :

- 70% souhaitent accéder à la prise de rendez-vous en ligne ainsi qu'à leurs dossiers médicaux
- 60% sont intéressés par un suivi à distance de leur médecin

Paradoxalement, ils sont nombreux à souhaiter la mise en place du numérique pour s'occuper de leur santé, en revanche très peu sollicitent leur médecin ou leur pharmacien pour obtenir ces services. Ce serait donc aux professionnels de santé d'éduquer leurs patients à cette nouvelle approche. Pour cela, un écosystème entre tous les acteurs du système de santé doit être créé.

B. LA DATA ET LE BIG-DATA

DEFINITION

La data signifie « données » en anglais. Ces données circulent par réseau (informatique, téléphonique).

« Les données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique qui relèvent des informations sur l'état de santé de cette personne ».

Le Big Data est un ensemble de données. Selon Gartner²⁰, l'ensemble des données doit obéir à la règle des 3V pour être qualifié de tel que :

- Le 1er V pour Volume : l'ensemble contient un nombre très important de données, non traitable par un outil classique
- Le 2nd V pour Variété : les données sont variées et proviennent de sources différentes, pas toujours structurées
- Le 3ème V pour Vitesse : pour la vitesse forte à laquelle les données sont créées, collectées et partagées.

C'est la transformation digitale de ces dernières années qui a engendré la création massive de données. Toutes ses données sont ensuite stockées dans une base, comme Facebook enregistre ce que nous « likons », Youtube retient nos précédentes musiques recherchées. Après avoir été stockées, ces données peuvent être exploitées, et représentent un grand intérêt dans de nombreux domaines. Ce phénomène n'est pas nouveau puisqu'on a toujours su récolter des données pour les analyser par la suite (comme pour les statistiques). Ce qui est « nouveau » c'est la quantité, entraînée par la digitalisation. Malgré leur explosion, ces données sont aujourd'hui beaucoup plus facilement exploitables qu'hier grâce aux outils numériques.

²⁰ Gartner est une entreprise américaine de conseil et de recherche dans le domaine des techniques avancées. Elle contient un portfolio de techniques qui aident au développement des affaires des entreprises et favorisent le succès dans les organisations. Les sujets de recherche sont tels que : la Wi-Fi, la sécurité, TIC (technologies de l'information et de la communication)

LE E-DATA DANS LA SANTE

La base de données publiques de santé la plus importante en France est le Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) : 90% des données de santé sont numérisées sous le contrôle de cette entité.

Des appareils d'imagerie et des automates d'analyse biologique jusqu'aux objets connectés plus récemment, ces outils sont connectés à des réseaux informatiques stockant les données. Le big data est donc la matière première de l'intelligence artificielle. A savoir que ces données sont plus souvent stockées et traitées par les géants d'Internet (Google, Apple, etc.), plus en avance sur le sujet que par les entreprises pharmaceutiques ou autres entités de santé. Pourtant, le Big Data offre des opportunités aux laboratoires pharmaceutiques ; de la recherche du médicament jusqu'au suivi de son efficacité dans les conditions réelles d'utilisation. (47)

L'enjeu de la maîtrise de ces données est multiple (48) :

- Limiter les risques liés aux médicaments : la prévention est un sujet d'actualité et il ne peut qu'être amélioré par la collecte de données sur la population, telles que les habitudes de vie, la géolocalisation. Cela permet d'identifier les facteurs de risques pour des maladies comme le cancer, le diabète ou l'asthme. Par ailleurs, des populations à risques pourront être identifiées et suivre des programmes de prévention. La prédiction des épidémies peut être aussi améliorée puisqu'on dispose d'un plus grand nombre d'informations sur l'état de santé des populations.
- Faciliter les essais cliniques et les études : dans le cas des essais cliniques, la collecte et l'analyse d'un grand nombre de données permet de vérifier de façon plus sûre l'efficacité d'un traitement.
- Optimiser l'observance et le suivi : grâce aux données récoltés et croisées, nous pouvons rapprocher les traitements à un profil de personne ou à un problème de santé. En croisant les données d'infarctus du myocarde avec un type de population, il a été possible d'étudier le risque et la fréquence de cet

événement chez les femmes utilisant une pilule contraceptive de 3^{ème} génération.

- Personnaliser les traitements : au-delà de la prévention et du diagnostic, le Big Data à un rôle à jouer dans les traitements personnalisés notamment pour le cancer. Les spécificités génomiques de chacun Les données individuelles sont collectées avant d'être interconnectées, comparées et analysées grâce à l'intelligence artificielle.

LA SECURITE

En France, c'est le Code de la Santé Publique (CSP) qui s'occupe de la réglementation des données de santé et qui définit leur cadre de protection juridique. Dans le domaine de la santé, la cyber sécurité prend encore plus d'importance.

En France en 2015, 1300 attaques informatiques contre les établissements de santé avaient été déclarées par le Ministère de la Santé. Un dispositif a été mis en place en 2017 obligeant à déclarer aux ARS les incidents de sécurité graves permettant de dénombrer moitié moins d'incidents en 2018. Ce dispositif vient compléter une Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S). Pour la sécurisation de données personnelles, la blockchain que nous étudierons a tout son rôle à jouer.

C. LE REGLEMENT GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES

DEFINITION

En mai 2018, une nouvelle réglementation européenne visant à renforcer la protection des données personnelles est annoncée. Le RGPD est le Règlement Général pour la Protection des Données. (49) Dans l'ère du « consumer », la donnée appartient au patient. Il s'agit donc de protéger ces données en regard de l'individu qui voit ses droits renforcés. Nous pouvons résumer le RGPD en 4 points :

- La transparence
- Le consentement
- Le droit des personnes : à l'effacement des données ou le droit à l'oubli par exemple
- Le principe de la responsabilité

Dans le domaine de l'entreprise, tous les acteurs sont concernés par ces nouveaux devoirs et responsabilités, du responsable de traitement de la donnée, aux commerciaux sans oublier les partenaires externes tels que les sous-traitants. Dès lors qu'il y a traitement de données à caractère personnel, l'entité est concernée à titre personnel.

La CNIL encadre donc ce nouveau règlement par des vérifications dans les locaux ou en ligne des organisations. Les sanctions se renforcent également, avant le RGDP, la CNIL pouvait exiger une amende de 150 000 euros. Désormais cela peut aller jusqu'à 10 millions d'euros ou une amende de 2% du chiffre d'affaire mondial de l'entreprise.

LES ETAPES CLES

L'entreprise doit tout d'abord intégrer l'aspect juridique à chaque étape de la conception d'un nouveau service impliquant des traitements de données. Pour cela, il est nécessaire de désigner un « délégué de la protection des données » pour harmoniser les règles entre services. Il faut ensuite lister les services déjà existants

utilisant le traitement de données pour constituer un registre. Les données doivent être triées afin de ne pas garder des données inutiles ou dites « sensibles »²¹. Les personnes répondant à la collecte de données doivent impérativement être informées de :

- La raison pour laquelle leurs données sont collectées
- Qui autorise à les traiter
- Qui a accès à ces données
- La durée de conservation
- Les modalités pour exercer leurs droits (rétractation, suppression)

Chaque personne traitant la donnée doit être en mesure de justifier du niveau de garantie de sécurité. Les entreprises pharmaceutiques ont, sans aucun doute, un intérêt à définir une politique de protection des données pour favoriser leur développement harmonieux dans cette ère digitalisée.

²¹ Données sensibles : des données à caractère personnel. Les données de santé font parties des données sensibles.

D. LA BLOCKCHAIN

DEFINITION

La blockchain est une technologie de stockage d'informations et de transmission. Le système est sécurisé et fonctionne sans intermédiaire donc totalement décentralisé. C'est une base de données, qui se transforme en registre contenant tous les échanges entre les différents utilisateurs du système.

Un algorithme permet de vérifier les données avant de les enregistrer dans le bloc. Les blocs sont reliés en réseau. « Plus la chaîne est longue, plus le nombre de participants dans le réseau est grand, plus la blockchain est sûre ». Ses utilisations actuelles sont connues en finance avec le bitcoin (transfert d'argent). Aujourd'hui, il existe donc plusieurs blockchain.

LES APPLICATIONS DE LA BLOCKCHAIN EN SANTE

Les applications de la blockchain dans le domaine de la santé partagent les caractéristiques suivantes :

- échange d'informations entre plusieurs personnes : patient/pharmacien
- besoin d'accès sécurisé
- garantie de protection des données
- décentralisation : un accès continu sans serveur, sans intermédiaire
- interopérabilité des systèmes informatiques

Le partage des données de santé répond aux spécifications d'utilisation de la blockchain. Il existe aujourd'hui trois cas d'usages pour lesquels la blockchain trouve un intérêt en santé. Un exemple viendra illustrer chacun de ces trois cas :

- 1) La garantie de l'intégrité de la donnée : cette blockchain serait envisageable pour les registres des médicaments à l'officine. Ces registres, pour les médicaments psychotropes, stupéfiants, sont actuellement sur des formats papiers, ce qui ne permet pas de garantir leur conservation en intégralité et en sécurité. (50)

- 2) Le suivi de traçabilité des médicaments : C'est une exigence inscrite dans la directive européenne sur les médicaments falsifiés. La vérification de l'authenticité des médicaments s'établit lorsque le pharmacien scanne le QR code de la boîte au moment de sa dispensation. La blockchain permettrait à chaque intermédiaire intervenant dans le circuit du médicament de s'identifier dans un nouveau bloc à la suite des autres. Cette application est d'autant plus intéressante car de plus en plus de tâches sont externalisées dans l'industrie pharmaceutique. Ainsi, en cas d'alerte sur le produit, les informations concernant celui-ci seraient très rapidement trouvables. Ce processus appelé sérialisation répond à une nouvelle directive européenne entrée en vigueur en 2019 pour combattre le fléau de la contrefaçon de médicaments entraînant près de 700 000 morts par an dans le monde. Ces QR code (datamatrix) sont ensuite répertoriés dans un répertoire informatique européen et partagés aux différents pays.
- 3) L'automatisation des processus : avec pour exemple le système de remboursement qui n'est pas totalement automatisé. Ceci permettrait un réel gain de temps en totale sécurité, aux organismes payeurs telle que l'Assurance Maladie. Lorsque l'on envoie une feuille de remboursement, le déclenchement du remboursement à la réception pourrait être automatisé. Outre les remboursements, l'automatisation pourrait être mise en place pour les paiements ou l'obtention d'une certification ou d'une autorisation. Il s'agit de « smart contract » qui prévoit que si telle ou telle condition est remplie alors cela aura telle ou telle conséquence. Ainsi, l'étape N+1 est déclenchée automatiquement après la réalisation de l'étape N.

La blockchain en santé se résume en :

- Un système infalsifiable
- Une réponse aux enjeux actuels : à l'ère de la confidentialité des données les patients veulent avoir accès à leurs données mais veulent savoir également qui a accès à ces données
- Une approche en réseau : cela nécessite plusieurs personnes qui mettront à disposition des données dans un but final et commun : aider le patient. (51)

La blockchain a bien sûr ses limites. La première de ces limites est son déploiement à grande échelle. Une transaction bitcoin peut prendre jusqu'à dix minutes. Difficile d'envisager qu'un médecin doive prendre dix minutes pour accéder à un dossier médical en urgence.

Au niveau juridique, la limite est d'ordre contractuel ainsi que liée à la propriété des données. De plus, une fois que la donnée est enregistrée, elle n'est pas effaçable, ce qui pourrait poser des problèmes d'informations erronées au cours du temps.

Enfin, au niveau réglementaire ; la centralisation de ces données doit se faire par des protocoles conclus par les acteurs de la santé, l'Etat, les laboratoires pharmaceutiques... (52) Cette technologie doit encore évoluer et se perfectionner mais elle présente de solides avantages pour les innovations actuelles en santé.

E. LES DONNEES NUMERIQUES DE SANTE : LE HEALTH DATA HUB

C'est le Cloud du géant Américain Microsoft qui gagne la course pour la centralisation des données de santé en France. Fin 2019, un système de base de données et de services liés voit le jour. La loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé, définit également le Groupe d'intérêt Public (GIP)²² Plateforme de données de santé : le Health Data Hub (HDH). Cette plateforme, totalement sécurisée ne conserve que des données anonymes. La collecte des données publiques de santé n'est rien encore sans l'intelligence artificielle, qui permet de mettre ces données à disposition des professionnels de santé ou d'autres organismes médicaux. (54)

Le choix de la France vers Microsoft pour stocker ces données est très controversé. En effet, avant 2018, aucune entreprise française n'était certifiée « hébergeur de données de santé ». Nous étudierons cette transition de l'agrément à la certification plus loin dans ce travail. Pourtant aujourd'hui, le leader français de l'hébergement Docaposte annonce avoir reçu le 16 juillet 2020 le label « hébergeur de données de santé ». Docaposte pourrait donc venir challenger Microsoft.

Le gouvernement se défend de ce choix par le fait de devoir « aller vite ». Le HDH va aspirer toutes les données de santé à savoir, le dossier médical partagé et tout ce qui concerne le domaine médical. Même si La Quadrature Du Net (LQDN)²³ s'inquiète sur l'aspect politique, car ce sont données publiques centralisées pour le secteur privé, tout semble être au point du côté des promoteurs du HDH. Ils auraient même anticipé :

- le droit d'opposition du RGDP pour le patient
- l'arrivée possible de OVH l'hébergeur français.

Tout est fixé administrativement mais techniquement, le HDH n'est qu'à ses débuts. (55)

²² GIP : Groupe d'Intérêt Public (aspect juridique). Le HDH est financé par l'Etat mais aussi par le privé qui doit payer des droits d'accès (20 millions d'euros par an pour les quatre prochaines années)

²³ LQDN : La Quadrature du Net, l'association française de défense des libertés numériques

« Si les initiatives de digitalisation de la santé centralisées sur les établissements ou les médecins n'ont jamais fonctionné, c'est parce qu'elles omettent une brique essentielle: le patient. » Président-fondateur de la Start-up e-santé : InnovHealth.

Après avoir étudié les fondements de la e-santé, nous allons aborder la place du patient dans ce nouvel écosystème.

V. LE PATIENT : PREVENIR PLUTOT QUE GUERIR

A. LE PATIENT EXPERT

« Le patient, ce personnage « étrange » qu'est le patient : de plus en plus impatient, impertinent et inquisiteur, mais aussi interactif, savant, humain et souffrant » Dan Ferrand-Bechmann

D'où vient cette expression de « patient expert » ? Le terme « patient » vient du latin *patiens* qui signifie « supporter, endurer, souffrir ». Il a donc une attitude passive envers la maladie. Cette expression vient donner une part active au patient qui développe des savoirs et des compétences sur sa pathologie. Cette évolution est le résultat de changements sociétaux, technologies et épidémiologiques. (56)

Les patients vivent plus longtemps avec leur maladie. En effet, auparavant les maladies aiguës étaient prédominantes, aujourd'hui les maladies chroniques deviennent majoritaires telles que le cancer et le sida. La digitalisation permet aux patients d'être mieux informés sur leur maladie par de nouvelles technologies et Internet. Les solutions numériques telles que les applications mobiles, les objets connectés les rendent acteurs du suivi de leur santé. Notre système de santé évolue et l'on voit apparaître un modèle de soins centré sur le patient.

Les patients experts : qui sont-ils ?

A l'étranger particulièrement, ces patients ont été inclus dans des structures pour faire valoir leur expertise. En Grande Bretagne par exemple, le patient atteint d'une maladie chronique menait lui-même des cours sur plusieurs semaines pour aider d'autres patients à améliorer la gestion de leur maladie. C'est le programme EPP « Expert Patient Programme ». Ces patients experts peuvent aussi jouer le rôle de professeur (toujours accompagnés) pour des étudiants en médecine. D'après une étude Morgan et Jones, les résultats montrent que les étudiants acquièrent une meilleure compréhension du patient et développent des compétences en communication. Ce sont ces aptitudes qui définissent un bon soignant aujourd'hui.

Au Québec, la valorisation du « patient expert » va plus loin puisque s’instaurent des partenariats entre les soignants et le patient expert. Cela fonctionne particulièrement pour les maladies mentales, telles que les troubles de l’humeur.

En France, à l’hôpital de jour Bipol Falret, des formations d’auto gestion de la maladie sont proposées, encadrées par une équipe de professionnels de santé et de patients expert, ou « pairs aidants ».

En revanche, cette appellation ne définit pas tous les patients atteints de maladies chroniques. En effet, au delà de leur motivation, ces patients experts ont suivi des formations spécifiques pour développer les connaissances supplémentaires.

A l’Université des Patients (Sorbonne Universités) en France, la formation est reconnue par un diplôme universitaire. Les diplômés peuvent envisager intervenir en tant que salarié dans les hôpitaux ou structures de santé.

Cependant, une fois formés, les patients experts n’ont pas réellement de place dans le système de santé actuel. Ils pourraient exercer leurs compétences à titre bénévole, cela s’appliquerait bien à un système de santé régulé, et contribuerait à l’amélioration de la prise en charge des maladies chroniques.

A Montréal, le patient expert est intégré non seulement dans les soins mais également dans l’organisation et la gouvernance des établissements de santé. Ce programme est appelé Partenaires de soins et de services. Il est composé d’équipes soignantes et de patients experts qui sont eux formés par le biais de cette intégration : 26 équipes se sont créées depuis 2016.

En France, la loi Kouchner en 2002 a permis l’intégration de ces patients experts dans des instances telles que les Agences régionales de santé ou la Caisse nationale d’assurance maladie. Il reste donc aujourd’hui à les intégrer efficacement dans le système de santé en généralisant leur présence comme à la faculté ou dans les instances de gouvernances.

Cette notion de patient expert nous amène à appréhender la relation médecin-patient développée grâce aux connaissances grandissantes du patient.

B. LA MEDECINE DES 5P

La médecine était curative et collective il y a quelques années encore, aujourd'hui, avec l'apparition de la e-santé, elle devient (57) :

- **Prédictive** : avec une meilleure connaissance des facteurs génétiques, comportementaux et environnementaux
- **Personnalisée** : avec des traitements adaptés à chaque individu
- **Participative** : avec le « nouveau patient qui participe entièrement à la prise en charge de sa santé, qui est « acteur » de sa santé et ne la subit plus
- **Préventive** : avec l'analyse des risques de maladies en amont (prévention primaire), le dépistage précoce (prévention secondaire) et l'amélioration de la qualité de vie des personnes malades (prévention tertiaire) grâce à la masse de données récoltées
- **Prouvée** : avec l'appui sur la santé connectée et la télémédecine : elle est fondée sur des preuves du service médical rendu aux patients.

La relation médecin/patient est désormais basée sur un modèle collaboratif. Comme vu précédemment, la relation devient également virtuelle avec les technologies de la e-santé.

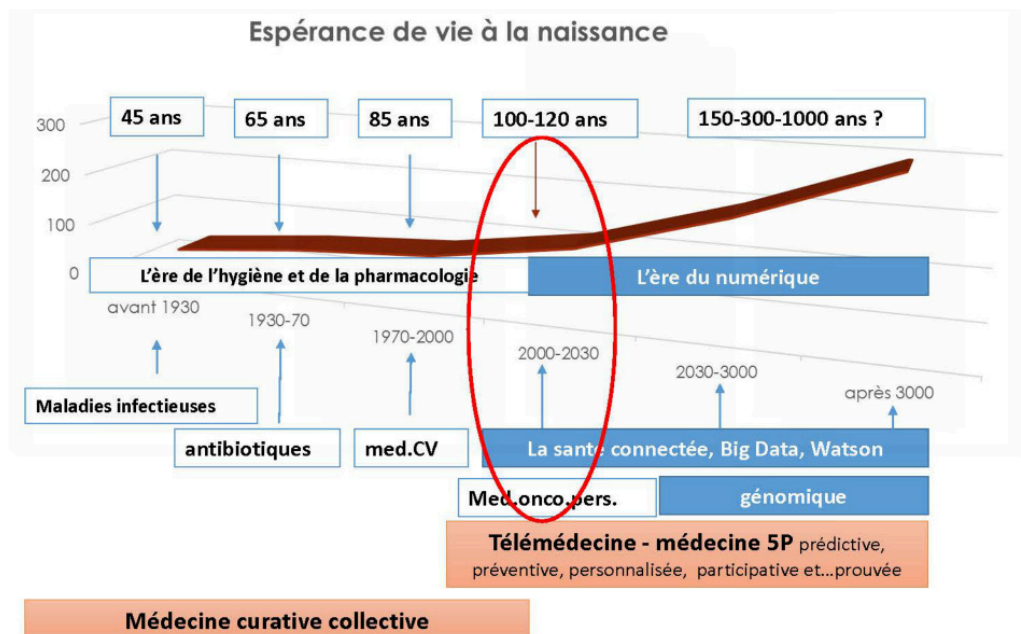


Figure 6 - Santé connectée : la médecine 5P au service du patient 3.0 (57)

L'ère du numérique en médecine apporte donc l'espoir d'une augmentation de l'espérance de vie à la naissance encore plus élevée dans trente ans. (58)

C. LA E-SANTE DANS LE PARCOURS DE SANTE

« La conquête des nouveaux espaces par le patient recentre le médecin sur son cœur de métier : le diagnostic complexe et la mise en place d'une stratégie thérapeutique. La possibilité de déporter plus d'activités de suivi et de gestion de la maladie au domicile implique une nouvelle répartition des rôles entre les acteurs du système de santé. Les architectes dudit système doivent comprendre cette évolution pour aligner l'organisation des soins sur le progrès technologique. Car l'innovation ne se résume pas à l'invention d'une nouvelle technologie : elle est indissociable du compromis politique et réglementaire qui rend possible et acceptable sa diffusion. »

(59)

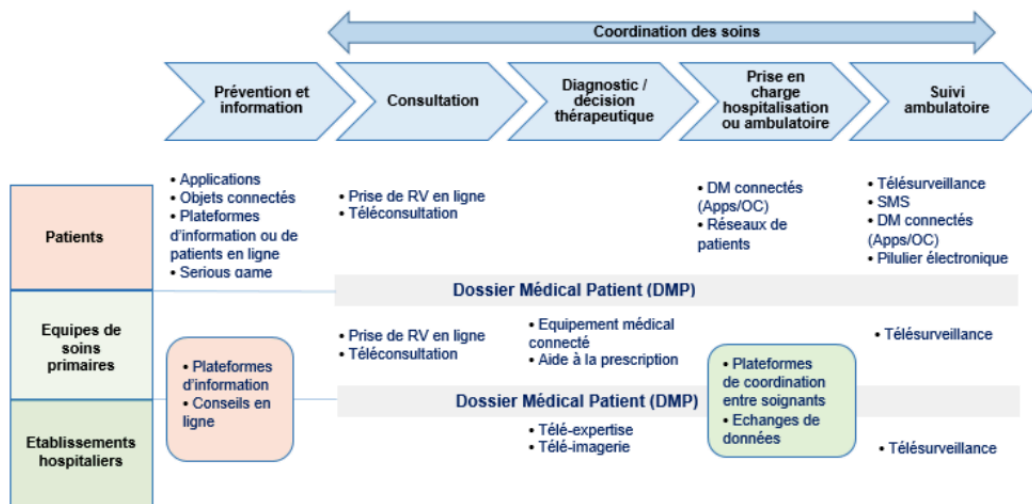


Figure 7 - Les Echos 2019 : Le digital au service de la coordination ville-Hôpital et des parcours patients (60)

Nous passons d'un système cloisonné, basé sur des soins curatifs entraînant une course au volume de la part des médecins, à un système tourné vers le patient, la prévention, l'organisation et la qualité. (60)

La grande proposition définit dans la loi « Ma Santé 2022 » sur la transformation du système de santé, est la création d'un Espace Numérique de Santé (ENS) sécurisé et personnalisé pour chaque individu, dès sa naissance. Cela permettrait à chaque individu d'avoir accès à ses données et ses services de façon claire et en toute autonomie. Cet outil sera accessible par un compte personnel et sera la plateforme d'interactions entre l'utilisateur et le système de santé. Il est envisagé comme un

puissant outil d'éducation et de prévention. L'ENS de l'utilisateur devra être construit en plusieurs étapes ; dans un premier temps, un premier bouquet de services sera disponible puis il sera enrichi. Au plus tard, au 1^{er} janvier 2022 tous les patients auront accès à l'ENS.

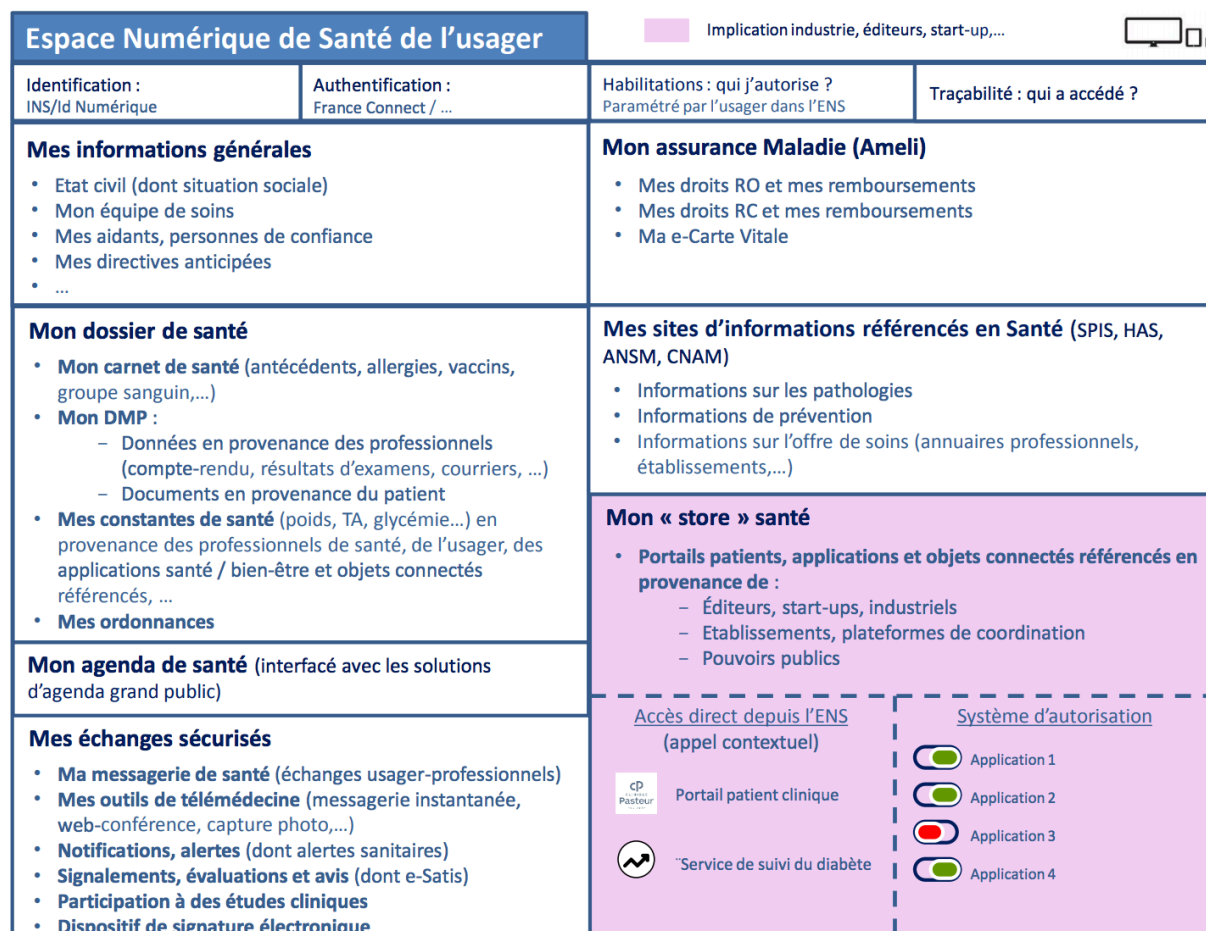


Figure 8 - Interface ENS tiré du plan « Ma santé 2022 »

L'ENS se composera :

- Le DMP, crée en 2004 par la Sécurité social y sera intégré
- Les données administratives du patient
- Toutes ses données de santé
- Un agenda numérique de santé
- Des éléments permettant l'échange avec les professionnels de santé
- Les données relatives à ses remboursements et dépenses, grâce à l'intégration du service Ameli déjà existant. (61) (62)

D. L'EMPOWERMENT

L'empowerment désigne « l'accroissement de la capacité d'agir de la personne malade. Ce gain en autonomie se traduit par la participation aux décisions qui la concernent, une plus grande maîtrise de son avenir et l'affirmation d'un nouveau rapport avec la société. »

Ce processus se fait en plusieurs étapes :

- la première phase est individuelle : le patient prend conscience de sa maladie et des limites de l'offre de soins à la combattre, il veut donc se renseigner
- la seconde phase est collective : le patient cherche à interagir avec des communautés de personnes rencontrant les mêmes difficultés que lui
- enfin, on parle de patient expert : en plus de sa recherche d'information plus spécialisée, le patient agit en menant des actions dans des associations, en participant à des études de recherche.

Selon l'OMS, plusieurs conditions participent à une évolution favorable de l'empowerment. L'une d'elles est l'acquisition par le patient de compétences suffisantes pour dialoguer avec un professionnel de santé et ainsi ne pas se trouver en décalage. La présence d'un environnement favorisant ce développement est important : par exemple, les applications de santé peuvent jouer un rôle en accompagnant les patients, dans leur suivi, en les motivant (perte de poids, augmentation de l'activité physique, etc), en les informant, en leur permettant d'atteindre leurs objectifs par des analyses enregistrées sur ces applications.

Grace aux outils et services mis à la disposition du patient, La e-santé rend l'empowerment plus efficace. L'application « myCurie » développée par l'Institut Curie, spécialisé dans la maladie du cancer, donne accès à tous les patients de l'établissement à leur protocole de soins avec notamment les informations sur les effets indésirables des chimiothérapies. L'utilité de cet outil a fait ses preuves puisqu'il a permis d'améliorer de 25% le taux de survie en cas de récurrence du cancer du poumon. Ces outils et services numériques font donc évoluer la relation patient-médecin vers une relation « gagnant-gagnant ».

VI. LA M-SANTE : VALEUR DES APPLICATIONS MOBILES DE SANTE

A. DEFINITION ET ETAT DES LIEUX

« La e-santé – et désormais la m-santé – doivent être considérées non comme une fin mais comme un ensemble de moyens permettant d'améliorer l'accès aux soins, la qualité des prises en charge, l'autonomie des patients » (63)

Après avoir étudié la e-santé, son marché, ses enjeux de développement, nous allons nous intéresser plus particulièrement à la m-santé que nous avons définie précédemment. Un objectif de la santé mobile est l'amélioration du suivi des maladies chroniques, ainsi que celui de donner au patient la possibilité d'être acteur de sa prise en charge. Elle joue également un rôle dans la prévention, point d'action majeure de notre système de santé.

Une application mobile est un logiciel, téléchargeable ou directement disponible sur un téléphone mobile (Smartphone) ou sur une tablette numérique. Le téléchargement s'effectue sur « un magasin en ligne » comme iTunes ou Google Play. Elles peuvent être gratuites ou payantes. Une application mobile de santé est donc un programme relatif à la santé.

Les domaines traités par ces applications sont nombreux et cela nous ramène à la problématique que nous avons déjà soulevée : la multiplicité de l'offre. Les applications mobiles de santé seraient au nombre de 325 000 aujourd'hui dans le monde contre 17 000 en 2012.

70% de ces applications sont relatives au bien-être et 30% à la santé. (64)

Les questions qui se posent alors en regard de ces applications sont les suivantes :

- Quelle est la fiabilité de ses applications et comment sont-elles évaluées ?
- Quelle est leur efficacité ?
- In fine, quelle est leur utilité ?

Pour les industriels, à l'origine de la conception et du développement de ces applications, des questions plus spécifiques se posent :

- Comment s'assurer que les besoins des utilisateurs sont pris en compte ?
- L'application respecte-t-elle bien les règles de transparence, de la qualité, de la confidentialité et de la sécurité ?

En 2018, la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) a annoncé les résultats d'une étude sur 25 applications mobiles de santé. Cette enquête a été réalisée dans un premier temps afin de vérifier le respect des règles d'information générale de l'utilisateur. Les résultats ne révèlent aucun problème et aucune allégation d'éventuels effets bénéfiques sur une pathologie. Autrement dit, l'aspect marketing est bien distinct de l'aspect médical. En revanche, le sujet de la protection des données personnelles a été soulevé par la DGCCRF. L'instance de contrôle critique la récolte de données non nécessaires au fonctionnement de l'application. La DGCCRF souligne, du fait d'une majorité des applications éditées par des sociétés non françaises, la nécessité de référentiels internationaux portant sur la réglementation de ces applications. (65)

D'après ces résultats, les éditeurs et exploitant doivent engager toutes les dispositions de sécurité possibles. Ils devront s'assurer des procédures nécessaires notamment pour la collecte des données, renforcé par le règlement européen de mai 2018.

B. LES CRITERES D'EVALUATION

Pour répondre à la question de la fiabilité et envisager la procédure d'évaluation des applications mobiles de santé, la HAS a publié en 2016 des recommandations de bonnes pratiques sur les applications mobiles et les objets connectés de santé. (66)

L'évaluation de la qualité de ces applications est globale et passe par plusieurs critères : allant des informations utilisateurs à l'ergonomie.

LES INFORMATIONS UTILISATEURS

Cette partie contient avant tout, la description de l'application mobile : dénomination, prix et facturation éventuelle d'abonnement, crédits auteurs, contacts des éditeurs. Le consentement est composé : des formalités juridiques, de l'obligation d'information, du consentement d'utilisation des données, du consentement révisable et accessible à tout moment, de la rectification ou suppression à tout moment.

LE CONTENU MEDICAL ET SA VALIDATION CLINIQUE

La vérification du contenu de santé est un gage de fiabilité des informations. A savoir que le contenu médical peut avoir un objectif informatif ou diagnostique :

- Pour les applications informatives, le contenu est simple d'évaluation et de validation.
- Pour les applications visant une évaluation clinique ou un diagnostic, la validation clinique apparaît obligatoire ainsi que la certification CE²⁴ que nous développerons par la suite.

L'implication des utilisateurs (patients et professionnels de santé) dans le développement de contenu est une valeur ajoutée.

LE CONTENANT TECHNIQUE

Nous devons retrouver la description des objectifs et finalités d'usage de l'application, ainsi que la langue utilisée. Un glossaire des termes considérés comme

²⁴ Conformité Européenne

« critiques » pour la compréhension est souhaité. Les modalités d'hébergement, la procédure de sauvegarde et le suivi des mises à jour entrent dans cette partie technique.

LA SECURITE

Ce critère porte principalement sur la cyber sécurité, la fiabilité des informations et la protection des données personnelles. Une « analyse de la menace » est nécessaire pour mener cette évaluation.

La sécurité débute par la mise en œuvre de « fonctions de sécurité » comme l'authentification, la vérification d'intégrité, etc. Au niveau de la sécurisation des données, une information de qualité doit être transmise à l'utilisateur concernant l'utilisation de ses données personnelles.

LA FIABILITE

La fiabilité du contenu est important car on parle de santé et donc de contenus médicaux. Les applications peuvent avoir un impact direct sur la prise de traitement, sur la posologie, sur les pratiques alimentaires de ses utilisateurs. Elles devront obtenir le marquage CE dès lors qu'elles disposent d'une fonction de diagnostic ou de conseils médicaux.

Au regard de la confidentialité des données, la loi informatique et libertés définit les règles de la collecte, du traitement et de la conservation des données personnelles. Le CNIL établit des recommandations de bonnes pratiques pour traiter les risques potentiellement engendrés par le traitement des données. Le RGPD comme nous l'avons vu précédemment encadre ces actions.

L'APPORT POUR LE PATIENT/LE PRATICIEN : UTILISATION & USAGE

L'objectif est ici une utilisation régulière et efficace d'une application mobile de santé. Les critères d'évaluation sont subjectifs et difficilement évaluables. Existe-t-il donc un véritable service médical rendu par ses solutions ?

L'ergonomie est le premier critère important pour rendre ces applications faciles d'utilisation. La procédure d'installation et de configuration doit être documentée. Une « aide » à l'utilisation de l'application doit être mise à disposition des utilisateurs.

Enfin, il est nécessaire d'identifier les différents profils d'utilisateur. Tous, malgré leur différence en terme de connaissance d'utilisation du digital ou en terme de caractères personnels, doivent pouvoir naviguer sur l'interface de la solution. Par exemple, des utilisateurs daltoniens ont été réquisitionnés pour travailler sur l'utilisation de couleurs ou de contrastes. Ce critère d'évaluation fait appel à la segmentation, concept que nous étudierons par la suite.

A savoir que les 101 bonnes pratiques contenues dans le référentiel de la HAS ne sont pas exigibles pour toutes les applications mobiles de santé.

Nous distinguons deux paramètres définissant le seuil d'exigence d'évaluation :

- d'une part, la finalité de l'application : comme nous l'avons vu, elle peut être d'information générale (prévention primaire), ou d'accompagnement des patients par des conseils (prévention secondaire ou tertiaire) ou enfin de recueil et de diagnostic des données.
- D'autre part, la population ciblée : grand public, patients, professionnels de santé, ou encore personnes âgées, ou malentendants, etc.

LE FRENCH PARADOX

Les patients bien qu'« hyper connectés » n'utilisent pas ces applications. D'après une étude santé Deloitte, les français jugent l'e-santé efficace malgré un recul d'usage. 55% des français sont prêts à mettre leurs données de santé à disposition des professionnels de santé dans le but d'améliorer les services de santé. (67) Mais les craintes quant à la protection de confidentialité de ces données ainsi que les craintes en regard de la diminution des interactions humaines persistent.

40% des pharmaciens et médecins admettent que les applications sont importantes mais seulement 8% les recommandent à leur patient et 1% utilise une application en relation avec leurs patients. Ce phénomène est appelé le french paradox. Finalement, patients et professionnels de santé se disent prêts à utiliser le digital mais cette utilisation reste extrêmement minime. (68)

Une application mobile de santé doit être développée d'une manière collaborative entre praticiens, patients et industriels. Les Hackatons²⁵ ou les projets d'innovation tel que DiabLAB sont des leviers d'amélioration pour résoudre ce manque d'inertie et d'efficacité dans ces solutions de santé connectée. DiabLAB a été créé par la Fédération Française des Diabétiques. Le constat de départ est de remettre le patient au cœur de l'innovation. Ces entités permettent de rassembler toutes les parties prenantes d'un tel projet qu'est une application mobile de santé dans le but d'obtenir un réel usage et une véritable efficacité de cette solution.

Une étude a été réalisée par l'OMS en Europe, au regard des systèmes existants pour évaluer la qualité la sécurité et la fiabilité de la santé mobile :

- En Espagne, plus particulièrement en Andalousie, un catalogue d'applications (AppSaludable) est proposé depuis 2013, qui suit 31 recommandations établies par l'agence de la qualité sanitaire du pays. Ce pays est déjà en avance dans le Dossier Médical Partagé. Ce processus pour les applications est gratuit, volontaire et ouvert aux applications étrangères également. Deux ans après la mise en place de ce catalogue, près de 17% de la population andalouse utilisait au moins une application du catalogue.
- En Allemagne, l'agence publique du Ministère de la santé de l'état allemand a publié une plateforme (AppCheck.de) fournissant des données sur la qualité des applications mobiles de santé. L'agence réalise elle-même les évaluations des applications conduisant à la récolte de ces données publiées sur le site.
- Enfin, en Grande-Bretagne, un programme privé et un programme public d'évaluation sont présents. Le programme public (NHS Choice) a été interrompu suite à des problèmes de sécurité sur les applications qu'il référençait. Le programme privé (Patient View) offre un catalogue d'applications (European Directory of Health Apps) disponible sur le site

²⁵ Désigne un événement où un groupe de développeurs volontaires se réunissent pour faire de la programmation informatique collaborative, sur plusieurs jours. C'est un processus créatif fréquemment utilisé dans le domaine de l'innovation numérique.

Myhealthapps.net. Il comptait il y a deux ans, plus de 200 applications dans le domaine de la santé.

En France, il n'existe pas de programme institutionnel, rattaché au ministère de la Santé, permettant l'évaluation et le recensement de ces applications de santé. Deux sociétés privées proposent une labellisation après évaluation, des applications mobiles de santé.

Ce référentiel de bonnes pratiques sur les applications mobiles et les objets connectés a été établi à la demande de la Délégation de la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS). Nous allons découvrir comment ce référentiel s'articule avec le travail de labellisation des sociétés privées.

C. LA LABELLISATION

Depuis septembre 2011, la CNIL délivrait des labels permettant de faciliter l'identification des « organismes qui garantissent un haut niveau de protection » des données personnelles. A compter de 2018, avec l'arrivée du RGDP, la CNIL ne délivre plus de labels. Ce sont des organismes certificateurs privés tels que Medappcare et DMD Santé qui évaluent et labellisent les applications mobiles de santé grâce au référentiel harmonisé par la HAS étudié précédemment.

Medappcare est la première entité européenne à avoir recensé plus de 400 critères dans un référentiel. Ce référentiel placé sous le contrôle d'un Conseil Scientifique pluridisciplinaire et indépendant permet donc l'évaluation des applications mobiles de santé. Cette évaluation passe par 4 phases :

- générale et juridique
- technique et sécurité
- médicale
- ergonomie et usage

La société estime à date qu'une application sur trois est évaluée positivement au premier coup. Sur les deux tiers restant, il y a des modifications à apporter.

DMD Santé, start-up d'évaluation collaborative a sorti en 2015 son premier label européen de validation de la qualité des applications mobiles de santé : mHealth Quality (MHQ). (69) En trois ans, la société a ainsi évalué plus de 1100 applications mobiles de santé. Ce label a pour objectif d'orienter le grand public, les patients et les professionnels de santé vers les meilleures solutions.

Cette start-up a été créée par deux médecins et un ingénieur en technologies de l'information et de la communication. "Un réseau de plus de 1000 personnes (associations de patients et 1/4 professionnels de la santé notamment) contribuent à les tester et les noter", explique Guillaume Marchand, président de DMD Santé.

Un des objectifs de la labellisation est donc de renforcer la confiance de l'utilisateur (patient ou professionnel de santé). Auparavant les entreprises de labellisation étaient perçues comme des « boîtes noires » par rapport aux critères appliqués en vue de l'obtention du label. Aujourd'hui, grâce au référentiel de la HAS, les critères

d'évaluation sont uniformisés et sécurisés. Les deux entreprises françaises de labellisation ont donc intégrées les critères de la HAS dans leurs méthodes. Ces deux sociétés encouragent les entreprises, avant toute demande de labellisation, à consulter le référentiel de la HAS.

Pour DMD Santé, la première étape de la labellisation d'une application est l'inscription sur la plateforme dédiée et le remplissage d'un questionnaire (assez conséquent ; d'une à deux heures). Le questionnaire est automatisé avec les 300 critères numérisés afin que l'interlocuteur puisse savoir rapidement s'il est conforme à la réglementation énumérée par le référentiel de la HAS. La réponse au questionnaire permet à l'entreprise d'obtenir un compte rendu d'une vingtaine de pages concernant la conformité éthique, juridique, médicale et réglementaire de son application. Cette première étape est gratuite. L'entreprise engendrera des frais à sa convenance par la suite si elle souhaite s'engager dans la procédure de labellisation. La démarche coûte 5 000 euros.

La deuxième étape consiste à demander des preuves à l'entreprise pour vérifier les données du questionnaire. L'application passe ensuite en phase de test : vingt utilisateurs potentiels durant un à deux mois. Ces utilisateurs répondent ensuite à un questionnaire sur l'utilité de l'application.

Enfin, l'entreprise reçoit un compte rendu final dans lequel elle découvre les retours des utilisateurs. Si toutes les étapes décrites précédemment sont concluantes, le label est obtenu pour l'application. A savoir que sur 300 entreprises qui ont passé l'étape du questionnaire, 150 sont entrées dans la démarche de labellisation et 83 applications ont été labellisées.

La norme CE?

Les dispositifs médicaux sont soumis au marquage CE par le code de la santé publique. Si une application mobile répond à la définition d'un dispositif médical²⁶,

²⁶ Un dispositif médical correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont

elle doit alors respecter cette norme. Les applications mobiles de santé rentrant dans la classe des dispositifs médicaux permettent une interprétation de symptômes, qui donnent un diagnostic ou des conseils médicaux. La qualification d'une application mobile repose donc sur sa finalité, sa destination d'usage et son contexte d'utilisation.

En février 2019, la HAS introduit l'appellation de dispositifs médicaux connectés (DMC). Ces DMC entrent dans le champ de surveillance de l'ANSM.

Au final, comment choisir une application ?

Le choix de l'éditeur est à prendre en considération. Il est important de savoir si celui-ci a déjà conçu des applications et donc qu'il est expérimenté ou au contraire l'éditeur est classé « débutant ». Pour un contenu de qualité, les médecins conseillent des applications de laboratoires, mutuelles ou assurances de santé. Les contraintes juridiques et réglementaires auxquelles ces entités sont soumises et la volonté de garder une image de marque pour les laboratoires les obligent à produire des applications de qualité.

Attention, un service payant n'assure pas la qualité en retour. Le prix moyen des applications payantes est de 2,55€. Les avis sur les stores, en revanche, sont de bons signes de qualité ou de non qualité. Le nombre de ces avis est également important.

La qualité du contenu médical passe par ses sources. "Comme la santé en général, la médecine mobile doit être fondée sur des preuves et citer des sources médicales."

Selon l'étude menée par DirectMedica sur un échantillon représentatif de pharmaciens (34) :

- 33% des pharmaciens seraient incités à recommander une application par des institutionnels (Ordre, syndicats, associations de patients)
- 30% sont incités par un groupement
- 25% sont incités par un laboratoire pharmaceutique

Les pharmaciens soulignent à 60% qu'ils recommanderaient d'autant plus ces applications si elles sont évaluées par un organisme indépendant.

l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

D. L'HEBERGEMENT DES DONNEES : L'AGREMENT LAISSE PLACE

A LA CERTIFICATION

Dès lors qu'il y a récolte et traitement de données de santé, ici par le biais d'une application mobile, il y a hébergement de ces données. L'hébergeur est chargé « d'assurer la confidentialité, la sécurité, l'intégrité et la disponibilité des données de santé qui lui sont confiées ». (70) Elles peuvent être confiées par un professionnel de santé mais aussi par des laboratoires pharmaceutiques, ou directement par la personne à laquelle elles appartiennent : le patient.

L'hébergement des données de santé est prévu juridiquement par le Code de la Santé Publique en France. Jusqu'en 2016, un agrément devait être délivré par le Ministre de la Santé pour être hébergeur, cela a été simplifié par « une évaluation de l'hébergeur de conformité technique réalisée par le certificateur accrédité ».

Le texte a été adopté avec le décret en février 2018 et il définit la cible concernée par ce dispositif de certification : « toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même ». (71) Les activités couvertes par la certification sont telles que :

- la mise à disposition et le maintien des sites virtuels ou physiques en condition opérationnelle
- l'administration et l'exploitation du système d'information contenant les données de santé
- la sauvegarde de ces données.

Concernant la procédure de certification, l'organisme certificateur mène un audit en deux phases : une phase documentaire et une phase d'audit du site. Une fois la certification délivrée, l'hébergeur est assuré du respect de la sécurité et de la confidentialité des données de santé. Cette transition de l'agrément à la certification a pris effet au 1er avril 2018.

E. EXPERIENCE UTILISATEUR : GAMIFICATION &

SEGMENTATION

L'expérience utilisateur, traduit de User Experience, est une méthode permettant d'adapter un produit ou un service au plus près des usages et des attentes de son utilisateur.

La valeur d'une application mobile de santé prend tout son sens si elle est bien utilisée. Pour cela, comme dans beaucoup d'autres domaines, l'expérience utilisateur se révèle être un bon moyen pour étudier l'usage et les besoins réels de l'utilisateur. L'expérience utilisateur est donc ici, l'expérience patient.

Les objectifs de l'expérience « patient », en regard d'une application mobile de santé, sont de la rendre :

- plus utile : toutes les fonctionnalités doivent avoir un intérêt
- plus utilisable : l'application doit être facile d'utilisation pour le patient ou le professionnel de santé
- plus attirante : les aspects émotionnels et visuels ont de l'importance chez tous les êtres humains
- plus navigable : fluidité et simplicité pour chercher une information, un élément
- plus accessible : pour des personnes âgées ou des personnes présentant des handicaps
- plus crédible : une bonne expérience utilisateur permet in fine une perception positive de l'application et de sa qualité

La valeur d'une application basée sur l'expérience « patient » nous amène à évoquer la nouvelle tendance du « patient-centric ». Cette tendance est en opposition au système précédent « hôpitalo-centric ». Les nouvelles technologies digitales sont à l'origine de ce changement. Grace à l'empowerment étudié précédemment, le patient déloge le professionnel de santé en devenant l'interlocuteur de l'entreprise de santé, Dans les laboratoires, un nouveau métier se met en place, celui de Chief Patient Officer qui est fondé sur trois piliers : (72)

- l'analyse et l'expression des besoins du patient : premier niveau de « l'orientation-client » en santé
- l'engagement du patient pour une solution durable
- l'engagement de l'entreprise entière dans une démarche « patient-centric »

Le patient étant au centre de notre écosystème de santé. S'appuyer sur sa vision et ses attentes ne peut être que bénéfique pour le développement de solutions utiles et efficaces.

LA GAMIFICATION

Le terme « gamification » est anglais et traduit par « ludification » en français. Il correspond à l'utilisation du mécanisme du jeu dans des situations plus sérieuses tel que l'apprentissage. Pour les applications mobiles de santé, cette approche peut se révéler efficace car elle permet au patient de s'impliquer d'avantage, elle facilite l'utilisation et l'apprentissage. La motivation est suscitée par le challenge entre d'autres utilisateurs, par le gain de point ou l'augmentation de niveau. L'efficacité du message transmis dans l'application est donc décuplée par cette approche. Attention cependant, le risque d'addiction par la gamification est possible, dû au mécanisme de la récompense sollicité. (73)

Segmenter la population mieux pour cibler :

Enfin, toujours dans l'objectif de créer des applications utiles et efficaces, la segmentation de la population est nécessaire. Celle-ci doit se faire en fonction des besoins différents des populations et non en fonction de l'âge.

Cependant, la population sénior (les plus de 65 ans) représente 30% des français et a un poids conséquent en terme de pouvoir d'achat. Cette population ne doit pas être délaissée. Syntec Numérique propose dans son livre blanc « La révolution du bien vieillir » la segmentation des séniors suivante : (74)

- Séniors actifs : ce sont des séniors en forme et connectés, qui ne se distinguent de ce fait pas du reste de la population dans leurs activités. Cependant, ils recherchent la facilité d'usage, qu'ils privilégient à l'esthétisme.

- Séniors fragiles : ce sont des séniors ayant besoin d'un accompagnement plus ou moins lourd pour éviter leur perte d'autonomie.
- Séniors dépendants : ce sont des séniors qui ont un besoin d'accompagnement important, allant de l'aide à domicile à l'aide technique (course, papiers, rendez-vous).

Les séniors sont prêts à prendre le virage du digital pour suivre leur santé. Nous rencontrerons toujours des réticents mais pour la plupart ils sont intéressés par ces nouvelles solutions ; cela les stimule et les rend investis.

Indifféremment de l'âge, nous pouvons différencier les patients « sains » des patients malades. Les patients « sains » sont équipés et initiés. Ils sont souvent intéressés par le domaine du bien être parallèlement à celui de la santé. Le patient malade est demandeur et actif pour prendre en mains sa santé. Au sein de la cible des malades chroniques, les diabétiques représentent 6 patients sur 10 à télécharger une application mobile de santé. Les applications concernant le diabète sont les plus téléchargées. Les personnes diabétiques ont l'habitude de suivre leurs données de santé, sont très informées sur leur maladie et ont besoin d'aide pour suivre leur glycémie quotidiennement ainsi que leur alimentation.

CONCLUSION DE LA REVUE DE LA LITTÉRATURE

Le marché de la e-santé est prometteur et répond aux besoins actuels du patient et du professionnel de santé. Cependant de nombreux challenges sont encore à relever pour que la e-santé entre dans la politique de santé globale. Ces enjeux sont liés à l'organisation du système de santé actuel, à l'accès à ces dispositifs, ou encore à des thématiques techniques et juridiques.

Le patient bénéficiaire du dispositif de e-santé est concerné de part sa volonté, sa capacité à utiliser les services, son consentement. Les professionnels de santé ont aussi un rôle à jouer dans l'accompagnement du service mais avant tout par l'appropriation de ces concepts. Ils doivent percevoir la valeur ajoutée avant de pouvoir la transmettre à leur patient.

DES ENJEUX ORGANISATIONNELS

Les résultats du projet ICARE4EU²⁷ (75) mettent en avant les barrières à l'entrée de la e-santé. Cette étude a été réalisée dans 24 pays européens et consistait à intégrer des dispositifs d'e-santé dans des parcours de soins. Elle montre la part des facteurs organisationnels bien plus conséquente que la part des facteurs humains. En effet, 60% de ces barrières seraient dues à un financement insuffisant, 55% à un support technique inadapté contre 22% seulement due à une résistance des patients.

27

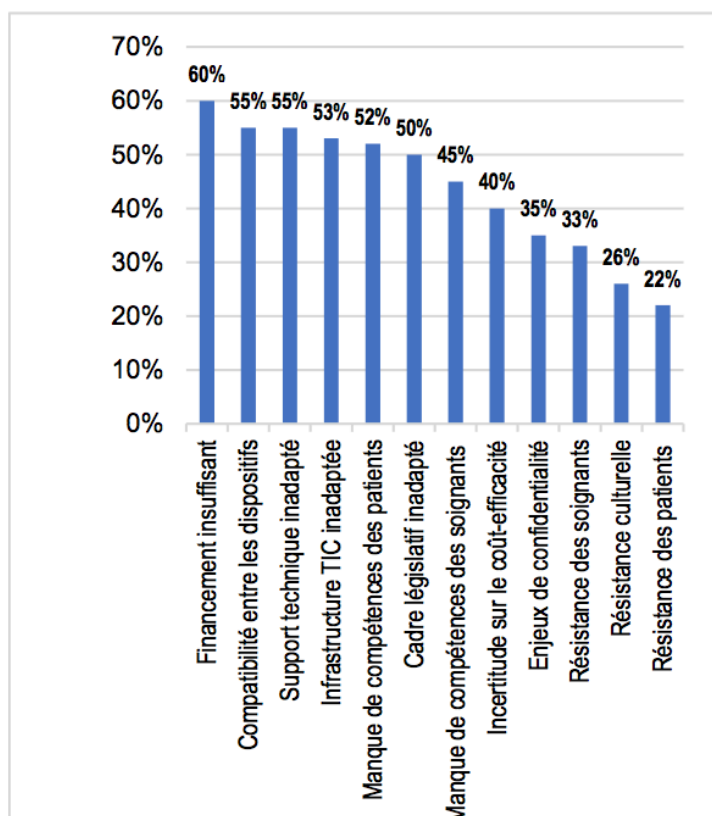


Figure 9 - Etude Melchiorre MG 2018 - Projet ICARE4EU

Pour les territoires sous dotés en offre de soins, la e-santé permettra t'elle d'offrir un accès facilité aux soins avec des délais et une qualité suffisante ? Peu de littérature scientifique, à date, permet de visualiser l'impact du numérique sur les inégalités socio-territoriales en France. Cependant, une vigilance particulière doit être portée pour ne pas aggraver ces inégalités déjà présentes dans notre système de santé.

Le financement de la e-santé est donc un enjeu principal pour que celle-ci s'intègre dans notre système de santé. Le Plan Santé 2018-2022 annoncé en septembre 2018, prévoit de mobiliser 100 millions d'euros pour aider cette transformation numérique. Ce financement doit permettre de développer des services numériques pour le patient et de renforcer les liens entre la ville et l'hôpital. Des financements publics apparaissent comme le remboursement par la Sécurité Sociale des actes de télémédecine. L'Assurance Maladie a déjà participé à ce changement en accordant la prise en charge d'une App (Diabeo/Sanofi) en 2016, puis celle d'une solution de lecteur de glycémie en continu (Freestyle Libre/Abbott) en 2017.

DES ENJEUX TECHNICO-JURIDIQUES

A ce niveau, les défis concernent la sécurité de la prise en charge, et de la protection des données.

Le volume des données augmente et celui-ci serait multiplié par 10 en 5 ans. La fiabilité des données de santé doit être garantie afin de permettre l'exploitation de celles-ci à des fins d'études, d'amélioration de l'observance, de la prévention des risques. Par ailleurs, la création d'un système de centralisation permettrait de renforcer l'interopérabilité entre les professionnels de santé.

Un autre enjeu technico-juridique est celui de la multiplicité de l'offre dans le domaine de la santé connectée. Toutes les entreprises pharmaceutiques développent et proposent leurs propres solutions numériques, dans le but de se démarquer mais cela n'aide pas les utilisateurs. En effet, comment choisir la solution adaptée quand plusieurs se proposent à eux et lorsque le professionnel de santé n'est pas initiateur de ces outils ? Nous avons évoqué l'importance des labels pour évaluer et qualifier les applications mobiles de santé.

Enfin, la relation soignant/soigné évolue à travers ces pratiques. Un décalage existe entre les attentes et les espérances face à la capacité réelle du système de santé à s'adapter à ces dispositifs technologiques. Les pouvoirs publics, en accord avec les besoins des patients, ont la mission de définir un cadre et des objectifs clairs pour le développement de la e-santé.

Nous avons établi à travers cette première partie, un état des lieux de la e-santé en terminant par étudier l'univers des applications mobiles en santé aujourd'hui.

Qu'en est-t-il de leur usage en conditions de vie réelles ? Quel est l'apport de ces solutions pour les patients ? Quelles sont leurs attentes ?

Nous allons tenter de répondre à ces interrogations à travers une étude empirique sur une application mobile de santé, réalisée en pharmacie.

VII. LE LABORATOIRE ARROW DANS LA TRANSFORMATION

DIGITALE

A. PRESENTATION : ORGANISATION ET STRATEGIE

Depuis la création du Laboratoire Arrow il y a 20 ans, celui-ci se positionne comme un véritable partenaire des acteurs de la santé pour accompagner au mieux leurs patients. En plus de commercialiser des médicaments génériques de prescription et de conseil, des médicaments de marque, ou encore de selfcare, le Laboratoire Arrow s'engage avec des services pour les patients et professionnels de santé. Comme nous l'avons étudié précédemment, dans un environnement où le digital est au centre de toutes les pratiques, les laboratoires pharmaceutiques doivent innover pour répondre aux besoins de leurs clients et proposer des services à forte valeur ajoutée.

Le laboratoire est organisé en Business Unit : une BU pour l'hôpital, une BU pour la ville et une plus récente pour les marques avec des médicaments princeps en dermatologie.

Depuis 2016, Arrow développe des services digitaux que nous allons découvrir. En 2015, l'entreprise canadienne TACTIO²⁸ propose une solution composée de deux applications mobiles communicant entre elles en temps réel, l'une pour le grand public, l'autre pour les professionnels de santé. Le laboratoire Arrow comprend alors l'immense potentiel de la solution. Finalement, c'est DOCAPOSTE qui allie son savoir-faire au Laboratoire Arrow en rachetant la solution. Cette application ABOX NOTE qui était initialement destinée aux pharmaciens permet maintenant de mettre en relation l'écosystème de santé tout entier créant ainsi une plateforme pluri-professionnelle.

Ces avancées répondent à l'ambition du laboratoire Arrow de renforcer le rôle du pharmacien dans le parcours de soin, en l'accompagnant dans ses missions.

²⁸ Leader mondial en solution de santé mobile.

B. LES APPLICATIONS MOBILES AU SERVICE DES PATIENTS ET PHARMACIENS

ABOX NOTE

« Un outil de suivi pour renforcer la relation avec vos patients »

Cette application est la plus complexe puisqu'elle est composée d'un système de deux applications qui permet le partage des données de santé du patient en temps réel avec son pharmacien pour un meilleur suivi. De plus, la solution ABOX NOTE est interopérable avec les objets connectés de santé (balance, thermomètre, tensiomètre). Une large liste de pathologies rentre dans le domaine de cette application.

ABOX INDEX

« L'expert médicaments au bout de l'index »

Tel un catalogue numérique, basé sur la base de données médicales officielle, ABOX INDEX permet de :

- rechercher un médicament et sa correspondance générique ou de référence
- accéder aux notices
- partager les informations trouvées (par mail)
- archiver les notices en « favoris » pour un accès plus rapide

ABOX MEMO

« Une couleur, un médicament »

Associée à une « box » comportant six cases de couleurs différentes pour ranger six médicaments différents, cette application permet des rappels automatiques. L'application doit être installée en parallèle du remplissage de la box ; une couleur pour chaque médicament. L'heure, la quantité, la fréquence de prise sont enregistrées dans le but d'éviter les oublis de prise. Un accès rapide aux notices de l'ensemble de la base de données des médicaments de l'ANSM est possible en cas de doute sur son utilisation, ses effets secondaires, etc. Claire, intuitive et pratique, telle est décrite cette solution qui fera l'objet de notre étude afin d'évaluer en utilisation réelle, son efficacité et sa valeur d'usage.

ABOX CARE

“Accompagnez pour mieux soigner”

La solution est destinée aux pharmaciens dans le but de les aider à accompagner leurs patients au travers des nouvelles missions qui leur sont confiées

- Education thérapeutique l'application accompagne le patient à s'informer sur sa pathologie.
- Réalisation des Entretiens pharmaceutiques et Bilans partagés de médication
Les formulaires édités par l'Assurance Maladie sont mis à disposition des pharmaciens et les déclarations envoyés directement à l'Assurance Maladie.

C. ETUDE DE L'UTILISABILITE ET DE L'EFFICACITE D'UNE

APPLICATION MOBILE SANTE

PRESENTATION DE L'ETUDE

Afin d'illustrer ce travail sur la e-santé, nous avons réalisé une étude sur une application mobile de santé. L'usage du digital est donc évalué au moyen de ce service mobile de santé. L'application étudiée ; Abox Memo a pour objectif d'améliorer l'observance des patients.

Après avoir recruté des patients directement en pharmacie, nous avons récolté des informations au travers de questionnaires en ligne remplis par les patients.

Cette étude est une étude empirique car ce type de recherche est mené dans l'objectif de tester des hypothèses que nous établirons par la suite. Elle est également longitudinale puisque nous avons suivi les patients dans le temps, une fois l'application mobile à tester installée. Les études longitudinales amènent très souvent à une « perte » de patients entre ceux qui ont été recrutés et ceux présents à la fin de l'étude. En effet, nous avons recruté plus de 50 patients mais seulement 38 d'entre eux ont répondu au questionnaire final.

L'observance se définit comme l'observation scrupuleuse de la prescription du médecin par le patient. Celle-ci peut être améliorée grâce à la compréhension du patient, de sa pathologie et son traitement, mais également par un suivi attentif par les professionnels de santé (médecin, pharmacien, infirmière), ainsi que des rappels éventuels de prise de médicaments. Le score d'observance en France est médiocre ; aux alentours de 75%. Cela signifie que 25% des médicaments prescrits ne sont pas consommés par le patient. Différentes raisons peuvent être en cause ; la complexité du traitement, la motivation des patients... La non-observance ou une observance insuffisante en France est responsable de 12 000 décès par an, soit 4 fois plus que la mortalité routière. Chaque année, 100 000 hospitalisations pourraient être évitées grâce à un meilleur suivi de son traitement.

D'après l'OMS "résoudre le problème de la non-observance serait plus efficace que l'avènement de n'importe quel progrès médical". L'estimation de cet enjeu est une économie potentielle de 9 milliards d'euros par an rien qu'en France.

L'innovation a un rôle à jouer dans l'amélioration de l'observance avec par exemple :

- L'amélioration du mode de prise (éviter les injections par piqûres, souvent peu appréciées)
- L'innovation du goût d'un médicament pour les enfants
- L'accompagnement du patient avec l'envoi de messages SMS, des appels téléphoniques (76)

Selon l'étude Direct Medica que nous avons vu précédemment (34), plus de 50% des pharmaciens sont prêts à utiliser les données collectées par les applications mobiles dans le suivi des patients ; 60% d'entre eux dans le but d'améliorer l'observance. C'est donc la première motivation de la collecte des données de santé pour les pharmaciens.

LES OBJECTIFS :

Les objectifs de cette étude sont au nombre de trois :

1. Evaluer l'usage du digital : le niveau de complexité d'utilisation ressenti par le patient sera ici évalué.
2. Evaluer l'efficacité du digital : l'efficacité est évaluée à travers la réduction ou non du nombre d'oublis de prise de médicament ; soit l'amélioration ou non de l'observance du patient.
3. Le troisième objectif se détache du digital et sera d'évaluer l'application aBox MEMO en elle-même ; son ergonomie, ses aspects techniques.

LES KPI :

Après avoir fixé les objectifs de l'étude, nous avons défini des KPI (Key Indicator Performance) qui vont permettre de mesurer ces objectifs.

Le premier KPI pour mesurer la capacité d'utilisation est donc :

- Le nombre de patients ayant su se servir du digital. Soit le pourcentage de patients ayant répondu « OUI » à la question : « Ai-je su me servir correctement de l'application et donc d'un outil digital ? ».

Le deuxième KPI pour évaluer l'efficacité de cette application est :

- La conséquence sur l'observance des patients. Soit le nombre de patients ayant eu moins d'oublis de médicaments suite à l'utilisation de l'application.

Enfin, le dernier KPI mesuré est en regard de l'évaluation de l'application aBox MEMO elle-même :

- Le nombre de patients qui souhaitent continuer à se servir de l'application à la fin de l'étude.

LES HYPOTHESES :

Les objectifs et les indicateurs de performances définis, nous pouvons émettre des hypothèses.

La première hypothèse s'attache à l'utilisation de l'application :

- Il existe un lien entre l'âge grandissant du patient et le nombre plus élevé de médicaments
- Il existe également un lien entre l'âge du patient et la facilité d'utilisation.

La deuxième hypothèse concerne la fréquence d'oubli de prise de médicaments et donc l'amélioration de l'observance :

- Le patient oublie moins ses médicaments après l'utilisation de l'application aBox MEMO.

METHODOLOGIE

La première étape pour la mise en place de cette étude fût le cadrage juridique avec le Laboratoire Arrow. En effet, la récolte de données personnelles à travers les questionnaires en ligne et la conservation de ces données pour l'analyse devaient être encadrés. Ces données ont été détruites six mois après les avoir collectées.

L'aide précieuse des délégués pharmaceutiques du laboratoire a été nécessaire pour cibler les pharmacies intéressées par les outils digitaux ou non. Des contraintes géographiques ont finalement orientées les visites vers des pharmacies non clientes du Laboratoire Arrow. Cela a été plutôt bénéfique pour arriver en terrain « neutre » et à conquérir.

Un leaflet expliquant l'étude a été développé et confié aux pharmaciens (ANNEXE 1) afin que ceux-ci le proposent à leur patient. Le pharmacien était donc libre de choisir de recommander l'application, et les patients auxquels la recommander. A la prise de connaissance de l'étude le patient avait la possibilité de me téléphoner ou si ce n'était pas nécessaire de m'envoyer simplement un mail pour rentrer dans l'étude. Ainsi, les questionnaires en ligne leur étaient envoyés directement par mail.

Comme évoqué précédemment, une cinquantaine de patients ont été recrutés. Pour un tiers d'entre eux, l'installation de l'application s'est fait à leur domicile et a pris du temps (une à deux heures)²⁹. Pour les deux autres tiers, le patient lui même installait l'application après l'avoir découverte en pharmacie. En aucun cas le pharmacien est intervenu dans la mise en place de l'application.

²⁹ Les patients pour qui l'installation s'est faite à domicile avaient une tablette numérique et non un smartphone. Ce sont donc des patients qui n'ont pas l'habitude du digital et pour qui la moindre fonctionnalité de l'application était une découverte. Par exemple, aller dans les réglages de la tablette pour activer le son pour les rappels était une première pour la plupart d'entre eux.

Deux questionnaires en ligne ont été élaborés à destination des patients :

- un questionnaire d'inclusion (ANNEXE 2) : comportant des questions sur l'âge, l'activité, le nombre de médicaments, l'intérêt pour le digital.
- un questionnaire de fin d'étude (ANNEXE 3) : dans le but d'évaluer l'impact de l'application sur le patient : moins d'oubli, capacité d'utilisation d'un outil digital.

Lors de la mise en place de l'étude au mois de juin 2018, il a été établi que les patients utilisent six semaines l'application avant de répondre au questionnaire final. En réalité, les patients ont répondu quand il le souhaitait ; plus tard si l'application leur convenait, plus tôt dans le cas contraire.

A la fin du mois du mois d'août 2018, les questionnaires ont été clôturés afin de passer à l'analyse des réponses reçues et de pouvoir détruire les adresses mail par la suite. L'étude a été menée sur la période estivale. Cela présente des avantages comme des inconvénients ; il était plus difficile de recruter les patients et de rencontrer les titulaires dans leur pharmacie, peu présents avec les vacances. Mais l'application liée à la « box » permet d'organiser la prise de médicament avant les déplacements de l'été, les vacances, les week-ends prolongés. De nombreux patients ont appréciés cette fonction.

RESULTATS

Ces résultats découlent de l'analyse des questionnaires. Nous commencerons par analyser la population incluse dans l'étude ; tant au niveau de l'âge qu'au regard des comportements face au digital. Cela nous amènera ensuite à confirmer ou infirmer les hypothèses émises au début de cette étude.

DESCRIPTION DE LA POPULATION INCLUSE :

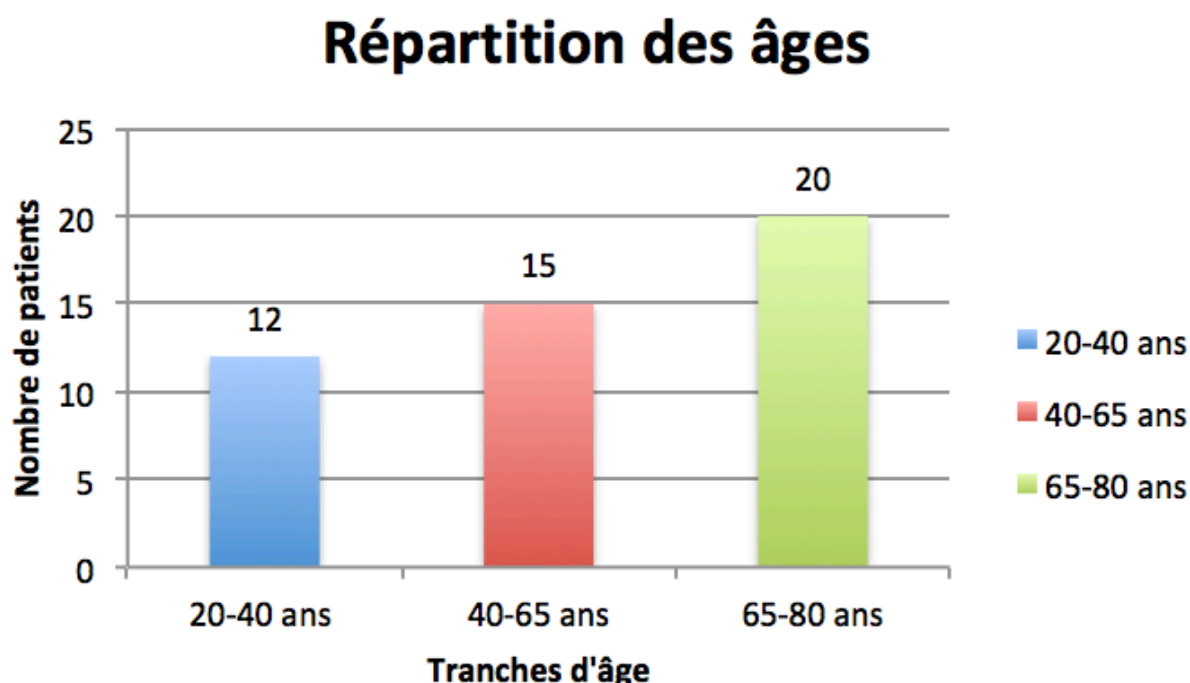


Figure 10 - Représentation des tranches d'âge des patients de l'étude

La tranche d'âge la plus représentée dans l'étude est celle des 65-80 ans. Cela n'est pas étonnant puisque ces personnes ont déclaré pour la plupart être à la retraite, elles ont donc plus de temps à prendre en pharmacie pour s'intéresser à une telle étude. Par ailleurs, cette tranche d'âge est surtout plus polymédiquée que les tranches d'âges plus jeunes.

Une des questions à l'inclusion était de connaître le nombre de médicaments pris quotidiennement par le patient. Cette question a été posée dans un double intérêt :

- Visualiser un éventuel lien entre l'âge du patient et le nombre de traitements
- Connaître l'efficacité de la « box » liée à l'application : qui peut contenir six traitements différents mais pas un seul de plus.

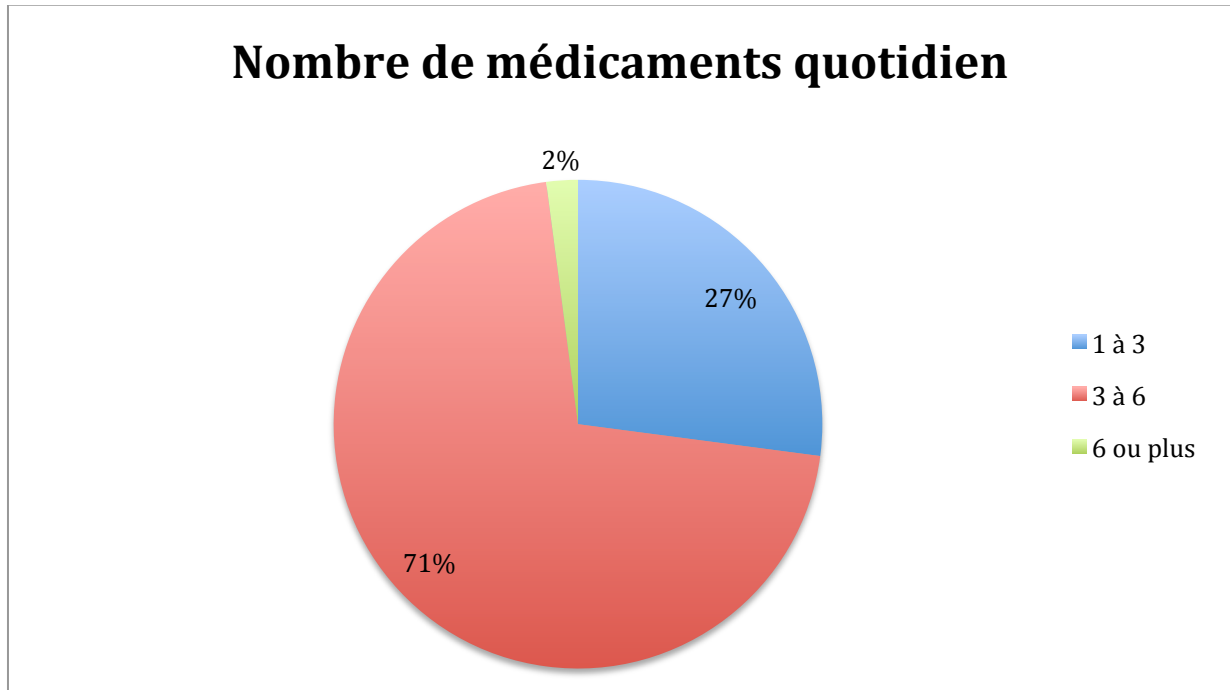


Figure 11 - Répartition du nombre de médicaments quotidien par patient

Nous observons que la majorité des patients inclus dans l'étude ont 3 à 6 traitements quotidiens. Cela représente un avantage pour l'étude puisque la « box » ne permet pas d'organiser plus de six traitements quotidiens. C'est également un contre argument pour les pharmaciens affirmant que la box n'est pas adaptée à la majorité des patients.

Après avoir définis l'âge et le nombre de médicaments quotidien des patients inclus, voyons comment se répartit le nombre de médicaments en fonction des tranches d'âge.

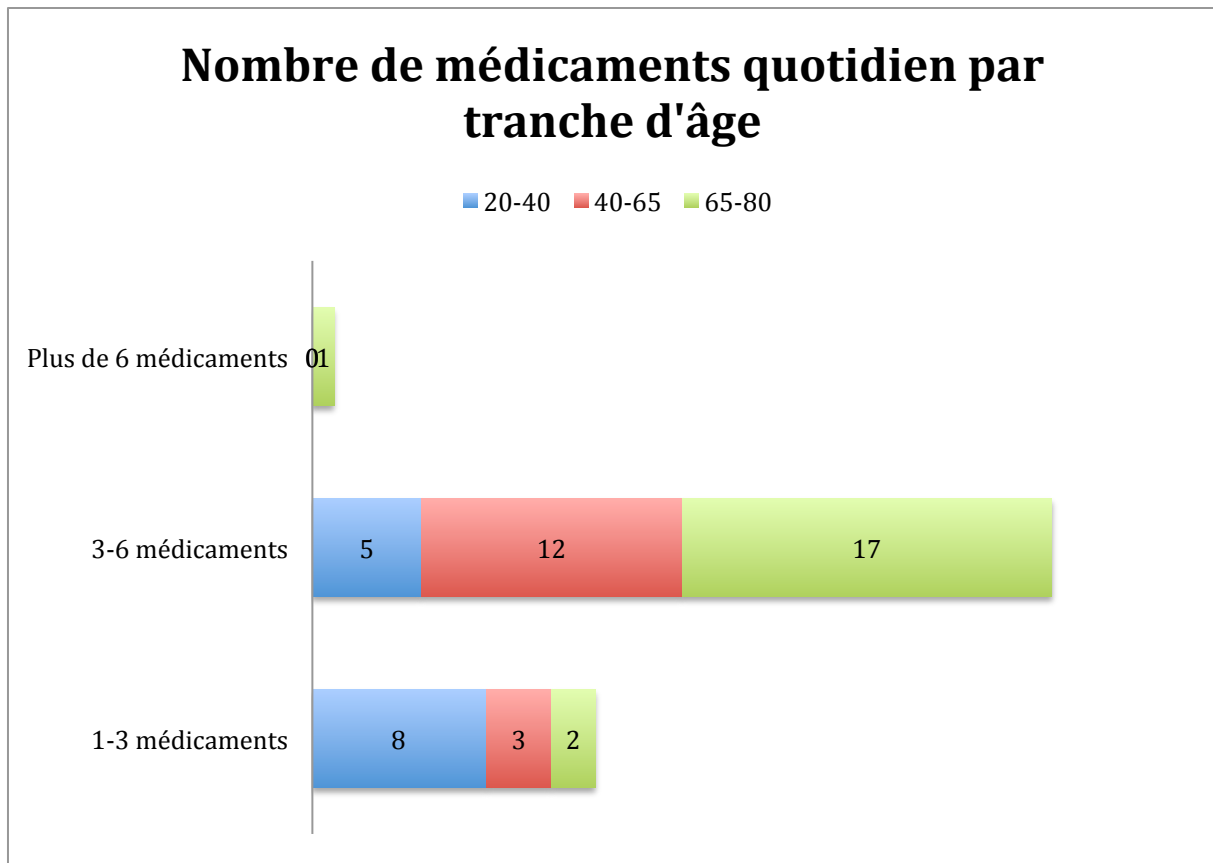


Figure 12 - Répartition du nombre de médicaments quotidien par tranche d'âge

La moitié des patients prenant 3 à 6 médicaments sont âgés de 65 ans à 80 ans. Ils ne sont que 15% à prendre 1 à 3 médicaments par jour.

Concernant la tranche d'âge 40-65 ans, ils sont 23% à prendre 1 à 3 médicaments par jour, et 35% à prendre 3 à 6 médicaments. La conclusion est telle que le nombre pris de médicaments par jour augmente avec la tranche d'âge observée ; la première hypothèse est donc confirmée.

INTERET POUR LE DIGITAL :

Avant même que les patients commencent à utiliser l'application pour cette étude, il était intéressant de connaître leur intérêt pour le digital. La grande majorité se dit intéressée par le digital à 81%. Nous remarquons cependant que la part de « non intéressés » par le digital augmente avec la tranche d'âge. Nous observons seulement 2% de non intéressés dans les 20-40 ans contre 13% dans la tranche des 65-80 ans.

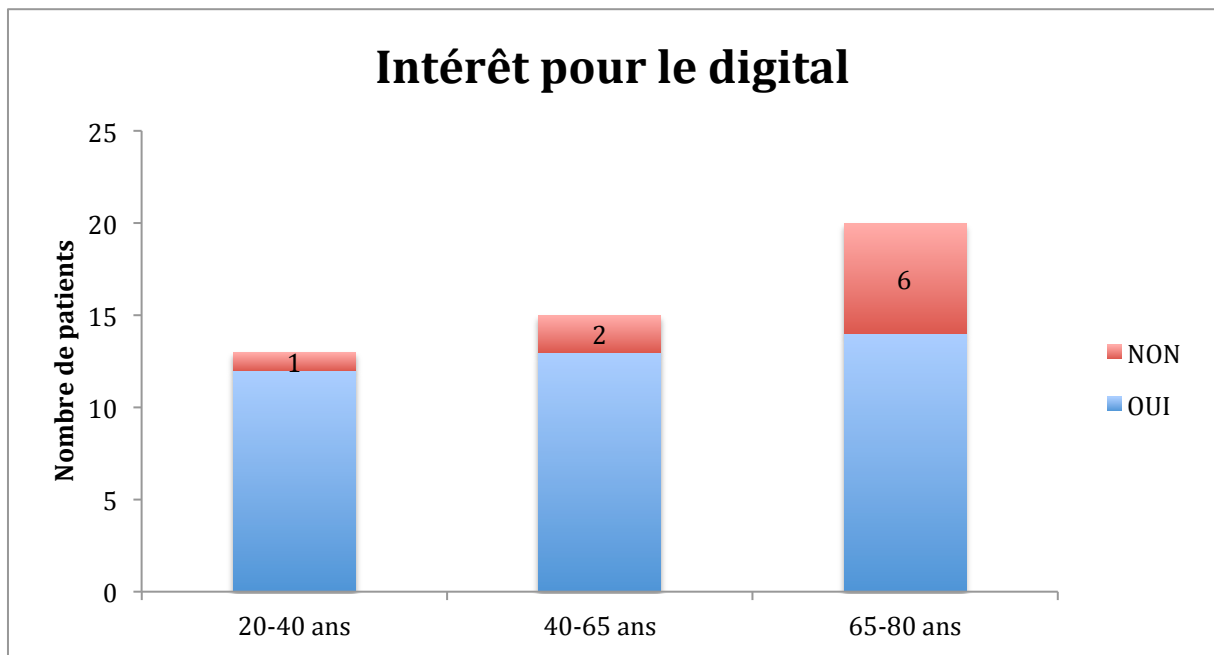


Figure 13 - Intérêt pour le digital pour chaque tranche d'âge

UTILISATION DU SMARTPHONE :

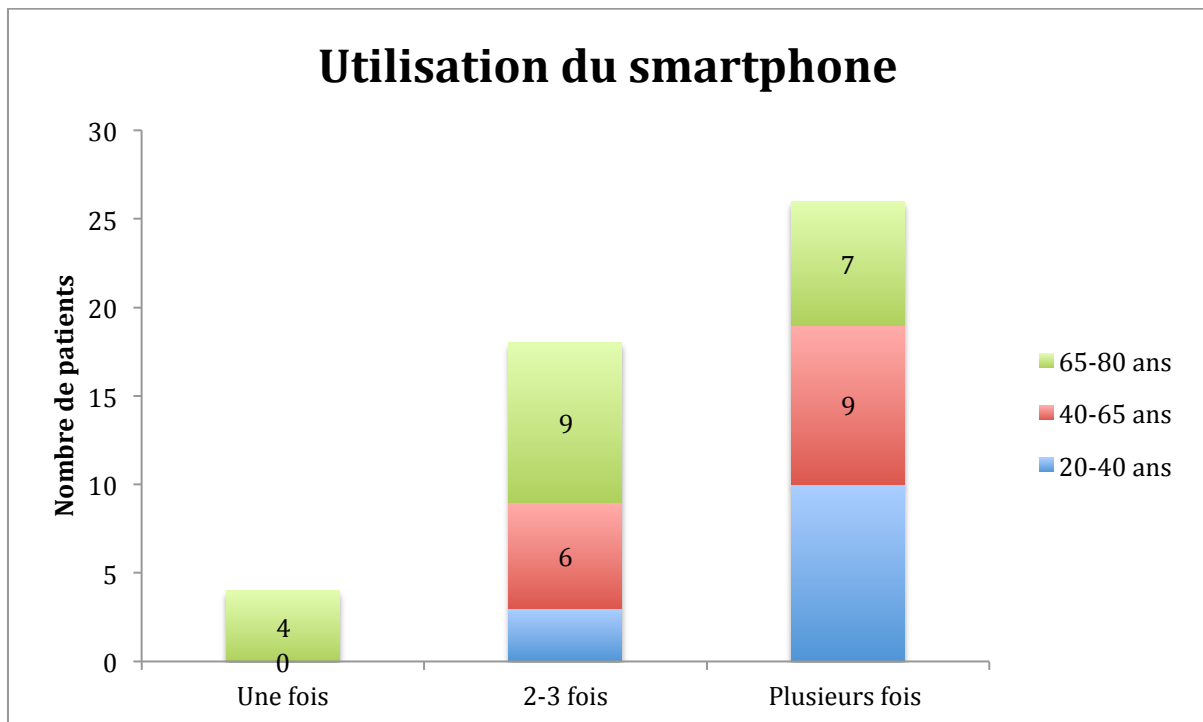


Figure 14 – Fréquence d'utilisation du Smartphone

Plus de la moitié des patients inclus dans l'étude utilise plusieurs fois par jour leur Smartphone. Les patients de 20 à 40 ans utilisent majoritairement leur Smartphone plusieurs fois par jour.

La répartition des patients utilisant plusieurs fois par jour leur Smartphone est assez équitable par tranche d'âge :

- 38% ont entre 20 et 40 ans
- 35% ont entre 40 et 65 ans
- 27% ont entre 65 et 80 ans

FREQUENCE D'OUBLI DE PRISE DE MEDICAMENTS :

Enfin, à l'inclusion il était intéressant de connaître la fréquence d'oubli de prise des médicaments afin de comparer celle-ci à celle à la fin de l'étude.

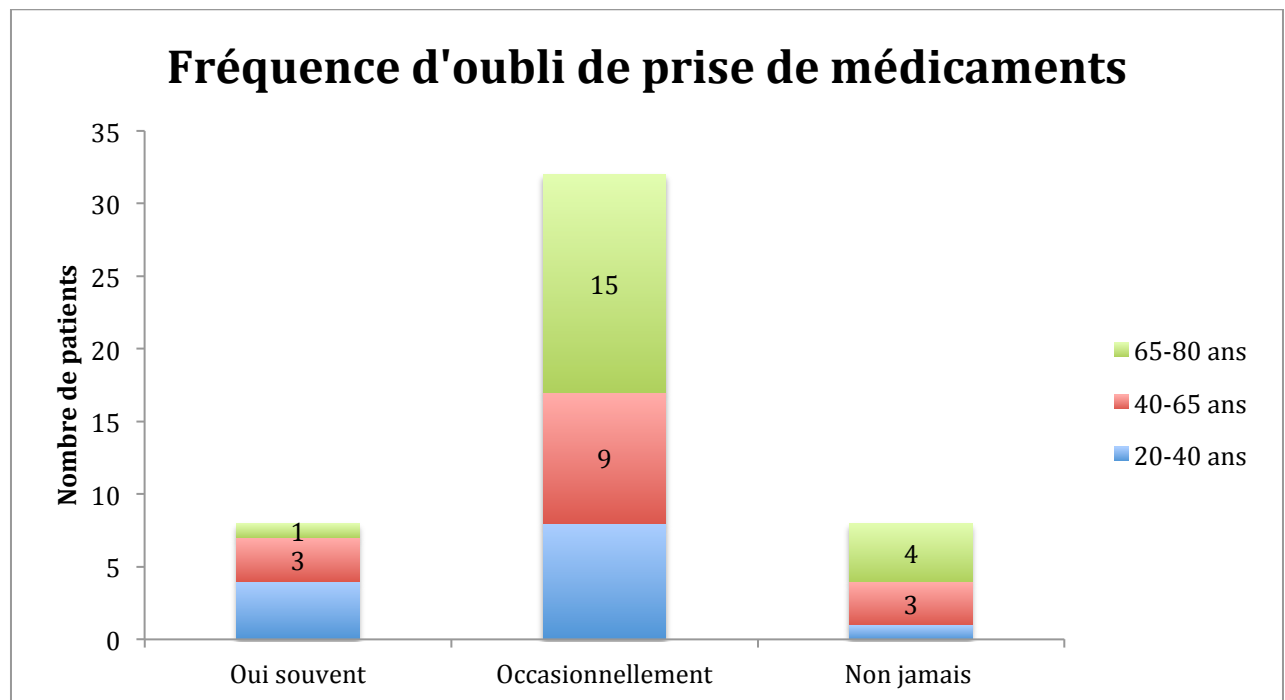


Figure 15 - Fréquence d'oubli de prise de médicaments avant l'utilisation de l'application

Nous définissons la fréquence d'oubli de la manière suivante :

- souvent : au moins un médicament par jour
- occasionnellement : régulièrement, mais pas tous les jours
- jamais : pas d'oubli de médicament

Pour 67% des patients inclus dans l'étude, l'oubli de prise de médicament n'est donc pas quotidien, mais arrive occasionnellement. Les patients oubliant quotidiennement sont des patients de 20 à 40 ans pour 67% d'entre eux. A l'inverse, pour les patients n'oubliant jamais leur médicament, ils ont de 65 à 80 ans pour la moitié d'entre eux. Nous pouvions nous attendre à observer le contraire. Cela montre que les difficultés d'observance touche aussi les plus jeunes. En effet, les personnes « actives », les étudiants, de part leurs déplacements fréquents peuvent oublier facilement leur traitement. Tous les patients inclus dans l'étude avaient des traitements chroniques. C'était un critère d'inclusion pour que les rappels et l'utilisation de l'application sur le long terme aient un sens.

Cependant, la colonne « oubli occasionnellement » n'est pas très qualitative puisque nous ne connaissons pas la fréquence exactes de ces oublis, ni même à quoi ils sont dus. Mais le pourcentage conséquent de cette catégorie montre le potentiel de l'application aBox MEMO. C'est un fait ; de nombreux patients, de tout âge, oublient de prendre leur traitement.

Nous avons analysé la population incluse dans l'étude, la répartition des différents critères en fonction des tranches d'âge. Ces résultats ont été tirés du questionnaire d'inclusion rempli par les patients avant de commencer à utiliser l'application.

Nous allons maintenant analyser les questionnaires de fin d'étude en reprenant les objectifs fixés.

1^{ER} OBJECTIF : EVALUATION DE L'UTILISATION DU DIGITAL :

Pour évaluer la capacité d'utilisation d'un service digital, l'indicateur mesuré est le nombre de personnes ayant répondu « OUI » à la question : « J'ai su me servir correctement de l'application et donc d'un outil digital »

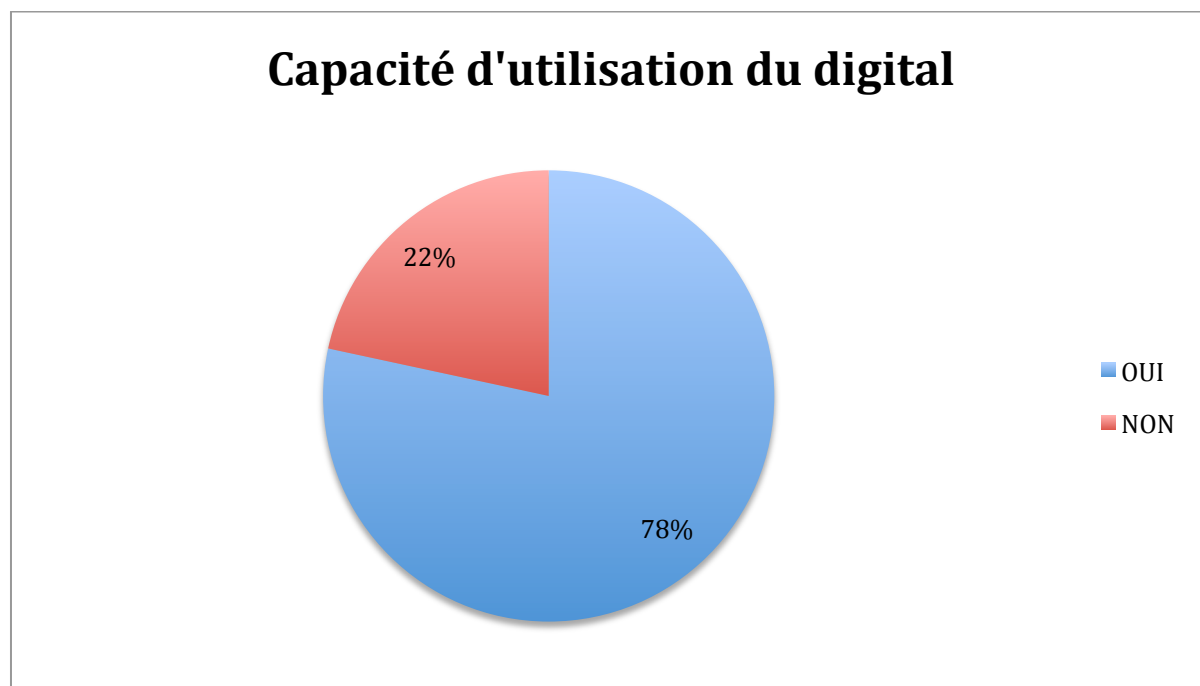


Figure 16 - Réponses à la question "J'ai su me servir correctement de l'application et donc d'un outil digital"

Presque 80% des patients ont su se servir du service digital. A noter que ces réponses sont des ressentis de patients ; nous ne pouvons pas savoir si l'utilisation était correcte mais la conclusion reste positive.

Selon l'hypothèse que nous avons émise, l'âge du patient aurait un impact sur la capacité d'utilisation. En reprenant ces réponses croisées avec les tranches d'âge,

les réponses « OUI » à la capacité d'utilisation devraient être plus représentées par la tranche d'âge 20-40 ans.

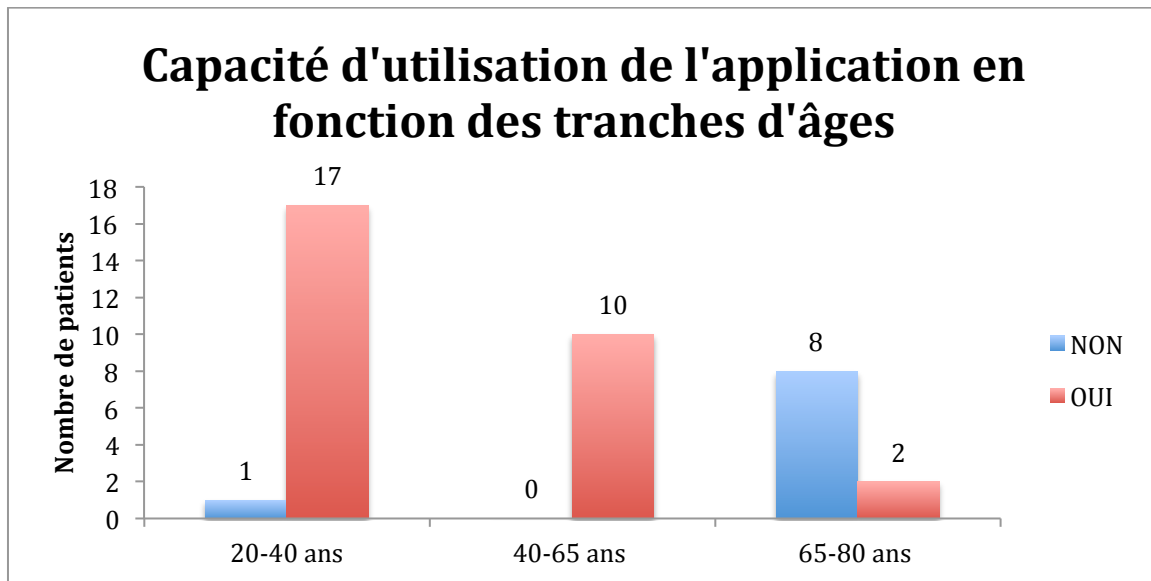


Figure 17 - Capacité d'utilisation de l'application en fonction de l'âge

Nous observons un plus grand nombre de personnes ayant su se servir de l'application dans la tranche d'âge 20-40 ans. Mais c'est aussi la tranche d'âge la plus représentée dans les répondants au questionnaire de fin d'étude.

A noter que dans les répondants, les 65-80 ans représentent seulement 7%. Cette faible proportion est un biais dans les résultats. Cette tranche d'âge est tout de même celle qui comporte le moins de personnes ayant su se servir de l'application, soit 20%. En revanche dans la tranche des 40-65 ans, tous ont su l'utiliser. Enfin, dans les 20-40 ans, 94% ont su s'en servir.

2^{ème} objectif : évaluation de l'efficacité du digital :

L'efficacité du digital et donc de l'application aBox MEMO est ici évaluée par l'optimisation de l'observance du patient de l'application. L'indicateur mesuré est le nombre d'oublis après utilisation de l'application.

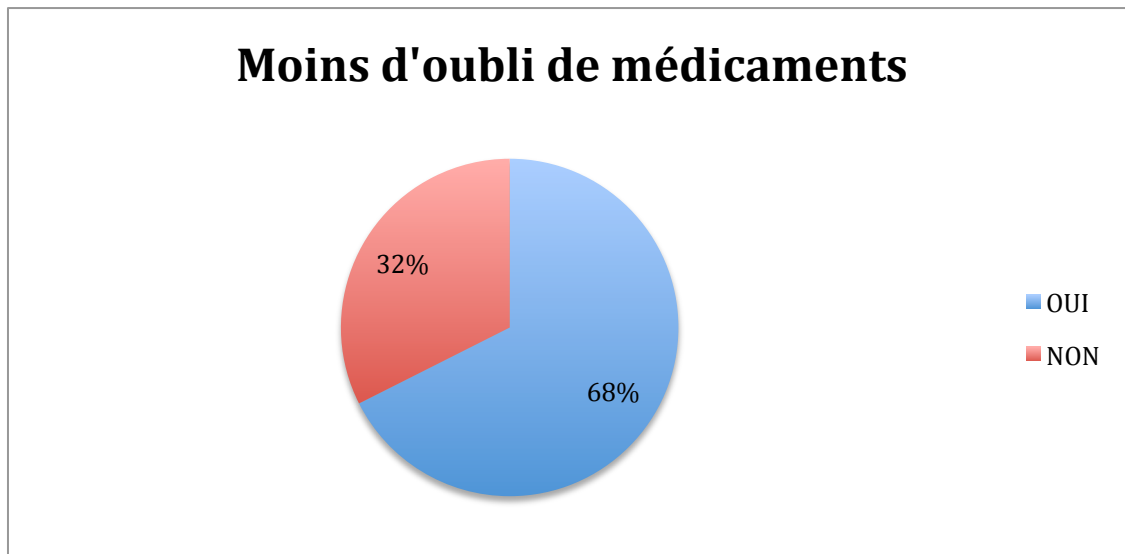


Figure 18 - Evaluation du nombre d'oublis de médicaments après utilisation de l'application aBox MEMO

Pour 68% des patients, le nombre d'oublis de prise a diminué. Ce résultat est encore une fois objectif car rien ne prouve que cette diminution soit seulement due à l'application. Le fait de participer à une étude de santé peut déjà amener le patient à être plus observant.

L'efficacité est tout de même observée puisque l'application aBox MEMO n'a pas engendré une augmentation des oublis de médicament. Elle semble avoir permis au patient d'être plus observant.

Afin de creuser ce niveau d'efficacité, nous avons demandé aux patients si cette application mobile de santé leur avait été utile. Le terme utilité a été défini par : l'apport d'un gain de temps, d'une praticité dans leur vie quotidienne.

Utilité du digital (pratique, gain de temps)

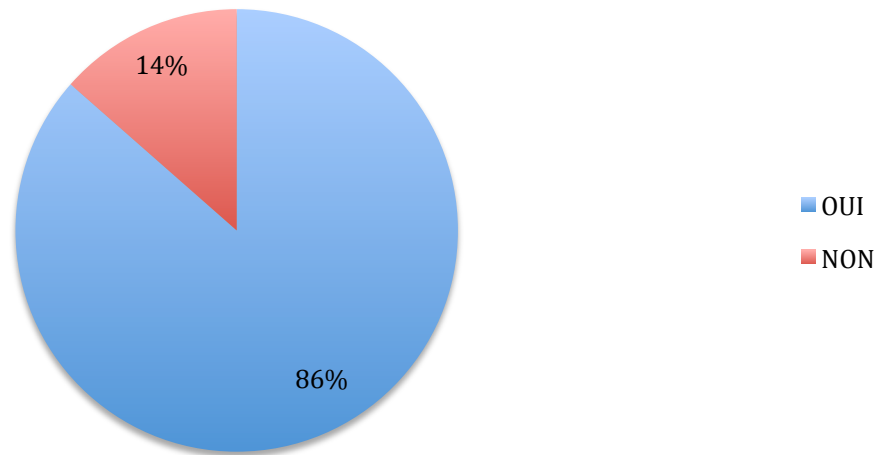


Figure 19 - Utilité d'une application mobile de santé pour le suivi de traitement

Les résultats de cette question sont beaucoup plus tranchés que la précédente. Pour neuf patients sur dix, cet outil digital leur a été utile pour le suivi de leur traitement. Ce résultat est très positif.

3^{ème} objectif : évaluation de l'application aBox MEMO :

Les précédentes questions portaient sur l'outil digital en général. L'objectif étant d'évaluer si une application mobile de santé pouvait avoir un impact positif dans la vie quotidienne du patient.

Dans cette dernière partie, nous souhaitons évaluer l'application aBox MEMO en elle-même ; son ergonomie, son adéquation pour une utilisation de rappels de prise de médicaments. La question posée aux patients afin d'avoir leur ressenti sur l'application fut ; « Souhaitez-vous garder cette application aBox MEMO pour le suivi de votre traitement, car celle-ci est adéquate ? »

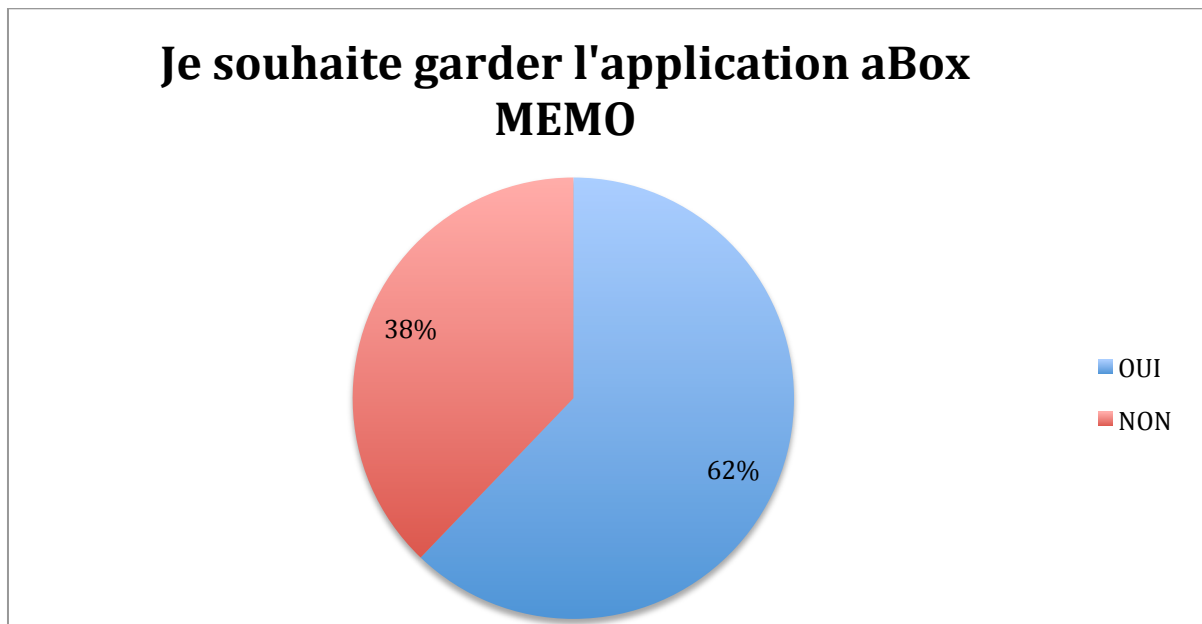


Figure 20 - Pourcentage de patients souhaitant garder ou non l'application aBox MEMO

Finalement, une grosse majorité des patients souhaite garder l'application ce qui est positif. Pour autant, presque 40% ne souhaite pas continuer à utiliser aBox MEMO pour le suivi de leur traitement.

Pourquoi ?

Une question ouverte à la fin du questionnaire était dédiée à l'argumentation du choix de ne pas garder l'application. Pour de nombreux patients, ils ont déjà leurs habitudes, leurs rituels pour ne pas oublier leur traitement à la maison. Cependant, le système de « box » a été apprécié pour la prise et l'organisation en dehors de la maison : « Même non connectée à l'application la « box » me servait à organiser mes traitements et les transporter facilement ».

Le deuxième élément de contrainte est d'ordre technologique ; les bugs tels que « des rappels qui ne sonnent pas ». Difficile de savoir si le patient avait bien programmé les rappels à l'avance, activé les notifications, etc, tant d'éléments à vérifier lors de l'installation de l'application pour de nombreux patients.

« Sans aide lors de l'installation, je n'aurais jamais su me servir de cette application mobile ». Cette remarque ressort très souvent et cela explique sans doute le fait que les patients ne vont pas d'eux même télécharger et installer ces applications. Cela permet également de comprendre que l'application n'est pas assez intuitive et ergonomique. Finalement, sur les quarante patients ayant répondu au questionnaire final, dix ont jugé l'application compliquée.

Dans cette étude, l'application aBox MEMO apparaît comme prometteuse pour aider le patient dans le suivi de son traitement. Une fois le service entre les mains du patient, les résultats sont positifs et encourageants.

DISCUSSION

Nous allons compléter nos résultats avec une étude de l'Observatoire Régional de Santé (ORS) Ile de France menée en 2019 sur les pratiques et perceptions de la e-santé. (75)

Dans l'étude aBox MEMO, nous avons observé que les patients de plus de 65 ans prétendaient avoir une utilisation régulière du Smartphone. Mais nous ne savons pas de quelle utilisation il s'agit : avoir un Smartphone et s'en servir tous les jours pour téléphoner et l'utiliser dans le cadre du digital en santé sont deux choses différentes. D'après l'étude ORS, les patients hyper connectés sont représentés à 90% par des personnes de 18 à 50 ans.

PRATIQUE DU NUMERIQUE EN SANTE :

Il existe encore très peu d'études académiques analysant le profil du patient utilisateur de l'e-santé en France. Des profils types des utilisateurs d'internet en santé ont été définis. Cette définition se base sur la pratique de recherche d'informations de santé à travers internet. Les catégories « communicants »,

« adeptes », « occasionnels » ayant des attentes fortes du digital en santé représentent 50% de utilisateurs. Ces personnes ont plutôt l'habitude d'aller très souvent chez leur médecin, de suivre leur santé et de s'y intéresser.

En revanche, les 50% restant, sont soit :

- totalement « déconnectés » et cela est dû à la non pratique en général du digital
- « méfiants » ; ils sont les plus nombreux (24%) et n'ont pas confiance dans les informations trouvées sur internet
- « détachés » ils n'éprouvent pas l'intérêt de suivre leur santé, ils ne vont que très rarement chez le médecin.

PERCEPTIONS DES PATIENTS :

Nous avons vu à la fin de notre étude que 40% des patients ne sont pas prêts à continuer d'utiliser l'application mobile. Les raisons sont telles que sa difficulté d'installation, sa difficulté d'utilisation, son manque d'intuitivité.

Toujours dans l'étude menée en Ile de France, l'utilisation d'une application mobile de santé apparaît plus motivante dans le cadre d'une prise en charge médicalisée. Quasiment 40% des patients se disent motivés d'utiliser une application pour suivre certaines constantes ainsi que pour rester en bonne santé. Seulement 10% sont intéressés par ces outils pour le partage des informations avec leur médecin ou leur pharmacien. La part des patients voulant suivre leur pathologie chronique est encore moins importante. Cette perception est assez contradictoire avec les types d'utilisateurs de la e-santé que nous avons décrit précédemment. Une personne ayant une pathologie chronique n'est finalement pas forcément la plus motivée par les applications mobiles de santé. Les pathologies chroniques touchant d'avantage les personnes plus âgées, l'âge peut expliquer ce manque de motivation et d'attirance pour les applications mobiles.

Au regard des freins, la moitié des patients estiment qu'ils ne perçoivent pas l'utilité des applications mobiles de santé. Comme nous l'avons vu avec l'étude aBox MEMO, les patients ont besoin d'accompagnement au démarrage, d'explications sur le fonctionnement de l'application.

Le deuxième frein qui découle du premier est le manque de connaissance de ses applications. Les patients attendent que leur médecin ou leur pharmacien leur en parle. Nous parlons de la santé et non de sport ou de cuisine ; domaines dans lesquels les utilisateurs n'ont pas de mal à aller chercher des conseils sur Internet. Enfin, le troisième frein, moins fréquent mais toujours présent est celui de la protection des données de santé. Le patient ne sait pas comment sont utilisées ces données, il ne veut donc pas les transmettre.

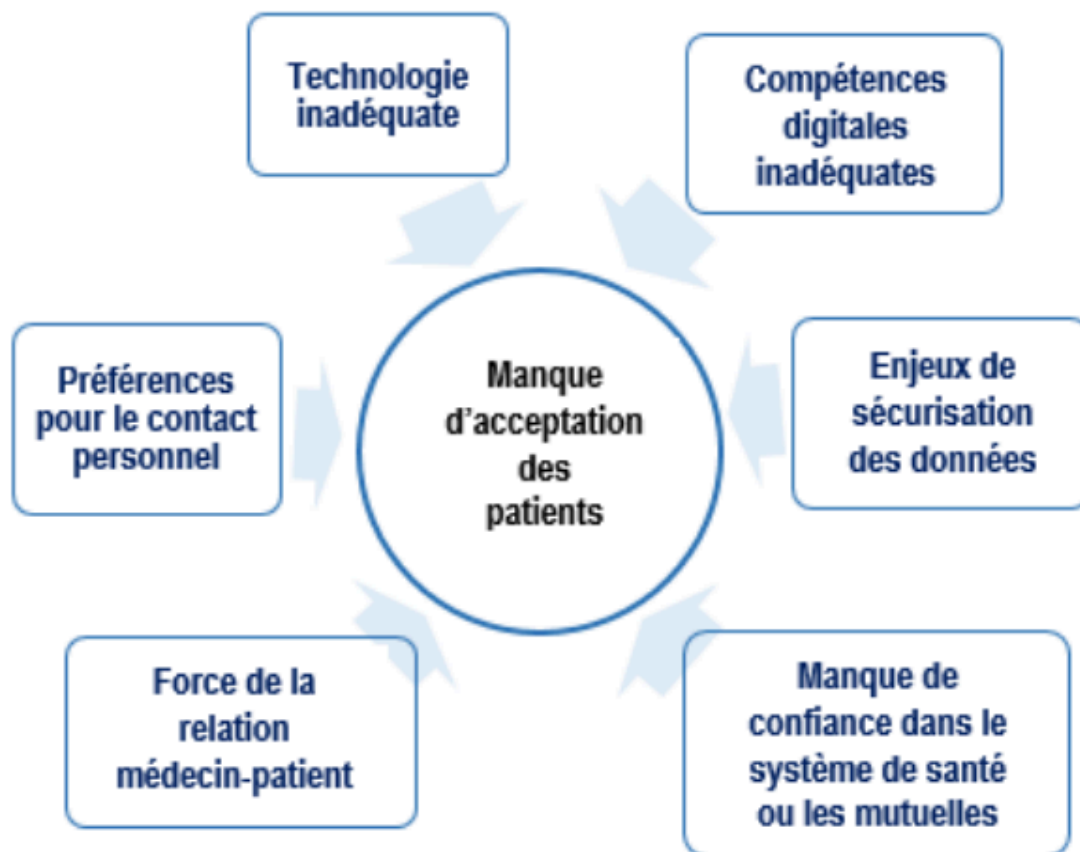


Figure 21 - Dimensions du manque d'acceptation de l'e-santé par les patients (75)

A travers ce schéma sont résumées les différentes dimensions freinant le patient à entrer dans le cadre de la e-santé. Nous les avons toutes plus ou moins rencontrées dans l'étude aBox MEMO.

- la technologie inadéquate : tels que les problèmes de technique de connexion, ou des bugs dans les rappels
- les compétences digitales : propres à chaque patient et sur lesquelles l'âge semble avoir une influence

- les enjeux de sécurisation des données : ce point n'est pas ressorti dans notre étude sans doute car les patients étaient très informés sur le fonctionnement de l'étude, le cadre juridique.

Pour conclure cette discussion sur les perceptions et pratiques de la e-santé, le Conseil d'Etat a rendu un avis sur la question du suivi de l'observance grâce à la e-santé. (75) À travers des applications mobiles, des messages SMS, des piluliers électroniques, la e-santé rend le patient complètement autonome. Mais cette autonomie est controversée car le patient a tout de même besoin d'une surveillance. Comme nous l'avons vu dans l'étude, si des bugs de rappels apparaissent, le patient ne se sent plus en sécurité et laisse petit à petit l'application côté.

Par ailleurs, laisser la responsabilité entière au patient du suivi de son observance, avec des outils digitaux pourrait accroître les inégalités en santé. Tous les patients n'ont pas le même accès au numérique. Ces aspects tendent à montrer que la e-santé au service de l'observance doit être encadrée et surtout accompagnée par le professionnel de santé dans le quotidien du patient.

SYNTHESES ET RECOMMANDATIONS

Au final, que l'on parle d'une application mobile de santé traitant de l'observance, ou d'une application permettant le suivi de constantes biologiques ; le patient attend qu'on l'initie, qu'on l'accompagne.

L'élément majeur qui ressort de l'étude sur l'application aBox MEMO est la complexité de prise en mains de l'application. Bien que cet outil semble intuitif et clair, l'installation n'est pas toujours évidente. Cependant, ce temps passé à l'accompagnement du patient au début, n'est pas inutile car la majorité des patients ont été satisfaits par la suite. La satisfaction ne passe pas exclusivement par l'amélioration de leur observance mais également par le sentiment de se sentir impliqué dans leur santé, la satisfaction de découvrir un nouvel outil.

Cette étude présente aussi des limites. La première est le faible nombre de patients inclus par rapport à celui objectif. En effet, nous voulions inclure une centaine de patients mais le temps de mise en route sollicité par certains amena à revoir l'objectif. Le deuxième frein au recrutement des patients fut le manque d'implication des pharmaciens. Ceux-ci devaient aussi être inclus dans l'étude, recruter des patients, et donner leurs avis mais peu d'entre eux avaient du temps à dégager pour cela. Le recrutement s'est donc déroulé au bon vouloir du patient. Un nombre plus important de patients aurait permis d'avoir des résultats plus solides. Mais ceux obtenus donnent un aperçu intéressant.

ROLE DU PHARMACIEN :

L'une des recommandations pouvant être apportée à la suite de cette étude est de commencer par convaincre les pharmaciens. Si leur rôle est primordial dans la mise en place de ces outils digitaux, ils doivent être formés et se sentir concernés. Il est nécessaire de leur montrer que ces solutions sont utiles pour faire évoluer leur business model. Comme nous l'avons vu dans la première partie de ce travail, les deux principales raisons à leur non implication sont le manque de temps et le manque d'informations. Peut être que dans les années à venir, cette mission de conseil et proposition de solutions digitales sera instaurée et valorisée notamment

par une rémunération. En attendant, rien n'empêche d'offrir le maximum de connaissances aux pharmaciens sur ces nouveaux services pouvant aider leurs patients. Ces professionnels de santé étant de plus en plus connectés, ils sont aujourd'hui plus nombreux à s'y intéresser. L'enjeu aujourd'hui est de les guider dans l'utilisation de ces outils. Des informations claires sont nécessaires.

ROLE DE L'ENTOURAGE :

En plus du pharmacien, l'entourage du patient a également un rôle important à jouer dans l'accompagnement et la mise en place de ces applications mobiles. L'évolution des générations nous amène aujourd'hui à observer l'éducation des grands parents par leurs petits-enfants sur le digital. Cela peut donc s'effectuer également dans le domaine du digital en santé. Lors de l'installation de l'application chez certains patients, toute la famille se sentait concernée par la formation à ce nouvel outil. Ces patients, sont ceux qui ont par la suite sollicité le moins d'aide.

L'ASPECT LUDIQUE :

Enfin, afin de faciliter l'adhésion à ces applications mobiles de santé l'approche ludique est importante. Dans le cadre de l'application aBox MEMO, les patients concernés sont souvent « fatigués moralement » d'avoir plusieurs traitements quotidiens. L'objectif est de ne pas leur ajouter une contrainte avec un tel service mais bien de les soulager. Proposer un service ludique permettant de suivre sérieusement sa santé, là est l'objectif.

CONCLUSION

CONCLUSION

THÈSE SOUTENUE PAR : Chloé GENEVE

TITRE :

ETAT DES LIEUX DE LA E-SANTE EN 2020, ETUDE D'UNE APPLICATION MOBILE DE SANTE

CONCLUSION :

En janvier 2020, l'OMS inclus les nouvelles technologies en général et la santé numérique parmi les « 13 défis sanitaires mondiaux de cette décennie ». La e-santé apparaît essentielle pour répondre aux challenges actuels de notre système de santé : l'exposition des maladies chroniques, la croissance du nombre de professionnels de santé, le vieillissement de la population. Ces deux dernières années ont été marquées par des actions gouvernementales permettant l'accélération du développement de la e-santé.

L'intelligence artificielle, la Big Data ou encore le Machine Learning sont autant d'avancées technologiques sur lesquelles se fonde la e-santé. Ces innovations renforcent la prévention, la prédiction ainsi que la recherche permettant de parvenir à des traitements personnalisés. Les géants du numérique¹ interviennent dans le développement de la santé numérique et apportent leur compétence pointue de la technologie.

Au delà de la technologie se trouve le patient, expert et acteur de santé. Mais aujourd'hui encore, « 3 patients sur 4 refusent d'adopter des outils basés sur l'intelligence artificielle et complètement automatisés »². Une des raisons principales

¹ Les GAFA : Google, Amazone, Facebook, Apple.

² D'après une étude scientifique réalisée dans le cadre de ComPare, la Communauté de Patients pour la Recherche, sur 1 200 patients suivis pour des pathologies chroniques partout en France en 2019.

est la crainte de voir disparaître la relation humaine directe qui est la base de l'acte médical.

D'après l'étude menée dans cette thèse, même les patients les plus avertis avec le digital, sollicitent un accompagnement par le professionnel de santé. La fracture numérique est présente et touche les plus âgés et les plus désavantagés socio économiquement parlant. Mais l'utilisation de ces nouvelles solutions n'est pas une évidence chez les plus jeunes.

Les enjeux à venir concernent le système de santé avec notamment le défi majeur de la cybersécurité. La masse de données de santé doit être stockée par un hébergeur certifié. Les enjeux concernent également les patients et les professionnels de santé qui doivent percevoir la création de valeur de la santé numérique. Pour le patient, cela se traduit par l'autonomisation, l'amélioration de la prévention, la simplification de processus administratif dans le parcours de soins. De son côté, le professionnel de santé pourra mieux conseiller grâce à l'accès à l'historique des données, sa collaboration avec ses confrères sera plus efficace et permettra sans doute un meilleur suivi du patient.

Enfin, la rédaction de ce travail intervient dans un contexte sanitaire inédit. La crise sanitaire liée au coronavirus, entraîne un développement accéléré des usages de la e-santé. De 10 000 téléconsultations par semaine à 1 million, la pratique de la téléconsultation rentre dans les mœurs. Le patient 2.0 devient dépendant d'Internet pour s'informer mais également pour s'éduquer. Les plateformes numériques ont également vu leur nombre et leur usage décuplés. Tous ces changements sont en faveur d'un développement rapide et efficace de la e-santé.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 22/09/20

LE DOYEN

Michel SEVE

Docteur en Pharmacie
et par délégation
Le Doyen de l'Université
Pr. Michel SEVE

LE DIRECTEUR DE THESE :

LE TUTEUR UNIVERSITAIRE :

Pr Pierrick BEDOUCH

Pharmacien DU-PH

Responsable de Pôle

Pôle Pharmacie

CHU GRENOBLE ALPES

N° ordre de section : 120414-H

N° RPPS : 10001813269

THESE D'EXERCICE EN PHARMACIE – CHLOE GENEVE

BIBLIOGRAPHIE

- (1) OECD iLibrary Panorama de la e-santé en 2019. [En ligne] 2019 [Consulté le Novembre 2019]. Disponible <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/5f5b6833-fr.pdf?expires=1580574888&id=id&accname=guest&checksum=2C381125DD781D157B8E66067B17D444>
- (2) Institut Montaigne. Comment fonctionne notre système de santé [En ligne] 2018 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <https://www.youtube.com/watch?v=CcoVokM7wE0>
- (3) Espace soignant. L'organisation du système de santé en France. [En ligne] 2019 [Consulté le Novembre 2019]. Disponible <https://www.espacesoignant.com/infirmier/ue-1.2-sante-publique-et-economie-de-la-sante/organisation-systeme-de-sante-en-france>
- (4) Ministère chargé de la santé. Les chiffres clé de l'offre de soins. [En ligne] 2018 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_cc_2018_02_16_a_web_pages_hd.pdf
- (5) Vie Publique. Loi HPST [En ligne] 2009 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <http://www.vie-publique.fr/actualite/panorama/texte-vote/loi-du-21-juillet-2009-portant-reforme-hopital-relative-aux-patients-sante-aux-territoires.html>
- (6) USPO. Déploiement de la téléconsultation dans les pharmacies. [En ligne] 2018 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <https://uspo.fr/deploiement-de-la-teleconsultation-dans-les-pharmacies/>
- (7) Santé Publique France. Forte augmentation de la vaccination contre la grippe [En ligne] 2009 [Consulté le Mars 2020].

- Disponible <https://www.pourquidocteur.fr/Articles/Question-d-actu/31484-Grippe-forte-augmentation-vaccination-notamment-grace-pharmacies>
- (8) Ordre des pharmaciens. Vaccination à l'officine. [En ligne] 2019 [Consulté le Mars 2020]. Disponible <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Vaccination-a-l-officine>
- (9) Le Quotidien du Pharmacien. Faut-il donner plus de pouvoir aux pharmaciens ? [En ligne] 2018 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/archives/prescription-pharmaceutique-les-francais-sont-pour>
- (10) Agence Régionale de Santé. La stratégie nationale de santé 2018-2022 [En ligne] 2018 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://www.ars.sante.fr/la-strategie-nationale-de-sante-2018-2022-1>
- (11) Le pharmacien de France. Les nouveaux rôles du pharmacien [En ligne] 2020 [Consulté le Mars 2020]. Disponible <http://www.lepharmaciendefrance.fr/article-print/les-nouveaux-roles-du-pharmacien>
- (12) TIC Santé. E-prescriptions [En ligne] 2020 [Consulté le Mars 2020]. Disponible <https://www.ticsante.com/story/5048/plus-de-12000-e-prescriptions-transmises-a-l-assurance-maladie-en-7-mois.html>
- (13) We are social. Global digital report 2019 [En ligne] 2019 [Consulté le Novembre 2019]. Disponible <https://wearesocial.com/fr/blog/2019/01/global-digital-report-2019>
- (14) Le journal du CM. Santé 3.0, l'e-santé et la santé connectée nous tendent les bras [En ligne] 2017 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <https://www.journalducmm.com/sante-connectee-e-sante/>

- (15) NCBI. What is e-health ? [En ligne] 2001 [Consulté le Juillet 2018].
Disponible <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761894/>
- (16) IRDES. La e-santé, Télésanté, santé numérique ou santé connectée. [En ligne] 2019 [Consulté le Mars 2020].
Disponible <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/e-sante.pdf>
- (17) Innovation e-santé. Annonce de la création d'un Conseil National de la e-santé [En ligne] 2018 [Consulté le Septembre 2018].
Disponible <https://www.linkedin.com/pulse/annonce-de-la-creation-dun-conseil-national-e-santé-nicolas-bondu>
- (18) Vie Publique. Généralisation de la télémédecine [En ligne] 2020 [Consulté le Mars 2020].
Disponible <https://www.vie-publique.fr/eclairage/18473-telemedecine-pratique-en-voie-generalisation>
- (19) Amélie. Actes de téléexpertise. [En ligne] 2019 [Consulté le Septembre 2018].
Disponible <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/telemedecine/teleexpertise>
- (20) Haute Autorité de Santé. Téléconsultation et téléexpertise. [En ligne] 2018 [Consulté le Septembre 2018].
Disponible https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2845190/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-aucune-situation-clinique-exclue-a-priori
- (21) TIC Santé. Financement de la télémédecine. [En ligne] 2018 [Consulté le Janvier 2019].
Disponible https://www.ticsante.com/Financement-de-la-telemedecine-place-a-la-negociation-conventionnelle-NS_3881.html
- (22) Linkedin. La télémédecine se démocratise avec Doctolib [En ligne] 2018 [Consulté le Janvier 2019].
Disponible <https://www.linkedin.com/pulse/la-télémédecine-se-démocratise-avec-doctolib-les-devront-actu/>

- (23) Alexis Normand. La révolution de la e-santé. Paris. Eyrolles. 2017.
Page 50
- (24) Alexis Normand. La révolution de la e-santé. Paris. Eyrolles. 2017.
Pages 14-15
- (25) Conseil National de l'Ordre. Santé connectée. [En ligne] 2015 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/lu5yh9/medecins-sante-connectee.pdf>
- (26) Le Monde. L'intelligence artificielle, as du diagnostic médical. [En ligne] 2018 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible https://www.lemonde.fr/sciences/article/2018/10/03/l-intelligence-artificielle-as-du-diagnostic_5363627_1650684.html?xtref=http://m.facebook.com&utm_medium=Social&utm_source=Facebook
- (27) Deloitte - Opinion Way. Etude santé. [En ligne] 2017 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://www.pilar-institute.com/sites/default/files/Etude%20Sant%C3%A9%2020170316%20VDEF%20Deloitte.pdf>
- (28) TIC Santé. Une majorité des Français favorable à l'utilisation de l'intelligence artificielle en santé [En ligne] 2018 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible <https://www.ticpharma.com/story.php?story=532>
- (29) French web ? Santé : quelles sont les innovations à retenir ? [En ligne] [Consulté le Février 2020]. 2020 Disponible <https://www.frenchweb.fr/ces-2020-sante-queelles-sont-les-innovations-a-retenir/388521>
- (30) Passcare. La plateforme de santé numérique de référence [En ligne] 2019 [Consulté le Février 2020]. Disponible <https://www.passcare.com/>

- (31) Le Figaro. Nombre record de fermetures de pharmacies. [En ligne] 2019 [Consulté le Février 2020]. Disponible <https://www.lefigaro.fr/societes/nombre-record-de-fermetures-de-pharmacies-en-2018-20190522>
- (32) La pharmacie digitale. Les tendances pour la pharmacie d'officine en 2020. [En ligne] 2020 [Consulté le Mars 2020]. Disponible <https://lapharmaciedigitale.com/actualites/tendances-2020-pharmacie-sante/>
- (33) Les Echos études. Pharmacie d'officine à l'ère du digital. [En ligne] 2017 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible <https://www.lesechos-etudes.fr/etudes/sanitaire-medico-social/pharmacie-dofficine-a-lere-du-digital/>
- (34) Medappcare, Directmedica, Le Moniteur des pharmacies. Baromètre pharma 2019 [En ligne] 2019 [Consulté le Février 2020]. Disponible <https://www.medappcare.com/wp-content/uploads/2019/07/Plaqueette-Barome%CC%80tre-du-Pharmacien-Connecte%CC%81-2019.pdf>
- (35) Xerfi. Les laboratoires pharmaceutiques. [En ligne] 2019 [Consulté le Novembre 2019]. Disponible https://www.xerfi.com/presentationetude/Les-laboratoires-pharmaceutiques_9CHE25
- (36) Leem. Marché mondial du médicament. [En ligne] 2019 [Consulté le Novembre 2019]. Disponible <https://www.leem.org/marche-mondial>
- (37) Leem. Les entreprises du médicament en France, bilan économique [En ligne] 2018 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible https://www.leem.org/sites/default/files/2018-07/020718-BilanEco2018-BD_2.pdf
- (38) HAS. Promotion des médicaments par les laboratoires [En ligne] 2017 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://www.has->

sante.fr/portail/jcms/c_2755536/fr/promotion-des-medicaments-par-les-laboratoires-la-has-renforce-les-regles-et-va-analyser-son-impact-sur-les-professionnels

- (39) L'usine nouvelle, l'usine santé. Le gouvernement dévoile une série de mesures pour soutenir l'industrie pharmaceutique [En ligne] 2018 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <https://www.usinenouvelle.com/article/le-gouvernement-devoile-une-serie-de-mesures-pour-soutenir-l-industrie-pharmaceutique.N717754>
- (40) Medappcare, Directmedica, Le Moniteur des pharmacies. Baromètre pharma 2019 [En ligne] 2019 [Consulté le Mars 2020]. Disponible <https://www.medappcare.com/wp-content/uploads/2019/07/Plaquette-Barome%CC%80tre-du-Pharmacien-Connecte%CC%81-2019.pdf>
- (41) Medium. Antoine POIGNANT. Laboratoires pharmaceutiques : le défi de la transformation digitale. [En ligne] 2017 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://medium.com/@AntoinePOIGNANT/laboratoires-pharmaceutiques-le-d%C3%A9fi-de-la-transformation-digitale-21de4b0ef252>
- (42) Agnès de RIBET. Olivier RIHOUEY. L'impact des objets connectés de santé sur le business model de l'industrie pharmaceutique. Neuilly-sur-Seine. Grant Thornton. 2017. Page 32
- (43) Leem. La e-santé en chiffres et en images. [En ligne] 2018 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible <https://www.leem.org/presse/la-e-sante-en-chiffres-et-en-images>
- (44) Sanofi. Lab Santé. Les grandes tendances d'un marché en pleine expansion. [En ligne] 2019 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible <https://www.sanofi.fr/fr/labsante/e-sante-les-grandes-tendances-d-un-marche-en-pleine-expansion>

- (45) Xerfi Precepta. E-santé : les marchés de la médecine connectée à l'horizon 2025. [En ligne] 2019 [Consulté le Novembre 2019]. Disponible https://www.xerfi.com/presentationetude/E-sante-les-marches-de-la-medecine-connectee-a-l-horizon-2025_9CHE45
- (46) Techcare. Marché de l'e-santé aujourd'hui : état de l'art et levier de croissances [En ligne] 2018 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible <http://techcare.parisandco.paris/Actualites/Marche-de-l-e-sante-aujourd-hui-etat-de-l-art-et-leviers-de-croissance>
- (47) Alexis Normand. La révolution de la e-santé. Big data, prévention ou big brother ? Paris. Eyrolles. 2017. Page 119
- (48) Le big data. Big data soins de santé. [En ligne] 2018 [Consulté le Septembre 2019]. Disponible <https://www.lebigdata.fr/big-data-soins-de-sante>
- (49) CNIL. RGDP : par où commencer [En ligne] 2018 [Consulté le Septembre 2019]. Disponible <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-par-ou-commencer>
- (50) Manager Santé. Connaissez-vous la nouvelle révolution d'internet ? [En ligne] 2017 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://managersante.com/2017/11/27/revolution-blockchain-sante-adnanelbakri/>
- (51) Le Figaro. Economie. Santé : l'atout de la blockchain [En ligne] 2019 [Consulté le Septembre 2019]. Disponible <https://www.lefigaro.fr/conjoncture/sante-l-atout-de-la-blockchain-20191002>
- (52) Les Echos. E-santé : comment la technologie repense l'assurance santé [En ligne] 2018 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/cercle-182326-e-sante-comment-la-technologie-repense-lassurance-sante-2173286.php>

- (53) Alexis Normand. La révolution de la e-santé. Paris. Eyrolles. 2017.
Page 36
- (54) Health Data Hub. Plateforme des données de santé France. [En ligne] 2019 [Consulté le Février 2020]. Disponible <https://www.health-data-hub.fr>
- (55) TV5 Monde. Données numériques de santé : le « Health Data Hub » français crée la polémique. [En ligne] 2019 [Consulté le Février 2020]. Disponible <https://information.tv5monde.com/info/donnees-numeriques-de-sante-le-health-data-hub-francais-cree-la-polemique-335083>
- (56) Manager santé. Le « patient expert » devient-il un nouvel acteur clé de notre système de Santé. [En ligne] 2018 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://managersante.com/2018/09/28/le-patient-expert-nouvel-acteur-du-systeme-de-sante/>
- (57) Télémedaction. La médecine 5P doit s'appuyer sur les preuves d'un service rendu aux patients. [En ligne] 2018 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <http://www.telemedaction.org/424107696>
- (58) Alexis Normand. La révolution de la e-santé. Paris. Eyrolles. 2017.
Page 19
- (59) Innovation e-santé. L'e-santé pour une meilleure espérance de vie en bonne santé. [En ligne] 2018 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible <http://innovationesante.fr/la-e-sante-pour-une-meilleure-esperance-de-vie-en-bonne-sante-ou-comment-essayer-de-reduire-les-depenses-de-sante/>
- (60) Observatoire Régional de Santé. E-santé : décryptage des pratiques et des enjeux. [En ligne] 2019 [Consulté le Février 2020]. Disponible <https://www.ors->

idf.org/fileadmin/DataStorageKit/ORS/Etudes/2019/iSante/ORS_FOCUS_e_s
ante.pdf

- (61) Solidarités Santé. Ma santé 2022. Stratégie de transformation du système de santé. [En ligne] 2019 [Consulté le Février 2020]. Disponible https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf
- (62) DSIH. Ma santé 22 : l'espace numérique de santé désormais entériné. [En ligne] 2019 [Consulté le Mars 2020]. Disponible <https://www.dsih.fr/article/3309/ma-sante-2022-l-espace-numerique-de-sante-desormais-enterine.html>
- (63) Conseil National de l'Ordre. Santé connectée. [En ligne] 2015 [Consulté le Septembre 2018]. Disponible <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/medecins-sante-connectee.pdf>
- (64) Medappcare. [En ligne] 2018 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <https://www.medappcare.com/>
- (65) DGCCRF. Applications téléchargeables du secteur de la santé. [En ligne] 2018 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/applications-telechargeables-secteur-sante-et-bien-etre>
- (66) HAS. Référentiel des bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé. [En ligne] 2016 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/has_ref_apps_oc.pdf
- (67) Deloitte - Opinion Way. Etude santé. [En ligne] 2017 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <https://www.pilar-institute.com/sites/default/files/Etude%20Sant%C3%A9%2020170316%20VDFEF%20Deloitte.pdf>

- (68) TIC Pharma. La pharma à la peine dans l'univers des applications mobiles de santé. [En ligne] 2017 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible <http://www.ticpharma.com/story.php?story=311>
- (69) DMD Santé. Plaquette mHealth Quality. Processus audit. Paris
- (70) L'Agence des systèmes d'information partagés en santé. Documents de référence. [En ligne] 2016 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible <http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/l-agrement-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante-a-caractere-personnel>
- (71) Droit technologie. Hébergement des données de santé : l'agrément laisse place à la certification. [En ligne] 2018 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <https://www.droit-technologie.org/actualites/hebergement-de-donnees-de-sante-lagrement-laisse-place-a-certification/>
- (72) Innovatys consulting. Le Chief Patient Officer - ou la révolution « patient-centric » [En ligne] 2017 [Consulté le Juillet 2018]. Disponible <http://innovatys-consulting.com/chief-patient-officer-revolution-patient-centric-grands-laboratoires/>
- (73) Delphine Delarue. Les applications mobiles de santé sont-elles efficaces pour améliorer l'observance des patients en médecine générale ? Revue de littérature. [Thèse de doctorat]. Bordeaux, France : Université de Bordeaux ; 2017
- (74) Syntec Numérique/Orange Healthcare. La révolution du bien vieillir [En ligne] 2015 [Consulté le Janvier 2019]. Disponible https://healthcare.orange.com/wp-content/uploads/sites/14/2018/06/syntec_livreblanc-2015.pdf
- (75) Observatoire Régional de Santé. E-santé : décryptage des pratiques et des enjeux. [En ligne] 2019 [Consulté le Février 2020].

Disponible

https://www.ors-idf.org/fileadmin/DataStorageKit/ORS/Etudes/2019/iSante/ORS_FOCUS_e_sante.pdf

- (76) Le moniteur des pharmacies. Les enjeux de l'observance en France [En ligne] 2019 [Consulté le Juillet 2019]. Disponible <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/ressources/upload/imgnewspha/depot/synthese-observatoire-observance.pdf>

ANNEXES

ANNEXE 1 : LEAFLET D'INFORMATIONS AUX PATIENTS

BONJOUR,

Vous souhaitez participer à une étude avec un logiciel vous permettant de bien suivre votre traitement,

Je suis étudiante en pharmacie et je réalise ma thèse d'exercice sur la **E-SANTE**.

ABOX MEMO est une application mobile (sur smartphone ou tablette) : elle vous permet d'organiser votre traitement et de n'oublier aucun médicament !

Contactez-moi au [Données à caractère personnel] afin que je guide dans la mise en place de l'application.

Cela ne prendra que 5 minutes !

En vous remerciant d'avance pour votre aide, j'attends vos appels !
Chloé Genève

ANNEXE 2 : QUESTIONNAIRE D'INCLUSION

Questionnaire d'inclusion patient

Les données personnelles recueillies dans le cadre de ce questionnaire seront traitées avec le même degré de protection et de précaution que celui accordé à mes propres informations confidentielles, conformément à la Loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement européen sur la Protection des Données du 27 avril 2016.

Les réponses recueillies seront anonymisées et ne seront utilisées que pour l'élaboration de ma thèse de pharmacie.

Le support original du questionnaire contenant des données personnelles ne fera l'objet d'aucune copie, reproduction ou duplication totale ou partielle et sera détruit dès le dépôt de ma thèse d'exercice au plus tard le 31 décembre 2020.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'effacement, de portabilité et d'opposition au traitement de vos données personnelles que vous pouvez exercer à l'adresse mail suivante : genevec@hotmail.fr

***Obligatoire**

1. Combien de médicaments prenez-vous par jour ? *

Plusieurs réponses possibles.

- 1 à 3
 3 à 6
 6 ou plus

2. Dans quelle tranche d'âge vous situez-vous ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Moins de 20 ans
 20 à 40 ans
 40 à 65 ans
 65 à 80 ans
 80 et plus

3. A quelle fréquence utilisez-vous votre smartphone ou votre tablette ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Une fois par jour
 2 à 3 fois par jour
 Plusieurs fois par jour

4. Quelle est votre activité ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Etudiant
- Employé
- Sans emploi
- Retraité

5. Vous arrive t'il d'oublier vos médicaments ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Oui, souvent
- Quelques fois, occasionnellement
- Non, jamais

6. Etes-vous intéressé par les outils digitaux en santé (applications mobiles, objets connectés, etc) ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Oui
- Non

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

Google Forms

ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE DE FIN D'ETUDE

Questionnaire de fin d'étude patient

Les données personnelles recueillies dans le cadre de ce questionnaire seront traitées avec le même degré de protection et de précaution que celui accordé à mes propres informations confidentielles, conformément à la Loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement européen sur la Protection des Données du 27 avril 2016.

Les réponses recueillies seront anonymisées et ne seront utilisées que pour l'élaboration de ma thèse de pharmacie.

Le support original du questionnaire contenant des données personnelles ne fera l'objet d'aucune copie, reproduction ou duplication totale ou partielle et sera détruit dès le dépôt de ma thèse d'exercice au plus tard le 31 décembre 2020.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'effacement, de portabilité et d'opposition au traitement de vos données personnelles que vous pouvez exercer à l'adresse mail suivante : genevec@hotmail.fr

***Obligatoire**

Passer à la question 1 Passer à la question 1

A
propos
du
digital

Dans cette rubrique, le digital en général sera évalué à travers l'application ABOX MEMO. L'application en elle même, sera évaluée dans la prochaine rubrique.

1. J'ai su me servir correctement de l'application et donc d'un outil digital

Plusieurs réponses possibles.

- Oui
 Non

2. Le digital m'a été utile : pratique et profitable (gain de temps, sérénité, pratique pour la prise de médicament hors du domicile, etc)

Plusieurs réponses possibles.

- Oui
 Non

3. Au final, je trouve que le digital a été efficace car j'ai moins oublié de prendre mes médicaments

Plusieurs réponses possibles.

- Oui
 Non

Passer à la question 4

A propos de l'application ABOX
MEMO

Cette rubrique évalue l'application ABOX MEMO en elle même.

4. Je trouve cette application ABOX MEMO adéquate pour le suivi de mon traitement *

Une seule réponse possible.

- Oui
 Non

Commentaires

Si vous avez répondu "Non" à la question précédente, merci de justifier cette réponse.

5. Si non, pourquoi ? *

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

Google Forms

SERMENT DE GALIEN

*Faculté de Pharmacie,
Université Grenoble Alpes*



Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

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

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

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

RESUME

Chloé GENEVE

ETAT DES LIEUX DE LA E-SANTE EN 2020, ETUDE D'UNE APPLICATION MOBILE DE SANTE

À l'instar de l'ensemble de notre économie, la e-santé se développe à travers la transition digitale. Du diagnostic, à la prise en charge jusqu'à l'accompagnement des patients, les innovations se multiplient ces dernières années.

Le retard de la France dans ce domaine est de taille mais de nombreuses opportunités apparaissent et sont soutenues par le gouvernement. Les professionnels de santé prennent conscience du passage obligatoire à ces nouvelles solutions numériques. De leur côté, les patients se veulent acteur de leur santé ; ils souhaitent suivre leur état de santé de façon autonome et être informés sur celui-ci.

Cette thèse se propose de réaliser un état des lieux de la e-santé en 2020, d'analyser son marché, les opportunités et les enjeux à venir. Ce travail est composé d'une première partie faisant part d'une revue de la littérature. A travers l'étude d'une application mobile de santé, la seconde partie a pour objectif d'analyser les comportements et les attentes actuelles du patient au regard de la santé numérique.

La crise sanitaire liée au coronavirus ne sera pas prise en compte dans les différentes données de ce travail. Cependant, des faits marquants seront évoqués et nous permettrons d'émettre des hypothèses quant au développement futur de la e-santé.

MOTS CLÉS : E-santé, industrie pharmaceutique, patient expert, applications mobiles de santé, data santé.

FILIÈRE : Industrie