



HAL
open science

Le numérique en santé, un nouveau levier d'amélioration de l'offre de soins en oncologie

Baptiste Noviant, Mehdi Zouaoui

► To cite this version:

Baptiste Noviant, Mehdi Zouaoui. Le numérique en santé, un nouveau levier d'amélioration de l'offre de soins en oncologie. Sciences pharmaceutiques. 2023. dumas-04344487

HAL Id: dumas-04344487

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04344487>

Submitted on 14 Dec 2023

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 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 : 2023

**LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ, UN NOUVEAU LEVIER
D'AMÉLIORATION DE L'OFFRE DE SOINS EN ONCOLOGIE**

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
SPÉCIALITÉ : INDUSTRIE

SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Le 09/10/2023

Par M. Baptiste NOVIANT

[Données à caractère personnel]

Et Par M. Mehdi ZOUAOUI

[Données à caractère personnel]

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

Présidente du jury :

Mme le Dr Annabelle GÈZE

Membres :

M. le Dr Sylvain KOTZKI (directeur de thèse)

M. le Dr Charles DEMATTEIS

M. le Dr Benjamin CUVEX-COMBAZ

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.

ENSEIGNANTS - CHERCHEURS Année 2023 / 2024

Doyen de la Faculté - Pr Michel SÈVE
Vice-Doyen Pédagogie - Dr Pierre CAVAILLÈS
Vice-Doyen Recherche – Pr Walid RACHIDI

STATUT	NOM	PRÉNOM	LABORATOIRE	HDR
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx	Oui
PU-PH	ALLENET	BENOÎT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS	Oui
AHU	AMEN	AXELLE		
Professeur Emérite	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	
MCF	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS	
MCF	BATANDIER	CÉCILE	GIN-U1216 INSERM	
PU-PH	BEDOUCHE	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS	Oui
MAST	BELLET	BÉATRICE	-	
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS	
PU	BOUMENDJEL	AHCÈNE	LRB -INSERM U 1039	Oui
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA	Oui
MCF	BRIANÇON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042	Oui
PU	BURMEISTER	WILHEM	UVHCI- UMI 3265 EMBL CNRS	Oui
PU-PH	BUSSER	BENOÎT	IAB-UMR 5309 CNRS- INSERM U1209	Oui
Professeur Emérite	CALOP	JEAN		
MCF	CAVAILLÈS	PIERRE	IAB-UMR 5309 CNRS- INSERM U1209	
MCU-PH	CHANOINE	SÉBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309	
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCU-PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS	
MAST	COMBE	JÉRÔME	-	
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx	Oui
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-	
Professeur Emérite	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS	
MCF Emérite	DELÉTRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON	
PR	DEMEILLIERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	Oui
ATER	DETRAIT	MAXIMIN		
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408	Oui
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	Oui
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	Oui

Mise à jour le 07/09/2023 Sana HACHANI

STATUT	NOM	PRÉNOM	LABORATOIRE	HDR
CDD	DURVILLE	SABINE		
PU-PH	FAURE	PATRICE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042	Oui
PRCE	FITE	ANDRÉE	-	
MCU-PH	GARNAUD	CÉCILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX	
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-	
PU-PH	GERMI	RAPHAËLE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale	Oui
MCF	GÈZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCF Emérite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCF	GONINDARD	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553	Oui
MCF	GRENIE	MATTHIAS	LECA – UMR CNRS 5553	
Professeure Emérite	GRILLOT	RENÉE	-	
MCF	GUIEU	VALÉRIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	
MCU-PH	HENNEBIQUE	AURÉLIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX	
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055	Oui
AHU	IHL	CORDELIA		
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042	
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
PHU	LEENHARDT	JULIEN	INSERM – U1039	
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX	Oui
AHU	LEO	CAROLINE		
MAST	LOGEROT	SOPHIE		
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	Oui
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-	
MCU-PH	MINOVÉS	MÉLANIE	HP2 – INSERM U1042	
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055	Oui
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209	Oui
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS	Oui
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
AHU	PERRIER	QUENTIN		
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui

Mise à jour le 07/09/2023 Sana HACHANI

STATUT	NOM	PRÉNOM	LABORATOIRE	HDR
ATER	PEYRONNEL	CÉLIAN		
PU	RACHIDI	WALID	BGE/BIOMICS/ CEA	Oui
PU	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042	Oui
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	-	Oui
PU-PH	SÈVE	MICHEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	Oui
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	
AHU	TRUFFOT	AURÉLIE		
MCF	VANHAVERBEKE	CÉCILE	DPM – UMR 5063 CNRS	
AHU	VITALE	ELISA		
MCF	WARTHER	DAVID	DPM – UMR 5063 CNRS	
Professeur Emérite	WOUESSIDJEW	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 : Maître de Conférences Associé à Temps Partiel

MCF : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

PU : Professeur des Universités

PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers

SyMMES : Systèmes Moléculaires et nanoMatériaux pour l'Energie et la Santé

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation

UMR : Unité Mixte de Recherche

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

REMERCIEMENTS COMMUNS

Nous tenons à exprimer notre plus sincère gratitude à notre directeur de thèse, M. Sylvain Kotzki. Votre savoir, votre précision et votre dévouement ont été indispensables à l'élaboration de ce travail de recherche. Vous nous avez guidés avec sagesse et patience, créant un environnement stimulant et enrichissant. Votre soutien et vos conseils avisés ont été des piliers fondamentaux dans notre parcours doctoral.

Nous adressons également nos remerciements les plus chaleureux à la présidente du jury, Mme Annabelle Gèze. Votre acuité, vos commentaires éclairés et votre bienveillance ont considérablement enrichi notre recherche. Nous avons grandement bénéficié de votre expertise et nous vous sommes profondément reconnaissants pour votre contribution significative durant toute notre scolarité et pour ce travail.

Un merci particulier va aux membres éminents du jury, M. Charles Dematteis et M. Benjamin Cuvex-Combaz. Vos analyses critiques et vos interrogations pertinentes ont grandement contribué à affiner notre thèse. Nous avons beaucoup appris de nos échanges et nous vous sommes reconnaissants pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la revue de notre travail. Merci aussi pour le soutien tout au long de nos études.

À tous, merci d'avoir partagé votre passion et votre engagement envers la recherche. Vous avez enrichi notre parcours académique et scientifique avec votre générosité et votre dévouement. Nous sommes honorés d'avoir eu l'opportunité d'apprendre et de grandir à vos côtés.

REMERCIEMENTS MEHDI

À mes chers parents,

Je vous adresse ma plus profonde reconnaissance et ma gratitude infinie. Papa et Maman, votre amour inconditionnel et votre soutien incommensurable ont été le socle de mes réalisations. Les sacrifices consentis et votre foi inébranlable en mes rêves m'ont porté, et pour cela, ma gratitude est sans fin. Vous avez insufflé en moi les valeurs du travail, de la persévérance et de la détermination, des principes qui ont sculpté mon parcours académique et ma vie professionnelle.

À mon frère et à ma sœur,

Je vous remercie pour votre amitié, vos encouragements et votre générosité d'esprit. Votre humour et votre bienveillance ont été des sources inestimables de joie et de résilience. Merci d'avoir cru en moi, de m'avoir soutenu dans les instants de doute, et d'avoir été mes piliers.

À mes précieux amis de la faculté de pharmacie,

Baptiste, Malik, Sami, Doval, Scan, et bien sûr, Greg, je vous remercie pour chaque moment partagé, chaque échange enrichissant, et chaque souvenir créé ensemble durant les révisions, les examens et les festivités !

À mes amis de l'ESSEC,

Marie, Karim, Thom, Victor, bien que nos amitiés soient récentes, elles sont profondément ancrées. Je vous suis reconnaissant pour votre confiance, votre soutien et les moments intenses partagés.

À mes fidèles amis de Savoie,

Un merci sincère pour votre soutien constant et votre amitié authentique. Chris, Voc, Dok... Mon amitié pour vous est immuable et éternelle.

À mes collaborateurs,

Grégoire, Fiona, Véronique, Alain, et toi Josy, un merci chaleureux pour notre collaboration fructueuse et l'ambiance agréable que nous avons partagée au bureau.

REMERCIEMENTS BAPTISTE

À ma famille proche,

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers vous pour votre soutien pendant ces années d'études. Merci pour l'amour, la confiance et le respect dont vous m'avez fait preuve. Vos valeurs ont été une boussole précieuse, et votre présence a été un soutien inestimable tout au long de mon parcours. Sabine, Jérôme et Valentin, je vous remercie infiniment pour tout.

À ma chérie,

Du fond du cœur, je te remercie, future médecin dévouée tant pour tes propres études que pour les miennes. Ton parcours est une source constante d'admiration. Merci d'être ma muse, ma source d'inspiration, et de contribuer à construire cette belle relation.

À mes amis de la faculté de pharmacie,

Mehdi, Scan, Greg, Malik, Sami et Valdo, merci pour chaque moment partagé, pour votre soutien inébranlable et votre confiance au fil des années.

À mes amis de Voiron,

Jérémie, Thibault, Tray, Tangy, Léo, je vous suis éternellement reconnaissant d'avoir été présents dans les bons moments comme dans les plus difficiles.

À mes amis de X-HEC et aux rencontres plus récentes,

Dr. Hugo, Nehmat, Nico, Quentin, Gasp, Felix, et tous les autres, je tiens sincèrement à exprimer ma gratitude pour votre précieuse contribution à cette année de master. Vous apportez une valeur inestimable à mon parcours professionnel et personnel. Je vous remercie pour les moments partagés, les échanges enrichissants et les souvenirs mémorables que nous avons créés ensemble.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS COMMUNS	5
REMERCIEMENTS MEHDI	6
REMERCIEMENTS BAPTISTE	7
TABLE DES MATIÈRES	8
LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX	10
LISTE DES ABRÉVIATIONS	12
INTRODUCTION	13
PARTIE I : Définitions & État des lieux	14
1.1 Définitions	14
1.1.1 Santé numérique	14
1.1.2 Logiciel en tant que Dispositif Médical (Software as a Medical Device, SaMD)	16
1.1.3 Les Thérapies Numériques (Digital Therapeutics, DTx)	18
1.2 Les initiatives gouvernementales et réglementaires Françaises liées à la Santé Numérique	23
1.2.1 Stratégie d'Accélération du Numérique en Santé (SANS).....	25
1.2.2 Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030	27
1.3 Données de santé	29
1.3.1 Définitions d'une donnée de santé	30
1.3.2 Cycle de vie.....	31
1.3.3 Les modèles économiques revisités.....	42
PARTIE II : Le numérique en santé en oncologie	44
2.1 Des besoins patients encore trop peu adressés	44
2.1.1 Épidémiologie des patients en oncologie	44
2.1.2 Qualité de vie des patients en oncologie	48
2.2 Une offre de soins numérique	51
2.2.1 La santé numérique comme un outil de logistique et de coordinations inter-professionnels	51

2.2.2 Le numérique comme un outil de surveillance.....	54
2.2.3 Les applications compagnons	55
2.2.4 Fondements médico-économiques.....	57
2.2.5 Accès au marché.....	59
PARTIE III : Étude de cas	62
3.1 Description du marché des applications mobiles pour patients.....	62
3.1.1 Généralités et applications de santé.....	62
3.1.2 Description du marché des solutions mHealth	67
3.1.3 Description des stratégies des solutions mHealth d'accompagnement dans le domaine de l'oncologie	67
3.1.4 Investissements en santé numérique	68
3.1.5 Pourquoi développer des App Compagnons pour les patients atteints de cancers ?	72
3.2 Étude du marché des applications compagnons en oncologie en 2023	75
3.2.1 Introduction.....	75
3.2.2 Matériel et Méthodes	75
3.2.3 Résultats	79
3.2.4 Conclusion et Discussion	84
3.3 Proposition de guidelines pour développer une application en oncologie	85
CONCLUSION	87
BIBLIOGRAPHIE.....	89

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Liste des figures

- Figure 1** Schéma des composantes de la e-santé selon l'ANS
- Figure 2** Arbre décisionnel quant au statut de Dispositif Médical ou Logiciel en tant que Dispositif Médical
- Figure 3** Classification des dispositifs médicaux présentés sous la forme de logiciels
- Figure 4** Mapping de DTx en fonction des aires thérapeutiques
- Figure 5** Classification des DTx
- Figure 6** Catégories des DTx
- Figure 7** La « maison de la doctrine technique » du numérique en Santé
- Figure 8** Les principaux axes de la SANS
- Figure 9** Place de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers dans le plan France 2030
- Figure 10** Les données de santé : un écosystème hétérogène
- Figure 11** Cycle de vie des données de santé
- Figure 12** Sources actuelles et futures des données de santé du SNDS
- Figure 13** La composition du HDH
- Figure 14** Les différents modes d'accès aux données de santé
- Figure 15** Les différentes utilisations des données de santé selon l'assurance maladie
- Figure 16** Nombre de décès par cause de cancers en 2018
- Figure 17** Nombre de cas en 2023 et évolution du taux d'incidence entre 2010 et 2023
- Figure 18** Estimation du nombre de nouveaux cas de cancer dans le monde entre 2020 et 2040
- Figure 19** Nombre de cas de cancer prévalents dans le monde en 2020, par région (pour 100 000 habitants)
- Figure 20** Estimation du nombre de décès par cancer dans le monde entre 2020 et 2040
- Figure 21** Proportion des études issues de l'analyse transversale de A. HASLAM qui comportent des évaluations de la Qualité de Vie à des moments spécifiques
- Figure 22** Design et structure d'un PSP d'IQVIA

- Figure 23** Frise chronologique des phases PECAN et de remboursement en droit commun
- Figure 24** Répartition par classes d'âge des catégories d'applications mobiles utilisées
- Figure 25** Répartition des catégories d'applications en santé par classe d'âge les plus utilisées aux US
- Figure 26** Répartition des catégories d'applications en santé par classe d'âge les plus utilisées en France
- Figure 27** Répartition par zone géographiques des temps d'utilisations des applications mobiles santé et fitness en 2022
- Figure 28** Répartition par zone géographiques des téléchargements des applications mobiles santé et fitness en 2022
- Figure 29** Population mondiale par continent en 2022 (en million d'individus)
- Figure 30** Les investissements en Md \$ en capital-risque mondiaux en digital health de 2019 au 1er semestre 2023
- Figure 31** Nombre de partenariats en Digital Health depuis 2019 au premier semestre 2023.
- Figure 32** Comparaisons des taux d'adhérence thérapeutique dans les pays développés et par types de cancers
- Figure 33** Représentation du nombre de critères complétés par solution numérique
- Figure 34** Proportion des critères étudiés des applications compagnons

Liste des tableaux

- Table 1** Description des caractéristiques entreprises
- Table 2** Description des fonctionnalités des applications

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ANS	Agence du Numérique en Santé
CDT	Common Technical Document
Cerees	Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CT	Comité de transparence
DiGA	Digital Health Applications
DMN	Dispositifs médicaux numériques
DTx	Digital Therapeutics
FDA	Food and Drug Administration
G_NIUS	Guichet national de l'innovation et des usages en santé
HAS	Haute autorité de santé
HDH	Health Data Hub
IMDRF	The International Medical Device Regulators Forum
INDS	Institut national des données de santé
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
MDR	Medical Device Regulation
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
R&D	Recherche et développement
RCP	Réunions de Concertation Pluridisciplinaire
RWE	Real World Evidence
SANS	Stratégie d'Accélération du Numérique en Santé
SaMD	Software as a Medical Device (Logiciel en tant que Dispositif Médical)
SNDS	Système national des données de santé
SNIIRAM	Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie

INTRODUCTION

Dans son discours de décembre 2020, le Président de la République française, Emmanuel Macron, a exprimé son souhait que la France devienne un leader mondial dans le domaine de la santé numérique. Cette déclaration a eu un impact significatif sur tous les acteurs du système de santé en France, qu'il s'agisse des professionnels de la santé, des patients, des établissements de soins, des chercheurs, et d'autres acteurs. Ces ambitions impliquent la nécessité pour notre système de santé de maintenir son efficacité et sa solidarité face aux nombreux défis actuels, tels que la surconsommation médicale, les déserts médicaux, les diagnostics parfois imprécis, le vieillissement de la population et la prévalence croissante des maladies chroniques.

Dans ce contexte, la santé numérique joue un rôle central. À mesure que le système de soins évolue et se modernise, la numérisation devient omniprésente à tous les niveaux et au sein de chaque composant organisationnel. Le vocabulaire lui-même évolue pour refléter cette transformation, avec des termes tels que la e-santé, les thérapies numériques, les e-parcours ou les dossiers de soins électroniques entre autres. Le numérique est devenu un outil indispensable dans la gestion des établissements de santé, que ce soit pour les soins, la formation ou la gestion administrative. Tous les processus sont en cours de numérisation ou ont déjà été numérisés. Dans ce contexte, l'oncologie se révèle être un domaine particulièrement pertinent à étudier. Le suivi en oncologie est considéré comme l'un des plus exigeants parmi les spécialités médicales. Ce domaine est d'autant plus intéressant qu'il évolue vers une gestion du cancer comme une maladie chronique. Les innovations en matière de thérapie et de soins offrent aujourd'hui la possibilité aux patients de considérer le cancer comme une affection chronique nécessitant un suivi régulier, ce qui pourrait servir de modèle pour la numérisation d'autres spécialités médicales.

Dans le cadre de cette thèse, nous avons choisi d'examiner les enjeux de la santé numérique dans le contexte de l'oncologie. Après une analyse approfondie des définitions, des politiques gouvernementales et des données de santé, qui sont trois éléments essentiels pour comprendre ces enjeux, nous constatons que les besoins en oncologie sont en constante augmentation et ne sont pas encore entièrement satisfaits. À travers une étude de marché que nous avons réalisée, nous explorerons comment les applications d'accompagnement pourraient répondre à certaines de ces lacunes, sous certaines conditions.

PARTIE I : Définitions & État des lieux

1.1 Définitions

1.1.1 Santé numérique

La santé numérique est un terme au sens large, il existe plusieurs appellations telles que la santé connectée, e-santé, santé digitale et d'autres encore. A ce jour, il existe plusieurs définitions, proposées par des institutions, agences publiques et autres organismes, tels que l'OMS, la FDA ou encore la HAS.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, « *L'OMS définit la e-santé comme l'utilisation rentable et sûre des technologies de l'information et de la communication à l'appui de la santé et des domaines connexes, y compris les services de soins de santé, la surveillance de la santé, la documentation sur la santé, ainsi que l'éducation, la connaissance et la recherche en matière de santé* » (1).

Selon la FDA, « *Le vaste champ d'application de la santé numérique comprend des catégories telles que la santé mobile (mHealth ou mSanté), les technologies de l'information en matière de santé, les dispositifs portables, la télésanté et la télémédecine, ainsi que la médecine personnalisée. [...] Les outils de santé numérique ont le vaste potentiel d'améliorer notre capacité à diagnostiquer et à traiter les maladies avec précision et d'améliorer la prestation des soins de santé pour l'individu. Les technologies de la santé numérique utilisent des plateformes informatiques, la connectivité, des logiciels et des capteurs pour les soins de santé et les utilisations connexes. [...] Elles comprennent les technologies destinées à être utilisées comme produit de santé, comme compagnon de diagnostic ou comme complément à d'autres produits médicaux (dispositifs, médicaments et produits biologiques). Elles peuvent également être utilisées pour développer ou étudier des produits médicaux* » (2).

Selon l'Agence du Numérique en Santé, « *La e-santé englobe de nombreux sous-domaines dont les principaux sont : les Systèmes d'information de santé (SIS) et Systèmes d'Information hospitaliers (SIH), la robotique médicale, le Big Data/Open Data/Data Mining, la télésanté, la m-santé, la télémédecine, la téléconsultation, la*

téléexpertise, la téléassistance médicale, la régulation médicale, la télésurveillance médicale et le télésoin » (3).

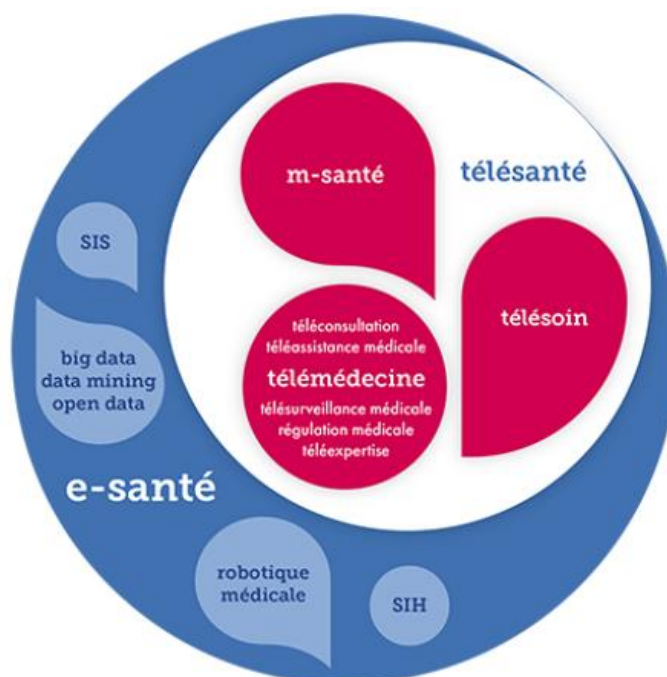


Figure 1 : Schéma des composantes de la e-santé selon l'ANS (4)

Selon la HAS (5), la e-santé englobe plusieurs domaines d'applications des technologies de l'information et de la télécommunication au service de la santé qui sont :

- Le télésoin : une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Le télésoin met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences.
- La télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, téléimagerie, télésurveillance, qui ont 6 objectifs :
 - Faciliter l'accès aux soins pour tous
 - Améliorer la qualité de vie des patients
 - Favoriser la coordination entre professionnels de santé
 - Prévenir les hospitalisations ou réhospitalisations
 - Diminuer le recours aux urgences
 - Réduire le coût des transports

- Les logiciels des professionnels de santé : logiciels d'aide à la prescription et logiciel d'aide à la dispensation).
- La santé mobile, m-santé ou mHealth : Les pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDA (Personal Digital Assistant, assistant numérique personnel) et autres appareils sans fil.
- L'information des usagers, correspondant à la mise à disposition auprès du patient des informations relatives à son contexte de santé.

1.1.2 Logiciel en tant que Dispositif Médical (Software as a Medical Device, SaMD)

Décrit par les diverses définitions existantes de la santé numérique, le terme de logiciel et particulièrement Logiciel en tant que Dispositif Médical occupe un aspect majeur de la santé numérique, il est donc important de le définir en amont de cette thèse.

D'après la Food and Drug Administration (FDA), s'appuyant sur The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), le terme Software as a Medical Device (SaMD) est défini comme "les logiciels destinés à être utilisés à une ou plusieurs fins médicales et qui remplissent ces fonctions sans faire partie d'un dispositif médical matériel" (6).

D'après la Commission européenne, « Logiciel en tant que dispositif médical : logiciel destiné à être utilisé, seul ou en combinaison, dans un but spécifié dans la définition d'un « dispositif médical » dans le règlement sur les dispositifs médicaux ou le règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) » (7).

Afin d'apporter un soutien au fabricant, la Commission européenne publiait en 2021 un arbre décrivant les étapes de décision pour aider à la qualification des logiciels de dispositifs médicaux.

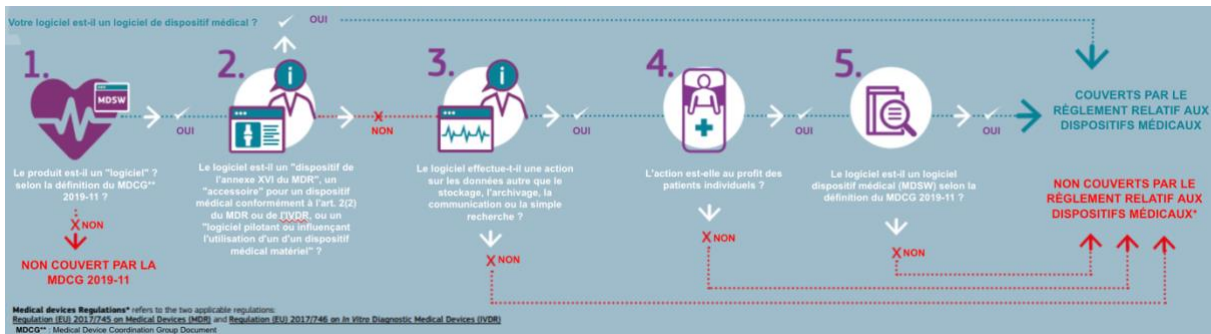


Figure 2 : Arbre décisionnel quant au statut de dispositif médical ou Logiciel en tant que Dispositif Médical (6)

Il existe plusieurs classes de dispositifs médicaux, elles sont décrites par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (8). Les dispositifs médicaux sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation (durée d'utilisation, partie du corps exposée, à l'intérieur ou à l'extérieur du corps) et des risques potentiels liés à leur utilisation pour la santé publique (classe I à III). Ces classes de risques traduisent également, en corollaire, le bénéfice médical attendu pour le patient. Cette classification s'applique également aux SaMD comme représenté par le schéma ci-dessous

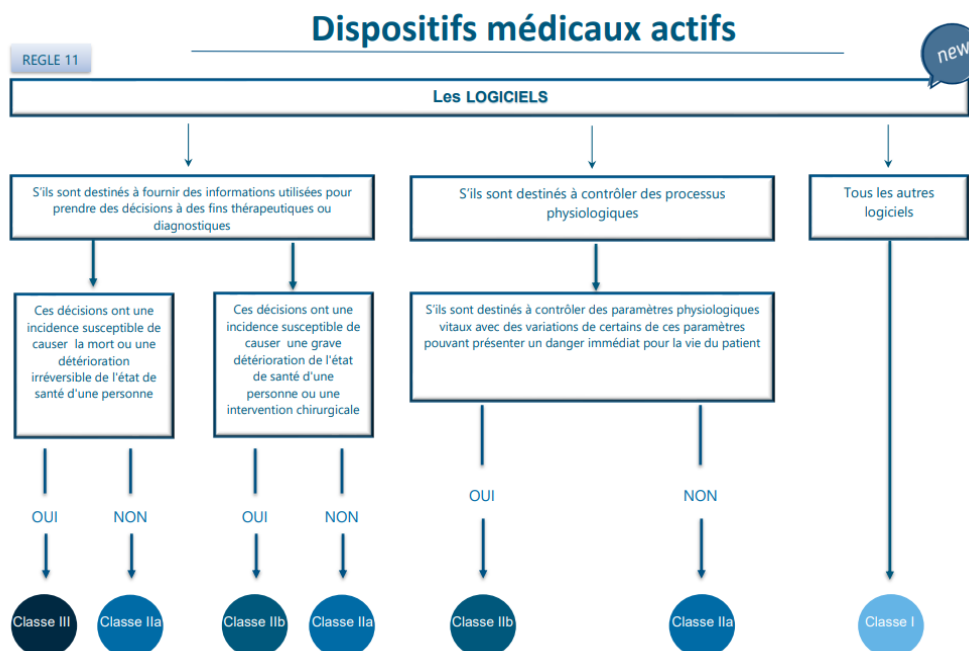


Figure 3 : Classification des dispositifs médicaux présentés sous la forme de logiciels (9)

En tant que dispositif, un SaMD doit respecter diverses exigences. L'obtention du marquage CE variera en fonction de l'objectif du logiciel, plus particulièrement vis-à-vis de son utilisation : qu'il soit destiné à des fins thérapeutiques et diagnostiques ou à des fins de surveillance des processus physiologiques, et des décisions ultérieures concernant les risques pour le patient seront prises en conséquence comme présenté sur la figure 3.

Les décisions ultérieures concernant les risques pour les patients seront prises en conséquence. Également, le SaMD sera soumis à une évaluation qui englobe la validité analytique (assurance de la fiabilité des résultats), la validité scientifique (garantie de la précision des résultats) ainsi que sa performance clinique (démonstration de la production de résultats cliniquement significatifs) (10).

1.1.3 Les Thérapies Numériques (Digital Therapeutics, DTx)

Les termes de « Digital Therapeutics (DTx) » et de « thérapies numériques » sortent également du lot en matière de santé numérique à l'ère du temps de la transformation digitale globale incluant les secteurs médicaux et pharmaceutiques. Il est donc tout aussi important de décrire ces notions.

D'après DTx Alliance (11), “Les thérapies numériques (Digital Therapeutics, DTx) fournissent des interventions médicales directement aux patients à l'aide de logiciels fondés sur des preuves et évalués cliniquement pour traiter, gérer et prévenir un large éventail de maladies et de troubles”. Les DTx peuvent être utilisés avec un médicament ou un dispositif médical, ou bien être utilisés seul. Ils ont pour objectif d'apporter au patient une prestation médicale (télésurveillance, un soin, une prévention par exemple) et ont la particularité de s'appuyer sur des preuves cliniques.

Pour la grande majorité, ce sont des applications et/ou des dispositifs médicaux connectés délivrant des interventions thérapeutiques pilotées par un logiciel pour traiter, gérer ou prévenir un trouble médical ou une maladie. La finalité clinique des DTx repose sur le bénéfice direct du patient via un soin psychologique par exemple ou bien indirect via une modification de comportement, ou une télésurveillance par exemple.

Les DTx, selon les pays concernés, doivent répondre aux exigences imposées par les autorités compétentes et sont examinées par les organismes de réglementation concernant le risque, l'efficacité et l'utilisation prévue du produit de santé. Ils sont réglementés et doivent répondre à des normes strictes et précises de preuve et de surveillance réglementaire comparablement aux traitements médicaux et dispositifs médicaux traditionnels.

De plus, ils doivent suivre une procédure d'accès au marché exigeante afin d'obtenir le statut de produit remboursé. Puisqu'ils intègrent des données de santé, ils doivent donc être conformes au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), avoir le marquage CE mais également adopter des mesures de protection de la vie privée et de la sécurité des patients. Il s'agit d'un impératif (12).

Les entreprises commercialisant des DTx continuent d'étudier leurs produits a posteriori de leur commercialisation en menant des enquêtes afin de s'assurer de la bonne utilisation de ces derniers, ils peuvent également entreprendre de nouveaux essais cliniques afin de potentiellement prétendre à un élargissement de l'indication (par exemple lors d'une extension d'indication pour les thérapies cognitivo-comportementale agissant sur les comportements à risques et addictions) ou de préparer une demande de renouvellement de remboursement. Les résultats pourront par la suite être publiés dans des revues à comité de lecture et sont examinés par les organismes de réglementation en ce qui concerne les risques, la sécurité, l'efficacité et l'efficience afin de démontrer plus largement leur efficacité et les bénéfices qu'ils apportent (13).

En France et dans le monde, de nombreux DTx de qualité sont déjà disponibles, répondant aux besoins de traitement, de prise en charge et de prévention :

- Programmes personnalisés aux patients (amélioration et optimisation des traitements médicamenteux) et conseils liés à la maladie, incluant des services de messageries instantanées avec les professions de santé.
- Applications bien-être et prévention d'hygiène de vie (exercices physiques et conseils d'hygiène & diététique).
- Des traitements numériques fondés sur des preuves qui apportent des bénéfices directs, notamment pour les troubles neurologiques, les comorbidités et les effets secondaires.

- Applications pour assister les patients dans des pathologies atteignant la santé mentale, le bien-être ou les troubles cognitifs.



Figure 4 : Mapping de DTx en fonction des aires thérapeutiques (14)

La valeur des DTx dans les soins aux patients réside dans le fait que les produits ne répondent pas seulement aux besoins des patients, mais répondent également à d'autres enjeux, en agissant notamment sur les comportements à risques via la prévention primaire, secondaire et tertiaires par exemple.

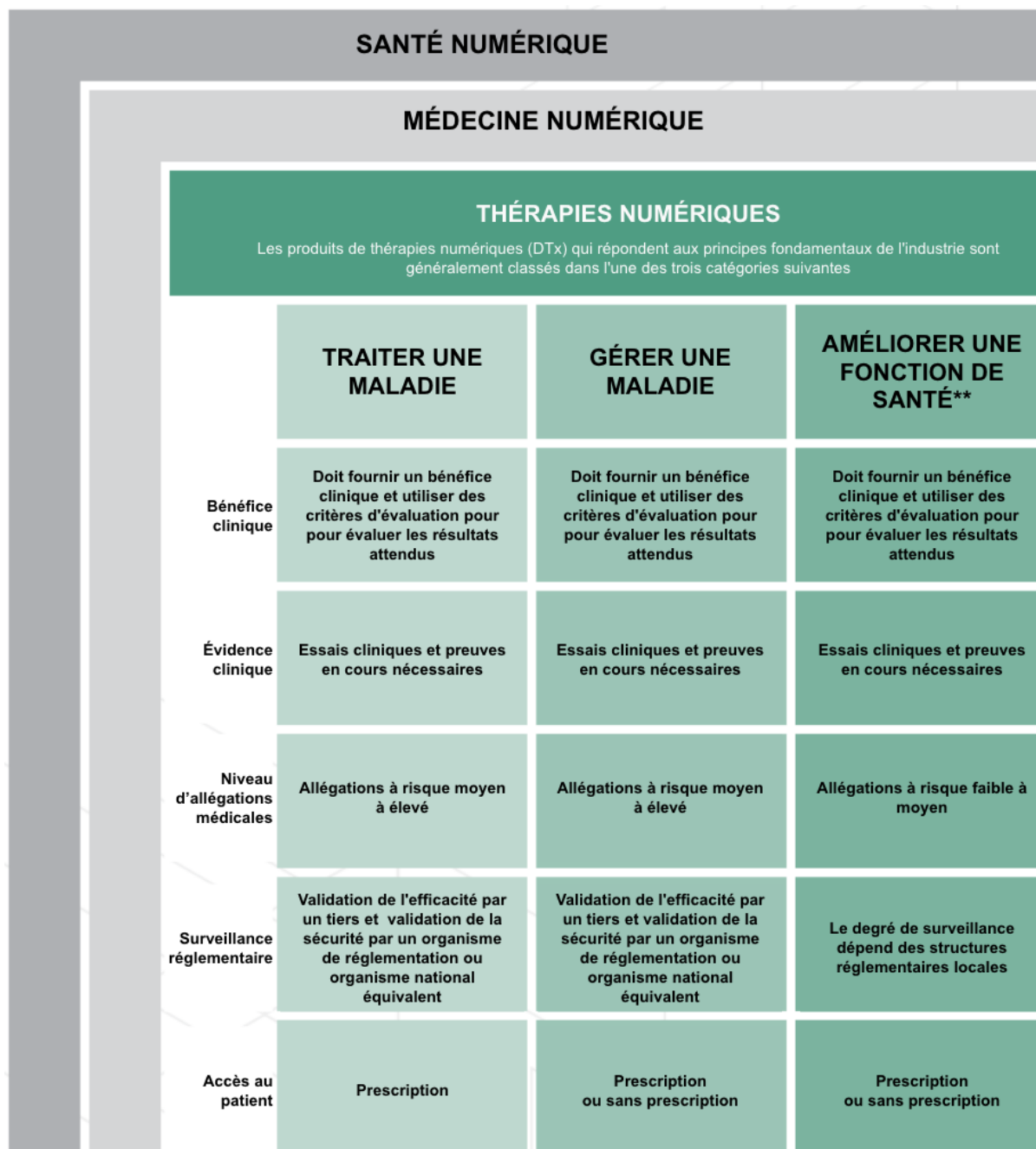
Les DTx utilisent des outils numériques tels que des applications mobiles, des logiciels, la réalité virtuelle et d'autres outils qui stimulent les changements de comportement et l'observance des traitements chez les patients. Une des principales forces des DTx réside dans sa large disponibilité sur les appareils utilisés au quotidien tel que les smartphones, les ordinateurs ou encore les casques de réalité virtuelle pour certains. Cependant, il est à noter que, selon l'étude d'Access First, publiée en mai 2023 (15), l'accessibilité des solutions en e-santé reste encore à améliorer pour faciliter leur utilisation par les patients.

Pour une meilleure compréhension du sujet, il est crucial de se situer correctement dans la hiérarchie : les DTx font partie de la médecine numérique, qui, elle-même, s'insère dans le domaine de la santé numérique, comme le montre le schéma fourni par la société de conseil TechToMed (16), comme illustré ci-dessous :

SANTÉ NUMÉRIQUE			
MÉDECINE NUMÉRIQUE			THÉRAPIES NUMÉRIQUES
DÉFINITION	La santé numérique comprend les technologies, les plateformes et les systèmes qui incitent les consommateurs à adopter un mode de vie, un bien-être et des objectifs liés à la santé, qui saisissent, stockent ou transmettent des données sur la santé et/ou qui soutiennent les sciences de la vie et les opérations cliniques.	La médecine numérique comprend des logiciels et/ou des produits matériels fondés sur des données probantes qui mesurent et/ou interviennent au service de la santé humaine.	Les produits thérapeutiques numériques (DTx) proposent des interventions thérapeutiques fondées sur des données probantes pour prévenir, gérer ou traiter un trouble médical ou une maladie.
PREUVES CLINIQUES	En règle générale, il n'est pas nécessaire de disposer de preuves cliniques	Des preuves cliniques sont requises pour tout les produit de médecine numérique	Des preuves cliniques et des résultats de vies réelle sont requise pour tous les produits de thérapies numérique
SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE	Ces produits ne répondent pas à la définition réglementaire d'un dispositif médical et ne nécessitent pas de surveillance réglementaire.	Les exigences en matière de surveillance réglementaire varient. Les produits de médecine numérique classés comme DM nécessitent une autorisation ou une approbation. Les produits de médecine numérique utilisés comme outils pour développer d'autres médicaments, dispositifs ou produits médicaux doivent être acceptés par l'organisme de contrôle approprié.	Les produits DTx doivent être examinés et autorisés ou certifiés par des organismes de réglementation, selon les besoins, afin d'étayer l'évaluation du risque, de l'efficacité et de l'utilisation prévue du produit.

Figure 5 : Classification des DTx (16)

Également, les DTx peuvent être répartis en 3 catégories en fonction de leur finalité : traiter une pathologie, surveiller une pathologie ou bien améliorer une fonction physiologique. Les exigences sont respectivement différentes en fonction des finalités cliniques pour le patient, des preuves cliniques à démontrer, des risques associés ou liés à leur utilisation, des réglementations en vigueur pour chaque classe ainsi que de leur accessibilité pour les patients (prescription, ou libre accès).



*Update to the [Industry Report](#), Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care (p. 10).

**Includes digital therapeutics that prevent a disease.

Figure 6 : Catégories des DTx (17)

A ce jour, l'Allemagne est le leader en DTx grâce à la loi Digital Care du 9 décembre 2019 (DiGA). Cette loi décrit dans le cadre de la mise sur le marché et l'accès au remboursement des DTx les exigences et les procédures à suivre. A noter qu'un an après, le 25 novembre 2020, le premier DTx fut inscrit au répertoire de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) le 25 novembre et que 2 ans

après, en décembre 2021, l'accord-cadre sur les montants des rémunérations est acté (18).

En France, le terme de Digital Therapeutics n'est que très peu utilisé par les instances de santé et les professionnels de santé au profit des termes Dispositif Médicaux Numériques (DMN) à visé thérapeutique, et de surveillance. À ce jour, il n'y a pas d'alignement ou de cohérence internationale. Très probablement pour des raisons de classification et de proximité par leur forme de présentation, les DMN sont abordés simultanément aux dispositifs médicaux classiques par la HAS. Il serait intéressant que les plus grandes organisations publiques mondiales telles que l'OMS ou la FDA s'alignent sur une définition légale et précise afin de mettre à disposition des entrepreneurs un cadre leur permettant de travailler dans un environnement avec moins d'incertitudes à l'origine d'écarts et de pertes de temps (notamment pour s'adresser au bon interlocuteur), ayant un impact direct sur la santé des patients (diminutions des risques liés à l'utilisation de substances médicamenteuses, gestion des effets indésirables avec la télésurveillance, augmentation de l'observance thérapeutiques, etc.).

1.2 Les initiatives gouvernementales et réglementaires Françaises liées à la Santé Numérique

Avant d'entrer plus précisément dans la stratégie d'accélération en santé et la Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, qui sont les deux mesures gouvernementales les plus importantes dans le cadre de notre thèse, il est important d'avoir une vue d'ensemble de toute la feuille de route ministérielle en termes de santé numérique qui est résumée et synthétisée par cette maison du numérique en santé.

Cette maison du numérique en santé reprend l'allégorie de la ville de l'État-plateforme. En ce qui concerne le numérique en santé, l'État a réalisé tous les services (outils de coordination eu, DMP e-prescription, etc.) et les référentiels socles (éthique, sécurité, interopérabilité) représentés en dessous de la maison, en tant que "socle" du numérique en santé. L'ensemble des référentiels et des services vont permettre aux acteurs industriels, aux start-up qui développent des projets en santé numérique, de se

brancher facilement à ces outils. Ainsi, cela leur fait gagner du temps et de l'efficacité en se focalisant sur l'essentiel de leurs solutions.

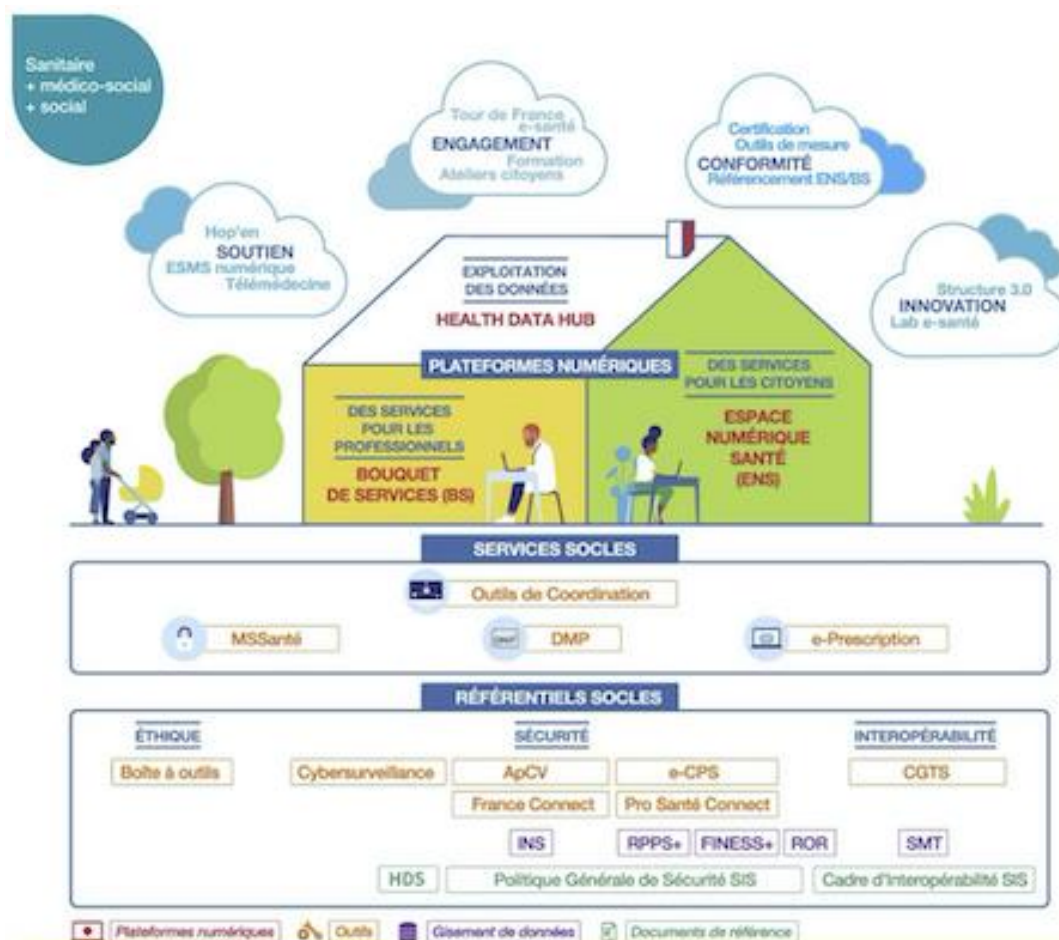


Figure 7 : La « maison de la doctrine technique » du numérique en Santé (20)

La stratégie d'accélération en santé numérique, quant à elle, est représenté au-dessus du toit de la Maison du Numérique, décrite par l'ensemble des actions en faveur de l'innovation et de la recherche.

La stratégie d'accélération en matière de santé numérique s'inscrit dans le cadre du Plan France 2030, dont l'objectif est de positionner la France en tant que leader dans divers secteurs tels que le cloud, la cybersécurité, l'intelligence artificielle, l'énergie ou l'espace. L'ensemble de ces efforts vise à faire de la France un acteur majeur dans l'économie mondiale de demain, et la santé numérique joue un rôle essentiel dans cette démarche.

1.2.1 Stratégie d'Accélération du Numérique en Santé (SANS)

Maintenant, rentrons directement dans le programme de la stratégie d'accélération en santé numérique. Ces récentes mesures pour garantir une formation, une promotion, et un suivi des projets dans le numérique en santé témoignent d'une réelle prise de conscience étatique vis-à-vis de ce secteur. Ces mesures ne concernent évidemment pas seulement l'oncologie, mais par transitivité, beaucoup de ses mesures peuvent être appliquées à cette spécialité.

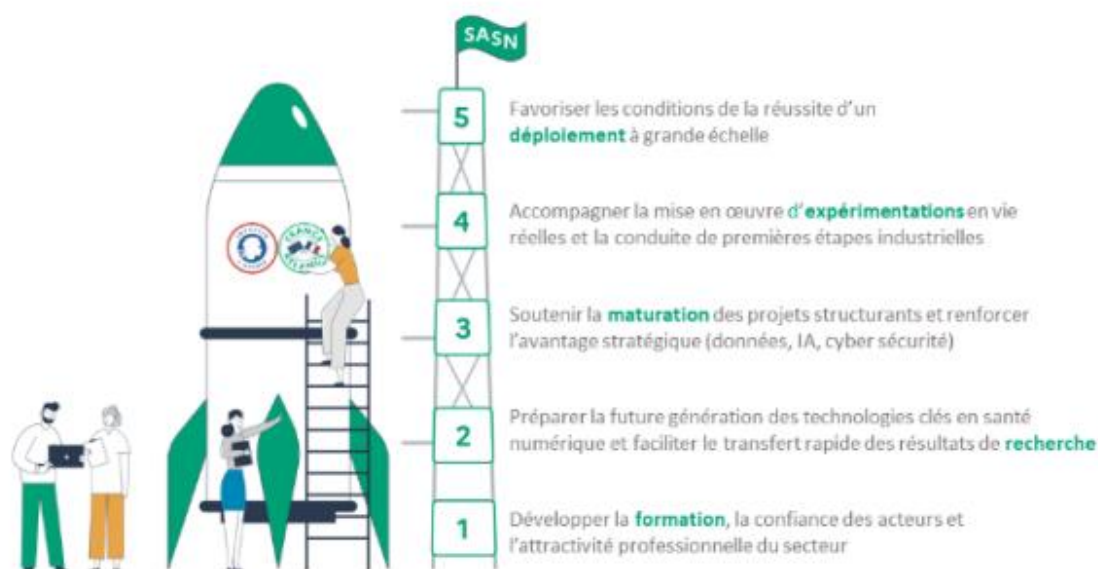


Figure 8 : Les principaux axes de la SANS (20)

Cette stratégie d'accélération du numérique en santé est inédite, non seulement par son montant, 650 millions d'euros alloués, mais également par le fait qu'elle est inter-ministérielle. C'est la première fois qu'un programme en santé numérique est inter-ministériel. L'ensemble des ministères concernés sont : le ministère de la santé bien évidemment, le ministère de l'économie, le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, ainsi que le secrétariat général pour l'investissement.

La stratégie d'accélération en santé numérique se décompose en plusieurs principaux axes tels que décrit ci-après :

Tout d'abord, une mesure visant la formation des acteurs du secteur de la santé. L'État est parti du constat que ce n'était pas pertinent de développer des projets toujours plus innovants, toujours plus convaincants, si les professionnels de santé ne s'en emparaient pas, si les usagers n'avaient pas confiance dans ces outils. Ainsi, afin de favoriser cette confiance, l'État investit 80 millions d'euros pour la formation des différents acteurs, avec des formations initiales et formation continue (par exemple, création récente d'un Master 2 universitaire intitulé « santé numérique ») pour l'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux.

Un autre axe de la mesure, le déploiement, vise à faciliter l'accès et le remboursement pour les dispositifs médicaux numériques. Le produit phare de cette mesure est le guichet national de l'innovation et des usages en santé (G_NIUS). Cette plateforme accompagne les porteurs de projet dans le domaine du numérique en santé dans leur compréhension de la réglementation et dans la réalisation de leurs démarches de financement ou de marquage CE (21).

L'une des actions les plus emblématiques de cette mesure, et celle avec le plus de budget (20 millions d'euros par an sur 5 ans), est l'action de l'axe évaluation. Celui-ci est crucial car il permet d'apporter une preuve que les dispositifs médicaux numériques puissent apporter un bénéfice clinique médico-économique de leurs services. Cela permet ensuite de convaincre les professionnels de santé, les acheteurs et l'Assurance Maladie d'utiliser et de prendre en charge leurs solutions. Ces évaluations sont souvent très coûteuses, parfois coûtant quelques centaines de milliers d'euros, voire quelques millions d'euros. Ainsi, les porteurs de projet ont du mal à les financer, ce qui limite leur création. Dans ce cas-là, l'État intervient afin de co-financer jusqu'à 60 % du coût de ces évaluations cliniques.

La dernière mesure intéressante dans le cadre de la thèse est la mesure de l'expérimentation dans les organisations de soins. Il s'agit de la mise en place de "terrains d'expérimentation" au sein des organisations de soins, permettant aux porteurs de projets de tester leurs solutions en conditions réelles, au plus près des patients, des professionnels de santé et des systèmes d'information hospitaliers. Actuellement, environ 30 centres ont été présentés.

Pour illustrer ces mesures mises en place par l'État, voici quelques exemples des lauréats de l'année 2023 dans le secteur de l'oncologie :

- La startup ExactCure, du projet commun avec l'État : projet OncoTwin, a bénéficié du financement issu de la stratégie d'accélération "Santé numérique" et de la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques en France. ExactCure OncoTwin vise à personnaliser l'usage des thérapies en cancérologie. Son jumeau numérique simule la concentration des médicaments dans le sang d'un individu en fonction de ses caractéristiques personnelles pour éviter les surdoses, les sous-doses et les interactions médicamenteuses.
- Therapixel (projet Aurelia), axé sur l'oncologie (cancer du sein), a bénéficié de l'aide pour la mise en financement des essais cliniques et l'évaluation médico-économique du produit (22).

1.2.2 Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030

Pour mettre en évidence une fois de plus l'importance de la technologie numérique dans les initiatives gouvernementales en matière de santé, prenons l'exemple de la stratégie décennale de lutte contre le cancer. Cette stratégie, qui s'inscrit dans le cadre du plan France 2030 et résulte d'un partenariat avec l'Institut national du cancer, établit une feuille de route comprenant 234 mesures qui s'étendront de 2021 à 2030, structurées autour de quatre axes majeurs :

Axe 1 : Renforcer la prévention,

Axe 2 : Atténuer les séquelles et améliorer la qualité de vie,

Axe 3 : Combattre les cancers à pronostic défavorable,

Axe 4 : Veiller à ce que les avancées profitent à l'ensemble de la population.

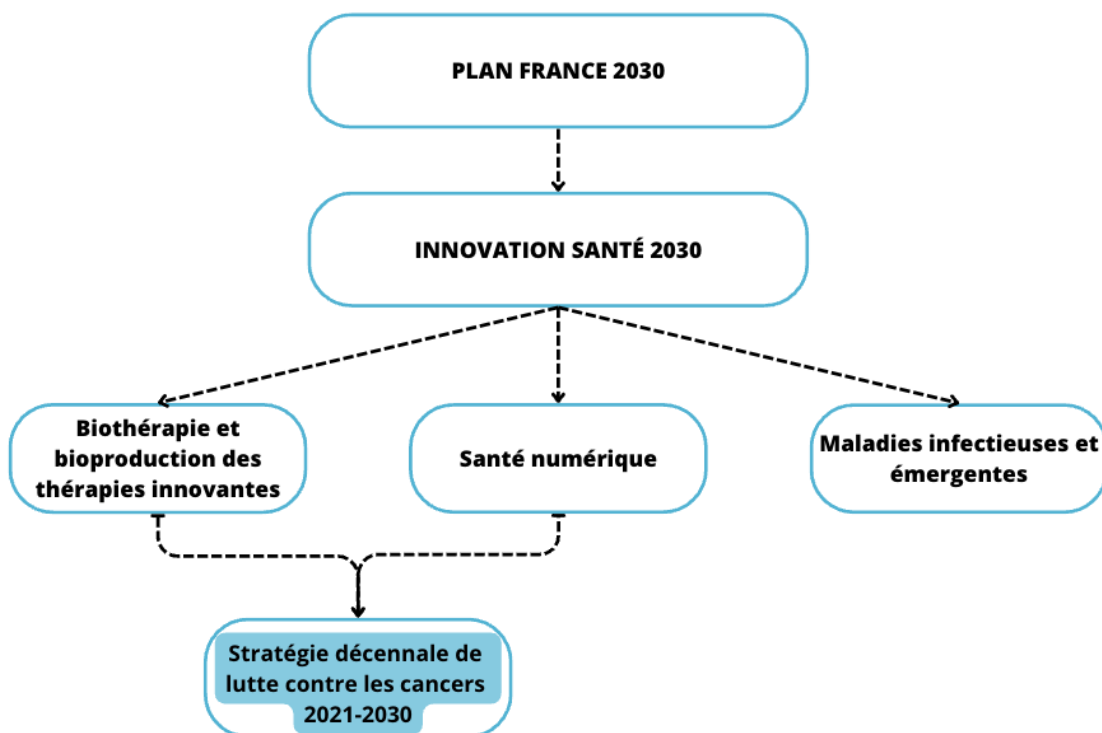


Figure 8 : Place de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers dans le plan France 2030

Dans le cadre de cette stratégie décennale, plusieurs actions ont été identifiées pour renforcer l'impact de la technologie numérique dans le domaine de la santé. Voici un résumé de certaines de ces actions, une dans chaque axe (I,II,III,IV) :

- Action I.10.5 - Prévention Numérique : Une offre numérique de prévention sera créée pour rapprocher les patients des recommandations de changement de comportement. Cela servira de nouvel outil de prévention du cancer, en particulier dans les régions éloignées de l'offre de soins. De plus, des dispositifs numériques seront utilisés pour guider les patients vers des comportements plus sains, notamment pour ceux suivis à distance par des professionnels de santé.
- Action II-3.5 - Accompagnement des Professionnels : Les professionnels de la santé seront soutenus dans l'adoption de nouvelles stratégies thérapeutiques innovantes. Cela passera par des mesures financières, des programmes de

formation, des recommandations et des outils pratiques, y compris des solutions numériques.

- Action II-7.3 - Outils de Dépistage et d'Évaluation : Des outils de dépistage et d'évaluation des séquelles basés sur les données fournies par les patients seront développés, en mettant l'accent sur la simplicité de signalement. Ces outils incluront des solutions numériques pour faciliter le suivi des patients à chaque étape de leur parcours de soins.
- Action IV-2.11 - Suivi à Long Terme : Un dispositif coordonné de suivi à long terme sera mis en place pour les personnes ayant survécu à un cancer pendant leur enfance, leur adolescence ou leur jeune âge adulte. Ce suivi reposera en grande partie sur l'utilisation d'outils de santé numériques pour autonomiser les patients, leurs proches et les professionnels de santé, y compris les médecins traitants.

Cette stratégie décennale témoigne d'une détermination partagée à améliorer les soins de santé et la qualité des services pour tous les citoyens. Elle couvre un large éventail de domaines, de la prévention à l'accompagnement des patients tout au long de leur parcours de soins. Elle s'adresse également à tous les acteurs impliqués dans la lutte pour la santé, la recherche médicale et la lutte contre la maladie.

Le gouvernement s'est fixé des objectifs ambitieux, notamment la réduction du nombre de cancers évitables, l'augmentation du dépistage, la diminution des séquelles après un diagnostic, et l'amélioration du taux de survie pour les cancers à pronostic défavorable. Ces objectifs visent à mobiliser l'ensemble de la société dans la lutte contre le cancer.

1.3 Données de santé

Afin de mieux comprendre le développement des projets en santé numérique et la croissance de ce secteur, il est essentiel de bien saisir les définitions et le cycle de vie des données de santé, car elles servent souvent de "matière première" aux avancées technologiques. Cette analyse met en évidence leur importance tout en offrant une vue

d'ensemble des mesures mises en place pour garantir leur sécurité et leur utilisation appropriée, tout en respectant les principes éthiques liés aux patients.

1.3.1 Définitions d'une donnée de santé



Figure 9 : Les données de santé : un écosystème hétérogène (23)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'organisme chargé de contrôler la protection des données de santé, donne une définition précise de celles-ci : "Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car considérées comme sensibles. Elles font ainsi l'objet d'une protection spéciale par le biais de textes juridiques tels que le règlement européen sur la protection des données personnelles, la loi Informatique et Libertés, le code de la santé publique, etc. Cette protection vise à garantir le respect de la vie privée des individus. » (24)

Cette définition est ensuite élargie par le règlement européen relatif à la protection des données à caractère personnel (RGPD), en vigueur depuis le 25 mai 2018. En effet, selon l'article 4-15 du RGPD, les données sont définies comme suit : « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de

santé de cette personne » (25). Ces données peuvent concerner le passé, le présent ou le futur.

Pour mieux saisir la définition et les enjeux associés aux données de santé, il est essentiel d'analyser en profondeur chaque étape du cycle de vie de ces données. Cela implique d'examiner qui les produit, les recueille, les stocke, les archive, ainsi que ceux qui les consultent, les partagent, les utilisent et les réutilisent.

1.3.2 Cycle de vie

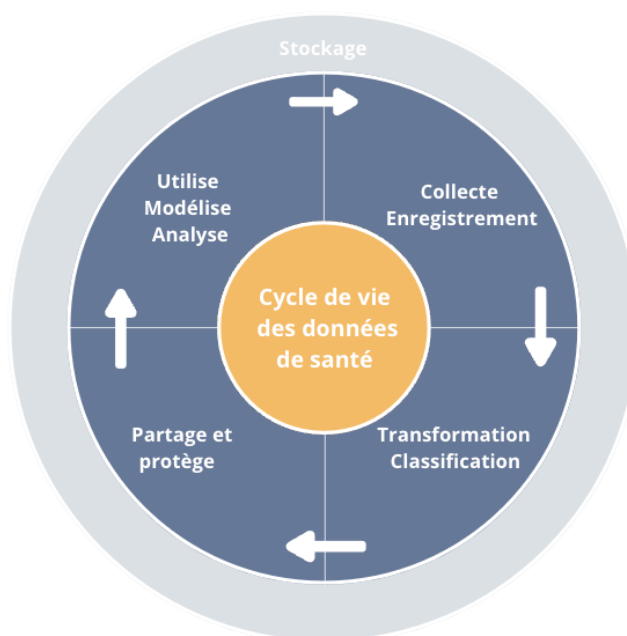


Figure 10 : Cycle de vie des données de santé

Collecte et enregistrement des données de santé :

La première étape du cycle des données de santé est évidemment la collecte et l'enregistrement de celles-ci. Pendant de nombreuses années, les données liées à la santé se limitaient principalement à des informations collectées à des fins administratives, telles que la gestion des remboursements par l'Assurance Maladie ou la facturation des services hospitaliers (26). Les études cliniques et épidémiologiques

fournissaient également des données, mais elles étaient souvent restreintes à des projets de recherche spécifiques.

Cependant, le paysage des données de santé a connu une transformation significative avec la révolution numérique ayant catalysé les sources de collecte. Les méthodes traditionnelles telles que les questionnaires, les examens médicaux ou les dossiers hospitaliers sont toujours utilisées mais sont progressivement complétées par des approches plus robustes et efficaces, comme l'exploitation des données générées par les dispositifs de santé connectés, les études longitudinales, les dossiers médicaux et médicaux-administratifs électroniques.

Parmi les canaux privilégiés pour recueillir des données de santé, on trouve :

- Les données issues d'applications mobiles dédiées au suivi de la santé, les dispositifs médicaux implantables communicants, ainsi que de dispositifs de bien-être connectés comme les montres et les balances sont de plus en plus nombreuses. Ces données suscitent d'importants investissements de la part de l'industrie pharmaceutique, des investisseurs et des start-ups. Parmi les exemples, on peut mentionner les balances et bracelets connectés Fitbit®, qui enregistrent les déplacements, les activités, l'hydratation, le sommeil et le rythme cardiaque des patients.
- Les études longitudinales ou de cohorte, des outils puissants et intéressants pour la recherche épidémiologique, sont devenues plus robustes grâce au numérique. Par exemple, le recrutement des participants qui se faisait autrefois par sollicitation en personne ou par téléphone a rapidement été remplacé par l'utilisation des médias sociaux, des plateformes en ligne et des applications mobiles. De même, en ce qui concerne l'analyse des données de la cohorte, avant la révolution numérique, elle était limitée par la capacité de calcul des ordinateurs (limitée pour un certain nombre de patients et de données) et a évolué notamment grâce au cloud computing et à l'apprentissage automatique, permettant une analyse beaucoup plus robuste, efficace et efficiente après la révolution numérique (27).
- Ensuite, la digitalisation du parcours de soins a permis d'extraire des données de santé des dossiers médicaux et médico-administratifs électroniques des patients, ce qui permet d'accéder à des informations médicales détaillées

(compte-rendu, examen, ordonnance, etc.), ainsi qu'à des informations provenant de l'activité hospitalière et des remboursements de soins.

Stockages des données de santé :

Concernant le stockage des données de santé, la France a le potentiel pour devenir un leader dans l'exploitation de ces données. Elle bénéficie d'un avantage significatif grâce à sa base médico-administrative conséquente (28). Cependant, des signes de retard commencent à se manifester dans ce secteur, notamment en raison de difficultés à intégrer les données médico-administratives avec d'autres types de données de santé.

Suite à ce constat, l'État français a mis en place et modifié des types de stockage de données qui ont fait émerger le Health Data Hub (HDH) en 2019, succédant à l'Institut national des données de santé (INDS). Sa principale mission est d'assister les utilisateurs du Système National des Données de Santé (SNDS) dans leurs requêtes et procédures d'accès aux données.

Pour mieux comprendre ces acronymes et l'évolution du stockage des données en France, nous devons retourner à la base : le SNIIRAM, qui est le premier système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie permettant le stockage des données, initiée au début des années 2000. Il compile des données sensibles anonymisées sur les remboursements effectués par l'ensemble des régimes d'assurance maladie (âge, sexe et lieu de résidence), ce qui représente environ 1,2 milliard de feuilles de soins pour l'ensemble de la population vivant en France.

Cependant, le SNIIRAM a ensuite fait l'objet de nombreuses critiques en raison des disparités dans sa structuration et du manque d'interopérabilité, ce qui rendait difficile l'utilisation des données dans la recherche médicale. Pour relever ces défis, une réforme législative a été lancée avec la loi Touraine du 26 janvier 2016, visant à moderniser le système de santé en France (29). Cette loi a entraîné deux initiatives majeures : l'adoption du mouvement open data en santé et un effort de centralisation des diverses bases médico-administratives au sein du Système National des Données de Santé (SNDS)."

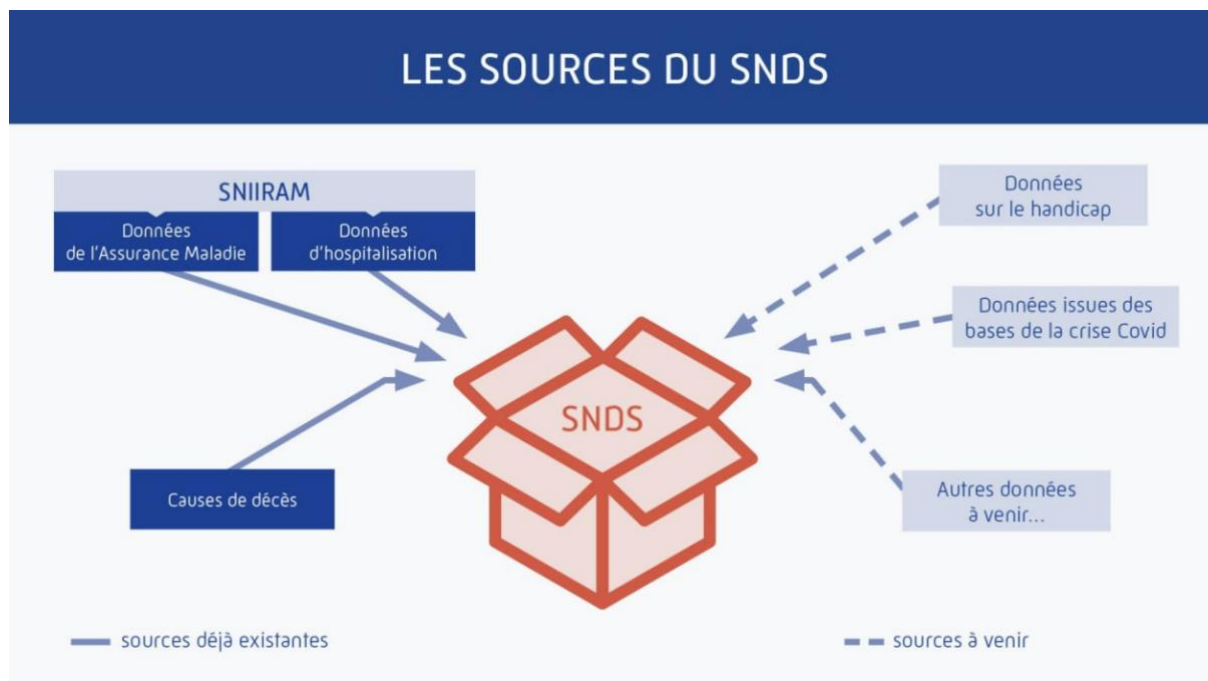


Figure 11 : Sources actuelles et futures des données de santé du SNDS

Ainsi, le SNDS vient renforcer l'interopérabilité et les distributions d'accès aux données de santé en France. Pour ce faire, le SNDS a intégré plusieurs bases de données préexistantes, y compris le SNIIRAM, mais aussi celles des hôpitaux et autres établissements de santé (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) et les données statistiques relatives aux causes de décès. Le SNDS prévoit aussi d'ajouter des données relatives au handicap ainsi que les données liées à la gestion de la pandémie de COVID-19 (vaccins, tests, etc.).

Bien que la France ait réussi à mettre en place des bases de données spécialisées et à poser les fondements du SNDS, l'exploitation de ces bases demeure encore critiquée, car l'utilisation de ces bases reste encore insuffisante au regard de leur potentiel de valorisation en matière de santé publique et de recherche comme l'indique le rapport du Healthcare Data Institute en 2019 (30).

Le retard de la France dans la mise en valeur des données de santé par rapport à des pays comme le Royaume-Uni, la Suède et l'Italie a conduit à une tentative de relance de cette politique publique en 2019. Cette relance s'est matérialisée par le rattachement d'une direction du Numérique en santé au cabinet du ministre de la Santé, la création

de l'Agence du numérique en santé, et l'adoption de la loi du 24 juillet 2019 sur l'organisation et la transformation du système de santé, qui prévoit la création du Health Data Hub.

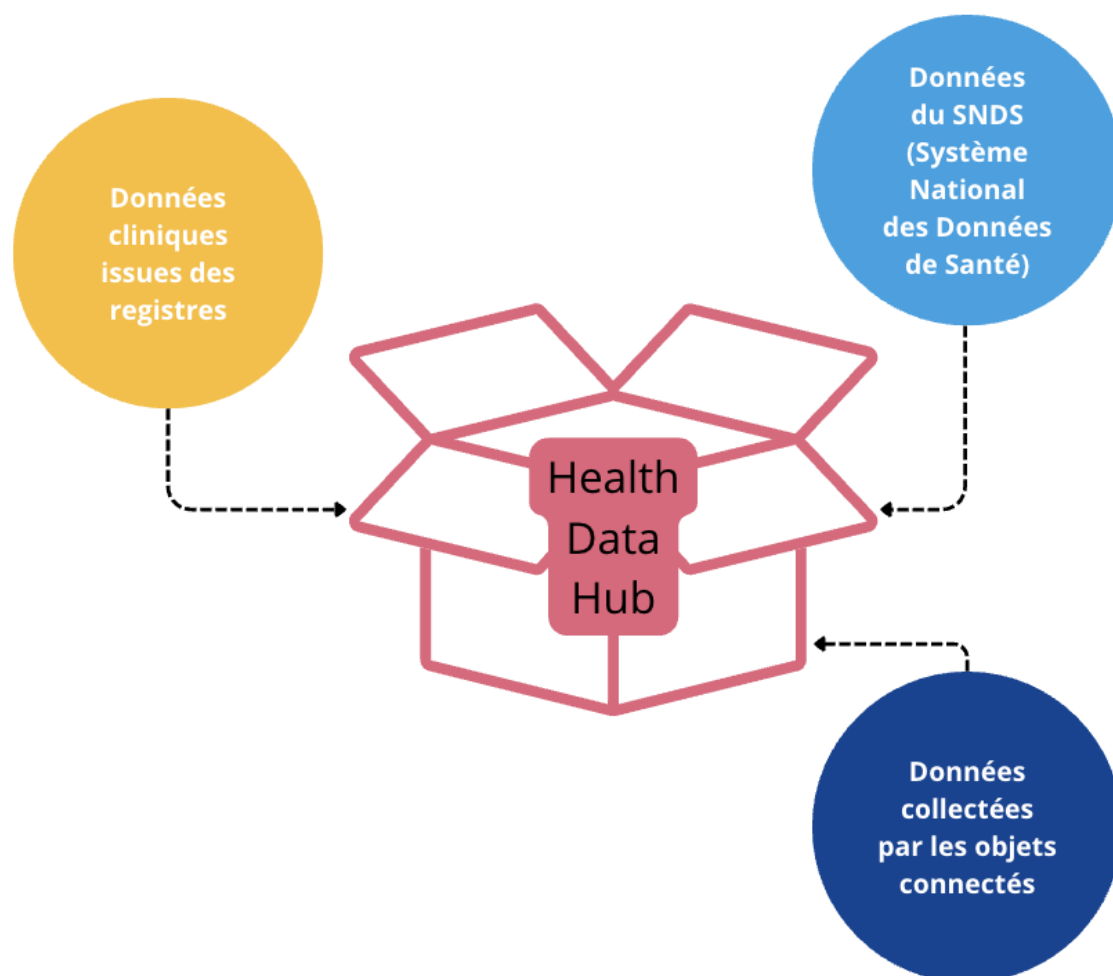


Figure 13 : La composition du HDH

À l'initiative du Président de la République et du Ministre des Solidarités et de la Santé, le Health Data Hub a été créé pour élargir les missions de l'Institut National des Données de Santé (INDS) et offrir une gamme étendue de services aux personnes souhaitant accéder aux données de santé (31). L'INDS avait principalement pour objectif de simplifier l'accès à ces données tout en garantissant leur confidentialité et leur sécurité.

Le Health Data Hub, quant à lui, a étendu son champ d'action. Il est désormais responsable de l'organisation, de la gouvernance et de la réglementation de l'accès à

divers types de données de santé, tout en veillant à ce que ces données soient utilisées de manière appropriée.

Les principales missions du Health Data Hub sont de faciliter l'accès aux données de santé pour des projets d'intérêt général, en préservant les droits des patients et la transparence envers la société. Il met à disposition une plateforme sécurisée pour le stockage, le traitement et l'analyse des données, ouvrant de nouvelles opportunités pour des projets innovants. De plus, il prévoit de fournir un catalogue de données bien documentées pour la communauté scientifique ainsi que des outils de collaboration pour les acteurs de la santé. L'objectif est de stimuler l'utilisation des données tout en préservant leur sécurité, leur confidentialité et leur intégrité.

Accès aux données de santé :

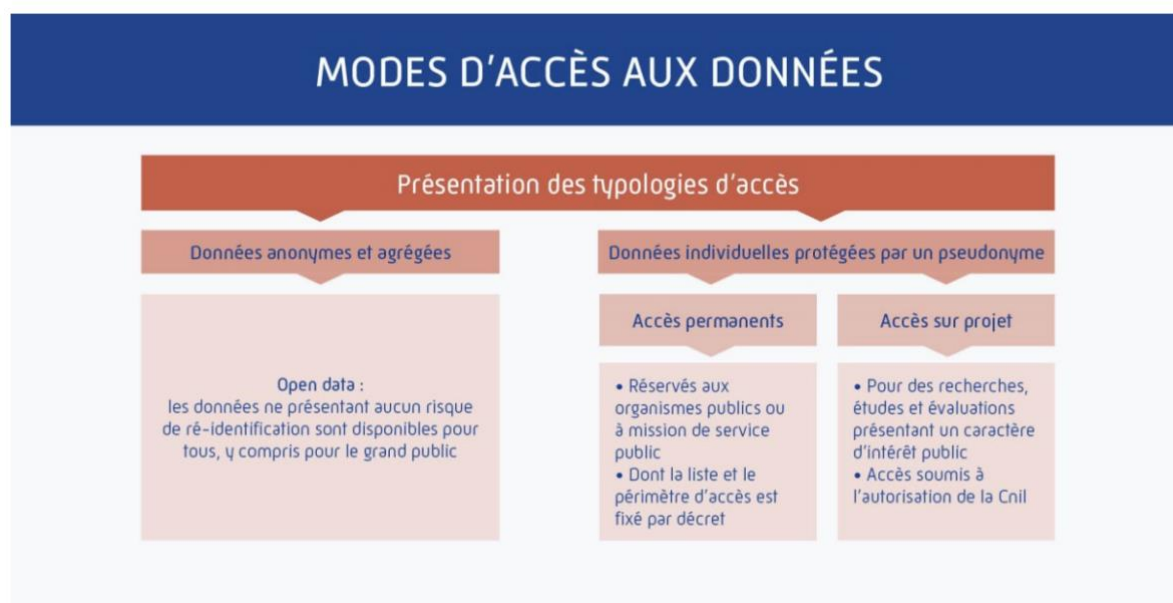


Figure 14 : Les différents modes d'accès aux données de santé (32)

En France, l'accès aux données de santé des bases nationales a évolué au fil du temps et s'est diversifié. Conformément à la législation de 2016, le Système National des Données de Santé (SNDS) propose deux types d'accès : les accès continus et les accès temporaires.

D'une part, les accès continus sont principalement destinés aux entités publiques telles que les institutions gouvernementales, les organismes publics et les équipes de recherche de structures comme l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) ou les centres hospitaliers.

D'autre part, des accès temporaires sont proposés à divers intervenants, qu'ils soient publics ou privés, à condition que leur projet serve un "intérêt public". Ce type d'accès nécessite l'approbation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), après examen par le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (Cerees). Certaines entités, comme les entreprises du secteur sanitaire ou les compagnies d'assurance, sont soumises à des restrictions supplémentaires, telles que l'obligation d'effectuer leur recherche par l'intermédiaire d'un laboratoire ou d'un bureau d'étude privé accrédité par la CNIL. De plus, l'accès leur est interdit s'ils ont des intentions commerciales ou s'ils souhaitent ajuster les garanties et tarifs d'assurance. Les accès temporaires, tout aussi intéressants pour les demandeurs, sont payants et requièrent le paiement d'une redevance.

Pour obtenir un accès temporaire, le demandeur doit rédiger un protocole et soumettre une demande, soit à la plateforme des données de santé, soit au Health Data Hub. La CNIL évalue ensuite cette demande en se basant sur les objectifs, la méthodologie, la pertinence et la conformité légale du projet. Une fois l'accord de la CNIL obtenu, l'Assurance Maladie met à disposition les données essentielles au projet.

Partage des données de santé :

Pendant de nombreuses années, les données recueillies par les bases de données mentionnées précédemment étaient principalement d'intérêt pour les entités médico-administratives. Ces données étaient généralement "cloisonnées", n'étant accessibles qu'au responsable de la collecte. En matière de recherche, qu'elle soit clinique ou épidémiologique, cette approche fermée se traduisait généralement par des études portant sur des échantillons de taille relativement réduite, allant de quelques centaines à tout au plus quelques dizaines de milliers de participants, avec un nombre limité de données collectées pour chaque individu.

Cependant, ce mode de fonctionnement s'est révélé inadapté au nouveau contexte de production d'un nombre désormais gigantesque de données. La recherche en santé joue un rôle essentiel, tant en tant qu'utilisatrice que productrice de ces données. Ainsi, depuis le début des années 2000, dans le domaine de l'épidémiologie, on a vu se développer, dans différents pays, des études de bien plus grande envergure, impliquant des centaines de milliers, voire plus d'un million de participants, suivis sur de très longues durées (33).

Cependant, même les cohortes les plus vastes ne génèrent pas suffisamment de cas pour l'étude de maladies peu courantes ou pour l'analyse du rôle de l'exposition à des facteurs de risque à des niveaux peu élevés (34). Dans de telles situations complexes, il est souvent nécessaire de regrouper les données provenant de plusieurs bases de données. Le partage de données à grande échelle est tout aussi crucial pour les recherches en santé publique et sur les services de santé que pour l'analyse comparative internationale des déterminants sociaux de la santé.

Selon une étude financée par l'Union européenne en 2017, près de 90 % des entreprises interrogées indiquaient qu'elles ne partageaient pas leurs données avec d'autres entreprises (35). De plus, les silos de données au sein même des organisations (hôpitaux, cliniques, cabinets, etc.) entravent le partage et la réutilisation des données entre différents services.

La France a saisi l'enjeu et mis en place des démarches pour promouvoir le partage de données dans l'intérêt général. Les autorités publiques assument principalement un rôle de facilitateur en offrant une sécurité juridique et diffusent les bonnes pratiques. Cette approche est conforme aux directives de la Commission européenne et est également la principale recommandation du rapport du député Cédric Villani sur l'incitation à la mutualisation des données (36).

Pour ce faire, l'État a proposé un "Forum de la Donnée", une plateforme d'échange, de dialogue et de sensibilisation à la culture des données. De plus, l'État accompagne et conseille les entreprises pour la contractualisation de leurs échanges de données,

agissant en tant que médiateur pour faciliter le partage efficace et sécurisé des données entre entreprises.

Dans le domaine privé, les interactions entre entreprises, notamment à travers des partenariats bilatéraux, ont encouragé les échanges de données. Ces échanges impliquent fréquemment la mise à disposition temporaire de jeux de données, souvent sous forme d'interfaces de programmation, dans le but de stimuler l'innovation dans leur utilisation, et ultimement, de générer de la valeur pour les entreprises concernées.

Protection des données de santé

La notion de protection des données est un élément essentiel des enjeux liés à l'utilisation massive des données de santé. L'enjeu principal est de mettre en place des méthodes efficaces et robustes de manière à éviter toute méfiance lors de la collecte de ces données.

Voici une liste non exhaustive des techniques de protection des données :

La Pseudonymisation : Cette technique consiste à rendre les données attribuables à une personne donnée tout en utilisant un système de pseudonymes. Cependant, avec l'avancée de la technologie, des techniques d'analyse peuvent permettre de "relier" les données à leur propriétaire original.

L'Anonymisation : Cette méthode rend les données définitivement non identifiables, offrant ainsi une protection maximale mais compromettant la robustesse et l'utilisation des données, car cette anonymisation peut réduire la précision des analyses.

Le Chiffrement : Cette technique de sécurité fondamentale transforme les données en un code indéchiffrable sans la clé appropriée. Dans le domaine de la santé, le chiffrement est vital pour garantir la confidentialité des données.

Le Contrôle d'accès et l'Authentification : Ces stratégies de sécurité définissent qui peut accéder à quelles données et dans quelles conditions. Cela implique souvent d'établir

des rôles et des permissions pour les différents acteurs concernés, avec l'authentification en conséquence.

La mauvaise utilisation ou la divulgation non autorisée des données de santé peut avoir des conséquences graves. Elle peut entraîner des discriminations, des utilisations frauduleuses, voire des tentatives de chantage, comme cela s'est produit au début de décembre 2022 au centre hospitalier de Versailles, dans les Yvelines (37).

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) joue un rôle crucial dans la protection des données de santé en harmonisant les lois au sein de l'Union Européenne (UE) et en renforçant les droits des citoyens. Parmi les principes du RGPD concernant les données de santé, on trouve le consentement, la minimisation des données (seules les données nécessaires sont collectées), la transparence, et le droit à l'oubli (les citoyens ont le droit de demander la suppression de leurs données personnelles).

En ce qui concerne les sanctions, des amendes pouvant atteindre 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires annuel d'une entreprise peuvent être imposées (38). Par exemple, en 2022, la CNIL a sanctionné la société DOCTISSIMO de 380 000 euros pour non-respect du RGPD, notamment en matière de consentement et de règles sur les cookies (39).

Utilisation des données de santé :

Bien que dans certains cas des étapes de réutilisation et de suppression puissent être nécessaires, l'utilisation finale des données de santé est l'étape la plus cruciale. Voici quelques-unes de ses applications essentielles :

- **Analyse Financière et Budgétaire :** Les données de santé sont fondamentales pour évaluer les dépenses nationales en matière de santé. Elles permettent de suivre l'évolution de ces dépenses, en particulier par rapport à l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM).
- **Amélioration des Soins :** Elles sont également utilisées pour améliorer la qualité des soins en fournissant aux professionnels de la santé des informations sur leurs performances. Des outils tels que la Rémunération sur Objectifs de Santé

Publique (ROSP), les rapports d'activité de prescription individuelle et les profils de prescription aident les professionnels à améliorer la qualité et l'efficacité de leurs pratiques.

- **Orientation des Politiques de Santé** : Les données guident les politiques de santé. Par exemple, l'Assurance Maladie s'appuie sur ces données pour élaborer des accords conventionnels et proposer des améliorations au système de santé. Chaque année, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) soumet des recommandations au ministre de la Santé et au Parlement, basées sur ces analyses. Elles sont également essentielles pour les études en santé publique, qui évaluent l'utilisation et la sécurité des produits de santé.
- **Évaluation Post-commercialisation** : Les données de santé en conditions réelles sont essentielles pour évaluer les médicaments et traitements après leur mise sur le marché. En collectant des informations sur leur efficacité et leur sécurité dans des conditions réelles, il est possible d'ajuster et d'optimiser les protocoles thérapeutiques.
- **Intelligence Artificielle** : Enfin, ces données alimentent les algorithmes d'intelligence artificielle. Grâce à un volume massif et diversifié de données, il est possible de créer des modèles prédictifs plus précis. Ces algorithmes sont utilisés pour la détection précoce de maladies, la prédiction de rechutes, et la personnalisation des soins, transformant ainsi la prise en charge médicale en offrant des solutions plus ciblées et individualisées.

Cette diversité d'utilisations fait des données de santé une ressource inestimable pour l'amélioration continue des soins et l'innovation médicale.



Figure 15 : Les différentes utilisations des données de santé selon l'assurance maladie (40)

1.3.3 Les modèles économiques revisités

Dans ce climat d'expansion rapide de la collecte et de l'exploitation des données de santé, la CNIL souligne une problématique majeure : l'information des individus concernés. Une gestion sécurisée et éthique des données de santé ne peut avoir lieu que si une relation de confiance mutuelle est établie entre les patients, les professionnels de santé, et les acteurs industriels. Pour instaurer cette confiance, il est impératif de fournir aux patients des informations claires sur l'usage et la gestion future de leurs données. Ceci leur permettrait ensuite d'exercer leurs droits existants, tels que le droit d'accès, de rectification et d'opposition, reconnus en France depuis plusieurs décennies.

L'enjeu de l'information des patients est d'autant plus crucial que le secteur voit l'apparition de nouveaux acteurs privés. Leur modèle économique s'appuie majoritairement sur la commercialisation des données de santé collectées, dans un domaine autrefois dominé par les organismes publics. Qu'il s'agisse de fournir des dispositifs connectés, des applications mobiles ou des tests génétiques, le modèle économique sous-jacent repose en fin de compte sur la revente de ces données. Sans émettre de jugement sur cette tendance, il est vital de comprendre ses implications pour assurer que les patients puissent opérer dans un environnement sécurisé où leurs données sont utilisées de manière appropriée.

Pour illustrer ce point, une étude comparative récente de 2020, menée par des experts travaillant sur la plateforme du Health Data Hub (41) ont examiné les modèles économiques de plateformes similaires en Europe. Deux pratiques tarifaires ressortent : la différenciation des prix selon les acteurs et une tarification uniforme pour tous.

En termes de tarification, sept pays européens ayant une plateforme similaire au HDH sur dix facturent des services spécifiques liés aux projets. En ce qui concerne le pricing en fonction type de payeur, six pays européens sur 10 appliquent une tarification différente en fonction du type d'acteur, qu'il s'agisse d'entreprises ou de chercheurs, nationaux ou internationaux.

Dans le secteur privé, la monétisation des données de santé suit un modèle différent. Il est essentiel de noter que de nombreuses applications de santé gratuites et non remboursées reposent sur la collecte de données. Ce modèle présente à la fois des avantages et des inconvénients. L'un des principaux problèmes liés à cette approche est la fragmentation des données de santé. Chaque entreprise recueille et stocke des données dans son propre écosystème, sans les partager avec d'autres bases de données. Cela entraîne une dispersion des informations de chaque patient dans différentes applications, ce qui n'est pas optimal. Par exemple, si un patient a plusieurs affections, il devra gérer ses informations médicales dans de multiples applications, ce qui peut s'avérer peu pratique, voire inefficace.

PARTIE II : Le numérique en santé en oncologie

2.1 Des besoins patients encore trop peu adressés

2.1.1 Épidémiologie des patients en oncologie

Épidémiologie en oncologie en France :

D'après l'Institut National du Cancer (INCa), en France, la projection du nombre de nouveaux cas de cancer s'élève à 433 136, avec une moyenne d'âge de 70 ans pour les hommes et de 68 ans pour les femmes au moment du diagnostic. Parmi ces nouveaux cas, les hommes représentent 57 %, tandis que les femmes constituent 43 %. Les taux standardisés mondiaux (TSM), c'est-à-dire la proportion de personnes développant un cancer, sont de 354,9 pour 100 000 hommes et de 274 pour 100 000 femmes (42).

L'évolution du TSM montre une légère augmentation de +0,3 % chez les hommes et de 0,9 % chez les femmes, tandis que le TSM de mortalité a connu une diminution de 2 % chez les hommes et de 0,7 % chez les femmes. En ce qui concerne l'âge médian de décès, il est de 73 ans pour les hommes et de 75 ans pour les femmes.

La prévalence totale des cancers représente le nombre de personnes toujours en vie ayant été diagnostiquées avec un cancer à un moment donné de leur vie. En 2017, on estime que cette prévalence s'élevait à environ 3,8 millions en France métropolitaine, se répartissant entre 1 844 277 hommes et 1 991 651 femmes. Cette augmentation est le résultat de l'accroissement du nombre de nouveaux cas de cancer et de l'amélioration de la survie des patients (43).

Il est important de souligner que la prévalence revêt une plus grande importance lorsque la durée de survie moyenne est élevée. Par exemple, dans le cas des cancers du pancréas, qui sont des maladies particulièrement plus létales que d'autres cancers, cette donnée peut être moins intuitive pour le grand public, mais elle suscite un intérêt particulier parmi les spécialistes.

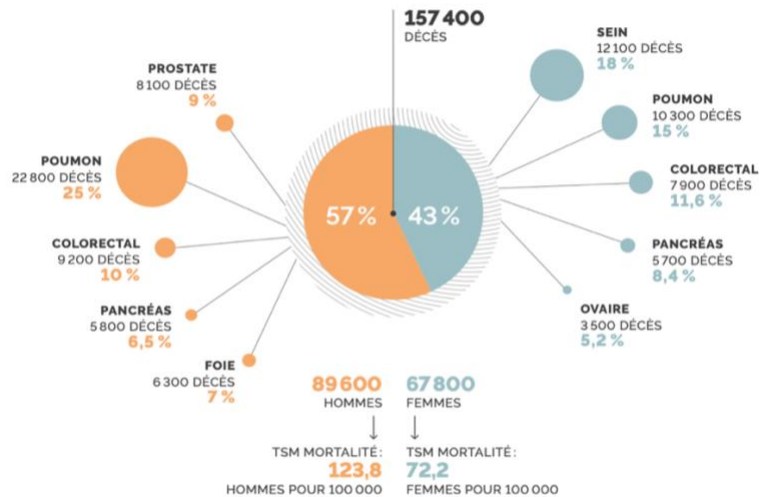
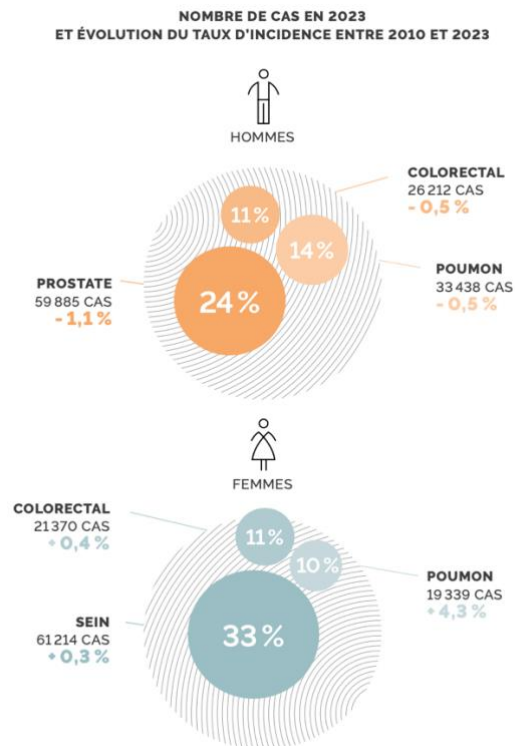


Figure 16: Nombre de décès par cause de cancers en 2018 (44)

D'après Santé Publique France, en France, les cancers sont la principale cause de décès chez les hommes et la deuxième chez les femmes. Santé Publique France joue également un rôle clé dans la surveillance épidémiologique de ces maladies et contribue activement à leur prévention (44).



À noter : pour la prostate, les dernières données disponibles datent de 2018.

Figure 17: Nombre de cas en 2023 et évolution du taux d'incidence entre 2010 et 2023 (42)

Épidémiologie en oncologie dans le monde :

Toujours d'après Santé Publique France (44) et l'étude IARC 2018 (45), dans le monde, en 2018, on estime :

- A 18,1 millions le nombre de nouveaux cas et 9,6 millions le nombre de décès par cancer
- Qu'1 homme sur 8, et 1 femme sur 11 meurent de cette maladie
- Qu'1 homme sur 5, et 1 femme sur 6 développeront un cancer au cours de leur vie

Selon les estimations de l'American Cancer Society, la charge mondiale du cancer devrait atteindre 27,5 millions de nouveaux cas de cancer et 16,3 millions de décès d'ici 2040. C'est une augmentation de respectivement d'environ 50% et 75% par rapport aux derniers chiffres de l'Observatoire Mondial du Cancer de 2018 (46).

Entre 1989 et 2015, la survie nette à 5 ans s'est peu améliorée pour les cancers de mauvais pronostic étudiés (les tumeurs du système nerveux central en particulier) ou de manière insuffisante dans un contexte d'augmentation de l'incidence (poumon, pancréas...). Les gains observés sont généralement plus marqués chez les jeunes adultes que chez les plus âgés, excepté pour le cancer de l'ovaire où les gains s'observent à tous les âges.

Par ailleurs, les cancers du côlon et du rectum, du col de l'utérus, du sein et de la prostate demeurent des cancers de bon voire très bon pronostic, avec une survie nette à 5 ans estimée respectivement à 63% pour les deux premiers, 88% pour le sein et 93% pour la prostate chez les personnes diagnostiquées en 2010-2015 (44).

Le nombre de nouveaux cas de cancer dans le monde en 2040 devrait atteindre plus de 30 millions (47) à noter que le nombre de cas de cancers prévalant dans le monde en 2020 devrait être de 587,4 pour 100 000 habitants en Amérique du Nord et 461,5% 100 00 habitants en Europe (48). Le nombre de décès par cancer dans le monde en 2040 serait quant à lui estimé à hauteur de 16 millions D'après la base de données Statista (49). Les cancers les plus courants sont le cancer du sein, le cancer du poumon, le cancer colorectal et le cancer de la prostate (50).

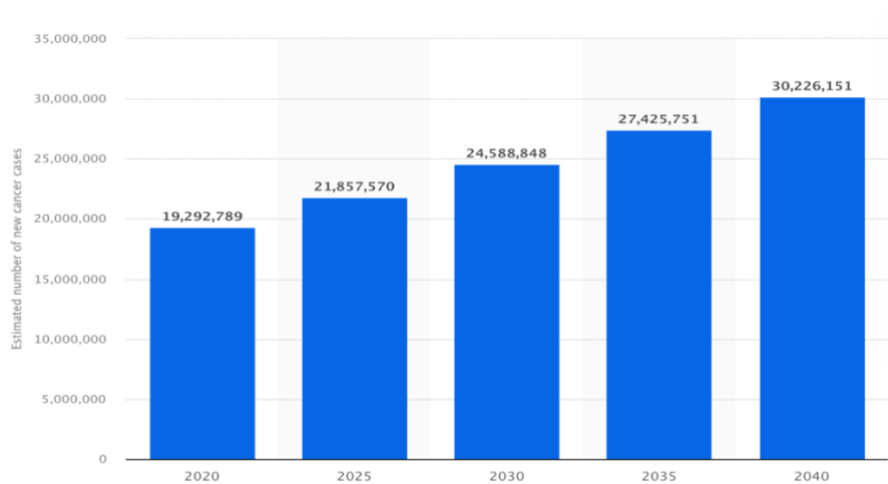


Figure 18 : Estimation du nombre de nouveaux cas de cancer dans le monde entre 2020 et 2040 (47)

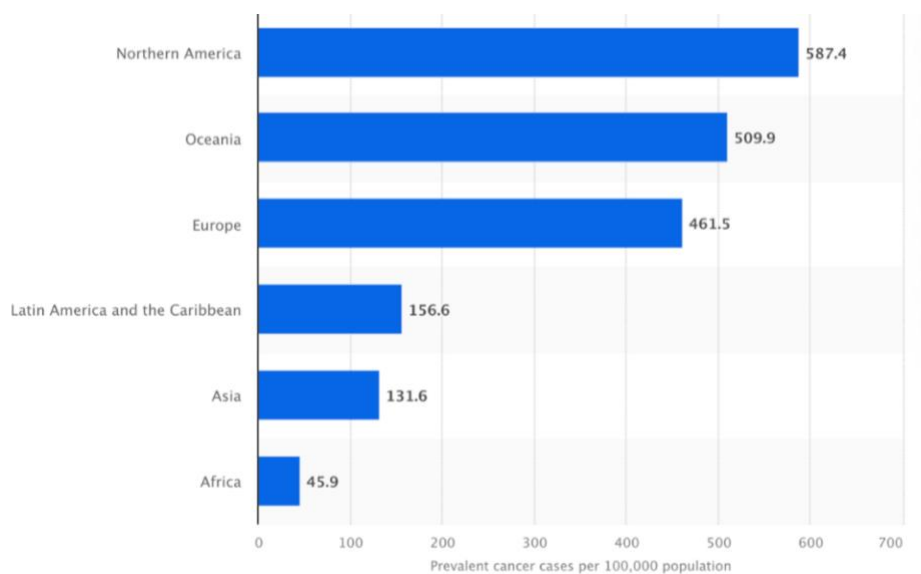


Figure 19 : Nombre de cas de cancer prévalents dans le monde en 2020, par région (pour 100 000 habitants) (48)

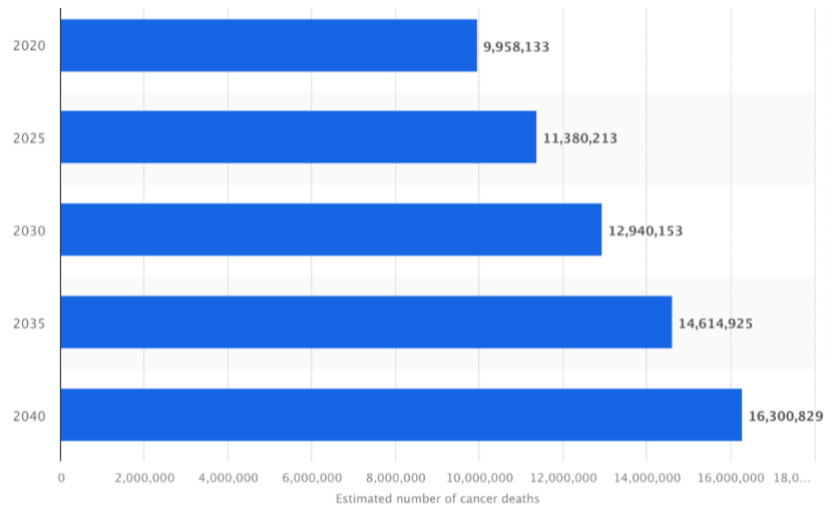


Figure 20 : Estimation du nombre de décès par cancer dans le monde entre 2020 et 2040(49)

2.1.2 Qualité de vie des patients en oncologie

En oncologie, l'appréciation de qualité de vie est un critère déterminant dans l'efficacité de la prise en charge du patient et est corrélée au bien être mental ou à la santé mentale. Elle est souvent trop peu évaluée en fin de vie et décrite comme mauvaise ou insuffisante selon plusieurs méta-analyses :

- En Mars 2020, JAMA Oncology publiait "Patient Experience Captured by Quality-of-Life Measurement in Oncology Clinical Trials" par Alsyon HASLAM et al (51). Cette analyse transversale de 149 essais cliniques en oncologie avait pour objectif d'étudier la prévalence des études qui mesuraient la qualité de vie (Quality of Life, QoL) des patients inclus dans des essais cliniques à différent moments de l'étude et tout au long de la vie du patient. Elle incluait des études publiées dans des revues médicales et oncologiques à fort impact, à savoir The Lancet Oncology, Journal of Clinical Oncology et JAMA Oncology entre 2015 et 2018, et a révélé que :
 - L'évaluation de la QoL était fréquente pendant le traitement (104 articles [69,8 %]), pendant le suivi (81 articles [54,4 %]), et après la fin de la prise en charge (68 articles [45,6 %])

- La QoL a été évaluée jusqu'au décès qu'uniquement dans 5 des 149 études (3,4%), y compris dans une seule des 74 études sur les cancers métastatiques ou incurables.
- Le nombre d'études qui ont rapporté un résultat positif de QoL (c'est-à-dire, le résultat de QoL était plus favorable dans le groupe intervention que dans le groupe témoin) était entre 42 sur 81 articles (51,9 %) et 16 sur 28 articles (57,1 %) pour la plupart des points d'évaluation de la QoL, mais seulement 1 sur 5 articles (20 %) pour les études mesurant la QoL jusqu'à la mort.

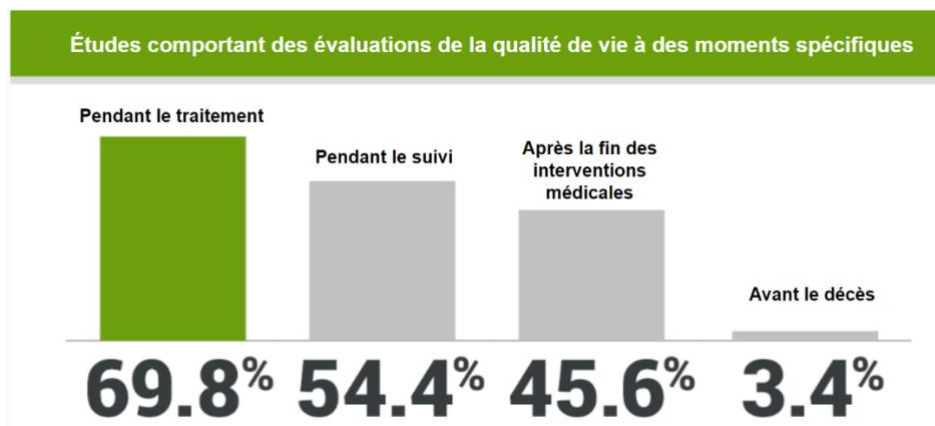


Figure 21 : Proportion des études issues de l'analyse transversale de A. HASLAM qui comportent des évaluation de la Qualité de Vie à des moments spécifiques (52)

- En Aout 2020, Journal of Cancer Survivorship publiait "Quality of life in "chronic" cancer survivors: a meta-analysis" par Jenny FIRKINS et al., une méta-analyse de 63 études pertinentes qui avait pour objectif principal de décrire la qualité de vie des survivants du cancer deux ans ou plus après le diagnostic ; notamment la « physical health » (capacité des survivants du cancer à effectuer des activités de la vie quotidienne tel que de la marche, le bain et l'habillement), la « role-physical health » (capacité des survivants du cancer à effectuer des activités au-delà de la vie quotidienne comprend des éléments relatifs au travail et à d'autres activités), et la « mental health » (dépression et anxiété) au travers des questionnaires standardisé QLQ-C30, SF-36, and FACT. Cette étude montrait que :

- “La physical health (CES : cumulative effect sizes = -0,894 ; IC = [- 1,472 ; - 0,316]), le rôle-physical health * (CES = - 2,039 ; IC = [- 2,643 ; - 1,435]) et la « mental health » (CES = - 0,870 ; IC = - 1,447 ; - 0,292]) présentaient des tailles d'effet cumulatif importantes et négatives signifiant une qualité de vie plus mauvaise par rapport à des taux de qualité de vie acceptables.
- Aucune différence significative n'a été observée dans la qualité de vie globale entre le type de cancer ($p = 0,476$), l'âge moyen ($p = 0,60$), le pays d'origine ($p = 0,99$), le temps écoulé depuis le diagnostic ($p = 0,30$) ou la décennie du diagnostic ($p = 0,14$).” (52).

Afin de mesurer et de quantifier la Qualité de Vie paramètre, il convient de se munir d'outils efficaces. Les questionnaires sont l'outil de référence pour mesurer la qualité de vie du patient, ces derniers sont standardisés et permettent de prendre en compte plusieurs aspects tels que le bien-être physique, le bien être fonctionnel, les relations sociales familiales et amicales, les symptômes ainsi que les émotions.

Il existe des organismes comme FACIT (53), ou EuroQoL (54), qui proposent des questionnaires standardisés permettant la comparaison à l'échelle de dizaines, centaines voire milliers d'individus atteints de pathologies et/ou symptômes comparables. Les études statistiques de l'évolution de ces scores permettent ainsi d'évaluer les bénéfices perçus par les patients en termes de qualité de vie.

Ces questionnaires permettent de récolter des données telles que les Patient reported outcome measures (PROMs) et les patients (patient reported outcomes PROs). Ainsi, à partir de ces données, il est possible d'apprécier la qualité de vie ressentie par les patients, cette démarche s'inscrit dans une approche personnalisée de la prise en charge des patients (55).

A ce jour, plusieurs solutions digitales ou applications compagnons telles que Resilience ou Kaiku Health proposent dans leurs offres de service un suivi et une évaluation régulière de la qualité de vie du patient. Cependant, ils n'utilisent pas ces questionnaires standardisés (du moins nous n'avons trouvé aucune étude probante publiée par ces sociétés citant ces questionnaires) bien qu'ils présentent un outil de mesure robuste, pertinent et efficace. Cela pourrait s'expliquer par plusieurs raisons comme le fait que le questionnaire pourrait être relativement ennuyant à renseigner pour le patient qui souffre déjà d'une pathologie sérieuse par exemple ou bien une

valeur perçue trop faible par le patient ne l'incitant pas à poursuivre le renseignement de sa qualité de vie régulièrement, et serait un risque de perte de patients pour la société.

Dans l'objectif de renforcer la motivation du patient à renseigner davantage sa qualité de vie, certains acteurs comme SideKick Health utilisent la "gamification" de certaines de leurs fonctionnalités au sein de leurs applications destinées aux patients. En oncologie, la gamification consiste à intégrer des éléments semblables à des jeux (tant au niveau des graphismes que du contenu) au sein des applications pour patients. L'objectif de la gamification est de favoriser l'acceptation, l'utilisation et l'adhérence de ces applications en exploitant le système de récompense chez le patient. Cela est rendu possible en incorporant des moyens de présentations du contenu de l'application sous la forme de jeux (défis, quiz, récompenses, classements, etc.) (56).

2.2 Une offre de soins numérique

2.2.1 La santé numérique comme un outil de logistique et de coordinations inter-professionnels

Les systèmes de soins de santé évoluent constamment pour répondre aux besoins des patients. Parmi les initiatives les plus précieuses figurent les Programmes de Soutien aux Patients (ou Patient Support Programs en anglais, PSP). Ces programmes jouent un rôle essentiel pour de nombreux patients, leur offrant un soutien qui va bien au-delà de la simple prescription médicale.

Un PSP est un programme conçu pour aider les patients à comprendre, gérer et suivre leurs prise en charge et leur traitement médicaux. Il peut être proposé au patient par des laboratoires pharmaceutiques, des associations de patients ou des professionnels de santé et est un outil personnalisé pour le patient à l'échelle individuelle. En se concentrant sur les besoins individuels de chaque patient, les PSP peuvent améliorer considérablement les résultats thérapeutiques et ainsi la qualité de vie des patients.

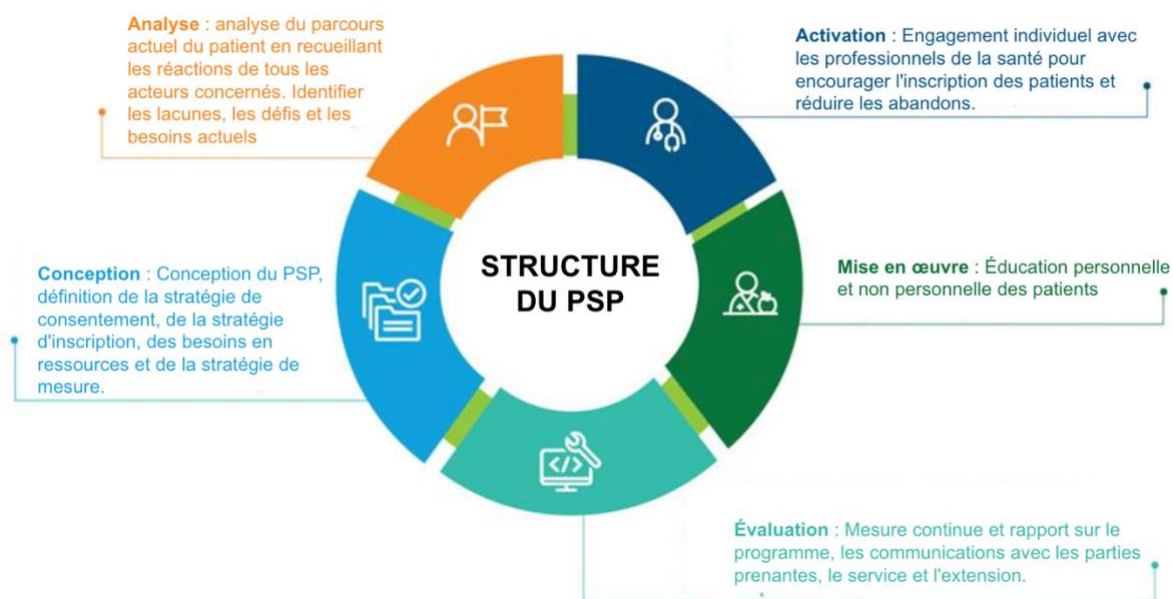


Figure 22 : Design et structure d'un PSP d'IQVIA (57)

Grâce aux PSP, il est possible d'établir des canaux de communication clairs et efficaces entre différents professionnels de santé et le patient. Cela permet à tous les acteurs impliqués dans les soins d'un patient (médecins, infirmiers, pharmaciens, physiothérapeutes, psychologues, mais aussi ses proches) de travailler et d'intervenir de façon coordonnée et de partager des informations essentielles sur la condition et le traitement du patient. En plus de coordonner les soins, les PSP peuvent également faciliter des sessions d'éducation et de formation pour les patients. Ces sessions peuvent être animées par divers professionnels pour aborder tous les aspects de la maladie et du traitement. Ces programmes représentent une composante essentielle dans l'amélioration du parcours de soins des patients, en identifiant et comblant les lacunes depuis le diagnostic jusqu'au traitement et au suivi. Ils sont conçus pour mettre l'accent sur les besoins et préférences des patients, favorisant ainsi la personnalisation des soins, l'adhésion au traitement et l'autonomie des patients. Les PSP proposent un soutien continu, des informations éducatives et une assistance à l'initiation du traitement, visant à optimiser l'expérience et les résultats pour le patient. Comme présenté sur le schéma d'IQVIA ci-dessus, ils agissent de façon cyclique de leur conception individuelle, passant par l'analyse des besoins du patient, la phase

d'activation et la mise en œuvre des objectifs ciblés puis se termine par une évaluation des progrès avant de recommencer un nouveau cycle.

La valeur ajoutée pour le patient apportée par les PSP au sein des parcours patient réside donc dans la coordination du parcours de soins et dans l'amélioration de l'engagement du patient dans sa prise en charge. Cela est particulièrement mis en exergue une amélioration de :

- L'éducation des patients : Les PSP peuvent offrir des ressources éducatives pour aider les patients à comprendre leur maladie et leur traitement, ce qui peut potentiellement conduire à de meilleurs résultats via la sensibilisation contextuelle des patients.
- L'amélioration de l'observance thérapeutique : De nombreux patients ont des difficultés à suivre leur traitement, que ce soit à cause d'effets secondaires, de la complexité du régime thérapeutique ou d'autres raisons personnelles. Les PSP peuvent fournir une éducation sur le médicament afin de sensibiliser les patients, des rappels pour prendre les médicaments ou encore un soutien pour gérer les effets secondaires.
- Le soutien émotionnel : La maladie peut être stressante et isolante. Les PSP peuvent offrir un soutien émotionnel, par exemple à travers des groupes de soutien ou des lignes d'écoute.
- L'aide financière : Dans certains cas, notamment aux USA où le reste à charge pour le patient peut représenter un montant important, une aide financière peut être proposée car certains médicaments prescrits peuvent être coûteux et les PSP peuvent aider les patients à accéder à des programmes d'aide financière ou à trouver des moyens de réduire les coûts.

Certains PSP sont conçus pour des maladies spécifiques, comme le cancer, le diabète ou la sclérose en plaques. Par exemple, un PSP pour le diabète pourrait offrir des conseils diététiques, des formations sur la façon d'utiliser un glucomètre ou l'accès à une ligne d'assistance téléphonique pour des questions sur la gestion de la maladie.

Les Programmes de Soutien aux Patients ne sont pas seulement une extension des soins médicaux traditionnels. Ils sont essentiels pour assurer que les patients reçoivent

une prise en charge complète, tenant compte de tous les aspects de leur maladie et de leur traitement.

2.2.2 Le numérique comme un outil de surveillance

Depuis le 1er Juillet 2023, la télésurveillance est rentrée dans le droit commun (58), elle permet aux professionnels de santé de suivre un patient en utilisant un dispositif médical numérique et au patient de bénéficier de la prise en charge par l'Assurance Maladie. Pour se faire, des critères sont à remplir en amont (59).

Pour permettre la prise en charge des activités de télésurveillance par l'Assurance Maladie. L'obligation de déclaration est fixée par la Code de la sécurité sociale : (Articles L162-48 à L162-57) (60). Elle est précisée par deux décrets publiés le 30 décembre 2022 : le décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 (61) relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale et le décret n° 2022-1769 du 30 décembre 2022 (62) relatif au contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux agences régionales de santé.

La déclaration de l'activité de télésurveillance doit être effectuée auprès de l'ARS via internet. Cette déclaration contient : un volet administratif (identité, coordonnées, identifiants personnels et de sa structure...) et un volet décrivant l'organisation retenue (professionnels intervenants, activités confiées, dispositions pour assurer la continuité des soins...). Un récépissé de déclaration sera par la suite renvoyé à l'opérateur.

Les Agences Régionales de Santé et la Caisse Primaire d'Assurance Maladie se tiennent à disposition de l'opérateur en cas de question sur la déclaration et sur la facturation.

À titre d'exemple d'un dispositif numérique de suivi en oncologie, un nouvel acteur de la télésurveillance est rentré dans le droit commun récemment. Le 25 juillet 2023, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé rendait un avis favorable quand la demande de la prise en charge anticipée de CUREETY TECHCARE dans l'indication de télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie.

CUREETY TECHCARE est un acteur français exerçant dans le dispositif médical de télésurveillance et qui améliore le parcours de soins des patients, simplifie le travail des soignants, et collecte des données nouvelles pour les chercheurs. CUREETY est propriétaire de TechCare, le logiciel de télésurveillance médicale de suivi des événements indésirables. Il s'agit est un dispositif médical numérique de classe 1 de type logiciel permettant la télésurveillance.

CUREETY TECHCARE est une application logicielle destinée à générer une classification de l'état clinique des patients atteints de maladies chroniques ou à risque d'hospitalisation, afin de faciliter la surveillance médicale à distance des signes cliniques et des éventuels événements indésirables, en complément des consultations physiques. Les patients peuvent lire des messages d'information relatifs à leur état clinique, afin de s'autosurveiller et d'améliorer leur qualité de vie (63).

Moovecare Poumon est un logiciel destiné à la télésurveillance médicale des rechutes et complications chez les patients atteints d'un cancer du poumon a également obtenu le remboursement en 2019 qui a déjà été présenté dans de nombreux autres travaux.

2.2.3 Les applications compagnons

Depuis plusieurs années, plusieurs applications d'accompagnement des patients au quotidien sont apparues, notamment dans plusieurs aires thérapeutiques telles que le diabète, la cardiologie, ou encore l'oncologie. Nous proposons ci-après une définition du terme "application compagnon" qui est de plus en plus utilisée : Une application compagnon est une application mobile ou logicielle destinée à être utilisée par le patient et est conçue pour fournir un soutien, des informations et des services spécifiquement adaptés aux personnes atteintes d'une ou de plusieurs pathologies.

En oncologie, ces applications sont conçues pour aider les patients tout au long de leur parcours de soins, depuis la prévention et le diagnostic jusqu'à la rémission ou la gestion à long terme de la maladie. Elles visent à améliorer l'autonomie du patient, à lui donner un meilleur accès à l'information pertinente et à l'aider à gérer efficacement sa maladie en collaboration avec son équipe médicale.

Les fonctionnalités d'une application d'accompagnement du patient en oncologie sont nombreuses et sont ajustées aux besoins des patients en fonction du contexte pathologique. Ces applications peuvent inclure plusieurs fonctionnalités et pourraient par exemple de :

- Fournir des ressources éducatives : Informations sur le cancer en général et type spécifique de cancer, sur ses traitements et potentiels effets secondaires, la gestion des symptômes.
- Permettre un meilleur suivi des traitements : Permettre aux patients de suivre leur plan de traitement pouvant inclure des rappels de prises de médicaments afin d'améliorer l'observance thérapeutique et de réduire les risques qui y sont liés.
- Proposer un accompagnement psychologique : pouvant être proposé comme un module de ressources en santé mentale dans le but de fournir aux patients des outils de soutiens, visant à améliorer le bien-être mental, la résilience émotionnelle, pour gérer le stress, l'anxiété et la dépression associés au diagnostic.
- D'aider le patient dans la gestion des symptômes et effets indésirables : en offrant des conseils pour faire face aux effets secondaires des traitements, tels que la fatigue, les nausées, la perte d'appétit, etc.
- D'inclure le patient dans une communauté dédiée à l'échange et au partage : cette fonctionnalité pourrait permettre de favoriser, de faciliter les échanges et de trouver la solidarité avec d'autres utilisateurs atteints de pathologies similaires.
- D'échanger avec les professionnels de santé via un portail de partage visant à favoriser la coordination des professionnels de santé entre eux.

Il est à noter que cette liste de fonctionnalités n'est pas exhaustive et peut être adaptée en fonction des pathologies, profils des patients, des comorbidités, des conditions de vie et doit répondre aux besoins ou bien adresser une difficulté ressentie / exprimée par le patient. En effet, il existe de nombreux types de cancers, et chaque pathologie a des caractéristiques différentes. Par exemple, les traitements spécifiques pour un cancer du sein peuvent être très différents de ceux pour un cancer du poumon alors que les

traitements symptomatiques peuvent rapporter plusieurs similitudes. Cette personnalisation est importante du fait de la diversité des patients en termes d'âge, de sexe, de condition physique, etc. Une application d'accompagnement doit donc tenir compte de cette diversité pour être pertinente, efficace et apporter un bénéfice clinique.

De plus, certains patients peuvent être à un stade précoce de la maladie, tandis que d'autres peuvent être en rémission ou faire face à des stades avancés de cancer. Les besoins et les objectifs de soins seront ainsi différents pour chacun.

Les conditions de vie des patients peuvent influencer leurs capacités à accéder aux soins, à suivre les traitements, à maintenir une alimentation saine, etc. L'application doit tenir compte de ces facteurs sociaux et économiques pour être pertinente.

L'application doit être adaptable en fonction de ces préférences. car certains patients peuvent préférer une approche plus orientée vers la technologie, tandis que d'autres peuvent préférer des interactions plus humaines, cela est particulièrement important selon la classe d'âge où une personne âgée aura plus tendance à rencontrer des difficultés d'utilisation des nouvelles technologies et pourrait associer ses soins hospitalier à une interaction sociale tandis qu'une personne plus jeune préférera l'interaction avec son équipe soignante à distance du fait de son activité professionnelle et/ou de sa proximité avec sa famille.

2.2.4 Fondements médico-économiques

Dans un contexte où les dépenses de santé sont en augmentation pour la grande majorité des pays, où le numérique en santé émerge exponentiellement sur le marché et promet des résultats ambitieux, les fondements médico-économiques sont quant à eux encore trop peu démontrés concernant les applications compagnons, la télésurveillance, les DTx et autres outils de santé numérique destinés à être utilisés par le patient.

En réponse à cette expansion du numérique en France, la HAS actant comme chef d'orchestre dans son déploiement national a publié en décembre 2020 une revue systématique de la littérature économique dans un objectif de réaliser un État des lieux

de la littérature internationale concernant l'évaluation médico-économique de la télésurveillance en tant qu'acte de télémédecine.

Les résultats sont probants : "quelle que soit la méthode d'évaluation économique mobilisée, dans 44 études sur les 61 (72 %), les conclusions des auteurs étaient en faveur de l'efficacité de la télésurveillance par rapport à la stratégie comparée ; neuf études concluaient à la non-efficacité, et pour huit études, les résultats ne permettaient pas de conclure. Les études de minimisations de coûts ont démontré des coûts de télésurveillance plus faibles ou équivalents (11/12 études retenues). Toutes les analyses coût-efficacité ont conclu à l'efficacité de la télésurveillance (8 études). Les analyses coût-utilité, plus nombreuses, confirment la tendance observée : les conclusions de 28 études sur 41 sont en faveur de l'efficacité de la télésurveillance."
(64)

Dans cette même revue de la littérature sur l'évaluation médico-économique de la télésurveillance, l'échantillon retenu comportait quatre domaines mis en avant, à savoir la cardiologie (22 études), la santé mentale (11 études), les maladies pulmonaires (12 études) et l'endocrinologie (5 études).

Concernant les fondements médico-économiques de la prise en charge de santé mentale, "les résultats mettent en évidence que le suivi à distance des programmes de thérapie cognitive est une pratique efficace par rapport à la pratique traditionnelle (suivi en ambulatoire du patient) pour 9 études sur 11. La mise en œuvre d'une méta-analyse sur les QALYs et les coûts permet de montrer les effets de la télésurveillance sur l'amélioration de la qualité de vie, mais ne permet pas de conclure sur les coûts."
(64)

A ce jour, nous n'avons trouvé aucune étude qui adressait les AMSR et SMR des dispositifs médicaux numériques, particulièrement utilisés en oncologie. D'autres études devraient être mises en place dans l'objectif d'apporter une preuve statistiquement significative de l'amélioration de la prise en charge des patients et de l'efficacité des soins.

2.2.5 Accès au marché

Le 31 mars 2023, la HAS a publié le guide à destination des exploitants intitulé “Prise en charge anticipée d’un dispositif médical numérique (Art. L.162-1-23 du CSS)” qui a pour objectif de décrire le processus de dépôt d’un dossier auprès de la sécurité sociale et la Commission Nationale d’Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS).

La prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (DMN) a été créée par l’article 58 de la Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022. Elle vise 2 catégories de DMN : les DMN à visée thérapeutique destinés, in fine, à une inscription sur la Liste des prestations et produits remboursables (LPPR) ainsi que les DMN de télésurveillance médicale destinés, in fine, à une inscription sur la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) (65).

La Prise En Charge Anticipée Numérique (PECAN) permet la prise en charge dérogatoire d’un an par l’Assurance Maladie des solutions suffisamment matures. Cette phase anticipée permet à l’exploitant de finaliser la démonstration du bénéfice clinique et/ou organisationnel tout en étant déjà remboursé. Parallèlement, les patients peuvent bénéficier des innovations bien que leur bénéfice clinique ne soit pas encore entièrement démontré (66).

Le Ministère de la Santé et de la Prévention a publié en mai 2023 un guide qui décrivait les modalités de dépôt des dossiers prétendant à la PECAN auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et de l’agence du numérique en santé.

Ainsi, la Commission Nationale d’Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) rendra son avis à compter de 60 jours dès accusé de réception de dossier complet, au sujet des 2 critères d’éligibilités suivants (67) :

- Le DMN à visée thérapeutique dans l’indication revendiquée doit bénéficier du marquage CE
- Le caractère présumé innovant du DMN ou de l’activité de télésurveillance, notamment en termes de bénéfice clinique ou organisationnel d’après les premières données disponibles et compte tenu d’éventuels comparateurs pertinents

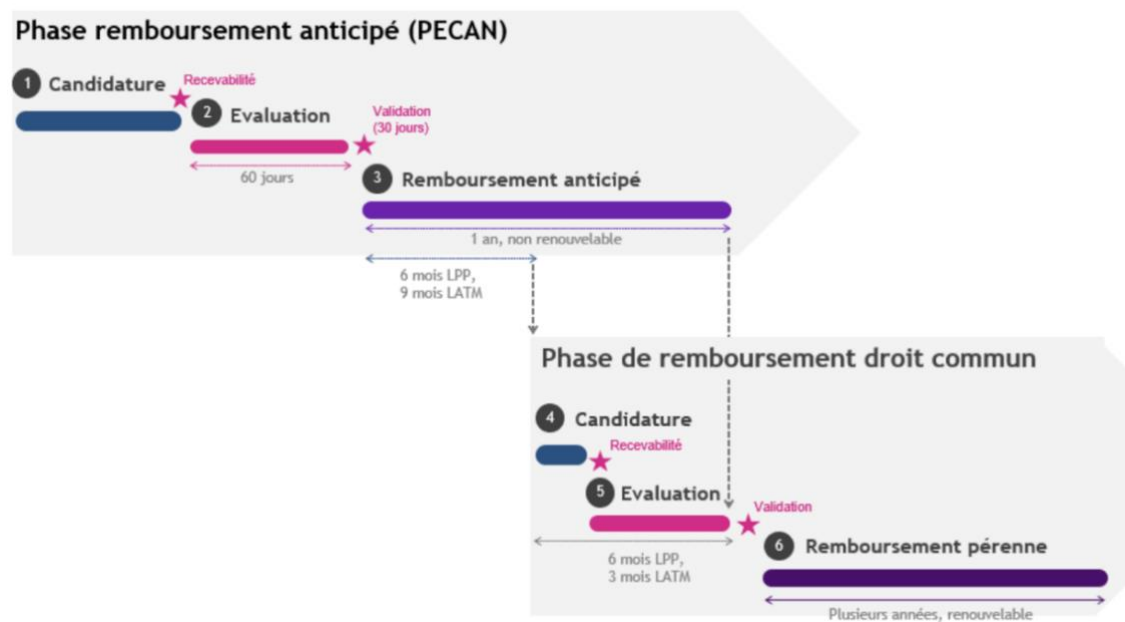


Figure 23 : Frise chronologique des phases PECAN et de remboursement en droit commun (66)

Comme décrit par la Haute Autorité de Santé dans son rapport intitulé « Comprendre l'évaluation des Dispositifs Médicaux » de 2021 (68), qui concerne la pérennisation du remboursement des DMN, plusieurs voies d'accès sont possibles en France, notamment par le biais de la prise en charge dérogatoire avant l'application du droit commun grâce à :

- Forfait innovation : permet la prise en charge financière et temporaire d'une technologie en phase précoce de développement clinique. Cette prise en charge dérogatoire est conditionnée par la mise en place d'une étude clinique par le demandeur afin de confirmer le bénéfice important de cette nouvelle technologie pour la santé. Le forfait innovation est accordé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la HAS.
- Prise en charge transitoire : dispositif de prise en charge des produits de santé présumés innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la LPPR. Il permet leur remboursement pendant un an en attendant la prise en charge classique via la LPPR.
- Prise en charge anticipée : permet leur remboursement dérogatoire pendant un an non renouvelable en attendant la prise en charge classique de droit commun.

Elle est dédiée à deux types de dispositifs médicaux numériques présumés innovants : les dispositifs médicaux numériques de télésurveillance médicale et les dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique.

Par la suite, la prise en charge de droit commun, et donc un remboursement pérenne du DMN peut être rendu possible par l'inscription à :

- Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) : liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie. Elle permet le financement des dispositifs médicaux à usage individuel en ville ou de quelques dispositifs, financés en dehors des GHS (groupes homogènes de séjours), dans les établissements de santé.
- Liste des activités de télésurveillance : tous les dispositifs numériques de télésurveillance peuvent faire l'objet d'une demande d'inscription sur cette liste. C'est à l'exploitant de prendre l'initiative de la demande.
- Liste intra-Groupe Homogène de Séjour (Intra-GHS) : la loi de 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a introduit la possibilité pour le ministre chargé de la santé d'inscrire certaines catégories homogènes de dispositifs médicaux sur une liste positive. Cette disposition conditionne, non seulement la prise en charge pour ces produits, mais aussi leur achat, fourniture et utilisation par tous les établissements de santé.

PARTIE III : Étude de cas

3.1 Description du marché des applications mobiles pour patients

3.1.1 Généralités et applications de santé

En ce qui concerne le contexte du marché des applications mobiles, le rapport de data.ai "State of Mobile 2023" indique qu'entre novembre 2017 et août 2023, le marché des applications mobiles est un marché fortement dynamique et qui a évolué rapidement (69). En 2022, les trois premiers marchés mobiles étaient la Chine, l'Inde et les États-Unis.

D'après les données disponibles sur Data.ai couvrant la période de novembre 2017 à août 2023, les applications de santé et de fitness n'occupent que la 24^{ème} place en termes de téléchargements parmi toutes les catégories, représentant 1,77 % des téléchargements totaux. Les applications médicales se situent quant à elles à la 38^{ème} place avec une part de 0,50 % des téléchargements totaux.

Selon le rapport de Data.ai intitulé "State of Mobile 2023", le marché des applications mobiles est en forte croissance avec plus de 255 milliards de téléchargements en 2022, ce qui représente un taux de croissance d'années en années de +11% (70). On estime le nombre de téléchargements à plus de 435 000 par minutes en 2022.

D'un point de vue des dépenses, les clients ont dépensé environ 167 Md de dollars (-2% par rapport à l'année précédente) et les montants des publicités s'élevaient à environ 336 Md de dollars. En moyenne les utilisateurs passaient environ 5h par jour sur des applications mobiles et le nombre total d'heures passés par jour collectivement s'élevait à 11,2 md d'heures en 2022.

2022 | Average Age Group Index Among Select Subgenres
 Index >100 Skews Towards Demographic Group
 Powered by data.ai's App IQ Taxonomy

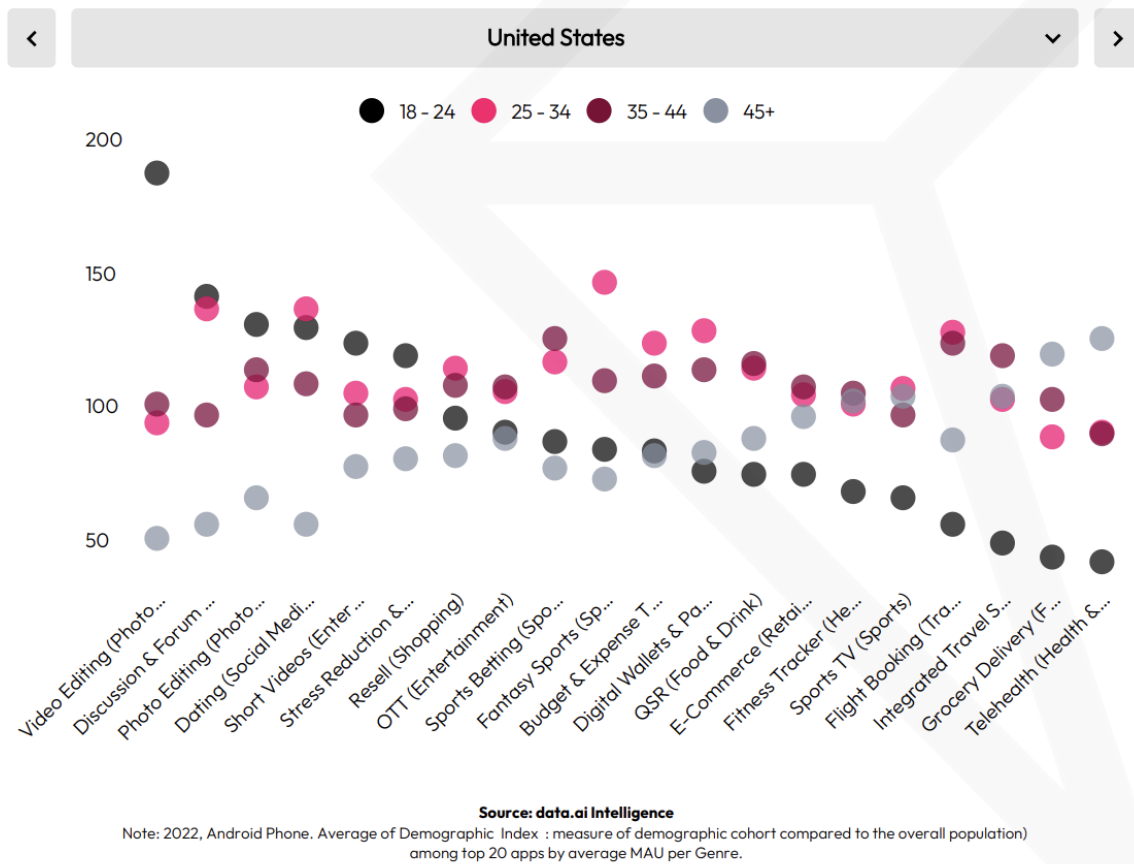


Figure 24: Répartition par classes d'âge des catégories d'applications mobiles utilisées (70)

Aux Etats-Unis, concernant les applications de santé (incluant les applications de fitness et de bien-être), il existe une disparité entre les classes d'âge qui les utilisent, en effet les personnes qui les utilisent le plus ont plus de 45 ans.

Aux Etats-Unis et en France, Il existe également des disparités entre les classes d'âges concernant les utilisations des différentes catégories d'application de santé.

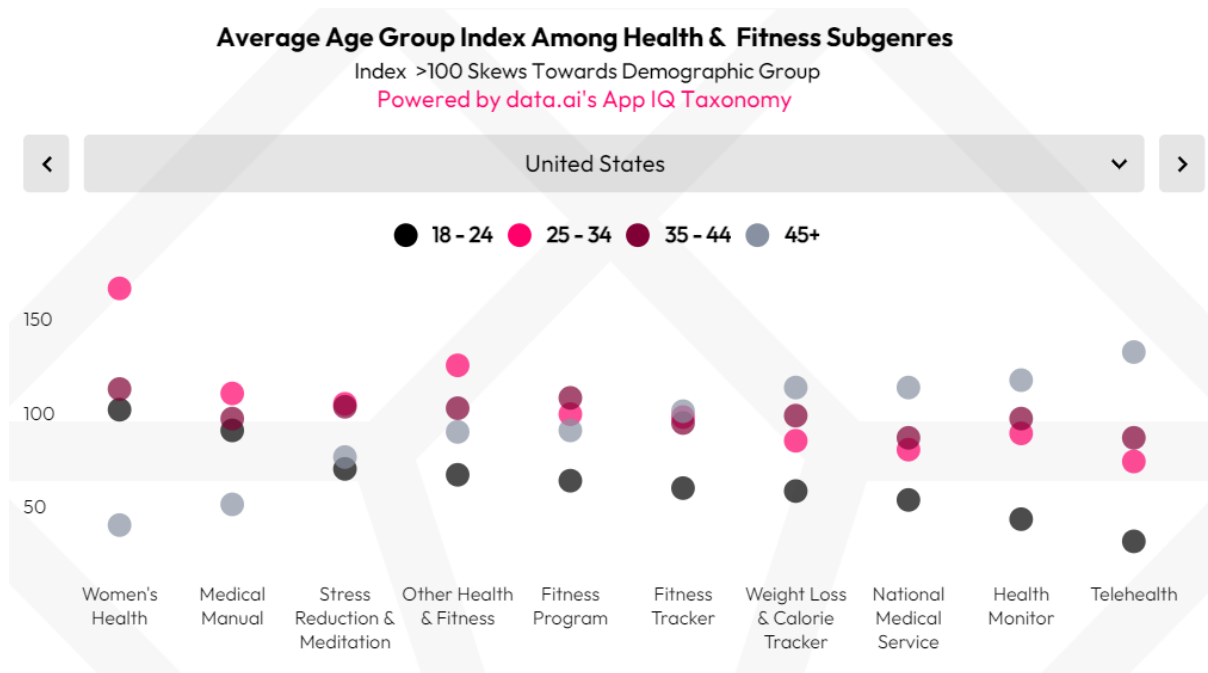


Figure 25: Répartition des catégories d'applications en santé par classe d'âge les plus utilisées aux US (70)

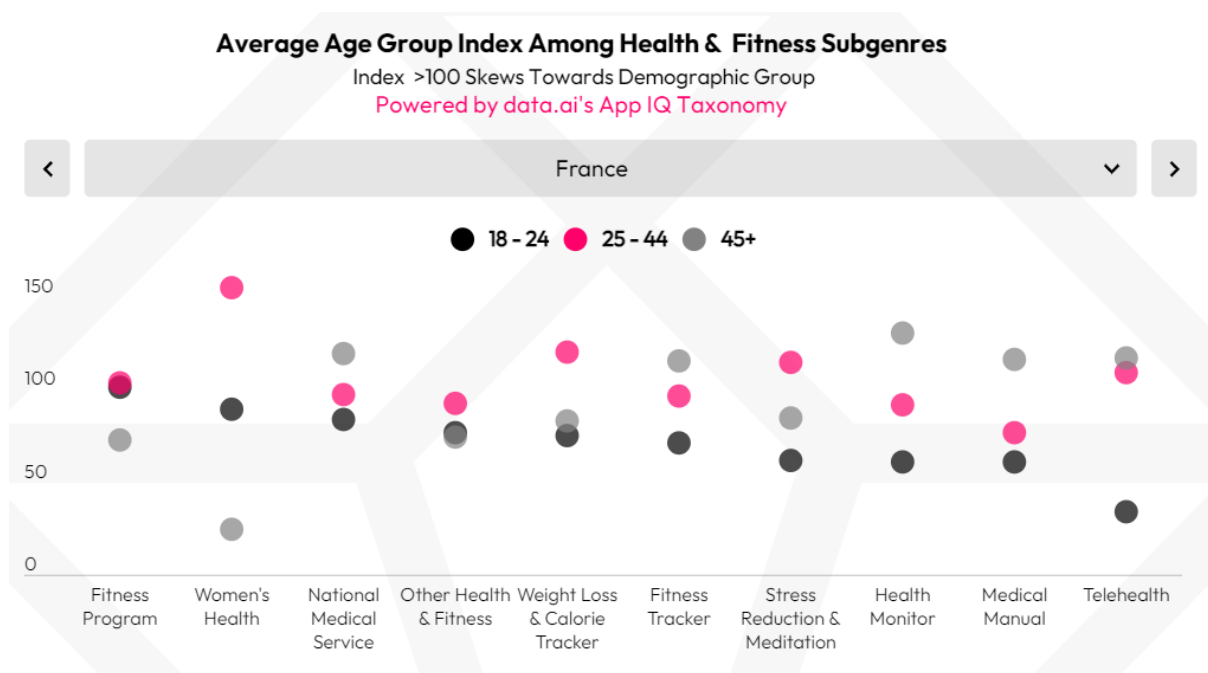


Figure 26: Répartition des catégories d'applications en santé par classe d'âge les plus utilisées en France (70)

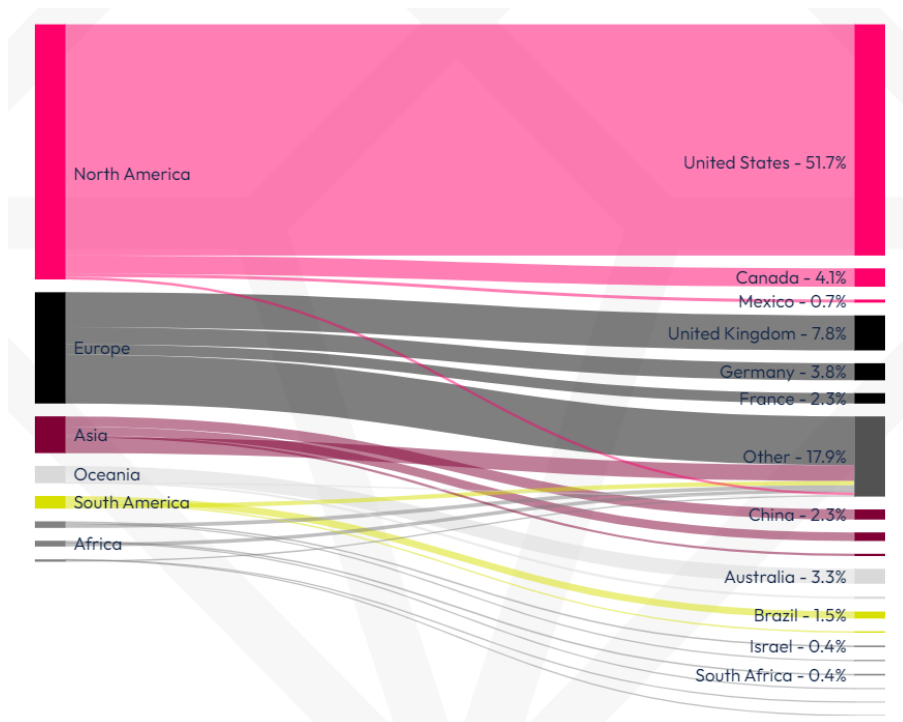


Figure 27 : Répartition par zone géographiques des temps d'utilisations des applications mobiles santé et fitness en 2022 (70)

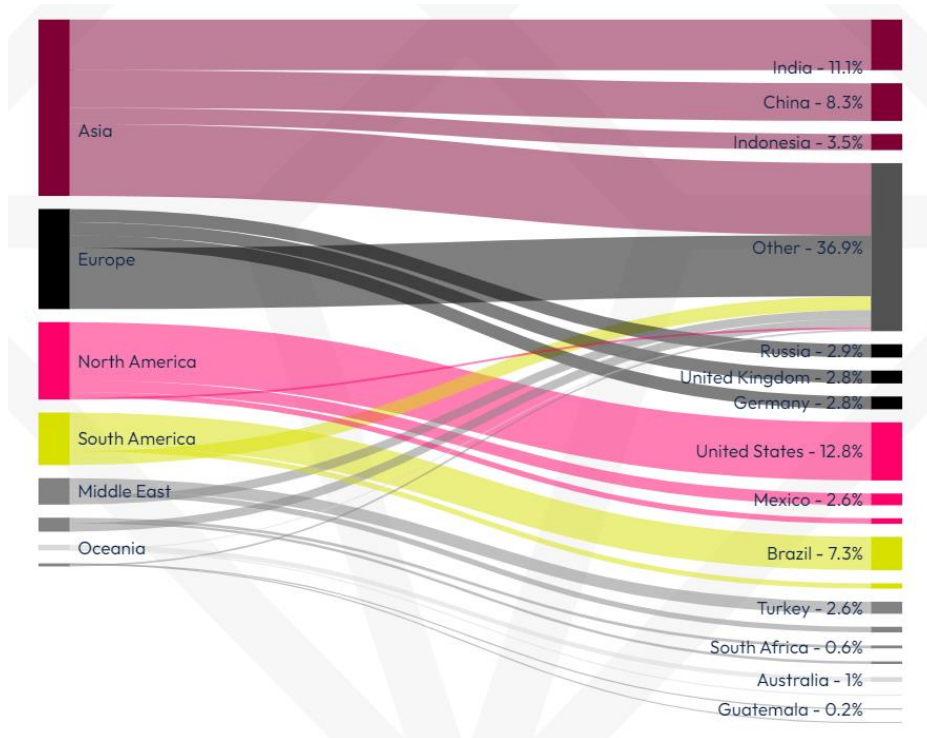


Figure 28 : Répartition par zone géographiques des téléchargements des applications mobiles santé et fitness en 2022 (70)

En comparant les parts de temps passé sur toutes les applications et les parts en nombre de téléchargements d'applications de santé et bien être, on remarque que les Nord-Américains sont de loin les plus grands consommateurs de contenus en termes de temps passé sur les applications de santé, alors que les Asiatiques sont ceux qui téléchargent le plus grand nombre d'applications. Cela peut être expliqué par de fortes disparités entre la répartition des populations (la population asiatique étant plus de 12 fois plus importante que l'Amérique du Nord) (71) et potentiellement des tendances et des intérêts différents.

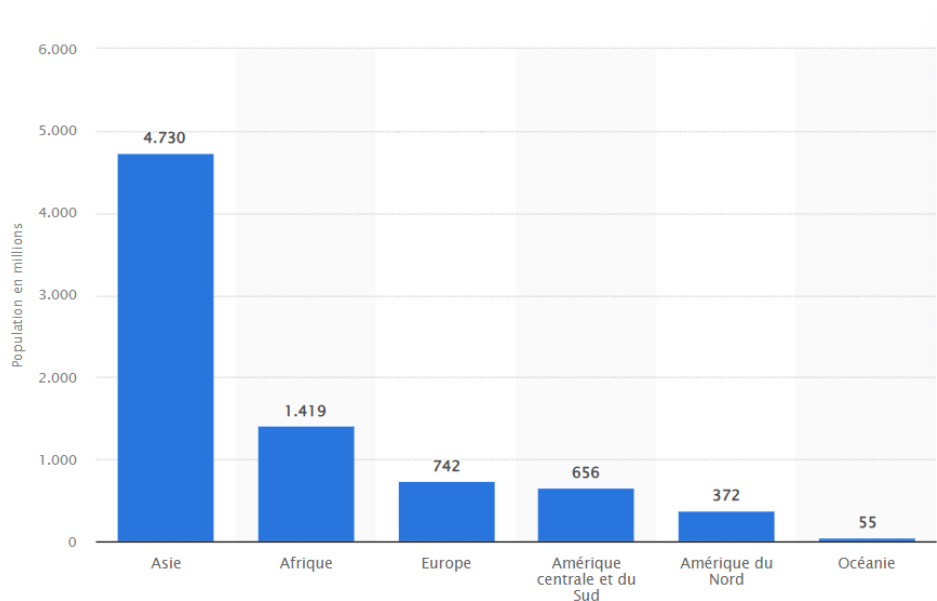


Figure 29 : Population mondiale par continent en 2022
(en million d'individus) (71).

Toujours selon le rapport “State of Mobile 2023” de Data.ai, les États-Unis restent le principal marché pour les applications de santé et de fitness en termes de dépenses des consommateurs, comptant plus de la moitié de toutes les dépenses sur l'App Store et Google Play. Huit des dix premières applications en termes de dépenses de consommation en 2022 sont basées aux États-Unis, y compris les trois premières (MyFitnessPal, Fitbit et Calm). Le défi pour les éditeurs de produits de santé et de fitness reste la monétisation en dehors des États-Unis. Également, parmi les 20 premiers marchés en termes de téléchargements, seuls les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne et le Canada ont dépensé en moyenne plus d'un dollar par téléchargement en 2022.

3.1.2 Description du marché des solutions mHealth

Le marché mondial des solutions mHealth devrait connaître une expansion significative, les estimations de MarketsandMarkets, publiées en mars 2023 (72) suggèrent une croissance de 119,5 milliards de dollars en 2023 à 395,0 milliards de dollars d'ici 2028, soit un taux de croissance annuel de 27,0 %. Cette croissance peut être attribuée à plusieurs facteurs, les principaux étant : la demande croissante de services de soins à domicile et l'évolution vers une prestation de soins de santé centrée sur le patient.

D'autres informations sur le marché des solutions mHealth révèlent que les applications de santé gratuites ont une présence plus importante sur le marché que les applications de santé payantes et liées à un appareil. Toujours d'après les estimations de MarketsandMarkets, en mars 2023 (73), la région Asie-Pacifique devrait connaître la plus forte croissance. En outre, le paysage est riche de nombreuses opportunités de lancement de nouveaux produits, d'acquisitions d'entreprises et de partenariats stratégiques.

3.1.3 Description des stratégies des solutions mHealth d'accompagnement dans le domaine de l'oncologie

Les solutions numériques "Patient compagnon" se multiplient et émergent également dans le domaine de l'oncologie. Elles ont connu une évolution significative au fil des ans, et, en 2020 le nombre d'applications liées à la santé avait déjà dépassé les 350 000, comme le souligne l'Institut IQVIA dans son rapport "Digital Health Trends 2021" (74) :

- La majorité de ces applications sont conçues pour répondre à des préoccupations générales en matière de santé et de bien-être ou pour aider les utilisateurs à suivre leurs habitudes, on observe une émergence notable des thérapies numériques (DTx) et de Digital Care products (produits de santé numérique), avec plus de 250 produits recensés pour la seule année 2021.
- Entre 2007 et 2021, plus de 2 000 études ont été publiées dans ce domaine et la tendance de ces applications est davantage orientée vers la gestion de problèmes de santé spécifiques plutôt qu'au bien-être général. En ce qui

concerne les applications spécifiques à une pathologie, celles liées à la santé mentale, au diabète, aux maladies cardiovasculaires et au cancer occupent une place particulièrement plus importante puisqu'ensemble, elles représentent près de la moitié de toutes les applications spécifiques à une pathologie.

- Toutefois, les statistiques d'utilisation de ces applications présentent une forte disparité, comme l'indique l'Institut IQVIA dans son rapport "Digital Health Trends 2021". En effet, 83 % de ces applications ont été installées moins de 5 000 fois, ce qui représente moins de 1 % du nombre total de téléchargements, alors que, seules 110 applications environ ont été téléchargées plus de 10 millions de fois chacune, représentant la moitié du total des téléchargements.

3.1.4 Investissements en santé numérique

Les investissements dans le secteur de la santé numérique ont explosé en 2020 et 2021, culminant à un total mondial de 57,2 milliards de dollars.

Les investissements en capital-risque dans le secteur de la santé numérique ont atteint un sommet en 2021, s'élevant à près de 30 milliards de dollars aux États-Unis. De nombreuses entreprises pharmaceutiques manifestent un vif intérêt pour s'impliquer dans cet espace de la santé numérique. À mesure que les portefeuilles d'entreprises évoluent vers des avancées scientifiques ayant un impact budgétaire significatif, comme la recherche et développement dans les domaines métabolique ou cardiovasculaire, et/ou des domaines présentant une complexité administrative accrue, tels que la thérapie cellulaire et génique, les solutions de santé numérique se révèlent être un réservoir de valeur adjacent attrayant (75).

Les données de McKinsey sur les trois dernières années révèlent que les cinq principaux géants pharmaceutiques ont annoncé plus de 50 investissements dans des entités et des actifs en santé numérique. Ils se sont également lancés dans la réalisation de plus de 100 partenariats dans le domaine de la santé numérique, soit plus de deux fois plus de partenariats que d'investissements unitaires (76).

Alors que les investissements en capital-risque ont diminué tout au long de l'année 2022, le nombre de partenariats annoncés par les entreprises de santé numérique a augmenté de 1,8 fois de 2021 à 2022. Et le nombre de partenariats au premier semestre 2023 était 1,2 fois supérieur au nombre de partenariats au premier semestre 2022 (77).

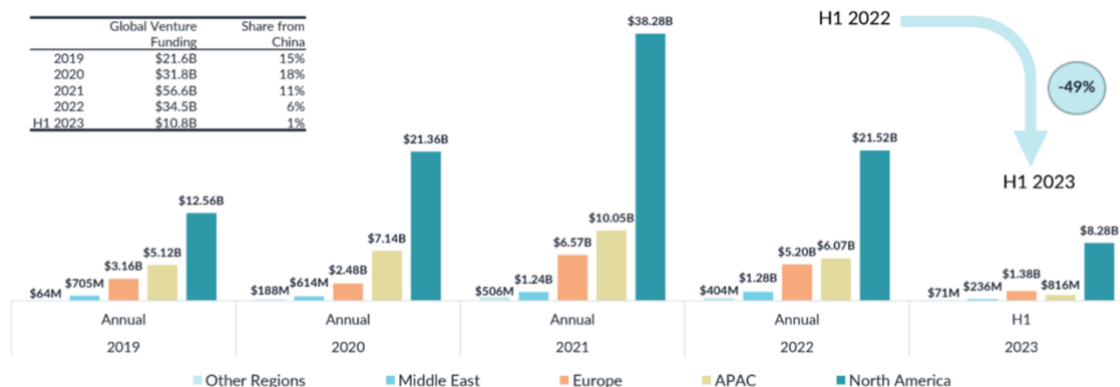


Figure 30 : Les investissements en Md \$ en capital-risque mondiaux en digital health de 2019 au 1er semestre 2023 (77)

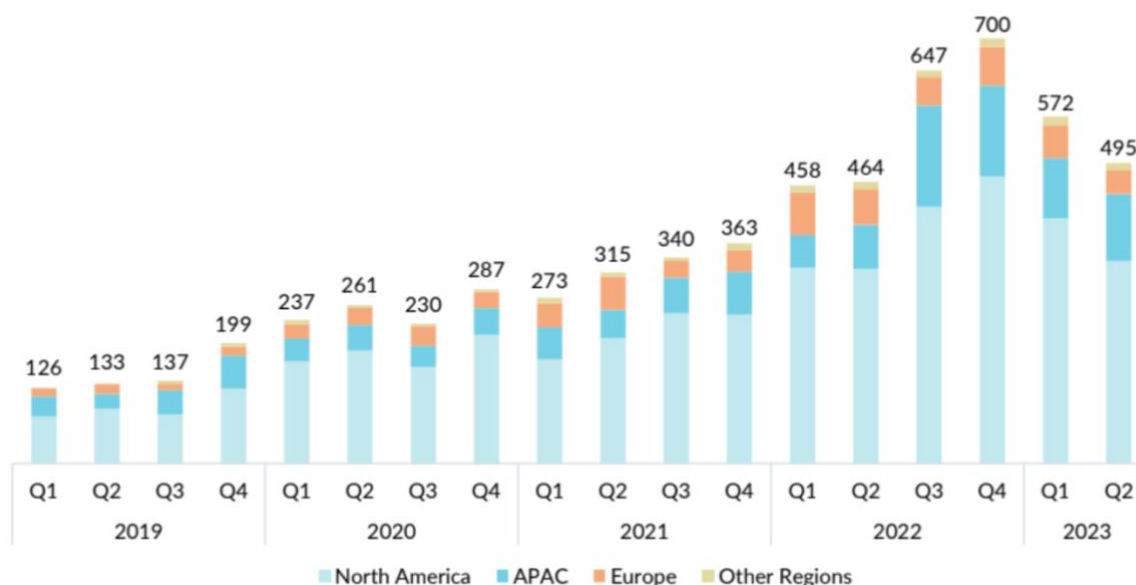


Figure 31 : Nombre de partenariats en Digital Health depuis 2019 au premier semestre 2023 (78)

Nous observons aujourd'hui une réelle inversion des tendances entre investissements (prise de participation, acquisitions et autres) et partenariats en matière de santé numérique. Nous supposons que cette inversion peut être expliquée

par plusieurs facteurs notamment dans l'objectif de réduire les risques liés aux manques d'expertise des plus grandes sociétés, de faire face à un manque de visibilité global dans le domaine où la croissance est intense ou encore de limiter les risques des stratégies d'entreprise qui évoluent dans un secteur où l'innovation et la concurrence sont croissantes.

À titre d'exemples concrets en oncologie, on peut citer les accords récemment conclus suivants :

- En Novembre 2022, Daiichi Sankyo Allemagne s'est associé à Prosoma pour promouvoir une application de santé numérique appelée 'Living Well' afin de fournir un programme complet dans l'objectif d'améliorer la santé mentale, la qualité de vie des patients et de réduire les symptômes de stress, d'anxiété et de dépression associés au diagnostic récent d'un cancer ou en cours de traitement (79).
- En Août 2022, Kaiku Health, une plateforme de thérapie numérique de premier plan pour les soins du cancer, a annoncé sa collaboration avec Novartis, pour développer un suivi numérique des patients et une gestion pour les patients atteints de mélanome. Suite au succès de cette collaboration, Kaiku Health et Novartis ont décidé de l'élargir en un partenariat (80).
- En Juin 2022, Eli Lilly s'est associé au développeur de thérapies numériques Sidekick Health pour proposer des applications personnalisées visant à aider les patients atteints d'un cancer du sein à suivre leur traitement médicamenteux. Le duo a également annoncé son intention d'étendre sa collaboration à d'autres domaines de maladies et de traitements (81).
- En mars 2022, Huma Health a annoncé un nouveau partenariat avec AstraZeneca pour développer l'innovation en matière de santé numérique. Cet accord fait suite à des cas d'utilisation précédents réalisés entre Huma et AstraZeneca, reflétant une ambition commune d'améliorer les résultats cliniques grâce à des solutions de santé numérique visant à combler le fossé entre les patients et les cliniciens. Dans le cadre de ce partenariat, Huma et AstraZeneca lanceront des applications compagnon en tant que dispositifs médicaux logiciels (SaMD) ciblant plusieurs domaines thérapeutiques, et collaboreront pour accélérer l'adoption des essais cliniques décentralisés (82).

En ce qui concerne les objectifs spécifiques des entreprises pharmaceutiques en matière de transformation numérique, notamment en matière de développement et lancement et d'applications pour patients et d'analyses de données, la collaboration avec des entreprises spécialisées en santé numérique ouvrent de nombreuses opportunités pour les industries pharmaceutiques. Cela leur permet d'introduire plus rapidement sur le marché de nouvelles applications de santé numérique, de bénéficier d'une expertise qu'ils n'ont pas forcément, et d'interagir de manière plus directe avec les patients dans leurs domaines thérapeutiques respectifs.

Cependant, les stratégies et avantages économiques de ces collaborations ne sont pas toujours divulgués publiquement, et suscitent une vigilance importante tant du point de vue des patients, des professionnels de santé que des autorités compétentes.

Les données collectées par ces applications pourraient être, une fois analysées, utilisées pour développer de nouveaux algorithmes, susceptibles d'être à l'origine de nouvelles avancées et connaissances scientifiques, de découvertes de nouvelles mesures de préventions et de précautions.

Dans une approche centrée sur le patient, cela pourrait conduire à un diagnostic plus rapide et précoce, voire une nouvelle méthode de dépistage des maladies, permettant ainsi d'instaurer potentiellement un traitement plus précocement au bénéfice du patient.

Dans une seconde approche centrée sur le médecin, la collecte, le traitement et le partage de données pourraient améliorer considérablement le suivi des patients en permettant une surveillance continue et passive. Une solution numérique mise à la disposition du patient en parallèle d'un traitement pourrait rassurer le médecin prescripteur en lui permettant de se libérer d'une partie de son temps consacré au suivi des patients. Ainsi, le médecin pourrait consacrer davantage de temps à des tâches médicales plus complexes ou à la prise en charge d'autres patients.

Puis dans une approche industrielle, de telles applications pourraient parallèlement se traduire par une augmentation des parts de marché, des ventes et des durées de traitement plus longues, notamment si l'offre de soins associée à un service numérique démontre une amélioration des taux de survie globale et de la qualité de vie des patients. Les avantages médicaux, économiques et en termes de progrès sont nombreux et présentent un potentiel réel qui reste en grande partie à exploiter.

3.1.5 Pourquoi développer des App Compagnons pour les patients atteints de cancers ?

Les applications compagnon pour le cancer remplissent plusieurs objectifs essentiels dans le secteur de la santé, notamment en oncologie, en offrant de nombreux avantages tant pour les entreprises pharmaceutiques, pour les professionnels de santé et soignants que pour les patients.

- Pour les entreprises, comprendre les raisons du développement de ces applications met en lumière leur importance et leur impact. En fournissant des outils numériques innovants qui soutiennent les patients tout au long de leur parcours contre le cancer, les entreprises peuvent se démarquer de leurs concurrents. Elles contribuent à améliorer la notoriété de la marque et la réputation du laboratoire. Le développement et la promotion d'applications compagnon pour le cancer témoignent également de l'engagement de la société envers le bien-être des patients et d'une approche novatrice de la santé. Cela peut considérablement renforcer la notoriété de l'entreprise pharmaceutique et sa réputation, favorisant ainsi la confiance chez les professionnels de santé, chez les patients, et chez les autorités publiques et organisations gouvernementales.
- Pour les professionnels de la santé et les soignants, les applications compagnons représentent un outil précieux qui leur permet de surveiller de manière passive les patients. Ces applications collectent et fournissent des informations saisies par les patients entre les consultations, créant ainsi un flux constant d'informations sur l'état de santé et les habitudes du patient. Cela permet non seulement un suivi plus rapproché et plus détaillé de l'évolution du patient, mais libère également du temps pour les professionnels de la santé. Ils peuvent ainsi allouer ce temps supplémentaire à d'autres patients qui pourraient nécessiter plus d'attention ou se concentrer sur des tâches ou des activités qui demandent plus de temps et de réflexion, comme la recherche ou l'évaluation de dossiers médicaux complexes.

- Pour le système de santé, les applications compagnons peuvent jouer un rôle clé dans l'amélioration de la santé globale de la population. En permettant un suivi personnalisé et plus fréquent, elles peuvent contribuer à une détection et un traitement plus précoce des problèmes de santé, réduisant ainsi le risque de complications et, par conséquent, les coûts de santé associée. De plus, en personnalisant les soins de santé et en fournissant des données en temps réel sur l'état de santé des individus, ces applications encouragent une médecine plus personnalisée. L'usage de ces applications peut potentiellement mener à un système de santé plus résilient et efficient, orienté vers les besoins spécifiques des patients et capable de répondre de manière plus adéquate et rapide aux changements et aux exigences de la santé publique.
- Pour le patient, le développement d'applications compagnons permet de compléter une offre de soins existante, cela est particulièrement intéressant là où les patients rencontrent des difficultés au sein de leur parcours-patient, c'est le cas pour l'adhérence thérapeutique ou alors la santé mentale par exemple pour les pathologies nécessitant un traitement de longue durée ou pour les épisodes affectant le bien être mental des patients. Ces applications peuvent être adaptées pour s'aligner parfaitement avec des schémas thérapeutiques spécifiques ou des dispositifs médicaux, améliorant ainsi l'expérience globale des patients.

D'après un rapport de MediSafe, publié en Août 2019, l'un des problèmes les plus urgents du système de santé américain est le manque d'observance thérapeutique (83).

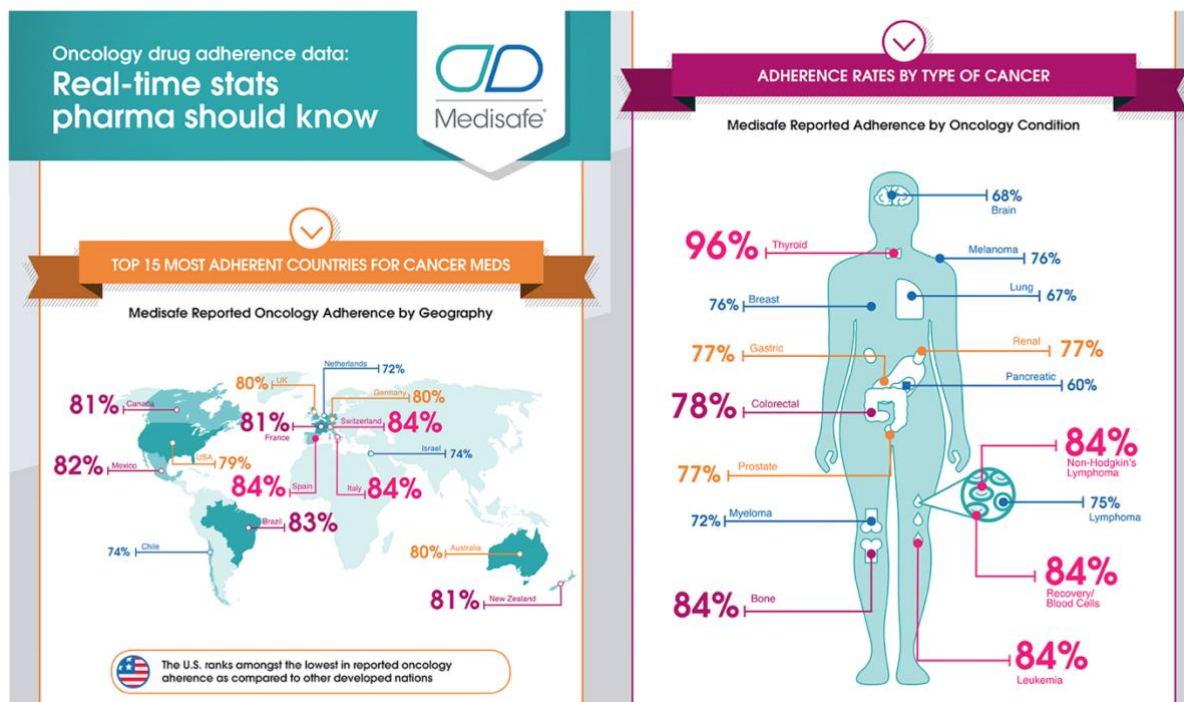


Figure 32 : Comparaisons des taux d'adhérence thérapeutique dans les pays développés et par types de cancers (83)

Les États-Unis rencontrent des difficultés par rapport aux autres pays développés en ce qui concerne l'observance des traitements en oncologie. Par exemple, les taux d'observance sont particulièrement faibles chez les patients atteints de cancer du cerveau, puisque seulement 68 % d'entre eux suivent correctement les traitements prescrits, selon Medisafe (83).

Ces applications visent à combler des lacunes, telles que le manque d'observance, en veillant à ce que les patients perçoivent un bénéfice clinique. Ainsi, ces applications sont centrées sur le patient et lui permettent de prendre sa santé en main. Elles ont également pour objectif de permettre d'obtenir de meilleurs résultats de sa prise en charge globale. Les organismes de réglementation accordant désormais une plus grande importance aux données de vie réelles, ces applications peuvent répondre à ce besoin, en présentant des résultats tangibles via la collecte et l'analyse de ces données de vie réelle.

3.2 Étude du marché des applications compagnons en oncologie en 2023

3.2.1 Introduction

Dans un monde où la technologie et la médecine ne cessent d'évoluer, la digitalisation des soins de santé joue un rôle primordial dans la transformation de la prise en charge médicale et des paradigmes de traitement. Les domaines de l'oncologie ne font pas exception et vivent actuellement une révolution impulsée par des innovations technologiques telles que les applications mobiles, qui aspirent à faciliter et à améliorer la vie des patients. Avec l'accroissement du nombre de cas de cancer et la complexité croissante des parcours de soins, la nécessité d'avoir des outils numériques efficaces et accessibles n'a jamais été aussi impérative. Les applications mobiles en oncologie se proposent comme des solutions prometteuses pour répondre à ces besoins, en offrant aux patients une plateforme intégrée pour gérer leurs informations médicales, leurs traitements, et en leur fournissant un support psychologique et éducatif.

En se basant sur une méthode analytique robuste et une approche multidimensionnelle, la finalité de cette étude est de déceler et d'évaluer la diversité et la qualité des applications mobiles disponibles pour les patients en oncologie.

Cette étude avait 3 objectifs : elle visait à explorer les applications mobiles existantes proposées aux patients et à analyser leurs fonctionnalités, à détecter les initiatives qui pourraient inspirer une application développée à destination des patients, et à identifier les principaux facteurs à l'origine de leur succès ou de leur échec.

3.2.2 Matériel et Méthodes

Recherches :

L'objectif initial de cette étude était d'identifier les sociétés offrant une application mobile à destination des patients en oncologie. Pour ce faire, une recherche initiale a été effectuée en utilisant Google avec les mots-clés « oncology », « company » et « compagnon app ». Cette approche nous a permis d'identifier un ensemble préliminaire d'entreprises potentiellement pertinentes.

Suite à cette première identification, une analyse de l'écosystème concurrentiel a été réalisée pour mieux comprendre le marché, nous avons étendu nos recherches afin d'identifier les concurrents directs et indirects, et discerner leur positionnement relatif. Par la suite, une exploration systématique des sites internet des entreprises identifiées a été menée pour recueillir des informations complémentaires, également à l'aide de la base de données Crunchbase.

Afin de garantir la pertinence des entreprises retenues pour l'étude, des critères de sélection ont été établis. Les critères d'inclusion étaient centrés sur la présentation d'une application mobile destinée aux patients. Les critères d'exclusion étaient : les applications au format web app uniquement (application nécessitant un usage via ordinateur), celles ne proposant pas un format d'application compagnon, celles ne couvrant pas l'oncologie, celles absentes des marchés américains ou européens, les applications payantes sur les stores Android et AppStore ou encore celles exclusivement destinées aux médecins.

Enfin, chaque entreprise retenue a été décrite selon des critères spécifiques tels que la date de création, le nombre d'employés, les fonds levés, le stage de développement en utilisant notamment Crunchbase.

Analyse de l'expérience et de l'expertise de l'application :

La deuxième phase de la méthodologie visait à évaluer la profondeur de l'expertise et de l'expérience de chaque application dans le secteur de l'oncologie. Cette évaluation a commencé par un examen des déploiements de l'application sur les marchés américains et/ou européens. Puis, une attention particulière a été accordée aux partenariats réalisés en oncologie avec des entreprises pharmaceutiques identifiés principalement à travers la lecture des newsletters disponibles sur le site internet de chaque entreprise.

Les accréditations et certifications, essentielles dans le domaine médical, ont également été un point d'attention. Une recherche systématique a été menée pour

déterminer la présence de l'accréditation du marquage CE et du 510(k), en utilisant notamment les bases de données de la FDA et d'EUDAMED.

Par ailleurs, des recherches ont été menées afin d'identifier des publications scientifiques témoignant de l'expertise de l'entreprise en matière de travaux sur des données de vie réelle, de qualité de vie, et d'adhérence thérapeutique via les sites internet des entreprises dans les onglets “publications” et de PubMed en indiquant dans le moteur de recherche le nom de la société.

Analyse du contenu proposé au patient sur l'application :

La troisième et dernière phase de la méthodologie s'est concentrée sur l'évaluation de la pertinence et de la profondeur du contenu offert au patient par chaque application. Un intérêt particulier a été porté à l'identification du contenu axé sur l'information relative à l'affection du patient, ainsi qu'au traitement proposé. L'existence d'outils d'aide à la bonne prise du traitement, offrant des directives sur la posologie, le moment d'administration, et la méthode d'administration, a été un autre point d'attention.

De plus, des recherches ont été menées pour identifier la présence de modules offrant un soutien psychologique et de santé mentale, ainsi que d'outils d'aide logistique destinés à faciliter la gestion des documents médicaux et informations par les patients. L'existence de fonctionnalités permettant des interactions avec des associations de patients, ainsi que la mise en relation avec des aides financières pour les patients américains, a également été vérifiée.

Ce processus méthodologique complet visait à permettre une évaluation exhaustive des applications mobiles en oncologie, ouvrant la voie à des insights pertinents concernant leur pertinence, efficacité et l'expérience utilisateur proposée.

Analyse des applications mobiles :

Dans l'objectif d'optimiser la clarté, l'analyse et la juxtaposition des données recueillies, un tableau synthétique a été élaboré pour présenter les résultats obtenus.

Concernant les rubriques “Déploiement antérieur aux États-Unis”, “Déploiement antérieur en Europe”, “Partenariat avec des entreprises pharmaceutiques en oncologie” et “Activités multi-pathologie” :

La mention “OUI” signifiait que le critère en question était validé et publiquement accessible.

Inversement, la mention “NON” signifiait que le critère n'était pas satisfait, n'était pas communiqué au public, ou n'avait pas été identifié selon notre protocole de recherche.

En ce qui concerne les rubriques “Expertise en dispositifs médicaux”, “Expérience en RWE” (Real World Evidence), “Expérience en Qualité de Vie” et “Adhérence thérapeutique” :

La mention “OUI” traduisait le fait que les éléments correspondant aux intitulés des rubriques étaient clairement stipulés comme faisant partie des compétences ou des axes stratégiques de l'entreprise et étaient publiquement divulgués.

La mention “NON”, en revanche, signifiait que le critère n'était pas rempli, qu'aucune référence relative à l'intitulé de la rubrique n'était détectable sur le site internet, ou que cela n'avait pas été identifié au cours de notre démarche de recherche.

Pour les rubriques “Ressources éducatives”, “Gestion des médicaments”, “Ressources en santé mentale”, “Support logistique”, “Engagement communautaire” et “Support financier” :

La mention “OUI” dénotait que les informations en lien avec les intitulés des rubriques étaient explicitement définies comme un savoir-faire ou une orientation stratégique de la société et étaient publiquement divulguées.

À l'opposé, “NON” était utilisé si le critère n'était pas satisfait, si l'application n'offrait pas de fonctionnalités en lien avec l'intitulé de la rubrique, ou si cela n'avait pas été détecté par le biais de notre procédure de recherche.

Enfin, un classement était réalisé en additionnant les “OUI”.

3.2.3 Résultats

Les applications étudiées ont des déploiements variés, tant aux États-Unis qu'en Europe.

Sur les 27 applications analysées, 22 ont été déployées antérieurement aux États-Unis, 18 l'ont été en Europe, et 13 étaient disponibles sur les deux continents.

Parmi ces applications, 18 avaient signé au moins un partenariat avec une entreprise pharmaceutique dans le secteur de l'oncologie. De plus, 19 d'entre elles s'intéressent à d'autres pathologies ou ne centralisent pas leur activité uniquement sur un seul type de cancer et 16 d'entre elles avaient une expérience et des compétences dans les dispositifs médicaux.

L'expertise en RWE en qualité de vie est également assez répandue, 19 applications ayant une compétence en RWE, 16 applications en qualité de vie, et 12 ayant une double compétence en RWE et Qualité de vie.

Par contre, lorsqu'il s'agit de l'adhérence thérapeutique, seules 6 applications sur l'ensemble affichent une activité dans ce domaine.

Cette tendance est également observée dans le domaine de la proposition de ressources éducatives aux patients avec 17 applications, la gestion des médicaments avec 19 applications, et les ressources en santé mentale avec 9 applications.

Le support logistique en oncologie et le support financier étaient proposés pour 16 applications et 4 applications respectivement et 3 d'entre elles proposaient les deux supports simultanément.

8 applications proposaient aux patients atteints de pathologies en oncologie avaient une fonctionnalité en relation avec les communautés, en particulier avec des associations de patients.

Seulement 2 applications, produites par Huma Therapeutics et BrightInsights, remplissaient toutes les cases.

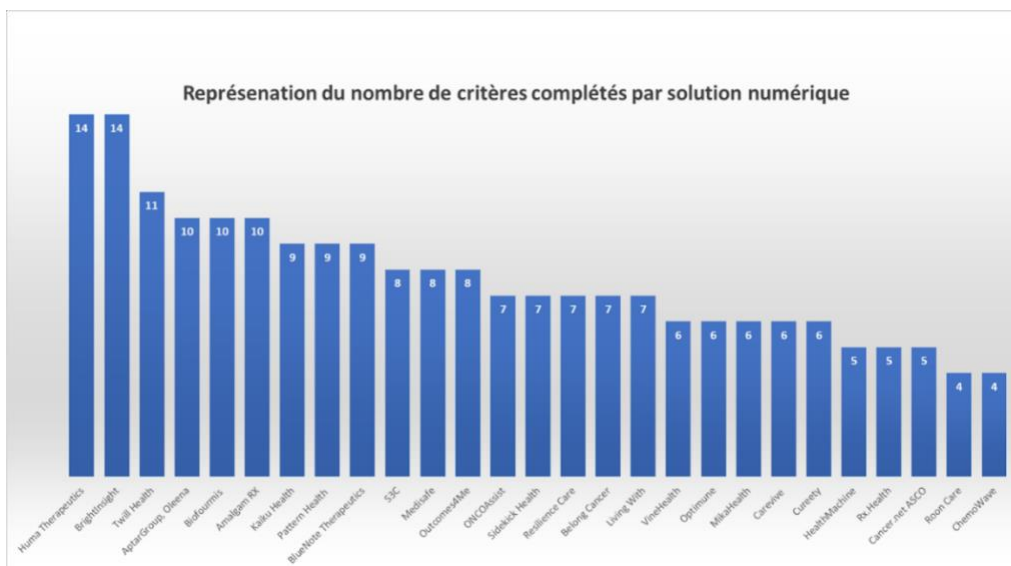


Figure 33 : Représentation du nombre de critères complétés par solution numérique

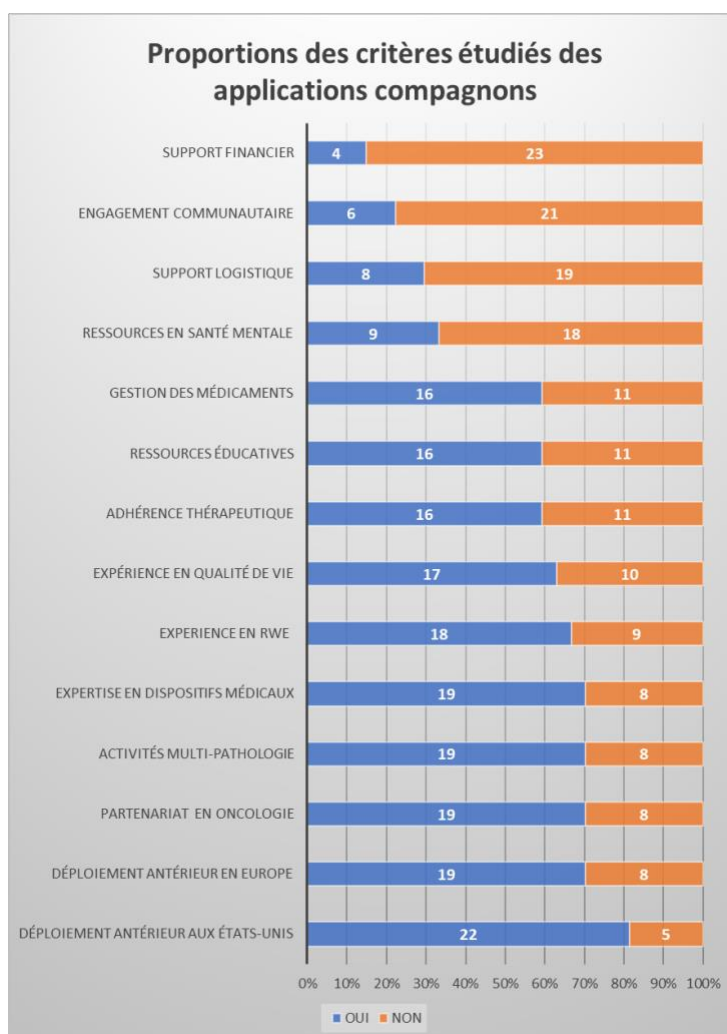


Figure 34 : Proportion des critères étudiés des applications compagnons

Solution	Entreprise	Site Internet	Pays d'origine	Date de création	Nombre d'employés	Fonds levés (\$M)	Stage de développement
Huma	Huma Therapeutics Limited	Huma	United Kingdom	2011	101-250	217	Corporate round
Disease Management Solution	Brightinsight	Brightinsight	United States	2017	101-250	166	Serie C
Twill	Twill	Twill Health	United States	2011	101-250	154	Serie D
Oleena (acquired by Aptar)	AptarGroup, Inc.	Home Aptar	United States	1992	10K+	N/A	Large Cap
Biofourmis	Biofourmis Inc	Home - Biofourmis	United States	2015	101-250	463,6	Serie D
Amalgam RX	Amalgam RX, Inc.	Amalgam RX	United States	2016	51-100	18,6	Serie B
Kaiku Health	Elekta	Kaiku Health	Finland	2012	11-50	6,6	Large Cap
Pattern Health	Pattern Health Technologies, Inc.	Pattern Health	United States	2012	11-50	4,8	Serie A
BlueNote Therapeutics	Blue Note	Blue Note Therapeutics	United States	2018	11-50	47	Serie A
S3 Connected Health	Silicon & Software Systems Ltd.	S3 Connected Health	Ireland	1986	101-250	N/A	N/A
Medisafe	Medisafe Project LTD	Medisafe	United States	2012	51-100	51,5	Serie C
Outcomes4me	Outcomes4Me Inc.	Outcomes4Me	United States	2017	11-50	16,7	Serie A
ONCOAssist	Portable Medical Technology Ltd	ONCOpatient	Ireland	2012	11-50	N/A	Seed
Sidekick Health	Sidekick Health AB	Sidekick Health	Iceland	2014	51-100	85,9	Serie B
Resilience	Resilience	Resilience	France	2021	11-50	45	Serie A
Belong Cancer	Belong.Life	Belong.Life	United States	2015	51-100	40	Serie B
LivingWith (UK)	Living With Ltd.	Living With	United Kingdom	2016	11-50	N/A	Seed
VineHealth	Vinehealth Digital Limited.	Vinehealth	United Kingdom	2018	11-50	8,5	Seed
Optimune	Gaia	optimune	Germany	1997	11-50	5,7	Grant
Mika Health	Fosanis GmbH	Mika app	Germany	2017	11-50	10	Serie A
Carevive Systems	Carevive Systems	Carevive Systems	United States	2013	11-50	40,2	Serie C
Cureety	Cureety	Cureety	France	2018	1-10	6,2	Serie A
HealthMachine	Avegen	Avegen Digital Health Platforms	United Kingdom	2014	51-100	N/A	N/A
Rx.Health	Rx.Health, Inc.	Rx.Health	United States	2017	11-50	2,2	Seed
Cancer.net	ASCO	Cancer.Net Mobile Cancer.Net	United States	1964	501-1000	N/A	N/A
Roon	Roon Care	Roon Care	United States	2021	11-50	7,5	Seed
ChemoWave	Treatment Technologies and Insights	Home - chemoWave 	United States	2016	1-10	N/A	N/A
SOURCES			Crunchbase	Crunchbase	Crunchbase	Crunchbase	Crunchbase

Tableau 1 : Description des caractéristiques entreprises

Solution	Entreprise	Déploiement antérieur aux États-Unis	Déploiement antérieur en Europe	Partenariat avec des entreprises pharmaceutiques en oncologie	Activités multi-pathologie	Expertise en dispositifs médicaux	Expérience en RWE	Expérience en Qualité de Vie
Huma	Huma Therapeutics Limited	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Disease Management Solution	BrightInsight	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Twill	Twill	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
Oleena (acquired by Aptar)	AptarGroup, Inc.	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Biofourmis	Biofourmis Inc	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Amalgam RX	Amalgam RX, Inc.	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
Kaiku Health	Elekta	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Pattern Health	Pattern Health Technologies, Inc.	OUI	NON	NON	OUI	NON	NON	OUI
BlueNote Therapeutics	Blue Note	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON
S3 Connected Health	Silicon & Software Systems Ltd.	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	NON
Medisafe	Medisafe Project LTD	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	NON
Outcomes4me	Outcomes4Me Inc.	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
ONCOAssist	Portable Medical Technology Ltd	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Sidekick Health	Sidekick Health AB	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
Resilience	Resilience	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Belong Cancer	Belong.Life	OUI	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
LivingWith (UK)	Living With Ltd.	NON	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
VineHealth	Vinehealth Digital Limited.	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	NON
Optimune	Gaia	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Mika Health	Fosanis GmbH	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI
Carevive Systems	Carevive Systems	OUI	NON	OUI	NON	NON	OUI	OUI
Cureety	Cureety	NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI
HealthMachine	Avegen	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Rx.Health	Rx.Health, Inc.	OUI	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON
Cancer.net	ASCO	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON
Roon	Roon Care	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
ChemoWave	Treatment Technologies and Insights	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	NON
SOURCES		App website	App website	App website	App website	FDA, EUDAMED	App website	App website

Tableau 2 : Description des fonctionnalités des applications

Solution	Entreprise	Adhérence thérapeutique	Ressources éducatives	Gestion des médicaments	Ressources en santé mentale	Support logistique	Engagement communautaire	Support financier	Total "OUI"
Huma	Huma Therapeutics Limited	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	14
Disease Management Solution	BrightInsight	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	14
Twill	Twill	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	NON	11
Oleena (acquired by Aptar)	AptarGroup, Inc.	NON	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	10
Biofourmis	Biofourmis Inc	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	10
Amalgam RX	Amalgam RX, Inc.	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	10
Kaiku Health	Elekta	NON	NON	OUI	NON	NON	OUI	NON	9
Pattern Health	Pattern Health Technologies, Inc.	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	9
BlueNote Therapeutics	Blue Note	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	9
S3 Connected Health	Silicon & Software Systems Ltd.	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	8
Medisafe	Medisafe Project LTD	OUI	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	8
Outcomes4Me	Outcomes4Me Inc.	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	8
ONCOAssist	Portable Medical Technology Ltd	NON	NON	OUI	NON	NON	NON	NON	7
Sidekick Health	Sidekick Health AB	NON	NON	OUI	NON	NON	NON	NON	7
Resilience	Resilience	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI	NON	7
Belong Cancer	Belong.Life	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	7
LivingWith (UK)	Living With Ltd.	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	7
VineHealth	Vinehealth Digital Limited.	NON	NON	OUI	NON	NON	NON	NON	6
Optimune	Gaia	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	6
Mika Health	Fosanis GmbH	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	6
Carevive Systems	Carevive Systems	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	6
Cureety	Cureety	NON	OUI	NON	NON	OUI	NON	NON	6
HealthMachine	Avegen	NON	OUI	NON	NON	OUI	NON	NON	5
Rx.Health	Rx.Health, Inc.	NON	NON	NON	NON	OUI	NON	NON	5
Cancer.net	ASCO	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	5
Roon	Roon Care	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI	NON	4
ChemoWave	Treatment Technologies and Insights	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	4
SOURCES		App website	App website	App website	App website	App website	App website	App website	

Tableau 2 Bis : Description des fonctionnalités des applications

3.2.4 Conclusion et Discussion

Dans l'examen des 27 applications dédiées à l'accompagnement du patient dans son parcours de soins en oncologie, une prédominance du déploiement aux États-Unis est observée, avec 22 applications déjà lancées, comparativement à 18 en Europe, 13 d'entre elles se démarquent en étant disponibles sur les deux continents.

La faible proportion des applications lancées en France est probablement dû à une rentabilité économique du projet trop faible face aux investissements nécessaires afin d'obtenir un remboursement (accès au marché).

Cette étude révèle également l'importance des synergies entre les applications et le secteur pharmaceutique, avec deux tiers d'entre elles établissant au moins un partenariat en oncologie.

Une polyvalence médicale est notable, avec près de 70% des applications ne se limitant pas à un cancer spécifique ou bien s'intéressant à d'autres pathologies.

De plus, une forte expertise est identifiée en matière de dispositifs médicaux, de RWE et autour de la qualité de vie du patient, ceci étant reflété par la présence de ces compétences respectivement dans 16, 19, et 16 applications. Cependant, l'adhérence thérapeutique reste un domaine moins couvert, avec seulement 6 applications s'y consacrant. Les domaines connexes tels que les ressources éducatives, la gestion des médicaments et le soutien en santé mentale sont représentés de manière inégale avec respectivement 17, 19, et 9 applications les incorporant.

Malgré l'importance du soutien logistique et financier dans la prise en charge en oncologie, ces domaines restent sous-représentés avec 16 applications offrant un support logistique et seulement 4 un support financier, cette fonctionnalité n'ayant un intérêt presque qu'aux États-Unis.

L'engagement communautaire, quant à lui, est intégré par 8 applications, illustrant une reconnaissance croissante de l'importance des associations de patients. Enfin, l'excellence en termes de couverture des domaines étudiés est incarnée par deux applications, celles de Huma Thérapeutics et BrightInsights.

En conclusion, si le paysage des applications en oncologie est riche et diversifié, certaines lacunes demeurent, soulignant des opportunités d'amélioration pour une prise en charge holistique des patients.

L'analyse approfondie des applications, conjuguée à l'interprétation de leurs résultats, dévoile un panorama marqué par d'importantes similitudes entre elles. En effet, ces applications montrent toutes des qualités indéniables. Cependant, quelques zones d'ombre subsistent. Notre étude, malheureusement, n'a pas exploré l'aspect UX/UI. En effet, tirer des conclusions sur l'évaluation UX/UI à partir des données dont nous disposons s'avérait complexe. Il aurait été judicieux d'intégrer davantage de critères, tels que le nombre total de téléchargements pour chacune de ces applications (idéalement standardisés en fonction de la population cible, soit le nombre de patients concernés), la fréquence d'ouverture de l'application sur une unité de temps définie (jour, semaine, mois), des taux de rétention aux échéances de 1, 3, 6 et, potentiellement, 12 mois, la durée moyenne d'une session, ou encore le niveau de satisfaction des patients.

Il est également à noter que des facteurs intrinsèques aux entreprises, tels que le pays d'origine, l'effectif salarial, les capitaux levés ou encore le stade de développement, n'ont pas été intégrés dans notre méthode de classement.

Cette analyse met en lumière la diversité des compétences et des domaines d'expertise couverts par ces applications, tout en montrant également les domaines qui nécessitent une attention accrue ou un développement futur.

3.3 Proposition de guidelines pour développer une application en oncologie

Au cours de cette étude, l'analyse approfondie des applications compagnons en oncologie a mis en lumière des éléments déterminants, susceptibles d'avoir influencé leur succès. Voici les recommandations que nous avons pu formuler à partir de cette analyse pour la conception d'une application idéale destinée aux patients en oncologie :

- Privilégier un développement agile et centré sur le patient : la mise en place d'une équipe de projet dédiée et de partenariats adéquats s'avère primordiale. Le développement doit impérativement s'articuler autour des besoins et des difficultés des utilisateurs afin d'assurer la centralité du patient dans l'application finale.

- Opter pour la simplicité : éviter une complexité excessive pour garantir une utilisation sur le long terme. La simplicité doit être telle que l'utilisateur puisse immédiatement comprendre l'utilité et le fonctionnement de l'application. Favoriser une navigation fluide et utiliser le design-thinking pour anticiper et résoudre les obstacles potentiels à l'expérience utilisateur.
- Adapter les fonctionnalités de communication : éviter la duplication d'outils existants tels que les chats ou réseaux sociaux. Si l'objectif est de briser l'isolement des patients, il convient d'apporter une valeur ajoutée, que ce soit en termes de réactivité ou de mise en relation avec des patients ou des experts inédits.
- Éviter la redondance : inutile de reproduire des fonctionnalités déjà existantes, comme des rappels de médicaments ou des calendriers de rendez-vous si le besoin n'est pas présent. Le marché offre déjà un large éventail de solutions. La pertinence de l'application devra résider dans sa capacité à adresser de manière spécifique la condition et les préoccupations des patients.
- Définir clairement les objectifs et les KPIs : s'agit-il d'augmenter les ventes de produits, d'améliorer l'adhésion et/ou le bien-être général des patients, de renforcer la fidélité des parties prenantes, d'améliorer la réputation de l'entreprise, de collecter des données, ou encore de collaborer avec des groupes de défense ? Et ce, pour une période déterminée ou à long terme ?
- Placer la sécurité et la confidentialité au cœur des préoccupations : investir dans les meilleures pratiques pour assurer une protection maximale des données est capital.
- Poursuivre l'innovation : l'application doit évoluer, s'enrichissant des retours des utilisateurs et intégrant des améliorations progressives. Son évolutivité doit être anticipée dès sa conception. Le processus d'innovation est continu et requiert une remise en question constante.

CONCLUSION

Cette thèse nous a permis de constater que le domaine de la santé est en constante évolution et qu'il figure parmi les secteurs les plus exigeants. La révolution numérique s'avère être un levier transformateur dans le domaine de l'oncologie, articulant une nouvelle ère d'interventions, d'interactions et de soins pour les patients.

L'implémentation réussie du numérique dans le domaine de la santé, et plus spécifiquement en oncologie, requiert un engagement commun, des mesures gouvernementales, une combinaison d'innovations continue, et une agilité autour des feuilles de routes face aux progrès quotidiens.

Les solutions digitales, et particulièrement les applications compagnons, ont un rôle prometteur à jouer dans la réponse aux besoins encore non comblés aujourd'hui des patients en oncologie. Elles sont un vecteur d'information, de soutien et d'autonomisation du patient, ayant ainsi comme objectif d'optimiser leur parcours de soin. Cependant, pour exploiter pleinement ce potentiel, il serait judicieux de développer des outils, voire une nouvelle méthode standardisée, afin de démontrer la valeur ajoutée des solutions numériques dans le domaine de la santé.

THÈSE SOUTENUE PAR : **Baptiste NOVIANT et Mehdi ZOUAOU**

TITRE :

LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ, UN NOUVEAU LEVIER D'AMÉLIORATION DE L'OFFRE DE SOINS EN ONCOLOGIE

CONCLUSION :

Cette thèse nous a permis de constater que le domaine de la santé est en constante évolution et qu'il figure parmi les secteurs les plus exigeants. La révolution numérique s'avère être un levier transformateur dans le domaine de l'oncologie, articulant une nouvelle ère d'interventions, d'interactions et de soins pour les patients.

L'implémentation réussie du numérique dans le domaine de la santé, et plus spécifiquement en oncologie, requiert un engagement commun, des mesures gouvernementales, une combinaison d'innovations continue, et une agilité autour des feuilles de routes face aux progrès quotidiens.

Les solutions digitales, et particulièrement les applications compagnons, ont un rôle prometteur à jouer dans la réponse aux besoins encore non comblés aujourd'hui des patients en oncologie. Elles sont un vecteur d'information, de soutien et d'autonomisation du patient, ayant ainsi comme objectif d'optimiser leur parcours de soin. Cependant, pour exploiter pleinement ce potentiel, il serait judicieux de développer des outils, voire une nouvelle méthode standardisée, afin de démontrer la valeur ajoutée des solutions numériques dans le domaine de la santé.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 31/01/23

**LE DOYEN DE LA
FACULTÉ DE PHARMACIE**

LE DIRECTEUR / LA DIRECTRICE DE THÈSE

Pr Michel SÈVE

Dr Sylvain KOTZKI



BIBLIOGRAPHIE

1. World Health Organization - Regional Office for the Eastern Mediterranean [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. WHO EMRO | eHealth | Health topics. Available from: <http://www.emro.who.int/health-topics/ehealth/>
2. Health C for D and R. What is Digital Health? FDA [Internet]. 2020 Sep 22 [cited 2023 Sep 29]; Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>
3. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Le glossaire de la e-santé. Available from: <https://esante.gouv.fr/le-glossaire-de-la-e-sante>
4. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Le glossaire de la e-santé. Available from: <https://esante.gouv.fr/le-glossaire-de-la-e-sante>
5. e_sante_essentiel_en_4_pages.pdf [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-10/e_sante_essentiel_en_4_pages.pdf
6. Health C for D and R. FDA. FDA; 2023 [cited 2023 Sep 29]. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-affairs/international-medical-device-regulators-forum-imdrf>
7. md_mdcg_2021_mdsw_en_0.pdf [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/md_mdcg_2021_mdsw_en_0.pdf
8. ANSM [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Nos missions - Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Available from: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/p/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>
9. Nouveau guide sur les dispositifs médicaux_25 janvier 2021_FR.pdf [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: https://www.entreprise-europe-sud-ouest.fr/ckfinder/userfiles/public/03%20FAQ%20E2%80%93%20FICHES%20TECHNIQUES%20E2%80%93%20GUIDES/FICHES%20-%20FAQ%20-%20GUIDES/Nouveau%20guide%20sur%20les%20dispositifs%20m%C3%A9dicaux_25%20janvier%202021_FR.pdf
10. APSALYS [Internet]. 2023 [cited 2023 Sep 29]. Software as a Medical Device (SaMD): qu'est-ce que c'est ? pourquoi s'y intéresser ? Available from: <https://apsalys.com/blog-et-actualites/2018/02/08/software-as-a-medical-device--samd---qu-est-ce-que-c-est---pourquoi-s-y-interesser--.html>

11. Digital Therapeutics Alliance [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. What is a DTx? Available from: <https://dtxalliance.org/understanding-dtx/what-is-a-dtx/>
12. Baille A. E-santé et Maturité des Ecosystèmes en France.
13. The State of Digital Therapeutics in 2022 [Trends to Watch] [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://www.sidekickhealth.com/news/digital-therapeutics-in-2022-trends>
14. <https://www.healthxl.com/blog/healthxl-exit-outcomes-pdt-report> [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://www.healthxl.com/blog/healthxl-exit-outcomes-pdt-report>
15. Teston R. Nouvelle étude sur l'accessibilité des applications de e-santé [Internet]. Buzz-esanté. 2023 [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://buzz-esante.fr/nouvelle-etude-sur-laccessibilite-des-applications-de-e-sante/>
16. Essor des thérapies digitales ou DTx [Internet]. TechToMed. 2020 [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://techtomed.com/essor-des-therapies-digitales-ou-dtx/>
17. DTx-product-categories.png (2175×2475) [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/02/DTx-product-categories.png>
18. DiGA, le laboratoire allemand des DTx - mind Health [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://www.mind.eu.com/health/financement-et-politiques-publiques/diga-le-laboratoire-allemand-des-dtx/>
19. doctrine--technique-du-numerique-en-sante_version-2020_finale.pdf [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doctrine--technique-du-numerique-en-sante_version-2020_finale.pdf
20. Mégane. e-santé : La stratégie d'accélération en santé numérique [Internet]. Paymed. 2021 [cited 2023 Sep 29]. Available from: <http://slapa017p0.aveo.local/strategie-acceleration-numerique-ans/>
21. Guichet National Innovation et Usage e-Santé | G_NIUS [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr>
22. Health Data Hub [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. AURELIA - Automatiser la relecture des mammographies de seins peu denses par l'IA. Available from: <https://www.health-data-hub.fr/projets/aurelia-automatiser-la-relecture-des-mammographies-de-seins-peu-denses-par-lia>
23. Données de santé : Passer le cap citoyen ! [Internet]. Renaissance Numérique. [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://www.renaissancenumerique.org/publications/donnees-de-sante-passer-le-cap-citoyen/>
24. Qu'est-ce ce qu'une donnée de santé ? [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>

25. Goldstein S. Le RGPD et les données de santé [Internet]. LegalPlace. 2018 [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://www.legalplace.fr/guides/rgpd-donnees-sante/>
26. Inserm [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Big data en santé · Inserm, La science pour la santé. Available from: <https://www.inserm.fr/dossier/big-data-en-sante/>
27. Drouin M. Les nouveaux cadres de la e-santé à l'ère du Big Data : quels enjeux pour la santé de demain ? 2018 Oct 25 [cited 2023 Sep 29];106. Available from: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02303934>
28. Gouvernement.fr [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. France 2030 : Six premiers lauréats pour constituer et consolider des entrepôts de données de santé hospitaliers. Available from: <https://www.gouvernement.fr/france-2030-six-premiers-laureats-pour-constituer-et-consolider-des-entrepots-de-donnees-de-sante>
29. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1). 2016-41 Jan 26, 2016.
30. positionpapervf-compressed-1.pdf [Internet]. [cited 2023 Sep 29]. Available from: <https://healthcaredatainstitute.com/wp-content/uploads/2019/11/positionpapervf-compressed-1.pdf>
31. Prévention M de la S et de la, Prévention M de la S et de la. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cited 2023 Oct 1]. Création officielle du Health data hub. Available from: <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/creation-officielle-du-health-data-hub>
32. 2023-04-20-dp-donnees-de-sante.pdf [Internet]. [cited 2023 Sep 30]. Available from: <https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2023-04-20-dp-donnees-de-sante.pdf>
33. Li Vigni F. L'épidémiologie computationnelle à l'ère de la COVID-19. Enjeux disciplinaires et politiques d'une spécialité fondée sur l'étude des réseaux. Réseaux [Internet]. 2021 [cited 2023 Sep 30];228(4):23–60. Available from: <https://www.cairn.info/revue-reseaux-2021-4-page-23.htm>
34. Jeannot E. EPIDEMIOLOGIE ETIOLOGIQUE: Les études de cohorte.
35. LISBON-COUNCIL-Making-Europe-A-Data-Economy.pdf [Internet]. [cited 2023 Sep 30]. Available from: <https://lisboncouncil.net/wp-content/uploads/2020/08/LISBON-COUNCIL-Making-Europe-A-Data-Economy.pdf>
36. 2018-03-28_Rapport-Villani.pdf [Internet]. [cited 2023 Sep 30]. Available from: https://fichiers.acteurspublics.com/redac/pdf/2018/2018-03-28_Rapport-Villani.pdf

37. Franceinfo [Internet]. 2022 [cited 2023 Sep 30]. Cyberattaque au centre hospitalier de Versailles : une rançon a été demandée. Available from: https://www.francetvinfo.fr/internet/securite-sur-internet/cyberattaques/cyberattaque-au-centre-hospitalier-de-versailles-une-rancon-a-ete-demandee_5524872.html
38. Sanction [Internet]. [cited 2023 Sep 30]. Available from: <https://www.cnil.fr/fr/definition/sanction>
39. Données de santé et utilisation des cookies : DOCTISSIMO sanctionné par une amende de 380 000 euros [Internet]. [cited 2023 Sep 30]. Available from: <https://www.cnil.fr/fr/donnees-de-sante-et-utilisation-des-cookies-doctissimo-sanctionne-par-une-amende-de-380-000-euros>
40. 2023-04-20-dp-donnees-de-sante.pdf [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2023-04-20-dp-donnees-de-sante.pdf>
41. FR Présentation de restitution BK 2020 - 20210720_revucharte.pdf [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: https://health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-07/FR%20Pr%C3%A9sentation%20de%20restitution%20BK%202020%20-%2020210720_revucharte.pdf
42. Incidence nationale des cancers en 2023 - Incidence et mortalité des cancers [Internet]. [cited 2023 Sep 30]. Available from: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Les-donnees-sur-les-cancers/Incidence-et-mortalite-des-cancers/Incidence-nationale-des-cancers-en-2023>
43. Incidence nationale des cancers en 2023 - Incidence et mortalité des cancers [Internet]. [cited 2023 Sep 30]. Available from: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Les-donnees-sur-les-cancers/Incidence-et-mortalite-des-cancers/Incidence-nationale-des-cancers-en-2023>
44. Cancers [Internet]. [cited 2023 Sep 30]. Available from: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers>
45. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians [Internet]. 2018 [cited 2023 Sep 30];68(6):394–424. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.3322/caac.21492>
46. Alcimed. Alcimed. 2021 [cited 2023 Sep 30]. Tendances et opportunités de l'économie de la santé en oncologie. Available from: <https://www.alcimed.com/fr/les-articles-d-alcim/tendances-et-opportunités-economie-de-la-santé-en-oncologie/>
47. Statista [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. New cancer cases forecast worldwide 2020. Available from: <https://www.statista.com/statistics/1031316/new-cancer-cases-forecast-worldwide/>

48. Statista [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. New cancer cases forecast worldwide 2020. Available from: <https://www.statista.com/statistics/1031316/new-cancer-cases-forecast-worldwide/>
49. Statista [Internet]. [cited 2023 Oct 2]. Cancer deaths forecast worldwide 2020. Available from: <https://www.statista.com/statistics/1031323/cancer-deaths-forecast-worldwide/>
50. Cancers [Internet]. [cited 2023 Sep 30]. Available from: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers>
51. Haslam A, Herrera-Perez D, Gill J, Prasad V. Patient Experience Captured by Quality-of-Life Measurement in Oncology Clinical Trials. JAMA Network Open [Internet]. 2020 Mar 4 [cited 2023 Oct 1];3(3):e200363. Available from: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.0363>
52. Quality of life assessments in oncology trials often don't — but should — go 'well beyond treatment' [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.healio.com/news/hematology-oncology/20200417/quality-of-life-assessments-in-oncology-trials-often-dont-but-should-go-well-beyond-treatment>
53. FACIT Group [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. FACIT Measures & Searchable Library. Available from: <https://www.facit.org/facit-measures-searchable-library>
54. EQ-5D User Guides – EQ-5D [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://euroqol.org/publications/user-guides/>
55. Médicale MP. prevention-medicale.org. [cited 2023 Oct 1]. La révolution des PROMS, de PREMS... et de la santé. Available from: <https://www.prevention-medicale.org/actualites-revues-de-presse-et-evenements/toutes-les-actualites/proms-prems-sante>
56. Digital health: Can a video game approach help patients with disease management? | McKinsey [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.mckinsey.com/industries/technology-media-and-telecommunications/our-insights/digital-health-can-gamification-be-a-winning-strategy-for-disease-management>
57. Patient Support Programs - Middle East and Africa - IQVIA [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.iqvia.com/locations/middle-east-and-africa/solutions/contract-sales-and-medical-solutions/patient-support-programs>
58. La télésurveillance médicale rentre dans le droit commun [Internet]. 2023 [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/la-telesurveillance-medicale-rentre-dans-le-droit-commun>

59. Vous êtes opérateur de télésurveillance ? - Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/la-telesurveillance-11332/article/vous-etes-operateur-de-telesurveillance>
60. Section 11 : Télésurveillance médicale (Articles L162-48 à L162-57) - Légifrance [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006073189/LEGISCTA000044565880/#LEGISCTA000044565906
61. Décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale. 2022-1767 Dec 30, 2022.
62. Décret n° 2022-1769 du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux agences régionales de santé. 2022-1769 Dec 30, 2022.
63. Aurélie P. CUREETY TechCare. 2023;
64. rapport_evaluation_telesurveillance.pdf [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_evaluation_telesurveillance.pdf
65. Prise en charge anticipée d'un dispositif médical numérique (Art. L.162-1-23 du CSS). 2023;
66. Prise en charge anticipée numérique (PECAN) [Internet]. 2022 [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/financements/fiches-remboursement/prise-en-charge-anticipee-numerique-pecan>
67. Prévention M de la S et de la, Prévention M de la S et de la. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cited 2023 Oct 1]. Prise en charge anticipée numérique d'un dispositif médical numérique présumé innovant de télésurveillance médicale ou à visée thérapeutique. Available from: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/prise-en-charge-anticipee-numerique-d-un-dispositif-medical-numerique-presume>
68. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Comprendre l'évaluation des dispositifs médicaux. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_928541/fr/comprendre-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux
69. data.ai [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. State of Mobile 2023. Available from: <https://www.data.ai/fr/go/state-of-mobile-2023/>
70. State of Mobile 2023 - data.ai [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.data.ai/fr/go/state-of-mobile-2023/?consentUpdate=updated>

71. Statista [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Population mondiale par continent 2022. Available from: <https://fr.statista.com/statistiques/564935/population-mondiale-par-continent/>
72. mHealth Solutions Market worth \$395.0 billion by 2028 [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/mhealth-apps-and-solutions.asp>
73. mHealth Solutions Market worth \$395.0 billion by 2028 [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/mhealth-apps-and-solutions.asp>
74. 2021 Ready or Not [Internet]. [cited 2023 Oct 2]. Available from: <https://www.iqvia.com/Insights/The-IQVIA-Institute/Reports/Digital-Health-Trends-2021>
75. Landi H. Fierce Healthcare. 2022 [cited 2023 Oct 1]. Global digital health funding skyrockets to \$57.2B with record cash for mental health, telehealth. Available from: <https://www.fiercehealthcare.com/digital-health/digital-health-startups-around-world-raked-57-2b-2021-up-79-from-2020>
76. Rewired pharma companies will win | McKinsey [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/rewired-pharma-companies-will-win-in-the-digital-age>
77. Global Digital Health Ecosystem 2023 Mid Year Report [Internet]. Galen Growth. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.galengrowth.com/product/global-digital-health-ecosystem-2023-mid-year-report/>
78. Global Digital Health Ecosystem 2023 Mid Year Report [Internet]. Galen Growth. [cited 2023 Oct 2]. Available from: <https://www.galengrowth.com/product/global-digital-health-ecosystem-2023-mid-year-report/>
79. Digital Health App Living Well | Daiichi Sankyo [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.daiichi-sankyo.eu/oncology/digital-health-app-living-well/>
80. Kaiku Health [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Kaiku Health expands partnership with a leading global medicines company to provide improved cancer care to more patients across multiple indications. Available from: <https://kaikuhealth.com/press/kaiku-health-expands-partnership-with-a-leading-global-medicines-company-to-provide-improved-cancer-care-to-more-patients-across-multiple-indications/>
81. Eli Lilly taps app developer Sidekick for breast cancer team-up [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.fiercebiotech.com/medtech/eli-lilly-taps-sidekick-health-tailor-smartphone-apps-breast-cancer-patients>

82. Huma and AstraZeneca Partner to Accelerate Innovation for Digital-First Patient Care [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://www.huma.com/blog-post/huma-and-astrazeneca-partner-to-accelerate-innovation-for-digital-first-patient-care>
83. Medisafe [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Oncology Infographic: Real-time Patient Insights from Medisafe. Available from: <https://www.medisafe.com/education-resources/oncology/>



Serment de Galien



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



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.



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 ».