

Compte-rendu du congrès de l'ISPOR Europe 2018

Santé numérique selon ISPOR Europe 2018 : enjeux et perspectives

Highlights of the 2018 ISPOR conference

Digital health according to ISPOR Europe 2018: challenges and perspectives

Nadège Costa¹, Gerald Retali², Xavier Kyndt³, Bruno Michel⁴, André Rieutord⁵, Mohamed Lamine Diallo⁶

¹ Unité d'évaluation médico-économique (UEME), Département de l'information médicale (DIM-PMSI), CHU de Toulouse, Toulouse, France

² Pôle partenariat et innovation, CHU de Nantes, Université de Nantes, Nantes, France

³ Pôle Santé publique, Département d'information médicale, Centre Hospitalier de Valenciennes, Valenciennes, France

⁴ Service de pharmacie-stérilisation, Hôpitaux universitaires de Strasbourg et Laboratoire HuManiS (EA 7308), Strasbourg, France

⁵ Département de pharmacie clinique, Hôpital universitaire Gustave Roussy, Villejuif, France

⁶ Service de pharmacie, Grand Hôpital de l'Est Francilien, Meaux, France

Résumé. Le congrès européen 2018 de l'ISPOR Europe (*International society for pharmacoconomics and outcomes research*) s'est tenu à Barcelone du 10 au 14 novembre 2018. Lors de ce congrès, ont été débattus les sujets d'actualités qui agitent le monde de la santé et bien au-delà : la santé numérique. Un groupe de pharmaciens, médecins et économistes en santé présents à Barcelone, a choisi de vous en restituer les messages forts. Dans cet article, les auteurs évoquent les questions issues des différentes sessions et/ou posters : après la libre circulation des personnes, des biens et services, l'Europe et le reste du monde sont confrontés à un nouveau mouvement : la « libre circulation des données », ce changement est-il une opportunité ou une menace pour la vie privée des patients ? La santé numérique peut-elle être source d'inégalités sociales ? Les métiers de la santé sont-ils menacés par l'intelligence artificielle (IA) notamment les économistes en santé ? Quelle sécurité dans l'utilisation des applications mobiles (Apps) et objets connectés (OC) ? Autant de questions discutées dans cet article pour l'enthousiasme ou le scepticisme qu'elles suscitent.

Mots clés: santé numérique, RGPD, inégalités sociales, applications mobiles, objets connectés

Abstract. The 2018 european congress of the ISPOR Europe (International society for pharmacoconomics and outcomes research) was held in Barcelona from 10 to 14 November 2018. During the congress, the news topics that are stirring the world of health and far beyond were discussed: digital health. A group of pharmacists, physicians and health economists attended the conference and reported some of the highlights. In this paper, the authors discussed the following questions from the different sessions and/or posters. After the free movement of people, goods and services, Europe and the rest of the world should deal with a new trends: the "free flow of data". Is this change an opportunity or a threat to the privacy of patients? Can digital health be a source of social inequality? Are health professions threatened by artificial intelligence (AI) especially health economists? What security in the use of mobile applications (Apps) and connected objects (OC)? These are issues of both enthusiasm and concern that will be discussed according to the following plan.

Key words: digital health, RGPD, social inequality, mobile apps, connected objects

Correspondance : M.L. Diallo
<mlodiallo@ghcf.fr>

Santé numérique et vie privée des patients

Les technologies du numérique : enjeux

Les technologies du numérique sont porteuses de changements majeurs dans l'organisation et le fonctionnement de notre système de santé [1]. Il existe 318 000 applications de santé dans le monde [2]. Elles ont le potentiel révolutionnaire de créer et d'apporter des améliorations substantielles aux soins de santé. L'usage des outils digitaux a fait naître dans la littérature scientifique un grand espoir pour l'amélioration de la santé et du bien-être des individus avec l'idée du corps quantifié (*quantified self*) et de la santé surveillée [3]. Néanmoins, l'impact de ces technologies numériques sur l'intimité et la vie privée des individus ainsi que sur les inégalités de santé doit être évalué.

Définition : Le premier usage du terme « e-santé » remonte vraisemblablement à 1999. Lors d'une présentation au 7^e congrès international de la télémédecine (ou médecine à distance), John Mitchell, un consultant australien dans le domaine de la santé, le définit comme « l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance » [4]. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la e-santé se définit comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne » c'est-à-dire comme l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) au domaine de la santé et du bien-être (Safon MO. La e-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée. Centre de documentation de l'IRDES. Juillet 2019 (<https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/e-sante.pdf>)). La télémédecine est une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunications numériques permettant à des médecins et à d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux (depuis 2010, en France, la télémédecine bénéficie d'un cadre législatif), alors que la télésanté (Rapport Lasborderes de 2009) concerne l'utilisation des systèmes de communication pour protéger et promouvoir la santé. Par ailleurs, ces technologies peuvent aussi être source d'inégalités.

La télémédecine est définie dans l'article 78 de la loi « Hôpital, patient, santé et territoires » (HPST), « la télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figurent nécessairement un professionnel médical

et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ». Actuellement, deux actes de télémédecine sont pris en charge dans le cadre d'un financement droit commun, la téléconsultation et la téléexpertise.

La télésanté se définit comme « l'utilisation des outils de production, de transmission de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales ».

L'impact des outils connectés sur les inégalités de santé

Les inégalités sociales de santé (ISS) sont définies comme étant « toute relation entre la santé et l'appartenance à une catégorie sociale ». Trois types d'inégalités en santé peuvent être distingués : les inégalités entre hommes et femmes, celles entre catégories socio-professionnelles, et celles entre territoires [4]. Les inégalités de santé sont considérées comme évitables car elles ne relèvent pas uniquement de facteurs biologiques mais de déterminants socialement construits [5]. Le concept de déterminants sociaux de la santé vise à expliquer comment les inégalités sociales se « transforment » en inégalités de santé. Les comportements individuels (consommation de tabac et d'alcool, alimentation, exercice physique...), les communautés dans lesquelles s'inscrivent les individus, les conditions de vie et de travail (emploi, logement, transports, accès aux services publics essentiels), et enfin les conditions économiques, culturelles et environnementales sont les grandes catégories de déterminants le plus souvent identifiées. La façon dont ces déterminants se construisent et s'enchaînent renvoie, *in fine*, à des choix politiques en termes de justice sociale.

Les inégalités de santé ont tendance à se creuser en France et y sont plus importantes que dans les autres pays européens. Par exemple, les écarts d'espérance de vie entre les ouvriers et les cadres y sont les plus importants. Cet écart est de 6,4 ans pour les hommes et de 3,2 ans pour les femmes [6].

Les OC offrent la possibilité d'accroître l'autonomisation des usagers en matière de prévention et de modification des relations entre usagers et professionnels de santé. Sont-ils toutefois en capacité de réduire les inégalités de santé ? Au cours de la session « Healthcare X.0: Digital Technologies and Création of Value », les intervenants ont discuté de cette question et ont mis en garde contre un risque de fracture numérique.

L'e-santé suppose un rôle effectif et actif des patients et de leur entourage. La « Stratégie nationale e-santé 2020 »

reprend fortement le postulat d'une relation causale entre progrès technique et progrès social, tout en visant à mieux mobiliser les professionnels de santé et les associations de patients [7]. La télémédecine, par exemple, permet de corriger les inégalités d'accès géographiques en réduisant les pertes de chance qui y sont liées, notamment pour les zones isolées (les îles et montagnes par exemple) ou encore pour les centres de détention [8]. Par exemple, dans les régions françaises d'outre-mer, elle peut aider à mieux gérer par des téléconsultations/télé-expertises les demandes d'évacuations sanitaires fréquentes et coûteuses. Dans les prisons françaises, l'accès aux soins est très inégalitaire, du fait du coût élevé de l'extraction des prisonniers vers un établissement de soins pour une consultation. La stratégie nationale vise à corriger cette inégalité en développant des téléconsultations spécialisées (psychiatrie, dermatologie, etc.) dans les maisons d'arrêt, les centres de détention et les maisons centrales.

Néanmoins, en santé, comme dans les autres secteurs de notre société, le numérique et les OC concernent une population plutôt aisée et éduquée. Ainsi, si l'apport des Apps/OC est indéniable en termes d'amélioration de la santé, alors leur accès à tous doit être garanti sinon pour des raisons d'ordres culturel, cognitif, social, géographique ou de couverture numérique notamment, leur développement viendra creuser les inégalités sociales et territoriales de santé et provoquer une véritable fracture numérique [9].

Partage des données en santé et protection des données

Il n'y a pas de partage sans confiance. Le partage des données dans tous les domaines a permis de faire de grandes découvertes.

L'ambivalence du numérique réside dans la confrontation entre l'amélioration significative de la santé et le contrôle excessif, l'ultra-transparence et la visibilité absolue au détriment du respect de l'intimité de la vie privée qui engendre alors de la méfiance de la part des individus [8].

Avec l'avènement de la santé numérique, les patients ont le pouvoir de prendre leur santé en main. Cela correspond au concept d'*empowerment* [3]. Le numérique est un vecteur d'émancipation pour les patients. La santé connectée est souvent associée au pouvoir d'agir donc à l'*empowerment* [3]. L'*empowerment* des patients génère un gain de confiance de ces derniers qui leur permet de communiquer plus facilement sur des sujets sensibles avec leur médecin.

L'investissement aujourd'hui de la part des patients dans le bien commun, est gage d'amélioration de la santé pour les générations futures. La constitution de bases de données importantes va permettre de réaliser des études

dont les résultats vont être bien plus robustes que ceux issus des essais contrôlés randomisés (ECR). Ces bases de données créées par et pour les patients vont permettre de prendre des décisions en santé. Les données issues des ECR ne sont pas assez robustes pour aider à la prise de décision dans le cadre de l'introduction de nouvelles technologies. Ces données cliniques et économiques sont trop peu informatives et leur portée et applicabilité sont limitées aux patients en milieu clinique contrôlé et protégé. C'est en ce sens que les données dites observationnelles provenant de grosses bases de données (ou big data) pourront être un complément aux ECR en évaluant l'effectivité des stratégies de santé en vie réelle, sur des populations plus larges et plus diversifiées [10].

Les pratiques du *quantified self* ou de l'auto-mesure de soi, soulèvent de nouveaux enjeux pour la protection des données.

Les données de santé, qui sont des données particulièrement sensibles, font l'objet d'une réglementation renforcée. L'article L. 1111-8 du code de la Santé publique impose que leur hébergement fasse l'objet d'un agrément par le ministre en charge de la santé.

Le Règlement européen général sur la protection des données, plus connu sous l'acronyme RGPD est entré en vigueur le 25 mai 2018. Ce règlement donne au patient la charge et la responsabilité de leurs propres données. Grâce à ce règlement, le patient peut partager ou non ses données personnelles.

Selon la présentation de Ken Redekoop de l'université Erasmus de Rotterdam, le RGPD autorise les patients à exercer leur droit à l'oubli. Si un trop grand nombre de patients exercent ce droit à l'oubli, alors les applications ne pourront plus collecter des données sur autant de patients qu'auparavant. Cela va avoir pour conséquence une diminution du nombre de données dans les bases et une perte de puissance dans l'analyse des données de santé, ce qui conduirait à une dégradation de la santé des populations. Dans ce contexte, le partage des données de santé doit être encouragé. Les organisations doivent gagner la confiance des patients et les individus doivent être mieux informés sur les opportunités et les dangers de la santé digitale. En effet, le big data peut permettre de sauver des vies. Selon la présentation de Katarzyna Kolesa de l'Université Kozminski de Pologne, le big data a permis de diminuer de 10 % la mortalité dans l'unité de soins intensifs de l'hôpital d'Oxford (*figure 1*).

Les big data peuvent également être utilisés dans le cadre d'autres disciplines que la santé. Par exemple, des données en lien avec le placement d'enfants dans des familles d'accueil de 8 pays à travers 14 juridictions ont été utilisées afin de prédire les éventuels problèmes de placement [11]. Cela a permis aux travailleurs sociaux d'intervenir en temps réel et de placer ces enfants dans des familles adaptées [11].

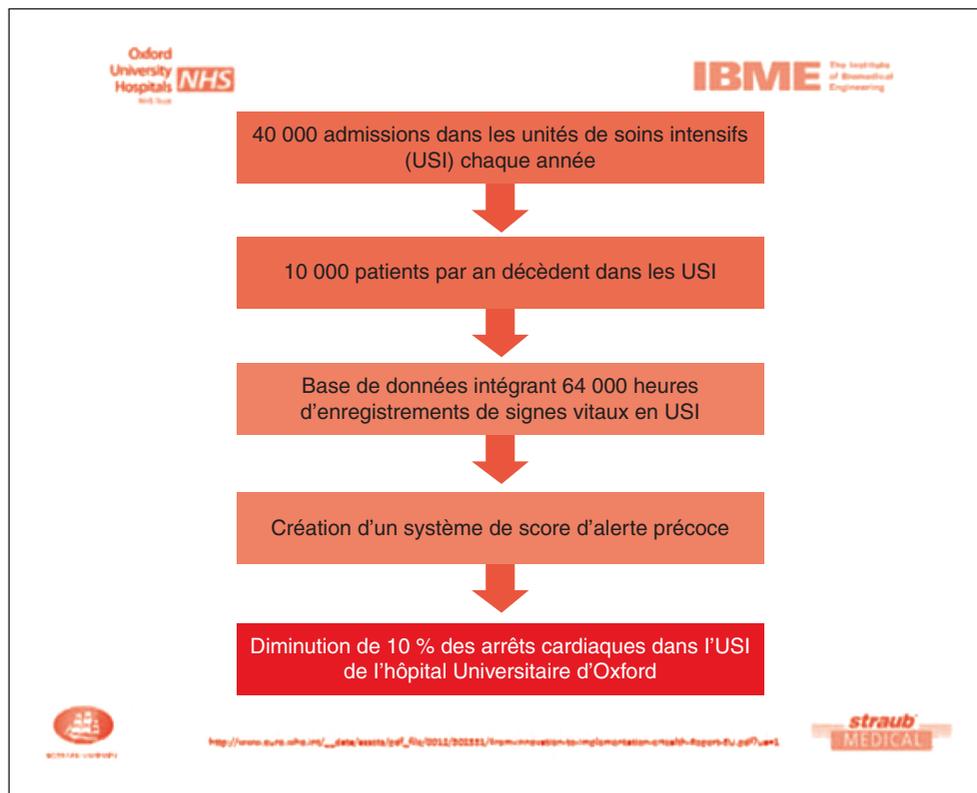


Figure 1. Diminution de la mortalité à l'hôpital universitaire d'Oxford-Ipsor Europe 2018.

Une dernière présentation réalisée lors de la session sur le partage des données montre bien que la santé n'est pas le seul domaine où la vie privée au sens large nécessite d'être protégée. L'exemple des téléviseurs intelligents est édifiant : ces téléviseurs vont bien au-delà du suivi de ce que vous regardez. En effet, en 2013, Samsung a extrait les données issues des téléviseurs intelligents et les a envoyées à leurs serveurs en Corée du Sud. C'était un "petit problème" dans le système... Aujourd'hui, tous les téléviseurs intelligents peuvent écouter vos conversations et même vous regarder depuis leur caméra vidéo intégrée et transférer ainsi les données aux serveurs d'entreprise. Idem pour les entreprises réalisant le suivi de la condition physique qui peuvent localiser les personnes sur leur lieu de vie : combien de fois ils dorment, et même quand ils se livrent à une activité sexuelle sur la base des données collectées.

L'impact économique des solutions de e-santé

D'un point de vue économique, la télémédecine est attendue pour qu'elle soit une alternative moins coûteuse pour les personnes malades par la rationalisation du

processus de soins, réduisant les coûts, notamment de transport. La télémédecine apparaît pour ses promoteurs, comme un outil pouvant contribuer à la maîtrise des dépenses de santé, tout en améliorant l'accès à des soins de meilleure qualité [12]. Par exemple, selon le poster de Berard *et al.*, la mise en place et le remboursement de solutions de télémédecine en France pour les consultations de médecine générale permettrait d'économiser environ 50 millions d'euros sur 3 ans, du point de vue de l'assurance-maladie [13]. Cette diminution est le fruit d'une diminution du recours aux services des urgences et à la diminution du coût de prise en charge des complications qui sont prises en charge de manière plus précoce.

Conclusion-Synthèse

Le RGPD peut être un moyen d'avancer d'un point de vue sociétal, mais cela pourrait entraver les progrès en matière de santé numérique. Si vous exercez votre droit à la vie privée de façon extrême, vous pouvez réduire votre propre santé (ainsi que celle des autres). Peut-on refuser de traiter un patient qui refuse de partager ces données avec une stratégie issue de partage de données à l'instar des dons d'organes ? La santé numérique va-t-elle être la

norme de la santé de demain ? Avons-nous trouvé le meilleur moyen de creuser les inégalités face à la maladie ? Tout le dilemme se trouve dans l'éternelle question d'équilibre à trouver. Il faut tout d'abord commencer par le début : expliquer clairement aux patients les opportunités et les dangers de la santé numérique !

Intelligence artificielle en santé

L'IA connaît actuellement un large développement dans le monde de la santé. L'IA utilise deux approches méthodologiques complémentaires combinant *natural language processing* (NLP) et *machine learning* (ML). Le NLP ou *textmining* combine statistiques et data management afin d'organiser et d'analyser une grande quantité de données. Le ML complète cette approche par la modélisation et l'apprentissage machine : il est utilisé pour la création d'algorithmes prédictifs et/ou la classification des données. Contrairement aux méthodes statistiques traditionnelles (raisonnement hypothético-déductif), le ML est capable d'analyser les données et d'explorer des modèles inconnus sans a priori sur une possible relation causale entre les données (raisonnement inductif), ce qui permet, en partant des données, d'élargir le champ des connaissances.

Les applications de l'IA dans le domaine médical sont très larges et peuvent concerner l'analyse de données structurées (de type formulaires ou checklists) ou non structurées (par exemple les données saisies en texte libre).

Les applications de l'IA

Lors du symposium éducatif, Rob Stewart (King's College, London), a présenté les impacts de l'IA dans la mise en place, depuis 2007, du registre du centre de recherche biomédical du sud de Londres et de Maudsley, portant sur une population de 1,2 million de résidents. Le développement du CRIS (*Clinical record interactive search*) a permis la constitution d'une base de données anonymisées en psychiatrie, comportant plus de 250 000 patients et plus de 3,5 millions de documents [14]. Cette base de données a fait l'objet d'une centaine d'articles de recherche.

Trois applications pratiques de l'IA ont été présentées par le groupe londonien.

L'utilisation à l'échelle d'une population de données structurées et le croisement de différentes sources de données externes

Les auteurs ont analysé l'évolution du recours aux urgences dans la dernière année d'existence des patients présentant une démence. L'approche méthodologique repose sur l'extraction d'une cohorte de patients avec une démence issue du traitement des données du Dossier

informatisé anonymisé, et son croisement avec les données du registre national des décès. Pour cette population, ont été étudiés l'ensemble des épisodes de soins survenant dans les 12 mois précédant le décès des patients. Le croisement des différentes bases de données par IA permet d'intégrer l'analyse de différentes variables internes et externes.

Les auteurs démontrent ainsi sur une cohorte de 4 867 patients, une hausse du recours aux admissions non programmées pour la période 2012-2013 par comparaison à la période 2009-2010. Parmi ces 4 867 patients, 78,6 % présentaient au moins une admission aux urgences dans les derniers mois précédant le décès (44,5 % dans le dernier mois, et 29 % dans la dernière semaine) [15]. Les recours apparaissaient croissants dans les mois proches du décès, comme l'illustre la *figure 2*.

Grâce à l'utilisation des données structurées du dossier informatisé, les auteurs précisent dans cette étude les facteurs médicaux, mais également les facteurs environnementaux associés à une admission en urgence. Sont ainsi identifiés le genre masculin, la sévérité de la dépression (HoNOS), une fonction cognitive élevée (MMSE score), et un diagnostic de démence d'origine vasculaire. Les facteurs associés à une réduction des admissions étaient représentés par des facteurs environnementaux comme la prise en charge des patients en maisons de soins.

À travers ce travail, l'apport de l'IA permet l'utilisation d'un nombre important de données, à l'échelle d'un bassin de population de 1,2 million d'habitants, dans le respect des règles de l'anonymat, et un croisement de plusieurs sources dont le dossier informatisé avec les registres externes.

L'utilisation du textmining (NLP) pour décrire les symptômes d'une maladie mentale sévère

Jackson *et al.* utilisent dans ce travail les outils du textmining dans l'extraction des données non structurées (en texte libre) issues des résumés de sortie d'hospitalisation [14]. Cette extraction permet d'analyser 50 symptômes pour un groupe d'affections mentales sévères (schizophrénies F20, troubles schizo-affectifs F25, et troubles bipolaires F31 selon la classification internationale des maladies CIM10), et leur comparaison à un groupe d'affections psychiatriques témoins.

L'outil permet une extraction effective, à partir des données non structurées des résumés de sortie, des symptômes dans 87 % des cas. Les données peuvent ainsi être classées selon une description symptomatique, ou par 5 domaines sémantiques. La plupart des symptômes ainsi décrits sont retrouvés dans les différentes catégories diagnostiques et ne sont pas rattachés spécifiquement à un diagnostic (*figure 3*).

Outre l'utilité de la technique pour l'organisation du recueil des données, ce travail ouvre de nouvelles

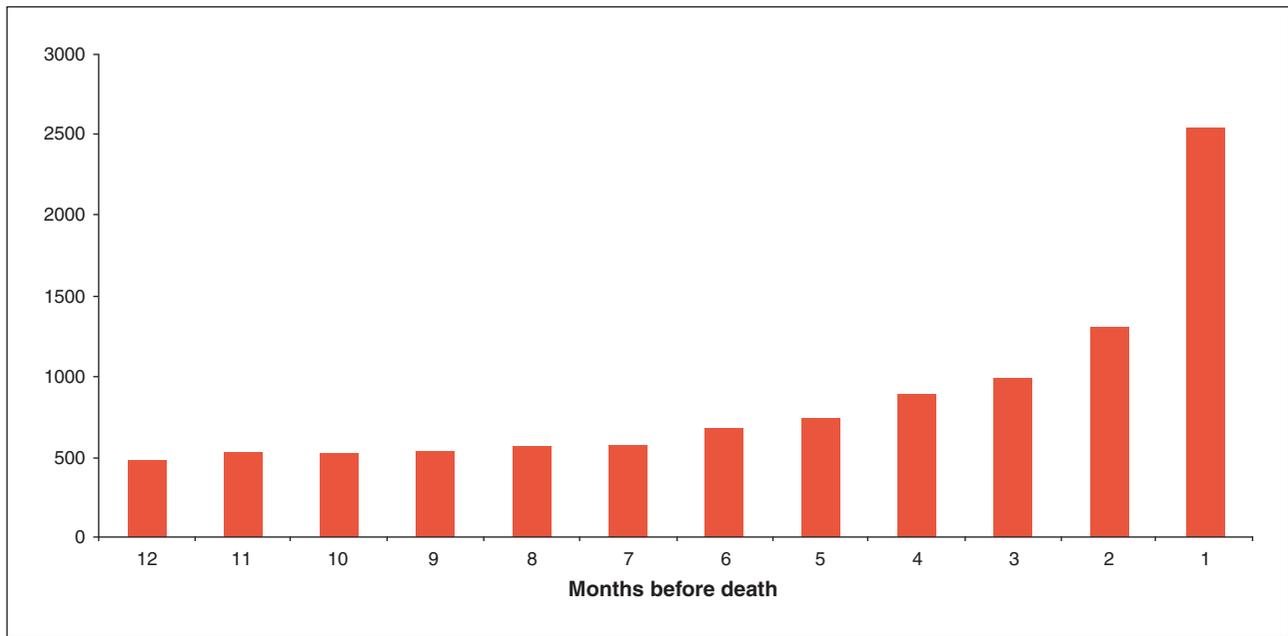


Figure 2. Fréquentation des urgences dans les derniers mois avant le décès.

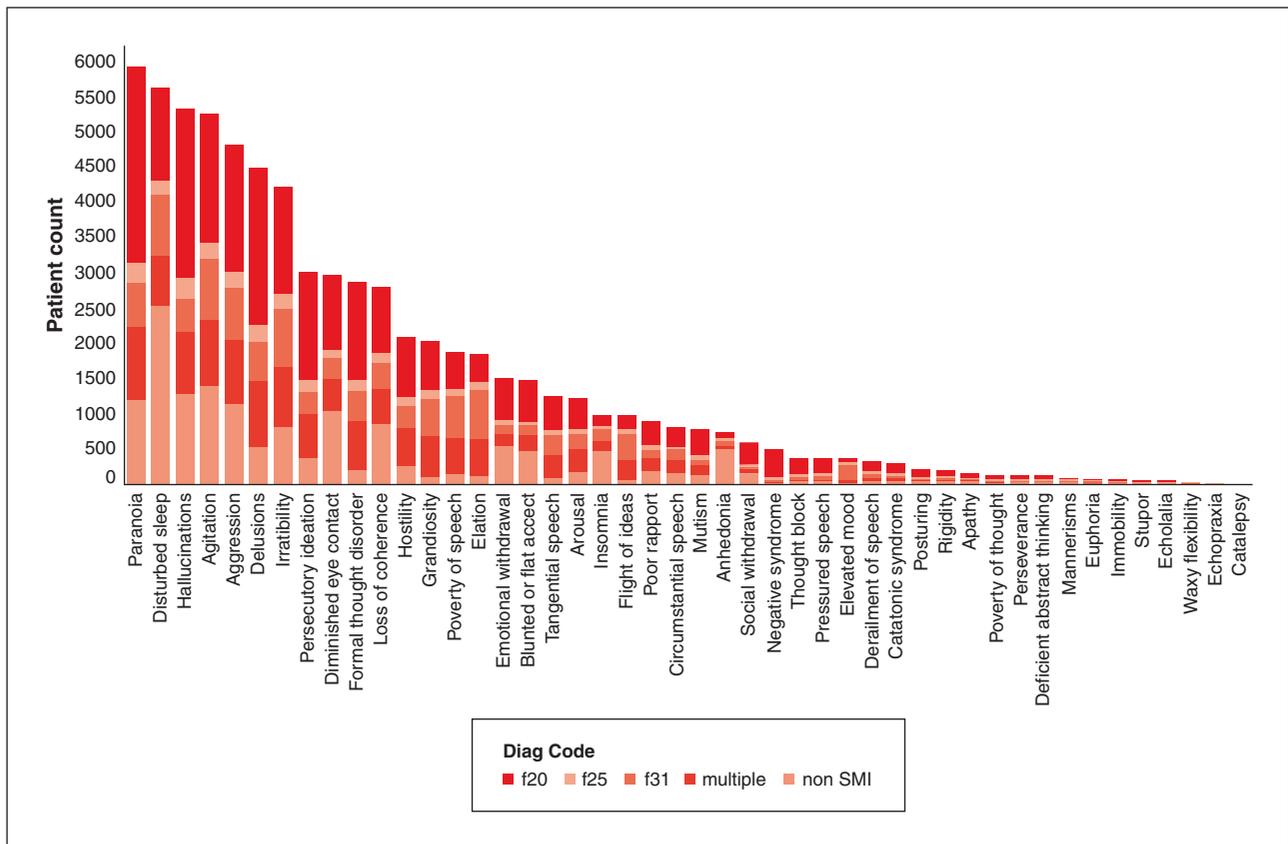


Figure 3. Répartition des symptômes par diagnostic SMI ICD. CIM : classification internationale des maladies ; SMI (*severe mental illness*) : maladie mentale grave.

perspectives d'utilisation des données. L'axe de recherche sur les symptômes de la maladie mentale sévère, plutôt que sur les regroupements traditionnels par groupes diagnostiques, constitue une approche originale et innovante d'exploitation des données.

La création d'un outil d'aide à la prescription

L'IA permet l'intégration en pratique d'un dispositif de données scientifiques afin de permettre un retour au médecin sous forme d'une aide à la prescription.

L'outil Medichec cité en exemple permet d'apporter une aide à la prescription et de limiter la prescription d'anticholinergiques chez les patients déments. L'outil permet de renseigner l'ensemble du traitement du patient, et produit en retour un score permettant au clinicien d'identifier les molécules à effets anticholinergiques et de préciser l'importance de l'impact potentiel sur les fonctions cognitives de ces molécules. Le score total proposé par l'algorithme intègre également l'impact de l'ensemble des traitements, et amène le prescripteur à s'interroger sur le juste choix de la molécule et à réfléchir sur une alternative en cas de score élevé.

Ce potentiel d'exploitation des données amène les spécialistes à se poser des questions sur l'avenir des différents métiers, élucidé par la session sur l'obsolescence des économistes en santé.

Les machines vont-elles bientôt remplacer les économistes de la santé ?

Comme abordé dans la partie précédente concernant l'IA, nous constatons que la machine prend le pouvoir dans beaucoup de domaines et la médecine ne fait pas exception, mais est-ce que la machine peut remplacer l'analyste ? Répondre à cette question revient à résoudre l'équation « La machine peut-elle se substituer aux économistes de la santé ou rester complémentaire ? » Dans l'état actuel des choses, il convient de distinguer le travail de collecte des données, de leur analyse ainsi que de leur interprétation.

À la question aux participants : « Pensez-vous que la machine puisse remplacer entièrement les économistes en santé en 2025 ? », 37,5 % des participants à la session ont répondu « OUI » !

L'innovation, que ce soit dans les technologies ou dans le domaine de l'algorithmique et de la fouille de données, a un impact important dans la médecine. Ces innovations ont pour objectif de répondre aux défis du système de santé tels que la démographie médicale, l'amélioration et l'optimisation de l'offre de soins, ou encore l'implication des usagers d'une manière plus active dans la gestion de leur santé. A priori, même s'il apparaît avantageux de mettre en place ces innovations dans le domaine de la

santé au regard des éléments cités précédemment, on manque de méthodes d'évaluation dont l'objectif serait d'informer les décideurs sur les effets de ces technologies sur le domaine de la santé. Comme le rappelle Contandriopoulos dans le livre de Bilodeau *et al.*, le besoin d'information sur le fonctionnement et l'efficacité du système de santé est considérable et l'évaluation apparaît comme la meilleure façon de le combler [16]. L'objectif de l'évaluation est de faire en sorte que les différents acteurs concernés, dont les champs de jugement sont parfois différents, soient en mesure de prendre position sur l'intervention pour qu'ils puissent construire, individuellement ou collectivement, un jugement susceptible de se traduire en actions.

Traditionnellement, la recherche évaluative repose sur une démarche scientifique qui permet d'analyser et de comprendre les relations de causalité entre les différentes composantes de l'intervention. Elle compare les interventions en examinant le rapport entre les résultats obtenus et les moyens mis en œuvre, rapport exprimé par les coûts (inputs) rapportés aux conséquences (outcomes) des interventions. Cette efficacité comparative est généralement évaluée sur les bases de données recueillies dans le cadre d'ECR auprès d'une large population de patients. En utilisant cette méthodologie, il a été tenté d'identifier des sous-ensembles de patients mais, dans de nombreux cas, ces évaluations n'étaient pas étayées par des données probantes solides, et les sous-groupes n'étaient pas bien caractérisés et n'étaient pas non plus bien échantillonnés de façon statistique dans les données cliniques. L'arrivée des données massives dans le domaine de la santé a fait ressortir l'hétérogénéité des patients dans le cadre de la prise en charge d'une pathologie. En nous faisant passer d'une médecine globale à une médecine stratifiée ou personnalisée, l'objectif est de prescrire certains traitements aux seuls patients susceptibles d'en bénéficier, et donc d'éviter des traitements inutiles, coûteux et toxiques. À cet égard, il a été montré que l'ensemble des médicaments prescrits pourraient s'avérer inefficaces chez plus de 40 % des patients traités, ce qui suggère une prise en charge des patients plus efficiente [17]. En France comme dans les autres pays européens ou aux États-Unis, la cotation des tests est principalement fondée sur leur coût de réalisation technique, alors que la fixation des prix des médicaments tient compte de leur utilité clinique et de l'état de santé des patients [18]. Fonder les décisions de cotations des tests sur leur apport à l'utilité clinique des traitements en plus de leurs coûts de réalisation permettrait d'assurer une plus grande cohérence des procédures de fixation de prix et des cotations, mais complexifierait la démarche des cotations des tests, particulièrement dans le cas des thérapies ciblées.

Conclusion-Synthèse

En médecine, nous observons que les algorithmes développés depuis une décennie ne cherchent plus à remplacer le médecin, mais à l'épauler dans un raisonnement fondé sur les connaissances médicales de sa spécialité. Il en est de même pour l'économiste de la santé. Le changement n'interviendra pas sur son rôle car la stratification de la médecine l'amène à utiliser des modèles de plus en plus complexes et doués en outre de grandes incertitudes. L'intérêt d'avoir un travail des algorithmes sur des bases de données volumineuses est de permettre à l'économiste de la santé de passer plus de temps sur l'interface entre les analyses et la décision et ainsi de permettre de fournir un travail plus approfondi sur l'impact des accords d'entrée pour l'ensemble des parties prenantes.

Santé numérique : applications mobiles et objets connectés

Analyse des orientations des agences d'évaluation des technologies de santé en Europe

Les technologies numériques en santé sont de plus en plus utilisées comme interventions dans la prise en charge des maladies chroniques (troubles mentaux, maladies cardiovasculaires et diabètes). Elles sont utilisées à but médical et sont caractérisées par leur fonction : diagnostique, préventive, de surveillance et thérapeutique. La connectivité peut avoir un impact sur les patients et les professionnels de santé et peut potentiellement réduire le coût global des soins de santé.

Un poster réalisé par Mesana *et al.* a présenté un état des lieux des différentes agences d'évaluation en santé (*health technology assessment* ou HTA) en Europe afin de comparer les différentes orientations sur les technologies en santé numérique [19].

L'objectif de cette étude était d'une part, d'identifier, réviser et résumer les orientations, initiatives, programmes et/ou rapports en matière d'évaluation des technologies numériques en santé avec une analyse des process actuels de ces organismes. D'autre part, elle visait aussi à identifier les contraintes auxquelles vont être confrontés les laboratoires lors de la soumission des dossiers auprès des organismes d'HTA.

Pour ce faire, cette équipe a mené une revue de la littérature et une recherche sur les sites web des gouvernements et des organismes d'évaluation en technologie de santé pour identifier des cadres, des lignes directrices et des orientations concernant l'évaluation des technologies en santé.

La recherche a été réalisée sur 3 organismes : HAS (Haute autorité de santé) en France, NICE (*National institute for health and care excellence*) au Royaume-Uni et IQWiG : *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*) mais aussi à travers le réseau européen d'évaluation des technologies de santé, baptisé EUnetHTA (*European network for health technology assessment*).

Quatre orientations ou initiatives et deux rapports ont été identifiés.

En Angleterre, le NICE a proposé deux programmes. Le premier est l'IAPT (*Improving access to psychological therapies* ou Améliorer l'accès aux thérapies psychologiques). Ces services fournissent des thérapies psychologiques fondées sur des données probantes aux personnes souffrant de troubles anxieux, de dépression, et des symptômes inexpliqués sur le plan médical. Le contenu de la thérapie est fourni en ligne ou via des Apps, ce qui permet d'apprendre par l'auto-évaluation du patient. Ceci est renforcé et soutenu par des thérapeutes qualifiés. Le second est un programme d'évaluation des technologies médicales (MTEP : *Medical technologies evaluation programme*). Il oblige les fabricants à remplir un modèle avec des données qui rassemblent des preuves cliniques et de coût/efficacité. Il s'applique à toutes les technologies qui pourraient offrir des avantages substantiels aux patients et au système de santé et de protection sociale par rapport aux pratiques actuelles.

En France, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a proposé en septembre 2018 un guide de dépôts de dossiers pour l'évaluation des dispositifs médicaux connectés (DMC) avec une définition claire des critères d'évaluation des technologies numériques en santé [20]. La HAS a aussi développé, dans un rapport de 2013, un cadre d'évaluation de l'efficacité économique des projets de télémédecine [21]. La téléconsultation est remboursée en France depuis septembre 2018 après 10 ans d'expérimentation. Enfin, la HAS publiera bientôt des lignes directrices visant à optimiser la qualité et l'utilisation appropriée de ces technologies.

En Allemagne, bien qu'aucune directive officielle ne soit disponible, une initiative financée par le gouvernement pour la plateforme de télémédecine a été identifiée.

Dans les rapports identifiés, des Apps ont déjà été évaluées avec des critères qui varient d'un pays à un autre :
– en France, la HAS a validé ainsi l'utilisation de Diabeo[®] en 2016 avec les critères suivants : preuves cliniques, spécifications techniques (sécurité des données), formation des patients et endocrinologues ;
– en Angleterre, le NICE a aussi validé l'utilisation de l'Apps en santé mentale, avec les critères suivants : preuves cliniques, évaluation du contenu et de la facilité

d'utilisation, normes techniques ainsi que le coût et impact sur les ressources.

Ainsi au total, les critères clés retenus par la France et en Angleterre sont :

- efficacité (preuves cliniques),
- normes techniques,
- qualité des soins,
- coût et impact sur les ressources,
- accessibilité,
- impact organisationnel.

Objets connectés et Apps : apport dans les pathologies chroniques : exemple du diabète

La e-santé représente aussi l'occasion de faire collaborer des univers différents jusque-là peu « connectés » ensemble (laboratoires pharmaceutiques et GAFA « Google, Apple, Facebook, Amazon » ou Start-up et mutuelles). Le diabète est sans doute l'une des pathologies où l'e-santé a le plus progressé ces dernières années.

L'exemple de la solution Diabeo, logiciel et prestation associée d'aide au traitement par insuline a été évoqué à Ipsor Europe 2018. Diabeo est une application Smartphone assurant le calcul automatique des doses d'insuline rapide et basale avec des algorithmes « auto-apprenants », avec une télésurveillance via un portail web sécurisé permettant au médecin de visualiser les données des patients. Cette application est remboursée en France depuis 2 ans. On attend toutefois le résultat de Telesage (télé-suivi à grande échelle de diabétiques de type 1 et 2 sous schéma basal-bolus) ; 1^{re} étude médico-économique sur le télé-suivi du diabétique, destinée à répondre aux questions d'organisation des soins et de remboursement [22]. Elle compare le suivi habituel versus Diabeo seul ou Diabeo & télésurveillance par un(e) infirmier(e) qui accompagne le patient, selon le protocole de coopération signé avec le médecin.

L'étude randomisée TELEDIAB 1 a montré que l'utilisation de Diabeo chez 180 patients diabétiques de type 1, était associée à une baisse significative de 0,7 % de l'HbA1c et de 0,9 % en y associant des consultations téléphoniques, sans augmenter l'incidence des hypoglycémies [23].

La collaboration entre Apple Watch et Dexcom a abouti à un dispositif de mesure de glycémie en continue (MGC) agréé par la FDA [24]. L'application Dexcom G5 Mobile prend en charge l'Apple Watch et permet au patient de consulter les informations de sa MGC avec des flèches de tendances et courbes de tendances directement et discrètement sur sa montre au poignet.

L'avantage du système G5 Mobile de Dexcom est l'intégration de Bluetooth directement dans l'émetteur,

envoyant les données de glycémie directement à un smartphone et éliminant le besoin pour les utilisateurs de transporter un récepteur séparé. Les données du MGC peuvent être envoyées à d'autres appareils iOS, y compris Apple Watch.

À noter que plusieurs systèmes de MGC existent aujourd'hui en France tels que le Freestyle Libre de Abbott qui a obtenu une amélioration du service attendu de niveau III de la HAS.

Tout comme un lecteur de glycémie classique, les systèmes de MGC servent à évaluer la concentration de glucose. Cependant, ces analyses ne proviennent pas du même compartiment. Le glucomètre se base sur le glucose sanguin (capillaire), alors que les systèmes de MGC se basent sur le glucose contenu dans le liquide interstitiel.

Ces Apps sont de plus en plus nombreuses avec des performances et des ergonomies différentes, certaines sont gratuites et d'autres payantes. Mais comment s'y retrouver ? Quels critères de choix ?

Une étude française menée par 3 diabétologues français, experts dans l'utilisation des nouvelles technologies, a testé 50 Apps francophones centrées sur le diabète, en les catégorisant, afin de sélectionner les plus pertinentes et n'en a retenu qu'une dizaine (*tableau 1*) [25]. En complément, une revue systématique avec méta-analyse de 14 études randomisées a évalué l'effet des Apps sur le contrôle glycémique (HbA1c) dans l'autogestion du diabète [26]. Malgré une diversité clinique des patients inclus, toutes les études sur le diabète de type 2 ont rapporté une réduction de l'HbA1c par rapport au contrôle : réduction moyenne de 0,49 % (95% CI 0,30, 0,68 ; I2 = 10 %). Les analyses de sous-groupes ont indiqué que les patients plus jeunes étaient plus susceptibles de bénéficier de l'utilisation des applications du diabète, et que l'importance de l'effet était améliorée avec les commentaires des professionnels de santé. Enfin, une étude récente réalisée sur 89 Apps « gratuites » montre des scores intéressants sur les différentes Apps [27]. Une des critiques que l'on peut faire de cette étude est que les Apps gratuites sont certes plus accessibles aux patients, mais ne sont pas forcément les plus pertinentes.

Enfin, leur développement anarchique interpelle tant les professionnels de santé que les patients et les autorités sanitaires.

Au final, une simple recherche dans Google Store avec le mot-clé « diabète », ramène des centaines d'applications ! Laquelle choisir ? Quels critères utiliser ? Qui pour les conseiller ?

Face à ces nouvelles technologies, les médecins mais aussi les pharmaciens ont toute leur place à prendre pour orienter les patients vers les Apps ayant montré leur efficacité avec une validation de contenu par la communauté médicale.

Tableau 1. Exemple d'applications conseillées par les experts diabétologues [25].

Applications	Société ou développeur	Description
Bant	Collaboration informaticiens et médecins canadiens	Permet uniquement de noter ses glycémies. L'enregistrement de la glycémie se fait, après avoir sélectionné un repas avec le doigt, en glissant ce dernier au bon endroit, sur une échelle de valeurs, en fonction de la glycémie. L'envoi des données est assez aisé par e-mail, ces mêmes données pouvant être partagées sur les réseaux. Cette Appli a fait l'objet d'une évaluation auprès de patients atteints de diabète, et a montré un impact favorable sur la fréquence des autocontrôles glycémiques.
DiabetCare	Nestlé HomeCare	Elle est spécifiquement destinée aux patients sous pompe à insuline. Cette Appli est complète : carnet de glycémies, suivi graphique, calculateur de glucides, assistant-bolus, registre d'aliments (on peut aussi créer ses propres aliments). L'aide au comptage des glucides est difficile d'utilisation, car présentée sous forme d'une table pour 100 grammes et par portions. Fonctions intéressantes : il est possible d'indiquer la date du changement de cathéter, de programmer un rappel, d'enregistrer le schéma de remplacement. Possibilité également de prendre des photographies et de paramétrer d'autres rappels (renouvellement d'ordonnance). L'envoi des données par e-mail est possible.
Diabète Gourmand	Bayer	Permet de connaître la composition en glucides du repas à partir des différents aliments qui le composent. Pour chaque aliment répertorié, la modification de la barre de poids (en grammes) entraîne l'apparition d'une nouvelle photographie de cet aliment, avec le poids choisi, dans une assiette. Renseignements et conseils sont fournis en fonction de l'aliment choisi. Possibilité de créer des aliments, à partir d'ingrédients, d'envoyer la recette, de la photographier et de l'échanger avec d'autres patients. Gratuite ou payante sans publicité.
Diabète Passeport	EcotouchMédia	Des tableaux récapitulatifs très informatifs par jour de la semaine et par tranche horaire. Il est aussi possible de mettre des alarmes et des rapports PDF peuvent être créés et envoyés par e-mail. Il s'agit d'un carnet élaboré : glycémie, glucides, doses d'insuline peuvent être rentrés. Un bémol : beaucoup de courbes parfois inutiles pour aider le patient dans sa gestion de l'insulinothérapie. Gratuite ou payante sans publicité.
DiabetoPartner	Merck-Sharp & Dohme (MSD) France, en partenariat avec la Fédération française des diabétiques	Pour le patient diabétique de type 2 sans insuline. Propose des fiches de conseils pratiques (hypoglycémie, lecture d'étiquettes, recettes de cuisine, informations générales), un carnet de suivi, la gestion des rendez-vous (rappel dans le calendrier, pilulier, gestion d'ordonnances : photographie des ordonnances, historique, envoi à son pharmacien pour préparer la délivrance des médicaments), enregistrement de données cliniques et biologiques (pression artérielle, HbA1c. . .).
GluciChek	Roche Diabetes Care France	Double fonction : noter des événements particuliers (hypoglycémies, hyperglycémies...), et aider le patient pour la composition de ses repas avec des photographies selon le poids de l'aliment sélectionné. Là encore, l'appropriation de la quantité de glucides de façon visuelle est facilitée.
Mon Glucompteur	Sanofi	Permet de quantifier les glucides de chaque repas à partir de photographies, et d'obtenir la dose d'insuline adaptée.
MySugr Carnet, mySugr Quiz, mySugr Junior	Conçues par un patient autrichien (version adultes et enfants)	mySugr : un carnet de suivi de glycémies et d'alimentation très facile à utiliser, très complet, et très didactique. Affichage de l'HbA1c estimée. mySugr Junior est encore plus simple à manier, et encore plus ludique. Destinée aux enfants, tous les aspects didactiques, ludiques et motivationnels (avec des étoiles) sont amplifiés.
VeryDiab	Développée par un diabétique	L'une des plus complètes, facile d'utilisation, payante. Carnet de glycémies, aide à la quantification des glucides dans les aliments, rappel d'événements, notification de l'activité physique. Pour les patients sous pompe à insuline, le rappel des changements de cathéters est prévu. Dans la partie alimentation, la composition des plats peut aussi être appréhendée en scannant le code-barres de l'aliment en question. Existe aussi pour montre connectée Apple Watch.
GlucoZor	Dinno Santé	Le prestataire Dinno Santé, en partenariat avec l'Aide aux jeunes diabétiques (AJD). Un jeu destiné aux enfants pour comprendre le diabète en s'amusant. Le but : s'occuper d'un petit dinosaure diabétique. Avec des messages éducatifs transmis à l'enfant à l'occasion des soins qu'il porte à cet animal (alimentation, doses d'insuline, activité physique). Des mini-jeux permettent de gagner des points.
mySOS	Developpé en partenariat avec la Croix-Rouge française et la Fédération française de cardiologie	Une appli gratuite qui permet aux patients, pas forcément diabétiques, de faire appel à un réseau d'"anges-gardiens" prêts à recevoir des messages de détresse (ici en cas de malaise) et à intervenir pour porter secours, ou à une communauté pour dialoguer. Le patient diabétique peut afficher sur son smartphone : sa pathologie, son traitement habituel, les numéros de secours, et la conduite à tenir en cas de perte de connaissance.

Cependant, les freins restent nombreux : méconnaissance des Apps disponibles par les professionnels de santé eux-mêmes mais aussi par les patients, accessibilité aux smartphones compatibles avec ces Apps, leur durabilité, la communication des données personnelles. Quelle va être l'utilisation des « big data » par les différentes parties prenantes : GAFAs, industries pharmaceutiques, les autorités sanitaires, les start-up ?

Conclusion-Synthèse

Les technologies en santé numériques incluant des Apps, la télémédecine et des dispositifs médicaux connectés représentent un nouveau champ en pleine expansion.

Les orientations cliniques ont été récemment établies en France et en Angleterre, ainsi que les critères d'admissibilité pour qu'un produit soit reconnu par les organismes d'évaluation en santé, mais les preuves économiques sont encore attendues.

Peu de pays ont élaboré des directives sur l'utilisation des technologies en santé numérique. Une standardisation de ces évaluations pourrait permettre d'améliorer la cohérence des rapports sur les preuves cliniques et faciliter ainsi l'accès des patients aux nouvelles technologies en santé numérique. Ceci d'autant plus que ces technologies sont de plus en plus utilisées aujourd'hui dans la prise en charge des pathologies chroniques comme par exemple le diabète.

Liens d'intérêts : tous les auteurs de cet article ont bénéficié d'une invitation (inscription, voyage, hébergement des Laboratoires Pfizer pour participer au congrès de l'ISPOR avec déclaration auprès de leur conseil de l'ordre respectif.

Références

1. ISPOR 2018, Barcelone [Internet]. Disponible sur: <https://ispor.org/conferences-education/conferences/past-conferences/europe-2018/conference-presentations>.
2. ISPOR 2018, IP13: digital health vs. patient privacy (general data protection regulation): is the future here to stay?.
3. Cases A-S. L'e-santé : l'empowerment du patient connecté. *Journal de gestion et d'économie médicales* 2017 ; 35(4):137.
4. Guichard A, Potvin L. *Pourquoi s'intéresser aux inégalités sociales de santé ? La réduction des inégalités sociales de santé : un objectif prioritaire des systèmes de santé*. Saint-Denis : INPES.
5. Moleux M, Schaetzel F, Scotton C. *Les inégalités sociales de santé : déterminants sociaux et modèles*. Paris : Inspection générale des affaires sociales, 2011, p. 124.
6. Blanpain N. Les hommes cadres vivent toujours 6 ans de plus que les hommes ouvriers. Insee Première, 2016, 1584 [Internet]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1908110>.
7. Stratégie nationale e-santé 2020. Le numérique au service de la modernisation et de l'efficacité du système de santé [Internet]. Paris : Ministère des Affaires sociales et de la Santé, 4 juillet 2016. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_e-sante_2020.pdf.
8. Bourret C. Relever le défi des inégalités sociales et territoriales en santé (ISTS) par la rencontre des organisations d'interface et de la télésanté dans une approche d'« humanisme numérique » en santé ? Rev Fr Sci L'information Commun [Internet]. 1 sept 2016 [cité 7 août 2019]. Disponible sur: <http://journals.openedition.org/rfsic/2013>.
9. Faire en sorte que les applications et objets connectés en santé bénéficient à tous [Internet]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_cns_aoc_adopt_plen_0802_contrib_cn-le_cncph_220218.pdf.
10. Halimi S, Dejager S. Des essais randomisés contrôlés aux études observationnelles. Apports, limites et leçons. Réflexions à propos de l'étude ODYSSEE. *Médecine des maladies métaboliques* 2016 ; 10(8):732-40.
11. Pan S, Bouarfa L. PRM27 - Predicting stability outcomes for fostered children using machine learning: application of outcome research to social care. *Value Health* 2018 ; 21 : S360.
12. Suarez C. La télémédecine : quelle légitimité d'une innovation radicale pour les professionnels de santé. 2002; 39. Disponible sur: <http://www.ires.fr/publications-de-l-ires/item/2753-la-telemedecine-quelle-legitimite-d-une-innovation-radical-pour-les-professionnels-de-sante>.
13. Berard I. The budget impact of global telemedicine solution in France [Internet]. Disponible sur: <https://nextep-health.com/wp-content/uploads/2018/11/The-budget-impact-of-global-telemedicine-solution-in-France.pdf>.
14. Jackson RG, Patel R, Jayatileke N, et al. Natural language processing to extract symptoms of severe mental illness from clinical text: the Clinical Record Interactive Search Comprehensive Data Extraction (CRIS-CODE) project. *BMJ Open* 2017 ; 7(1):e012012.
15. Sleeman KE, Perera G, Stewart R, et al. Predictors of emergency department attendance by people with dementia in their last year of life: Retrospective cohort study using linked clinical and administrative data. *Alzheimers Dement* 2018 ; 14(1):20-7.
16. Bilodeau H, Brousselle A, Champagne F, et al. *L'évaluation : concepts et méthodes* [Internet]. Montréal : Presses de l'Université de Montréal, 2017 [cité 7 août 2019]. Disponible sur: <http://books.openedition.org/pum/6284>.
17. Aspinall MG, Hamermesh RG. Realizing the promise of personalized medicine. *Harv Bus Rev* 2007 ; 85(10) : 108-17, 165.
18. Fugel H-J, Nuijten M, Postma M. Stratified medicine and reimbursement issues. *Front Pharmacol* [Internet] 2012 [doc/8 août 2019];3. Disponible sur: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fphar.2012.00181/abstract>.
19. Mesana L, Farge G, Cheung L, et al. PMD165 - Evaluating digital health technologies: a review of HTA guidance and assessments in Europe. *Value Health* 2018 ; 21 : S271.
20. Guide français de dépôts de dossiers pour l'évaluation des dispositifs médicaux connectés-HAS [Internet]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017_11/guide_2017_dispositifs_medicaux_connectes_novembre_2017.pdf.
21. Efficience économique des projets de télémédecine [Internet]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience_tlm_vf_2013-07-18_14-48-38_743.pdf.
22. Franc S, Benhamou P, Catargi B, et al. PO25 Télésanté (Télé-suivi à grande échelle de diabétiques de type 1 et 2 sous schéma basal-bolus) : première étude médico-économique sur le télé-suivi du

diabétique, destinée à répondre aux questions d'organisation des soins et à obtenir un remboursement. *Diabetes Metab* 2014 ; 40 : A27.

23. TELEDIAB 1 [Internet]. Disponible sur: [https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP5091_DIABEO_12_juillet_2016_\(5091\)_avis.pdf](https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP5091_DIABEO_12_juillet_2016_(5091)_avis.pdf).

24. Mesure de glycémie en continue (MGC) [Internet]. Disponible sur: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/P120005S041a.pdf.

25. Halbron M, Joubert M, Sonnet E. m-santé francophone et diabète : mise au point. *Médecine des maladies métaboliques* 2016 ; 10(3):243-53.

26. Hou C, Carter B, Hewitt J, *et al.* Do mobile phone applications improve glycemic control (HbA_{1c}) in the self-management of diabetes? A systematic review, meta-analysis, and GRADE of 14 randomized trials. *Diabetes Care* 2016 ; 39(11):2089-95.

27. Chavez S, Fedele D, Guo Y, *et al.* Mobile Apps for the management of diabetes. *Diabetes Care* 2017 ; 40(10):e145-6.