

# THERAPIES DIGITALES : UNE REVOLUTION EN MARCHÉ

*Approche centrée sur le patient, dématérialisation des parcours de soins, médecine personnalisée... : les thérapies numériques (DTx) surfent sur les tendances fortes du secteur de la santé et amorcent une petite révolution. A partir d'entretiens menés avec les développeurs français de thérapies numériques et d'une analyse de l'offre existante, la dernière publication des Echos Etudes « Thérapies digitales : enjeux et opportunités pour les industriels de la santé » passe au crible les attentes des régulateurs et des payeurs, les stratégies des divers acteurs, ainsi que les facteurs clés de succès pour entrer sur ce marché prometteur.*

## LA FRANCE FACILITE L'ACCÈS AU MARCHÉ DES DTX

Les thérapies numériques sont destinées à « traiter ou soulager une pathologie, une condition ou une blessure en générant ou fournissant une intervention médicale » comme le précise la DTx Alliance, dans sa nouvelle définition publiée en juin 2023. Pour obtenir un marquage CE et une prise en charge par l'Assurance-Maladie, les DTx doivent non seulement suivre les règles du jeu des dispositifs médicaux, mais également celles du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques (DMN). Et pour cause, elles disposent d'un principe actif bien particulier : un logiciel. Les acteurs du marché partagent le même avis : les attentes des payeurs et des régulateurs sont élevées, d'autant plus que le marché européen est fragmenté et que les startups manquent cruellement de moyens. Dans l'attente d'un remboursement, les sociétés peuvent néanmoins prétendre à différents dispositifs de prise en charge expérimentale ou dérogatoire tels que l'article 51, le forfait innovation, et désormais le dispositif PE-CAN. Si seuls Moovcare® et le système



DBLG1® sont remboursés en France, les données en vie réelle accumulées depuis plusieurs années par de nombreux acteurs permettront d'allonger cette liste.

## VERS UNE DIVERSIFICATION DES INDICATIONS ET DES FONCTIONNALITÉS

En 2001, la société Voluntis ouvrait la marche en développant la première thérapie numérique française, Diabeo®, dans le domaine du diabète. Quinze ans après, plusieurs acteurs suivaient le pas dans le domaine de la sédation numérique pour réduire l'anxiété et la douleur lors d'interventions hospitalières. Si les domaines de l'endocrinologie, de la psychiatrie et de la neurologie ont été les premiers investis, les DTx se généralisent désormais à la gestion des maladies chroniques et gagnent d'autres aires thérapeutiques telles que les maladies rares ou encore la santé de la femme et de l'enfant. Ainsi, à l'heure actuelle, une vingtaine de DTx sont commercialisés en France dont la grande majorité sont des dispositifs médicaux logiciels autonomes. La tendance semble s'initier vers des produits combinés, comme l'attestent le développement de DTx compagnons de (classes de) molécules, et celui de produits associant plusieurs DTx et/ou appareils connectés pour former un système assurant de

multiples fonctionnalités, à l'image du « pancréas artificiel » DBLG1 de Diabeloop.

## UN MARCHÉ QUI LIVRE SES PREMIERS ENSEIGNEMENTS

Les promesses des thérapies numériques sont nombreuses et attisent l'intérêt des industriels de la santé, de plus en plus nombreux à nouer des partenariats (très souvent scientifiques ou de distribution) avec les développeurs de thérapies numériques. Leur complémentarité ne fait aucun doute, tant en termes de savoir-faire (développement numérique itératif vs linéaire), de moyens, que de manière de travailler. Du côté du corps médical, l'acculturation aux thérapies numériques est un enjeu de taille ! Il est par ailleurs crucial de disposer d'études cliniques solides, quelle que soit la classe réglementaire du produit. En outre, le patient doit être impliqué dans le cycle de développement du produit. Quant au modèle de rentabilité, il se veut évolutif. La diversité des possibilités de financement (payeurs privés, patients, établissements de santé, etc.) permet des pivots successifs, dans l'attente pour la plupart d'une accélération des ventes grâce au remboursement. Si les DTx affinent leur place dans leur écosystème, les industriels de la santé en sont convaincus : les thérapies numériques constitueront dans le futur une industrie à part entière.



## Sommaire de l'étude

### **Synthèse** : pour aller à l'essentiel

#### **Définitions et segmentation des différents types de thérapies digitales**

Comment se définissent les thérapies digitales ?  
Quelle est leur place au sein de l'univers de l'e-santé ?

Quelles sont les composantes des solutions de thérapies digitales et la place de la donnée ?

Quelles sont les différentes typologies de thérapies numériques digitales ?

#### **Contraintes réglementaires européennes et enjeux du remboursement en France**

A quelle réglementation les DTx doivent-ils répondre pour obtenir un marquage CE ? Quelles sont les récentes évolutions ?

A quelle réglementation les données doivent-elles répondre ?

Quels sont les enjeux de l'accès au marché et du remboursement de ces dispositifs en France ?

Quels leviers pour s'affranchir de l'obtention d'un remboursement ?

#### **Les DTx en France : un marché émergent, en plein essor**

Qui sont les premiers acteurs du marché ? Quelles aires thérapeutiques ont-ils investi ?

Fiches d'identité de l'ensemble des thérapies commercialisées

Quels sont les modèles économiques qui ont fait leur preuve ?

Qui sont les futurs acteurs du marché ? Quels sont les DTx de demain ?

Comment se positionnent les Big Pharmas et les acteurs de la MedTech sur ce marché ?

#### **Stratégies gagnantes des premières success stories européennes et nord-américaines**

Quels enseignements phares peut-on tirer de l'analyse de 3 success stories ?

Quels sont les facteurs clés de réussite pour entrer sur le marché des DTx ?

### **À PROPOS DES ECHOS ÉTUDES**

Les Echos Études est le pôle d'expertise sectorielle du Groupe Les Echos, spécialisé dans la réalisation d'études de marché, d'analyses concurrentielles et de diagnostics d'entreprises. Nous accompagnons depuis plus de 25 ans les acteurs publics et privés dans la compréhension de leurs marchés, leurs réflexions stratégiques et la vision prospective de leur métier.

### **VOUS SOUHAITEZ RECEVOIR UN EXTRAIT DE L'ÉTUDE, CONTACTEZ LE :**

**Service Client** : tél. 01 49 53 63 00 ou par mail : [etudes@lesechos.fr](mailto:etudes@lesechos.fr)

**Service Presse** : Charlotte Saiman tél. 01 87 39 76 35 ou par mail : [csaiman@lesechos.fr](mailto:csaiman@lesechos.fr)

La reproduction de tout ou partie de ce communiqué, sur quelque support que ce soit, est autorisée sous réserve de l'ajout de façon claire et lisible de la source « Les Echos Etudes ».