

# La Pharmacie Digitale

## QUELLE PLACE POUR LES OBJETS CONNECTÉS EN PHARMACIE ?

Alors que différentes études annoncent des chiffres mirobolants sur les équipements en objets connectés à horizon 3 ans, le marché semble se développer à l'extérieur des pharmacies. Les pharmacies ont-elles intérêt à se positionner sur ce marché ? Quels segments de produits y seraient légitimes ?

### Un marché en plein essor



En septembre 2013, le secteur a été désigné comme l'une des 34 priorités industrielles par le ministère du Redressement productif. Le secteur des objets connectés se développe donc activement grâce au soutien de l'Etat, avec des aides apportées en matière de création d'entreprises et le Crédit Impôt Recherche qui favorisent l'investissement en recherche et développement. Ainsi est née fin 2013 le Label French Tech pour la promotion des start-up sur le plan international ou encore en juin 2015 était inauguré la cité de l'objet connecté à Angers par François Hollande.

Les objets connectés commencent à s'insérer dans la vie courante individuelle, soit pour mesurer les paramètres individuels de santé, à travers les « dispositifs prêt-à- porter » (communément désignés par le terme anglais « wearable »), soit pour aider à mieux appréhender l'environnement — domicile, automobile, bureau, etc.

En 2015, 78,1 millions de wearable ont été vendus dans le monde, soit deux fois plus qu'en 2014, selon le cabinet IDC. Ce volume devrait passer à 110 millions en 2016 et plus de

doubler d'ici 2020. Il s'établira alors autour de 237 millions. Les objets connectés liés à la santé représenteraient alors 18% en valeur de ce marché à horizon 2020.

### **Un marché hétéroclite et immature**

Aujourd'hui on constate une multiplication de l'offre des objets connectés. Celle-ci est hétérogène et nécessite le recours à d'énormes capacités de stockage, une puissance de calcul de plus en plus importante pour le traitement des données et l'analyse de contenus.

L'interopérabilité des systèmes et la normalisation des standards permettront une meilleure diffusion et adoption des usages. Les plateformes jouent alors un rôle clef permettant un passage des big data aux smart data. Grâce à l'accumulation et l'analyse des données, elles apportent des services améliorés et donc une plus grande valeur ajoutée.

Les GAFAMS développent leurs propres plateformes, notamment en santé, tel que Google Fit de Google Samsung Health ou le Healthkit d'Apple. Les fabricants d'objets connectés pour s'assurer d'une utilité d'usage n'ont pas d'autre choix que d'être communicants avec les big tech ou développer leurs propres plateformes qui nécessitent des investissements conséquents.

Le choix du système qui exploite ces données sous-entend la question de l'usage et de la protection des données personnelles. Ce point, au demeurant crucial, fera l'objet d'un article à part entière.

Au niveau européen, un groupe de travail de la commission européenne rédige un guide de bonnes pratiques pour garantir la fiabilité et la sécurité des objets connectés et des apps mobiles. Ce document est attendu pour début 2017. La HAS a participé au groupe de travail et les recommandations (destinées aux fabricants et exploitants) sont consultables dans [le Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé \(Mobile Health ou mHealth\) daté d'octobre 2016.](#)

### **Le cadre légal pour les objets connectés à visée de santé**

Il n'existe pas de frontière claire entre des objets connectés mesurant des constantes physiologiques avec une finalité de bien-être ou de santé. Les objets connectés de bien-être ou de loisirs ne sont soumis à aucune réglementation spécifique, en revanche, un objet connecté à visée de santé peut entrer dans la catégorie des dispositifs médicaux. Le marquage CE apporte donc une garantie de fiabilité et de sécurité du matériel. Pour y être éligible, le fabricant du dispositif médical doit répondre aux exigences de certification de conformité de la [directive européenne 93/42/CEE](#) et déclarer ses produits à l'ANSM (agence nationale de sécurité du

médicament). Les dispositifs intégrant une **fonction de mesurage** sont considérés comme les plus critiques de leur catégorie (classe II a ou b).

**A ce jour, aucun label reconnu par les autorités ne vient encadrer les objets connectés, notamment en santé.**

Sur le principe du « produit de l'année », le label « objet connecté de l'année » récompense pour sa catégorie l'objet connecté qui aura remporté l'adhésion d'un panel de consommateur et d'un jury d'expert en technologie (6 catégories : loisir, multimédia, maison, santé, sécurité et sport). A visée plutôt commerciale, le label est exploité pendant une durée d'un an par le fabricant en contrepartie d'un droit d'exploitation de 2500€.



Dans des univers proches comme celui des applications mobiles, [Medappcare](#) et [DMD Santé](#) ont chacun élaboré leur label et leurs propres chartes d'évaluation d'applications exclusivement à vocation de santé. Le modèle économique de ces labels santé repose sur les assureurs qui souhaitent proposer à leurs adhérents un kiosque d'applications fiables. (Ag2R la Mondiale et le Groupe Pasteur Mutualité). DMD Santé et son label « mHealth Quality » ambitionne de dupliquer son modèle d'évaluation participatif aux objets connectés.

Pour un professionnel de santé tel que le pharmacien, il semble donc difficile de s'y retrouver parmi la multitude d'acteurs, de solutions et de produits allant du gadget à l'objet utile au suivi de la santé.

### **Les attentes des patients en objet connecté pour la santé**

D'un côté une offre très large : balance connectée, auto-tensiomètre, thermomètre, bandeau pour le sommeil, montre d'activité, fourchette, brosse à dent, semelle, pilulier ... et d'un autre côté, force est de constater que l'usage n'est pas encore installé.

Selon [un sondage IFOP](#) de novembre 2013, « *seuls 11% des Français ont adopté un objet connecté pour surveiller leur santé : une balance essentiellement. Parmi ces 11%, les deux tiers effectuent un suivi régulier des données ainsi recueillies* ». Ce faible taux d'équipement s'explique par la faible perception de valeur ajoutée du service rendu, par la crainte de perte de contrôle de ses données de santé et par des prix nettement supérieurs à une concurrence qui est même parfois prise en charge par l'assurance maladie (obligatoire ou complémentaire). D'un autre côté, les objets connectés ne sont pas rentrés dans les pratiques professionnelles des médecins. Peu d'entre eux les utilisent dans le cadre de leurs consultations, soit moins de 10 % des médecins.

Dans son livre blanc sur la santé connectée paru en février 2015, l'Ordre National des Médecins porte une position favorable : « *Dès lors que l'évaluation des applications et objets*

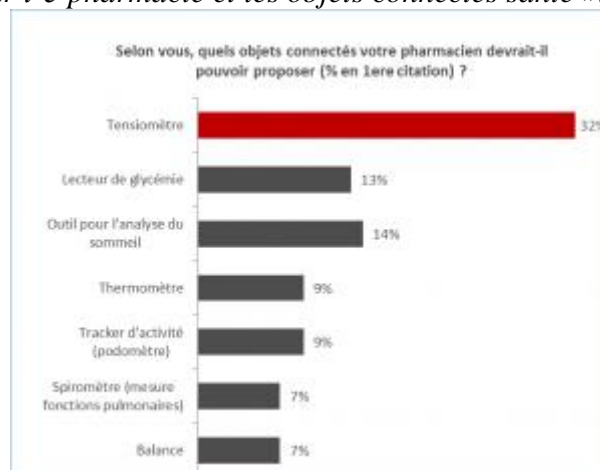
*connectés aurait effectivement reconnu leurs bénéfices sur la santé individuelle et/ou collective, il serait cohérent d'envisager qu'ils soient pris en charge par la collectivité »*

En effet, la tendance de fond du virage ambulatoire, du vieillissement de la population et de l'augmentation des maladies chroniques indique un besoin croissant d'outils de surveillance à distance. Les objets connectés sont une des réponses mais ils devront faire leurs preuves quant aux bénéfices et économies apportés par rapport à leur coût.

Dans ce contexte, la présence des objets connectés en officine semble alors prometteuse dans un avenir proche.

D'ailleurs le grand public plébiscite le pharmacien comme interlocuteur privilégié dans la vente de produits connectés. Si la moitié des Français se montrent prêts à acquérir un objet connecté lié à la santé « si son utilité est démontrée », 84% d'entre eux estiment avoir besoin d'un accompagnement par un professionnel de santé pour le suivi et l'interprétation des données selon un sondage IFOP/Atol mené en Août 2015.

Les français jugent les pharmaciens légitimes dans la vente d'objets connectés à vocation de santé (78% avis favorables selon [Les Echos Etudes « la pharmacie à l'heure du digital de Sept. 2015 »](#)). En tête des objets connectés qui les intéresseraient : les tensiomètres, les lecteurs de glycémie, les appareils d'analyse du sommeil, selon le sondage IFOP pour PHR, « *Le regard des Français sur l'e-pharmacie et les objets connectés santé* », janvier 2015.



Résultat du sondage Ifop pour PHR – Janvier 2015

### **Le périmètre des objets connectés en pharmacie**

A noter que le référencement d'une gamme d'objets connectés représente un investissement important pour la pharmacie : financier (stock immobilisé avec de faibles rotations et des

marges réduites) mais avant tout humain : implication de l'équipe dans le choix du fournisseur et des gammes, formation, communication auprès des clients.

**Cette stratégie est mise au service des missions de santé : la prévention auprès des biens portants, le suivi de patients chroniques et l'accompagnement des patients mal-suivis.** Les objets connectés viennent en compléments des actions de dépistage, des entretiens pharmaceutiques, de l'accompagnement des futures ou jeunes mères, des sportifs, des personnes en surpoids ... tout en sachant que le modèle économique reste à trouver, mise en location ou vente, selon l'usage de l'appareil.

Dernier point, les pharmaciens ne sont habilités à vendre que les produits inscrits sur une liste positive du code de la santé public ([Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine](#) mis à jour en janvier 2016). Cet article stipule que seuls les produits **avec un statut de dispositif médical** peuvent être conseillés, dispensés et vendus, (description n°5 : « *Les dispositifs médicaux à usage individuel y compris les assistants d'écoute pré-réglés d'une puissance maximale de 20 décibels, à l'exception des dispositifs médicaux implantables* »). Les descriptions n°9° « *Les produits diététiques, de régime et les articles ou **accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation*** » et n°15 « *Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou **au maintien à domicile des personnes âgées*** » pourraient donner lieu à une certaine interprétation en faveur d'objets connectés sans statut de dispositif médical (tels que les balances connectées ou les trackers d'activité). Les brosses à dents connectées entrent dans la catégorie n°8 « *Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle* ».





Voici donc le portrait de 3 marques proposant des objets connectés au marquage CE.

### Les principaux fabricants d'objets connectés de santé

- **Visiomed**



Le groupe Visiomed dispose de la plus large gamme d'objets de santé connectés : 17 produits ou dispositifs médicaux. Tous sont connectés à la plateforme BewellConnect® et son application mobile du même nom qui centralise, stocke et permet de partager les données.

De plus, la plateforme BeWellConnect® propose désormais 2 services d'accompagnement et de suivi de la santé des utilisateurs. BewellCheck-up® « mon médecin virtuel », un algorithme issu de la pratique urgentiste qui permet, selon l'analyse des données collectées, d'apporter une réponse rassurante ou d'orienter vers le système médical. MyDoc®, un service de téléconseil mettant en relation le patient avec une plateforme médicale, 24/24h et 7/7j. C'est donc un écosystème complet et indépendant qui est proposé, par Visiomed, aux patients (avec ou sans abonnement) dans une démarche de prévention.

Plusieurs fois récompensée pour ses produits innovants (MEDPI 2015 et 2016, CES 2016), Visiomed est une des marques emblématiques de la French Tech.

Présent dans les circuits de la grande distribution et des magasins spécialisés, ainsi que sur le site e-commerce de Visiomed, cet acteur est également le pionnier de la distribution en pharmacie qui est visitée par un réseau de délégués. Lors de la précédente édition du salon Pharmagora ([lien vers l'article sur le salon](#)), Eric Sebban, PDG de Visiomed, annonçait un partenariat avec l'enseigne Ma Pharmacie Référence (concept innovant du groupement PHR) et démarrer des cycles de formation en pharmacie sur les objets connectés à partir du mois de septembre.



*Ecosystème bewellconnect*

Pour le pharmacien, la marque Visiomed et sa gamme d'objets connectés de santé et de dispositifs médicaux est une valeur sûre : des dispositifs médicaux connectés au marquage CE et reconnus également par la Food & Drug Administration aux USA (à l'exception des trackers d'activité et des balances), un hébergement des données de santé sur un serveur agréé HDS et anonymisées et une marque qui contribue largement à l'évangélisation du grand public à la santé connectée.

Les applications compagnons, BWCheck-up® et MyDoc® peuvent répondre aux besoins d'accompagnement du patient sur ses données et la conduite médicale à tenir (contre un abonnement mensuel de 4,90€ à 19,90€), le pharmacien devra donc apporter un conseil de santé à forte valeur ajoutée au-delà de l'aspect technique. Reste à privilégier les produits en phase avec sa clientèle ou les spécialisations de l'officine, au choix les plus faciles à s'approprier : le thermomètre MyThermo, les glucomètres MyGluco, les tensiomètres MyTensio, les pèse-personnes MyScale (en 4 versions adulte et un pèse bébé), les trackers d'activité BW-MyCoach (déclinés en 3 versions), et des dispositifs spécifiques tels que l'oxymètre de pouls MyOxy, l'électrocardiographe de poche MyECG, électro-stimulateur MyTens (éligible à un remboursement LPPR).

- **iHealth**



Dernier arrivé sur le marché européen en 2013, iHealth est devenu le leader mondial de la santé connectée en septembre dernier avec le rachat du français eDevice (Med-Tech spécialisé dans la connectique à distance en santé).

iHealth, société basée en Californie et appartenant au groupe chinois Andon, compte 12 produits connectés : des tensiomètres, des bracelets connectés pour l'activité et le sommeil, des glucomètres, des balances d'analyse corporelle ainsi qu'un oxymètre de pouls. Les tensiomètres et l'oxymètre de pouls sont des dispositifs médicaux et les glucomètres des dispositifs de diagnostic in vitro (marquage CE).



Le glucomètre iHealth Align a d'ailleurs été élu objet connecté de l'année 2015 dans la catégorie santé. Ce dispositif connecté d'auto-surveillance glycémique destiné aux patients atteints de diabète se branche directement sur la prise jack du smartphone. Les résultats s'affichent ainsi instantanément sur l'application dédiée. Le patient suit ses données, visualiser des graphiques et historiques et partager ses résultats avec son médecin ou ses proches. Un QR code sur chaque boîte de bandelettes permet de calibrer, de suivre les quantités restantes mais aussi la date d'expiration des bandelettes. Il est éligible à un remboursement de l'assurance maladie.

iHealth permet au patient de devenir ainsi acteur de sa santé, notamment via deux applications grand public [iHealth MyVitals](#) qui centralise l'ensemble des données et une application dédiée au suivi du diabète [iHealth Gluco Smart](#). Ces applications peuvent partager les données avec les plateformes santé d'Apple et de Samsung.



Pour les professionnels de santé souhaitant accompagner les patients aux pathologies chroniques, iHealth propose une appli marquée CE, dispositif médical de classe I : [iHealth Pro](#), utilisable sur iPad.

Un partenariat a été initié avec la clinique Pasteur de Toulouse, deuxième établissement français privé, reconnu pour son activité de référence en cardiologie. Les patients sont équipés d'auto-tensiomètres iHealth pour la surveillance en sortie d'hospitalisation et en gestion des réadmissions. Dans le cadre de cette expérimentation, iHealth a remporté le Prix Blaise Pascal, crée par le Groupe d'Etude Parlementaire Numérique et Santé de l'Assemblée Nationale, pour son engagement dans la protection des données de santé à travers un Cloud européen sécurisé.

En pharmacie, une dizaine de groupement dont Giphar et Pharmavie ont référencé la gamme et les produits iHealth sont donc présents dans le circuit officinal et de nombreuses e-pharmacies les proposent à la vente. iHealth accompagne les équipes au travers de PLV et formations.

On retrouve les produits également sur les plateformes d'Amazon et de 1001pharmacies ainsi que dans les enseignes spécialisés en électronique et grand public comme Darty.

- **Withings**



Withings, présent depuis 2008 sur le marché des objets connectés de santé et membre actif de la French Tech, a été rachetée en 2016 par Nokia. La gamme comporte 5 familles de produits pour suivre l'activité physique, le poids, la santé, le sommeil et l'environnement. Sur les 9 produits connectés de la marque, le tensiomètre et le thermomètre disposent du statut de dispositif médical et d'une homologation de la FDA (Food & Drug Administration aux USA).



*Gamme de produits Withings*

Withings accompagne l'utilisateur dans sa démarche de prévention ou de gestion de pathologies (diabète, surpoids, etc.) grâce à la collecte et l'analyse des données.



*Health Mate*

L'application Withings Health Mate® rassemble les données de l'ensemble des objets de la marque. Withings est une API ouverte et donc partage avec des applications tiers les datas (le poids, la masse grasse, le niveau d'activité, les cycles du sommeil, la pression artérielle et le rythme cardiaque), notamment sur les plateformes Apple santé ou Google fit, mais aussi RunKeeper, MyFitnessPal ...

Withings a noué de nombreux partenariats avec des établissements de santé en France et à l'étranger.



*Tensiomètre connecté Withings*

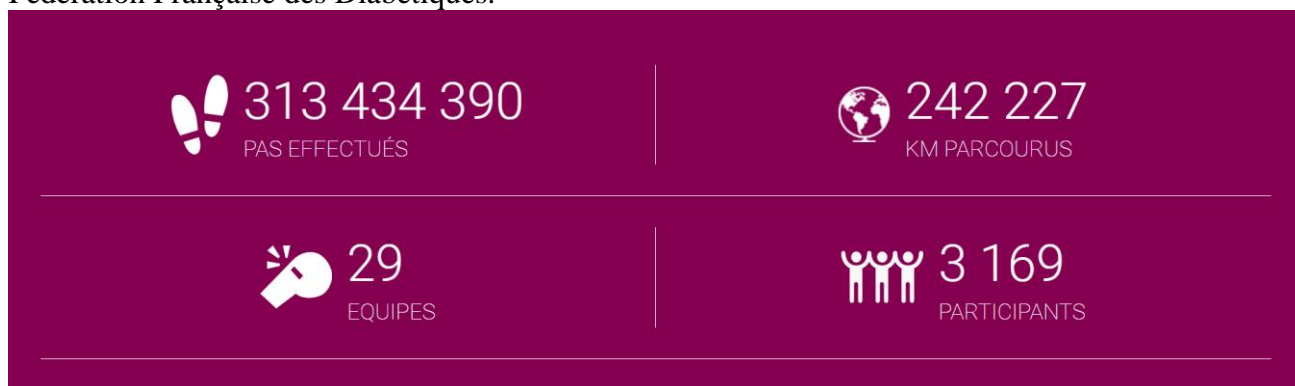
Le service de néphrologie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou utilise le tensiomètre sans fils dans la surveillance des patients ayant subi une transplantation rénale.



*Thermo le thermomètre sans contact connecté Withings*

Le thermomètre connecté Thermo bénéficie d'une fonctionnalité 'Thermia' développée avec le Boston Children's Hospital pour être « Un expert de la fièvre dans votre poche ». Les mesures se synchronisent automatiquement en WiFi ou Bluetooth avec l'application Thermo. En fonction de la durée de la fièvre et des symptômes déclarés, Thermo donne une interprétation et les premiers conseils pour traiter la fièvre (les médicaments et la posologie à prendre).

Withings participe à l'évaluation de l'impact des objets connectés sur la santé à travers le [Withings Health Institute](#). Cet observatoire de la santé publie des études socio-épidémiologiques à partir des données collectées agrégées HDS et anonymisées. Autre initiative, avec une association de patient et le laboratoire pharmaceutique Astrazeneca, pendant un mois l'opération « [Diabet'up Bougeons contre le diabète](#) » sensibilise le grand public aux risques de diabète de type 2 liés à la sédentarité et au surpoids. Sous forme de challenge, les participants équipés d'appli ou d'objets connectés Withings marchent et font ainsi croître le don réalisé par le laboratoire Astrazeneca à la Fédération Française des Diabétiques.



*Capture d'écran site Diabet'up 6 novembre 2016*

La marque Withings forte de sa présence dans quelques services de médecine n'est cependant pas présente en pharmacie. Les produits sont distribués via Internet (Amazon, sur le site de Withings) et un large réseau de revendeurs spécialisés et grand public (Darty-Fnac, Decathlon, Apple Store, Boulanger, Nature&Découverte ...). La marque indiquait en 2014 souhaiter créer davantage de corners santé dans ses réseaux historiques.

A suivre !

Et vous, pensez-vous que les objets connectés aient leur place en pharmacie ?