

# THÉRAPIES NUMÉRIQUES : VERS UNE NOUVELLE CATÉGORIE DE PRODUITS DE SANTÉ ?



DTx, thérapies numériques, digiceutiques : que recouvrent ces solutions qui visent à combiner le meilleur du numérique et du médical pour offrir un nouveau mode de prise en charge ?

*Les Échos Études publie en février dernier une étude sur les thérapies numériques comme nouveaux produits de santé. Qu'est-ce qu'un DTx (ou thérapie numérique) et quels sont les critères d'identification et de définition de cette nouvelle catégorie de thérapie ? Quels sont les principaux éléments du cadre réglementaire qui s'appliquent aux thérapies numériques en France ? Quels sont les acteurs de l'écosystème des DTx et quelles stratégies développent-ils pour se positionner sur ce nouveau marché ? Quels sont les principaux enjeux qui restent à adresser pour favoriser le développement et la diffusion des solutions de thérapie numérique ? Découvrez les conclusions de nos experts à travers cette étude.*

## De nouveaux outils thérapeutiques à la croisée du médical et du numérique

Le déploiement d'outils numériques au service de la santé est une tendance majeure depuis plusieurs années déjà. Mais si la e-santé suscite de

nombreux espoirs, les solutions qui se développent peinent encore à trouver leur place dans le parcours de soins. En cause notamment : l'absence de validation clinique de la plupart de ces dispositifs, ce qui freine leur adoption par les professionnels de santé, ainsi que la possibilité d'un remboursement par la collectivité publique. C'est dans ce contexte qu'émerge aujourd'hui un sous-segment de l'e-santé : les DTx ou thérapies numériques .

Si leur périmètre exact est encore flou, on peut définir les DTx comme des dispositifs de prise en charge des patients à des fins de prévention, traitement ou suivi, via des solutions intégrant une composante logicielle participant activement à un mécanisme d'action et s'appuyant sur des preuves cliniques. L'ambition est de proposer une nouvelle catégorie dans l'arsenal thérapeutique à disposition des professionnels de santé, à la croisée du monde médical et des outils numériques. Les thérapies numériques peuvent être utilisées en remplacement ou en complément d'autres

thérapies, médicamenteuses ou non, avec par exemple :

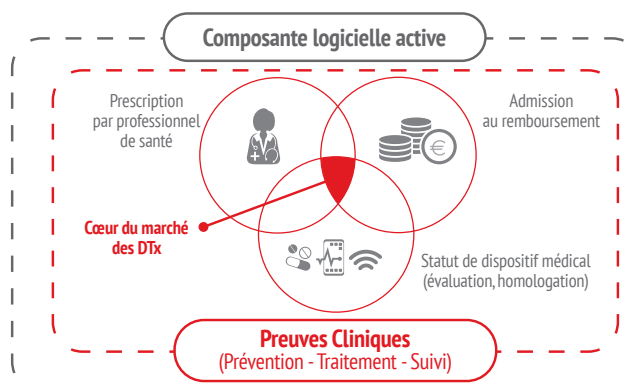
- > Des approches « **monothérapeutiques** » : certains DTx ont pour vocation à remplacer tout ou partie d'un traitement médicamenteux. Akili Interactive a ainsi élaboré EVO, un traitement par jeu vidéo thérapeutique (AKL-T01) à destination des enfants souffrant de TDAH, actuellement en cours d'évaluation aux Etats-Unis auprès de la FDA,
- > Des approches de « **thérapies combinées** » : d'autres DTx visent à « augmenter » ou compléter un traitement médicamenteux, au travers notamment de logiciels capables de personnaliser le traitement ou de lui adjoindre des services complémentaires. Voluntis a ainsi développé en partenariat avec Sanofi la solution Diabeo®, un dispositif de télésurveillance incluant un logiciel fournissant aux adultes atteints de diabète T1 des recommandations sur les doses d'insuline, qui est aujourd'hui déployé dans le cadre du programme ETAPES.

C'est ainsi que les nouveaux acteurs spécialisés dans les DTx développent de véritables pipelines de thérapies digitales, affichant les différents stades du développement de leurs solutions, à l'instar du modèle traditionnel des laboratoires pharmaceutiques avec leurs molécules. Mais si, aux Etats-Unis, plusieurs DTx ont déjà été mis sur le marché et sont pris en charge par les assurances, leur émergence est beaucoup plus lente en France. De nombreux enjeux demeurent à clarifier : évaluation et méthodologies adaptées au monde des logiciels, formation des professionnels de santé à ces outils, adaptation des organisations pour accueillir ces dispositifs, modèle économique pérenne...

## E-santé

- (---) Périmètre des solutions à la frontière des DTx
- (- - -) Périmètre des DTx

Source : KARETIS, Les Echos Etudes



## SOMMAIRE DE L'ÉTUDE

### 01 Éléments de contexte favorable à l'émergence des thérapies numériques

Les opportunités apportées par le numérique et ses déclinaisons technologiques (IA, réalité virtuelle, capteurs, plates-formes...)

Des besoins de santé encore mal couverts et un système de santé dont l'évolution appelle de nouvelles solutions

Une évolution de la place et du rôle du patient au sein du parcours de santé (PREMs, PROMs...)

Une volonté des pouvoirs publics d'accélérer le virage numérique afin de favoriser la diffusion des innovations (Feuille de route « Accélérer le virage numérique » du plan Ma Santé 2022, développement d'un Espace Numérique de Santé...)

### 02 Cadrage, définition et segmentation des différents types de thérapies numériques

Une définition des thérapies numériques pour se démarquer au sein de l'univers de l'e-santé

Les composantes des solutions de thérapies numériques et la place de la donnée

Les promesses et les objectifs des thérapies numériques

Les différentes typologies des thérapies numériques (dispositifs indépendants ou complémentaires des traitements médicamenteux, technologies, aires thérapeutiques...)

### 03 Un cadre réglementaire en pleine évolution mais qui doit encore se consolider

La réglementation relative aux dispositifs médicaux en France et ses évolutions en cours

La réglementation relative aux données dans le domaine de la santé

L'accès au marché et le remboursement des dispositifs médicaux

Focus sur des dispositifs développés à l'étranger pour favoriser le développement et la diffusion des thérapies numériques

### 04 Écosystème des acteurs du marché des thérapies numériques

Les différents types d'acteurs du marché et leurs enjeux (laboratoires pharmaceutiques, acteurs de la protection sociale, fabricants et pure players du marché des DTx, pouvoirs publics, GAFAM...)

Les modes de développement et de diffusion des thérapies numériques (cellules d'innovation, partenariats et investissements, co-développement de DTx...)

Le financement et les programmes d'expérimentation

### 05 Principaux enjeux associés au développement des thérapies numériques

L'évaluation et la réglementation des thérapies numériques (modèles d'évaluation, adaptation des méthodologies et des parcours réglementaires...)

Les enjeux techniques et de sécurité (interopérabilité, cybersécurité...)

L'engagement des acteurs de l'écosystème et l'évolution des organisations (nouvelles compétences et adaptation des organisations, formation des professionnels de santé, la promotion de la littératie numérique...)

Les modèles économiques et le financement de l'innovation (pay-for-performance, financement de l'innovation...)

Les enjeux juridiques et éthiques (privacy-by-design, intégration des considérations éthiques...)

### 06 Focus sur les principaux acteurs du marché DTx en France et à l'international et de leurs solutions

Une trentaine de portraits d'entreprises et de leurs solutions, avec notamment :

*Akili Interactive, Big Health, BRAIN e-NOVATION, Click Therapeutics, Diabeloop, Diabnext, Dthera, Gaia Digital Therapeutics, HAPPYneuron, Kaia Health, KineQuantum, L'Effet Papillon (Bliss), Lucine, MedRhythms Therapy, Music Care, MyDiabby Healthcare, Novartis, Omada Health, Otsuka Pharmaceutical, Pear Therapeutics, Propeller Health, Proteus Digital Health, Sanofi, Sivan (Moovcare), Tilak Healthcare, Voluntis, WeHealth Digital Medicine...*



#### Hélène CHARRONDIÈRE

Expert du secteur Pharmacie - Santé  
hcharrondiere@lesechos.fr

"Je suis plus particulièrement les grandes problématiques qui ont aujourd'hui des impacts lourds sur les stratégies des industriels de la pharmacie : les conditions d'accès au marché, la nouvelle organisation des soins, les mutations de la distribution du médicament, ainsi que l'avènement de la e-santé et la digitalisation du parcours patient. "

**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 ».

**Les Echos**

ÉTUDES