

SANTÉ NUMÉRIQUE

Recommandations pour une
transformation durable

Avril 2019



Alcimed



H2H
Highway to Health

INTRODUCTION

Les technologies du numérique ont une valeur incontestée dans le secteur de la santé et leur usage est qualifié de tous les superlatifs. Quotidiennement, on parle de transformation, de révolution, de disruption du soin.

S'appuyant sur ces promesses, le montant investi dans les projets innovants de santé numérique explose depuis 5 ans. Pourtant, peu de solutions ont finalement réussi à trouver leur marché et les succès flagrants sont rares. La France n'échappe pas à cette réalité et plusieurs raisons sont invoquées à la fois sur les aspects réglementaires, législatifs et surtout économiques.

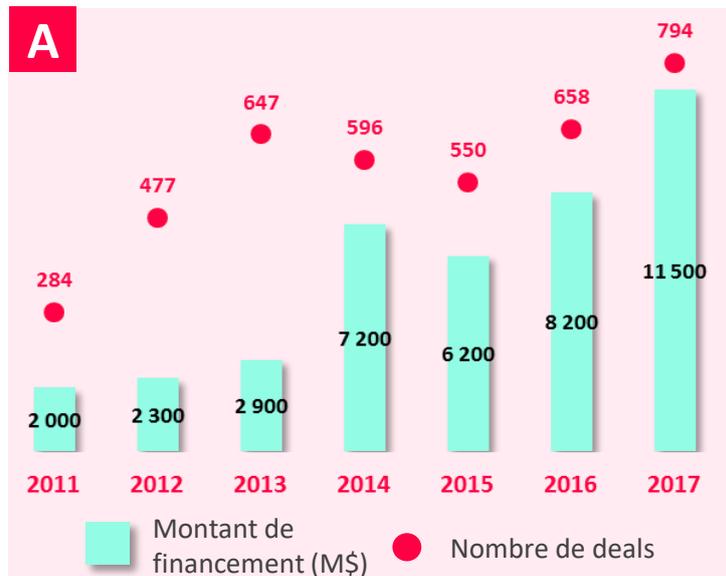
Nous faisons dans cette publication le constat des **obstacles au développement de la santé numérique** en France et proposons des **recommandations pour lui permettre de se développer** significativement et durablement sur le territoire.

#1

Les promesses de la santé numérique

La santé numérique se définit comme « l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) au domaine de la santé et du bien-être »¹. Sous couvert d'une **promesse de transformation de la santé** et plus globalement de la prise en charge des patients, elle prend une place de plus en plus importante dans les débats. **La santé numérique est progressivement devenue un sujet incontournable** car elle répond à plusieurs enjeux: responsabilisation du patient, développement d'une médecine des 4P*, homogénéisation de l'accès aux soins.... Le sujet touche l'ensemble de l'écosystème de santé depuis le laboratoire pharmaceutique jusqu'aux pouvoirs publics en passant par les professionnels de santé et bien-sûr les patients, au cœur de cette agitation.

La santé numérique est un véritable vivier d'innovation. De nombreux projets de développement se sont concrétisés au moyen d'investissements importants. **Le montant total des investissements en santé numérique a augmenté de plus de 30% par an depuis 2011**, et le nombre de deals a été multiplié par près de 3 [A].



DYNAMIQUE DE FINANCEMENT INTERNATIONALE DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE²

La place de la France dans cet écosystème reste mineure. Le montant de financement dans la santé numérique a atteint 395M€ en 2017³. Toutefois, des exemples comme Doctolib ou Alan (voir encarts pages suivantes) sont de véritables réussites de nouveaux entrants dans le secteur de la santé numérique. Ils sont les principaux moteurs de cette transformation.

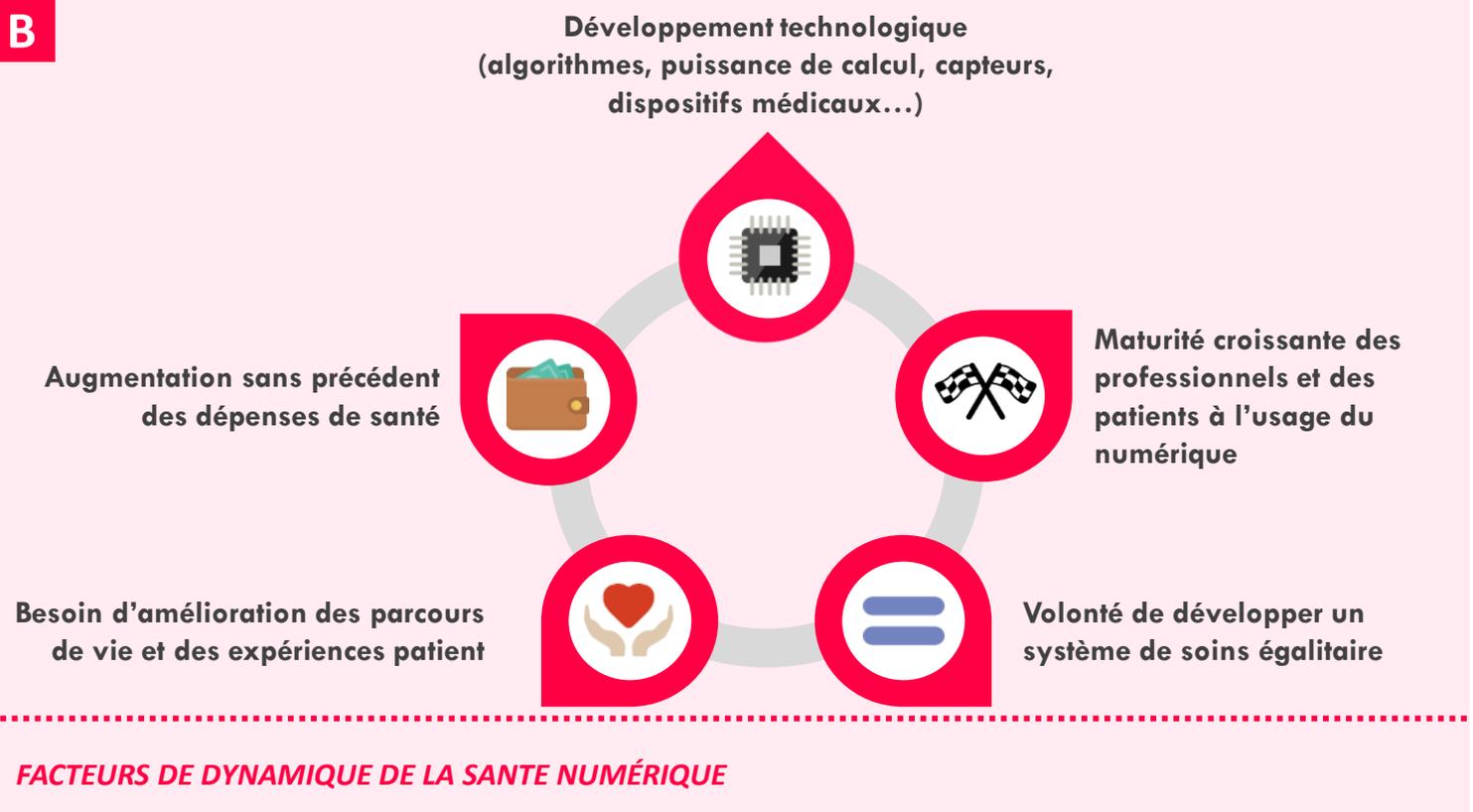
Les géants de l'industrie de la tech se sont également emparés du sujet. Les GAFAM^(*) et BATX^(*) ont investi massivement plusieurs milliards de dollars pour transformer la manière de prodiguer ou de financer les soins⁴. Ils se sont également rapprochés d'acteurs tricolores à plusieurs reprises, à l'instar de Sanofi et Google qui œuvrent à de nouvelles solutions à destination des patients diabétiques. Perçus comme une menace permanente pour les acteurs historiques de la santé, ils donnent une ampleur inédite à la santé numérique à l'échelle internationale. Ils poussent également les acteurs européens et français à une « montée en puissance » sur le sujet du numérique au sens large afin de protéger leur souveraineté.

En conséquence, les estimations de marché pour la santé numérique sont optimistes. A titre illustratif, Roland Berger a récemment publié une analyse chiffrée du marché de la santé numérique estimé à 79Mds\$ en 2015 et à 206Mds\$ en 2020, soit un **taux de croissance annuel de 21%**⁵. Ces chiffres encouragent à la fois innovateurs et investisseurs à prendre le pari de la santé numérique.

Plusieurs facteurs expliquent cette dynamique spectaculaire. Les **dépenses de santé** explosent à l'échelle globale et représentent une part de plus en plus importante du PIB, notamment dans les pays les plus développés. Proches de l'asphyxie, de nombreux pays cherchent à optimiser le système de prise en charge sans compromettre la qualité des soins.

La **maturité technologique** (algorithmes, infrastructures de calcul, capteurs, dispositifs médicaux...) est également un facteur fort. Cette expansion technologique a permis de progressivement **démocratiser l'usage de solutions numériques en santé** auprès des patients et des professionnels, mais il reste beaucoup à faire.

A titre d'exemple, le rapport Villani publié en 2018 affirme que « l'IA ouvre de nouvelles opportunités pour innover à pharmacopée constante en construisant un diagnostic et une stratégie thérapeutique plus adaptés au besoin du patient, son environnement et son mode de vie »⁶.



Doctolib

Doctolib est le leader européen de la prise de rendez-vous médicaux en ligne. La société a levé 61M€ de financement en 2017, un record pour l'année en Europe.

Le service regroupe 45 000 professionnels de santé, 800 établissements partenaires et 16 millions de visiteurs par mois en France et en Allemagne.

En Juillet 2018, Doctolib annonce le rachat de la plateforme MonDocteur et devient un pionnier de la concentration du marché de la santé numérique en Europe.

La santé numérique promet également d'améliorer l'accès aux soins de manière **égalitaire** en contribuant à la création d'une offre homogène et permanente. Elle permet enfin d'imaginer des **parcours de vie** et des expériences de meilleure qualité et moins traumatisantes. Ce constat est vrai à la fois pour les patients et pour le personnel soignant.

Ces cinq facteurs de développement **[B]** expliquent la dynamique de la santé numérique et répondent à des enjeux forts en matière de santé publique et de médico-économie. Les situations cliniques pouvant bénéficier de l'apport du numérique sont nombreuses. Tous les acteurs de l'écosystème sont concernés par ces retombées.

#2

Des obstacles majeurs

Pourtant, besoin et demande sont deux choses sensiblement différentes. Malgré de nombreuses initiatives pertinentes, la fameuse « disruption » de la santé par le numérique peine à se développer. Un des meilleurs indicateurs de cette inertie est le faible nombre de start-ups qui ont su développer une activité autonome et pérenne en proposant des services numériques à l'écosystème de la santé. Nombre de parties prenantes espèrent que d'ici peu, nous ne parlons plus de « santé numérique » mais simplement de santé. De la même manière nous ne parlons plus de « téléphone numérique » ou d' « appareil photo numérique ». Mais la route est encore longue avant d'imaginer une adoption à large échelle.

Cinq obstacles contraignent le développement de la santé numérique malgré des signaux positifs et encourageants.

L'effet « gadget »

Le premier de ces obstacles est lié à la nature même du service rendu. Beaucoup de solutions digitales

ont été identifiées (parfois à juste titre) comme une forme de « **gadget** » sans véritable vocation. Ce sentiment, ressenti à la fois par les professionnels et les usagers, induit de nombreux doutes quant à l'utilité et au service réel rendu par le numérique. L'absence de label et un contrôle moins strict que pour des produits de santé (dispositifs médicaux ou médicaments) renforcent cette impression.

Le foisonnement de solutions participe à cet aspect « brouillon » de l'écosystème de santé numérique. Par exemple, sur plus de 300 000 applications mobiles de santé, la grande majorité sont des services grand public sans bénéfice médical démontré⁷. Sur de tels services, le risque d'effet « gadget » est plus important.

Le focus technologique

Le second obstacle concerne les solutions elles-mêmes. Le développement exponentiel de capteurs toujours plus sensibles ou d'algorithmes toujours plus efficaces poussent ceux qui innovent à développer **des solutions à forte composante technologique**.

Ces développements se font parfois au détriment d'une compréhension réelle des besoins et attentes de ceux et celles qui seront demain les prescripteurs ou les utilisateurs de ces solutions. De telles solutions rencontrent rarement leur marché ou alors de manière éphémère. Si la France peut se targuer d'avoir développé un tissu dense de start-ups innovantes sur le plan technique, la rentabilité reste une fiction pour la quasi-totalité d'entre elles.

Le cloisonnement des expertises

Le troisième obstacle est lié à une **différence de perception et d'agilité entre industriels de la santé et start-ups du numérique**. Ces différences s'observent à différents niveaux comme par exemple le calendrier de développement. Développer une nouvelle thérapie prend entre 10 et 20 ans et coûte entre 1 et 2 Mds€**. Ces données montrent un décalage flagrant avec les solutions numériques, moins coûteuses et plus agiles. Par ailleurs, là où un médicament se développe de manière linéaire une fois le candidat identifié, le développement et la mise à jour d'une solution numérique sont itératifs. L'environnement réglementaire tel qu'il est construit aujourd'hui pose également beaucoup de contraintes en matière d'évaluation et de calendrier. Ce calendrier est souvent impossible à suivre pour une start-up qui doit tester et prototyper rapidement une solution sur son marché.

La différence de perception s'observe finalement sur le plan économique. Du point de vue du laboratoire, on ne peut décemment pas s'attendre à des chiffres de ventes de solutions digitales comparables à ceux générés par une molécule « blockbuster ».

Le manque de preuves tangibles

Un quatrième obstacle de taille est de pouvoir démontrer l'impact positif lié à l'usage de leurs solutions. Il s'agit d'un point majeur. Entre les doutes et l'adoption lente du numérique en santé, les entreprises de la santé numérique peinent à **démontrer par des études cliniques le bien-fondé de leurs propositions**.

Une solution de santé numérique sera considérée comme un dispositif médical. Il est donc impératif d'anticiper un effort de recherche et développement proche des standards de cette industrie et non de la grande consommation. Ces standards induisent des études longues, coûteuses et nécessitant un véritable savoir-faire.

L'absence de payeurs

Le cinquième et dernier obstacle contraignant le développement de solutions de santé numérique est l'absence de payeurs clairement identifiés. Les initiatives qui ont mené avec succès des démarches de prise en charge par un système de santé public sont rares. Celles qui s'appuient sur un modèle où le patient paie de lui-même l'accès au service numérique le sont encore plus. Cela est d'autant plus vrai en France où payer pour des offres de prévention est difficile à imaginer. Par ailleurs, beaucoup d'initiatives sont proposées de manière gratuite et sont par essence non-rentables. Les principaux payeurs qui sont prêts aujourd'hui à investir dans ces solutions sont soit des acteurs privés (assurances, mutuelles, ...) soit le patient lui-même. Des signaux encourageants montrant une volonté de prise en charge publique de solutions digitales en télémédecine ont toutefois été exprimés. **La question du payeur de ces solutions est essentielle** et conditionne la définition d'un modèle d'activité pérenne et autonome.



Alan est une start-up de l'assurance santé numérique. La société a levé en 2018 un montant de 23M€.

La proposition d'Alan est de considérablement simplifier les contrats d'assurance santé à destination des employeurs et des indépendants. Un des axes majeurs de cette transformation passe par la digitalisation à 100% des services à destination des bénéficiaires.

#3

A l'aube d'une nouvelle santé

La santé numérique est un moteur formidable d'innovation et d'amélioration de l'offre de soins. Le plein essor de cette transformation ne pourra être atteint sur le terrain qu'en permettant aux acteurs de cet écosystème (de la start-up aux grands groupes) de **mieux intégrer, d'accélérer leurs développements et d'imaginer des modèles d'activité innovants**. 3 axes de réflexion peuvent être imaginés. [C]

AXE 1: Crédibiliser le numérique à des fins de santé

L'usage du numérique en santé recouvre un éventail excessivement large de solutions qui peuvent avoir des visées bien différentes. L'effet « gadget » qui est souvent pointé du doigt sur le sujet nuit à la crédibilité des solutions de santé au sens strict. Il est impératif de **considérer le numérique comme vecteur de bénéfices** réels en matière de santé et non comme un accessoire. De tels bénéfices seront plus facilement démontrés dans des contextes médicaux plutôt que de prévention grand public. Une fois que la santé numérique aura fait ses preuves dans de tels environnements, il sera plus aisé de la généraliser pour tout un chacun. **Commencer par démontrer l'impact de la santé numérique auprès de populations de patients et dans un contexte clinique est un levier majeur à son adoption progressive.**

Les professionnels (médecins, pharmaciens, personnel soignant, ...) ont un rôle clé dans la crédibilisation du numérique à l'hôpital mais aussi en médecine de ville. **Leur mobilisation est un facteur clé de succès indispensable au développement de la santé numérique.**



WeHealth by Servier est l'entité santé numérique du laboratoire pharmaceutique Servier.

Cette structure agile vise à développer des partenariats opérationnels avec des start-ups du secteur afin d'amener les produits et services jusqu'au patient. Bioserenity, Deeplink Medical ou encore Cardiorenal sont autant d'exemples de partenaires de WeHealth by Servier.

Les professionnels de santé doivent être mobilisés à **deux niveaux**:

- Le premier vise à les faire contribuer (aux côtés des patients) au développement ou à la validation de la solution.
- Le second consiste à les impliquer dans le modèle d'activité afin de faciliter l'adhésion du marché.

Obtenir la caution bienveillante ou la prescription d'un médecin, favoriser la proposition de solutions par le pharmacien sont autant de leviers à actionner pour « dégadgétiser » la santé numérique. C'est un moyen de lui donner ses lettres de noblesse et d'obtenir l'approbation de toutes les parties prenantes. Le développement de labels spécifiques en est un autre.

AXE 2: Valoriser la donnée dans les modèles d'activité

Ce n'est pas un dispositif médical connecté ou une application mobile qui créeront toute la valeur de la santé numérique. La valeur réside au moins autant dans l'analyse de données agrégées permettant de tirer des conclusions. Cette valeur est aujourd'hui faiblement captée et pourtant elle jouera un rôle essentiel dans les modèles d'activité à venir. Quel sera ce rôle ? Et qui en seront les metteurs en scène ?

Un premier levier concerne **l'éducation des parties prenantes sur la valeur de la donnée**. Pour beaucoup, la donnée est difficile à valoriser en tant qu'actif immatériel. Or, ces données permettent l'optimisation de la prise en charge des patients et du système de soin en général. La donnée permet d'identifier les signes avant-coureurs d'une dérive biologique ou physiologique et de mieux en anticiper les conséquences. C'est aussi la donnée qui, en quantité, permet d'améliorer la puissance prédictive des solutions dans leur ensemble.

Même si « prévenir vaut mieux que guérir », il est complexe de démontrer le potentiel médico-économique d'une approche préventive basée sur le numérique. Cela est encore plus vrai dans un pays comme la France, où se soigner est gratuit alors que se prémunir contre d'éventuels troubles reste à charge du patient. Le payeur est un pivot essentiel dans la démonstration de valeur de la santé numérique. Son absence se fait donc d'autant plus cruellement ressentir. Sans cette démonstration, il est improbable que les solutions proposées puissent s'insérer dans un parcours de soin. Il est encore moins probable qu'elles soient prises en charge par des acteurs publics de la même manière qu'un médicament, un pacemaker ou un bilan biologique.

Il est donc impératif d'utiliser la donnée non pas comme moyen de monétiser l'information, mais comme outil de démonstration d'intérêt.

Le second levier est de **mobiliser un payeur** en s'appuyant sur la valeur intrinsèque des données pour le rémunérer. En 2018, les principaux acteurs qui sont démarchés pour prendre en charge des solutions de santé numérique sont ceux de la protection privée (assurances, mutuelles). Ces structures ne pourront (et ne voudront) pas prendre en charge toutes les solutions de santé numériques en attendant qu'elles obtiennent un niveau de preuve suffisant. Ces premiers pas sont toutefois importants. Ils doivent permettre de générer des preuves irréfutables de la viabilité de la santé numérique du point de vue de tous : patients, professionnels et payeurs. A terme, on pourra alors imaginer un parcours de soin où le numérique a toute sa place et dans lequel le système public prendra en charge financièrement tout ou partie de cette fameuse médecine dite des 4P.

La valeur de la santé numérique réside dans l'économie générée en matière de prise en charge des patients. Cette valeur est difficile à évaluer. C'est pourtant sur la base de cette économie que l'ensemble des parties prenantes (start-up, laboratoires pharmaceutiques, payeurs, professionnels de santé et patients) pourra *in fine* être rémunéré.

NOKIA

Le cas de **Nokia Health** (ex-**Withings**) est emblématique de la situation instable de la santé numérique grand public. Withings a été rachetée par Nokia en 2016. En Mars 2018, la branche santé numérique cherche un nouvel acquéreur car elle n'a pas tenu ses promesses en matière de ventes. Nokia n'est pas une start-up mais exprime par cette brève expérience le manque de maturité d'un modèle d'activité basé sur le consommateur.

Withings est aujourd'hui valorisée à 30M€ contre les 170M€ initialement déboursés.

AXE 3: Faciliter le développement et l'implémentation de solutions

L'implémentation rapide des solutions sur le terrain auprès des usagers est fondamentale pour démontrer la valeur d'une offre en santé numérique.

Un premier levier est de **décloisonner les expertises**. Une start-up ou un groupe du numérique a besoin des compétences d'un laboratoire pharmaceutique ou du dispositif médical. Ces compétences permettent de cerner les enjeux cliniques, réglementaires et R&D propres au secteur de la santé. C'est également une opportunité de déverrouiller des moyens permettant de soutenir un développement. A l'inverse, ce laboratoire a besoin des idées, de l'agilité, de l'objectivité des acteurs du numérique. Par ailleurs, les compétences numériques sont rarement détenues en interne. La construction d'un écosystème vertueux et ouvert est essentielle.

En France, l'initiative de WeHealth by Servier illustre la vertu de rapprocher grands groupes et acteurs de l'innovation pour dynamiser la filière santé numérique. Le laboratoire 39Bis de Sanofi est illustratif d'un autre modèle d'intégration.

Il est indispensable de développer ces efforts de décloisonnement en France pour accélérer la transition numérique.

Le levier de la **réglementation** est également sujet à réflexion. Celle-ci est essentielle en matière de santé numérique. Elle permet de garantir la sécurité des données et l'intégrité de la personne (patient ou professionnel). En Europe et en France, une attention particulière est apportée à la protection des citoyens et de leurs données médicales. Il s'agit d'un enjeu majeur. La santé numérique requiert toutefois plus de **flexibilité** et de **confiance** dans notre capacité à innover avec éthique et dans le respect de la personne. **La donnée étant le comburant de l'innovation numérique, faciliter l'accès à la donnée est une obligation** dans un contexte de développement pour tous les acteurs de l'innovation. L'exemple du Programme Pilote de Pré-Certification proposé par la FDA est un signal encourageant vers une simplification des procédures d'enregistrement de tels dispositifs numériques. Il permet notamment une forme d'homologation d'un fournisseur plutôt qu'une évaluation de chaque version ou évolution de la solution soumise à approbation.

C



AXES DE TRAVAIL

1

CRÉDIBILISER LE NUMÉRIQUE À DES FINS DE SANTÉ

2

FACILITER LE DÉVELOPPEMENT ET L'IMPLÉMENTATION DE SOLUTIONS

3

VALORISER LA DONNÉE DANS LES MODÈLES D'ACTIVITÉ



LEVIERS DE DEVELOPPEMENT



Commencer par démontrer un bénéfice dans un contexte médical



Mobiliser les professionnels de santé dans le développement et la diffusion



Décloisonner les expertises numérique et santé



Fluidifier les procédures de régulation des solutions numériques



Eduquer patients, professionnels et institutions sur le rôle de la donnée



Ancrer la donnée dans les modèles d'activité

INTÉGRATION DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE DANS UN PARCOURS MÉDICAL

ACCÉLÉRATION DES PREUVES DE CONCEPT ET DES DÉMONSTRATIONS DE VALEUR

CRÉATION DE VALEUR AUTOUR DE LA DONNÉE

3 AXES ET 6 LEVIERS POUR CONSTRUIRE UN MODÈLE D'ACTIVITÉ PÉRENNE EN SANTÉ NUMÉRIQUE

CONCLUSIONS

La santé numérique est un élément de réponse incontestable aux enjeux de santé publique du XXI^{ème} siècle mais elle n'a pas encore tenu ses promesses. La France ne s'est pas encore hissée à une place majeure dans ce domaine. Cela nécessite des projets réussis, améliorant concrètement et durablement la qualité et l'efficacité du système de santé.

Afin de faire converger les promesses de la santé numérique et la réalité, **3 axes doivent être renforcés** : crédibiliser la santé numérique en travaillant avec les professionnels de santé, permettre une implémentation rapide des solutions, valoriser la donnée comme pivot du modèle d'activité,

La transformation numérique durable de la santé est l'affaire de tous : mutualisation des compétences, participation financière et fluidification de la réglementation sont des enjeux aussi cruciaux que l'innovation numérique. **[D]**

D LA SANTÉ NUMÉRIQUE EST L'AFFAIRE DE TOUS

 Start-up	▶	Apporter les compétences numériques, la flexibilité et l'agilité nécessaires
 Laboratoires	▶	Apporter les compétences cliniques, réglementaires et participer au financement de l'innovation
 Payeurs privés	▶	Permettre la démonstration tangible de la valeur des solutions de santé numérique
 Payeurs publics	▶	Intégrer dans les parcours les solutions de santé numérique démontrées et les prendre en charge financièrement
 Patients	▶	S'emparer de la santé numérique pour assumer leurs nouvelles responsabilités en matière de prise en charge
 Instances de régulation	▶	Proposer un cadre juridique et éthique souple permettant des preuves de concept rapides
 Soignants	▶	Cautionner et/ou recommander des solutions de santé numérique en participant à leur développement et démocratisation
 Pharmaciens	▶	Devenir le point de contact privilégié du patient en matière de santé numérique et le canal principal de déploiement des solutions

SOURCES

- [1] *La e-santé, bibliographie thématique*, IRDES, Mars 2018 (source OMS), ([lien](#))
- [2] Rapport, StartUp Health, 2017 ([lien](#))
- [3] Baromètre EY du capital-risque en France, 2017 ([lien](#))
- [4] *Google, Amazon, Facebook, Apple : quels sont leurs projets dans la santé ?*, Usine Digitale, Février 2018
- [5] Roland Berger, *Digital and disrupted: all change for healthcare*, Sept 2016
- [6] Rapport Villani, *Focus 2 - La santé à l'heure de l'IA*, 2018 ([lien](#))
- [7] *Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews*, npj Digital Medecine, May 2018

Alcimed



ALCIMED (www.alcimed.com) est une société de conseil en innovation et développement de nouveaux marchés, spécialisée dans les sciences de la vie (santé, biotech, agroalimentaire), la chimie, les matériaux et l'énergie ainsi que dans l'aéronautique, le spatial, la défense et les politiques publiques.

Au sein d'**ALCIMED**, Highway to Health (H2H) est une initiative visant à comprendre et analyser les enjeux de la transformation numérique de la santé en termes de technologie et de marché.

N'HESITEZ PAS A NOUS CONTACTER POUR TOUTE QUESTION OU COMMENTAIRE

Benjamin D'HONT

Grand explorateur santé numérique

+33 (0)6 83 68 06 46

Benjamin.dhont@alcimed.com

Jérôme SEON

Directeur ALCIMED Lyon Life

+33 (0)4 37 48 22 09

Jerome.seon@alcimed.com

Cette publication a été rédigée dans le but de partager des orientations d'ordre général. Nous invitons le lecteur à s'appuyer sur un accompagnement spécifique avant de prendre des décisions stratégiques. ALCIMED ne pourra être tenu responsable des conséquences liées à l'usage des informations contenues dans cette publication.