



**l'Assurance
Maladie**

Agir ensemble, protéger chacun



AMÉLIORER LA QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ ET MAÎTRISER LES DÉPENSES

Propositions de l'Assurance Maladie pour 2023

JUILLET 2022

Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2023 (loi du 13 août 2004)

Contribuer à l'essor de la santé numérique

1. La e-Santé : un écosystème en plein essor

La e-santé (ou santé numérique) peut se définir très largement comme l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) à l'ensemble des activités en rapport avec la santé. Cette acception permet d'y inclure un ensemble très large de technologies aux multiples applications.

Encadré 30 : Périmètre de la e-Santé

Il existe plusieurs cartographies de l'écosystème de la e-Santé, nous utiliserons ici celle réalisée dans le rapport « *État des lieux des start-ups et de la e-Santé* » publié en juillet 2019 par le Ministère de la Santé et de la Prévention et l'Assurance Maladie, qui distingue 4 grandes catégories d'innovations :

- Bien-être (food tech, sport tech, bien être et relaxation, cosmétique et textile)
- Recherche pharmaceutique / biologique et biotechnologies
- MedTech (appareils médicaux et dispositifs médicaux)
- E-Santé (logiciels, applications et appareils connectés)

Si ces 4 catégories reposent sur les TIC, nous agrégerons ici les catégories « MedTech » et « E-Santé » telles que définies dans le rapport dans notre définition de la e-Santé, avec plusieurs grands types d'innovations dont on peut faire une liste non exhaustive :

- Technologies d'imagerie médicale
- Exosquelettes
- Robots chirurgicaux
- Impression de tissu biologique
- Régénération de tissus, cicatrisation
- Prothèses osseuses, valvaires, de chirurgie esthétique
- Dispositifs d'intervention chirurgicale
- Organes artificiels
- Logiciels et applications avec plusieurs finalités :
 - o Gestion sécurisée de données patient
 - o Exploitation de la donnée via intelligence artificielle
 - o Information et prévention médicale
 - o Mise en relation, aide à la prise en charge
 - o Téléconsultation
 - o Aide au diagnostic
 - o Optimisation de l'accès aux médicaments
- Appareils connectés de suivi de l'activité, prévention
- Applications et appareils connectés de suivi de la guérison, de l'observance et de l'efficacité du traitement

Ces dernières années, la e-Santé (ou santé numérique) a connu un véritable essor. Appuyés par des technologies qui étaient pour certaines déjà aptes à répondre aux attentes des utilisateurs, bon nombre d'initiatives, outils, usages et acteurs, tant publics que privés, ont trouvé une caisse de résonance dans la crise sanitaire en venant répondre aux besoins croissants des soignants et des patients. Le sondage OpinionWay réalisé en janvier 2022 pour le cabinet de conseil CALIF, « *Les Français et le numérique à l'aube du prochain quinquennat*¹⁴⁶ » montre ainsi que les Français attendent beaucoup du numérique en santé et font confiance aux acteurs nationaux de la e-Santé :

- La santé est pour les sondés le champ de développement prioritaire du numérique, devant la sécurité, l'éducation ou encore la culture selon les personnes interrogées. En effet, 25 % des répondants ont cité la santé en premier et ils sont 56 % au total à penser que le développement des outils numériques en santé dans les villes et territoires est un domaine prioritaire
- 73 % des sondés sont favorables à ce que leurs données de santé soient gérées par les pouvoirs publics français, et 68 % par des entreprises françaises

D'autres chiffres témoignent de ces évolutions :

¹⁴⁶ <https://www.calif-solutions.com/sondage-opinionway-pour-calif-les-attentes-des-francais-vis-a-vis-du-numerique/>

- 1,4 millions de téléconsultations en janvier 2022 contre moins de 40 000 en janvier 2020 (avec un pic à 4,5 millions en avril 2020)
- 31 millions de visiteurs uniques de l'application TousAntiCovid en septembre 2021 selon le rapport « Audience Internet Global » de Mediamétrie¹⁴⁷
- 58 start-up françaises de la e-santé ont levé un total de 929,4 M€ en 2021, soit plus que les deux années précédentes cumulées (391 M€ en 2020 et 516 M€ en 2019)¹⁴⁸

Engagé dans la promotion et le développement de la e-santé en France, le Ministère en charge de la Santé a affirmé à plusieurs reprises sa volonté d'accentuer ses efforts pour amorcer pleinement le virage du numérique en santé en accompagnement de ce secteur foisonnant et dynamique.

En 2019, la création d'une Délégation ministérielle du Numérique en Santé (DNS) a permis à la puissance publique de confier le pilotage de l'ensemble des chantiers de transformation numérique de notre système de santé à une seule entité, rattachée directement au Ministre de la Santé et de la Prévention. La DNS assure le pilotage de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) et implique tous les acteurs publics et privés dans la stratégie du développement du numérique en santé. La DNS a ainsi créé le G_NIUS (Guichet national de l'innovation et des usages en santé numérique), un espace digital d'accompagnement de tous les entrepreneurs qui les oriente dans l'écosystème et accompagne leur développement.

La santé numérique a vu les moyens publics qui lui sont accordés s'accroître considérablement au cours des dernières années. Dès 2019, ce sont 500 M€ de financements qui ont été alloués à la transformation numérique du système de santé dans le cadre de « Ma Santé 2022 ». Lors du Ségur de la Santé, cet effort a été quadruplé avec un plan historique de près de 2 Mds € pour accélérer la numérisation du système de santé et généraliser à terme le partage fluide et sécurisé de données de santé entre professionnels de santé et les patients. A cela s'ajoute la Stratégie d'Accélération « Santé Numérique » (SASN), lancée en octobre 2021 dans le cadre de France 2030, avec une enveloppe additionnelle de 650 M€ répartie sur 5 axes complémentaires :

- Développer la formation des professionnels de santé et des assurés en santé numérique
- Préparer la future génération des technologies clés en santé numérique et accélérer la recherche
- Soutenir la maturation des projets structurants
- Accompagner la mise en œuvre d'expérimentations en vie réelle et la conduite de premières étapes industrielles
- Favoriser les conditions de la réussite d'un déploiement à grande échelle

¹⁴⁷ <https://www.mediametrie.fr/sites/default/files/2021-10/2021%2010%2026%20CP%20Audience%20Internet%20Global%20Septembre%202021.pdf>

¹⁴⁸ <https://www.mindhealth.fr/financement-et-politiques-publiques/les-start-up-francaises-de-la-e-sante-ont-leve-9294-me-en-2021/>

2. Régulation de la e-Santé : éléments de comparaison internationale

Si l'intégralité des pays développés s'est lancée comme la France dans un effort de structuration d'une stratégie en matière de e-Santé, on observe des modèles de régulation de l'innovation en santé par la puissance publique très différents d'un pays à l'autre. Cette variabilité trouve sa source dans une diversité de contextes qui explique en grande partie les décalages temporels du déploiement de la e-santé selon les pays : ancienneté des systèmes de santé et de protection sociale, éclatement des acteurs institutionnels, taille des populations, tissus industriels nationaux d'acteurs de la e-santé, etc.

Ainsi, selon une comparaison internationale réalisée pour la DNS sur les stratégies de 29 pays européens :

- 25/29 pays européens ont défini une stratégie nationale pour le numérique en santé, qui ciblent en priorité le déploiement national d'un noyau de services numériques « socles » et des portails et solutions permettant d'autonomiser les patients
- 25/29 ont développé un cadre de sécurité pour le numérique en santé. Parmi eux, 56% l'ont rendu obligatoire
- 20/27 ont déployé un portail national garantissant aux individus l'accès à leurs données de santé
- 20/29 remboursent les consultations de télémédecine et 38% remboursent les services de santé mobile
- 21/29 proposent des financements dédiés à l'innovation numérique en santé
- 18/29 participent au développement du numérique en santé au travers de programmes publics de recherche
- 5/29 appliquent des réglementations dédiées à l'utilisation de l'intelligence artificielle en santé
- Plusieurs pays autorisent le remboursement des applications de santé mobile, et certains pays permettent un remboursement des thérapies digitales

Cette étude témoigne d'une forme de convergence dans l'identification des enjeux et dans la définition des objectifs des pouvoirs publics pour la régulation de l'écosystème de la e-Santé, mais l'analyse plus approfondie de certains pays montre qu'il existe encore une grande diversité dans les approches des régulateurs, chacun essayant de définir le meilleur modèle d'accompagnement en fonction des caractéristiques propres à son système de santé.

En 2018, une étude sur le niveau de développement de la e-Santé a été publiée par la Bertelsmann Stiftung, une fondation allemande indépendante dont l'objet est de promouvoir ¹⁴⁹ science et la recherche, la santé publique, l'éducation ou encore la culture. L'étude, intitulée « *The International Benchmarking and Digital Health Index* ¹⁵⁰ » compare les stratégies nationales de digitalisation des soins dans 14 pays de l'EU et 3 pays de l'OCDE en utilisant un indicateur macro, le « *Digital Health Index* », qui agrège 34 indicateurs répartis en 3 dimensions : stratégie et politique réglementaire, implémentation technique et niveau de maturité des solutions et niveau effectif des usages.

Selon cette étude, en 2018, la France apparaissait en 15^{ième} position sur 17 pays, précédant seulement l'Allemagne et la Pologne, tandis que l'Estonie occupait la première place. Dans un secteur en perpétuel mouvement, la situation a évidemment depuis évolué, la France ayant notamment largement accéléré ces dernières années le déploiement de services socles de la e-santé, à l'exemple des téléconsultations ou de la e-prescription. Malgré les limites de cet exercice, cette étude présente l'intérêt d'objectiver à un instant donné des dynamiques très hétérogènes entre les différents pays étudiés.

Ce travail met notamment en avant le fait que les pays les plus en pointe sont souvent des pays de petite taille (Estonie, Danemark, Israël, ...), une échelle réduite facilitant grandement le déploiement à un niveau national de politiques impactant l'ensemble du système, ainsi que les partenariats public/privé. Des raisons historiques ou culturelles peuvent également expliquer ces différences : l'Estonie, au moment de la restauration de son indépendance en août 1991, accusait un important retard en termes de maîtrise des technologies de l'information et de la communication. Elle est donc partie d'une page blanche au début des années 2000, sans système d'information préexistant à mettre à jour, pour créer un Etat numérique à partir des technologies plus mûres déjà disponibles.

¹⁴⁹ <https://www.bertelsmann-stiftung.de/en/publications/publication/did/smarthealthsystems-1>

¹⁵⁰

sur la base de respectivement 112 000 situations de renoncement aux soins repérées et traitées par ces structures en 2021, et 80 000 situations en 2019.

Si l'on se recentre sur les pays européens plus comparables à la France, le tableau est évidemment différent. En ¹⁵¹ qui figure également parmi les pays en tête du « *Digital Health Index* », les compétences santé sont réparties entre l'État et les dix-neuf communautés ou villes autonomes. L'État définit la politique globale de santé mais les communautés et les villes ont pleine compétence en matière d'organisation et de gestion de l'offre de soins. Cette répartition nationale/locale a certainement permis aux régions de développer plus rapidement la santé numérique, mais entraîne également une hétérogénéité dans l'organisation et la performance du système de santé, ainsi que dans la profondeur de l'offre en e-santé selon les régions. Au Royaume Uni, le NHS a pour sa part engagé une stratégie nationale en e-santé de longue date, accompagnée de financements importants. Cette politique volontariste a conduit au déploiement rapide de différents services tels que la prescription électronique (e-prescription), les téléconsultations et les télé-soins, ou encore des outils de triage numérique, qui sont aujourd'hui complètement intégrés à la pratique des professionnels. Il est à noter que le paiement à la capitation de la médecine de ville a été un facteur facilitant de l'intégration de certains de ces services dans la pratique des professionnels. Néanmoins le déploiement de la e-santé n'a pas non plus été sans heurts au Royaume-Uni, comme en témoignent le long historique du déploiement du dossier médical personnel, ou encore le sujet plus récent du retrait de l'offre d'applications mobiles santé sur le site du NHS en raison de la non-conformité au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) de certaines de ces applications ¹⁵². A l'inverse, l'Allemagne, qui figure en fin de classement de l'étude de la Bertelsmann Stiftung, a connu un déploiement relativement lent des services numériques, jusqu'à une récente loi promulguée en 2019 visant à rattraper le retard sur les différents aspects de la mise en œuvre de la e-santé.

La santé numérique a un impact global sur les systèmes de santé, dont il importe de prendre en considération tous les effets, que ce soit en matière de financement des soins, d'organisation de l'activité des professionnels, ou d'acceptabilité par l'ensemble des acteurs. L'exemple du développement de la téléconsultation en Suède est à ce titre intéressant. La Suède est en effet fréquemment citée comme un modèle dans le déploiement des services numériques, notamment du fait de l'intégration de longue date de la téléconsultation dans la pratique de professionnels, remboursée à l'échelle nationale depuis 2016. Du fait de la présence de champions nationaux tels que l'entreprise Kry (Livi en France), le développement de la télémédecine en Suède s'est appuyé sur des entreprises privées développant des plateformes dédiées et employant directement des médecins. Il a ainsi été nécessaire de déterminer une méthode pour fixer les tarifs et conditions de remboursement des téléconsultations, qui sont normalement la prérogative de chacune des 21 régions du pays, alors que les plateformes de télémédecine sont accessibles nationalement. Ce décalage entre l'organisation générale du système de santé et les modalités organisationnelles proposées par une nouvelle technologie peut ainsi avoir un impact fortement déstabilisant sur l'équilibre du système. Ainsi l'irruption de ces plateformes en Suède est-elle venue perturber les mécanismes de facturation et d'allocation budgétaire, ainsi que d'organisation des parcours des patients dans la mesure où ces derniers ont pu avoir largement recours à des professionnels de santé qui ne faisaient pas partie de leur équipe soignante habituelle.

Ces quelques éléments de comparaison internationale illustrent brièvement la grande diversité des situations et contextes de déploiement de la e-santé dans les pays développés, chaque pays d'adaptant aux contraintes qui lui sont propres face à des transformations impactant l'ensemble du système de santé. L'observation des stratégies employées par chacun est évidemment riche d'enseignements, notamment au regard des pays les plus semblables à la France dans leur organisation, mais nécessite donc de prendre en compte le caractère difficilement transposable d'un contexte à l'autre.

¹⁵¹ Huckvale, K., Prieto, J.T., Tilney, M. et al. *Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment*. BMC Med 13, 214 (2015). <https://doi.org/10.1186/s12916-015-0444-y>

¹⁵²

Encadré 31 : En Allemagne : le remboursement des applications mobiles par l'Assurance Maladie obligatoire

Comparer les modèles allemands et français semble plus pertinent dans la mesure où les deux pays ont une population de taille équivalente, ainsi qu'une ancienneté et une organisation de leurs systèmes de santé et de protection sociale plus commensurable.

Jusqu'à une période récente, l'Allemagne accusait un certain retard dans la numérisation de son système de santé¹⁵³.

C'est afin de combler ce retard que l'Allemagne a passé en 2019 une loi sur les soins de santé numériques (Digital Supply Act-DVG), qui a notamment marqué l'entrée des applications de santé dans le droit commun. Dans ce contexte, la directive DiGA pose un cadre de procédure accélérée de prise en charge des applications de santé numérique à travers un dispositif d'accès direct au marché. Celui-ci prévoit qu'une application (classe I ou IIa) est prise en charge pendant un an (maximum 24 mois). Au bout d'un an, l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM, équivalent de l'ANSM français) évalue l'application. S'il existe des preuves d'effet positif (*positive healthcare effects*), que ce soit d'un point de vue médical et/ou organisationnel, alors celle-ci est prise en charge au-delà de la période initiale.

La première année, c'est le prix fixé par le fabricant qui fait référence, les caisses étant tenues d'assurer la prise en charge de ces applications. Parallèlement à cela, les fabricants ont un an pour prouver que leur solution a apporté un bénéfice thérapeutique réel au patient. La deuxième année, l'Association nationale des caisses d'Assurance Maladie (GKV-Spitzenverband) négocie avec les fabricants pour toutes les applications remboursées par les caisses d'Assurance Maladie, à partir notamment des prix pratiqués à l'étranger. Un acte spécifique peut être ajouté à la nomenclature pour une application spécifique.

Or, selon un Rapport de la GKV de mars 2022, près de 50 000 applications mobiles de santé ont été prescrites entre septembre 2020 et octobre 2021. Pour l'Assurance Maladie allemande, cela a représenté un coût de près de 13 millions d'euros sur la période, pour un impact sur l'état de santé de la population qu'il est difficile d'évaluer, faisant craindre aux autorités allemandes qu'il soit très mesuré. Face à ces dépenses importantes, les caisses d'Assurance Maladie obligatoire s'interrogent sur la manière dont les prix sont actuellement fixés par les fabricants et dénoncent un manque de transparence.

En mars 2022, on comptait ainsi 30 applications remboursées, dont seulement 7 de manière définitive, avec des prix variant de 116 € à 743 € par trimestre. Ce faible taux de transformation montre que de nombreuses applications et outils numériques doivent encore démontrer une véritable plus-value pour les patients et donc pour les systèmes de santé. Parmi les applications remboursées en Allemagne on retrouve de nombreuses applications dans le champ de la santé mentale (12/30), avec une majorité d'indications pour la dépression ou les troubles anxieux/panique. Cela dit, on constate aussi des difficultés d'appropriation de la part des professionnels de santé, 53% des médecins allemands déclarant ne pas vouloir prescrire d'application digitale ou ne pas savoir qu'il est possible d'en prescrire selon une enquête du Taggesspiegel : fixer un cadre de remboursement ne permet donc de traiter qu'une partie du sujet du déploiement des outils de e-santé.

¹⁵³ On peut même considérer que l'Allemagne est globalement plus en retard que la France, notamment sur la mise en place de services sociaux comme le DMP ou la téléconsultation

3. L'Assurance Maladie : un acteur important de l'innovation en santé numérique

Aux côtés du Ministère en charge de la Santé et de l'ensemble des acteurs publics de la santé, l'Assurance Maladie occupe une place centrale dans la structuration du développement de la santé numérique, à travers plusieurs grands rôles.

Son rôle de financeur :

L'Assurance Maladie procède au remboursement des innovations ayant franchi toutes les étapes d'évaluation et fait évoluer le cadre conventionnel pour accompagner le déploiement des usages les plus pertinents, comme dans le cas de l'avenant 9 à la convention médicale, qui a fixé le cadre de prise en charge de la téléconsultation. Si les actes de téléconsultations sont pris en charge à 100 % depuis mars 2020 de manière dérogatoire, l'avenant 9 définit plusieurs conditions qui doivent être respectées pour avoir droit au remboursement (respect du parcours de soins, logique territoriale et alternance entre consultation en présentiel et téléconsultation).

Son rôle d'opérateur¹⁵⁴ :

L'Assurance Maladie développe et met continuellement à jour de nombreux outils numériques à destination de l'ensemble des usagers du système de santé. Ainsi, Mon Espace Santé a été développé par l'Assurance Maladie, en lien étroit avec la Délégation du Numérique en Santé et lancé le 3 février 2022. Cet espace numérique en santé est une plateforme sécurisée d'outils et de services qui s'adressent aux assurés aussi bien qu'aux professionnels de santé. Par son ambition de centralisation et de structuration des données de santé, Mon Espace Santé est appelé à devenir le pivot des usages quotidiens du numérique en santé pour le grand public. En cours de déploiement sur l'ensemble du territoire, Mon Espace Santé comprend une version améliorée du Dossier médical partagé (DMP) pour stocker et partager toutes les données de santé des usagers, une Messagerie Sécurisée de Santé (MSS) pour les échanges entre patients et professionnels de santé, un agenda santé pour gérer les rendez-vous médicaux et recevoir des rappels pour les dates clés des examens de contrôle et il comprendra aussi bientôt un catalogue de services numériques de santé référencés par l'État, le Store d'Application Mon Espace Santé, pour que chaque utilisateur puisse bénéficier d'une offre des services utiles pour sa santé.

L'Assurance Maladie développe également trois applications numériques : l'application Activ'dos -pour lutter contre les lombalgies, l'application Tabac info Services et l'espace personnel Sophia pour les patients diabétiques. Ces trois applications seront disponibles dans le store d'applications Mon Espace Santé. L'Assurance Maladie développe également le portail AmeliPro, qui permet aux professionnels de santé d'accéder à deux bouquets de service : un bouquet lié à l'activité des professionnels de santé, visant à faciliter leur gestion administrative vis-à-vis de l'Assurance Maladie et un bouquet de services médico-administratif contenant des données médicales et/ou nécessitant une signature (e.g., prescription d'arrêt de travail, déclaration de grossesse, prescription médicale de transport en ligne). Enfin, l'Assurance Maladie participe à la gouvernance du GIE Sesam-Vitale, entreprise de maîtrise d'œuvre dans le domaine des technologies de l'information et de la communication, dont l'objectif est d'assurer l'interopérabilité, la simplicité d'usage, et la cohérence des solutions communes et spécifiques qu'elle souhaite déployer auprès des professionnels de santé.

Son rôle de régulateur :

Dans le cadre des échanges conventionnels, l'Assurance Maladie procède à l'évolution de la nomenclature des actes médicaux qui peuvent reposer sur des solutions numériques et en définit les niveaux de remboursement, comme on l'a vu plus haut pour la téléconsultation. L'assurance Maladie siège au Comité économique des produits de santé (CEPS), en particulier dans sa section dispositifs médicaux, particulièrement dynamique avec le développement des technologies de l'information et de la communication. Elle contribue également à définir les tarifs des dispositifs médicaux numériques. On peut aussi mentionner l'implication de l'Assurance Maladie dans le dispositif article 51, qui permet d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits afin d'améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des

¹⁵⁴ On n'évoquera pas ici l'essor très important du compte Ameli, utilisé par plus de 40 millions d'adhérents, davantage tourné vers des services autour des remboursements et des relations administratives entre les assurés sociaux et l'Assurance Maladie.

produits de santé. De nombreuses expérimentations article 51 reposent sur l'utilisation d'innovations en santé numérique.

Son rôle d'accompagnateur des usagers du système de santé :

Qu'ils soient professionnels libéraux ou hospitaliers, établissements médicaux et médico-sociaux, ou encore patients et assurés sociaux, l'Assurance Maladie s'adresse à chacun d'entre eux à travers différents canaux, qu'il s'agisse de campagne de communication grand public, de messages ciblés à certains professionnels de santé ou assurés mais aussi et surtout à travers son réseau couvrant l'ensemble du territoire. Historiquement orientés vers l'accompagnement technique des professionnels de santé dans l'usage de l'informatique, les CIS, Conseillers Informatique Service, ont vu leur rôle profondément évoluer pour devenir des Délégués du numérique en santé. Ils sont notamment mobilisés depuis le début de l'année pour accompagner les médecins dans l'appropriation de la feuille de route du Ségur numérique

4. Trois enjeux pour les pouvoirs publics dans le champ de la e-Santé : accompagner les innovateurs, évaluer les innovations et favoriser les usages en vie réelle des innovations ayant démontré leur potentiel

En dépit de cet investissement et de l'implication croissante de tous les acteurs publics dans le champ de la e-Santé, le foisonnement des innovations dans tous les secteurs est tel qu'il requiert des pouvoirs publics un effort supplémentaire d'accompagnement et d'évaluation des innovations afin de réguler davantage l'écosystème. En effet, de très nombreuses innovations, et notamment des dispositifs médicaux et des applications numériques, sont actuellement utilisés par les patients et les professionnels de santé sans avoir été évaluées par les autorités sanitaires et en dehors de tout cadre, au risque de perturber l'organisation des soins au lieu de la fluidifier.

Le subtil équilibre entre accélération du développement des innovations et régulation de l'écosystème dans son ensemble repose sur un effort continu, global et partagé entre tous les acteurs qui vise à garantir à tous les utilisateurs des innovations qui portent une véritable valeur ajoutée médicale et sont vertueuses d'un point de vue médico-économique, tout en respectant les critères de sécurité et d'éthique les plus exigeants. Cela implique un accompagnement de tous les acteurs de la e-Santé, qu'il s'agisse de mieux orienter les chercheurs et entrepreneurs lorsqu'ils démarrent leurs travaux ou en aval pour labéliser et diffuser les produits et solutions qui sont à la hauteur de tous ces enjeux.

Or, comme les cas estoniens et allemands l'illustrent, il semble difficile d'avoir une approche unique pour l'ensemble des innovations en e-Santé, et ce quel que soit le niveau de développement de la santé numérique dans le pays ou les modalités de remboursement qui sont accordées. La santé numérique est un domaine où l'innovation foisonne à tel point qu'il est souvent peu aisé de se repérer entre les nombreux acteurs (publics, privés, associatifs) et les projets très variés qu'ils portent, qui ne sont pas tous porteurs d'une amélioration des pratiques et donc de la qualité des soins.

Si les autorités sanitaires veulent réguler plus efficacement la e-Santé, il importe de renforcer le travail de veille de l'ensemble des innovations portées par les acteurs de la e-Santé pour repérer les champs de la e-santé les plus prometteurs, champs qui sont à l'intersection de nouvelles technologies, de pathologies et/ou de populations.

Cette démarche repose tout d'abord sur le renforcement de la coopération, sur ce champ précis, de l'ensemble des acteurs institutionnels de la santé, au premier rang desquels la Délégation au Numérique en Santé et PariSanté Campus, qui a été inauguré en 2021 avec parmi ses objectifs celui de devenir le pendant physique du guichet numérique G_NIUS (Guichet national de l'innovation et des usages en santé numérique), et ainsi servir de point d'entrée physique pour tous les innovateurs en santé numérique. Les autres acteurs institutionnels doivent non seulement contribuer à cet effort d'accompagnement mené par la DNS et PariSanté Campus afin d'orienter les innovateurs en santé numérique dans le système de santé et les aider à définir des modèles économiques viables, mais aussi et surtout renforcer l'effort d'évaluation des innovations en santé. Cet effort d'évaluation est nécessaire pour identifier et labelliser les innovations les plus porteuses et permettre aux usagers et aux professionnels de santé de se repérer dans un vaste écosystème.

Si l'effort d'évaluation des innovations en santé n'incombe pas à une seule autorité sanitaire, le très grand nombre d'outils et de solutions déjà utilisés sur le terrain impose un effort préalable de priorisation des innovations en e-Santé qui devront ensuite être évaluées. L'Assurance Maladie propose de prendre deux partis pris dans l'identification des champs les plus porteurs de la santé numérique à partir de l'effort collectif de veille de l'ensemble de l'écosystème :

- Prendre le périmètre de la e-Santé défini en début de chapitre en analysant le potentiel et les conditions de succès de tous les types de technologies (dispositifs médicaux, applications numériques, logiciels, algorithmes d'intelligence artificielle, solutions d'informatiques de partage d'information ou d'organisation des soins, etc.)
- Définir le caractère plus ou moins prioritaire des innovations en compilant 6 dimensions :
 - o **Potentiel de déploiement** : Il s'agit ici d'estimer la rapidité avec laquelle une innovation pourra être utilisée par le plus grand nombre possible des acteurs de santé pour lesquels elle a été conçue. Cette rapidité dépend de la faculté des innovations à démontrer qu'elles respectent les critères éthiques et techniques définis par les régulateurs (ANS via les entreprises inscrites sur la plateforme Convergence et avec le concours de l'Assurance Maladie pour le référencement dans le Store de Mon Espace Santé), mais aussi de la maturité de la technologie, de la présence ou non de preuve scientifique

démontrant l'impact théorique de l'innovation, l'estimation de son acceptabilité tant par les professionnels de santé que par les assurés, de la solidité de l'innovateur (autonomie financière et/ou partenariats institutionnels), la viabilité de son modèle économique et enfin de la capacité à s'inscrire dans les systèmes de régulation existants.

- Cohérence avec les objectifs stratégiques de la politique de santé : S'il existe de nombreux objectifs, prenons ici pour exemple certains objectifs pour lesquels l'Assurance Maladie estime que les outils numériques sont susceptibles d'apporter une importante plus-value : la prévention, le suivi de cinq pathologies chroniques (insuffisance cardiaque, cancer, santé mentale, maladie rénale chronique et BPCO) ou encore l'amélioration de l'organisation des soins (coordination ville-hôpital, suivi des patients, amélioration des parcours de soins).
- Amélioration du service rendu : C'est une compréhension large du service médical rendu, qui fait par ailleurs l'objet d'une évaluation de la part de la HAS pour les médicaments et les dispositifs médicaux qui effectuent une demande de remboursement, puisque nous nous intéressons ici à plusieurs dimensions à travers lesquelles une innovation peut contribuer à améliorer le service reçu pour les patients ou l'exercice des professionnels de santé (amélioration du diagnostic, aide à la décision, autonomisation du patient, optimisation de l'observance ou encore amélioration de la qualité du soins). En effet, dans un contexte de raréfaction du temps médical disponible, les outils numériques, s'ils ne doivent pas se substituer aux soins physiques, peuvent améliorer ces derniers et les compléter, notamment dans l'accompagnement des patients (care) au-delà du traitement (cure).
- Fluidification du système de santé : Comme nous venons de le dire, les outils numériques peuvent apporter des solutions face au manque de disponibilité des professionnels de santé auquel sont confrontés de trop nombreux patients, notamment dans les zones sous-denses. Dans une démarche de priorisation, il est important, pour l'Assurance Maladie de prendre en compte la façon dont les innovations en e-Santé peuvent contribuer à libérer du temps médical pour rendre plus accessible le système de santé pour tous, et notamment ceux qui en ont le plus besoin et en sont parfois éloignés.
- Impact vertueux sur le financement du système de santé : Au stade actuel de structuration de l'écosystème et dans la dynamique encore naissante de régulation, il apparaît encore difficile d'évaluer l'impact des innovations sur les dépenses de santé. L'exemple allemand a montré le coût très important que pouvait représenter le financement de toutes les innovations numériques prescrites par les médecins (DiGA), mais certaines innovations numériques portent en elles une réelle amélioration de la qualité des soins, du suivi des pathologies chroniques, de la prévention et donc une tendance déflationniste sur les dépenses de santé.
- Contribution à la transition écologique : Enfin, il apparaît important d'ajouter à cette méthodologie de priorisation le caractère plus ou moins vertueux pour l'environnement que peuvent avoir les différentes innovations en santé numérique. Qu'il s'agisse de réduction du recours aux urgences et aux transports sanitaires, de numérisation des échanges d'informations médicales ou encore de remplacement de certains consommables par des outils durables, pour ne donner que quelques exemples, les innovations en santé numérique peuvent devenir un important levier de la nécessaire transition écologique que doit accélérer le système de santé français.

Bien que nécessairement incomplète, cette méthodologie de priorisation de l'innovation permet d'ores et déjà d'identifier trois champs à fort potentiel dont il s'agit désormais de faire progresser les usages en vie réelle.

Applications de prévention et d'accompagnement des patients

De nombreuses applications ont émergé ces dernières années, en France et à l'étranger, dans les champs de la prévention (primaire / secondaire / tertiaire) et de l'accompagnement des patients souffrant de pathologies chroniques (diabète, cancer, lombalgie, santé mentale, etc.) ou à des épisodes-clés de leur vie (grossesse et petite enfance, perte d'autonomie). Dans tous ces cas de figures, des outils innovants, simples à utiliser peuvent permettre aux patients d'être plus autonomes et acteurs de leur santé. Nous pouvons attendre de ce type d'applications qu'elles contribuent à l'amélioration de l'état de santé de la population car elles exploitent le potentiel du numérique (disponibilité, personnalisation, simplicité) tout en apportant un réel service aux utilisateurs. A la condition que les applications ainsi priorisées respectent l'ensemble des critères de qualité (éthiques, techniques, médicaux) que devront stabiliser les pouvoirs publics, leur référencement dans le Store d'application de Mon Espace Santé permettra aux usagers d'accéder à des outils labellisés par les autorités sanitaires.

Dispositifs médicaux avec télésurveillance pour le suivi des patients atteints de pathologies chroniques (insuffisance cardiaque, cancer, santé mentale, maladie rénale chronique et BPCO)

De très nombreux dispositifs médicaux connectés ont vu le jour ces dernières années, principalement afin de permettre aux patients de mesurer simplement et de manière fiable des constantes essentielles dans le suivi de leur état de santé, ce qui est d'autant plus important lorsqu'il s'agit de patients souffrant de pathologies chroniques. Les dispositifs médicaux connectés facilitant le suivi des patients atteints d'insuffisance cardiaque s'est affirmé comme le premier cas d'usage ayant fait ses preuves, notamment à travers les expérimentations ETAPES. Mais quelle que soit la pathologie chronique concernée, la grande variété des technologies qui peuvent être utilisées, l'utilisation de solutions reposant sur l'intelligence artificielle qui permettent de pré-analyser les données collectées et d'envoyer au moment adéquat des alertes aux professionnels de santé suivant les patient, ainsi que l'identification de modalités de répartition des tâches entre professionnels de santé pour la télésurveillance de ces données se combinent pour donner corps à la promesse de la télésurveillance : optimiser le suivi des patients après une sortie d'hospitalisation ou entre deux consultations afin d'anticiper les aggravations de l'état de santé et d'adapter les traitements de manière beaucoup plus réactive

Solutions digitales de partage d'informations entre professionnels de santé permettant la numérisation des parcours de soins (e-Parcours)

Un grand nombre d'outils numériques, développés par les ARS ou par des acteurs privés, peuvent permettre d'atteindre les objectifs organisationnels tout aussi importants pour les autorités sanitaires que sont une meilleure coordination entre l'hôpital et la médecine de ville ou un meilleur partage d'information entre les professionnels de santé coopérant sur un même territoire, et donc la numérisation des parcours de soins. Comme expliqué dans le chapitre sur le paiement à l'épisode de soins, les systèmes d'information sont un indispensable support à la mise en place des parcours de soins, puisqu'ils facilitent le suivi et la coordination clinique et permettent d'assembler toutes les informations nécessaires à une facturation « au parcours ». Accélééré par le volet numérique du Ségur de la Santé et le lancement de Mon Espace Santé, la numérisation du système de santé apparaît comme un levier majeur d'amélioration de son efficacité. Là encore, le très grand nombre d'outils déjà utilisés par les professionnels de santé fait naître un besoin de régulation à laquelle l'Assurance Maladie doit prendre sa part. Il s'agit d'abord d'organiser, avec les ARS, un exercice national de transparence des outils qu'elles ont déployés et de recensement des autres outils existants afin d'identifier les solutions qui respectent tous les critères de qualité qui conditionneront le succès de leur déploiement.

5. Propositions

Propositions pour contribuer à l'essor de la santé numérique

Proposition 24 : Accélérer et structurer le développement de la santé numérique autour de trois axes

Orienter et accompagner les innovateurs en santé numérique dans le développement de solutions et produits respectant les critères de qualité définis par les autorités sanitaires et dans la définition de modèles économiques viables. L'Assurance maladie pourra faciliter le développement de modèles économiques innovants sur les champs qui ne sont pas encore mûrs à ce jour, notamment dans le cadre de l'article 51

Accentuer l'effort d'évaluation des innovations en santé numérique afin de labelliser et promouvoir celles qui répondent à l'ensemble des critères définis par les autorités sanitaires (bénéfice démontré pour les patients et/ou les professionnels de santé, insertion dans les parcours de soins, sécurité des données, interopérabilité, éthique, etc.), critères qui varient en fonction des technologies, pathologies et populations concernées et dont certains sont encore à définir. Cet effort d'évaluation pourrait bénéficier de la création d'une catégorie « thérapies digitales » au sein des « produit de santé » (en sus des médicaments et des dispositifs médicaux), avec des modalités d'évaluation et de prise en charge à définir.

Repérer et accompagner les innovations de rupture dans 3 champs prioritaires ayant déjà démontré leur potentiel :

- Les applications de prévention et d'accompagnement des patients
- Les dispositifs médicaux avec télésurveillance pour le suivi des patients souffrant de pathologies chroniques
- Les solutions de partage d'informations entre professionnels de santé permettant la numérisation des parcours de soins (e-Parcours)