

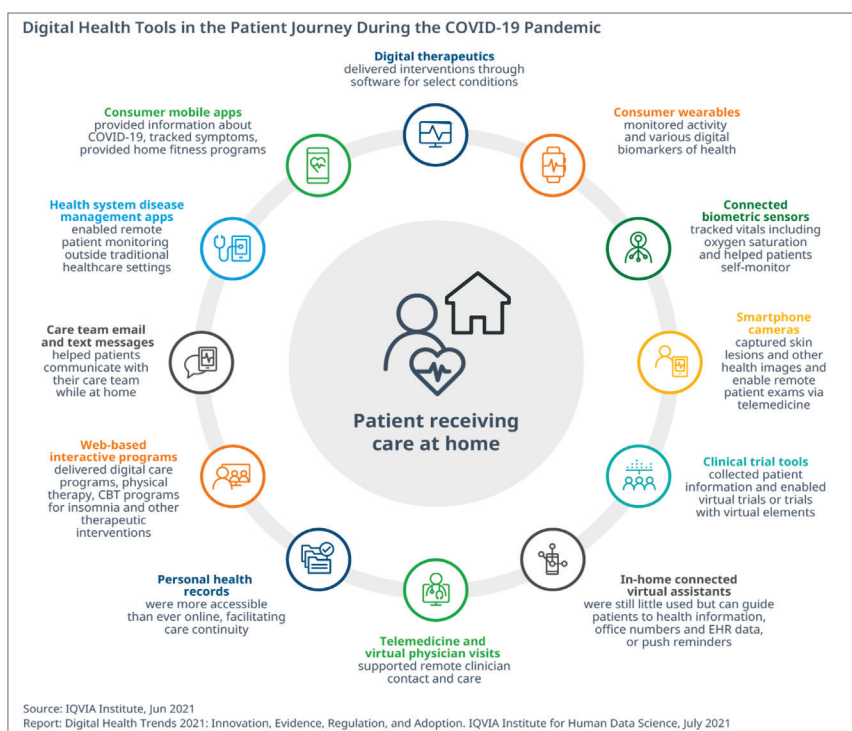
Impact réglementaire de l'essor des Applications Digitales de Santé

Avec l'essor des smartphones, une explosion d'applications de santé mobiles destinées directement aux consommateurs vient bousculer les agences de réglementation des produits de santé.

En effet, certaines sont des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, car elles ont une finalité médicale.

La qualification d'une application digitale de santé demande une évaluation au cas par cas de la destination et des spécificités de chacune pour caractériser la finalité médicale du produit.

Alors que l'intérêt pour les applications de santé a explosé suite à la pandémie de COVID-19 (voir illustration) et qu'il continue de croître, les organismes de réglementation nationaux doivent adapter leurs stratégies pour protéger les consommateurs contre les applications qui extraient et vendent des données de santé, recommandent des pratiques dangereuses ou ne fonctionnent tout simplement pas comme annoncé.



La place des applications digitales dans la santé

(Source: IQVIA Institute, Juin 2021)

- Plusieurs types d'outils de santé numérique ont contribué à atténuer l'impact de la pandémie de COVID-19 et font désormais partie intégrante du paysage de la santé numérique.
- Les applications grand public restent l'outil numérique le plus largement disponible et utilisé avec plus de 90.000 nouvelles applications de santé numérique ajoutées en 2020, soit une moyenne de plus de 250 applications par jour, soit plus de 350.000 applications actuellement disponibles.
- Les applications sont de plus en plus axées sur la gestion des conditions de santé plutôt que sur la gestion du bien-être, les premières représentant désormais 47% de toutes les applications en 2020, contre 28% en 2015, et les applications liées à la santé mentale, au diabète et aux maladies cardiovasculaires représentant près de la moitié des applications spécifiques à une maladie.
- La distribution des téléchargements et l'utilisation des applications est fortement asymétrique, 83% des applications étant installées moins de 5.000 fois et représentant collectivement moins de 1% du total des téléchargements, tandis qu'une cohorte de 110 applications ont chacune été téléchargées plus de 10 millions de fois et au total représentent près de 50% du total des téléchargements.
- La pandémie de COVID-19 a eu des impacts significatifs sur les applications que les individus ont téléchargées et utilisées en 2020, y compris les applications de télémedecine, où les téléchargements ont été multipliés par 38, ainsi que les applications d'exercice qui ont aidé les patients à rester en bonne santé, les applications de santé mentale pour gérer la dépression, l'anxiété ou les pensées suicidaires ou encore les applications pour la tension artérielle.

Quels critères pour un label de qualité?

Bien qu'il existe une offre abondante d'applications de santé dans le commerce, le nombre d'options peut représenter un problème. Des études suggèrent que s'ils sont confrontés à trop de choix, les gens ont du mal à en faire un.

Un défi majeur pour les systèmes de soins de santé est de faciliter l'identification d'applications sûres et efficaces pour les praticiens de la santé et les patients afin de générer le plus d'avantages pour la santé et d'orienter les décisions de remboursement,

le cas échéant. Il s'avère dès lors nécessaire de déterminer quelle entité est la plus à même de fournir un label de qualité sur les applications qui remplissent les critères médicaux et de confidentialité de base, c'est-à-dire de fournir un étiquetage des applications qui indiquent celles qui ont atteint les normes ou une approbation d'un certain type.

L'Institut européen de normalisation a annoncé qu'il recommandait à tous les pays d'élaborer un tel cadre. Puisqu'il existe également une tendance générale à l'autonomisation des patients, une certaine réglementation est nécessaire, en particulier pour les appli-

cations qui impliquent le diagnostic, le traitement et/ou la gestion de maladies chroniques ou à haut risque.

Alors que les organismes médicaux et réglementaires reconnaissent la valeur croissante de ces traitements, ils créent de nouvelles politiques pour encourager l'innovation et les rendre accessibles à leurs populations.

Le remboursement est une dernière frontière, où les payeurs sont mis au défi et, dans certains pays, mettent en place des politiques pour garantir des voies de remboursement.

Approches nationales de la politique des applications de santé

Presque tous les gouvernements tentent de définir des cadres politiques et réglementaires efficaces et qui ont pour but ultime d'améliorer la santé dans ce contexte.

«Le Luxembourg suit de très près ces développements et est déjà considéré au niveau européen comme un «suiveur rapide» en la matière, suite notamment à différentes participations actives à des comités et groupes de travail européens.»

Pays	Acteurs développant le cadre national	Utilisation prévue du cadre	Principaux règlements qui sous-tendent le cadre
 Allemagne	Ministère fédéral de la santé (BMG) en collaboration avec l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM). Conseil par le Health Innovation Hub (un groupe de réflexion indépendant du BMG, qui a conseillé le ministère sur des sujets numériques en particulier de 2019 à 2021).	Exécution centralisée de la procédure par le BfArM.	Loi allemande (loi sur la santé numérique (DVG) et ordonnance sur les applications de santé numérique (DiGAV)), réglementations de l'UE.
 Belgique	Initiative du gouvernement fédéral belge. Trois autorités nationales impliquées dans la définition des critères sont: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), La Plateforme eSanté, INAMI (Institut National d'Assurance Maladie et Invalidité).	Procédure centralisée pilotée par 2 fédérations professionnelles, à savoir beMedTech (technologies médicales) et Agoria (représentant les entreprises du secteur technologique).	Règlement européen sur les dispositifs médicaux, loi belge sur la confidentialité des données.
 France	Haute Autorité de Santé (HAS), ANSM, Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMT), Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM), Ministère de la Santé.	Procédure centralisée via la CNEDIMT.	Règlement européen 2017/745 relatif aux DM et Règlement européen 2017/746 relatif aux DMDIV.

Le tableau ci-dessus (repris partiellement de Essén et al. *npj Digital Medicine* (2022) 5:31) décrit l'état d'avancement du développement du cadre dans certains des pays les plus avancés en la matière et voisins du Luxembourg.

Participation du Luxembourg aux travaux d'harmonisation européenne de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux numériques

Le Luxembourg suit de très près ces développements et est déjà considéré au niveau européen comme un «sui-

veur rapide» en la matière, suite notamment à différentes participations actives à des comités et groupes de travail européens.

Depuis l'année dernière, un groupe de travail national regroupant des représentants du Ministère de l'Economie, de la Sécurité Sociale (la CNS), de la Direction de la santé (la Division de la Pharmacie et des Médicaments) et des représentants du secteur académique (Université du Luxembourg et *Luxembourg Institute of Health*) développe les bases d'un cadre de support scientifique et réglementaire à travers la mise en place d'études de

cas («use cases») et permettant l'élaboration d'un cadre flexible, pragmatique et adaptatif qui pourrait faire du Luxembourg un acteur clé au sein de l'UE.

Par ailleurs, afin d'harmoniser les procédures innovantes d'évaluation des technologies de la santé à travers l'Europe, un groupe de travail européen a été créé par la France, l'Allemagne, coordonné par EIT Health et coprésidé par EUnetHTA, dans le but global de permettre une approche commune pour l'accès européen au remboursement des dispositifs médicaux numériques.

Cadre national pour l'approbation de l'accès au marché	Cadre d'approbation des remboursements	Interface de l'utilisateur final avec la pratique clinique/les patients
Oui, mis en œuvre dans le Processus Fast-Track géré par le BfArM (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf (2021)); Les applications sont approuvées (provisoirement ou définitivement/de façon permanente) pour la prescription par les cliniciens et l'utilisation par les patients.	Oui, mise en œuvre dans le cadre du processus Fast-Track. L'approbation par le BfArM pour l'inscription dans le répertoire DiGA implique l'approbation du remboursement de toutes les applications qui sont prescrites aux patients dans le système d'assurance maladie obligatoire. Les prix de catalogue des fabricants sont payés pour la première année de commercialisation, après quoi les montants de remboursement sont régis par des négociations de prix entre les fabricants et l'Organisation nationale faitière des assureurs-maladie légaux. (Cette approche reflète le remboursement des médicaments dans le système allemand.)	Les applications disponibles sur ordonnance (et donc remboursées par le système légal d'assurance maladie) sont répertoriées dans le répertoire DiGA (BfArM https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf (2021)). Les utilisateurs peuvent télécharger ces applications à partir de sources traditionnelles telles que App Store et Google Play, mais nécessitent un code d'activation pour pouvoir les utiliser.
Oui, le portail mHealth Belgium en tant que label de qualité répertoriant toutes les applications qui remplissent les critères, à différents niveaux (M1-M2-M3).	Oui, le cadre mHealth Belgium est une voie unique pour soumettre un dossier de financement/remboursement et toutes les applications financées/remboursées au niveau national y seront répertoriées au niveau 3.	Actuellement non applicable. Le portail mHealth Belgium ne répertorie que toutes les applications, mais la prescription ou l'activation ne se fait pas via le portail.
Oui. Les applications santé marquées CE sont d'abord soumises à la CNEDIMT et à la commission médico-technique et service médical rendu (SMR) de l'HAS lors de la phase d'avis, après quoi ils parviennent à la phase de décision.	Les applications doivent fournir des preuves cliniques évaluant le bénéfice médical et clinique réel, sur la base desquelles le SMR de la solution est classé comme important, modéré ou faible. Après négociation du tarif thérapeutique numérique avec la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM), la solution classée comme importante bénéficie d'un remboursement de 65% suivi d'un remboursement de 30% pour un SMR moyen et de 15% pour une solution à faible SMR.	Évaluation des applications dans le champ de la santé mobile (mHealth) Référentiel professionnel sur le site de l'HAS (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274798/fr/evaluation-des-applications-dans-le-champ-de-la-sante-mobile-mhealth).

Le groupe de travail - composé d'experts universitaires, de décideurs politiques et de représentants des autorités nationales compétentes - s'est engagé à harmoniser la taxonomie des dispositifs médicaux numériques, les critères de preuve et les méthodologies de (ré)évaluation afin de soutenir l'accès des patients à ces dispositifs à l'échelle européenne grâce notamment au remboursement.

Les applications digitales de santé vont devenir un acteur incontournable dans le domaine de la santé au XXI^e siècle. Ils pourraient signifier un revirement dans la façon dont nous abordons le combat contre les maladies chroniques et les résultats que nous obtenons.

Mais compte tenu du rythme massif et croissant des changements techno-

logiques et de la nature de ces produits, les agences gouvernementales devront rattraper leur retard pour définir les voies réglementaires les plus appropriées.

En attendant, les développeurs doivent prendre l'initiative de s'assurer que leurs produits sont éthiques, sûrs et qu'ils fonctionnent bien.

En s'autorégulant, en mettant le patient au centre et en impliquant les professionnels de la santé dans la conception et la supervision de l'utilisation, les développeurs pourront assurer des niveaux de sécurité plus

«Un défi majeur pour les systèmes de soins de santé est de faciliter l'identification d'applications sûres et efficaces pour les praticiens de la santé et les patients.»



élevés et de meilleurs résultats pour les patients, des niveaux de confiance plus élevés de la part des professionnels de la santé.

Conférence européenne sur la médecine numérique au Luxembourg

La conférence européenne sur la médecine numérique Luxembourg 2022, organisée par l'Université du Luxembourg, se tiendra les 26 et 27 octobre 2022.

Avec pour thème scientifique, la médecine factuelle dans les thérapies numériques, il s'agit d'un événement clé pour échanger et collaborer avec des experts européens et internationaux soulignant l'apport inestimable des applications de santé numérique pour améliorer les soins personnalisés aux patients.

La conférence abordera les récentes percées de la recherche dans les do-

maines interdisciplinaires de la médecine numérique, réunissant des leaders du monde universitaire, de l'industrie, de la médecine, des organisations de patients et des décideurs politiques.

L'événement comprendra des conférences d'experts, dont le professeur Anat Mirelman (Tel Aviv Sourasky Medical Center, IL), le professeur Björn Eskofier (Université d'Erlangen, DE), Christian Oberlé (Caisse Nationale de Santé, LU), le Ministère des solidarités et de la santé (France) et EIT Health.

Une session sera consacrée au thème de l'harmonisation européenne de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux numériques et présentera une proposition de cadre pour opérationnaliser un cadre réglementaire et d'évaluation harmonisé à travers l'Europe avec un accent particulier sur (A) la clarté conceptuelle autour des dispositifs médicaux digitaux (DMD),

(B) les critères de preuve pour l'évaluation de la technologie (HTA) et (C) le cadre d'évaluation de l'intégration au système de santé et de l'acceptation sociale.

A l'issue de cette session, le Dr Anna Chioti participera à une table ronde consacrée au thème «Luxembourg: Un modèle pour la mise en œuvre européenne des dispositifs médicaux numériques», où elle abordera le rôle de l'autorité de réglementation dans l'accompagnement de l'innovation et de la facilitation de l'accès aux patients de solutions sûres, efficaces et fiables.

Pour plus d'informations sur cette conférence, ou pour les inscriptions à cette conférence, consultez le site dédié: digitalmedicineconference.uni.lu ■

n°150
Semper
LUXEMBOURG

SAVE The DATE

LE DR ANNA CHIOTI
ET SEMPER LUXEMBOURG
VOUS INVITENT

LE 30 NOVEMBRE
À PARTIR DE 19H30...
**SURVEILLEZ VOTRE BOÎTE
AUX LETTRES!**

VOIR DETAILS EN PAGE 66 →

«Les applications digitales de santé vont devenir un acteur incontournable dans le domaine de la santé au XXI^e siècle.»