

# LIVRE BLANC

Réinventer la santé en  
France :  
Le changement des  
comportements santé  
et l'impact des DTx



# Table des matières

Témoignage de Stéphane Tholander, France Biotech	6
Partie I : Explosion des maladies liées aux comportements santé et soutenabilité économique	7
Des maladies qui doublent malgré les efforts déployés	9
Repères et projections économiques	11
Partie II : Etat de l'intégration des changements de comportements santé en France	13
Des classifications et une organisation du système de santé qui ne prennent pas en compte les comportements santé	14
Efficacité des politiques menées sur les changements de comportements santé : synthèse	17
Sortir de la politique unique par outils (solutions numériques de santé, DTx...) et par aires thérapeutiques	18
Retour d'expérience sur les DIGA allemands par TechtoMed	22
Témoignage de Dorothee Camus, Snitem	24
Partie III : proposition de cadre pour définir une pratique de changement des comportements santé	25
Propositions pour l'évaluation des solutions	30
Evaluation des impacts économiques	34
Témoignage : Modèle économique : quelle part des complémentaires santé ?, Actélior	37
Organisation entre les parties prenantes publiques	39
Conclusion	41

# 2024

**90%**

90 % des décès sont liés aux maladies liées aux habitudes de vie (1)

---

**1 SUR 5**

1 application santé sur 5 est désinstallée après seulement une utilisation et 90 % le sont après 5 usages (2)

---

**20%**

Seuls 20% des malades chroniques utilisent une application dédiée à leur maladie (3)

---

**56%**

56 % des Français ont accédé à un service en ligne de l'Assurance maladie ou d'une mutuelle (contre 48 % en 2020)

---

**2,8%**

Sur les 350 000 applications de santé, seulement une centaine ont apporté des preuves d'efficacité clinique solides.

---

**40%**

40% de Français ont le sentiment de vivre dans un désert médical (4)

1.OMS, 2023

2.Mediametrie

3.Enquête menée en juin 2016 par la plate-forme Carenity avec le soutien de Roche Diabetes Care auprès de 200 patients diabétiques

4.Institut Montaigne, 2021, Fondation Roche, Rapport de l'Observatoire de l'accès au numérique en santé, juin 2021



---

Virginie Femery  
Directrice Générale  
de Vivoptim Solutions

---

Pourquoi ce livre blanc ? Parce qu'il y a urgence à sortir de la conception actuelle de la santé et de l'organisation de notre système de santé, encore trop orienté sur les soins, malgré les efforts et financements très volontaristes en faveur de la prévention ces dernières années. La France, comme beaucoup d'autres pays, n'a pas les capacités stratégiques de répondre à l'explosion des maladies liées aux habitudes de vie.

Depuis les années 50, la transition épidémiologique s'est accélérée. 90 % des décès sont liés aux habitudes de vie en Europe, ce qui veut dire qu'ils sont évitables en agissant sur les comportements santé. Des millions de vie et des milliards d'euros sont en jeu (cf. partie 1).

Il est urgent et essentiel de traiter la santé autrement que par le prisme du soin, la thérapie médicamenteuse, la chirurgie ou encore plus récemment les thérapies digitales, dont l'objet pour la plupart d'entre elles est de maximiser les effets du traitement. Nous sommes organisés par « véhicules », à savoir les moyens déployés pour traiter. Mais nous n'adressons pas en amont les vrais problèmes : les comportements santé. Parce que changer un comportement santé, c'est compliqué.

# 90 % des décès sont liés aux habitudes de vie en Europe

Parce que changer un comportement santé, ce n'est pas une science généralisable à toute une population, de multiples facteurs personnels rentrant en compte.

Parce qu'au niveau national, il n'y a pas de politique générale de changement des comportements santé. Changer un comportement santé, c'est agir à trois niveaux : informer / convaincre, fournir une réponse personnalisée et surtout, engager dans la durée en accompagnant au quotidien. Si les dernières actualités de Mon Espace Santé sont encourageantes pour le 1er niveau, il est aujourd'hui évident que les pouvoirs publics n'auront pas les moyens, humains et financiers, de prendre les mesures nécessaires pour répondre à l'explosion des maladies liées aux habitudes de vie.

Pour autant, c'est au niveau national, et décliné spécifiquement dans les territoires, que doit se décider une politique coordonnée de prise en charge des comportements santé. Ce document s'inscrit dans une démarche constructive commune et vise à donner les premières pistes pour proposer une stratégie nationale de prise en charge préventive, en adressant le problème commun à toutes les innovations en santé, et d'autant plus quand il s'agit de thérapies non médicamenteuses : la preuve de l'efficacité.

Nous remercions les partenaires et experts qui se sont associés à cette publication, ainsi que nos futurs partenaires, nous l'espérons, qui se joindront à cet appel visant à mener une politique nationale de changement des comportements santé.

# Les carences du système de santé en France et l'importance du numérique dans les changements des comportements santé



---

Franck Le Meur, Président fondateur  
de Techtomed  
Mathilde Pasko, Directrice associée  
de Techtomed

---

Le système de santé français, longtemps considéré comme l'un des meilleurs au monde, fait aujourd'hui face à des défis majeurs que nous connaissons. Vieillesse de la population, explosion des maladies chroniques, inégalités d'accès aux soins et manque de coordination entre les acteurs de santé ... autant de problématiques qui fragilisent notre modèle de santé. Pour répondre à ces défis, il est impératif de repenser notre approche en mettant l'accent sur le changement des comportements santé. Deux « outils » numériques sont aujourd'hui disponibles : la prévention numérique et les DTx, qui se distinguent des solutions de santé numériques classiques.

## Les carences du système de santé Français

Si la France consacre chaque année 12,3 % de son PIB aux dépenses de santé, soit l'un des budgets les plus importants de l'Union européenne ; a contrario, seulement 2 % de ces dépenses sont allouées à la prévention, contre une moyenne de 3,1 % dans le reste de l'UE. Ce faible investissement dans la prévention se traduit par des conséquences directes, notamment en matière de dépistage des cancers et de vaccination où la France reste à la traîne.

## La prévention : une nécessité impérative

Nous savons qu'investir dans la prévention

permettrait de réduire significativement les coûts de santé à long terme. Pour seul exemple, chaque année, 140 000 personnes en France sont touchées par un cancer dit « évitable », et plus de 40 % des cancers sont attribués aux modes de vie et aux facteurs environnementaux. Il est donc grand temps d'agir !

## Des solutions d'avenir

Des outils numériques de prévention ont fait leur apparition. En effet, les technologies numériques offrent des opportunités considérables pour améliorer la prévention en santé. Les dossiers patients électroniques, la téléconsultation, le télésuivi, l'e-prescription, les chatbots ... permettent de recueillir quotidiennement d'énormes quantités de données de santé et de suivre les habitudes de vie des utilisateurs au plus près de la réalité.

Ces données, qui sont une source inestimable de connaissance ultra fine et précise, peuvent être utilisées pour identifier des facteurs de risque, améliorer le suivi des patients et prévenir les rechutes.

Dans ce contexte, on voit l'émergence d'une nouvelle forme de thérapie : les thérapies numériques.

Aussi connues sous le nom de Digital Therapeutics (DTx) et définies par la Digital Therapeutics Alliance, elles se distinguent nettement des solutions numériques classiques de santé.

En effet, ces solutions à visée thérapeutique doivent démontrer leur efficacité et leur sécurité par des essais cliniques rigoureux.

Les solutions numériques classiques, quant à elles, incluent une gamme variée d'applications et d'outils visant à améliorer la santé globale, le bien-être et la gestion des soins de santé. Elles ne nécessitent pas nécessairement de validation clinique rigoureuse et leur efficacité peut varier largement.

En Europe, si l'Allemagne fait figure de référence avec son système de fast-track DiGA officialisé dès 2019 garantissant un accès accéléré au remboursement pour les dispositifs médicaux numériques, la France suit cette lignée après avoir annoncé en avril 2023 le lancement du dispositif PECAN. Ces annonces suscitent de grands espoirs au sein de l'écosystème.

En définitif, le système de santé français doit évoluer pour répondre aux défis actuels. La prévention, et en particulier la prévention numérique, offre une solution prometteuse pour améliorer la santé des Français tout en réduisant les coûts de santé à long terme.

Il est impératif que les pouvoirs publics investissent davantage dans la prévention et mettent en place des politiques de santé qui intègrent pleinement les technologies numériques.

En rendant les patients plus autonomes dans le suivi de leur maladie et en permettant aux médecins d'avoir toutes les informations de santé relatives à un patient au même endroit, les nouvelles technologies numériques peuvent jouer un rôle crucial dans la prévention des risques et l'amélioration de la qualité des soins.





---

Stéphane Tholander,  
Vice-président de France Biotech,  
Président de la Commission Santé  
Numérique de France Biotech

---

Il est maintenant largement établi qu'une grande proportion des cancers, des maladies chroniques et accidents cardiovasculaires pourraient être évités en réduisant notre consommation de tabac et d'alcool, en dormant suffisamment, en mangeant mieux et en bougeant davantage. Autant de recommandations visant à inverser des tendances également inquiétantes pour la soutenabilité de notre système de santé.

Il faut de tout évidence aider chacun à adopter les réflexes permettant de vivre plus longtemps en bonne santé. Mais face à l'évidence du constat se dresse la difficulté de changer ses habitudes ! Comment permettre ces changements comportementaux indispensables à large échelle alors que le temps médical se fait de plus en plus rare ?

Je suis convaincu que le numérique en santé a un rôle prépondérant à jouer. Le numérique, par son omniprésence, a démontré sa capacité à modifier nos comportements, avec un impact indiscutable. Nous devons aujourd'hui utiliser ce levier extraordinaire pour améliorer notre qualité de vie à tous.

# Le défi du déploiement à large échelle d'outils numériques permettant ces changements de comportements reste intrinsèquement lié à leur modèle de l'évaluation et de financement

Le défi du déploiement à large échelle d'outils numériques permettant ces changements de comportements reste intrinsèquement lié à leur modèle de d'évaluation et de financement. Les DTx, par leurs modes d'actions s'appuyant dans une grande majorité de cas sur des changements comportementaux, apportent une première réponse en générant des impacts cliniques mesurables à court terme dans des pathologies bien identifiées. De ce fait, on ne peut que se féliciter de l'entrée en vigueur d'un mode de prise en charge et d'évaluation dédié aux thérapies numériques.

Cependant, pour financer des études de plus long terme visant à démontrer des impacts sur des pathologies multiples, il faudra adapter nos modes d'évaluation et oser des expérimentations nombreuses, à petites échelles, afin de trouver le bon modèle de prise en charge, qu'il soit supporté par le privé ou le public.

# **Partie I. Explosion des maladies liées aux comportements santé et soutenabilité économique**

---

Prévalence des maladies liées aux comportements santé, dépenses de soins et difficile soutenabilité économique et assurantielle à court terme de ces maladies évitables.

# Notre système de santé ne pourra pas faire face à l'explosion des maladies liées aux habitudes de vie



**90%**

des décès en Europe sont liés aux habitudes de vie

**80%**

des maladies non transmissibles pourraient être évitées en agissant sur les comportements santé (5)

**X2** Le nombre de maladies non transmissibles a doublé et un **nouveau pic sera atteint entre 2030 et 2050.**

**Le système de santé n'a ni les moyens humains ni les moyens financiers de faire face à ces pics.**

**Le système de santé français, comme beaucoup d'autres dans le monde, est axé sur le curatif. Nous attendons qu'une maladie se déclare pour mobiliser les moyens nécessaires pour la traiter (thérapies médicamenteuses, chirurgie, ...). Puis nous renvoyons le patient au domicile, sans avoir traité la cause de la maladie.**

Or aujourd'hui 90 % des décès en Europe sont dus aux habitudes de vie. Si des efforts importants ont été entrepris et couronnés de succès pour lutter contre les maladies transmissibles, tout reste à construire et organiser pour tenter d'éviter les maladies liées à des comportements à risque.

En témoigne le doublement des maladies chroniques ces vingt dernières années, malgré tous les efforts et les investissements déployés. Et la situation s'aggrave, car le vieillissement de la population se poursuit pour atteindre un pic en 2050.

5. OMS, <https://www.who.int/europe/fr/news/item/14-11-2023-improving-patient-education--a-new-guide-for-policy-makers-and-health-professionals-to-support-self-management-of-chronic-conditions>

# Des maladies qui doublent malgré les efforts déployés

Qu'on les appelle maladies non transmissibles (MNT), maladies évitables ou maladies liées aux habitudes de vie, le constat est sans appel : « En Europe, la prévalence des maladies non transmissibles augmente ». Aujourd'hui, les MNT sont à l'origine de 90 % des décès dans la région européenne de l'OMS et pourtant, la plupart des systèmes de santé ont été conçus et structurés pour traiter et soigner des personnes souffrant de maladies aiguës souligne l'OMS (6). Les MNT sont l'un des plus grands enjeux sanitaires et économiques du 21<sup>e</sup> siècle » d'après Bloom et al., 2012.

Car les maladies non transmissibles sont principalement des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, diabète, certains cancers, maladies respiratoires en tête), irréversibles et dont le coût pour les patients, en terme de qualité de vie et d'espérance de vie sans incapacité, et la société est très élevé.

## Deux tendances sont particulièrement inquiétantes :

- Le pic de croissance du nombre de cas n'est pas encore atteint : le nombre de cas a **doublé** ces deux dernières décennies (7), mais **devrait atteindre un nouveau pic entre 2030 et 2050**, du fait du vieillissement démographique.
- Selon l'Insee, les plus de 65 ans représenteront 1/3 de la population française en 2050, soit une augmentation de **80 % en 45 ans** (8).
- Le nombre de cas précoces augmente, et avec lui le nombre de cas de longue durée.
- A noter que la France a également la **part de la mortalité évitable** par rapport à l'ensemble de la mortalité prématurée la plus élevée d'Europe occidentale. Près d'1 décès sur 5 est prématuré (survenu avant 65 ans).

6. <https://www.who.int/europe/fr/news/item/14-11-2023-improving-patient-education--a-new-guide-for-policy-makers-and-health-professionals-to-support-self-management-of-chronic-conditions>

7. Cnam, 2021

8. Enjeux sanitaires de l'avancée en âge. Épidémiologie des maladies chroniques liées à la perte d'autonomie et surveillance de leurs déterminants de santé à mie-vie, Santé Publique France

## Quelques repères sur les maladies chroniques aujourd'hui et demain

**10%**

des moins de 35 ans sont concernés par une maladie chronique

**40%**

de la population française de plus de 16 ans souffre d'une maladie chronique

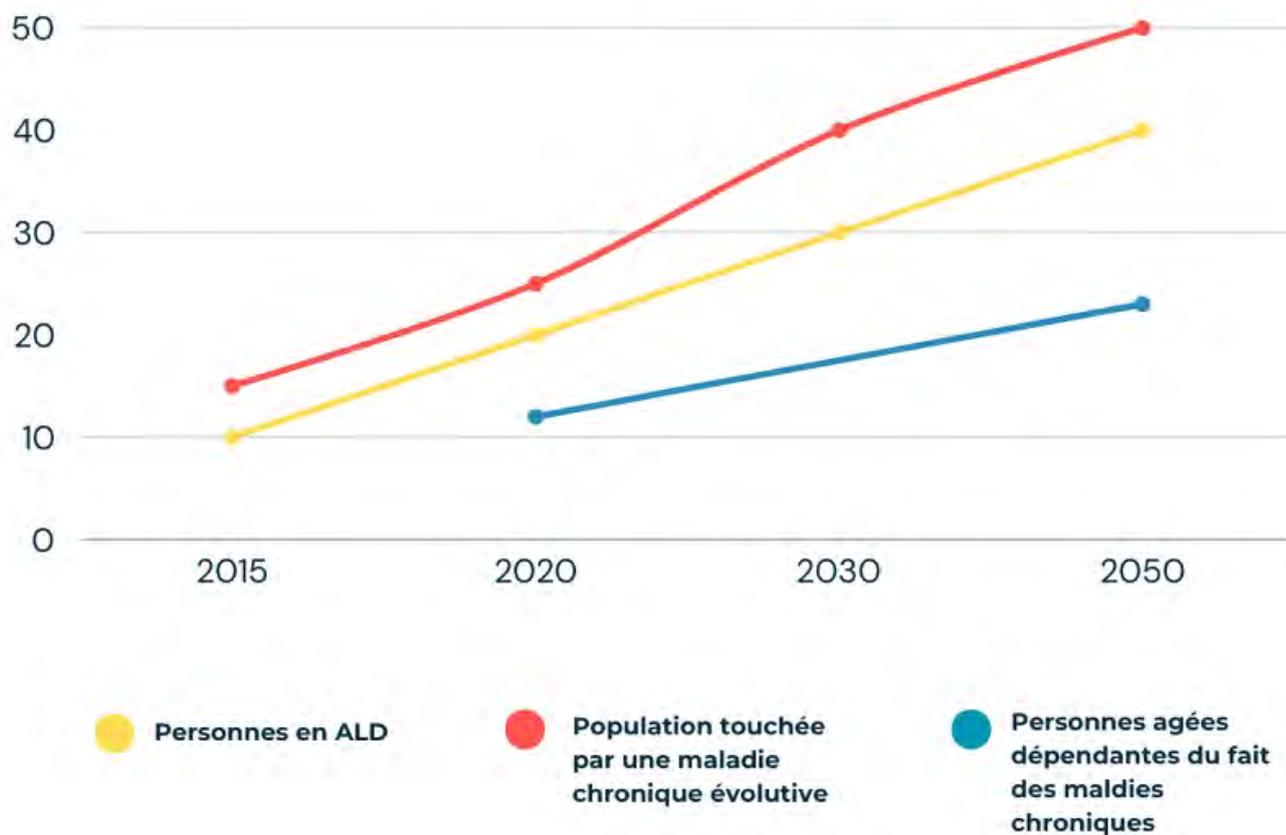
**25%**

souffrent d'au moins 2 maladies chroniques

**70%**

des plus de 75 ans sont suivis pour une maladie chronique.

## Evolution maladies chroniques et de leurs impacts



**+13%**

de maladies cardio-neurovasculaires

**+12%**

de diabète

**+10%**

de maladies respiratoires chroniques

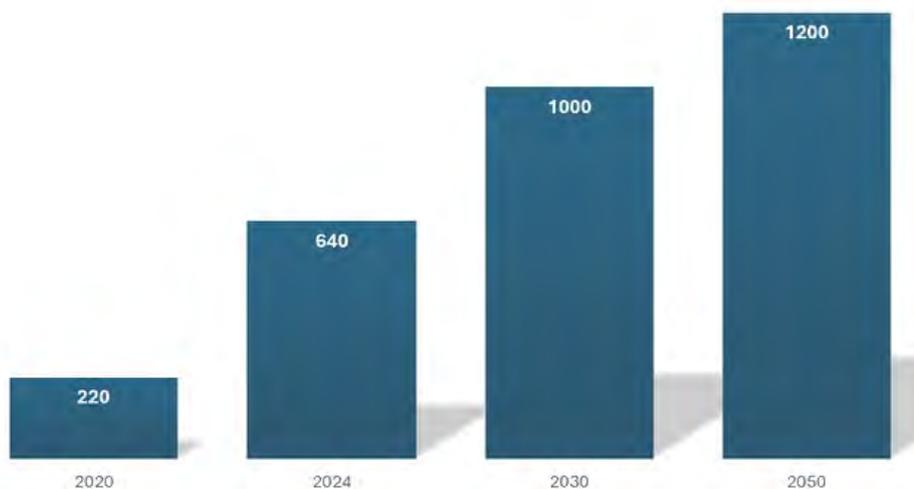
**+20%**

de maladies inflammatoires

# Repères et projections économiques

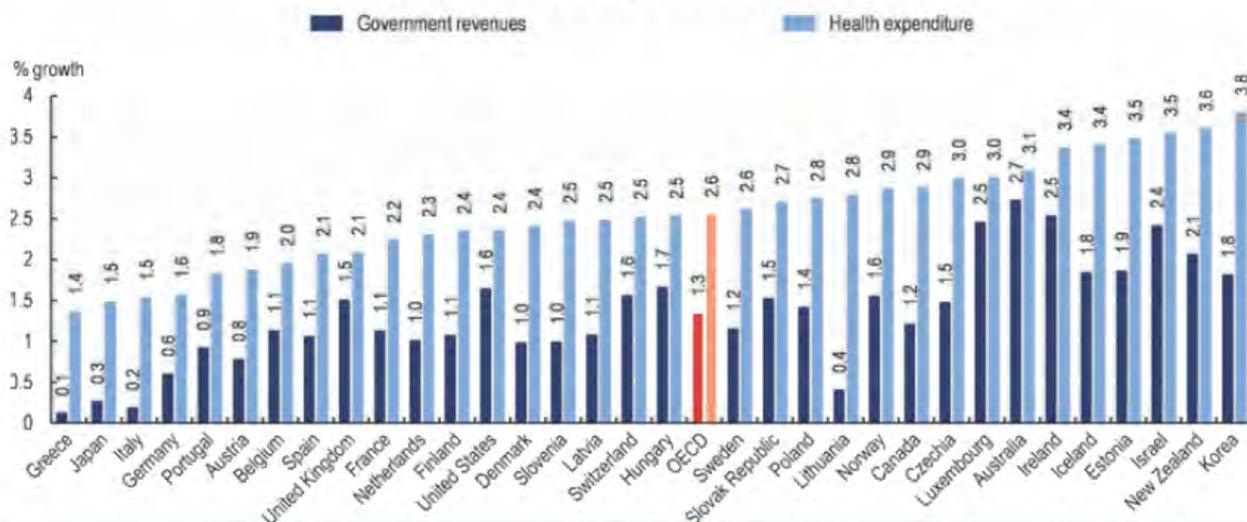
104 milliards sont aujourd'hui consacrés aux pathologies chroniques (**62 % des dépenses de santé en 2020**). En dehors du COVID (et donc en se basant sur 2020, bien que les maladies chroniques nous rendent encore plus vulnérables à ce type d'épidémies, augmentant encore les impacts budgétaires), les prévisions optimistes des chercheurs soulignent une **multiplication par trois des dépenses d'ici 2030**.

Projection (scénario optimiste) 2030 – 2050 pour l'UE  
en milliards d'€



Si l'exercice de projection financière est délicat, notre système de santé pourrait devoir absorber entre 200 et 300 milliards € supplémentaires par an pour les maladies chroniques. Côté OCDE, une projection de soutenabilité a été réalisée :

Figure 3.10. Average annual percent growth in real terms of health spending (base scenario) and government revenues (buoyancy convergence scenario) by country, 2023-40



Mais les dépenses directes de prise en charge et remboursements ne doivent pas être les seules comptabilisées. Au coût direct s'ajoutent des coûts indirects, appelé coût social des maladies non transmissibles.

Tableau 1 : Assessing the future medical cost burden for the European health systems under alternative exposure-to-risks scenarios, Yevgeniy Coryakin, Sophie P. Thiébaud, Sébastien Cortaredona, M. Aliénor Lerouge, Michele Cecchini, Andrea B. Feigl, Bruno Ventelou, 2020, PLFSS 2020, PLFSS 2024

Tableau 2 : Fiscal Sustainability of Health Systems: How to Finance More Resilient Health Systems When Money Is Tight? ,Luca Lorenzoni, Pietrangelo De Biase, Sean Dougherty, 2024

## Repères et projections économiques

### Le coût social des MNT en France

Si ces dépenses indirectes ne font pas l'objet d'une analyse nationale, consolidée, plusieurs données permettent d'illustrer le coût social des MNT.

A titre d'exemple :

- Le CESE estime à **17 milliards d'€** la productivité perdue.
- Le coût des arrêts de travail liés aux maladies chroniques est estimé à **525 millions d'€ par an**.
- Le coût moyen direct d'un arrêt de travail lié à une maladie chronique (absentéisme, intérim, surcroît de travail) est estimé à **9 000 € par mois**.



A noter que pour ce sujet également, nous avons écarté le coût social du COVID (9).

Pourtant, **80 % des MNT pourraient être évitées en agissant sur les comportements santé d'après l'OMS**. Si peu de données existent réellement sur les gains atteignables en visant les comportements santé, les estimations sur les gains économiques des actions sur les comportements santé varient entre 4,7 et 16,7 milliards € d'économies.

Mais encore faut-il trouver une façon durable de changer les comportements. **Car, pour le moment, le bilan des politiques est, comme l'indique l'explosion des maladies liées aux habitudes de vie, plutôt mitigé.**

### Une étude sur les gains liés aux changements de comportements santé :

Dans une étude menée par Vivoptim Solutions, les gains prévoient sur 5 ans et pour 52 000 personnes accompagnées des économies de :

**13,6 M€**

pour l'Assurance Maladie

**4 M€**

pour le régime complémentaire

**2,1 M€**

pour l'employeur

# **Partie II. Etat de l'intégration des changements de comportements santé en France**

---

Bilan et efficacité des politiques menées  
Classification actuelle du système de santé



# Des classifications et une organisation du système de santé qui ne prennent pas en compte les comportements santé

- Les politiques actuelles n'adressent pas les comportements santé mais plutôt les facteurs de risques santé et l'éducation à la santé, ce qui les rend moins efficaces dans le temps et ne permet pas de contenir l'explosion en cours.
- 98 % des solutions sur le marché de la santé se concentrent sur le dépistage ou les thérapies médicamenteuses et chirurgicales.
- La moyenne d'efficacité sur les comportements santé des politiques actuelles est de 10 %.
- Le bénéfice santé, pour le patient, des mesures préventives actuelles s'estompe entre 15 jours et 3 mois après l'arrêt de la prise en charge.

Historiquement fondé sur le curatif, bien que des éléments de « prévention » soient intégrés, trois principaux problèmes doivent être adressés pour agir efficacement sur les maladies non transmissibles :

- 1.** Adresser les comportements santé et non les déterminants de santé
- 2.** Sortir de la politique unique par outils (solutions numériques de santé, DTx...) et par aires thérapeutiques
- 3.** Compléter nos analyses de preuve d'efficacité clinique par des preuves de changements de comportements et d'évitement de la maladie

Nous ne pouvons plus aujourd'hui nous contenter d'informer et d'attendre que la maladie se déclenche pour la traiter.

En agissant ainsi, **nous n'adressons pas 80 % des causes de la maladie ou de la récurrence.**

## Adresser les comportements santé et non les déterminants de santé

Les 5 dernières décennies montrent que notre système n'est pas efficace sur les comportements santé : les français continuent de boire et de fumer plus que les autres européens et ne pratiquent toujours pas assez d'activité physique. En cause : nous confondons éducation à la santé et changement des comportements santé, quel que soit le moyen utilisé (prévention ou thérapies digitales).

Trois limites expliquent le succès mitigé des politiques menées jusqu'à présent, ainsi que le plafond de verre aujourd'hui atteint en matière d'efficacité :

Les solutions adressent les comportements à risque et les déterminants de santé mais pas les comportements santé

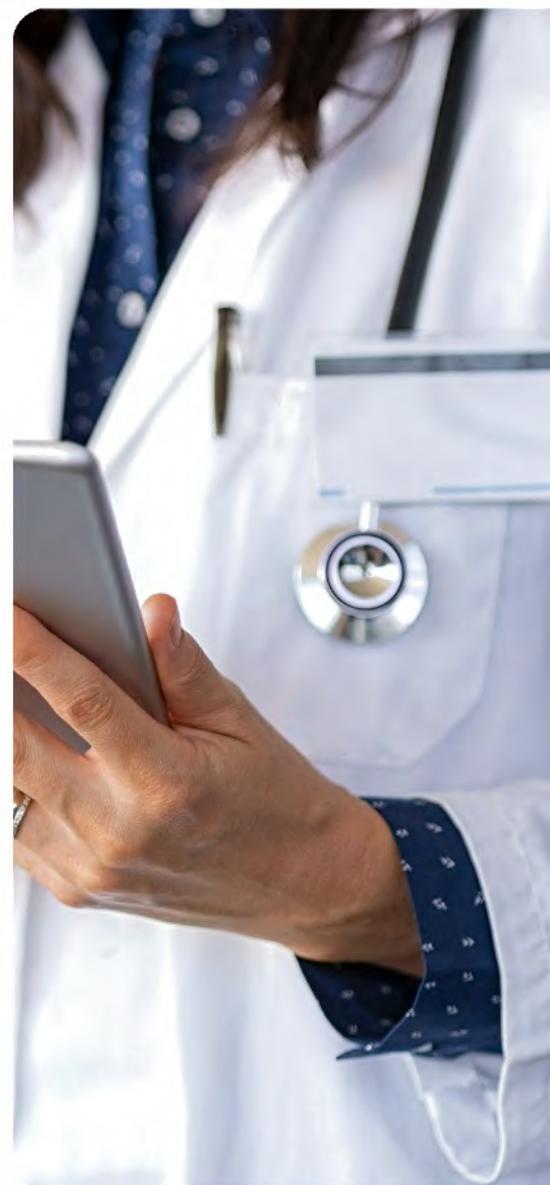
Nous confondons éducation à la santé et changement de comportements

Nous considérons l'évitement des maladies sous l'angle du wellness et non de la prise en charge santé ou de réels parcours de santé personnalisés

Les **comportements à risque** sont des comportements ayant un effet délétère pour la santé. Ceux-ci sont déterminés par une multitude de facteurs : biologie (notamment circuit de la récompense et limitation fonctionnelles), personnalité, environnement familial et socio-professionnel, situation géographiques...

La **prévention** (qu'elle soit primaire, secondaire ou tertiaire) et l'éducation à la santé regroupent toutes les actions d'information et d'éducation à la santé visant à faire adopter des comportements bénéfiques et à limiter les facteurs de risques. Nous avons, historiquement, fait porter à la prévention la responsabilité d'adresser les comportements à risques.

Si les programmes d'éducation à la santé tiennent parfois compte des approches socio-psychologiques (une vingtaine de modèles théoriques existent), ils ne permettent pas d'adresser des modèles de changement de comportements santé.



## Adresser les comportements santé et non les déterminants de santé

La prévention reste le parent pauvre du budget global de la santé en France, les efforts étant davantage consacrés à la prévention secondaire au détriment de la prévention primaire. A titre d'exemple, le budget « prévention » (2 % environ vs. 3 % dans les pays voisins) alloue 58 % de ses ressources au dépistage et à la surveillance, 35 % à la consommation de soins et biens médicaux à visée préventive (35%), et seulement 7 % à la promotion des comportements vertueux. La Cour des Comptes (10)(11) soulignant par ailleurs les résultats mitigés des orientations prises.

Les **comportements santé**, eux, regroupent l'ensemble des attitudes et des actions d'une personne ayant un impact sur santé. Cela inclut : les comportements à risques comme les comportements bénéfiques, ses connaissances et ses processus d'apprentissage de la santé, ses habitudes de vie au quotidien, sa personnalité, ses croyances, sa relation au soin, sa participation aux dépistages, etc.

Dans ce domaine, une dizaine de modèles regroupe la quasi-totalité des pratiques, sans toutefois offrir une réponse complète à large échelle. Car il est vrai que la science du changement des comportements santé est encore émergente, bien que de premières études sur l'efficacité d'une approche généralisée et coordonnée soient déjà disponibles.

Plus complets et complexes, les comportements santé ne sont pas adressés par les politiques actuelles. 4 comportements à risques (tabac, alcool, mauvaise alimentation et inactivité physique) et un facteur de risque (surpoids) ont concentré les efforts jusqu'à présent.



10. Rapport 2022. La politique de prévention en santé, Cour des Comptes

11. Comment évaluer l'efficacité économique de la prévention, Regards 2023/1 (N°61), EN3S, Ecole nationale supérieure de sécurité sociale

# Efficacité des politiques menées sur les changements de comportements santé : synthèse

Les politiques de santé publique ont été, avec une efficacité bien plus notable sur les maladies transmissibles que sur les maladies non transmissibles, centrées sur deux axes :

- provoquer un déclic (accompagner l'intention ou la susciter)
- et informer/éduquer.

Trois recherches internationales dominant aujourd'hui les connaissances sur l'efficacité des mesures de changement des comportements santé (NDRL : comprendre ici les comportements à risques, cf. partie précédente).

Sous l'appellation prévention, ces mesures ne montrent pas de résultats probants lorsqu'il s'agit d'efficacité, sauf dans deux cas :

1. Lorsque l'on associe interventions des professionnels de santé et changements de comportements avec des séances individuelles
2. Lorsque l'on augmente les frictions (taxe, interdiction de fumer dans des lieux publics...)

A noter que changer une habitude prend en moyenne **66 jours, avec des durées variables en fonction du comportement et du profil.**

## Lien entre connaissance et changement de comportements

Plusieurs expérimentations menées sur l'impact de la sensibilisation sur les comportements ont montré que, si les messages sont retenus, ils n'en sont pour le moins pas appliqués pour les personnes non réceptives (en général, celles qui en ont le plus besoin, car l'éducation thérapeutique touche principalement les classes supérieures et déjà actives en matière de santé). C'est par exemple le cas pour le tabac et le Nutriscore, qui ont fait l'objet d'études particulières.

<https://www.priseenchargepreventive.fr/tous-les-sujets-sante/informer-pour-changer-les-comportements-sante/>

## Engagement patient et usages

Incitations financières, nudges... En moyenne, sans véritable stratégie personnalisée de changements des comportements santé, la persistance des comportements modifiés via l'éducation à la santé ou les politiques interventionnelles est de :

- **10 %** sur les comportements santé visés (Wood, 2021)
- **15 jours à 3 mois** après l'arrêt des interactions ou de l'incitation financière.

Note : 1 application de santé sur 5 est désinstallée après seulement une utilisation et 90 % le sont après 5 usages (Source Mediamétrie).



# Sortir de la politique unique par outils (solutions numériques de santé, DTx...) et par aires thérapeutiques

Deuxième limite à lever (cf. page 14) : l'évitement des maladies, des complications et des récives en traitant les causes comportementales n'est pas encore possible en France en l'absence d'une classification claire et de méthodes éprouvées.

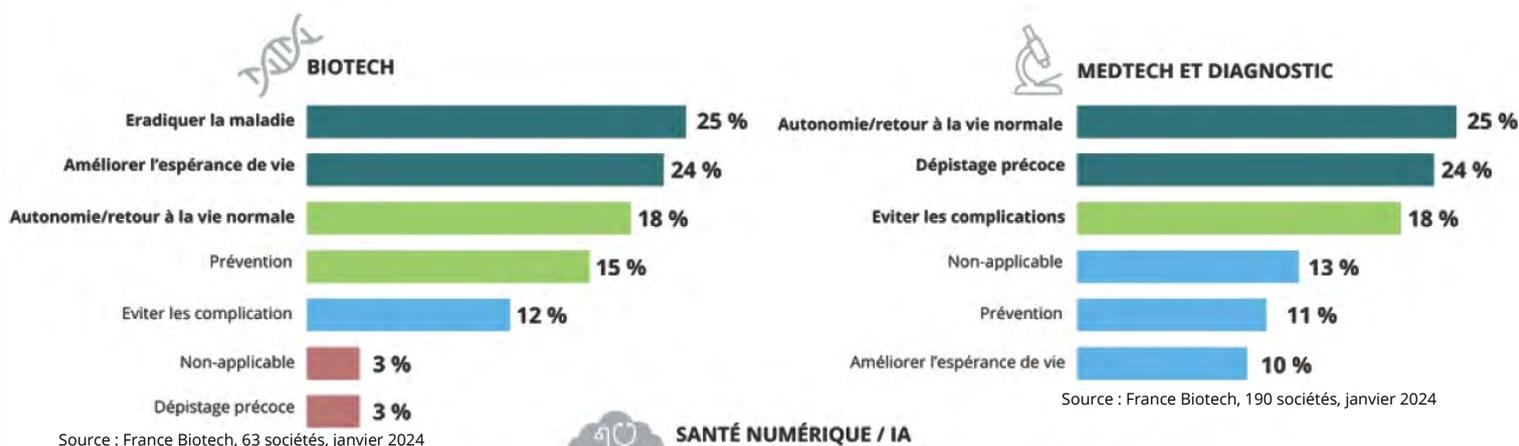
L'organisation de la santé numérique actuelle est une excellente illustration de cette problématique. Si ses critères d'efficacité offrent une base sur laquelle nous nous appuyerons dans la partie suivante, la santé numérique permet également d'illustrer le changement conceptuel que nous devons opérer.



Comme la plupart des pays du monde, nous raisonnons :

- Par segmentation : l'absence de maladie ou son évitement est associée au wellness tandis que la maladie et son traitement sont associés aux soins. Or changer les comportements santé dépasse cette simple segmentation.
- Par aire thérapeutique, car elle prend historiquement appui sur la classification internationale des maladies, CIM-11 aujourd'hui. Or les comportements santé transcendent ce classement.
- Par catégorie d'outils : solutions numériques pour le wellness, prévention/éducation à la santé / solutions numériques de prévention ou thérapies digitales (DTx).

Des segmentations qui rendent difficilement lisibles la santé aujourd'hui. Exemple ici avec le panorama France HealthTech 2023 de France Biotech.



La HAS propose une catégorisation dédiée aux actions préventives appuyées sur les solutions numériques (Niveau C, catégorie C2).

Si cette tentative est à saluer, sa définition (NDRL : Système proposant des conseils hygiéno-diététiques ciblés (tabac, alimentation, alcool, pratique d'entraînements physiques, etc.), à partir des données de l'utilisateur, à des fins de prévention/gestion de pathologies chroniques/addictions/états de santé) reste cependant plus proche de l'éducation à la santé personnalisée que du changement de comportements

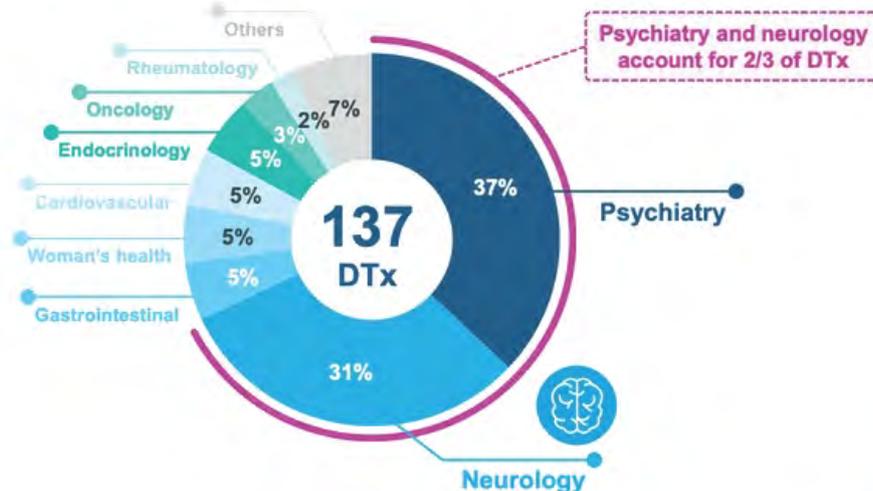
**En résumé,**

Plusieurs critères permettent de classer les outils, les trois principaux étant :

- Le véhicule utilisé : numérique ou pas
- Le « prescripteur », lié à la preuve clinique qui conditionne l'appellation ou le remboursement pour les DTx ou à l'émetteur pour les organismes publics de « prévention »
- L'aire thérapeutique, particulièrement ancrée dans la segmentation des DTx, et calquée sur le parcours de soins.

**Classement par aires thérapeutiques**

Dernière classification, les **thérapies comportementales numériques (Digital Therapeutics (DTx))**, définies par la Digital Therapeutics Alliance ) sont une parfaite illustration de la segmentation par aires thérapeutiques.



Représentation des applications DTx par aires thérapeutiques dans le monde, Applications de DTx par aires thérapeutiques en 2023 dans le monde - Juillet 2023 rapport - DTx worldwide : a global picture of DTx access ramp up and adoption, IQVIA, 2023

**Thérapies Digitales en France**

Santé Mentale	Maladies Chroniques		TCA	Dépendance
Anxiété & Douleurs	Ophtalmique	Pédiatrique	Anorexie & Boulimie	Tabac
hypnoVIT	TILAK	Ludacare	VERTEXA*	KLAVIA*
HEALTHY MIND	Endométriose	SOPK	Gastro-entérologie	Alcool
CARE	Diabète	solence*	MICI	VORVIDA*
Deepsen	Obésité	Oviva*	GutyCare	Troubles cognitifs & moteurs
Bliss	Troubles sexuelles	POPPINS	Troubles du neurodéveloppement	mindmaze*
MUSIC CARE	Impuissance	kranus		
Dépression				
TechZheal				
deprexis*				

\* : thérapie non lancée

Pourtant, le nombre de DTx incluent des actions d'éducation à la santé, de modification des comportements à risques et des déterminants de santé. Certaines incluent même des thérapies comportementales. A ce titre, elles dépassent donc l'aire thérapeutique adressée.

Dernière différenciation, et non des moindre, les solutions numériques se distinguent par le niveau de preuve exigée.

### Repères

Les DTx représentent une part croissante des solutions de santé numérique. Il existerait sur le marché européen 350 000 solutions de santé numérique mais seulement 250 DTx (TechtoMed et France biotech, 2023)

Aspect	Thérapies Numériques (DTx)	Solutions Numériques Classiques de santé
<b>Définition et objectifs</b>	Interventions thérapeutiques délivrées via des logiciels pour prévenir, gérer ou traiter des maladies et des troubles médicaux, basées sur des preuves cliniques rigoureuses.	Applications et outils visant à améliorer la santé globale, le bien-être et la gestion des soins de santé
<b>Réglementation et validation</b>	Soumises à des réglementations strictes similaires à celles des médicaments, nécessitant des preuves cliniques robustes et des approbations réglementaires. Ex : marquage CE en Europe	Généralement soumises à des réglementations de base concernant la confidentialité des données et la sécurité
<b>Preuves cliniques et efficacité</b>	Doivent démontrer leur efficacité à travers des essais cliniques rigoureux comparables à ceux des médicaments traditionnels. Ex. : étude BARMER en Allemagne montrant une forte adhésion thérapeutique.	Peuvent manquer de preuves cliniques solides. Efficacité souvent variable
<b>Intégration dans le parcours de soins</b>	Conçues pour être intégrées directement dans le parcours de soins des patients et prescrites par des professionnels de santé, offrant des traitements personnalisés basés sur des preuves.	Utilisées de manière autonome par les patients pour gérer leur santé et bien-être, avec une intégration moins formalisée dans les parcours de soins.
<b>Adoption et utilisation</b>	Adoption généralement guidée par les professionnels de santé voire thérapie prescrite par ces derniers, assurant une utilisation appropriée et optimisée. Forte adhésion thérapeutique observée en Allemagne.	Adoption volontaire par les utilisateurs, entraînant des taux d'utilisation variables. Problèmes de rétention des utilisateurs fréquents, dépendant de la motivation individuelle.

## En synthèse

Les thérapies numériques (DTx) se distinguent des solutions numériques classiques de santé par leur rigueur clinique, leur validation réglementaire stricte, leur intégration dans les parcours de soins et leur appropriation par les professionnels de santé.

Tandis que les DTx offrent des solutions basées sur les preuves pour des conditions spécifiques et sont prescrites par des professionnels de santé, les solutions numériques classiques de santé se concentrent davantage sur le soutien général à la santé et au bien-être, avec une validation clinique souvent limitée.

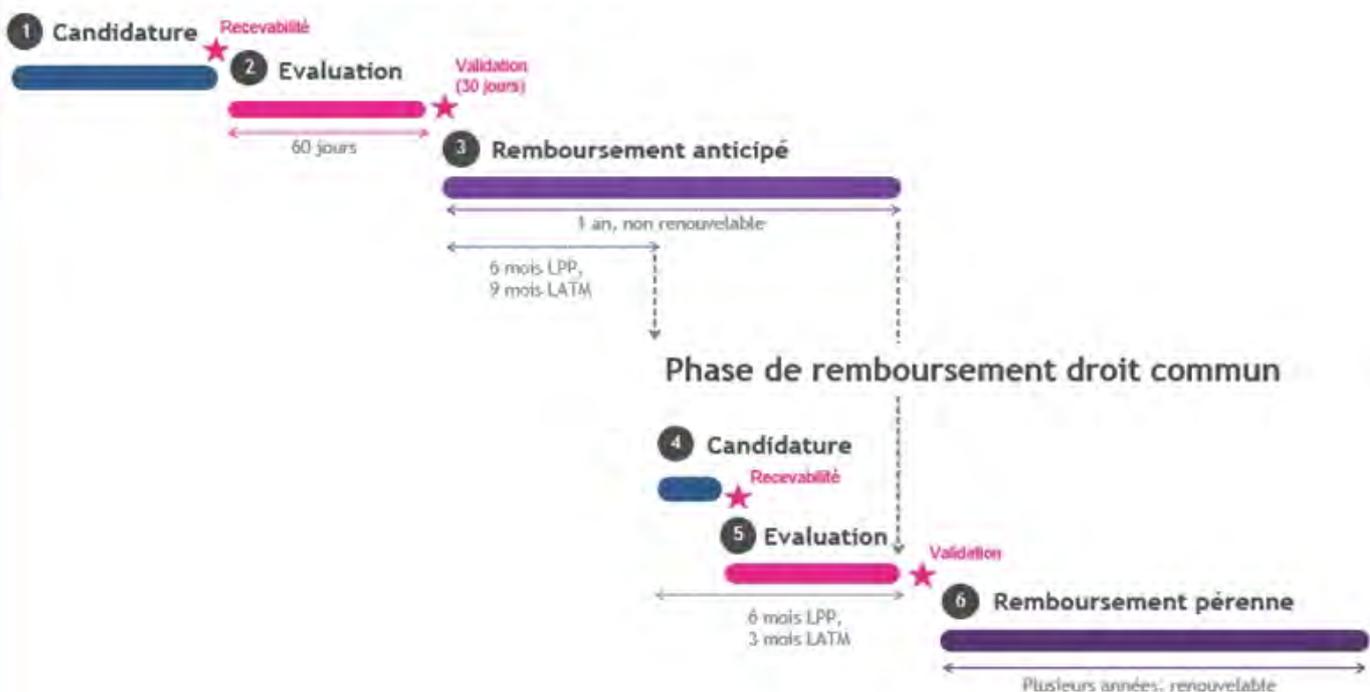
**Il nous semble donc pertinent pour les réflexions qui s'en suivent, au-delà du dépassement de la catégorisation par aires thérapeutiques, de conserver le modèle de la preuve des DTx pour viser une politique nationale de changement de comportements santé.**

Il n'était pas possible de parler de DTx sans faire mention de PECAN, un dispositif lancé en avril 2024. PECAN offre désormais un environnement économique et réglementaire favorable à l'émergence des DTx. Nous verrons dans les prochains mois si cette tendance se confirme et si des solutions accèdent au remboursement.

PECAN (Prise En Charge Anticipée Numérique) est un dispositif français visant le remboursement anticipé des dispositifs médicaux numériques (DMN) innovants, notamment ceux à visée thérapeutique ou de télésurveillance médicale.

Pour être éligibles au remboursement, les DTx doivent présenter une innovation (bénéfice clinique ou progrès dans l'organisation des soins), disposer du marquage CE, et respecter les référentiels d'interopérabilité et de sécurité en vigueur en France.

### Phase remboursement anticipé (PECAN)



# Retour d'expérience sur les DiGA allemands par TechtoMed

L'Allemagne est souvent citée comme un leader en matière de santé numérique, notamment grâce à l'implémentation de dispositifs innovants tels que les DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen) et les DiPA (Digitale Pflegeanwendungen), qui ont largement inspiré PECAN en France. Ces dispositifs révolutionnent la manière dont les soins de santé sont dispensés et remboursés, adaptant le système de santé aux besoins contemporains des patients et des prestataires de soins.



## Le DiGA : un modèle de réussite

Le DiGA, ou "applications de santé numériques" est un dispositif allemand, lancé en 2019, qui permet l'intégration et le remboursement des DTx. Les solutions DiGA doivent prouver leur efficacité par des études cliniques avant d'être inscrits dans le registre fédéral, assurant ainsi leur remboursement par l'assurance maladie allemande.

Le succès du DiGA réside dans sa capacité à intégrer des solutions validées cliniquement (l'amélioration de l'état de santé, la réduction des symptômes, ou encore l'amélioration des structures et des processus de soins médicaux) dans le parcours de soins, facilitant ainsi l'accès pour les patients, ce qui améliore l'observance et l'efficacité des traitements.

Une fois approuvées, ces applications sont remboursées par les assurances santé allemandes. Les fabricants fixent eux-mêmes le prix, mais celui-ci doit être justifié par rapport au bénéfice clinique apporté par l'application. Les DiGA bénéficient d'une période de remboursement transitoire de 12 mois. Après cette période, le dispositif est réévalué et le prix est négocié.

## Les derniers défis

Malgré ces belles réussites affichées, les défis restent nombreux avant de pouvoir parler de succès. Parmi ces défis, la conduite d'études cliniques robustes mais malheureusement complexes, longues et coûteuses, permettant de fournir les preuves d'efficacité mais que tous ne peuvent pas se permettre. Bien que nécessaires, ces preuves représentent un réel frein au développement des DiGA.

Autre frein : une fois lancés sur le marché et le remboursement obtenu, l'intégration réussie des DiGA nécessite l'acceptation et l'adoption par les professionnels de santé qui les prescrivent. Ces derniers doivent être informés de leur existence, convaincus de l'utilité et de l'efficacité de ces outils numériques et formés à leur utilisation.

Sur les 56 applications prises en charge en Allemagne, 71 % des patients ont utilisé le DTx jusqu'au bout des 3 mois ou plus d'après AppThera (12).

# Retour d'expérience sur les DIGA allemands par Techtomed

## Le DiPA, le petit frère du DiGA

Le DiPA, de son côté, se concentre sur les applications numériques destinées à améliorer les soins de longue durée, comme ceux nécessaires pour les personnes âgées ou handicapées. Bien que la vision soit similaire à celle du DiGA, le DiPA a rencontré des obstacles significatifs. Les exigences en matière de preuves d'efficacité sont moins strictes comparées à celles du DiGA, et les montants de remboursement sont généralement inférieurs, ce qui rend le DiPA moins attrayant pour les développeurs et les prestataires de soins.

Il est donc moins connu que son grand frère le DiGA et moins plébiscité. En effet, les fabricants préfèrent choisir des modèles de business alternatifs.

Bien que le DiPA offre un potentiel significatif pour améliorer les soins de santé numériques dans le secteur des soins de longue durée, il lui reste encore à évoluer pour atteindre le niveau d'adoption et d'efficacité du DiGA. Pour y parvenir, une révision des critères d'évaluation et des structures de remboursement pourrait être nécessaire pour aligner davantage le DiPA sur les succès observés avec le DiGA.





Dorothee Camus,  
Responsable accès au marché  
SNITEM

Le secteur des dispositifs médicaux numériques est loin d'être arrivé à maturité. Nous ne sommes qu'au commencement d'une histoire qui n'a pas fini de bouleverser notre approche du soin et de l'organisation des soins. Les DMN sont des dispositifs médicaux comme les autres qui ont toute leur place dans l'écosystème actuel de prise en charge, mais ils ont aussi des spécificités qui doivent nous obliger à réinventer certains paradigmes, notamment en termes de doctrine d'évaluation et de modèle économique.

A cet égard les DTx ne représentent qu'une partie d'un ensemble bien plus large et tout aussi prometteur.

Dans cet environnement en construction, les entreprises, les organisations, les professionnels de santé et les patients ont besoin de visibilité et d'accompagnement au changement.

Le Snitem souhaite que cette transition soit conduite dans un esprit de dialogue et de co-construction :

- Concernant l'évolution des référentiels de sécurité et d'interopérabilité et leur calendrier d'exigibilité. Il est indispensable de prendre en compte les réalités d'usage et la faisabilité industrielle d'implémentation.

# Nous ne sommes qu'au commencement d'une histoire qui n'a pas fini de bouleverser notre approche du soin et de l'organisation des soins

- Concernant la doctrine d'évaluation par la Cnedimts, il est important qu'elle se construise en partenariat avec les entreprises qui développent les dispositifs médicaux et les professionnels de santé ou patients amenés à les utiliser.
- Par ailleurs, de nombreuses solutions de prise en charge restent à trouver, notamment pour les dispositifs médicaux à usage professionnel pour lesquels il n'existe pas de voie d'évaluation et de financement satisfaisante.
- Enfin, les prises en charges dérogatoires fournissent une voie d'accès anticipée pour les DMN, en particulier les DTx pour ce qui est de la PECAN, mais elles posent question, notamment en termes de lisibilité et d'attractivité.

Les industriels sont prêts à s'engager dans la sécurité et l'interopérabilité, dans des process de démonstration de preuve, à condition qu'on leur donne de la visibilité, de la prévisibilité et que les attendus soient pragmatiques et réalistes.

C'est dans ce contexte que le potentiel extraordinaire d'innovation des entreprises pourra se réaliser au bénéfice de tous les usagers de notre système de soins.

# Partie III. Propositions de cadre pour les solutions de changement des comportements

---

Finalité

Classification

Evaluation clinique et économique

Organisation du modèle

Ce livre blanc vise à proposer des pistes de classification et d'éléments de preuve pour une politique nationale d'évitement de la maladie, que l'intervention se déroule avant une maladie ou après, afin d'éviter la récurrence ou l'aggravation. Sa vocation est uniquement de poser les bases d'une discussion impliquant toutes les parties prenantes et permettant d'approfondir les éléments proposés, s'ils sont retenus.



# Proposition de cadre pour définir une pratique de changement des comportements

Pour les DTx (thérapies digitales), positionnées dans le parcours de soins, et bien que ciblant une pathologie spécifique, la preuve de l'efficacité est complexe.

La difficulté d'encadrement des solutions intervenant dans le domaine des changements de comportements de santé, augmente, car leur définition n'existe pas encore et leurs critères d'évaluation sont plus nombreux, comme la réduction du risque, la diminution des facteurs de comorbidité, ou encore l'amélioration de l'espérance de vie en bonne santé.

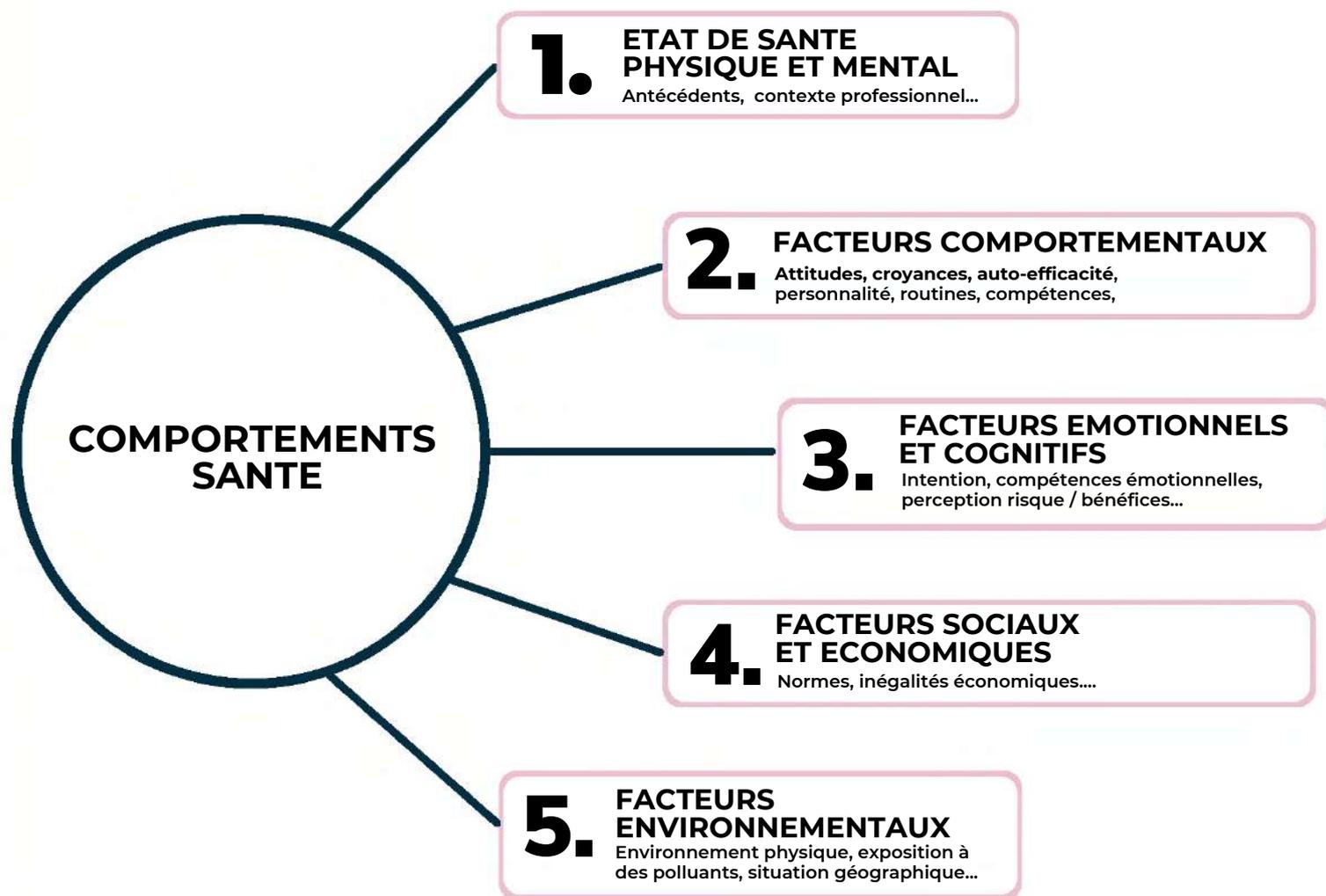
Sur le **modèle de la classification du numérique et des DMN**, nous traçons ici les bases, pour **discussions**, d'une **classification et d'une évaluation** des thérapies digitales de changement des comportements santé.

## Définition de la finalité

Une solution de changement des comportements santé est une approche ou un ensemble d'interventions, digitales et/ou humaines, visant à modifier les comportements des individus ou des groupes pour éviter une maladie, la récurrence ou son aggravation.

Complémentaire du parcours de soins, mais davantage orientée sur un véritable parcours de santé personnalisé, la solution de changement des comportements santé devrait remplir les critères suivants :

1. Adresser **au moins deux** des composantes des comportements santé (voir page suivante)
2. S'appuyer, entre autres, sur les cadres théoriques **reconnus** des changements de comportements (Theory of Planned Behavior, Health Belief Model, Social Cognitive Theory...)
3. Inclure une **approche multimodale**, utilisant une **combinaison d'interventions**, telles que l'éducation, le soutien social, consultations..., et les modifications de l'environnement physique et social pour faciliter le changement de comportement
4. Intégrer une démarche rigoureuse et protocolisée de **soutien motivationnel** dans la durée.



© Vivoptim Solutions 2024

### Proposition de classification

Sur le modèle de la classification fonctionnelle selon leur finalité d'usage des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux de la HAS, il est possible de proposer la classification suivante.

Elle combine les interventions traditionnelles avec les outils numériques, y compris les DMN, pour proposer une approche adaptée aux défis contemporains du changement des comportements en santé.



Sur la base des classifications de la HAS, nous proposons ici des premiers éléments de classification des solutions de changement des comportements santé. Cette liste est non exhaustive et doit faire l'objet de discussions avec l'ensemble des parties prenantes.

© Réinventer la santé en France : le changement des comportements santé et l'impact des DTx  
Vivoptim Solutions, 2024

Classification		Description	Exemples	Fonctionnalités
Catégorie A		Interventions brèves		
Interventions éducatives et de sensibilisation	A1	Enseignement des connaissances sur la santé, les maladies, et les comportements de santé positifs.	Cours de nutrition, programmes d'éducation sexuelle, ateliers sur la gestion du stress	Interventions en présentiel avec un professionnel de santé ou un patient expert
Intervention de motivation et d'engagement	A2	Interventions visant à provoquer un déclic	Entretiens motivationnels, programmes de récompenses, bilans...	Interventions en distanciel ou présentiel par un professionnel de la santé
Interventions de groupes	A3	Utilisation de groupes de soutien pour fournir des encouragements et des conseils de la part de pairs dans la durée.	Groupes de parole, groupe de soutiens...	Interventions en distanciel ou présentiel
Catégorie B		Interventions de courte durée		
Ateliers ou programme d'éducation / d'éducation thérapeutique	B1	Utilisation de groupes pour rendre autonome l'individu tout en lui donnant des outils pratiques pour agir	Ateliers d'éducation thérapeutique	Interventions en présentiel ou distanciel avec un ou plusieurs professionnels de santé
Thérapies Cognitivo-Comportementales (TCC)	B2	Utilisation de techniques cognitives et comportementales pour changer les comportements de santé.	TCC pour l'arrêt du tabac, gestion du poids, traitement des troubles anxieux.	Interventions en distanciel ou présentiel sur une durée courte par un professionnel de la santé

Programme communautaire	B3	Initiative locale visant à réduire les frictions	Programmes de santé familiale, initiatives, programmes de consommation locale, réductions tarifaires basés sur les comportements bénéfiques...	Interventions en distanciel ou présentiel sur une durée courte
Interventions Environnementales et Structurelles	B4	Initiative locale pour réduire les frictions et favoriser les comportements bénéfiques	Modification du mobilier urbain, Aménagement de pistes cyclables...	Interventions physiques
Catégorie C		Interventions de longue durée		
Programme ou service de soutien	C1	Services de conseil et de thérapie	Thérapie individuelle, coaching individuel	Consultations / séances programmées sur une durée de plusieurs mois
Programme ou service de changement de comportements	C2	Solution visant à soutenir le changement de comportement en proposant des solutions personnalisées et concrètes visant à lever les freins et soutenir la motivation		Outil numérique ou présentiel visant à changer les comportements
Catégorie D		Interventions de longue durée au niveau national		
Réglementations	D1	Mise en place de politiques et de régulations pour modifier les comportements de santé.	Augmentation des prix du tabac, taxes sur les boissons sucrées, soutien financier pour l'aide à l'arrêt du tabac...	Interventions physiques

© Réinventer la santé en France : le changement des comportements santé et l'impact des DTx  
Vivoptim Solutions, 2024

# Proposition pour l'évaluation des solutions

Afin de construire un cadre pour la mesure et l'évaluation des solutions de changement de comportements, nous proposons de commencer par citer les axes sur lesquels nous pouvons situer une solution dans ce domaine.

## 1. La personnalisation

La solution doit être pertinente et cerner les profils de santé physique, psychologiques et socio-économiques des individus

## 2. L'alignement avec les protocoles médicalisés

La solution doit respecter des protocoles médicaux et de changement scientifiquement validés, tenant compte de l'état de la science

## 3. • Encadrement des professionnels

Des professionnels de la santé doivent être impliqués dans la conception et le contrôle de la solution.

### • Implication des professionnels dans la prise en charge

La solution doit impliquer l'intervention d'un professionnel de la santé, quelle que soit la durée de la prise en charge.

## 4. Interactions régulières

Quelle que soit sa durée, la solution doit proposer des interactions pour réduire les décrochages et maintenir la motivation. Le sujet de littératie en santé est clé.

## 5. Complémentarité avec le parcours de soins

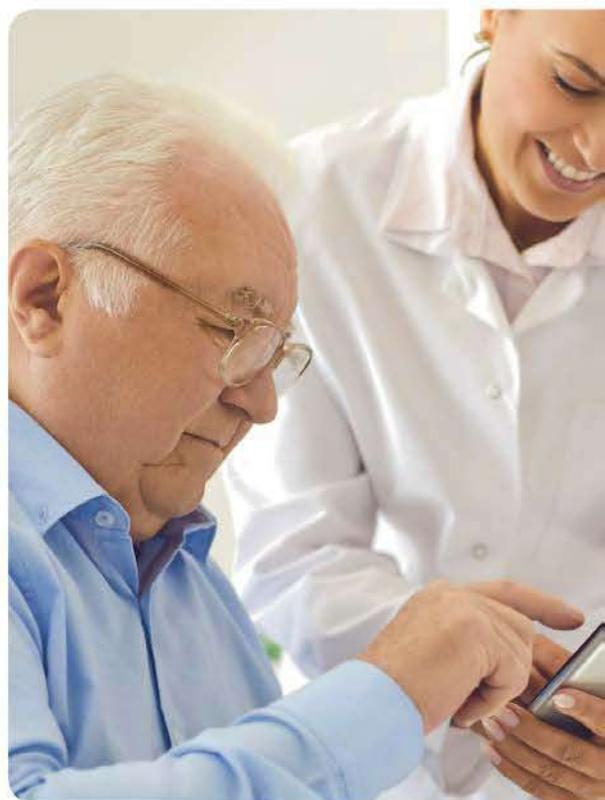
La solution doit proposer des passerelles avec le parcours de soins.

## 6. Évaluation multidimensionnelle

La solution doit être évaluée au regard clinique mais aussi au regard économique (évaluation bénéfices / risques) ainsi qu'au regard de la sécurité.

## 7. Qualité de vie et amélioration du quotidien de l'utilisateur

La solution doit être évaluée au regard de son efficacité sur la qualité de vie et l'espérance de vie en bonne santé.



### Note :

Beaucoup d'autres axes peuvent être des points importants à intégrer dans ce cadre, et pour évaluer leur pertinence, nous devons nous munir d'une organisation normative et exécutive spécifique et spécialisé (voir page suivante).

## Choix des critères pour mesurer les performances

Pour établir les limites d'acceptation et l'adéquation de chaque solution candidate dans le cadre du changement des comportements santé, ainsi que pour définir un cadre de valorisation en vue d'un éventuel remboursement, il est essentiel de déterminer des indicateurs clés de performance (KPI) pour chaque axe. Les valeurs cibles de ces KPI doivent être précisément calibrées.

À cet effet, nous proposons un premier ensemble de mesures pour initier le dialogue et souligner l'importance de normaliser les critères pour toutes les solutions, quel que soit leur domaine médical d'application. **Cette liste est non exhaustive et ne vise qu'à constituer une base de discussions.**

KPI	Axe	Valeur Cible/Minimale	Pourquoi cette valeur	Sources de Données
<b>Personnalisation</b>	Taux d'adhésion	>80% de satisfaction	Capacité de la solution à répondre aux profils des utilisateurs	Données de sortie / inactivité après 2 utilisations
	Taux de recours à la solution	>70% des nouveaux utilisateurs	Un taux supérieur à 70% montre que la solution est bien acceptée par les nouveaux utilisateurs, ce qui peut être mesuré via les données d'inscription.	Données d'inscription et d'utilisation des applications
	Taux de personnalisation des plans de traitement	100% des utilisateurs ayant un plan personnalisé	La personnalisation complète (100%) garantit que chaque utilisateur reçoit des soins adaptés à ses besoins spécifiques.	Rapports d'usage des applications, audits internes
<b>Alignement avec les Protocoles Médicalisés</b>	Conformité aux protocoles médicaux	100% de conformité	Une conformité totale (100%) est essentielle pour assurer la sécurité et l'efficacité de la prise en charge.	Audits de conformité, vérifications internes des processus

## Choix des critères pour mesurer les performances

© Réinventer la santé en France : le changement des comportements santé et l'impact des DTx  
Vivoptim Solutions, 2024

KPI	Axe	Valeur Cible/Minimale	Pourquoi cette valeur	Source de Données
<b>Alignement avec les Protocoles Médicalisés</b>	Persistance du changement de comportements dans la durée	75% de persistance de changements 12 mois suite à l'arrêt de la prise en charge	La prise en charge basée sur des protocoles validés scientifiquement est une condition obligatoire pour toute solution.	Rapport d'évaluation
<b>Encadrement par des professionnels de santé</b>	Taux d'implication des professionnels de santé	Les professionnels de santé sont impliqués dans >90% des décisions en lien avec la prise en charge proposée	Plus de 90% d'implication assure que la solution est bien supportée par le personnel médical	Rapports d'implication, feedback des professionnels de santé
	Diversité des disciplines impliquées	Au moins 3 disciplines représentées	La participation d'au moins 3 disciplines garantit une approche pluridisciplinaire complète.	Rapports d'implication des professionnels, audits internes
<b>Usage et Interactions Régulières</b>	Fréquence des interactions utilisateurs-solution	>2 interactions par semaine par utilisateur	Plus de 2 interactions par semaine indiquent un engagement actif des utilisateurs.	Données d'utilisation des applications, logs de l'application
	Taux d'utilisateurs actifs pendant la durée de leur prise en charge	>75% des utilisateurs	Une rétention supérieure à 75% montre que les utilisateurs trouvent la solution utile à long terme.	Données d'utilisation des applications, suivi des utilisateurs

## Choix des critères pour mesurer les performances

KPI	Axe	Valeur Cible/Minimale	Pourquoi cette valeur	Source de Données
<b>Complémentarité avec le Parcours de soins</b>	Contribution a l'alimentation de Mon Espace santé	Au moins un document utile au suivi de l'utilisateur est partagé/partageable dans MES	L'intégration de documents utiles au suivi des utilisateurs indique que la solution est bien intégrée au parcours de soins existant.	Données MES, feedback via les applications
	Réduction des hospitalisations non planifiées	>20% de réduction	Une réduction de plus de 20% montre l'impact positif de la solution sur la prévention et la gestion des soins.	Données hospitalières, dossiers médicaux électroniques
<b>Évaluation multimensionnelle</b>	ROI (Retour sur Investissement)	ROI > 3:1	Un retour sur investissement supérieur à 3:1 indique que la solution est économiquement viable.	Analyse financière, rapports économiques de la solution (KPI du ROI sont a définir par tranche de la population)
	Score global de l'évaluation clinique et économique (la grille d'évaluation est la responsabilité des instances)	>80% de score global	Un score supérieur à 80% montre un bon équilibre entre les avantages cliniques et économiques.	Évaluations internes, audits de performance
<b>Qualité de vie et espérance de vie en bonne santé</b>	Amélioration de la qualité de vie (QoL)	>10% d'amélioration sur une échelle standardisée	Une amélioration de plus de 10% indique que la solution a un impact positif significatif sur la vie des utilisateurs.	Enquêtes de qualité de vie (questionnaire DALY), feedback via les applications
	Amélioration de la santé mentale Bien-être, Réduction du stress et de l'anxiété	>15% de réduction mesurée ou augmentation de 20% de la perception de bien être	Une réduction de plus de 15% prouve que la solution aide les utilisateurs à mieux gérer leur stress et leur anxiété.	Évaluations psychologiques, enquêtes utilisateur

## Processus d'évaluation de l'efficacité clinique

Pour les catégories A à C (p.28) , la preuve clinique de l'efficacité doit être démontrée. Nous préconisons le même processus en **4 phases** que celui de l'évaluation des médicaments :

- La phase préclinique,
- La phase 1 constituée d'études pilotes pour évaluer la faisabilité, la sécurité, et déterminer les paramètres d'intervention optimaux (par exemple, fréquence, durée des interventions),
- La phase 2 de preuve de concept avec des études de taille modérée pour évaluer l'efficacité initiale de la solution sur des échantillons spécifiques
- La phase 3 avec des essais randomisés sur une population large,
- La phase 4 de surveillance post-mise sur le marché

Après la classification et le niveau d'exigence de preuve, il est également indispensable pour les solutions de changement des comportements santé de faire la preuve de leur efficacité économiques. Si plusieurs modèles d'analyse co-existent (le coût-efficacité ou l'analyse coût/résultat notamment), il nous semble essentiel de proposer un nouveau cadre d'analyse d'efficacité et de gains dans le cadre des changements de comportements santé, afin d'intégrer leur dimension sociale, notamment.

# Evaluation des impacts économiques

Il manque aujourd'hui un cadre systématique et standardisé pour évaluer ces impacts à grande échelle des solutions de changement des comportements santé.

Actuellement, les indicateurs utilisés comprennent généralement la réduction des facteurs de risque, l'amélioration de l'adhésion aux traitements, et la diminution des taux de morbidité et de mortalité pour certaines maladies chroniques.

**L'absence d'indicateurs de performance clés (KPI) standardisés au niveau public, tels que l'absence de maladie comme indicateur de santé, limite la capacité à quantifier précisément les gains de ces solutions.**

Pour maximiser les bénéfices des solutions de changement de comportement en santé, il est donc crucial d'établir un cadre pour calculer le retour sur investissement (ROI).

Pour cela nous proposons les indicateurs suivants afin d'intégrer les **3 dimensions** des gains potentiels en matière de changement des comportements santé : **économique, sociétale et santé populationnelle.**

**Note de lecture : cette liste est non exhaustive.**

KPI	Description	Valeur Cible	Méthode de Collecte des Données
Indicateurs sur les déterminants de santé et comportements à risques			
Taux de tabagisme	Pourcentage de la population qui fume	< 15%	Enquêtes de santé publique, sondages (ex. INPES, Eurobaromètre)
Consommation d'alcool	Nombre de verres d'alcool par semaine par personne	≤ 14 verres/semaine (hommes)   ≤ 7 verres/semaine (femmes)	Enquêtes de santé publique, dossiers médicaux
Activité physique	Pourcentage de la population pratiquant une activité physique régulière	≥ 60%	Enquêtes de santé publique, applications de suivi d'activité
Indice de masse corporelle (IMC)	Pourcentage de la population avec un IMC entre 18,5 et 24,9	≥ 70%	Enquêtes de santé publique, examens médicaux
Prévalence de maladies chroniques	Taux de maladies chroniques comme le diabète, les maladies cardiaques	Réduction de 10%	Dossiers médicaux, registres de maladies chroniques
Taux d'absentéisme	Nombre de jours d'absence pour raison de santé par an	< 5 jours par employé/an	Rapports RH des entreprises, enquêtes sur le lieu de travail
Taux de vaccination	Pourcentage de la population vaccinée contre les principales maladies	≥ 95% (ex. grippe, rougeole)	Registres de vaccination, enquêtes de santé publique

KPI	Description	Valeur Cible	Méthode de Collecte des Données
30			
<b>Indicateurs d'attitudes en matière de santé</b>			
Taux de suivi des recommandations	Pourcentage de patients suivant les recommandations médicales	≥ 85%	Dossiers médicaux, entretiens de suivi
Taux de participation aux programmes de prévention	Participation à des programmes de prévention (ex. dépistage)	≥ 70%	Rapports des programmes de prévention, enquêtes de santé publique
Taux de non-présentation aux rendez-vous	Pourcentage de rendez-vous manqués sans annulation préalable	< 10%	Registres de rendez-vous, systèmes de gestion des patients
Engagement des employés dans les initiatives santé	Niveau de participation des employés aux programmes de bien-être	≥ 80%	Rapports internes des entreprises, enquêtes auprès des employés
<b>Indices sociaux</b>			
Taux de couverture par assurance santé	Pourcentage de la population avec une assurance santé	≥ 95%	Enquêtes de santé, bases de données des assurances
Taux de mortalité évitable	Nombre de décès évitables par maladies chroniques	Réduction de 20%	Statistiques de mortalité, dossiers médicaux
Autres indicateurs à déterminer pour la partie sociale en fonction des datas exploitables (ex ; productivité perdue, espérance de vie en bonne santé...)			



David Echevin, Directeur général  
Elodie Paget, Directrice générale adjointe  
Actélior

## Modèle économique : quelle part des complémentaires santé ?

**A travers votre expérience et vos travaux, que pensez-vous de la possibilité de quantifier et analyser l'effet des changements de comportement dans la population française et son impact au niveau sanitaire, clinique, économique, et organisationnel dans le système de soins actuel ?**

Chez Actélior, une partie de notre activité consiste à étudier, pour nos études et pour le compte de nos clients, acteurs du marché de l'assurance de personnes, l'évolution de l'état de santé des Français et son impact sur le risque assurantiel.

Nos travaux et nos réflexions nous conduisent à observer que l'évolution des modes de vie et des comportements ont un impact certain sur l'état de santé : rythme de vie, temps de transport, stimulations continues (smartphones, réseaux sociaux, publicité, ...), dépendance numérique, baisse de l'activité physique sont autant de facteurs qui ont un impact au niveau sanitaire et clinique.

Cette approche vise par ailleurs à mettre des chiffres et à rationaliser notre conviction que cet emballement de la société a un impact sur la santé.

Nous laissons bien entendu la médecine juger de l'impact de ces évolutions sur l'état de santé des Français, de leur lien avec l'augmentation du nombre d'AVC ou de cancers, et mesurons le coût social et personnel des prises en charge associées.

Nous laissons bien entendu la médecine juger de l'impact de ces évolutions sur l'état de santé des Français, de leur lien avec l'augmentation du nombre d'AVC ou de cancers, et mesurons le coût social et personnel des prises en charge associées. Ces éléments ont pu, historiquement, être observés par l'intermédiaire d'études d'expositions aux maladies de différentes catégories de populations dont les activités ou les habitudes alimentaires sont différentes : villes vs. campagnes, catégories socioprofessionnelles...

De nombreux assureurs ont par ailleurs lancé des premiers travaux visant à compléter les analyses médicales traditionnelles avec des données comportementales.

Un approfondissement de ces travaux sera par ailleurs nécessaire à l'avenir, dans le cadre d'une étude plus large de l'assurabilité des individus : dans un contexte de croissance significative de l'ensemble des risques, le critère comportemental prend tout son poids.

Ainsi, ces enjeux nous conduisent à rechercher des outils de réduction du risque plus en amont via notamment la prévention et/ou un accompagnement au changement global de mode de vie. Mesurer les impacts sur la santé des différents modes de vie facilitera la prise de conscience de l'ensemble des parties prenantes au système de soins actuel.

Quels sont d'après vous les domaines dans lesquels la mesure est probablement possible mais non existante (qualité de vie, espérance de vie en bonne santé, productivité...)?

La mesure des effets des changements comportementaux s'appuie sur la réduction potentielle ou observée de certaines pathologies : AVC, maladies cardiovasculaires, cancer, dépressions...

Leur moindre prévalence conduit naturellement à des économies pour l'ensemble du dispositif sanitaire santé, bien entendu aux patients eux-mêmes, et vient naturellement, augmenter l'espérance de vie même marginalement. L'augmentation continue des dépenses de santé et des risques de prévoyance pose directement la question de l'assurabilité de certaines personnes qui se voient exclues de l'assurance ou renoncent elles-mêmes à certains soins.

S'appuyer sur les changements comportementaux en vue de la prise de conscience des facteurs de risque et de l'amélioration de l'état de santé de chacun représente un axe de travail majeur pour assurer la conservation d'un bon niveau de couverture pour le plus grand nombre.

Aujourd'hui, à notre sens, nous manquons cependant d'analyse transverse tenant compte de l'ensemble des facteurs impactant la santé.

Par exemple, aucun lien n'est fait entre le lieu d'habitation (logement récent / logement vétuste / logement insalubre), l'environnement (localisation géographique, pollutions de l'air, pollutions des sols, distance par rapport aux lignes à haute tension, aux antennes relais, ...) et l'état de santé. Ces analyses ne sont réalisées que de manière localisée par certaines associations. Ce sont par ailleurs des sujets d'investigation pour Actélior. De quoi aurions-nous besoin pour les mesurer (indicateur, organisation, réglementation) et pour quel effet pressenti sur le parcours ou le système de soins actuel ?

La première chose dont nous avons besoin, ce sont des données détaillées, qui permettront de mener des études : statistiques, suivi de cohortes...

Sur ce point, la réglementation actuelle rend le travail extrêmement complexe, réduisant l'accès aux données ou leur qualité, et/ou imposant des retraitements importants. Enfin, la qualité de cette donnée est par expérience très variable, et les situations vis-à-vis de l'accès aux soins différentes d'une personne à l'autre : déserts médicaux, capacité de financement des frais médicaux...

Si nous réfléchissons solution et amélioration de la santé de la population, voire réduction du coût pour la Sécurité Sociale, notre conviction est qu'il est indispensable d'impliquer toutes les parties prenantes (exécutif, corps médical, assurés, assureurs), qui doivent se sentir concernées par ces problématiques. Ce n'est qu'ensemble que les comportements pourront changer.

Malgré tout, pour donner un premier élément, nous restons convaincus que si des décisions importantes en termes de comportements santé et de réglementation sont prises, elles auront inévitablement des impacts positifs. Cette approche représente même sans doute un pilier de l'assurance de demain : prendre soin avant d'indemniser.



# Organisation entre les parties prenantes publiques

## Pilotage et autorité de référence

Sur le modèle du médicament et des DTx, une stratégie nationale de pilotage et contrôle doit être mise en place.

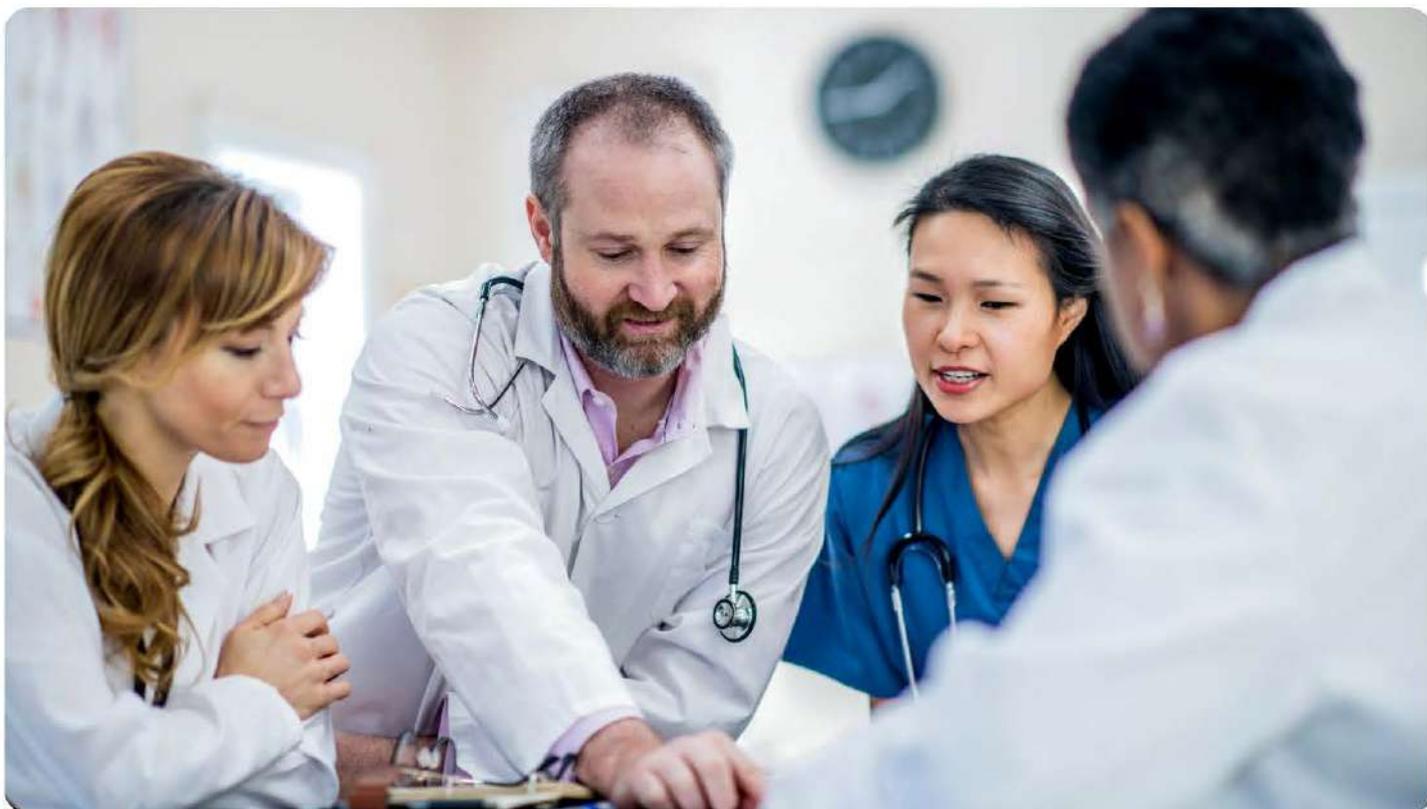
La nomination d'une autorité interministérielle et opérationnelle nous semble indispensable, en complément de la participation aux décisions des différentes agences de l'état comme la DNS, les ARS, l'ANS ou aussi l'ANAP ou les préfetures.

Ce premier pas est indispensable pour pouvoir avancer sur la politique pluri-dépendante et surtout efficace dans sa vision stratégique.

Une fois cette institution publique créée, la collaboration avec le secteur privé (médical, social et associatif) est un gage de performance et de réussite de ce virage important dans la prise en charge des solutions de changement des comportement santé.

La mesure et contrôle de l'impact de ces solutions seront plutôt a partager selon les compétences de chaque partie prenante, sous la coordination de cet organisme.

Nous nous somme risqués, selon une projection très simpliste, à poser les premières suggestions sur les rôles et responsabilités dans une matrice qui a le seul mérite d'ouvrir le débat et d'appeler à la concertation.



Activité	Responsable (R)	Accountable (A)	Consulted (C)	Informed (I)
Définir les objectifs de la politique	Ministère de la Santé	Autorité Interministérielle	DNS, ARS, ANS, ANAP, Préfectures, experts médicaux	Public, Professionnels de santé
Développer le cadre normatif et qualitatif	Ministère de la Santé	Autorité Interministérielle	DNS, ARS, ANS, ANAP, associations de santé	Public, Professionnels de santé
Concevoir les procédures	ARS, DNS	Ministère de la Santé	Professionnels de santé, Associations de patients	Public, Associations
Pilotage et suivi de la mise en œuvre	Autorité Interministérielle	Ministère de la Santé	DNS, ARS, ANS, ANAP, Préfectures, experts médicaux	Public, Secteur privé
Communication et sensibilisation	Préfectures, ARS	Autorité Interministérielle	Experts en communication, Associations de patients	Public, Médias
Évaluation de l'impact des interventions	ANS, ARS	Ministère de la Santé	Experts en santé publique, Statisticiens	Public, Professionnels de santé
Formation des professionnels de santé	ARS, DNS	Autorité Interministérielle	Établissements de formation, Experts médicaux	Professionnels de santé
Gestion des données et des indicateurs	ANS	Ministère de la Santé	Statisticiens, DNS, ARS	Public, Associations de patients
Révision et ajustement de la politique	Ministère de la Santé	Autorité Interministérielle	DNS, ARS, ANS, ANAP, Préfectures, experts médicaux	Public, Secteur privé

# Conclusion

Ce livre blanc entend s'inscrire dans une démarche constructive. Les efforts jusqu'à présent déployés en prévention doivent, et sont, salués car ils ont permis de changer radicalement notre espérance de vie et notre qualité de vie.

Mais force est de constater qu'un changement de méthode est aujourd'hui nécessaire pour faire face à l'explosion des maladies liées aux habitudes de vie.

Nous devons changer notre façon de concevoir la santé, et particulièrement les notions d'absence de maladie et de comportements santé.

La mise en place d'une politique de changement de comportement en matière de santé représente un défi majeur et une opportunité exceptionnelle pour améliorer la santé publique en France.

À travers ce livre, nous avons souligné l'importance de stratégies coordonnées, basées sur des preuves scientifiques solides et des collaborations entre les pouvoirs publics, le secteur privé, les industriels ou encore les associations.

Pour réussir cette transition vers un système de santé axé sur les comportements santé, il est crucial de :

1. Établir un cadre normatif et qualitatif rigoureux : les interventions doivent être guidées par des normes claires et des critères de qualité uniformes, indépendamment du domaine médical d'application.

2. Coordonner les efforts par une autorité interministérielle : une autorité centralisée est indispensable pour harmoniser les actions des différentes agences gouvernementales et parties prenantes.

3. Définir des indicateurs de performance clés (KPI) : l'efficacité des actions doit guider les ajustements nécessaires.

4. Encourager l'innovation et l'adoption de solutions numériques : les technologies numériques et les thérapies digitales offrent des outils puissants pour soutenir les changements de comportement et doivent être intégrées de manière proactive dans les stratégies de santé publique.

Ce livre blanc n'a d'autre ambition que de poser les prémices d'une réflexion bien plus large, ouvrant ainsi la voie à un dialogue constructif et à une collaboration renforcée entre toutes les parties concernées. Il est impératif de sortir du modèle de soins traditionnels pour adopter une approche proactive et préventive, répondant aux défis contemporains des maladies non transmissibles.

## Bibliographie

- Fadlon, I.; Nielsen, T.H. Family Health Behaviors. *Am. Econ. Rev.* **2019**, 109, 3162–3191.
- Short, S.E.; Mollborn, S. Social Determinants and Health Behaviors: Conceptual Frames and Empirical Advances. *Curr. Opin. Psychol.* **2015**, 5, 78–84.
- Centers for Disease Control and Prevention, Merck Institute of Aging & Health. *The State of Aging and Health in America 2004*. (Washington, DC: Merck Institute of Aging & Health, 2004).
- Ford, Earl S.; Bergmann, Manuela M.; Kroger, Janine; Schienkiewitz, Anja; Weikert, Cornelia; Boeing, Heiner. « Healthy Living Is the Best Revenge: Findings From the European Prospective Investigation Into Cancer and Nutrition-Potsdam Study ». *Arch Intern Med*, 169 (15) (2009): 1355-1362.
- King D.E, Mainous A.G 3rd, Carnemolla M, Everett C.J. « Adherence to Healthy Lifestyle Habits in US Adults, 1988-2006 ». *Am J Med.* 122(6) (June 2009): 528-34.
- Kvaavik, Elisabeth; Batty, G. David; Ursin, Giske; Huxley, Rachel; Gale, Catharine R. « Influence of Individual and Combined Health Behaviors on Total and Cause-Specific Mortality in Men and Women: The United Kingdom Health and Lifestyle Survey », *Arch Intern Med*, 2010; 170 (8): 711-718.
- Murray, C.J.L & Lopez, A.D. « The global burden of disease: a comprehensive assessment of Mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020 ». Cambridge, MA: Harvard School of Public Health, 1996.
- R. Masters et al. « Return on investment of public health interventions: a systematic review », *J Epidemiol Community Health* 2017, 71:827-834
- L. Hartmann, J. de Kervasdoué, « Santé : Evaluer la prévention », *Revue d'Economie financière* 2021, 3 :143-157
- T. Vos, R. Carter, C. Mihalopoulos, L. Veerman, A. Magnus, L. Cobiac et al., *Assessing Cost-Effectiveness in Prevention*. Brisbane, Melbourne: University of Queensland and Deakin University, 2010
- J. T. Cohen et al., « Does Preventive Care Save Money? Health Economics and the Presidential Candidates », *NEJM* 2008, 358,7.
- P.L Bras, G. Duhamel, E. Grass, *Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignements des expériences étrangères de « disease management »*, IGAS, Rapport, septembre 2006
- <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/etudes-publications/assurance-maladie/evaluations-service-accompagnement-des-patients-sophia>
- F. Sassi et al. *Improving Lifestyles, Tackling Obesity: The Health and Economic Impact of Prevention Strategies*, OCDE, document de travail n° 48, 2009
- *Comment évaluer l'efficacité économique de la prévention ?*, Roland Cash, Nathalie Fourcade, *Regards 2023/1 (N° 61)*, Cairn.info
- *La French Care*, Asteres, 2023, <https://asteres.fr/etude/la-prevention-en-france-vers-des-macro-economies-pour-le-systeme-de-sante/>
- 1.OMS, 2023
- 2.Mediametrie
- 3.Enquête menée en juin 2016 par la plate-forme Carenity avec le soutien de Roche Diabetes Care auprès de 200 patients diabétiques
- 4.Institut Moutaigne, 2021, Fondation Roche, Rapport de l'Observatoire de l'accès au numérique en santé, juin 2021
- 5. OMS, <https://www.who.int/europe/fr/news/item/14-11-2023-improving-patient-education--a-new-guide-for-policy-makers-and-health-professionals-to-support-self-management-of-chronic-conditions>
- 6. <https://www.who.int/europe/fr/news/item/14-11-2023-improving-patient-education--a-new-guide-for-policy-makers-and-health-professionals-to-support-self-management-of-chronic-conditions>
- 7. Cnam, 2021
- 8. Enjeux sanitaires de l'avancée en âge. Épidémiologie des maladies chroniques liées à la perte d'autonomie et surveillance de leurs déterminants de santé à mi-vie, Santé Publique France
- Tableau 1 : Assessing the future medical cost burden for the European health systems under alternative exposure-to-risks scenarios, Yevgeniy Goryakin, Sophie P. Thiébaud, Sébastien Cortaredona, M. Aliénor Lerouge, Michele Cecchini, Andrea B. Feigl, Bruno Ventelou, 2020, PLFSS 2020, PLFSS 2024
- Tableau 2 : Fiscal Sustainability of Health Systems: How to Finance More Resilient Health Systems When Money Is Tight? ,Luca Lorenzoni, Pietrangelo De Biase, Sean Dougherty, 2024
- 9. Khunti et al., 2023 ; Gasmi et al., 2021
- 10. Rapport 2022, La politique de prévention en santé, Cour des Comptes
- 11. Comment évaluer l'efficacité économique de la prévention, Regards 2023/1 (N°61), EN3S, Ecole nationale supérieure de sécurité sociale
- 12 - Le numérique en Santé, quels apports concrets ?, AppThera, 2024
- DTx worldwide : a global picture of DTx access ramp up and adoption, IQVIA, 2023
- Mapping des thérapies numériques en France en novembre 2023 par Kleinblue

# Auteurs et remerciements



Entreprise spécialisée dans le changement des comportements santé et la santé numérique. Vivoptim Solutions a été créée par des professionnels de la santé souhaitant faire face aux maladies liées aux habitudes de vie. Après deux années d'expérimentation clinique, la société est créée en 2018 avec pour mission de changer la façon de concevoir et de traiter la santé en contribuant au passage du système de santé du curatif au modèle de prise en charge préventive.

Vivoptim Solutions couvre aujourd'hui plus de 6 millions de Français.



Techtomed est votre partenaire clé pour accélérer votre développement et votre transformation en santé numérique

Chez Techotmed, nous ne faisons pas du numérique pour faire du numérique. Nous transformons le progrès numérique en valeur opérationnelle !

## Remerciements

Nous remercions Dorothee Camus, Responsable accès au marché SNITEM, Stéphane Tholander, Vice-président de France Biotech, Président de la Commission Santé Numérique de France Biotech et David Echevin et Elodie Paget, du cabinet Actélior, pour leurs témoignages.

## Livre blanc - 2 juillet 2024

ISBN : 978-2-9594950-0-7

