

RENFORCER LA PRISE EN CHARGE DE LA SANTE MENTALE EN SOINS PRIMAIRES : QUELLE EFFICACITE ET QUELS USAGES DES OUTILS NUMERIQUES ?

COMPARAISONS INTERNATIONALES

#3 - OCTOBRE 2022



RENFORCER LA PRISE EN CHARGE DE LA SANTE MENTALE EN SOINS PRIMAIRES : QUELLE EFFICACITE ET QUELS USAGES DES OUTILS NUMERIQUES ?

Octobre 2022

Résumé introductif

La crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19 a eu un impact important sur la santé mentale, dans un contexte de prévalence d'ores et déjà importante de certains troubles comme la dépression. L'épidémie a également exacerbé des problématiques de prise en charge en perturbant l'accès au soutien traditionnel et en confrontant les offreurs de soins à une demande croissante de soins en santé mentale.

Dans ce contexte, les systèmes de santé portent un intérêt croissant aux outils numériques dans le champ de la santé mentale. Ces logiciels et applications forment en effet un vaste ensemble d'outils susceptibles de répondre à certains enjeux de prise en charge en soins primaires. Certains pays ont d'ailleurs engagé le déploiement voire le financement de tels outils.

Dans ses propositions pour 2022 dans le cadre du rapport annuel Charges et Produits, l'Assurance Maladie a par conséquent suggéré d'étudier les conditions dans lesquelles ces dispositifs pourraient renforcer de manière efficace et pertinente les modalités plus traditionnelles d'accompagnement des patients. A partir d'une revue de la littérature scientifique, d'évaluations conduites à l'étranger par des agences de santé publique et d'entretiens, ce document propose d'explorer concrètement les leviers de déploiement de ces e-thérapies et offre un aperçu des différentes modalités d'intégration de ces solutions numériques aux parcours de soins à l'étranger.

Sommaire

	1. I	L'EFFICACITE DES SOLUTIONS NUMERIQUES S'APPUIE SUR DE NOUVELLES	
	ORG	ANISATIONS DES SOINS	5
	1.1	Des preuves d'efficacité limitées à certaines pathologies	5
	1.2	La nécessité d'accompagner les patients dans leur usage des outils numériques	8
	1.3	Quels leviers de déploiement en soins primaires ?	13
2.	DE	S PARCOURS DE SOINS HYBRIDES EMERGENT A L'INTERNATIONAL	17
	2.1 prise	Les expérimentations en vie réelle confirment l'importance de faire évoluer les modes de en charge	
	2.2 P	rescrire des thérapies numériques : de nombreux défis d'intégration à la pratique courante	23
С	onclus	sion	30

En France, plus de huit millions d'assurés couverts par l'Assurance Maladie sont concernés par une pathologie ou un traitement chronique en lien avec la santé mentale en 2020¹, soit près de 12% de la population². La santé mentale, si l'on regroupe les maladies psychiatriques et les traitements chroniques par psychotropes, représente 23,3 milliards d'euros, soit près de 14% de l'ensemble des dépenses remboursées par l'Assurance Maladie³. En 2020, les traitements antidépresseurs et anxiolytiques représentent à eux seuls des dépenses respectives de 2,9 et de 2,7 millions d'euros pour la population hors pathologies et leur consommation est en augmentation⁴. Par ailleurs, les troubles de santé mentale, surtout lorsqu'ils sont sévères, sont à la fois des facteurs directs et indirects de décès et contribuent à diminuer significativement la qualité de vie des patients et de leur entourage.

Le changement de paradigme de la psychiatrie vers la santé mentale, définie comme « un état de bien-être dans lequel une personne peut se réaliser, surmonter les tensions normales de la vie, accomplir un travail productif et contribuer à la vie de sa communauté⁵», invite à repenser le suivi des personnes atteintes de troubles psychiques. Encore trop souvent centré uniquement sur le soin et les stratégies médicamenteuses, le suivi devrait davantage s'orienter vers la prévention et la promotion de la santé mentale, le repérage des troubles psychiques ainsi que les interventions précoces⁶ afin de prévenir l'aggravation des symptômes et la mise en place de traitements plus lourds.

Dans cette optique, les systèmes de santé portent un intérêt croissant aux outils numériques consacrés aux soins psychiques. Ces outils forment un ensemble hétérogène de logiciels et d'applications (objets connectés, applications, téléconsultations, serious games⁷, réalité

_

³ Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : les propositions de l'Assurance Maladie pour 2023. Juillet 2022, p.18.

⁵ Organisation Mondiale de la Santé, 2001 cité par: Durand Bernard, « Psychiatrie et santé mentale », Perspectives Psy, 2019/1 (Vol. 58), p. 7-10.

⁶ Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : les propositions de l'Assurance Maladie pour 2022. Juillet 2021

¹ Cet ensemble n'est pas uniforme et la cartographie distingue deux grands groupes de population : d'une part, les patients souffrant de pathologies psychiatriques repérées par un diagnostic ou bénéficiant d'une prise en charge pour affection psychiatrique de longue durée. D'autre part, elle prend en compte les patients prenant un traitement psychotrope (anxiolytiques, antidépresseurs, hypnotiques ou neuroleptiques) de manière régulière (au moins trois délivrances) et qui n'ont pas de pathologie. Si l'on considère l'ensemble des situations prises en compte par la cartographie des pathologies et des dépenses de l'Assurance Maladie (pathologies psychiatriques + traitements psychotropes), ce sont plus de 8,4 millions de personnes qui sont concernées pour une dépense affectée de 23,3 milliards d'euros en 2020. Source : Data pathologies, Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam), 2022.

² La prévalence des troubles psychiatriques à l'échelle nationale reste toutefois difficile à saisir précisément du fait de l'importance du non-recours aux soins et de la difficulté à poser un diagnostic

⁴ Data pathologies, Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam), données mises à jour en juin 2022. Ces dépenses correspondent aux dépenses pour les patients prenant un traitement psychotrope de manière régulière (au moins trois délivrances) et qui n'ont pas de pathologies.

⁷ « Les serious games sont des jeux vidéo utilisés à des fins différentes du divertissement. [...] Les serious games peuvent être considérés comme des applications d'apprentissage par le jeu (game based learning) » in : Jercic, p., Astor, p.j., Adam, m.t.p., & Hilborn, o. (2012). A serious game using physiological interfaces for emotion regulation training in the context of financial decision-making. ECIS 2012 Proceedings, (207).

virtuelle et augmentée, intelligence artificielle⁸) susceptibles de répondre à plusieurs enjeux de prise en charge et de libérer du temps médical⁹:

- En augmentant les capacités de prise en charge grâce au recours à des thérapies brèves numériques en première intention. Les troubles psychiques qui peuvent être pris en charge en soins primaires sont nombreux¹⁰: la dépression fait partie des troubles psychiques les plus répandus, avec d'autres pathologies comme l'agoraphobie, le trouble anxieux généralisé, le trouble panique, les troubles obsessionnels compulsifs...
- Les outils numériques peuvent également jouer un rôle de premier plan dans le dépistage et l'évaluation des risques notamment auprès de populations cibles (interventions sur le lieu de travail, en campus universitaire...).
- En facilitant l'accès aux soins de santé mentale face à des enjeux structurels comme les déserts médicaux et en apportant une flexibilité accrue aux patients (pour répondre à des questions d'organisation personnelle, aider à surmonter la crainte d'une stigmatisation en limitant les déplacements au cabinet du thérapeute...).

La e-santé mentale est désormais une thématique qui occupe une place croissante dans les politiques de santé. La feuille de route pour la santé mentale et la psychiatrie lancée en juin 2018 invite à promouvoir la "santé mentale 3.0" dans un contexte où l'utilisation des outils numériques par les professionnels de santé et les patients est globalement limitée en France¹¹. Par ailleurs, développer l'usage du numérique en santé mentale fait partie des mesures annoncées aux Assises de la Santé Mentale 2021 (Mesure 30) avec pour objectif d'encourager la diffusion et l'appropriation des outils numériques par les patients, les professionnels de santé ainsi que les acteurs économiques. La prise en compte des capacités des publics concernés est présentée comme centrale pour prévenir les risques de « fracture numérique » 12.

Malgré l'intérêt porté aux outils de e-santé mentale par les décideurs, ces dispositifs encore rarement utilisés concentrent de nombreuses incertitudes sur la manière dont ils peuvent être utilisés en pratique courante pour bénéficier aux patients. Dans ses propositions pour 2022, l'Assurance Maladie a par conséquent suggéré d'étudier les conditions dans lesquelles ces dispositifs pourraient renforcer de manière efficace et pertinente les modalités plus traditionnelles d'accompagnement des patients. Cette étude offre dans un premier temps une analyse de la littérature scientifique visant à caractériser les conditions d'efficacité de ces dispositifs. Dans un deuxième temps, des éléments de comparaison internationale permettent d'explorer concrètement la manière dont ces solutions numériques sont déployées à l'étranger en soins primaires.

_

¹⁰ NHS. The Improving Access to Psychological Therapies Manual. 2018

⁸ Comité Stratégique de la Santé Mentale et de la Psychiatrie. Feuille de route santé mentale et psychiatrie. 28 juin 2018 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180628 - dossier_de_presse_comite_strategie_sante_mentale.pdf

⁹ Kathryn E Mansfield et al. Indirect acute effects of the COVID-19 pandemic on physical and mental health in the UK: a population-based study, The Lancet Digital Health, Volume 3, Issue 4, April 2021, Pages e217-e230

¹¹ Comité Stratégique de la Santé Mentale et de la Psychiatrie. Feuille de route santé mentale et psychiatrie. 28 juin 2018 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180628 - dossier de presse - comite strategie sante mentale.pdf p.12

Dossier de presse des Assises de la santé mentale et de la psychiatrie, septembre 2021, https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_sante_mentale-ok_01.pdf dernière visite le 19/09/2022

1. L'EFFICACITE DES SOLUTIONS NUMERIQUES S'APPUIE SUR DE NOUVELLES ORGANISATIONS DES SOINS

Les outils numériques en e-santé mentale font l'objet d'un fort engouement mais il est important de s'interroger sur leur véritable valeur ajoutée du point de vue des systèmes de santé¹³. A partir d'une revue d'essais cliniques randomisés parus depuis 2017, cette étude se penche sur l'efficacité clinique des outils numériques pour des troubles psychiques courants qui peuvent être pris en charge en soins primaires. Cinq méta-analyses complétées par cinq essais cliniques randomisés plus récents ont été analysés. Ils sont issus d'une recherche « boule de neige » à partir des références pertinentes repérées en amont et en aval des travaux. Au-delà de l'efficacité en conditions standardisées, il est également nécessaire d'étudier les effets des interventions dans un contexte de pratique courante. Pour cela, des travaux issus de l'*implementation science* (« science du transfert de la diffusion » en français¹⁴), ont été mobilisés. L'*implementation science* est l'étude de méthodes visant à promouvoir l'adoption et l'intégration de pratiques, d'interventions et de politiques fondées sur des données probantes dans le cadre des soins de santé courants¹⁵. Ce corpus permet de prendre en compte simultanément l'efficacité en vie réelle des interventions et les stratégies pour faciliter leur transfert vers la pratique.

1.1 Des preuves d'efficacité limitées à certaines pathologies

L'ensemble des essais cliniques et des méta-analyses sélectionnés met en évidence des résultats cliniques positifs principalement pour les solutions ciblant la dépression et l'anxiété.

Une méta-analyse¹⁶ sur l'efficacité des applications de santé mentale ciblant le stress, l'anxiété et la dépression révèle que dans 18 des 19 études analysées, les interventions basées sur une application ont réduit significativement les symptômes rapportés par les patients. Néanmoins, les auteurs soulignent le fait qu'aucune des interventions analysées n'est comparée avec une prise en charge standard (les groupes témoins ne bénéficient pas de traitement ou sont placés sur liste d'attente) : il est par conséquent difficile de connaître l'efficacité de ces applications par rapport à d'autres formes de traitements. De plus, la plupart des études incluent un suivi de trois mois mais il n'existe pas de preuve sur la persistance à long terme des effets de ces outils numériques.

Une autre méta-analyse¹⁷ portant plus spécifiquement sur l'efficacité clinique des applications visant à réduire les symptômes dépressifs relève un effet global mineur voire modéré par rapport aux groupes témoins, notamment pour les patients présentant des symptômes légers à modérés. Là encore, les effets sont significativement plus prononcés

¹³ Bates DW, Landman A, Levine DM. Health Apps and Health Policy: What Is Needed? JAMA. 2018;320(19):1975–1976. https://doi.org/10.1001/jama.2018.14378

¹⁴ Nault Brière, Frédéric. « La recherche d'effectivité: nature, méthodes et rôle dans la validation des interventions fondées sur les preuves. » Revue de psychoéducation, volume 46, numéro 1, 2017, p. 117–143. https://doi.org/10.7202/1039684ar

¹⁵ Martin, Lindsey Ann. An introduction to Implementation Science for Environmental Health. National Institute of Environmental Health Sciences. Définition traduite de l'anglais par l'auteur.

¹⁶ Longyear, R. L., & Kushlev, K. (2021). Can mental health apps be effective for depression, anxiety, and stress during a pandemic? Practice Innovations, 6(2), 131–137. https://doi.org/10.1037/pri0000142

¹⁷ Firth, J., Torous, J., Nicholas, J., Carney, R., Pratap, A., Rosenbaum, S. and Sarris, J. (2017), The efficacy of smartphone-based mental health interventions for depressive symptoms: a meta-analysis of randomized controlled trials. World Psychiatry, 16: 287-298.

lorsqu'ils sont comparés aux groupes témoins « inactifs » placés sur liste d'attente (ou absence de traitement) que lorsque les groupes témoins sont « actifs » (c'est-à-dire qu'ils bénéficient d'une prise en charge en face à face, d'un traitement médicamenteux ou bien plus simplement d'une application placebo).

Une méta-analyse par les mêmes auteurs ¹⁸ portant cette fois-ci sur les applications mobiles ciblant l'anxiété révèle, comme pour les applications indiquées pour la dépression, un effet mineur voire modéré par rapport aux groupes témoins. Plus précisément, les effets sont plus prononcés (effet modéré) lorsqu'ils sont comparés à des groupes témoins « inactifs » (sur liste d'attente) que lorsque les groupes témoins sont actifs (existence d'une intervention).

L'effet des outils numériques utilisés pour d'autres pathologies semble moins clair. Une méta-analyse publiée en 2019¹⁹ dans l'optique d'actualiser les travaux cités précédemment confirme ces résultats globalement positifs pour la dépression et l'anxiété mais souligne également le manque de preuves d'efficacité des interventions digitales portant sur d'autres problèmes de santé mentale (panique, stress post-traumatique). Ces résultats positifs semblent donc concerner spécifiquement les interventions digitales ciblant l'anxiété et les symptômes dépressifs. Une autre étude similaire²⁰ portant sur un large éventail de pathologies (dépression, anxiété, stress post traumatique, troubles du sommeil, tabagisme, alcoolisme, pensées suicidaires et automutilation) relève en effet des effets cliniques significatifs pour les applications traitant la dépression, l'anxiété (ainsi que pour l'addiction au tabac) mais pas pour les autres pathologies.

Quelques essais cliniques contrôlés randomisés semblent toutefois apporter des éléments de preuve en faveur des interventions digitales utilisées pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs.

Un essai clinique randomisé conduit en Suède a mis en évidence la non-infériorité d'une thérapie cognitivo-comportementale délivrée par ordinateur par rapport à un traitement en face à face pour les enfants et adolescents dans le cadre d'un parcours gradué²¹. La valeur ajoutée de thérapies cognitivo-comportementales digitales pour ces patients atteints de troubles obsessionnels compulsifs semble être importante notamment en l'absence de prise en charge par ailleurs (dans le cas où les patients sont placés sur liste d'attente)²².

Ces résultats d'essais cliniques randomisés sont toutefois à confronter aux conditions de comparaison des groupes d'intervention. Si les applications semblent produire des effets cliniques positifs en absolu, la non-infériorité des interventions n'est toutefois pas systématiquement établie face à une prise en charge « active ». Par ailleurs, les données

Weisel KK, Fuhrmann LM, Berking M, et al. Standalone smartphone apps for mental health-a systematic review and meta-analysis. NPJ Digital Medicine. 2019;2:118.

¹⁸ Firth J, Torous J, Nicholas J et al. Can smartphone mental health interventions reduce symptoms of anxiety? A meta-analysis of randomized controlled trials. J Affect Disord 2017;218:15-2

¹⁹ Linardon, J., Cuijpers, P., Carlbring, P., Messer, M. and Fuller-Tyszkiewicz, M. (2019), The efficacy of app-supported smartphone interventions for mental health problems: a meta-analysis of randomized controlled trials. World Psychiatry, 18: 325-336. https://doi.org/10.1002/wps.20673

²¹ Aspvall K, Andersson E, Melin K, et al. Effect of an Internet-Delivered Stepped-Care Program vs In-Person Cognitive Behavioral Therapy on Obsessive-Compulsive Disorder Symptoms in Children and Adolescents: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021

²² Lundström L, Flygare O, Andersson E, et al. Effect of Internet-Based vs Face-to-Face Cognitive Behavioral Therapy for Adults With Obsessive-Compulsive Disorder: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2022;5(3):e221967.

manquent sur l'efficacité à long terme de ces dispositifs. Selon Weisel et al. ²³, cette incertitude rend difficile le fait d'envisager une substitution stricte d'un professionnel de santé par une application de santé mentale.

Weisel KK, Fuhrmann LM, Berking M, et al. Standalone smartphone apps for mental health-a systematic review and meta-analysis. NPJ Digital Medicine. 2019;2:118.

Tableau 1 Tableau synthétique des méta-analyses sélectionnées évaluant l'efficacité d'outils numériques en santé mentale depuis 2017

Etude	Taille	Pathologies ciblées	Effets
Firth et al. (2017)	18 essais cliniques randomisés (3414 participants)	Dépression	Un effet global mineur voire modéré des interventions digitales visant à réduire les symptômes dépressifs par rapport aux groupes témoins. Les effets sont largement plus importants lorsqu'ils sont comparés à des groupes témoins inactifs. Ces résultats sont positifs pour les populations présentant des dépressions légères à modérées.
Firth et al. (2017)	9 essais cliniques randomisés (1837 participants)	Troubles anxieux	Comme pour les applications indiquées pour la dépression, un effet global mineur voire modéré des interventions digitales visant à réduire les symptômes d'anxiété par rapport aux groupes témoins. Les effets sont significativement plus prononcés (effet modéré) lorsqu'ils sont comparés aux groupes témoins inactifs (sur liste d'attente) que lorsque les groupes témoins sont actifs (effet mineur).
Linardon et al. (2019)	66 essais cliniques randomisés	Dépression, trouble anxieux généralisé, symptômes d'anxiété sociale, détresse psychiatrique générale	Efficacité des interventions vs conditions de contrôle pour de nombreuses pathologies : symptômes dépressifs, symptômes d'anxiété, stress, détresse psychiatrique générale. Pas de différence significative avec les conditions de contrôle actives. Pas d'efficacité significative pour les symptômes de panique, le stress post traumatique. Les interventions comprenant un accompagnement par un professionnel (SMS motivationnels, feedback personnalisé, appels) ont présenté des effets encore plus positifs sur les symptômes de santé mentale.
Weisel et al. (2019)	19 essais cliniques randomisés (3681 participants)	Dépression, anxiété, stress post traumatique, troubles du sommeil, tabagisme, alcoolisme, pensées suicidaires et automutilation.	Efficacité : globalement, des effets moins positifs que ceux mis en avant dans d'autres méta-analyses. Effets positifs sur les symptômes de dépression et sur l'aide au sevrage tabagique.
Longyear et al. (2021)	19 essais cliniques randomisés	Stress, anxiété, symptômes de dépression	18 des 19 essais cliniques rapportent une réduction significative du stress, de l'anxiété et/ou des symptômes de dépression (symptômes rapportés par les patients).

1.2 La nécessité d'accompagner les patients dans leur usage des outils numériques

Il existe un fort consensus sur l'importance d'accompagner les patients dans leur usage d'un outil numérique.

Deux des méta-analyses étudiées soulignent d'ailleurs clairement le rôle de l'accompagnement humain dans l'efficacité clinique²⁴. Au-delà de ces deux méta-analyses, plusieurs essais cliniques contrôlés randomisés décrivent des interventions ciblant la dépression, l'anxiété ou les troubles obsessionnels compulsifs et qui combinent un outil numérique avec un suivi par un professionnel de santé ou par une personne formée qui n'est pas un professionnel de santé. Chacun d'entre eux met en évidence la non-infériorité du traitement digital par rapport au traitement de comparaison lorsque le patient est suivi pendant sa thérapie numérique.

Un accompagnement -même minime- du patient a en effet un impact significatif sur l'efficacité des outils numériques en santé mentale. Un essai clinique randomisé²⁵ portant sur l'efficacité d'une plateforme d'applications en e-santé mentale montre qu'un accompagnement minimal par un individu qui n'est pas un professionnel de santé peut améliorer le taux d'utilisation de l'outil numérique et entraîner des effets cliniques satisfaisants.

L'intégration du dispositif dans un parcours de soins est par ailleurs centrale pour assurer une utilisation pertinente de l'outil numérique. Un essai clinique conduit en Suède auprès d'enfants et d'adolescents atteints de troubles obsessionnels compulsifs met en évidence l'intérêt d'une approche graduée²⁶. Un traitement numérique délivré par ordinateur est administré en première intention pendant trois mois. En l'absence d'amélioration des symptômes, les patients sont pris en charge par un psychothérapeute. Sur un suivi de 6 mois, les résultats cliniques sur les deux groupes sont presque équivalents. Néanmoins, 46% des patients du groupe d'intervention n'ont pas présenté d'amélioration des symptômes au bout de six mois.

Si les études révèlent l'importance d'un accompagnement du patient pendant une thérapie numérique, les différentes modalités de suivi semblent produire des effets différents sur l'efficacité du traitement.

²⁵ Graham AK, Greene CJ, Kwasny MJ, et al. Coached Mobile App Platform for the Treatment of Depression and Anxiety Among Primary Care Patients: A Randomized Clinical Trial. JAMA Psychiatry. 2020;77(9):906–914. doi:10.1001/jamapsychiatry.2020.1011

²⁴ Linardon, J., Cuijpers, P., Carlbring, P., Messer, M. and Fuller-Tyszkiewicz, M. (2019), The efficacy of app-supported smartphone interventions for mental health problems: a meta-analysis of randomized controlled trials. World Psychiatry, 18: 325-336. https://doi.org/10.1002/wps.20673 et Firth J, Torous J, Nicholas J et al. Can smartphone mental health interventions reduce symptoms of anxiety? A meta-analysis of randomized controlled trials. J Affect Disord 2017;218:15-2

²⁶ Aspvall K, Andersson E, Melin K, et al. Effect of an Internet-Delivered Stepped-Care Program vs In-Person Cognitive Behavioral Therapy on Obsessive-Compulsive Disorder Symptoms in Children and Adolescents: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021

L'efficacité clinique de l'intervention semble proportionnelle à l'intensité de l'accompagnement

Un essai clinique randomisé multicentrique conduit au Brésil et au Pérou²⁷ montre de meilleurs résultats d'efficacité dans la cohorte ayant bénéficié d'un infirmier dédié à l'accompagnement de celle-ci (versus un infirmier ayant d'autres missions en parallèle), avec de facto une plus grande disponibilité pour les patients. Une autre étude a par ailleurs montré que le temps d'accompagnement du patient mesuré en minutes était proportionnellement associé à une efficacité des thérapies numériques²⁸.

C'est lorsque les outils numériques sont utilisés en complément d'un suivi traditionnel que l'efficacité clinique de l'intervention numérique semble être la meilleure. Un essai clinique randomisé basé sur une thérapie digitale accompagnée d'une prise en charge standard par un psychologue a mis en évidence des résultats supérieurs au groupe témoin (pour lequel les patients suivaient un cycle de consultations classique)²⁹. Au-delà de l'efficacité clinique, le groupe d'intervention présente des niveaux d'adhésion au traitement (à la fois aux consultations et à l'application numérique) supérieurs au groupe témoin et une moins grande proportion d'abandon (21,1%) que dans le groupe témoin (30%). Un autre essai clinique portant sur une thérapie numérique couplée à un traitement standard révèle des résultats cliniques à 6 mois positifs et supérieurs au groupe témoin en combinaison avec un traitement médicamenteux³⁰.

Ces essais cliniques randomisés illustrent les différents types d'accompagnement qui peuvent être envisagés pour suivre les patients utilisant des outils numériques. L'expérimentation européenne MasterMind visant à évaluer l'effet des outils de thérapies cognitivo-comportementales dans 10 pays européens a produit une typologie des différentes approches envisageables pour le suivi des patients³¹, présentée dans le Tableau 2 ci-après.

Araya R, Menezes PR, Claro HG, et al. Effect of a Digital Intervention on Depressive Symptoms in Patients With Comorbid Hypertension or Diabetes in Brazil and Peru: Two Randomized Clinical Trials.
 JAMA. 2021 May;325(18):1852-1862. DOI: 10.1001/jama.2021.4348.
 Kuroda N, Burkey MD, Wissow LS. Discovering Common Elements of Empirically Supported Self-

²⁸ Kuroda N, Burkey MD, Wissow LS. Discovering Common Elements of Empirically Supported Self-Help Interventions for Depression in Primary Care: a Systematic Review. J Gen Intern Med. 2021 Apr;36(4):869-880.

Wright JH, Owen J, Eells TD, et al. Effect of Computer-Assisted Cognitive Behavior Therapy vs Usual Care on Depression Among Adults in Primary Care: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2022;5(2):e2146716. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.46716

³⁰ Anu Raevuori, Tero Vahlberg, Tellervo Korhonen, Outi Hilgert, Raija Aittakumpu-Hyden, Valerie Forman-Hoffman, A therapist-guided smartphone app for major depression in young adults: A randomized clinical trial, Journal of Affective Disorders, Volume 286, 2021, Pages 228-238,

³¹ Mastermind, Guidelines on procuring and implementing cCBT solutions, Deliverable D3.7, « Management of mental health disorders through advanced technology and services-telehealth for the MIND" GA no.621000

Tableau 2 Différents types d'intervention avec des intensités différentes d'accompagnement des patients

(Pas d'accompagnement)	Auto-traitement assisté	Auto-traitement guidé	TCC comme une composante d'une thérapie		
	(accompagnement minimal)		Approche mixte	Approche graduée	
Les patients utilisent les outils numériques sans aucun contact avec le personnel de santé. Généralement ce type d'approche présente une efficacité limitée mais peut potentiellement permettre de toucher l'ensemble de la population. Il existe des défis considérables en matière de conception afin de motiver les personnes à utiliser les programmes.	Le personnel de santé recommande le programme, et les patients travaillent ensuite par euxmêmes. Le degré d'assistance est variable, allant de la démonstration du programme au suivi des progrès et à la motivation des patients à persévérer. Différents personnels de santé peuvent apporter leur aide. Les patients, dans une large mesure, doivent être autonomes.	Dans le cas de l'auto-assistance guidée, le patient est guidé dans le programme par un agent de santé. Le contact peut se faire en face à face, par vidéo, par e-mail ou par chat. Cette méthode demande plus de travail, mais plus de patients terminent la thérapie. Les patients sont motivés par l'interaction avec les thérapeutes.	La thérapie cognitivo-comportementale en face à face et la thérapie numérique sont conduites en alternance (c'est-à-dire des sessions en face à face alternant avec des sessions en ligne).	Le traitement en face à face est effectué en deuxième recours après l'échec de la thérapie numérique.	

Source: Mastermind, Guidelines on procuring and implementing cCBT solutions, Deliverable D3.7, « Management of mental health disorders through advanced technology and services-telehealth for the MIND" GA no.621000

Le bon usage des outils numériques est central pour assurer leur efficacité

Certains travaux mettent en exergue les raisons pour lesquelles l'accompagnement des patients peut permettre d'améliorer l'efficacité des outils numériques. L'accompagnement semble notamment pouvoir pallier l'impact des déterminants sociaux de santé, traditionnellement associés à une adhésion thérapeutique moindre³². Lorsque l'outil digital est associé à un accompagnement de forte intensité, les résultats cliniques semblent moins influencés par les profils socio-économiques des patients, y compris ceux présentant des niveaux d'éducation³³ ou des revenus moins élevés³⁴.

³² Certaines variables sociodémographiques sont en effet associées à une adhésion thérapeutique plus élevée (femme, entre 30 et 50 ans, active, avec un niveau d'éducation élevé) cf. Borghouts J, Eikey E, Mark G, De Leon C, Schueller SM, Schneider M, Stadnick N, Zheng K, Mukamel D, Sorkin DH Barriers to and Facilitators of User Engagement With Digital Mental Health Interventions: Systematic Review J Med Internet Res 2021;23(3):e24387

Araya R, Menezes PR, Claro HG, et al. Effect of a Digital Intervention on Depressive Symptoms in Patients With Comorbid Hypertension or Diabetes in Brazil and Peru: Two Randomized Clinical Trials. JAMA. 2021 May;325(18):1852-1862. DOI: 10.1001/jama.2021.4348.
 Wright JH, Owen J, Eells TD, et al. Effect of Computer-Assisted Cognitive Behavior Therapy vs

³⁴ Wright JH, Owen J, Eells TD, et al. Effect of Computer-Assisted Cognitive Behavior Therapy vs Usual Care on Depression Among Adults in Primary Care: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2022;5(2):e2146716. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.46716

Des études montrent également que l'accompagnement des patients permet d'assurer le bon usage des thérapies numériques qui est central pour leur efficacité clinique. En effet, certains types d'utilisation semblent plus efficaces que d'autres pour réduire les symptômes éprouvés par le patient. Les activités d'auto-suivi, qui consistent par exemple pour le patient à tenir un journal de bord et à effectuer un suivi de leurs symptômes, conduisent à une réduction des symptômes de dépression, qu'elles soient effectuées de manière très régulière ou de façon plus occasionnelle³⁵. Les deux autres types d'usage des outils numériques, à savoir les tâches d'apprentissage (regarder un contenu comme une vidéo d'exercice ou un programme de relaxation) et la planification (fixer des objectifs personnels et planifier des activités en lien avec ces objectifs) nécessitent un investissement plus important du patient pour fournir des résultats cliniques.

Tableau 3 Typologie des usages des applications mobiles

Apprentissage	Voir/écouter: lire/regarder/écouter un contenu à partir de l'application (par exemple une vidéo d'exercice, consulter une fiche, écouter un enregistrement de relaxation)		
FF	Créer/ajouter: créer et modifier un contenu dans l'objectif d'acquérir une compétence (identifier une activité qui fait du bien, formuler une affirmation positive)		
Fixation d'objectifs	Fixer des objectifs: sélectionner, modifier, ajouter des objectifs personnels (ajouter ou supprimer un élément à une liste, sélectionner un objectif hebdomadaire)		
	Planifier: planifier des activités ou modifier des rappels/pense- bêtes pour les adapter à l'emploi du temps personnel		
Auto-suivi	Suivre: suivre ses résultats, son statut, noter, enregistrer des activités personnelles ou des humeurs ainsi que des données objectivées du type activité effectuée, notation du niveau de stress, tenir un journal du sommeil).		
	Revoir: revoir des contenus personnels, des données d'évolution (revoir des activités passées, des leçons).		

Source : A partir de Zhang R, Nicholas J, Knapp AA, Graham AK, Gray E, Kwasny MJ, Reddy M, Mohr DC Clinically Meaningful Use of Mental Health Apps and its Effects on Depression: Mixed Methods Study J Med Internet Res 2019;21(12):e15644

Si les applications ne semblent pas présenter d'efficacité supérieure aux traitements existants, elles semblent toutefois permettre d'introduire de nouveaux types d'intervention hybrides en offrant une efficacité équivalente à une prise en charge standard. Les études analysées invitent ainsi à engager une réflexion sur la manière dont ces dispositifs peuvent aider à repenser l'organisation des soins.

³⁵ Zhang R, Nicholas J, Knapp AA, Graham AK, Gray E, Kwasny MJ, Reddy M, Mohr DC Clinically Meaningful Use of Mental Health Apps and its Effects on Depression: Mixed Methods Study J Med Internet Res 2019;21(12):e15644

Tableau 4 Tableau synthétique des essais cliniques randomisés portant sur l'efficacité d'interventions numériques encadrées par un professionnel

Etude	Année Pays	Pathologie et sévérité	Taille	Nature de l'intervention	Conditions de comparaison	Durée en semaine	Effets
Graham et al. (2020)	2018 Etats-Unis	Dépression PHQ9≥10 Trouble anxieux généralisé GAD-7≥8	146	Plateforme d'applications (Intellicare) + accompagnement par un coach (appel initial (30-4min+appel miparcours+2 contacts SMS/semaines+réponses aux questions)	Liste d'attente	8	Une plus grande proportion de guérisons de la dépression et de l'anxiété dans le groupe d'intervention -Effets pérennes pour la dépression et l'anxiété durant la période de suivi (16 semaines)Taux d'utilisation élevé de l'application numérique
Aspvall et al. (2021)	2017-19 Suède	Trouble obsessionnel compulsif CY-BOCS≥16	152 (8-17 ans)	Traitement cognitivo-comportemental délivré par internet (BIP OCD Junior programme) Si pas de réponse à trois mois, traitement face à face	Traitement en face à face	16	Non infériorité du traitement digital -Au suivi de trois mois : 46% du groupe d'intervention vs 30% du groupe témoin ne présentent pas d'amélioration des symptômes -Au suivi de 6 mois : score CY-BOCS est de 11.57 dans le groupe d'intervention vs 10,57 pour le groupe témoin (score légèrement plus favorable dans le groupe témoin).
Araya et al. (2021)	2016-17 Brésil Pérou	Dépression PHQ- 9= [10-27]	807 à Sao Paulo 426 à Lima	Application CONEMO (téléphone avec application installée fourni au patient) +suivi infirmier (entretien initial en face à face + 2 appels téléphoniques obligatoires programmés + éventuels appels supplémentaires si besoin) + réorientation éventuelle vers un psy si demandé.	Soins standards (pex thérapie médicamenteus e)	6	Amélioration des symptômes dépressifs supérieure dans le groupe d'intervention : 50% de réduction des symptômes dépressifs dans les 3 mois (40.7% vs 28.6% au Brésil; 52.7% vs 34.1% au Pérou) Pas de différence statistiquement significative à 6 mois
Raevuori et al. (2021)	2018-20 Finlande	Dépression sévère	124	En complément des soins standards, le patient utilise une application (Meru Health Program)	Soins standards (traitement médicamenteux consultations)	8	Pas de différence significative entre les deux groupes en termes d'évolution des symptômes dépressifs. Réduction du stress perçu dans le groupe d'intervention. Réduction significative de la dépression pour le groupe d'intervention sous antidépresseurs au bout de 6 mois.
Wright et al. (2022)	2016-18 Etats-Unis	Dépression PHQ9≥10	175	En complément des soins standards, le patient suit l'intervention délivrée par ordinateur « Good days ahead » + 1 appel de 20 minutes par semaine avec un psychologue (aide financière à ceux qui ne disposent pas d'ordinateur et d'internet)	Soins standards	12	Amélioration des symptômes de dépression plus importante dans le groupe d'intervention à 3 mois et 6 mois (PHQ 9 de 8,8 dans le groupe d'intervention vs 11,1 dans le groupe témoin et 9,4 vs 12,6 à 6 mois). -plus grande proportion d'abandon dans le groupe de contrôle (30% vs 22,1%)

1.3 Quels leviers de déploiement en soins primaires?

L'émergence de nouvelles missions pour les professionnels de santé

Les travaux issus de l'*implementation science* mettent en évidence la recomposition du travail des professionnels de santé face à l'intégration de solutions numériques pour la santé mentale en soins primaires.

D'une part, les interventions numériques en santé mentale proposent de nouvelles fonctionnalités susceptibles de bouleverser l'organisation du parcours de soins. Une classification de la Haute Autorité de Santé³⁶ met en évidence les différentes fonctionnalités des solutions numériques en santé. Certaines d'entre elles permettent de réaliser des activités plus simplement et rapidement grâce au numérique (par exemple, le calcul d'un score ou bien la centralisation d'informations et de conseils aux patients sur un site internet ou une application) tandis que d'autres proposent des fonctions jusque-là inédites comme le suivi des données à distance entre les consultations ou encore l'évaluation et la stratification des risques. Par ailleurs, les thérapies numériques pouvant être utilisées de manière autonome ou en coordination avec un professionnel de santé sont également fréquentes. Les outils numériques peuvent également combiner certaines de ces fonctionnalités. Voici une liste non exhaustive des différents types de fonctionnalités offertes par ces solutions numériques³⁷:

- **Prévention**: la solution numérique vise à apporter des informations hygiénodiététiques/physiologiques:
 - -adaptées au profil de l'usager (qu'il soit ou non atteint d'une pathologie)
 - -afin qu'il adapte son mode de vie/comportement

Exemple : Meru Health propose des conseils ciblés à partir des données de l'utilisateur, à des fins de prévention/gestion de pathologies (gestion du stress, du sommeil, des douleurs chroniques).

- Autosurveillance: la solution numérique vise à aider les personnes atteintes d'une maladie diagnostiquée et prise en charge, dans la gestion autonome de leur traitement Exemple: Deprexis permet aux patients dépressifs de recevoir des alertes/conseils afin d'améliorer la gestion de leur pathologie, ces alertes/conseils étant gérés par les patients eux-mêmes.
- **Télésanté** : la solution numérique permet à un professionnel de santé :
 - D'interpréter à distance les données du patient, via des alertes qui lui sont transmises à partir des données recueillies sur le lieu de vie du patient,
 - Et de les gérer pour optimiser la prise en charge du patient et la gestion de son traitement.

Exemple : Hellobetter est une application de suivi des humeurs des patients dépressifs qui peut être utilisé pour le suivi du professionnel de santé.

 Aide au dépistage: la solution numérique permet une aide au diagnostic personnalisé d'une pathologie ou d'un état de santé par la production d'options diagnostiques au patient ou au professionnel.

³⁷ Cette liste de fonctionnalités, non exhaustive, s'appuie sur la classification fonctionnelle de la Haute Autorité de Santé publiée le 4 février 2021.

³⁶ Haute Autorité de Santé, Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux, 4 février 2021

Exemple : Stop Blues permet au patient d'évaluer son mal-être psychologique et offre aux patients des ressources d'informations ainsi qu'une cartographie des services locaux pour se faire prendre en charge.

• Aide au traitement : la solution numérique permet le traitement, la détermination des paramètres de sa mise en œuvre ou l'orientation de la décision médicale.

• Aide à la décision thérapeutique :

- Propose, d'après les données du patient, une ou plusieurs options au professionnel pour aider à la décision thérapeutique d'une pathologie diagnostiquée.
- Identifie les interactions médicamenteuses, les contre-indications et la pharmacovigilance.

Exemple : Link-me repose sur un questionnaire rempli par le patient, concernant ses antécédents, ses symptômes, sa santé en général, sa situation financière et sociale. Sur la base de ces éléments, un algorithme prédit sa trajectoire au cours des trois prochains mois et permet de classer le patient en trois groupes pronostiques, léger/minime, modéré ou sévère. L'outil propose ensuite des recommandations en fonction de chaque groupe.

D'autre part, ces solutions numériques marquent également l'émergence de missions liées à l'usage des outils numériques. Une étude³⁸ met en évidence trois types d'activités susceptibles de soutenir le déploiement des solutions numériques :

- La sélection des applications en fonction des besoins des patients: les prescripteurs doivent avoir une connaissance suffisante de l'offre afin de pouvoir prescrire un dispositif qui répond à la fois aux critères d'efficacité, de fiabilité et de fonctionnalités attendues.
 Cela implique d'effectuer une veille continue de l'offre, d'utiliser une grille d'évaluation fiable et de faire le lien avec les besoins spécifiques du patient.
- L'accompagnement du patient sur des aspects non cliniques du suivi dans l'optique de soutenir l'adhésion au dispositif numérique et de répondre aux problèmes techniques rencontrés par le patient.
- L'interprétation des données renseignées par le patient et stockées par la solution numérique en amont de la consultation avec pour objectif de préparer les points à discuter avec le psychothérapeute.

Ces nouvelles activités font émerger de nombreuses incertitudes vis-à-vis des professionnels de santé. La résistance des médecins et plus largement des équipes de soins face à la e-santé est notamment citée par la littérature comme un obstacle au déploiement des outils de e-santé³⁹. De nombreux facteurs d'incertitude sont cités : crainte d'une perte d'autonomie professionnelle, incertitude sur la valeur ajoutée clinique des dispositifs médicaux connectés, manque de connaissance sur la prescription et l'utilisation de ces outils, enjeux autour de la responsabilité du professionnel de santé. Une revue systématique portant sur les facteurs de déploiement de la e-santé⁴⁰ a notamment mis en évidence la

³⁸ Wisniewski H, Torous J. Digital navigators to implement smartphone and digital tools in care. Acta Psychiatr Scand. 2020 Apr;141(4):350-355. doi: 10.1111/acps.13149. Epub 2020 Jan 26. PMID: 31930477; PMCID: PMC7928068.

Ross J, Stevenson F, Lau R, Murray E. Factors that influence the implementation of e-health: a systematic review of systematic reviews (an update). Implement Sci. 2016 Oct 26;11(1):146.

⁴⁰ Ross J, Stevenson F, Lau R, Murray E. Factors that influence the implementation of e-health: a systematic review of systematic reviews (an update). Implement Sci. 2016 Oct 26;11(1):146.

problématique liée au temps de travail : certains des professionnels de santé pensent que les solutions numériques sont susceptibles de bouleverser l'organisation du travail et d'être en cela chronophage.

Concernant plus spécifiquement la réception des applications de santé mentale par les psychologues, une étude qualitative a été conduite auprès de douze psychologues cliniciens aux Pays-Bas⁴¹. Tous les enquêtés considèrent qu'un minimum de contact en face à face est nécessaire pour assurer un traitement de qualité dans le cadre d'une psychothérapie. Ils expriment également la crainte de se sentir responsables de leurs patients au-delà des heures de consultations, les applications permettant la poursuite de la thérapie à tout moment. Les questions techniques liées à l'utilisation d'e-thérapies ainsi que le manque de familiarité avec ces outils sont également relevées.

Des savoirs nécessaires à la mise en place des outils numériques

Une expérimentation⁴² visant à déployer des applications de santé mentale dans six puis douze sites de soins primaires (équivalent des maisons de santé) de l'offreur de soins public Cambridge Health Alliance (Etats-Unis) illustre bien ces difficultés. L'objectif de l'expérimentation est double : il s'agit à la fois de tester la faisabilité d'un tel déploiement et de développer un ensemble d'outils pour permettre la diffusion des thérapies numériques à plus large échelle. Un protocole est rédigé pour aider le personnel soignant à repérer les patients éligibles et pour fournir des éléments de langage dans l'optique de présenter l'outil numérique au patient. Six care managers⁴³ sont également formés pour identifier les patients susceptibles de bénéficier d'un traitement numérique. La formation donne aussi aux care managers des clefs pour échanger plus facilement avec le patient sur des points techniques comme la sécurité et la confidentialité des données. Pendant l'expérimentation, les patients sont directement adressés aux care managers par les psychiatres et les médecins généralistes.

L'expérimentation révèle des freins à la prescription de ces applications de santé mentale. Les membres des équipes de soins intégrés ont utilisé les applications avec les patients dans moins de 50 % des cas, les principaux obstacles étant le manque de temps pour discuter des applications, le fait de ne pas être familier avec ces technologies et le fait d'être mal à l'aise avec la prescription d'une application. L'étude souligne la nécessité de développer des boîtes à outils afin de :

- Former le professionnel de santé ;
- Fournir des protocoles aux équipes pour savoir dans quelles conditions proposer une application à un patient;
- Aider le professionnel de santé à mieux présenter les fonctionnalités de la solution numérique aux patients afin de favoriser leur adhésion.

⁴¹ Feijt MA, de Kort YA, Bongers IM, IJsselsteijn WA. Perceived Drivers and Barriers to the Adoption of eMental Health by Psychologists: The Construction of the Levels of Adoption of eMental Health Model. J Med Internet Res. 2018 Apr 24;20(4):e153. doi: 10.2196/jmir.9485. PMID: 29691215; PMCID: PMC5941096.

⁴² Hoffman L, Benedetto E, Huang H, Grossman E, Kaluma D, Mann Z and Torous J (2019) Augmenting Mental Health in Primary Care: A 1-Year Study of Deploying Smartphone Apps in a Multisite Primary Care/Behavioral Health Integration Program. Front. Psychiatry 10:94

⁴³ Aux Etats-Unis, le rôle des *care managers* est d'assurer l'information et l'orientation des patients à risque (infirmières aux pratiques avancées ou travailleurs sociaux).

La formation des professionnels de santé ainsi que des professionnels de l'accompagnement est considérée comme un moyen efficace de répondre à ces enjeux. Une étude⁴⁴ décrit une formation qui vise spécifiquement à former aux missions d'accompagnement des patients utilisant des outils numériques. La formation de dix heures, dispensée par la clinique digitale du Beth Israel Deaconess Medical Center à Boston, un centre hôpitalier universitaire affilié à l'Université d'Harvard, consiste en 5 modules qui portent à la fois sur des questions techniques et des outils motivationnels pour échanger avec le patient (utilisation d'un smartphone, techniques de base pour la réparation d'un smartphone, évaluation des applications, terminologie clinique et liée aux données, techniques de renforcement de l'adhésion thérapeutique⁴⁵). Si la formation des personnels de santé est largement citée dans la littérature⁴⁶ comme un élément central pour le déploiement des outils numériques, il existe peu d'exemples de telles formations.

La mobilisation de nouveaux professionnels

Face à l'émergence de nouvelles activités liées aux solutions digitales en santé mentale, les exercices pluri professionnels semblent pouvoir soutenir ces nouvelles missions qui dépassent le champ du travail médical habituel. De nombreux travaux montrent que l'accompagnement des patients dans leur usage des solutions numériques ne doit pas être nécessairement fourni par des médecins ou des psychologues⁴⁷. Divers professionnels peuvent partager ce rôle, notamment d'autres professionnels de santé comme les infirmiers ou bien des professions non médicales comme des assistants médicaux ou des *care managers*. Des emplois dédiés sont parfois créés dans le cadre d'expérimentations : le *digital navigator* décrit dans une étude⁴⁸ a pour mission exclusive d'accompagner le patient dans son usage des solutions numériques, en contact étroit avec l'équipe clinique. La délégation de certaines activités arrive avec des préoccupations liées à la division du travail et à la nécessaire coordination des différents professionnels. Une revue systématique évoquée plus haut⁴⁹ a notamment mis en évidence les réticences de certains professionnels de santé à l'idée de déléguer certaines tâches à d'autres professionnels, d'investir du temps dans de nouvelles missions et de repenser l'organisation de la prise en charge des patients.

Plusieurs stratégies organisationnelles sont mentionnées pour accompagner la formulation de nouveaux modèles de prise en charge. Une revue systématique⁵⁰ recense ainsi plusieurs

-

⁵⁰ Ross J, Stevenson F, Lau R, Murray E. Factors that influence the implementation of e-health: a systematic review of systematic reviews (an update). Implement Sci. 2016 Oct 26;11(1):146.

⁴⁴ Connolly, S.L., Kuhn, E., Possemato, K. et al. Digital Clinics and Mobile Technology Implementation for Mental Health Care. Curr Psychiatry Rep 23, 38 (2021). https://doi.org/10.1007/s11920-021-01254-

Wisniewski H, Gorrindo T, Rauseo-Ricupero N, Hilty D, Torous J. The role of digital navigators in promoting clinical care and technology integration into practice. Digital biomark. 2020;4(Suppl 1):119.

46 Torous J, Jän Myrick K, Rauseo-Ricupero N, Firth J Digital Mental Health and COVID-19: Using Technology Today to Accelerate the Curve on Access and Quality Tomorrow JMIR Ment Health 2020;7(3):e18848

⁴⁷ Kuroda N, Burkey MD, Wissow LS. Discovering Common Elements of Empirically Supported Self-Help Interventions for Depression in Primary Care: a Systematic Review. J Gen Intern Med. 2021 Apr;36(4):869-880.

⁴⁸ Wisniewski H, Torous J. Digital navigators to implement smartphone and digital tools in care. Acta Psychiatr Scand. 2020 Apr;141(4):350-355. doi: 10.1111/acps.13149. Epub 2020 Jan 26. PMID: 31930477; PMCID: PMC7928068.

⁴⁹ Ross J, Stevenson F, Lau R, Murray E. Factors that influence the implementation of e-health: a systematic review of systematic reviews (an update). Implement Sci. 2016 Oct 26;11(1):146.

grandes étapes de déploiement d'une intervention de e-santé dans une équipe de soins existante :

- En amont, étudier les besoins : aménager du temps pour sélectionner les applications, effectuer une étude des besoins de l'organisation, « standardiser » l'adoption des solutions de santé mobile en développant des protocoles, déterminer les rôles de chacun pour le déploiement des outils numériques
- Pendant, impliquer les individus : identifier des « leaders » qui soutiendront le déploiement des applications, développer des incitations à leur adoption, communiquer sur la stratégie au personnel, préparer et informer les patients
- En aval, évaluer afin d'obtenir des données sur les effets de la e-santé.

Les travaux issus de l'*implementation science* relèvent une multitude de leviers de déploiement d'une solution numérique en soins primaires. Gagnon et al.⁵¹ identifient par exemple de nombreux facteurs explicatifs de réussite ou d'échec touchant à la fois des aspects techniques ou bien liés aux individus (professionnels de santé et patients) et à l'organisation des soins :

- Facteurs inhérents au dispositif numérique : utilité perçue par les professionnels de santé et les patients, facilité d'utilisation, prérequis techniques, validité scientifique et clinique du dispositif, coût de la solution numérique.
- Facteurs individuels et professionnels: familiarité des professionnels et des patients avec les technologies de l'information et de la communication (TIC), caractéristiques socio-démographiques des professionnels de santé, adéquation des fonctionnalités de l'outil aux besoins des patients, avis des confrères sur les TIC, intensité des relations patient-professionnel de santé
- Facteurs organisationnels: l'outil doit permettre un gain de temps (une charge de travail accrue par l'utilisation du dispositif peut au contraire représenter un obstacle à leur adoption), formation des professionnels de santé, division claire du travail, ressources informatiques adéquates.

A rebours du médicament, l'intérêt de l'intégration d'une application de santé mentale en soins primaires porte moins sur le dispositif en lui-même que sur son rôle de coordinateur entre différents professionnels de santé et plus globalement sur les opportunités de réorganisation qu'il offre dans un contexte d'une augmentation de la demande et de tensions sur la démographie médicale. Si cette littérature documente très précisément les contraintes et opportunités liées à l'intégration des solutions numériques en vie réelle, comment concrètement sont formulés et organisés ces parcours de soins hybrides ?

2. DES PARCOURS DE SOINS HYBRIDES EMERGENT A L'INTERNATIONAL

Si l'utilisation de solutions numériques en santé mentale est peu répandue, certains pays ont néanmoins engagé le déploiement de tels outils notamment par le biais d'expérimentations. Les deux cas décrits dans la première sous-partie, sans prétendre à l'exhaustivité, illustrent

⁵¹ Gagnon MP, Desmartis M, Labrecque M, Car J, Pagliari C, Pluye P, Frémont P, Gagnon J, Tremblay N, Légaré F. Systematic review of factors influencing the adoption of information and communication technologies by healthcare professionals. J Med Syst. 2012 Feb;36(1):241-77. doi: 10.1007/s10916-010-9473-4. Epub 2010 Mar 30. PMID: 20703721; PMCID: PMC4011799.

la diversité des approches retenues d'un pays à l'autre et ont pour objectif d'offrir une idée des différentes options possibles. La deuxième sous-partie montre que l'intégration de ces applications dans le cadre de droit commun achoppe néanmoins sur des enjeux très concrets liés à l'évaluation, au cadre de remboursement et au suivi. L'analyse présente des exemples tirés de pays européens (Angleterre, Allemagne, Danemark, Suède) et des Etats-Unis, généralement cités par la littérature pour l'intérêt spécifique qu'ils portent à la e-santé. Elle s'appuie sur une analyse de la littérature scientifique et grise ainsi que sur des entretiens et échanges avec les parties concernées.

2.1 Les expérimentations en vie réelle confirment l'importance de faire évoluer les modes de prise en charge

L'intégration de solutions numériques dans le parcours des patients en soins primaires a d'ores et déjà fait l'objet de nombreuses expérimentations à l'étranger. Dans le cadre de cette étude, deux types de parcours ont été sélectionnés afin d'illustrer deux approches différentes.

Le programme d'évaluation d'applications numériques dans le cadre du service IAPT : effets de la substitution du professionnel de santé en première intention

En Angleterre, le programme *Improving Access to Psychological Therapies* (IAPT) offre un service de psychothérapies brèves pour les personnes souffrant de troubles psychiques fréquents légers à modérés. Mis en place en 2008, le programme est désormais déployé sur l'ensemble du territoire⁵². En termes de bénéficiaires, plus d'un million de patients (1,17 million) ont eu accès au programme en 2019/20⁵³. L'objectif fixé par le Plan Santé Mentale du NHS⁵⁴ est de couvrir 1,9 millions d'adultes d'ici 2023/2024.

Le programme repose sur une approche graduée qui vise à adapter les soins en fonction de la gravité des troubles du patient. Le type de professionnel (« conseiller » avec des formations spécifiques ou psychothérapeute), le nombre de séances et la méthode thérapeutique varient selon la sévérité du trouble. Les outils numériques peuvent être éventuellement utilisés seuls ou en lien avec un professionnel en première intention (étape 1 et 2). En cas d'absence d'amélioration des symptômes, le patient est redirigé vers un thérapeute pour une thérapie de plus forte intensité avec des consultations (étape 3).

https://www.hee.nhs.uk/sites/default/files/documents/IAPT%20Census%202020%20-%20National%20report%20Final%20-%20August%202021.pdf

⁵² NHS Mental Health Implementation Plan 2019/20-2023/24

⁵³ Stephen Watkins, Zoë Morris, Ellie Fox, Health Education England, Adult IAPT Workforce Census 2020, Novembre 2020

⁵⁴ NHS Mental Health Implementation Plan 2019/20-2023/24

Tableau 5 Approche graduée pour la prise en charge des troubles psychiques dans le cadre d'IAPT

Etape	Symptômes	Types de traitements recommandés
Etape 1 : surveillance	Détection du problème	Evaluation/ surveillance
	Trouble obsessionnel compulsif	Autotraitement guidé (TCC),
	Trouble panique	Autotraitement ou autotraitement guidé
		(TCC), TCC numérique , groupes psycho-
- , 0 · ,		éducationnels
Etape 2 : interventions de basse intensité	Trouble anxieux généralisé	Autotraitement ou autotraitement guidé
basse intensite		(TCC), TCC numérique , groupes psycho-
	Dánasacian	éducationnels
	Dépression	Auto-traitement guidé (TCC), TCC numérique , activation comportementale,
		programme d'activité physique en groupe
	Dépression	TCC (individuel ou en groupe)
	Pour les personnes présentant	Activation comportementale
	des symptômes légers à	Thérapie de couple
	modérés qui n'ont pas répondu	Soutien psychologique
	aux interventions de basse	Thérapie psychodynamique
Etape 3 : interventions de	intensité	
haute intensité		Stratégie médicamenteuse possible
	Dépression	TCC + stratégie médicamenteuse
	Modérée à sévère	T00 "" : 1 1:
	Dépression Prévention de rechute	TCC ou thérapie de pleine conscience
		TCC relevation appliquée
	Trouble anxieux généralisé Trouble panique	TCC, relaxation appliquée TCC
	Stress post-traumatique	TCC centré sur le traumatisme, intégration
	Stress post-traumatique	neuro-émotionnelle par les mouvements
		oculaires
	Anxiété sociale	TCC spécifique à l'anxiété sociale
	Syndrome de fatigue chronique	TCC, graded exercise therapy
	Trouble obsessionnel compulsif	TCC
	Douleur chronique	Combinée à des interventions psy et
		physique, y compris TCC et exercice
	Syndrome du côlon irritable	TCC

Source: NHS. The Improving Access to Psychological Therapies Manual. 2018. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/06/the-iapt-manual-v5.pdf

Dans l'optique d'élargir l'offre de soins en santé mentale et d'améliorer l'accès aux services numériques (deux objectifs énoncés dans le *Five Year Forward View for Mental Health* et le *NHS Long Term Plan*), le service national de santé britannique (NHS) a lancé un programme d'évaluation d'applications en e-santé mentale. Si le NHS propose déjà des solutions numériques dans le cadre du programme IAPT, il s'agit manifestement d'harmoniser le type d'applications utilisées. Le programme d'évaluation intervient en effet dans un contexte marqué par une diversité d'applications utilisées en fonction des offreurs de soins, une difficulté à recenser et à suivre les différents outils utilisés et des incertitudes sur l'efficacité de certains outils numériques⁵⁵.

⁵⁵ Bennion MR,Hardy G, Moore RK,et al. E-therapies in England for stress, anxiety or depression: what is being used in the NHS? A survey of mental health services. BMJ Open2017;7:e014844.doi:10.1136/bmjopen-2016-014844

Le programme d'évaluation a pour double objectif de repérer des thérapies numériques répondant aux critères de sécurité et d'efficacité afin de les tester dans un deuxième temps en pratique courante. Sur les 14 thérapies digitales évaluées par le NICE à ce jour, seule l'application *Space from Depression* a fait l'objet d'une évaluation en vie réelle dans trois services différents auprès de 526 personnes (contre 64 440 qui ont bénéficié d'une thérapie administrée par un professionnel). *Space from Depression* est une solution de thérapie cognitivo-comportementale indiquée pour traiter les patients présentant une dépression légère à modérée (avec un score PHQ-9 inférieur à 20). Pendant huit semaines, les patients suivent un module hebdomadaire d'une durée d'une heure administré par l'application tandis que le professionnel de santé revoit les données d'utilisation une fois par semaine. La communication avec le thérapeute est principalement asynchrone et se fait par messagerie sécurisée.

Dans l'évaluation médico-économique en vie réelle publiée en 2021 par le NICE⁵⁶, les résultats cliniques sont considérés comme partiellement positifs. L'évaluation rapporte un taux moyen de guérison de 45,9% pour le groupe d'intervention contre 55,1% des patients ayant bénéficié d'une prise en charge en face à face avec un thérapeute. A titre de comparaison, le taux national moyen de guérison des patients ayant suivi une thérapie à partir d'un manuel et guidée par un professionnel est de 40,8%. En moyenne, l'amélioration des symptômes dépressifs est plus importante dans le groupe de contrôle même si des améliorations sont également constatées chez les patients ayant suivi une thérapie numérique (-6,6 points de score PHQ-9 des patients traités en face à face versus -3,7 points de score PHQ-9 des patients du groupe d'intervention). Ces résultats varient néanmoins d'un lieu d'expérimentation à l'autre, révélant ainsi l'influence significative de l'organisation sur l'efficacité de l'application.

Par ailleurs, l'usage de *Space from Depression* s'est avéré coût-efficace en comparaison aux autres types de traitement. Par exemple, en comparaison à une prise en charge individuelle en face à face pour une thérapie cognitivo comportementale, l'utilisation d'une thérapie numérique permet une économie de 506 livres avec un coût unitaire de 54 livres par patient (en prenant en compte le coût de la licence de l'outil numérique et 92,8 minutes de temps médical moyen) contre 560 livres pour une thérapie en face à face. Cette différence est moins importante lorsque le traitement numérique est comparé à un traitement par thérapie de groupe (avec le cas échéant un coût moyen de 97 livres par patient). Le groupe d'experts a noté que le nombre de consultations pour *Space from Depression* était similaire à celui observé pour une prise en charge standard, mais que le temps total consacré par le thérapeute était inférieur.

Les recommandations du NICE confirment les éléments soulignés dans la littérature scientifique : premièrement, les évaluateurs rappellent l'importance de penser l'organisation de la prise en charge de manière graduée pour permettre aux patients de recourir à d'autres types de traitement en cas d'absence d'amélioration des symptômes avec la thérapie numérique. Deuxièmement, les meilleurs résultats sont relevés dans les services qui ont investi du temps dans la planification des soins et la formation des professionnels de santé. L'habitude à utiliser ces thérapies numériques constitue également un facteur important pour

⁵⁶ National Institute for Health and Care Excellence. Space from Depression for treating adults with depression. 7 mai 2020: https://www.nice.org.uk/advice/mib215/resources/space-from-depression-for-treating-adults-with-depression-pdf-2285965453227973

l'efficacité de la prise en charge. Le service IAPT de Haringey qui utilisait déjà le dispositif Space from Depression avant l'évaluation a ainsi enregistré les meilleurs taux de guérison. Troisièmement, l'évaluation souligne la nécessité d'une certaine souplesse quant au degré de communication entre le thérapeute chargé du suivi et le patient utilisateur d'une thérapie numérique. En effet, certains patients ont fait part d'une expérience négative liée au manque de contact avec le thérapeute, avec un sentiment d'isolement et de ne pas être suivi.

L'écosystème digital de Kaiser Permanente : vers une complémentarité entre le suivi standard et la thérapie digitale

Le second modèle porte sur un autre mode d'intégration des thérapies numériques dans le parcours de soins des patients, fondé sur la complémentarité entre les consultations avec un professionnel de santé et une thérapie numérique.

L'assureur privé nord-américain Kaiser Permanente a développé un écosystème digital visant à renforcer le suivi du patient en santé mentale grâce à plusieurs composantes interconnectées⁵⁷:

- Un panier de 6 applications de santé mentale évaluées sur des critères de sécurité des données et d'efficacité clinique dont trois mobilisant des méthodes de thérapie cognitivocomportementale et les trois autres des méthodes de méditation.
- La possibilité pour les professionnels de santé de prescrire des applications aux patients à partir des dossiers médicaux électroniques, avec un accès spécifique pour le suivi des données générées et un service de messagerie sécurisée. La prescription est matérialisée par un document papier ou numérique remis au patient qui inclut à la fois une présentation de la thérapie numérique et de ses différents modules ainsi que des recommandations personnalisées rédigées par le médecin. Au-delà des médecins généralistes et des psychologues, le spectre de professionnels susceptibles de prescrire l'application est très large et couvre des professions paramédicales largement développées aux Etats-Unis chez certains assureurs: consultants en santé comportementale, salariés au sein d'un centre d'appel, coach en santé, care managers spécialisés pour la prise en charge de la dépression...
- Les professionnels de santé sont également formés à prescrire ces applications aux patients. Kaiser Permanente propose également des supports didactiques à l'attention des professionnels de santé. Ils présentent le fonctionnement des applications et fournissent des recommandations pour assurer que les solutions numériques prescrites sont adaptées aux symptômes des patients. Ils incluent également des éléments de langage pour faciliter la présentation de l'application au patient. Ces supports peuvent prendre de nombreuses formes (recommandations, exemples concrets d'organisation, cas pratiques, vidéos, témoignages de patients).

Ces différentes composantes permettent d'intégrer la prescription d'une solution numérique dans la prise en charge globale du patient. La prescription d'une solution digitale vise principalement à renforcer le traitement du patient par des exercices à effectuer entre les

⁵⁷ Mordecai, Donald D. et al. "How Kaiser Permanente Created a Mental Health and Wellness Digital Ecosystem." (2021).

consultations. Ces exercices font l'objet d'une discussion entre le patient et le professionnel de santé à chaque consultation⁵⁸.

Tableau 6 Processus de prescription d'une application établi par Kaiser Permanente, assureur et offreur de soins privé (Etats-Unis)

Evaluation	Echange avec le patient	Prescription	Suivi durant les consultations
Le prescripteur détermine, éventuellement à l'aide d'un outil d'aide à la décision clinique, si une application du portefeuille pourrait être appropriée aux besoins du patient	Le prescripteur définit les compétences que le patient doit travailler entre les consultations Fait une démonstration de l'application au patient Conseille le patient sur l'usage à avoir de l'application, à quel moment l'utiliser	Le prescripteur rédige une prescription détaillée et l'intègre au dossier médical électronique	Le prescripteur analyse l'utilisation de l'application par le patient Si besoin, il propose au patient d'exploiter de nouvelles fonctionnalités de l'application, lui prescrit une nouvelle application

Source: A partir de Mordecai, Donald D. et al. "How Kaiser Permanente Created a Mental Health and Wellness Digital Ecosystem." (2021).

L'intégration de solutions numériques dans le parcours de soins semble avoir un impact positif sur l'adhésion des patients à l'application ⁵⁹: plus de la moitié (58%) des patients ayant reçu une prescription d'application l'ont téléchargée et parmi eux 62% des patients utilisent encore l'application dans les trois derniers mois (par rapport à la date de publication de l'étude). Si ce résultat corrobore le constat effectué par la littérature scientifique sur l'importance de l'accompagnement humain, les auteurs relèvent toutefois que les prescripteurs ont pu identifier et sélectionner parmi leurs patients ceux qui étaient le plus susceptibles d'être observants.

Les auteurs rappellent l'importance d'une approche centrée sur la personne pour intégrer correctement une thérapie numérique au parcours de soins primaires. Concrètement, cela signifie qu'il est nécessaire de prendre en compte l'ensemble des modalités concrètes qui vont permettre aux professionnels de santé de prescrire facilement et de manière pertinente des thérapies numériques (guide de prescription, formation, interopérabilité entre le dossier médical électronique et la thérapie numérique, capacité du clinicien à reconnaître les fonctionnalités adaptées aux symptômes du patient).

⁵⁸ Trina Histon, Honor Hsin, Estee Neuwirth, Delivering Health Care Through Digital Mental Health Ecosystems, Septembre 2021, Psychiatric Times https://www.psychiatrictimes.com/view/delivering-health-care-through-digital-mental-health-ecosystems

⁵⁹ Les auteurs définissent l'engagement des patients comme la proportion des patients qui ont téléchargé l'application et l'ont utilisé au moins une fois dans les trente derniers jours. Mordecai, Donald D. et al. "How Kaiser Permanente Created a Mental Health and Wellness Digital Ecosystem." (2021) p.13.

Au bout du compte, ces expérimentations d'intégration de thérapies numériques de santé mentale en soins primaires permettent de préciser les différents apports possibles de ces outils numériques pour l'offre de soins. En Angleterre, le recours aux applications dans le cadre d'IAPT est fondé sur une substitution du thérapeute par l'application en première intention. Cela permet une première prise en charge de patients autrement placés sur liste d'attente ainsi que la réduction du temps médical par patient.

Au-delà d'augmenter les capacités de prise en charge, les solutions numériques peuvent contribuer à améliorer la qualité de la prise en charge des patients. C'est cette approche qui semble développée par l'assureur privé Kaiser Permanente via la mise à disposition de ses assurés d'un écosystème digital visant à renforcer le suivi du patient en santé mentale.

2.2 Prescrire des thérapies numériques : de nombreux défis d'intégration à la pratique courante

La prescription d'applications en santé mentale n'est pour autant pas courante. Dans la plupart des pays, les cadres de déploiement de ces dispositifs ne sont pas définis, tant du point de vue de leur évaluation, de leur remboursement que des cadres de prescription. Voici quelques cas où des systèmes de santé publics soutiennent le recours aux outils numériques en e-santé mentale.

En Allemagne, des applications remboursées par l'assurance maladie peuvent être prescrites par les médecins ou les psychologues mais des incertitudes demeurent

En Allemagne, la loi de 2019 sur les soins de santé numériques (DVG) a marqué l'entrée des applications de santé dans le droit commun. Des applications peuvent ainsi être prescrites par les médecins ou les psychologues en soins primaires. Dans ce cadre, la directive DiGA établit une procédure accélérée de prise en charge des applications de santé numérique par l'assurance maladie obligatoire. Tous les dispositifs bénéficient d'une prise en charge immédiate dès la demande de remboursement par le fabricant afin de permettre un accès rapide au marché. Pour ceux qui ne présentent pas immédiatement de preuves d'efficacité, une prise en charge provisoire d'un an renouvelable permet de consolider les données d'efficacité de l'outil numérique avant de statuer sur la prise en charge définitive ou non du dispositif. Parmi les applications remboursées, la moitié d'entre elles portent sur le domaine de la santé mentale avec une majorité d'indications pour la dépression ou les troubles anxieux.

Tableau 7 Les applications remboursées en Allemagne par type d'indication

Maladies de l'oreille	Kalmeda
Maladies du système musculo-squelettique	Vivira
et du tissu conjonctif	Mawendo
Tumeurs	Mika
	CANKADO
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et	ESYSTA
métaboliques	Zanadio
Maladies du système nerveux	Elevida
	Rehappy
	M-sense
Troubles psychiques et du comportement	Vorvida
	Mindable
	Selfapy-Depression



Source: GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. Septembre 2021.

Le déploiement de ces dispositifs révèle tout de même plusieurs zones d'incertitudes :

- Malgré la diversité d'applications de santé mentale remboursées par l'assurance maladie allemande, seulement trois d'entre elles sont majoritairement prescrites par les professionnels de santé. Depuis la première inscription d'une application digitale au remboursement en septembre 2020 jusqu'au 30 septembre 2021, 50 112 prescriptions ont été effectuées pour des applications, dont environ 11 400 prescriptions concernant les applications de santé mentale. Parmi les applications de santé mentale prescrites par les médecins généralistes, 12% concernent l'outil Selfapy-dépression (application indiquée pour la dépression)⁶⁰. Les outils Somnio (application indiquée pour l'insomnie d'origine psychosomatique) et Deprexis (application indiquée pour la dépression) représentant respectivement quant à eux environ 12% et 6% des applications prescrites par les généralistes. Les psychiatres aussi prescrivent fréquemment Somnio qui représente plus de 40% des prescriptions d'applications par cette profession et Deprexis dans environ 25% des cas.
- L'utilisation effective des applications par les patients est encore difficile à mesurer. Pour accéder à ces applications, les patients disposent d'un code remis lors de la prescription à utiliser la première fois pour télécharger l'application. Selon le rapport de la GKV, les codes d'activation adressés par le soignant pour une application numérique ont été utilisés dans 78,5% des cas⁶¹. Si les applications Somnio, Selfapy-Depression et Deprexis font partie des applications de santé mentale les plus installées avec pourtant des effectifs très faibles (respectivement 4500, 2400 et 2100 codes d'activation utilisés), les autres applications de santé mentale présentent des chiffres encore plus modestes (entre 2100 et 100 codes saisis au total)⁶². A titre de comparaison, les applications Kalmeda (maladies de l'oreille) et Vivira (maladies du système musculosquelettique et du tissu conjonctif) sont les plus installées avec environ 8 000 activations sur la période. Ces effectifs demeurent très faibles par rapport aux effectifs de patients qui pourraient potentiellement bénéficier de ces traitements⁶³.

⁶¹ Dans ce contexte. l'application est considérée comme utilisée si le patient y a accédé en utilisant le code de connexion fourni par le médecin. Il n'est pas possible de connaître l'utilisation réelle du dispositif.

⁶² Idem

⁶³ Faute de disposer d'éléments chiffrés sur cette population cible, on se contentera de rappeler que la population allemande s'élève à 83 millions d'habitants en 2021. (Source : base de données de l'OCDE)

Si le nombre d'activations peut fournir un proxy du nombre d'applications téléchargées par les patients, il n'existe pas de données sur leur utilisation réelle.

Tableau 8 Nombre total de codes d'activation au cours de la période de référence, ainsi que le nombre moyen d'utilisations par jour.

Application	Nombre de saisies du code de déverrouillage)
somnio	4500
Selfapy-Depression	2400
Deprexis	2100
Velibra	1400
Invirto	400
Mika	300
Mindable	200
Selfapy-Angst	200
Selfapy-Panik	100
NichtraucherHelden-App	100
Vorvida	Moins de 100

Source : Rapport de l'assurance maladie allemande (GKV-Spitzenverband) : Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. Septembre 2021.

• L'efficacité en pratique courante semble par ailleurs encore à prouver pour la plupart des applications en santé mentale⁶⁴. La GKV semble relativiser les preuves d'efficacité et l'impact des applications numériques sur les soins : « il s'agit exclusivement de produits «complémentaires », dont l'efficacité pour les patients n'est généralement pas prouvée »⁶⁵.

La moitié des applications de santé mentale sont ainsi encore sur la liste provisoire de remboursement Plus globalement, sur les trente-deux applications toutes indications confondues prises en charge en juillet 2022, douze sont remboursées de manière définitive soit seulement un tiers d'entre elles. Deux applications ont par ailleurs été retirées de la liste, ce qui signifie que le Bfarm a émis un avis négatif concernant leur prise en charge permanente après l'année d'expérimentation⁶⁶.

Par ailleurs, le niveau de preuve requis pour admettre une application au remboursement semble différer entre la France et l'Allemagne. Parmi les applications remboursées de manière définitive en Allemagne, l'application Deprexis a fait l'objet d'une première évaluation en France par la CNEDIMTS en novembre 2021 dans le cadre d'une demande de prise en charge précoce avec un vote défavorable à cette prise en charge transitoire dans l'indication revendiquée. La HAS a ainsi estimé que si Deprexis présente un caractère innovant, il « n'est pas fortement susceptible d'apporter une amélioration

⁶⁵ GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. Septembre 2021. p. 3, traduction en français

⁶⁶ Il s'agit de l'application Mika indiquée pour les patients atteints de tumeur de la bouche et de l'application M-sense Migrane indiquée pour les migraines.

⁶⁴ Après l'entrée du dispositif médical connecté sur le marché remboursé, les preuves d'efficacité doivent être fournies dans un délai maximum d'un an renouvelable une fois pour évaluation par l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Bfarm). Les avis du Bfarm s'appuient sur les essais cliniques fournis par les fabricants. Ils sont par ailleurs mis en ligne dans le répertoire des applications remboursées sur le site du Bfarm. Répertoire des applications évaluées/en cours d'évaluation par le Bfarm : https://diga.bfarm.de/de

significative de l'état de santé des patients »67. L'évaluation finale pour inscription sur la LPPR semble en revanche être encore en cours.

Enfin, le déploiement des applications digitales fait aussi l'objet d'incertitudes sur leur prix dans un contexte où les preuves d'efficacité restent fragiles. Les prix des applications au cours de la première année de remboursement sont fixés par les fabricants, « sans rapport avec l'effet positif sur les soins »68. La manière dont les prix sont déterminés par le fabricant reste toutefois peu transparente. L'éventail des prix des fabricants pour les applications de santé mentale s'étend de 210 euros à 620 euros. Dans son rapport sur l'utilisation et l'évolution de l'offre en matière d'applications numériques de santé⁶⁹, la GKV relève des écarts significatifs entre le prix pratiqué dans le secteur privé et le tarif de prise en charge demandé par le fabricant à la GKV. Ce phénomène révèle le caractère arbitraire des montants fixés par les fabricants qui ne reflètent par conséquent pas la valeur réelle de ces dispositifs⁷⁰.

De plus, les fabricants ont la possibilité de fixer eux-mêmes la durée d'utilisation de leur dispositif, avec un forfait standard qui est actuellement de 90 jours. Cette durée forfaitaire incompressible est remise en cause par la GKV : selon elle, la durée d'utilisation des DMC prescrits devrait être raccourcie afin de permettre aux médecins, aux psychothérapeutes et aux patients de tester et de vérifier dans un premier temps si l'utilisation des DMC doit être poursuivie. L'objectif est de réduire les dépenses affectées au remboursement de dispositifs qui ne sont pas effectivement utilisées.

Tableau 9 Liste des applications de santé mentale remboursées en Allemagne par indication et statut de remboursement

Nom	Indication	Remboursement	Prix brut/trimestre	
Mindable	Agoraphobie, attaques de panique	Provisoire	576,00 €	
Velibra	Anxiété, phobie, panique	Permanent	230 €	
Selfapy-Angst	Trouble anxieux généralisé	Provisoire	540 €	
Selfapy-Panik	Panique, agoraphobie	Provisoire	540 €	
Invirto	Phobies, trouble panique, anxiété	Provisoire	620 €	
	sociale, agoraphobie			
Novego	Dépression	Provisoire	249 €	
Selfapy-Depression	Dépression	Permanent	540 €	
Deprexis	Dépression	Permanent	210 €	
HelloBetter	Dépression chez les personnes atteintes de diabète sucré	Permanent	599 €	

⁶⁷ Avis adopté par la CNEDiMTS le 14 décembre 2021, https://www.has-

sante.fr/jcms/p_3308278/fr/deprexis

68 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen, Septembre 2021, p.18. La GKV précise p.6 du rapport : « il existe un écart entre, d'une part, les conditions d'accès [au marché] relativement faibles pour les DMC en ce qui concerne la preuve de l'efficacité et, d'autre part, la rentabilité ».

GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. Septembre 2021.

A titre de comparaison, les dépenses moyennes d'antidépresseurs ou régulateurs de l'humeur remboursées par l'Assurance Maladie française s'élevaient à 989 euros par patient par an en 2020.

HelloBetter ratiopharm douleur chronique	Douleurs chronique avec facteurs somatiques et psychique	Provisoire	599 €
HelloBetter Panik	Stress, agoraphobie et burnout	Permanent	599 €
Vorvida	Alcoolisme, troubles psychiques liés à l'alcool	Permanent	476 €
NichtraucherHelden- App	Dépendance au tabac	Provisoire	Première prescription : 329€ Prescriptions suivantes : 119€
Somnio	Insomnie d'origine psychosomatique	Permanent	224,99€

Source: Annuaire des applications remboursées, https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis

Le parti pris allemand a été de développer un cadre de droit commun similaire à celui du médicament en termes de procédure d'évaluation et de mode de rémunération. Recourir à un cadre de droit commun similaire à celui du médicament semble se heurter à la spécificité des dispositifs médicaux connectés (DMC) dont le bénéfice clinique propre semble difficilement mesurable et dépend largement de l'investissement des professionnels de santé et des patients. Il est ainsi difficile d'estimer la valeur réelle de ces DMC pour les patients et le système de santé: ces derniers sont globalement peu prescrits et utilisés et les preuves d'efficacité clinique difficiles à obtenir. Dans cette situation, peu d'outils permettent d'objectiver les prix de ces DMC, dont le niveau généralement élevé est unilatéralement fixé par le fabricant durant la première année.

Le cadre de droit commun déployé en Allemagne, en se focalisant sur la rémunération du DM *per se*, ne semble pas valoriser les nouvelles organisations des soins qui peuvent être portées par ces DMC.

En Angleterre, harmoniser l'offre face à un foisonnement d'outils numériques en santé mentale

L'offre de soins de santé mentale en soins primaires en Angleterre repose sur l'approche graduée *Improving Access to Psychological Therapies* (IAPT) (décrite ci-dessus) mais l'usage des outils numériques n'est pas harmonisé et dépend des stratégies locales. Ce sont les *Clinical Commissioning Groups* (CCG), les agences locales du service national de santé, qui sont responsables de l'organisation et du déploiement de l'offre de soins de santé mentale sur le territoire⁷¹. Pour cela, elles disposent d'un budget global alloué par le NHS en fonction de leur population. Dans ce cadre, les *Clinical Commissioning Groups* sont responsables du choix et de l'achat des outils numériques auprès des fabricants. Généralement, les contrats standards incluent le paiement d'une licence périodique au fabricant mais les modèles de rémunération varient en fonction des caractéristiques du service numérique⁷².

A titre d'exemple, le *Clinical Commissioning Group* Saint Helen recourt à une plateforme en ligne, *Kooth*, afin de renforcer sa stratégie de prise en charge de la santé mentale des jeunes de 11 à 25 ans⁷³. La plateforme propose des outils à utiliser de manière autonome tels que des ressources didactiques en ligne et des outils de suivi personnalisé. Par ailleurs,

⁷¹ A partir du 1er juillet 2022, les Clinical Commissioning Groups sont remplacés par les Integrated Care Systems (ICSs), des organisations integrant les services de santé et sociaux.

⁷² Entretien avec le Nottinghamshire County Council, 23 juin 2022

⁷³ Entretien avec le CCG Saint Helen, 20 juin 2022

la plateforme permet à l'utilisateur d'échanger avec un conseiller par vidéo ou message instantané. Cet outil numérique constitue un premier niveau de prévention et de détection des risques chez des jeunes présentant des besoins spécifiques (parcours de vie complexe, enfants placés). Ces derniers sont identifiés par le personnel scolaire médical et les services d'aide à l'enfance qui les orientent vers la plateforme. Plus globalement, les professionnels de santé peuvent également orienter les patients vers cet outil. Avec l'intégration des services sociaux et de santé prévue en juillet 2022 dans le cadre des *Integrated Care Systems*, cette approche de promotion de la santé mentale semble devoir se renforcer. Etant donné que la plateforme s'appuie non seulement sur des services numériques mais aussi sur des sessions en ligne par des professionnels, le modèle de rémunération repose à la fois sur une licence et sur l'achat d'un nombre d'heures de service.

L'offre en outils numériques varie significativement en fonction des Clinical Commissioning Groups (CCG). Une étude conduite en 2017⁷⁴ met ainsi en évidence le foisonnement d'outils numériques utilisés en fonction de l'offreur de soins. Le Tableau 10 tiré de cette étude liste les applications utilisées en 2017 pour des troubles psychiques au sein des services IAPT en soins primaires.

Tableau 10 Applications utilisées par les services IAPT du NHS pour des troubles psychiques communs en 2017

Application	Nature de l'outil	Modèle de financement	Par smartphone (S) ou par ordinateur (O)	Nombre de services IAPT utilisateurs	Listé dans le catalogue d'applications du NHS
Living Life to the Full	Thérapie digitale à utiliser en autonomie	Accès gratuit	0	94 (49,2%)	non
MoodGYM	Thérapie digitale à utiliser en autonomie	Accès gratuit	0	46 (24,1%)	non
Big White Wall	Forum en ligne avec des cours, des outils et une messagerie personnelle	Remboursé dans certaines zones	0	39 (20,4%)	oui
Beating the Blues	Thérapie digitale à utiliser en autonomie	Remboursé dans certaines zones	0	34 (17,8%)	non
Silvercloud health	Thérapie digitale à utiliser en autonomie avec suivi par un thérapeute	Remboursé dans certaines zones	0	27 (14,1%)	non
leso Digital Health	Messagerie personnelle en ligne avec un professionnel	Remboursé dans certaines zones	0	22 (11,5%)	oui
Fear Fighter	Thérapie digitale à utiliser en autonomie	Remboursé dans certaines zones	0	20 (10.5%)	non
Headspace	Application de méditation	Payant	S	11 (5,8%)	non
Buddy App	Outil d'appui à une thérapie en face à face	Remboursé	0	6 (3,1%)	oui
Don't Panic!	Ressources à utiliser en autonomie	Accès gratuit	S	5 (2,6%)	non
MyMoodTracker	Suivi de l'humeur	Payant	S	2 (1%)	non
Mindfulness Bell	Méditation	Payant	S	2 (1%)	non
Moodkit-Mood Improvement Tools	Outil de gestion de l'humeur	Payant	S	2 (1%)	oui
Thought Diary Pro	Journal	Payant	S	2 (1%)	non
WellMind	Soutien face à la dépression, le stress et l'anxiété	Accès gratuit	S	2 (1%)	non
Moodometer	Outil d'appui à une thérapie en face à face	Accès gratuit	S	2 (1%)	non
Kooth	Messagerie individuelle en ligne avec un professionnel pour les enfants et les jeunes adultes de 11 à 19 ans	Accès gratuit (seulement dans certaines zones)	0	2 (1%)	non
CBTReferee	Journal en complément d'une thérapie cognitivo-comportementale en face à face	Payant	S	1 (0,5%)	non
iCBT	Thérapie cognitivo comportementale digitale à utiliser en autonomie	Payant	S	1 (0,5%)	non
Thought Diary	Journal	Payant	S	1 (0,5%)	non
Stay Alive	Outils de prévention du suicide	Accès gratuit	S	1 (0,5%)	non

⁷⁴ Bennion MR, Hardy G, Moore RK, et al E-therapies in England for stress, anxiety or depression: what is being used in the NHS? A survey of mental health services, BMJ Open 2017;7:e014844. doi: 10.1136/bmjopen-2016-014844

Source: Traduction du tableau tire de Bennion MR, Hardy G, Moore RK, et al E-therapies in England for stress, anxiety or depression: what is being used in the NHS? A survey of mental health services, BMJ Open 2017;7:e014844.

Si les outils numériques sont utilisés depuis longtemps dans le cadre du programme, le Service National de Santé (NHS) en partenariat avec le NICE conduisent un programme d'évaluation clinique et en vie réelle d'applications indiquées pour les pathologies couvertes par l'IAPT (voir ci-dessus). L'objectif est notamment d'harmoniser les applications utilisées par les services IAPT afin de garantir l'efficacité et la sécurité des dispositifs.

En Suède, une plateforme privée semble particulièrement utilisée

En Suède, la prescription et la prise en charge d'applications de santé mentale est également possible⁷⁵. Contrairement à l'Allemagne, il n'existe pas de modèle national de remboursement pour les applications en santé⁷⁶. La fixation des prix et le remboursement des dispositifs médicaux (incluant les applications de santé) sont décentralisés et l'achat des applications se fait au niveau des régions par le biais d'appels d'offre. Les applications achetées sont centralisées sur un portail commun aux régions, le *Support and Treatment Portal*, une plateforme numérique permettant notamment le stockage et le partage de documents et de données de santé de façon gratuite et sécurisée. Les patients accèdent gratuitement aux applications prescrites par le médecin par ce biais. Les principaux outils numériques mis à disposition des patients concernent l'anxiété, la dépression, la douleur et les acouphènes. Les applications qui ciblent la santé mentale sont les plus répandues même s'il n'existe pas de données globales sur leur utilisation effective par les patients⁷⁷. Il semblerait que peu de patients utilisent réellement ces outils numériques en 2022.

En Suède, les thérapies numériques en santé mentale semblent toutefois faire leur entrée auprès des patients principalement par le biais de *Mindler*, une entreprise suédoise importante dans le domaine de la thérapie cognitivo-comportementale numérique. L'entreprise ne vend pas d'applications de santé mais les utilise pour le diagnostic et le traitement des patients, en complément de téléconsultations délivrées par des psychologues salariés de *Mindler*. Le dispositif est remboursé pour les patients suédois. Si *Mindler* offre des services spécifiques à la santé mentale, ce modèle de soins délivrés sur des plateformes n'est pas inédit en Suède : Doktor.se et Doktor24 sont par exemple deux services de médecine générale à distance. Contrairement à l'Allemagne, l'intégration des services numériques au parcours de soins semble moins reposer sur l'action du prescripteur que sur des acteurs privés proposant des solutions intégrées de téléconsultations et de thérapies numériques.

Au Danemark, des outils de prescription pour accompagner les professionnels de santé

Au Danemark, les applications de santé ne sont pas encore couvertes par les payeurs publics même si le remboursement d'un nombre restreint d'applications est envisagé. Les applications de santé mentale semblent toutefois déjà intégrées aux pratiques de prescription de certains professionnels de santé. Dans le cadre de la stratégie e-santé, un guide national des applications de santé (National Appguide national-appguide.dk) est prévu

⁷⁵ Entretien avec l'E-hälsomyndigheten, Agence Suédoise de la e-santé, 3 mars 2022

⁷⁶ TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Autorité pharmaceutique et dentaire en Suède, 2022

⁷⁷ Entretien avec l'E-hälsomyndigheten (Agence Suédoise de la e-santé), 3 mars 2022

par la stratégie d'e-santé 2018-2022⁷⁸. La région Danemark du Sud a par ailleurs déployé un portail d'applications MindApps.dk (en danois) qui recense les applications sur la base de leur qualité clinique avec des recommandations sur leur utilisation en soins primaires⁷⁹.

Dans le domaine de la santé mentale, encore peu de systèmes de santé publics assurent la prise en charge d'outils numériques. Ces premières expériences de déploiement apportent des informations importantes sur les réflexions organisationnelles, cliniques et réglementaires qui accompagnent l'intégration des outils numériques aux parcours de soins. Les pays où ces dispositifs sont prescrits achoppent par ailleurs sur des problématiques concrètes de déploiement : comment assurer la pertinence de la prescription de ces applications, sont-elles réellement utilisées par les patients et le cas échéant de quelle manière ? Des doutes subsistent également sur la valeur ajoutée de certains de ces dispositifs. Ces incertitudes peuvent expliquer le rythme de déploiement relativement lent des dispositifs numériques de santé mentale à l'étranger.

CONCLUSION

Si la littérature commence à rassembler des preuves d'efficacité des applications de santé mentale pour la réduction des symptômes de dépression, d'anxiété et de troubles obsessionnels compulsifs, ces outils ne constituent pas pour autant des innovations de rupture et ne semblent pas présenter, à la lumière des travaux analysées, des niveaux d'efficacité supérieurs aux traitements habituels.

Leur intérêt pour le système de santé semble pour l'instant moins se justifier d'un point de vue thérapeutique qu'organisationnel. A la différence d'un médicament dont l'efficacité est intrinsèque au produit, la valeur ajoutée d'une application réside dans le fait qu'elle permet de nouveaux modes de prises en charge. Ces derniers peuvent constituer des opportunités intéressantes pour améliorer et renforcer l'offre de soins.

D'une part, dans un contexte d'augmentation de la demande et de tensions dans la démographie médicale, le recours à des applications de santé mentale, en libérant du temps médical, peut permettre de renforcer les capacités de prise en charge en soins primaires de deux manières :

- leur usage en première intention dans le cadre d'un parcours gradué permet de dépister et de prendre en charge plus précocement un nombre plus important de patients ;
- Il permet dans le même temps de recentrer les professionnels de santé sur les cas plus complexes.

D'autre part, les outils numériques de santé mentale peuvent également contribuer à améliorer la qualité de la prise en charge en proposant des outils complémentaires visant à soutenir la thérapie engagée en face à face. L'étude de Wright et al.⁸⁰ montre à ce titre que

⁷⁸ Danish Ministry of Health, Danish Ministry of Finance, Danish Regions, Local Government Denmark, Digital Health Strategy 2018-2022. Janvier 2018

⁷⁹ Region Danemark du Sud, 2022; The Centre for Telepsychiatry in the Region of Southern Denmark, 2022

⁸⁰ Wright JH, Owen J, Eells TD, et al. Effect of Computer-Assisted Cognitive Behavior Therapy vs Usual Care on Depression Among Adults in Primary Care: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2022;5(2):e2146716. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.46716

le recours à un suivi numérique en complément d'une prise en charge en face à face augmente l'adhésion du patient à son traitement.

Des défis importants sont cependant à anticiper pour assurer la pertinence des outils numériques. En effet, il n'existe pas de consensus sur les critères d'évaluation des solutions numériques dans un contexte de foisonnement de l'offre. En 2020, plus de 327 000 applications de santé mobile sont répertoriées par ORCHA (organisme privé d'évaluation des produits de santé numérique) dont 28% ciblent la santé mentale mais il existe des doutes importants sur leur efficacité et la fiabilité des preuves cliniques présentées par les industriels est souvent remise en question81. Des défis émergent également en aval du marché : dans les pays où des solutions numériques en santé mentale sont prescrites, l'engouement semble plutôt modéré tant de la part des professionnels de santé que des patients. Ces réticences liées au manque de familiarité avec la e-santé mentale appellent à définir précisément la place des applications numériques dans la stratégie thérapeutique et l'organisation des soins en fonction des critères définis par les autorités sanitaires (bénéfice démontré pour les patients et/ou les professionnels de santé, insertion dans les parcours de soins, sécurité des données, interopérabilité, éthique, etc.). Dans cette optique, l'Assurance Maladie a suggéré dans son rapport de propositions pour 2023 la mise en place d'un cadre d'évaluation spécifique aux applications numériques avec la création d'une catégorie « thérapies digitales » au sein des produits de santé⁸².

⁸¹ "Opening The Black Box Of Digital Health Care: Making Sense Of "Evidence", " Health Affairs Blog, November 18, 2021.

⁸² Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : les propositions de l'Assurance Maladie pour 2023. Juillet 2022.

Caisse nationale de l'Assurance Maladie 50 avenue du Professeur-André-Lemierre 75986 Paris Cedex 20

Responsable de la publication : Thomas Fatôme

Directeur de la publication : Damien Vergé Contact : contact-publications@cnamts.fr

Le Code de la propriété intellectuelle interdit toute copie ou reproduction destinées à une utilisation collective. Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite par quelque procédé que ce soit, sans le consentement de l'auteur ou de ses ayant droit ou ayant cause, est illicite et constitue une contrefaçon, aux termes des articles L.335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.