

WHITE PAPER



DTx

Comment la stimulation de la Digital Therapeutics renforcera l'accessibilité et l'engagement des patients pour de meilleurs résultats.

RÉSUMÉ



La révolution numérique dans les soins de santé progresse de manière significative. Les outils numériques destinés à délivrer une thérapie de manière numérique évoluent rapidement. Ces applications Digital Therapeutics (DTx) fournissent aux patients des interventions thérapeutiques fondées sur des données probantes pour prévenir, gérer ou traiter un trouble médical ou une maladie, avec une grande variété d'objectifs. **La nature de la Digital Therapeutics se caractérise donc par sa thérapie logicielle**, ce qui la différencie des autres applications de santé numérique qui se contentent de soutenir ou de surveiller le patient sans lui fournir de thérapie.

Les Digital Therapeutics sont conçues et fabriquées selon les normes les plus récentes en matière de dispositifs médicaux et sont conformes au règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux (EU MDR), d'où leur certification CE en tant que dispositif médical. Cela signifie qu'ils ont prouvé leur efficacité (en étant conformes aux exigences des dispositifs médicaux sur la base de validations cliniques appropriées) ainsi que leur sécurité et leurs performances. Dans le paysage belge des dispositifs médicaux, il y a beaucoup d'innovations en cours au sein des DTx et plusieurs exemples concrets sont donnés dans le document.

Les DTx renforcent l'engagement du patient dans son parcours thérapeutique sous la direction d'un professionnel de la santé. Il est essentiel de repenser le financement de cette voie pour accélérer l'adoption et encourager l'utilisation éventuelle des DTx, en récompensant la valeur qu'ils apportent, allant de l'amélioration de la qualité des soins et de la vie à des approches thérapeutiques plus personnalisées et à des économies de soins de santé. **Des initiatives gouvernementales devraient être prises pour stimuler l'adoption des DTx dans le système de santé, comme le font actuellement les pays voisins.**

Les autorités belges en charge des soins de santé ont créé la pyramide de validation mHealthBelgium pour les applications de santé mobile, composée de 3 niveaux et constituant la voie unique vers un remboursement national pour l'utilisation de ces outils numériques dans un parcours de soins. **Pourquoi ne pas appliquer le cadre de la pyramide mHealthBelgium non seulement aux applications de santé mobile pures, mais aussi à toutes les applications DTx utilisées par les patients ?**

C'EST MAINTENANT QU'IL FAUT ADOPTER LA DIGITAL THERAPEUTICS.

Investir dans la Digital Therapeutics, c'est investir dans des soins accessibles et abordables avec une meilleure gestion de la santé. beMedTech appelle les décideurs politiques à permettre un accès facile et rapide aux applications DTx grâce à un financement adéquat de l'innovation.

MISE EN PLACE DE LA SCÈNE DES DIGITAL THERAPEUTICS

INTRODUCTION

La révolution numérique dans les soins de santé progresse de manière significative. Au cours des cinq dernières années, les capacités des prestataires de soins de santé à rendre leurs soins plus accessibles aux patients grâce à la santé numérique ont évolué rapidement. Différentes catégories d'outils de santé numériques sont devenues disponibles et font leur percée dans les soins standards. Ces outils numériques soutiennent principalement le flux de travail clinique ainsi que le suivi et l'engagement des patients dans leur parcours de soins personnalisé.

Ces applications Digital Therapeutics (DTx) proposent aux patients des interventions thérapeutiques fondées sur des données probantes pour prévenir, gérer ou traiter un trouble médical ou une maladie.

En plus de ces applications numériques de santé destinées à soutenir les soins, une toute nouvelle catégorie d'outils numériques thérapeutiques est désormais disponible : ils sont destinés à délivrer une thérapie de manière numérique. Ces applications Digital Therapeutics (DTx) proposent aux patients des interventions thérapeutiques fondées sur des données probantes pour prévenir, gérer ou traiter un trouble médical ou une maladie. Ces applications DTx couvrent une grande variété d'objectifs, de la gestion des maladies aiguës ou chroniques dans différents domaines cliniques tels que la cardiologie, la neurologie, le diabète ou la santé mentale, à l'accompagnement des patients pendant leur réadaptation, en passant par l'application d'interventions ou de traitements aigus.

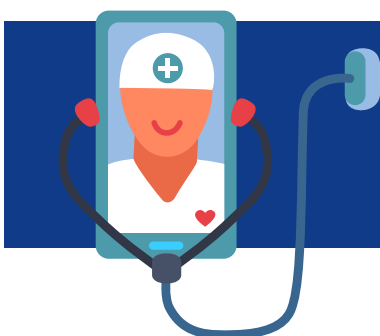
UNE NOUVELLE CATÉGORIE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX EST NÉE : LES DIGITAL THERAPEUTICS

L'activation numérique est probablement l'un des progrès généraux les plus importants dans le paysage des soins de santé. Avec l'arrivée des Digital Therapeutics, une nouvelle ère s'ouvre, dans laquelle les patients peuvent recevoir eux-mêmes leur thérapie grâce à des outils de santé numériques. Les Digital Therapeutics renforcent l'engagement des patients dans leur parcours thérapeutique sous la direction d'un professionnel de la santé. Ils sont conçus et fabriqués selon les dernières normes en matière de dispositifs médicaux et sont conformes au règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux (EU MDR), d'où leur certification CE en tant que dispositif médical. Cela signifie qu'ils ont prouvé leur efficacité (en étant conformes aux exigences des dispositifs médicaux sur la base de validations cliniques appropriées) ainsi que leur sécurité et leurs performances. Il peut s'agir de dispositifs uniquement logiciels, mais ils peuvent également converger avec du matériel et des capteurs spécifiques, approuvés pour une utilisation dans un environnement médical afin de fournir une quantification appropriée du résultat thérapeutique. Les produits Digital Therapeutics peuvent être utilisés aussi bien à domicile qu'en milieu hospitalier ou institutionnel. Elles doivent, par définition, être sûres et conformes aux directives¹ applicables en matière de santé en ligne et aux règles de confidentialité.

Les Digital Therapeutics renforcent l'engagement des patients dans leur parcours thérapeutique sous la direction d'un professionnel de la santé.

La nature de la Digital Therapeutics est caractérisée par une thérapie pilotée par logiciel.

La nature de la Digital Therapeutics est caractérisée par une thérapie pilotée par logiciel. C'est ce qui différencie les applications DTx des autres applications de santé numérique qui assistent ou surveillent le patient sans lui administrer de thérapie, comme les applications de télésanté pour surveiller les patients à distance, les applications de bien-être, les dossiers médicaux des patients et autres systèmes de documentation numérique, les systèmes de diagnostic, etc.



Les Digital Therapeutics sont toujours administrées sous la direction de professionnels de la santé reconnus. Par conséquent, l'intégration dans le paysage thérapeutique global - y compris le soutien aux diagnostics identifiés, la reconnaissance comme alternative aux approches thérapeutiques existantes et le remboursement approprié - devient de plus en plus importante pour optimiser l'accessibilité pour les patients.

1. Voir la pyramide de validation de mHealthBelgium et en particulier le niveau M2 : <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>.

LE PAYSAGE TECHNOLOGIQUE MÉDICAL BELGE EST ACTIF DANS LE DOMAINE DE LA DIGITAL THERAPEUTICS



Les Digital Therapeutics émergent dans le paysage mondial des soins de santé. Avec des progrès significatifs aux États-Unis, en France, en Allemagne et au Royaume-Uni, nous voyons se confirmer le besoin d'une Digital Therapeutics délivrée au patient de manière transparente en utilisant des dispositifs médicaux uniquement logiciels ou des dispositifs médicaux combinés avec d'autres actifs, par exemple des capteurs, des actionneurs, des implants, ... Dans le paysage belge des dispositifs médicaux, il y a beaucoup d'innovation en cours dans la Digital Therapeutics.

Dans le paysage belge des dispositifs médicaux, il y a beaucoup d'innovation en cours dans la Digital Therapeutics.

PLUSIEURS FOURNISSEURS PROPOSENT DES APPLICATIONS DTx DANS DIFFÉRENTS DOMAINES CLINIQUES. NOUS DONNONS ICI UN APERÇU NON EXHAUSTIF DES APPLICATIONS DANS DIFFÉRENTS DOMAINES :

1. Digital Therapeutics pour la gestion des maladies aiguës et chroniques



L'observance du traitement est un facteur important de réussite thérapeutique dans la gestion des maladies chroniques. La mise à disposition d'applications de DTx dans une configuration autonome, combinée avec des wearables ou des dispositifs d'administration en tant que thérapie d'accompagnement ou Digital Therapeutics complète, offre une opportunité majeure d'améliorer la traçabilité de l'efficacité de la thérapie. Sur le marché belge, différentes applications DTx sont introduites pour faciliter cette amélioration des soins de santé.

Exemple 1: DIABELOOP



Le DBLG1 de Diabeloop est un terminal doté d'un algorithme auto-apprenant et utilisé en combinaison avec la pompe à insuline Accu-Chek® Insight de Roche disposant de cartouches d'insuline préremplies et le système de surveillance du glucose en continu le Dexcom G6 pour former un système hybride en boucle fermée pour les personnes atteintes de diabète de type 1.

Grâce à cette intelligence artificielle thérapeutique, la charge mentale associée à la maladie diminue. Il automatise le traitement du diabète de type 1.

L'algorithme analyse les mesures de glucose en temps réel. Toutes les cinq minutes, un résultat de glycémie est envoyé au terminal via Bluetooth®. L'intelligence artificielle DBLG1 calcule la juste dose d'insuline à administrer en prenant en compte les paramètres personnalisés du/de la patient(-e) ainsi que les informations renseignées (repas, activité physique...). C'est pourquoi on parle de boucle fermée hybride.

La valeur cible est atteinte par une combinaison de recommandations basales, de bolus et également de glucides de secours. Le système automatise en permanence l'administration d'insuline basale pour maintenir la glycémie dans la fourchette cible.

→ [More info](#)

Exemple 2: HELPILEPSY



Le logiciel du dispositif médical de Neuroventis fournit une plateforme permettant aux patients et aux professionnels de la santé de gérer les affections neurologiques. Grâce à une application, les patients gèrent eux-mêmes leur santé et peuvent partager des données avec leurs professionnels de la santé. Pour les patients souffrant d'épilepsie, la plateforme de Neuroventis offre un premier programme de thérapie numérique psychologique interactive pour améliorer les compétences d'autogestion et augmenter la qualité de vie. Il s'agit d'un programme de 12 semaines, combinant du matériel éducatif personnalisé, des exercices et des outils pour aider efficacement les patients à faire face à leur maladie.

→ [More info](#)



2. Digital Therapeutics pendant les soins, interventions ou traitements aigus

Les capacités de la Digital Therapeutics permettent de nouvelles approches pour les interventions auprès des patients ou les parcours de traitement.

Exemple 3: SÉDATION NUMÉRIQUE



La sédation digitale est une nouvelle Digital Therapeutics pilotée par logiciel qui vise à soulager l'anxiété et la douleur avant, pendant et après les interventions sans recourir à des médicaments. Les sessions de réalité virtuelle intégrant l'hypnothérapie clinique et la thérapie intégrative induisent une sédation légère, moyenne ou profonde et sont fondées sur des preuves dans de multiples essais contrôlés randomisés par rapport aux approches pharmacologiques ou à l'hypnose clinique. La sédation digitale Oncomfort offre des sessions spécifiques pour les adultes et les enfants pour des interventions de 2 à 120 minutes et pour gérer la douleur et l'anxiété pendant des cycles de thérapie répétitifs, par exemple en oncologie ou dans les soins aux brûlés. Elle réduit jusqu'à 100 % l'utilisation de médicaments sédatifs ou antalgiques et a un effet positif sur la satisfaction des patients et des soignants, améliore le travail des soignants en supprimant l'anxiété, la douleur ou les troubles du mouvement pendant la thérapie et n'a pas d'effets secondaires signalés, ce qui représente une amélioration significative par rapport aux résultats des traitements pharmacologiques. La sédation digitale Oncomfort est homologuée CE et IEC pour une utilisation dans un environnement médical.

→ [More info](#)



3. Digital Therapeutics pour la réadaptation

D'importantes possibilités ont été démontrées pour l'intégration de la DTx dans les parcours de réadaptation, conduisant à des traitements plus personnalisés, plus interactifs et plus efficaces, offrant ainsi une meilleure qualité de soins, un meilleur soutien aux patients et souvent aussi de meilleurs résultats cliniques.

Exemple 4: MOVEUP THERAPY



Dans le domaine de la rééducation post-opératoire, moveUP THERAPY offre une thérapie digitale (DTx) aux patients ayant une arthroplastie de la hanche et du genou et aux patients ayant une opération bariatrique. moveUP s'efforce de fournir aux patients un traitement personnalisé et optimisé sur base de données cliniques validées, tout en suivant ces principes du "value based care". Les patients se préparent, récupèrent et se rééduquent après leur chirurgie grâce à un traitement personnalisé et adapté au quotidien via l'application moveUP et des capteurs portables connectés. Les patients sont suivis à distance par une équipe de soins multidisciplinaire dédiée qui évalue en continu leur état et leurs progrès. L'équipe de soins, aidée par des algorithmes, personnalise et adapte régulièrement le traitement du patient. Celui-ci reçoit entre autres des informations sur son traitement, des exercices de rééducation, une adaptation de son protocole de médicaments, des conseils sur l'alimentation et du coaching. A côté de l'orthopédie et de la bariatrie, moveUP est en développement dans d'autres domaines comme l'oncologie, les maladies respiratoires ou la kinésithérapie préventive.

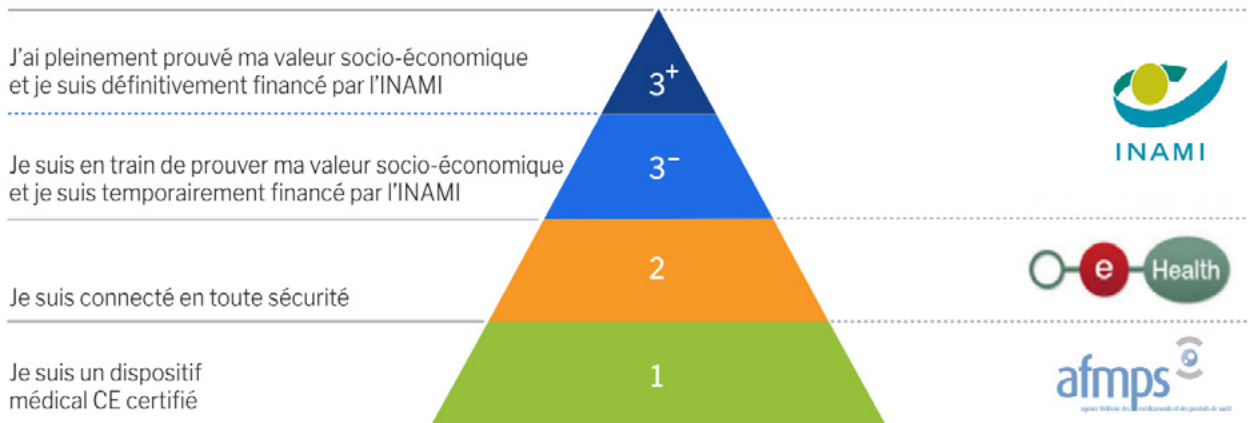
Notez que la plateforme moveUP peut être utilisée à la fois comme plateforme DTx ainsi que pour des usages de santé numérique non DTx, tels que la télésurveillance de patients par exemple. Il est ainsi possible d'activer les algorithmes d'adaptation de traitement au cas par cas, selon les objectifs des praticiens.

→ [More info](#)



4. Digital Therapeutics pour le suivi du traitement médical de la santé mentale

Actuellement, il n'y a probablement pas d'applications DTx dans ce domaine déjà actives sur le marché belge, mais celles-ci sont attendues très prochainement. De nombreux produits DTx pour la santé mentale existent aux États-Unis mais aussi dans les pays voisins comme l'Allemagne et le Royaume-Uni. Ils se concentrent par exemple sur le traitement d'une dépression ou d'un burn-out tandis que d'autres proposent une thérapie numérique pour faire face à la peur, au stress, à l'anxiété ou à d'autres problèmes mentaux. Quelques exemples qui existent et sont approuvés de nos jours en Allemagne sont : HelloBetter, novego, deprexis, Mindable, etc.



ADOPTION ET FINANCEMENT DES APPLICATIONS DTx



La percée des DTx innovants dépendra fortement de leur intégration dans le paysage actuel de l'offre de soins de santé. Cela nécessite une intégration dans le parcours clinique ou thérapeutique, d'une part, et un financement approprié, d'autre part.

Ces deux éléments sont bien sûr directement liés. L'intégration du DTx dans le parcours correspondant (existant ou à créer) est essentielle pour garantir un flux thérapeutique fluide pour les patients et les soignants. Il est essentiel de repenser le financement de cette

filière pour accélérer l'adoption et encourager l'utilisation éventuelle des DTx, en récompensant la valeur qu'ils apportent, allant de l'amélioration de la qualité des soins et de la vie à des approches thérapeutiques plus personnalisées et à des économies de soins de santé.

Compte tenu de la nature des MDSW - par définition, les logiciels évoluent rapidement -, il n'est pas possible d'appliquer les principes classiques de l'ETS, qui exigent des preuves à grande échelle. Par conséquent, le fait d'être sur le marché et d'être temporairement remboursé permettrait de recueillir toutes les preuves nécessaires concernant l'efficacité réelle et l'impact à court terme. De plus, la surveillance post-commercialisation, de toute façon maintenant exigée par le MDR, fournira également des informations importantes sur l'acceptation, l'observance du traitement et la valeur ajoutée réelle à long terme.

Des initiatives gouvernementales devraient être prises pour stimuler l'adoption du DTx dans le système de santé. En Allemagne, par exemple, l'adoption des DTx a été stimulée par l'approbation provisoire et le remboursement dans le cadre de la procédure accélérée de la loi DiGA (Digital Care Act), un mécanisme qui sera copié par la France. Aux États-Unis, le Breakthrough Devices Program et le Safer Technology Program (STeP) ont permis un accès accéléré au marché pour les applications DTx.

Il est essentiel de repenser le financement de cette filière pour accélérer l'adoption et encourager l'utilisation des DTx.

Des initiatives gouvernementales devraient être prises pour stimuler l'adoption du DTx dans le système de santé.

APPEL À L'ACTION

MISSION POUR LA COMMUNAUTÉ DE LA SANTÉ

L'accessibilité aux soins est un droit fondamental pour les patients et un intérêt économique de la santé pour une meilleure adoption des thérapies. Les Digital Therapeutics suscitent un engagement fort des patients et visent à faire d'eux des acteurs responsables de l'observance de leur traitement, qu'il soit aigu ou chronique.

Les DTx offrent également la possibilité d'améliorer l'observance thérapeutique en raison de leur disponibilité permanente et parce qu'elles fournissent des informations thérapeutiques aux professionnels de la santé. Tout cela se traduit par une utilisation plus efficace du temps et des ressources des professionnels de la santé, créant ainsi une forme hybride de thérapie. L'adoption de la DTx comme norme de soins rendra les soins plus abordables et promet une amélioration des résultats à long terme.

L'adoption de la DTx comme norme de soins rendra les soins plus abordables et promet une amélioration des résultats à long terme.

MISSION POUR LES DÉCIDEURS POLITIQUES

beMedTech appelle le gouvernement fédéral belge, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et les autres autorités compétentes à permettre un accès facile et rapide aux applications DTx grâce à un financement adéquat de l'innovation. Une « voie rapide vers le financement » accélérerait l'adoption et offrirait aux prestataires de soins de santé la possibilité d'utiliser tout le potentiel du DTx dans les soins standards. Des cadres solides de DTx sont déjà en place dans les pays voisins, l'Allemagne et la France, de sorte qu'un modus comparable pourrait être introduit pour suivre ces pays européens leaders.

beMedTech appelle le gouvernement fédéral belge, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et les autres autorités compétentes à permettre un accès facile et rapide aux applications DTx grâce à un financement adéquat de l'innovation.



Le temps est venu d'adopter la Digital Therapeutics. beMedTech appelle la communauté de la santé et les décideurs politiques à stimuler l'accès et l'utilisation de la DTx par la sensibilisation et l'accès rapide à un financement public approprié.

AAA = Awareness | Access | Adoption

La section beMedTech Digital Therapeutics représente 9 entreprises, allant des start-ups et scale-ups belges dont la santé numérique est l'activité principale aux multinationales MedTech offrant de telles applications numériques comme un outil supplémentaire dans leur large portefeuille de produits.



AVERTISSEMENT LÉGAL :

Les exemples cités sont purement illustratifs de ce qui est actuellement déjà disponible, sans être exhaustifs. En tant que fédération, beMedTech ne garantit donc pas l'efficacité des applications susmentionnées.