

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT DE
DOCTEUR EN PHARMACIE
par
Caroline LEDEVIN

Présentée et soutenue publiquement le 11 juin 2021

**Les enjeux stratégiques et économiques du
déploiement au niveau européen d'une solution de
télémédecine dans l'insuffisance cardiaque**

Président de thèse : GRIMANDI Gaël

Directeur de thèse : NAVAS HOUSSAIS Dominique

Membres du jury : CAZADE Fanny

REMERCIEMENTS

La réalisation de ce mémoire a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui je voudrais témoigner toute ma gratitude.

Je souhaite dans un premier temps remercier ma directrice de thèse, Dominique NAVAS HOUSSAIS, d'avoir accepté de m'encadrer et de m'avoir fait confiance pour la réalisation de ce travail.

Je remercie également Anne SELLES pour m'avoir fait profiter de son expertise marketing et commerciale, de m'avoir orientée et conseillée tout au long de ce travail, et pour ses précieux conseils de rédaction.

Je désire aussi remercier spécialement Fanny CAZADE, qui fut la première à me faire découvrir le sujet qui a guidé ma thèse. Travailler à ses côtés durant mon stage de fin d'étude a été une véritable source de réflexions et m'a permis d'acquérir les outils nécessaires à la réussite de ce travail.

Enfin, j'adresse mes sincères remerciements à tous les intervenants et patients qui ont accepté de répondre à mes questions durant mes recherches et transmis des informations essentielles à l'élaboration de cette thèse.

SOMMAIRE

LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	VI
LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX.....	VII
LISTE DES ANNEXES.....	VII
INTRODUCTION	- 1 -
PARTIE I – ETAT DES LIEUX DE LA TÉLÉMÉDECINE DANS L’INSUFFISANCE CARDIAQUE EN FRANCE	- 3 -
I. Généralités sur la télémédecine dans l’insuffisance cardiaque	- 3 -
A. Définitions et histoire de la télémédecine.....	- 3 -
1. Définitions.....	- 3 -
2. La télémédecine, une pratique centenaire.....	- 6 -
B. Organisations et mise en place de la télémédecine	- 7 -
2. Aspects déontologiques	- 9 -
C. Bénéfices de la télémédecine	- 13 -
1. Bénéfices mis en évidence par des projets au niveau national dans l’insuffisance cardiaque.....	- 13 -
2. Analyse des entretiens qualitatifs et des retours d’experts.....	- 17 -
II. Marché de la télémédecine en France	- 20 -
A. Contexte de développement.....	- 20 -
1. Inégalité d’accès aux soins	- 20 -
2. L’insuffisance cardiaque : un enjeu de santé publique.....	- 22 -
3. L’insuffisance cardiaque : impact sur la qualité de vie.....	- 23 -
4. La télémédecine en chiffres.....	- 24 -
B. Solutions de télésurveillance déployées en France.....	- 25 -
PARTIE 2 : Déploiement au niveau européen d’une solution de télésurveillance dans l’insuffisance cardiaque.....	- 31 -
I. Exemple d’une solution de télésurveillance dans l’insuffisance cardiaque	- 31 -
A. Présentation générale	- 31 -
B. TOWS.....	- 33 -
a. Opportunités.....	- 33 -
b. Menaces.....	- 35 -
c. Forces et faiblesses.....	- 37 -
d. Conclusions du TOWS.....	- 39 -

II. Étude de marché et de Market Access.....	- 40 -
A. Profil de santé des pays européens cibles.....	- 40 -
a. Démographie et contexte socio-économique des pays cibles	- 40 -
b. Italie	- 41 -
c. Espagne	- 48 -
d. Allemagne.....	- 56 -
e. Le Royaume-Uni	- 64 -
CONCLUSION	- 72 -
BIBLIOGRAPHIE.....	- 73 -
ANNEXES.....	- 84 -

LISTE DES ABRÉVIATIONS

CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de la Santé
ECG	Electrocardiogramme
EHR	Electronic Health Record
ESC	European Society of Cardiology (Société Européenne de Cardiologie)
ETP	Education thérapeutique du patient
FIR	Fonds d'intervention régional
GAFA	Google, Apple, Facebook, Amazon
GICC	Groupe Insuffisance Cardiaque et Cardiomyopathies
ICC	Insuffisant cardiaque chronique
KOL	Key Opinion Leader
LFSS	Loi de financement de la Sécurité Sociale
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economiques
PIB	Produit Intérieur Brut
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RGPD	Règlement général sur le protection des données
SFC	Société Française de Cardiologie
TIC	Technologies de l'information et de la communication
TOWS	Threat Opportunities Weakness Strength (Menaces, Opportunités, Faiblesses, Forces)
UE	Union Européenne
VHI	Voluntary Health Insurance
VPN	Valeur prédictive négative

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1. La télémédecine de quoi parle-t-on ?	- 5 -
Figure 2. Schéma des acteurs de la e-santé présents sur le marché français.....	- 10 -
Figure 3. Accessibilité ressentie et objective aux médecins généralistes et spécialistes.....	- 20 -
Figure 4. Marché de la télémédecine en France	- 24 -
Figure 5. Part des pharmacies offrant la possibilité de passer des examens de santé par télémédecine en Italie en 2018, par type. Source ?.....	- 44 -
Figure 6. Prévisions et recettes e-santé pour l'insuffisance cardiaque en Espagne de 2016 à 2022 (source ?).....	- 50 -
Figure 7. Taux de pénétration des télé-soins chez les plus de 65 ans au Royaume-Uni en 2010	- 67 -

Table 1. Revue bibliographique des résultats des projets de télémédecine dans l'insuffisance cardiaque en France	- 16 -
--	--------

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1. Solutions disponibles en France dans le cadre du programme ETAPES

Annexe 2. Compte-rendu des entretiens

Annexe 3. Retour d'expériences Hôpital privé à but non lucratif Paris

INTRODUCTION

L'année 2020 aura été marquée par la pandémie mondiale de COVID-19 qui a touché la France à partir de mars. Le système de soins a dû se réinventer et s'adapter rapidement dans le respect des mesures de sécurité et des contraintes imposées par le confinement. Malgré cela, les inégalités d'accès aux soins ont été exacerbées durant cette période : les plus vulnérables et les plus précaires ont été les plus touchés, les déserts médicaux et l'isolement géographique ont été susceptibles de retarder la prise en charge de patients.

A contrario, la démocratisation de la téléconsultation s'est accélérée sur le territoire et le gouvernement français semble désormais plus à l'écoute des besoins de la communauté médicale. Un climat favorable à la e-santé, et plus particulièrement à la télémédecine, s'est donc créé dans un contexte de vieillissement de la population et de l'augmentation des pathologies chroniques comme l'insuffisance cardiaque, avec des patients nécessitant des soins et du personnel en continu mais dans un contexte où les dépenses de santé ne peuvent pas croître indéfiniment.

Cette tendance s'observe en France mais également en Europe où les problématiques sont les mêmes : des systèmes de santé sous tension, des contraintes économiques et budgétaires, une volonté de garantir aux patients un « bien-vivre » tout au long de leur vie. Conscients de cela, de nombreux acteurs essaient de se positionner dans le secteur et cherchent à étendre leur activité au-delà de nos frontières, dans des pays aux « écosystèmes » bien différents. Il est ainsi pertinent de s'intéresser aux enjeux à la fois stratégiques et économiques à prendre en compte dans le déploiement d'une solution de télémédecine dans un pays européen.

L'entreprise prise en exemple pour cette thèse devra prendre conscience des forces et des faiblesses qui lui sont propres et mettre en place une stratégie pour se conformer au système de santé étranger tout en prenant en considération les nombreux aspects environnementaux, notamment réglementaires et économiques sous-jacents. *De quelle façon va-t-elle adapter son « business model » à l'Europe ? Quels sont les acteurs qui pourront l'aider à déployer sa solution de manière la plus efficiente possible ?*

Afin de répondre aux problématiques précédemment évoquées, une analyse stratégique de l'entreprise ainsi qu'une vaste étude de marché ont été réalisées pour permettre de mieux appréhender à la fois notre environnement interne et externe. Les différents aspects permettant à notre entreprise d'accéder à son marché cible – communément appelé Market Access – ont eux aussi été étudiés pour nous aider à élaborer une stratégie à court terme. Des entretiens directifs ont par ailleurs été menés auprès de patients insuffisants cardiaques pour étayer nos propos sur la pratique de la télémédecine en France et prendre la mesure de leurs attentes.

Nous présenterons dans un premier temps l'état actuel de la télémédecine et son application dans l'insuffisance cardiaque en France afin de mettre en exergue le contexte dans lequel notre entreprise a développé sa solution. Nous dresserons ensuite le portrait détaillé de cette entreprise avant de réaliser, dans un second temps, une étude approfondie des pays cibles (Partie qui nous permettra de déterminer les stratégies à adopter dans chaque pays.

PARTIE I – ETAT DES LIEUX DE LA TÉLÉMÉDECINE DANS L'INSUFFISANCE CARDIAQUE EN FRANCE

I. Généralités sur la télémédecine dans l'insuffisance cardiaque

A. Définitions et histoire de la télémédecine

1. Définitions

Dans la littérature, la télémédecine est souvent associée à la télésanté et plus largement à l'e-santé. En réalité, ce terme inventé dans les années 70, est une entité d'un domaine beaucoup plus vaste : la télésanté. Pour éviter toute confusion, différentes institutions en charge des questions de santé publique, tant au niveau national qu'international, ont défini de manière précise la télémédecine.

La définition la plus ancienne, adoptée par l'OMS en 1998, est la suivante: « *la fourniture de services de soins de santé, lorsque la distance est un facteur déterminant, par tous les professionnels de santé faisant appel à des technologies de l'information et des communications, d'une part, pour assurer l'échange d'informations valides à des fins de diagnostic, de traitement et de prévention des maladies et des blessures et, d'autre part, pour la recherche et l'évaluation, et pour la formation continue des prestataires de soins de santé, dans l'optique d'améliorer la santé des individus et des communautés dont ils font partie* ». (1)

Depuis juillet 2009, une définition légale de la télémédecine est disponible dans le Code de la Santé publique à l'article L.6316-1. Cet article a été créé par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, article 78, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST). Nous pouvons y lire que la télémédecine est « une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication ». L'article précise également à qui est destinée cette pratique qui modifie la pratique de la médecine. Ainsi, un professionnel de santé pourra être mis en contact avec un autre professionnel de santé ou avec son propre patient grâce à cette pratique.

Pour apporter encore plus de précisions et faciliter la compréhension collective, mais surtout pour mieux définir les responsabilités de chacun, il restait à préciser plus en détails les activités susceptibles d'être qualifiées d'actes de télémédecine.

Le Ministère des Solidarités et de la Santé a défini, au regard des définitions adoptées en Europe et dans d'autres régions du monde, ce que sont les actes médicaux qui relèvent de la télémédecine. (2) Dans le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010, cinq actes sont décrits (cf. figure 1) :

- **La téléconsultation** : le médecin réalise le diagnostic / la consultation à distance et complète en direct le dossier médical du patient. Un autre professionnel de santé (médecin, pharmacien, infirmière ...) peut également être présent auprès du patient pour assurer le bon déroulement de la consultation. Cette nouvelle manière de procéder permet de faciliter l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire, et plus particulièrement dans les déserts médicaux où les professionnels de santé sont peu nombreux. Cela évite également au patient de se déplacer inutilement et d'avoir recours aux urgences.
- **La télé-expertise** : elle permet à un professionnel de santé de solliciter à distance l'expertise d'un confrère en raison de sa formation ou de ses compétences particulières. Cette pratique doit permettre d'améliorer encore la prise en charge du patient et d'accélérer cette prise en charge et ainsi permettre au médecin de gagner du temps. Elle concerne pour l'instant une certaine catégorie de patients mais elle a vocation à s'élargir à tous les patients d'ici fin 2020.
- **La télésurveillance médicale** : elle permet à un professionnel de santé d'interpréter à distance des données recueillies sur le lieu de vie du patient, que ce soit un recueil automatique par un dispositif ou par le patient lui-même. Cela s'inscrit dans le suivi médical du patient et permet de prendre des décisions concernant la prise en charge du patient.
- **La téléassistance médicale** : elle permet à un professionnel de santé d'assister à distance un confrère au cours de la réalisation d'un acte médical. Il peut s'agir d'actes paramédicaux, de chirurgie ou encore d'imagerie médicale. Là encore, cela permettrait de pallier les déserts médicaux.
- **La réponse médicale** : une réponse médicale par téléphone est assurée par le SAMU ou par un centre 15.



Figure 1. La télémédecine de quoi parle-t-on ?

Source: https://www.sanofi.fr/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Europe/Sanofi-FR/LabSante/Telemedecine/SANOFI_Infographie_Telemedecine_20181108.pdf

Un programme a été lancé en 2014, prévu par l'article 36 de la loi LFSS 2014, pour développer ces 5 activités de télémédecine. Il s'agit du programme ETAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé. L'étude de ces expérimentations permettra de fixer un cadre juridique et financier indispensable mais aussi de voir en vie réelle comment organiser la télémédecine sur l'ensemble du territoire.

2. La télémédecine, une pratique centenaire

La télémédecine fait partie des “technologies de l’information et de la communication” (TIC), ce qui suppose une origine ancienne. En effet, les prémices de la télémédecine sont étroitement liées à l’évolution de ces TIC qui sont apparus avant les premiers appareils de communication, comme le téléphone inventé par Bell en 1876 (3).

Nous pouvons citer également :

- les expériences de transmission d’un électrocardiogramme par Einthoven qui obtient le prix Nobel en 1924 (4)
- les consultations vidéo de psychiatrie en 1959 au Centre médical de l’Université du Nebraska
- l’équipement en radioconsultation entre l’aéroport de Logan aux États-Unis et l’hôpital général du Massachusetts en 1967 (5)

Ces expériences étaient assez limitées, et ont nécessité de nombreuses tentatives avant d’arriver à un résultat satisfaisant. La télémédecine a donc connu une évolution lente et progressive avant de s’accélérer à partir des années 80 au niveau mondial. Cette époque est marquée par l’amélioration des moyens de communication mais également des évolutions majeures dans le domaine de l’électronique tant dans la miniaturisation que dans l’amélioration des composants électroniques qui constituent la base de ces systèmes.

Intéressons-nous maintenant plus spécifiquement au cas de la France. L’étude d’Herzlich et al., sur l’exercice de la médecine en France des années 30 aux années 80 (6) révèle que la pratique des médecins durant les années 60 a été modifiée par l’installation d’un téléphone à leur cabinet. Des consultations téléphoniques pouvaient alors être effectuées. Et, avec la généralisation des communications téléphoniques, leur utilisation se démocratise en médecine.

Il faudra attendre 1989, pour que l’Institut Européen de Télémédecine soit créé à Toulouse par le Professeur Louis Lareng – qui est par ailleurs le créateur du SAMU en 1967. Deux ans plus tard, la Société Européenne de Télémédecine voit le jour, elle aussi dans le Sud de la France.

L’année d’après, les premières liaisons de télémédecine sont établies entre des hôpitaux français. En support des informations apportées par ces deux organismes, une Société Française de télémédecine a été créée en 2006.

B. Organisations et mise en place de la télémédecine

1. Aspects législatifs

Dans l'article 33 de la loi de 2004 relative à l'Assurance Maladie (loi n° 2004-810), il est question d'intégrer dans la pratique, au niveau régional, la télémédecine dans une logique d'amélioration de la coordination des soins.

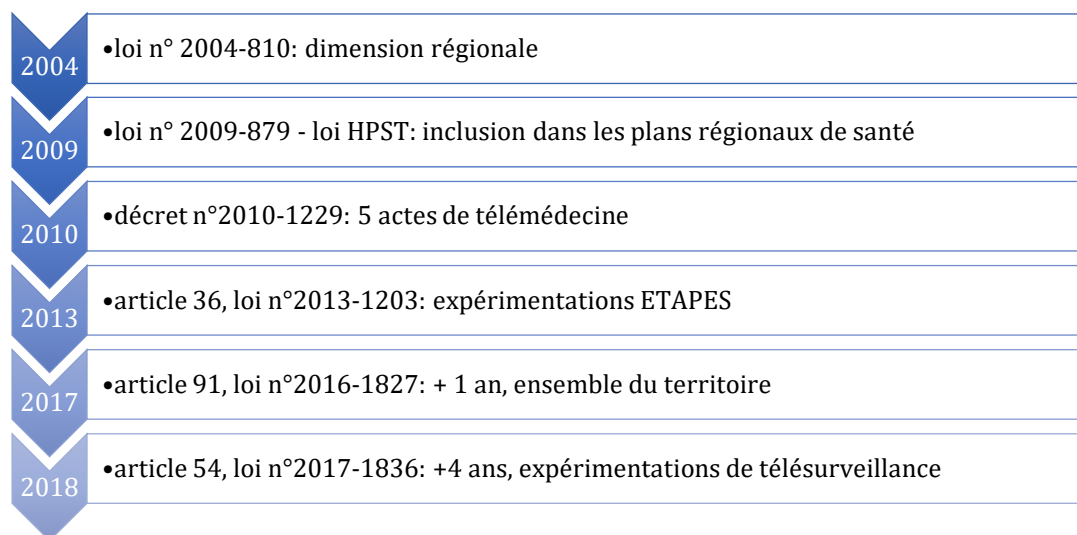
Le cadre juridique s'est ensuite construit progressivement avant d'aboutir *in fine* à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite **loi HPST**. Cette loi marque une étape importante du déploiement de la télémédecine car elle prévoit que cette dernière figure obligatoirement dans les projets régionaux de santé. Depuis cette loi, la télémédecine dispose donc d'un statut juridique en France.

Par la suite, cinq actes de télémédecine, cités précédemment, et leurs conditions de mises en œuvre ont été définis dans le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010.

L'article 36 de la loi financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014 (loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013) est venu dessiner plus précisément le déploiement de la télémédecine. En effet, il prévoit la mise en place d'expérimentations relatives à la réalisation des actes de télémédecine pour une durée de 4 ans dans 9 régions pilotes. On retrouve ces expérimentations sous le **programme ETAPES** : Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé. Les modalités de facturation (tarification et remboursement) y sont précisées. Un fond régional a par ailleurs été prévu pour anticiper les dépenses liées à la mise en œuvre de ces expérimentations.

En 2017, le gouvernement réalise que les expérimentations ont pris beaucoup de retard, notamment en raison des difficultés techniques rencontrées. Dans le projet de LFSS 2017 (loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016), il prolonge donc d'un an ces expérimentations afin que les professionnels de santé s'organisent convenablement. (7) Le périmètre de l'étude est également élargi à l'ensemble du territoire pour augmenter le nombre de données exploitables et ainsi permettre d'établir des recommandations pertinentes quant à la mise en place de la télémédecine et envisager de généraliser cette pratique.

La dernière loi en date est la LFSS 2018 (loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017) qui prévoit la généralisation de la téléconsultation sur l'ensemble du territoire. Les actes de télésurveillance permettant le suivi à distance des patients sont quant à eux soumis à expérimentation pour une durée de 4 ans supplémentaires (article 54). En plus de permettre la rédaction d'un rapport détaillé de mise en œuvre de la télésurveillance, cette reconduction laisse le temps aux fournisseurs de peaufiner leur solution afin de proposer une offre de qualité aux patients.



Divers cahiers des charges ont par ailleurs été rédigés entre 2015 et aujourd'hui pour définir les modalités de mise en œuvre de ces expérimentations :

- Selon les pathologies concernées : insuffisance cardiaque chronique, insuffisance rénale chronique, diabète, insuffisance respiratoire, patients porteurs de prothèse cardiaque
- Selon la réalisation des actes de télémédecine spécifiques à chaque pathologie.

2. Aspects déontologiques

Comme défini dans le Code de la Santé Publique, la télémédecine est une « pratique médicale » encadrée par un médecin, au même titre qu'un acte de diagnostic ou de prévention, mais qui a la particularité de faire appel à des technologies digitales. Elle est donc soumise aux règles déontologiques qui figurent dans le Code de déontologie médicale. (8) Ainsi, un certain nombre de règles doivent être respectées pour garantir une pratique éthique et déontologique.

- Les médecins ont interdiction de faire de la publicité à caractère commercial pour la télémédecine.
- Comme lors d'une consultation, ils sont également tenus de garantir la confidentialité des données pour permettre le respect du secret professionnel. Ils doivent dès lors veiller à utiliser des outils technologiques sécurisés que ce soit une plateforme en ligne, une application mobile, ou un logiciel pour la téléconsultation par exemple. L'ensemble des données médicales recueillies par ces systèmes, les données de suivi patient, les résultats d'examens, ou encore les ordonnances et les prescriptions doivent être stockés chez des hébergeurs de données de santé agréés ou certifiés.
- Il existe également des obligations en termes de formalités RGPD, le Règlement Général de Protection des Données, auquel les fournisseurs de solutions digitales doivent se conformer.
- Le consentement du patient doit être recherché par le médecin après l'avoir informé des modalités relatives à la pratique de l'acte de télémédecine.
- Par ailleurs, par soucis de traçabilité, diverses informations doivent être inscrites dans le dossier du patient suite à l'acte de télémédecine : date et heure, identification des professionnels de santé, compte rendu de l'acte, prescriptions, éventuels incidents. (Article R6316-4 du CSP).
- Le médecin est tenu de garantir la sécurité et l'efficacité des soins aux patients. La fiabilité et la validité des informations transmises au patient - comme celles disponibles sur les applications mobiles de santé - sont des préalables indispensables à la diffusion de ces informations.

3. Implications des différents acteurs de ce secteur

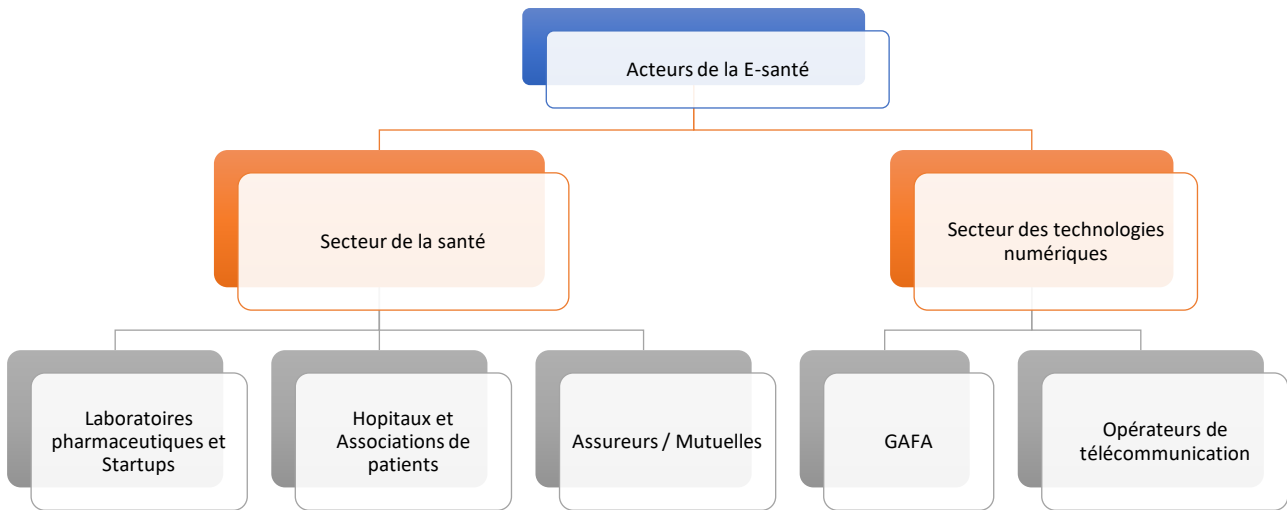


Figure 2. Schéma des acteurs de la e-santé présents sur le marché français

Parmi les acteurs, on retrouve à la fois des entreprises issues du secteur de la santé mais également d'autres entités qui fournissent des technologies numériques. Cet ensemble est encadré par les recommandations et les stratégies proposées par le gouvernement au niveau national et par des organisations internationales. Récemment, l'Organisation Mondiale de la Santé a publié de nouvelles recommandations sur l'utilisation de technologies digitales au service de la santé. (9) Dans cet ouvrage, des recommandations sur l'utilisation de la télémédecine sont également présentes. Les données récoltées sur l'efficacité suggèrent que cette intervention pourrait réduire le nombre de visites cliniques inutiles et la mortalité chez les personnes souffrant de maladies cardiaques ; de même qu'elle améliorerait la qualité de vie liée à la santé.

Concernant les acteurs de la santé, les laboratoires pharmaceutiques se sont lancés dans le développement de solutions centrées sur les patients pour prendre en charge des pathologies en lien avec les aires thérapeutiques qui leurs sont spécifiques. Par exemple, Novartis a lancé en mai 2019 son premier laboratoire d'innovation en France, Biome Paris, pour apporter des solutions digitales aux patients atteints de pathologies chroniques, entre autres, en travaillant en partenariat avec différents acteurs du digital comme des startups ou des entreprises plus matures du secteur. (10) Des initiatives similaires ont également vu le jour chez les laboratoires Roche et Servier qui collaborent tous deux avec des startups via la création de structures innovantes, respectivement Roche Lab et WeHealth Digital Medicine, pour accompagner des startups dans leurs projets.

Car en effet, le nombre de startups dans ce secteur est en constante augmentation pour tenter de répondre aux enjeux du vieillissement de la population et de l'augmentation de la prévalence des pathologies chroniques. Elles représentaient déjà en 2016 près d'un tiers du marché de la e-santé. Le domaine de la télémédecine est fortement dominé par les startups françaises avec environ 40 % des nouveaux appareils de mesure référencés. (11)

Les GAFAM - Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft – ces géants du numérique, essaient eux aussi de se positionner sur le secteur de la e-santé en proposant des projets santé. Ils possèdent des avantages non négligeables en termes de logistique et de technologie car ils sont capables de collecter, traiter et stocker des données en masse. Ils disposent également de moyens financiers considérables. En novembre 2019, Google a annoncé l'acquisition de la société Fitbit (12) connue pour ses solutions de surveillance de la santé, marquant ainsi une première étape pour prendre sa place parmi les autres acteurs du marché.

Lors d'une interview en janvier 2019, à la question « Quelle sera la plus grande contribution d'Apple à l'humanité ? », Tim Cook, le dirigeant d'Apple a répondu qu'« il s'agira de la santé ». (13)

Néanmoins, ces grandes entreprises de la technologie doivent encore faire leur preuve auprès des institutions de santé afin de prouver leur expertise. De plus, leur légitimité peut être contestée et un usage abusif des données sensibles récoltées peut être à craindre en cas de partenariat avec des assureurs notamment.

D'autres acteurs arrivent également dans le secteur de la e-santé et plus particulièrement de la télémédecine : ce sont les assureurs et les mutuelles qui espèrent mieux connaître les risques de santé via l'utilisation d'objets connectés par exemple. La Directive sur la distribution d'assurance (DDA), adoptée en février 2016, vise à harmoniser la pratique et à coordonner les règles encadrant cette pratique et assurant la protection des clients. (14) L'un des moyens de différenciation pour ces assureurs restent la proposition de services à leurs adhérents comme par exemple de la télémédecine. En ce sens, certaines compagnies se sont associées à des startups pour étoffer leur offre. C'est le cas d'Harmonie Mutuelle qui fait bénéficier ses adhérents d'un service de téléconsultations via la plateforme MesDocteurs.com.

→ Des partenariats stratégiques ont donc tout intérêt à se faire et à se multiplier entre ces différents acteurs afin de proposer une offre innovante et adaptée à des problématiques de plus en plus complexes, tant en termes de prise en charge patient que de défis technologiques et réglementaires. Pour soutenir ce secteur de la e-santé, il faut cependant des soutiens financiers sans quoi de nombreux projets ne pourront pas voir le jour.

4. Financement de la télémédecine en France

Comme nous l'avons vu précédemment, le gouvernement a montré sa volonté de soutenir le déploiement de la télémédecine dans son Plan Ma santé 2022 pour lequel il a alloué un budget de plusieurs dizaines de millions d'euros. (15)

Nous allons maintenant nous intéresser au financement de la télémédecine en pratique. Au niveau national, on retrouve trois acteurs principaux :

- La **DGS (Direction Générale de la Santé)** élabore et met en œuvre la politique de santé publique ; c'est l'entité qui fixe les budgets.
- La **DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins)** pilote l'offre de soins et est chargée des investissements dans les établissements de santé. Une enveloppe est attribuée spécifiquement aux Agences Régionales de Santé (**ARS**) pour les aider à développer des services digitaux sur leur territoire. Ces ressources financières se retrouvent dans un Fond d'intervention régional (**FIR**). En 2017, les ARS ont dépensé 24 millions d'euros pour financer des projets de télémédecine dont 1,3 million pour les dépenses liées au programme ETAPES. Les projets visant à prendre en charge les patients insuffisants cardiaques représentaient alors 6% de l'ensemble des projets. (16)
- Et la **CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie)** qui assure le financement (la rémunération) des différents acteurs. Seuls les actes de téléconsultation et de télé-expertise rentrent dans le cadre d'une prise en charge par l'Assurance Maladie. Des tarifs ont été fixés selon la LFSS 2018 (art. 54) mais ne sont pas applicables à la télésurveillance. (17)

En France, le programme d'expérimentations **ETAPES** permet de financer des projets de télésurveillance pour prendre en charge les patients atteints de pathologies chroniques. L'objectif principal de ces expérimentations est de définir une tarification pour ces actes, via une évaluation médico-économique qui devrait être finalisée en 2021. Les **ARS** collectent les données nécessaires à la constitution du rapport auprès des différents acteurs (professionnels de santé, établissements de santé, assurance maladie) et les transmettent à la **HAS** pour centralisation et validation. Suite à l'évaluation réalisée par la HAS, une généralisation de l'utilisation de cette nouvelle technologie pourra être envisagée auprès de l'ensemble de la population dans un cadre organisationnel bien précis.

Actuellement, les tarifs remboursés par la CNAM varient selon l'acteur impliqué dans la prise en charge du patient. Par exemple, des forfaits semestriels sont accordés aux professionnels de santé effectuant l'acte de télémédecine en lui-même et différera de ceux de la personne qui assure l'accompagnement thérapeutique du patient. (18)

Au niveau européen, la **Commission Européenne** a mis en place un Fonds Européen de Développement Régional (**FEDER**) « destiné à contribuer à la correction des principaux déséquilibres régionaux dans l'Union. » L'amélioration de l'accès aux technologies de l'information et de la communication, qui comprend la télémédecine, fait partie des axes prioritaires du règlement relatif à ce fond d'investissements. (19)

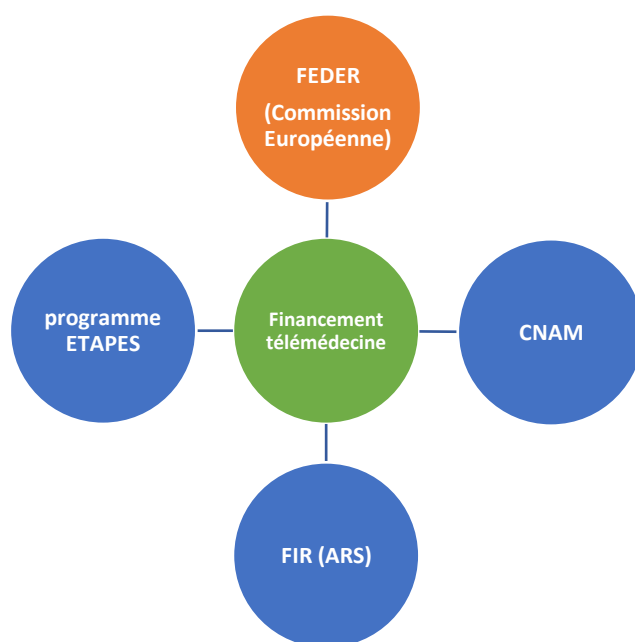


Figure 3. Schéma des acteurs intervenant dans le financement de la télémédecine en France

C. Bénéfices de la télémédecine

1. Bénéfices mis en évidence par des projets au niveau national dans l'insuffisance cardiaque

Dans le domaine de l'insuffisance cardiaque, de nombreux projets de télémédecine ont vu le jour depuis le début des années 2000 sur notre territoire. L'objectif de ces projets était de déterminer l'impact d'un suivi par télémédecine chez les patients insuffisants cardiaques en termes de ré-hospitalisation, de mortalité, et de qualité de vie ; mais également de mesurer l'impact économique de cette pratique. Les résultats des principaux projets menés en France sont présentés dans le tableau 1 ci-après.

Dans sa thèse (20), le docteur Guillaume Coutance présente les résultats du projet **SEDIC** mis en place en Basse-Normandie en 2009, qui utilisait le dispositif SCAD (Suivi Clinique des patients A Domicile). Une amélioration significative des signes cliniques a été mise en évidence. En effet, le nombre de jours d'hospitalisation et le pourcentage de ré-hospitalisation pour insuffisance cardiaque a été diminué de respectivement 24% et 50 % dans le groupe télé-médecine ainsi que la mortalité intra-hospitalière. Cette diminution pourrait être attribuée à un changement de comportement durable de la part des patients ayant bénéficié d'un accompagnement thérapeutique. Cependant, aucune différence entre les deux groupes (témoin et télé-médecine) n'est apparue en ce qui concerne l'amélioration de la qualité de vie et la compréhension de la maladie. Les résultats sont donc discutables.

Cardiauvergne, le service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques, financé par l'Agence Régionale de Santé Auvergne, avait pour objectif d'améliorer la survie de ces patients et de diminuer les ré-hospitalisations pour raisons cardiovasculaires. (21) Ces objectifs semblent réussis comme en témoignent le taux de décès divisé par deux et celui des ré-hospitalisations divisé par trois dans le groupe télé-médecine. Par ailleurs, les patients et les soignants ont exprimé un taux de satisfaction encourageant.

Cette étude a également démontré l'économie générée par la mise en place d'un outil de télé-médecine qu'elle estime à 1/3 des dépenses totales (soins hospitaliers et soins de ville) par patient et par an.

L'étude **OSICAT**, actuellement en cours, et coordonnée par le CHU de Toulouse, devrait apporter des précisions sur l'impact économique de la télé-médecine. Une étude de coût-efficacité prenant en compte à la fois les coûts directs et les coûts indirects va effectivement être menée. (22)

En Lorraine, une étude enrôlant près de 2000 patients s'est déroulée durant un an à partir d'octobre 2011. Il s'agit de l'étude **EPICAL2** : Epidémiologie et Pronostic de l'Insuffisance Cardiaque Aiguë en Lorraine mise en place au sein du réseau de soin lorrain ICALOR (Insuffisance CARDiaque en LORraine). Grâce à la télésurveillance, au suivi à domicile et à l'éducation thérapeutique réalisés par des infirmières spécialisées, le risque de ré-hospitalisation durant l'année après la première hospitalisation a été réduit de 40% par rapport au groupe contrôle. Une baisse de la mortalité à 1 an, toutes causes confondues, a également été mise en évidence. (23)

Le projet **E-care** s'est déroulé de 2013 à 2015 dans le cadre du programme national PRADO INCADO (PRADO INsuffisance CARDiaque à DOmicile) porté par la CPAM. La plateforme de télésurveillance utilisée est la seule des projets vus précédemment qui utilise une intelligence artificielle. Elle repose sur des capteurs permettant de mesurer l'activité cardiaque du patient (pression artérielle, fréquence cardiaque, saturation, poids) et qui transmettent via Bluetooth les données à la plateforme directement accessible à l'équipe de soins du patient.

Durant l'expérimentation de ce système, la pertinence des alertes générées en cas de dégradation de l'état de santé du patient a été validée. La plateforme permet en effet de détecter 100% des situations à risque de décompensations cardiaques et donc, *in fine*, elle est susceptible de prévenir une ré-hospitalisation. Par ailleurs, en l'absence d'alerte, le médecin est assuré que le patient n'a pas de problème (VPN de 100%). (24) C'est la première fois qu'une telle validation a été effectuée dans le cadre d'un programme de télésurveillance.

→ Les résultats des études françaises semblent donc aller dans le sens d'un bénéfice clinique à l'utilisation de la télémédecine tant sur le nombre de ré-hospitalisations que sur la mortalité liée à la pathologie. Dans certaines études, un bénéfice économique a également été mis en évidence mais mérite d'être investigué lors de projets de plus grande ampleur avec un plus grand nombre de patients afin d'augmenter la pertinence de l'étude. De plus, les projets les plus récents associent maintenant le suivi à domicile à une éducation thérapeutique du patient, ce qui semble améliorer l'efficacité du système.

Table 1. Revue bibliographique des résultats des projets de télémédecine dans l'insuffisance cardiaque en France

Nom de l'étude	Auteurs	Publication	Titre	Design de l'étude	Outils pour la mise en oeuvre	Résultats
SEDIC	Guillaume Coutance	Thèse, 2012	Suivi éducatif à domicile dans l'insuffisance cardiaque par télémédecine. Etude multicentrique bas normative randomisée.	Etude prospective, ouverte, multicentrique et randomisée 90 patients pendant 1an	Dispositif SCAD (Suivi clinique des patients à domicile): terminal à écran tactile pour le patient: recueil et envoi des données à une infirmière selon un cycle hebdomadaire Lecture des informations médicales du patient par l'infirmière via une application disponible sur PC --> message/appel patient ou médecin Education thérapeutique	Diminution du nombre de jour d'hospitalisation et du pourcentage de patients ré-hospitalisés pour IC & Mortalité intra-hospitalière plus faible Changement durable du comportement chez le patient --> Pertinence du dispositif de TM
Cardiauvergne	R. Eschalié, J. Cassagnes et al.	European Research in Telemedicine, 2014	Cardiauvergne: service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques	558 patients suivi pendant 1an en moyenne	Balance connectée Dossier patient informatisé: - suivi clinique effectué par des infirmières libérales (signes fonctionnels, oedèmes, fréquence cardiaque, pression artérielle) - surveillance biologique (laboratoire d'analyse) - thérapeutique (pharmacien) Gestion des alertes par une cellule de coordination 7/7: éducation thérapeutique, possible adaptation thérapeutique	Taux de décès: 12% (divisé par 2) Réhospitalisations: 13,6% (divisé par 3) Economie 1/3 des dépenses totale / patient / an Taux de satisfaction patients / professionnels favorable
OSICAT	H. Bendjac, M. Galinier et al.	European Research in Telemedicine, 2014	Optimisation de la surveillance ambulatoire des insuffisants cardiaques par télécardiologie	Etude prospective, comparative, multicentrique et randomisée 870 patients	Pèse-personne et boîtier connecté Cordiva® (transmet le poids et les symptômes: 8 questions) Mesures journalières Infirmières: - Accompagnement personnalisé par des appels réguliers de suivi + éducation thérapeutique - appel patient en cas d'anomalie Synthèse au GP et cardio tous les 2 mois	En cours
EPICAL2: Epidémiologie et Pronostic de l'Insuffisance Cardiaque Aiguë en Lorraine	H. Laborde-Castérot, N. Thilly et al.	Medicine, 2016	Effectiveness of a multi-disciplinary heart failure disease management programme (DMP) on 1-year mortality	Etude d'observation populationnelle prospective multicentrique 1816 patients suivis pendant 1 an	Programme d'éducation thérapeutique délivré par des infirmières spécialisées Visites de suivi à domicile par des infirmières spécialisées Alertes automatiques déclenchées en cas de modifications cliniques et biologiques notables observées chez le patient	Réduction d'environ 40% de la mortalité au cours de l'année suivant l'hospitalisation --> Le "Disease Management Programme" permet une baisse de la mortalité à 1an (toutes causes confondues) chez les patients insuffisants cardiaques post-hospitalisation
E-care	E. Andrés, A. Hajjam et al	La revue de médecine interne, 2016	Expérimentation d'une plateforme de détection automatisée des situations à risque de décompensation cardiaque dans une unité de médecine interne	180 patients	Plateforme de télésurveillance: capteurs médicaux (pression artérielle, fréquence cardiaque, O2, poids) communicants avec la plateforme --> génération d'alertes	Validation des choix technologiques, des outils et des solutions développées et adoptées pour le suivi des insuffisants cardiaques Pertinence des alertes

2. Analyse des entretiens qualitatifs et des retours d'experts

Un certain nombre d'avantages à la télémédecine sont reconnus par les communautés scientifiques et institutionnelles tant pour le patient que pour l'équipe de soins. Dans cette partie, les résultats de l'étude qualitative que j'ai réalisée auprès de patients et des retours d'experts nous aideront à dégager les principaux bénéfices de la télémédecine.

Voici comment j'ai procédé pour réaliser ces entretiens qualitatifs (cf. annexe 1) :

- Rédaction d'un questionnaire à destination des patients explorant les détails de son parcours de soin et son expérience de la télémédecine.
- Interrogation des patients directement à l'officine où je travaillais après accord du pharmacien responsable et sous couvert d'anonymat du patient. 7 patients ont ainsi pu être interrogés.

Concernant les retours des experts, ces derniers ont été recueillis durant mon stage de fin d'étude chez WeHealth où j'ai eu la chance de rencontrer différents Key Opinion Leader en cardiologie (cf. annexe 2).

Lors des entretiens que j'ai réalisés auprès des patients insuffisants cardiaques, il est apparu que ce type de patients n'a pas conscience de la maladie car ils disent « ne pas [s]e sen[tir] malade[s] » à leur sortie de l'hôpital. Ils ne prêtent donc pas attention à leur état de santé et notamment aux signes tels que la prise de poids qui aurait pu leur éviter une ré-hospitalisation quelques mois plus tard. Cela corrobore les résultats de l'enquête menée par le Groupe Insuffisance Cardiaque et Cardiomyopathies (GICC) de la SFC, dans laquelle seulement 2/3 des sondés avaient conscience de souffrir d'insuffisance cardiaque à leur sortie de l'hôpital (source confidentielle).

La formation d'œdèmes – et la prise de poids rapide qui en découle – ainsi que l'apparition d'un essoufflement à l'effort voire au repos sont des signes évocateurs d'une décompensation cardiaque qui conduisent principalement à l'hospitalisation des patients. Or, l'étude révèle que seuls 6% des sondés considèrent la prise de poids et les œdèmes comme un signe d'alerte. L'essoufflement est quant à lui mieux connu des patients puisque près d'un sondé sur deux l'attribue à un signe pouvant évoquer un problème cardiaque. (25)

→ En permettant le suivi à domicile des signes de décompensation et en apportant un accompagnement thérapeutique au patient, la télémédecine permettrait donc de pallier la méconnaissance des patients concernant leur maladie et éviterait une aggravation de leur état de santé et les potentielles hospitalisations consécutives.

Par ailleurs, bien que la télémédecine utilise des technologies digitales, elle reste fondée sur des relations humaines. Les outils mis en place essaient au maximum d'éviter de déshumaniser la pratique de la médecine. Le patient a la possibilité de connaître les membres de l'équipe médicale – notamment les infirmières – qui l'encadrent à distance et surveillent son état de santé.

Quels autres bénéfices pour le patient ?

- **Autonomie** : la télémédecine va aider le patient à gagner en autonomie. Il est aussi possible d'envisager un changement durable de son comportement après la mise en place de l'outil de suivi à domicile. Il pourra être en mesure de s'auto-surveiller grâce à l'accompagnement thérapeutique qui lui est donné. Ainsi, le patient aura une meilleure compréhension de sa maladie et de son traitement et sera plus en mesure de se prendre en charge et de détecter les signes de complications. Pour appuyer cet argument, une étude révèle que 35 à 40% des hospitalisations sont évitables par une meilleure observance des patients. (26)
- **Réassurance et écoute** : la surveillance à domicile permet de rassurer le patient face à une éventuelle dégradation de son état de santé, surtout en sortie d'hospitalisation. Une équipe de soins est disponible pour répondre à tout moment à ses questions.
Parmi les insuffisants cardiaques, il y a des personnes qui vivent seules à leur domicile avec ou non une aide à domicile, et souvent isolées géographiquement d'un centre de soins. Recevoir l'aide d'un spécialiste (médecin ou infirmière) est donc une perspective particulièrement intéressante pour lui.
- **Qualité de vie** : le patient peut être pris en charge directement sur son lieu de vie. Cela représente un réel confort pour les personnes à mobilité réduite ou éloignées d'un établissement de santé. La diminution du nombre d'hospitalisations contribue également à améliorer la qualité de vie du patient et lui permet de gagner des années de vie.

Les patients insuffisants cardiaques se disent souvent insatisfaits de leur prise en charge. En réalité, il est difficile pour eux de juger de la qualité des soins qui leur sont donnés car il n'existe pas de guérison et que les signes de l'insuffisance cardiaque persistent toute la vie. Par conséquent, ils seront très exigeants et le moindre évènement négatif qui surviendra durant leur prise en charge diminuera fortement leur satisfaction.

Notons qu'il existe un certain nombre de difficultés pour mettre en place un système de télésurveillance. Premièrement, parce qu'il s'agit de prendre en charge des patients âgés, peu connectés et parfois isolés. Deuxièmement, car ces personnes peuvent être réfractaires à l'utilisation de nouvelles technologies.

→ Les différents outils apportés par la télémédecine permettraient de réduire l'impact de la maladie sur la vie quotidienne des patients et favoriseraient leur maintien à domicile.

Quels bénéfices pour les professionnels de santé ?

- **Amélioration et homogénéisation de la pratique quotidienne** : Le tri des alertes grâce à un algorithme et/ou à des infirmières permet au médecin de ne pas être submergé de requêtes de la part de ses patients. Il reçoit des alertes uniquement en cas de problème ; sa charge de travail n'est donc pas augmentée et cela permet d'améliorer indirectement son quotidien.

Un autre aspect important relevant de l'utilisation d'un outil de télémédecine est l'homogénéisation des pratiques qui va se mettre en place progressivement entre les différents centres hospitaliers. Une solution sera déployée en premier lieu auprès d'un spécialiste puis à un service entier de cardiologie, puis à plusieurs hôpitaux d'une même ville ou d'une même région. L'objectif étant de garantir une qualité de soins identiques pour tous les patients du territoire pour pallier les disparités de prise en charge évoquées précédemment (pratiques médicale différentes entre les spécialistes, inégalités d'accès aux soins, déserts médicaux, etc.).

- **Surveillance post-hospitalisation et identification précoce** : la télésurveillance permet au médecin de suivre son patient durant une période critique qui est la sortie de l'hôpital et favorise ainsi le lien hôpital – ville. Le système d'alertes permet également à l'équipe médicale d'identifier rapidement les patients à risque élevé de décompensation / de ré-hospitalisation. Une consultation précoce ou préventive pourra alors être fixée sur la plateforme par l'équipe de soins.
- **Faciliter la collaboration entre les spécialistes** : la télé-expertise, par exemple, permet à un médecin généraliste de faire appel à un confrère pour recevoir un avis sur son patient, et ce, de manière simplifiée. Et, grâce à la centralisation des données patients sur une plateforme en ligne, l'ensemble de l'équipe de soins peut avoir accès à tout moment au dossier du patient. Cela facilite la communication entre les membres de l'équipe et influe directement sur la qualité de prise en charge du patient.

En résumé, la télémédecine devrait permettre :

- **d'améliorer la prise en charge des patients grâce à un suivi personnalisé des paramètres biologiques et/ou de signes cliniques**
- **de prévenir la survenue de complications ou d'aggravation de l'état de santé**
- **d'améliorer la qualité de vie des patients atteints de pathologie chronique**
- **et *in fine* de réduire les dépenses de santé**

II. Marché de la télémédecine en France

A. Contexte de développement

1. Inégalité d'accès aux soins

Sur notre territoire, de nombreux facteurs tels que les déserts médicaux, l'isolement géographique, la précarité, ou encore la mobilité réduite sont à l'origine d'inégalités d'accès aux soins.

- ❖ Selon une étude réalisée en 2015 par la Drees intitulée « Qualité et accès aux soins : que pensent les français de leurs médecins ? », un tiers des Français estiment qu'il n'y a pas assez de médecins généralistes à proximité de chez eux ; et 50% du même panel partagent cet avis concernant les spécialistes (27). Ce sentiment s'avère être relativement bien corrélé à l'indicateur d'accessibilité potentielle localisée (APL) (cf. graphique ci-après) qui permet de mesurer la densité de médecins au niveau d'une commune selon différents paramètres (distance commune / résidence patient, activité de chaque médecin et demande de soins).

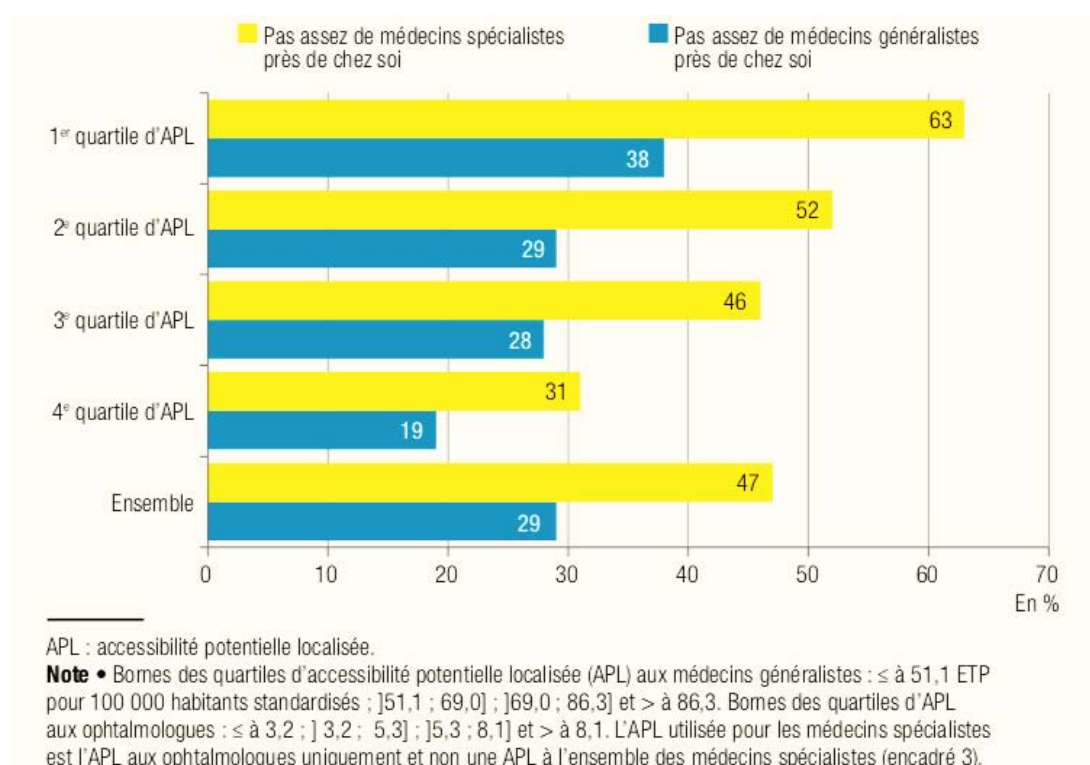


Figure 4. Accessibilité ressentie et objective aux médecins généralistes et spécialistes

Source : Baromètre d'opinion DREES, 2015 ; SNIIRAM 2010 et 2013, CNAMTS ; populations municipales 2011, INSEE.

Par exemple, si l'on s'intéresse au cas des médecins généralistes, 2 patients sur 5 provenant d'une commune à faible APL (1^{er} quartile) – donc moins dotée en médecins généralistes – estiment qu'il y a une insuffisance de ces médecins *versus* 1 patient sur 5 pour ceux vivant dans une commune plus dotée en médecins généralistes (4^e quartile). On retrouve la même corrélation dans le cas des spécialistes.

❖ Dans les conclusions de l'Atlas de la démographie médicale en France de 2020, trois points clés illustrent parfaitement les inégalités d'accès aux soins. (28)

- Malgré une augmentation constante du nombre de médecins actifs et du nombre de spécialistes depuis 2010, on observe une « diagonale du vide » allant du Nord Est à l'intérieur du Sud-Ouest qui perd des médecins et où l'on retrouve des départements de faible densité médicale.
- Par ailleurs, les inégalités territoriales entre les départements se creusent. En effet, les départements ayant déjà les plus faibles densités médicales perdent également en densité au fur et à mesure des années.
- Ces départements à faible densité médicale cumulent souvent d'autres facteurs qui accroissent leur vulnérabilité : une population générale plus âgée, une offre des services publics moins importante, une couverture numérique et l'accès à un très haut débit insuffisants

❖ Dans son dossier sur l'insuffisance cardiaque, Santé publique France présente les disparités de mortalité et de taux d'hospitalisation qui existent entre les différentes régions de France. Bien que ces disparités puissent s'expliquer par la présence de facteurs de risques qui varient d'une région à l'autre, l'agence avance une autre explication. En effet, ces disparités pourraient être liées à des différences de prise en charge des patients insuffisants cardiaques ou à des différences d'accès aux soins, comme vu plus haut. (29)

→ Grâce à la télémédecine, l'accès aux soins est facilité pour tous en limitant les déplacements. Elle permet d'accéder plus rapidement à une consultation, de spécialistes ou non, pour des personnes qui sont en situation d'isolement. En couvrant la totalité du territoire, elle peut permettre une homogénéisation de la prise en charge entre les patients de villes différentes, et donc résoudre les problèmes de disparités régionales, tant en termes d'accès aux soins que de mortalité/morbidité.

2. L'insuffisance cardiaque : un enjeu de santé publique

Selon la fédération française de cardiologie, on parle d'insuffisance cardiaque lorsque le cœur n'est plus capable d'assurer un débit sanguin suffisant pour satisfaire les besoins de l'organisme en oxygène et en nutriments, d'abord à l'effort puis même au repos. Elle peut survenir à tout âge de la vie mais reste prépondérante chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

- En France, sa prévalence est estimée à 2,3% de la population adulte ce qui représente plus d'un million de patients. Cette prévalence augmente fortement avec l'âge, atteignant 10% chez les personnes de plus de 70 ans. Et ces chiffres sont en constante augmentation : d'une part en raison du vieillissement de la population ; d'autre part, en raison de l'amélioration de la prise en charge thérapeutique des patients. (29)
- Plus de 160 000 personnes par an sont hospitalisées pour insuffisance cardiaque en France, ce qui fait de cette pathologie la première cause d'hospitalisation chez l'adulte. Elle est aussi à l'origine d'environ 70 000 morts par an. Il s'agit donc une pathologie fréquente et de mauvais pronostic.
- Par ailleurs, après une décompensation, 30% des patients sont ré-hospitalisés 2 mois après leur sortie de l'hôpital et 50% seront ré-hospitalisés 2 mois avant leur décès. (30) On estime le nombre d'hospitalisations par an et par patient à 2.
- Or, de nombreuses ré-hospitalisations seraient évitables car 50% des patients présenteraient des signes annonciateurs d'une décompensation cardiaques 5 jours avant de nécessiter l'appel des urgences. (18)
- Le corollaire de la répétition des séjours hospitaliers – et non la durée de ces séjours – a un fort impact sur les coûts associés à la prise en charge de ce type de patients chroniques. Selon la CNAM, la prise en charge de l'insuffisance cardiaque représente près de 2,8 milliards d'euros en 2017. Les dépenses moyennes par an et par patient sont estimées à 7.880€ pour les épisodes aigus, dont les trois quarts de ces dépenses sont liés aux soins hospitaliers (~ 5.910€). Une étude de 2010, réalisée à partir de la base de données du PMSI, a trouvé des résultats similaires avec un coût annuel moyen d'hospitalisation pour un patient insuffisant cardiaque de 6.253€. (31) Ce qui fait une moyenne d'environ 6000€/an/patient.

→ La télémédecine présente un rôle primordial pour prévenir les décompensations et donc diminuer le nombre de ré-hospitalisations en favorisant l'éducation du patient afin qu'il reconnaisse les signes cliniques annonciateurs et en lui permettant une meilleure appropriation de sa pathologie à l'aide de l'intervention de l'équipe de soins. A terme, elle permettrait donc à la fois des économies de santé mais également une amélioration de la prise en charge des patients. Cette volonté de lutter contre les ré-hospitalisations s'inscrit dans le plan de transformation du système de santé « Ma santé 2022 », une initiative du gouvernement en place, où nous pouvons retrouver cet enjeu phare parmi d'autres enjeux permettant de diminuer les dépenses de l'assurance maladie.

3. L'insuffisance cardiaque : impact sur la qualité de vie

Comme nous l'avons vu précédemment, l'insuffisance cardiaque conduit à de nombreuses hospitalisations pour un même patient, ce qui impacte lourdement sa qualité de vie et lui fait perdre en autonomie. Par ailleurs, en tant que pathologie chronique, elle oblige le patient à un suivi médical important et régulier, contraignant à la fois pour lui et son entourage.

Une vaste étude utilisant un système d'enquêtes « Handicap Santé » basée sur des questionnaires et coordonnée par la Dress et l'Insee a permis de mettre en évidence l'impact de la maladie sur le quotidien des patients et sur leur qualité de vie. (32)

En voici les points essentiels :

- Plus de 50% des patients souffrant d'insuffisance cardiaque qualifient leur état de santé de « mauvais » ou « très mauvais ».
- Le questionnaire sur la qualité de vie liée à la santé SF-12 a montré que les patients insuffisants cardiaques se sentent en moins bonne santé physique que ceux ne souffrant pas d'ICC. Le score agrégé de santé physique, tout sexe confondu, est environ 15 à 20% plus faible dans la population d'IC de plus de 60ans. Notons que l'impact de la maladie sur l'état mental des patients est moins marqué après l'étude des questionnaires.
- Près de 50% des patients IC se disent fortement limités dans leurs activités quotidiennes ; et ce pourcentage est directement corrélé à l'âge.

Ces résultats confirment que l'insuffisance cardiaque retentit fortement sur la vie quotidienne. Chez ces patients dont la qualité de vie est entachée, on peut observer alors une forme de résignation quant à leur état de santé, un réel désintérêt pour s'impliquer. Cela vient donc compliquer leur prise en charge et peut aggraver leur état de santé très rapidement jusqu'à les conduire à une ré-hospitalisation.

Le développement de nouveaux outils de prise en charge, tels que la télémédecine, peut venir rétablir cette situation. En apportant un réel accompagnement thérapeutique, la télémédecine pourrait améliorer la perception qu'a le patient de sa santé, et donc favoriser son implication dans sa prise en charge. Et, l'une des formes les plus prometteuses de la télémédecine, qui semble pouvoir répondre à l'ensemble des points précédemment évoqués, est la télésurveillance dont l'objectif principal est d'éviter les ré-hospitalisations.

4. La télémédecine en chiffres

Le marché de la télémédecine a été estimé à 140 millions d'euros en 2014. (33) Depuis, ce marché a plus que doublé pour atteindre les 350 millions d'euros en 2018. (Source : Statista)

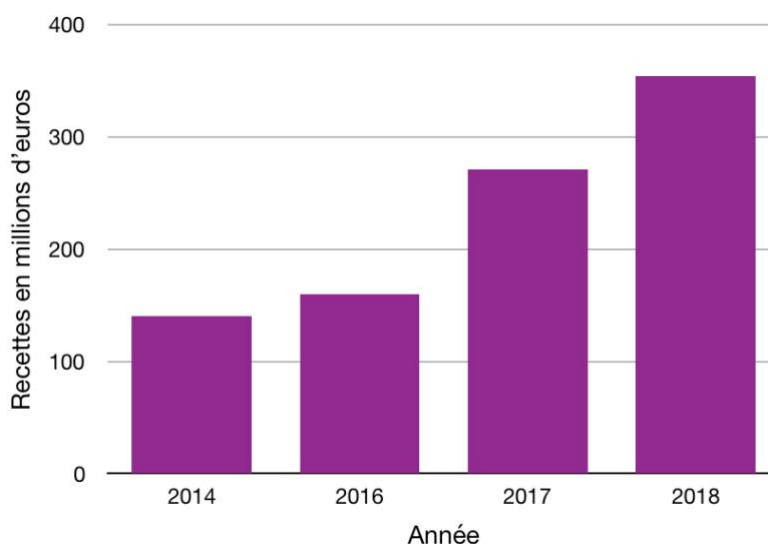


Figure 5. Marché de la télémédecine en France

La mise en place de la télémédecine nécessite des ressources dont les coûts totaux restent à définir précisément, comme par exemple, les coûts d'installation et de maintenance, les coûts d'achat du matériel, la rémunération des professionnels de santé, ou encore les éventuels investissements pour le développement de l'outil. Dans les années à venir, la différence entre les recettes engendrées et les économies générées, d'une part, et la connaissance précise des coûts de mise en place d'autre part, permettra d'établir le retour sur investissements.

Selon les prévisions du Digital Market Outlook réalisé par Statista, le nombre d'utilisateurs de solutions destinées aux insuffisants cardiaques est en hausse constante depuis ces cinq dernières années et devrait atteindre les 175 000 d'ici 2020. (34)

Plusieurs mesures gouvernementales devraient venir accélérer le développement de ce secteur dans les années à venir :

- Tout d'abord, dans son « Grand plan d'investissement 2018-2022 », le gouvernement montre sa volonté de soutenir le déploiement de la télémédecine en allouant un budget de 50 millions d'euros pour généraliser cette pratique sur le territoire. (15)
- Ensuite, le Projet de loi de financement de la sécurité sociale de 2018 (PLFSS 2018) est venu préfigurer l'établissement d'un cadre financier. Une tarification a été établie pour les actes de téléconsultation et de télé-expertise qui pourront dès lors être remboursés par l'Assurance Maladie, mais pas encore pour ceux de télésurveillance qui sont toujours au stade expérimental.

(35) Comme nous le verrons plus tard, de nombreux projets pilotes de télésurveillance ont été lancés en France afin de voir les bénéfices apportés et de définir en priorité les conditions de réalisation et de tarification de ces actes.

La mise en place de cette politique de remboursement constitue un point critique pour le lancement mais surtout pour assurer la pérennité d'une solution. En effet, l'un des freins susceptibles d'être évoqués par les médecins pour utiliser un outil de télémédecine est la rémunération des actes. Mais, les patients seront également attentifs à la somme qu'ils devront éventuellement déboursier pour bénéficier d'un tel système.

- Enfin, la généralisation du programme ETAPES à l'ensemble du territoire prévue par la loi LFSS 2017 (au lieu des 9 régions pilotes) et la reconduction de ce programme pour quatre années supplémentaires jusqu'en 2022 en application de l'article 54 de la loi LFSS 2018, vont aider indubitablement au déploiement de la télémédecine. Cette décision s'explique par la complexité de mise en œuvre des différentes activités de télémédecine (coordination des acteurs entre eux et sur le territoire, formation du personnel médical, amélioration des solutions dédiées, etc) qui nécessite plus de temps que la durée prévue initialement. (36)

B. Solutions de télésurveillance déployées en France

Il existe actuellement une vingtaine de solutions conformes au cadre réglementaire de la télésurveillance en France pour la télésurveillance des patients insuffisants cardiaques. (cf. annexe n°3. Solutions disponibles en France dans le cadre du programme ETAPES). L'ensemble de ces solutions est prescrit par un cardiologue dans le cadre du programme ETAPES et est remboursé par l'Assurance maladie.

Notons que dans le Cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients ICC, il existe une définition plus technique que celle vue précédemment. En effet, la télésurveillance est définie comme « le suivi d'indicateurs cliniques ou biocliniques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale ». Cette prestation comprend obligatoirement 3 éléments que nous devons retrouver dans les solutions présentées ci-après :

- une télésurveillance médicale,
- une solution technique (avec un algorithme permettant la génération d'alertes)
- et un accompagnement thérapeutique.

Remarque : ces services de télésurveillance ne sont pas faits pour fournir de l'aide en cas d'urgence médicale. En cas de problèmes, le patient doit directement contacter son médecin ou les services d'urgence.

Covotem

La start-up Covalia est originaire de Bourgogne, région qui a l'une des démographies médicales les plus faibles de France et une répartition très inégale des professionnels sur son territoire. Elle propose une plateforme de télémédecine permettant le suivi clinique à domicile des patients insuffisants cardiaques, ainsi qu'une télé-expertise en ECG. Il s'agit d'un dispositif médical de classe I. (37)

Cette plateforme a initialement été mise en place en région Bourgogne grâce au Groupement de Coopération Sanitaire e-santé Bourgogne puis son utilisation s'est ensuite généralisée sur tout le territoire.

1 minute pour mon cœur

Le cardiologue prescrit la solution de la société Newcard qui met à disposition du patient un kit lui permettant de prendre des mesures quotidiennement en quelques minutes. (38) Ce kit est livré au domicile et comprend : une balance pour le poids, un tensiomètre pour la tension artérielle et la fréquence cardiaque et une tablette tactile.

L'application est munie d'un système d'alerte des professionnels de santé encadrant le patient en cas de dérives en lien avec sa maladie. La solution propose également un accompagnement thérapeutique du patient dispensé par une infirmière. L'objectif étant d'impliquer au maximum le patient dans sa prise en charge et d'améliorer sa compréhension vis-à-vis de sa pathologie.

Chronic Care Connect

Il s'agit d'une solution de prise en charge à domicile à destination des patients insuffisants cardiaques. Le spécialiste définit pour chaque patient les critères de suivi qui seront mesurés quotidiennement entre les consultations. Chaque jour, le patient se pèse et répond à 8 questions sur les symptômes de sa pathologie. Les alertes générées, en cas de non-réponse du patient ou d'une détérioration de son état de santé, sont validées par un professionnel de santé avant que le patient n'en soit informé. Un infirmier du centre de soins d'infirmiers certifiés d'Air Liquide Healthcare (qui a racheté la solution) permet un accompagnement thérapeutique spécialisé tout au long du parcours de soins du patient. (39)

LATITUDE NXT

Boston Scientific propose un communicateur qui se présente sous la forme d'un boîtier capable de collecter et de transmettre les données du patient au spécialiste en charge de son suivi qui accède aux données via une plateforme en ligne. Une balance et un tensiomètre sont mis à disposition pour des mesures quotidiennes du poids et de la tension artérielle. La surveillance du poids peut faire l'objet d'une alerte optionnelle. Il ne semble pas y avoir d'accompagnement thérapeutique pour cette solution. (40)

Implicit Insuffisant cardiaque

Implicit permet au cardiologue de suivre à la fois les patients implantés et les patients insuffisants cardiaques. C'est l'une des rares solutions qui utilise une intelligence artificielle – et non un algorithme – qui croise les données collectées par les pacemakers avec les données du patient pour n'adresser au médecin que les alertes avérées. Cela permettrait d'économiser, selon la startup, 500€ par an et par patient. Là encore, la présence d'un accompagnement thérapeutique n'est pas précisée. (41)

Cardio+

Dans les départements de la Lorraine, du Tarn-et-Garonne et du Var, le groupe privé Elsan a testé son service CardioDom qui repose sur l'utilisation de la plateforme Cardio+. Le patient doit se peser quotidiennement sur la balance connectée fournie et répondre à un questionnaire via une tablette tactile qui lui sera donnée également. Les données collectées sont ensuite transmises via la plateforme Cardio+ directement à l'équipe de soins qui pourra alors agir en conséquence après l'analyse des alertes éventuelles. Une infirmière spécialisée se chargera de l'éducation thérapeutique du patient. (42)

Satelia

La solution Satelia a été développée par des médecins du CHU de Bordeaux. Elle ne propose pas d'objets connectés à ces patients mais met à leur disposition une plateforme en ligne simple d'utilisation pour assurer leur suivi à domicile via des questions sur leur état de santé. De son côté, le médecin peut se connecter à tout moment à une interface de télésurveillance directement sur son smartphone afin de suivre ses différents patients et de voir les éventuelles alertes générées. (43)

Optified self

La solution repose sur un dossier médical patient informatisé (DPI) couplé à une balance connectée et une cellule de coordination composée d'infirmières et de spécialistes. Le DPI est constitué par la collecte des informations provenant de l'équipe de soins et des mesures de poids. Comme pour les autres solutions, les données sont analysées et génèrent ou non une alerte qui sera gérée par la cellule de coordination.

Ce système a été évalué dans le cadre du projet Cardiauvergne auprès de plus de 1000 patients. Il permettrait de diviser par le deux le risque de mortalité à un an et de réduire d'un tiers les ré-hospitalisations. (44)

C-WE

Serviligne vient équiper le patient à son domicile avec un boîtier de télésurveillance qui collecte les données des différents appareils de mesures dont dispose le patient (tensiomètre, balances, etc.). Ces informations sont accessibles par le corps médical depuis une plateforme en ligne. Un suivi quotidien du patient est effectué et un système d'alertes permet de prévenir d'une dégradation de l'état de santé du patient. Les informations trouvées n'ont pas permis de prouver la présence d'un accompagnement thérapeutique du patient. (45)

Colnec

Colnec Health a développé une plateforme collaborative et interactive permettant à l'équipe de soins de définir la prise en charge du patient et donnant également la possibilité aux proches et aux aidants d'être intégrés dans les échanges. Elle propose à la fois un suivi à distance du patient en temps réel et des téléconsultations via messagerie instantanée ou visio-consultation. (46) Une infirmière ETP réalise l'éducation thérapeutique du patient (ETP) et l'aide à utiliser l'outil de télésurveillance. Elle est en contact régulier avec lui par téléphone (ou visio).

Coramis

La plateforme Coramis est un outil permettant la coordination ville/hôpital et le suivi du patient à domicile. Les constantes physiologiques du patient et son état de santé peuvent être communiqués directement à l'équipe de soins. Cet outil a la particularité de proposer un relevé des soins de nursing effectués chez le patient. On retrouve un système d'alertes à 3 niveaux – comme pour la majorité des solutions concurrentes – qui peuvent être activées ou désactivées par le médecin selon les besoins de suivi du patient. (47) Tous les documents médicaux type ordonnances ou antécédents peuvent également être téléchargés sur la plateforme pour faciliter leur accès.

MHLink

La société MHComm propose une solution de télésuivi hospitalier permettant d'assurer la continuité des soins à la sortie de l'hôpital. Le patient est invité par message à répondre à un questionnaire de suivi interactif. Il peut également avoir accès à du e-learning sur la prise en charge de sa pathologie. Le médecin peut quant à lui paramétrer comme il le souhaite le parcours de soins du patient afin d'optimiser l'offre de soins. (48)

Vivii

Vivii est la plateforme de télésuivi et de téléconsultation de 3C Health. Le suivi du patient à distance s'effectue via des questionnaires personnalisés élaborés par son équipe de soins et permettant de suivre l'évolution de ses constantes. Un programme d'éducation thérapeutique comprenant des vidéos et des quizz interactifs est à disposition du patient depuis un mobile ou une tablette. 3C Health

propose aux professionnels de santé d'intégrer des dispositifs médicaux permettant la mesure des constantes. (49)

CareLine

Le patient mesure quotidiennement sur sa tablette tactile son poids et ses paramètres cardiaques via le tensiomètre et la balance fournis. Un algorithme permet de détecter indirectement une éventuelle décompensation cardiaque et avertit le professionnel de santé en charge du suivi via la plateforme CareLine. Un accompagnement thérapeutique du patient est aussi présent sur la plateforme pour éduquer le patient sur sa pathologie. Le laboratoire d'analyse du patient a la possibilité d'exporter sur la plateforme les derniers examens biologiques permettant ainsi une meilleure prise en charge et une adaptation du suivi si nécessaire. (50)

My Predi

La plateforme E-Care de My predi est basée sur une « architecture intelligente et modulable » et permet de générer des alertes au professionnel de santé en cas de risque de décompensation. Comme la solution d'Implicity, elle utilise une intelligence artificielle pour analyser les données du patient. Elle s'inscrit dans le cadre du projet PRADO INCADO porté par plusieurs acteurs dont l'ARS d'Alsace. Le patient effectue chaque jour la mesure de paramètres cardiaques tels que la fréquence cardiaque ou la saturation en oxygène grâce à des capteurs connectés. (51)

apTeleCare

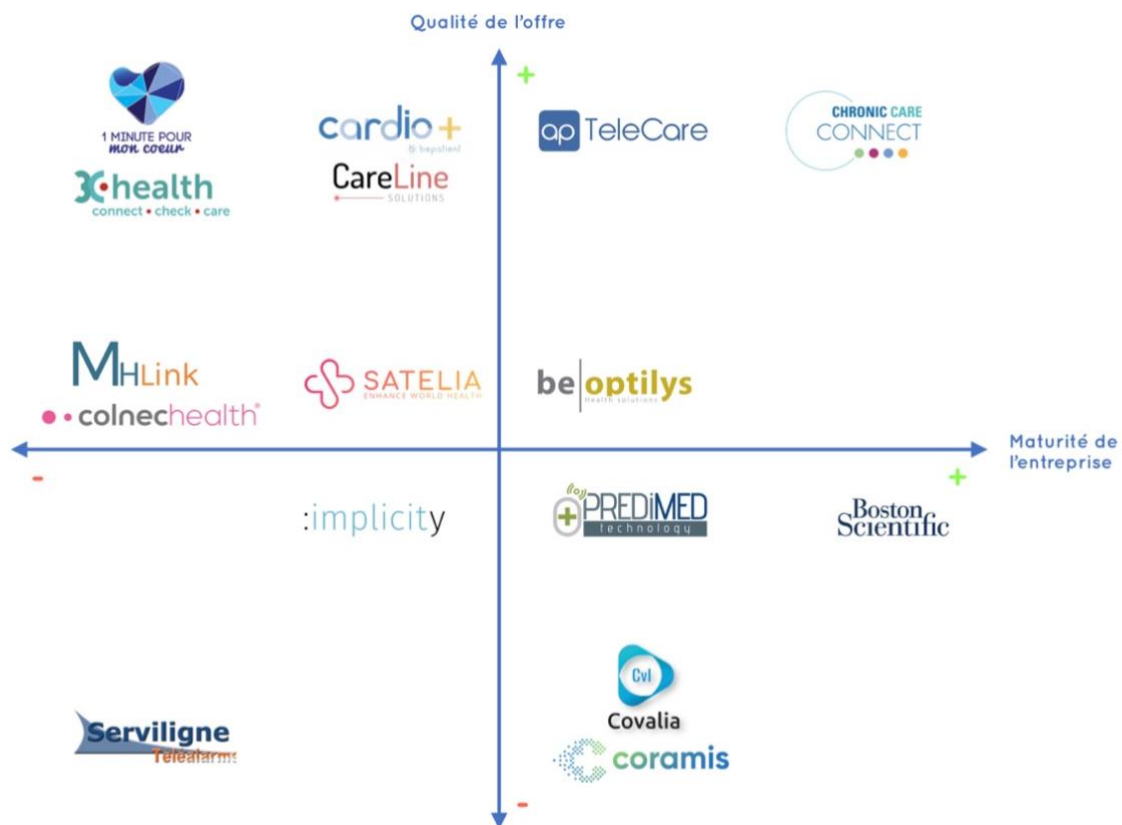
La solution de TMM software a été créée dans le cadre d'un projet avec l'ARS Rhône-Alpes. Elle permet de gérer à distance les patients insuffisants cardiaques en coordonnant le parcours de soins et en assurant des échanges continus entre patient et professionnels de santé. Comme pour les autres solutions, on retrouve pour le patient un questionnaire avec le suivi de constantes physiologiques ; et pour le médecin le suivi en temps réel des données patient avec toujours un système d'alertes en cas de détection par la plateforme de signes de décompensation. (52)

Comme nous pouvons le voir sur l'annexe 3, l'ensemble de ces solutions confère un système de télésurveillance par le biais d'une plateforme en ligne ou d'une application mobile accessible au professionnel de santé et/ou au patient. Un système d'alertes en cas de détection de signes de décompensation est présent pour toutes ces solutions, exceptée Covalia où cette fonctionnalité n'a pas pu être mise en évidence à partir des informations à disposition. Cela fait partie des 3 éléments requis décrits précédemment pour pouvoir prétendre à un remboursement dans le cadre de l'expérimentation ETAPES. De même, un accompagnement thérapeutique doit être donné au patient, mais il n'a pas été identifié pour cinq des solutions présentées.

Positionnons maintenant ces différents concurrents sur une carte stratégique afin de voir ceux qui se démarquent des autres. Pour établir cette cartographie, nous nous sommes basés sur 2 critères :

- La qualité de l'offre proposée selon les critères présents pour l'étude des concurrents ; c'est-à-dire la fourniture d'objets connectés ou non, le type d'interface, la présence d'un système d'alarme et d'accompagnement thérapeutique, entre autres.
- La maturité de l'entreprise où l'on distinguera les startup-up (partie gauche du graphique) des entreprises de taille moyenne ou laboratoires pharmaceutiques (partie droite du graphique). L'existence de partenariat entre les startup et d'acteurs de la e-santé de plus grandes envergures comme une Big Pharma ou un assureur ainsi que la participation à des projets régionaux sont également des critères à prendre en considération.

Notons que le prix des solutions n'est pas un critère pertinent dans notre cas car il existe un remboursement des prestations par l'Assurance Maladie dans le cadre du programme ETAPES.



Prenons l'exemple d'une société comme Satelia qui dispose d'une solution de qualité convenable et relativement jeune par rapport au concurrent stratégique Air Liquide. Pour envisager de prendre des parts de marché sur ces concurrents, elle devra améliorer son offre par l'ajout d'objets connectés pour s'aligner sur Cardio+ et CareLine. Il est également intéressant pour elle ; qui a développé un partenariat avec un grand groupe pharmaceutique, d'exploiter les moyens techniques et financiers de ce dernier pour développer son offre et l'aider dans sa conquête de marché.

PARTIE 2 : Déploiement au niveau européen d'une solution de télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque

Dans cette deuxième partie, nous envisagerons le déploiement au niveau européen d'une solution de télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque. Après avoir présenté l'entreprise qui fournira la solution ainsi que le descriptif de cette solution, nous réaliserons une double étude :

- une étude de marché permettant de présenter l'environnement des différents pays cibles et d'établir la stratégie à adopter pour chacun d'entre eux, en tenant compte des éventuelles barrières mises en évidence ;
- une étude de market access afin d'envisager les différents financements.

I. Exemple d'une solution de télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque

A. Présentation générale

Rappelons que la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque peut être réalisée en vertu de la loi selon l'arrêté du 11 octobre 2018 portant le cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

Durant mon stage de fin d'étude chez WeHealth Digital Medicine, j'ai travaillé en collaboration avec un startup qui développe une solution de télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque. L'objectif de ce partenariat était d'aider cette startup dans le développement de sa solution en lui apportant notre expertise et nos ressources avec pour objectif final le déploiement de cette solution en Europe. Cette solution¹ servira d'exemple pour illustrer cette deuxième partie car elle répond aux critères de l'expérimentation ETAPES décrite précédemment et est donc assez similaire aux autres solutions disponibles sur le marché français.

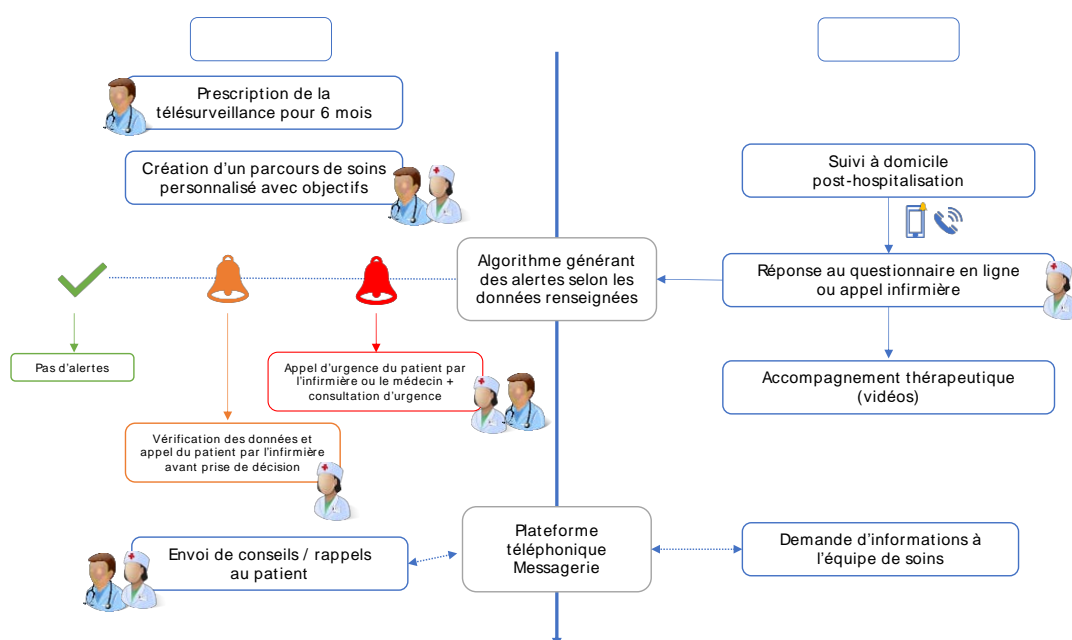
La solution s'articule autour de deux axes essentiels : le patient et le cardiologue.

- Chaque patient insuffisant cardiaque inclus dans l'expérimentation par son cardiologue est suivi à son domicile via une plateforme en ligne disponible sur ordinateur, tablette et smartphone. Plusieurs fois par semaine, il reçoit par message un lien vers un questionnaire composé de 7 questions sur son état de santé et renseigne son poids. S'il ne dispose pas d'un smartphone ou s'il oublie de répondre, une infirmière l'appellera directement. Du contenu d'éducation thérapeutique spécifique à chaque patient est également disponible en ligne pour lui permettre de mieux

¹ Par soucis de confidentialité, le nom de la solution ne sera pas communiqué.

comprendre sa maladie et adapter ses habitudes de vie. L'interface se veut volontairement simple d'utilisation pour favoriser l'adhésion du patient.

- Le cardiologue prescrit la solution pour 6 mois. L'interface à destination du cardiologue lui permet de suivre en temps réel l'intégralité de ses patients. En effet, il peut voir selon le code couleur relatif à l'analyse du questionnaire – vert, orange ou rouge – et selon la courbe des signes vitaux, si le patient nécessite une prise en charge (consultation d'urgence), pour un risque de décompensation par exemple. L'équipe de soins n'est donc plus obligée d'effectuer le suivi téléphonique de chacun des patients, ce qui constituait alors une activité chronophage. Elle peut néanmoins communiquer avec un patient pour le conseiller ou lui adresser un message personnalisé.



Durant la réalisation de l'étude terrain, il s'est avéré assez difficile de recueillir le témoignage de cardiologues. Cependant, j'ai eu la chance de pouvoir rencontrer la Chargée de Projet Digital d'un hôpital privé à but non lucratif basé à Paris où la solution a été expérimentée et ainsi j'ai ainsi pu recueillir le retour d'expériences du service de cardiologie. (cf. Annexe 2)

Voici les points essentiels qui sont ressortis de cet échange :

- Simplicité de la solution : les cardiologues ont trouvé facile l'inclusion des patients dans le programme d'expérimentation. L'interface en ligne a été décrite comme étant intuitive et simple d'utilisation.

- Qualité du système d'alertes : les alertes rouge et orange sont bien mises en évidence sur la page où le médecin visualise l'ensemble de ces patients. Cela permet de réagir rapidement face à une éventuelle dégradation de l'état de santé du patient et de fixer une consultation d'urgence. Ces alertes ont été jugées comme étant plutôt pertinentes (détection des décompensations cardiaques avec peu de fausses alertes).
- Intérêt de l'accompagnement thérapeutique : l'équipe de soins note un impact positif des vidéos présentes sur l'application (qui méritent cependant d'être améliorées) mais estime que les séances d'ETP faites à l'hôpital par du personnel spécialisé a plus d'impact sur le comportement du patient et sur la compréhension de sa maladie.
- Qualité du questionnaire : le cardiologue juge les questions pertinentes mais qu'elles mériteraient d'être précisées voir simplifiées pour s'adresser à des patients ayant parfois du mal à estimer leur état de santé. La conséquence de l'incompréhension du patient peut déboucher sur de fausses alertes qui sont généralement détectées par l'équipe infirmière avant que le cardiologue n'en soit informé.

B. TOWS

La matrice TOWS ou SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities et Threats) est un outil qui liste les différents points favorables ou défavorables, internes ou externes à l'entreprise qui développe la solution. Elle permet de définir plus précisément les points sur lesquels nous devons être attentifs lors de l'élaboration de notre stratégie et de définir des axes prioritaires pour notre entreprise.

a. Opportunités

Quelles opportunités pour le secteur de la télémédecine ?

- Comme l'atteste le rapport de l'OMS de 2016 intitulé « De l'innovation à la mise en œuvre », la e-santé et notamment la télémédecine sont intégrées dans les différents plans de santé mis en place au niveau national et européen. De fait, 70% des États membres européens appliquent une politique nationale ou a minima une stratégie en matière de e-santé. Ces États disposent également de fonds financiers spécifiques pour la mise en œuvre de cette politique visant à développer la e-santé. (53) Plus spécifiquement pour la télémédecine, 62% d'entre eux abordent la question de la télémédecine dans leur plan santé ; et plus de 70% ont mis en place des programmes de télésurveillance sur leur territoire.
- Bien que la concurrence soit très forte sur le marché de la e-santé de par le nombre d'acteurs présents, les options pour se différencier des concurrents sont nombreuses. En France, les contraintes réglementaires imposées par les cahiers des charges qui encadrent la pratique de la

télémédecine semblent avoir freiné l'innovation car de nombreuses solutions présentent des caractéristiques techniques identiques et un caractère innovant relatif. Par exemple, l'incorporation d'une intelligence artificielle au lieu d'un algorithme ou encore le développement d'objets connectés pour venir en complément d'une interface sont des éléments qui, certes, retardent l'arrivée sur le marché mais confèrent une forte valeur ajoutée.

- On pourrait craindre l'arrivée des GAFAs sur le marché, avec leurs capitaux et leurs moyens techniques considérables, notamment en termes de stockage et de traitement de données, qui leur permettent de développer de manière efficiente des solutions digitales et ainsi devenir des concurrents redoutables pour les acteurs traditionnels du marché.

Cependant, ils se retrouvent confrontés à des contraintes réglementaires et éthiques propres au secteur de la santé avec lesquelles ils ne sont pas familiers, ce qui freine leur arrivée dans le secteur. Une méfiance persiste également de la part des utilisateurs et professionnels de santé vis-à-vis de l'exploitation des données patients récoltées et d'un éventuel usage abusif qui pourrait en être fait.

L'une des stratégies utilisées par ces GAFAs pour pallier ces problèmes est la collaboration avec des professionnels de la santé voire le rachat de startups. Cette approche représente une réelle opportunité pour les entreprises du secteur avec une véritable mise en commun des compétences : l'innovation et l'expertise en santé de la part des laboratoires pharmaceutiques et des startups e-santé d'une part, et les technologies du numérique des GAFAs d'autre part. En 2019, des laboratoires comme Novartis ou encore Pfizer ont signé des partenariats pour des projets technologiques avec la filiale santé de Google, Verily.

- Un autre aspect important à considérer est la pénurie de professionnels de santé en Europe qui serait en réalité due à une mauvaise distribution du personnel soignant dans les systèmes de santé. (54) Ainsi, malgré une augmentation du nombre de médecins par habitant dans les pays d'Europe (3,6 pour 1000 habitants en 2016)(55), les délais pour obtenir un rendez-vous sont souvent très longs et le temps accordé au patient restreint. Même constat pour les infirmières qui jouent un rôle essentiel dans les soins fournis au patient à l'hôpital et à domicile. La télémédecine peut donc venir en support de ces professions pour soulager et faciliter leur pratique tout en permettant une meilleure prise en charge de leurs patients. Par exemple, un outil de télésurveillance à domicile facilitera le suivi patient par le cardiologue et également la transmission des informations avec l'équipe de soins dont les infirmières via une interface commune.

- Les dernières opportunités concernent les clients indirects de ces solutions, c'est-à-dire les patients. Dans un contexte de vieillissement de la population et de l'augmentation des facteurs de risques cardiovasculaires, la prévalence de l'insuffisance cardiaque est estimée à 1-2% de la population en Europe, ce qui représente plusieurs millions de patients. (56)

Cette pathologie est également à l'origine de près de 1,8 millions d'hospitalisations qui pourraient être évitées à travers une meilleure prévention mais surtout une meilleure prise en charge à la sortie de l'hôpital. (55) C'est là qu'intervient la télésurveillance qui permet de détecter rapidement une potentielle décompensation cardiaque avant qu'elle ne nécessite une ré-hospitalisation. L'accompagnement thérapeutique fourni au patient par des infirmières spécialisées ou des vidéos éducatives poursuit le même objectif de réduction des hospitalisations. Tout cela s'inscrit dans une tendance très marquée de nos jours avec la forte prévalence des pathologies chroniques : la responsabilisation du patient, qui devient un acteur de l'amélioration de son propre état de santé.

b. Menaces

Quelles menaces pour le secteur de la télémédecine ?

- A contrario du premier point vu plus haut, les budgets fixés dans les plans de santé peuvent s'avérer insuffisants pour soutenir l'ensemble des projets de télémédecine qui nécessitent des investissements importants pour assurer leur mise en place et, par conséquent, risque de ralentir le déploiement de nouvelles solutions sur le marché.
- En Europe, l'apparition de guidelines (lignes directrices) pour la santé numérique, et plus particulièrement celles de 2016 de l'ESC pour la prise en charge des patients insuffisants cardiaques, a incité les acteurs du secteur à prendre un virage digital. Cependant, aucune solution ni aucun programme lancé par le gouvernement ne semble se démarquer ou s'imposer comme référence sur un territoire malgré le nombre de projets pilotes souvent important. Cela pose donc la question de la pérennité d'une solution digitale qui est souvent pensée sur du court terme, pour une pathologie précise et un besoin urgent, sans imaginer les évolutions à prévoir au long cours.

A noter que la logique de déploiement dans chaque pays d'Europe se fait souvent au niveau local et régional, dans les hôpitaux publics ou privés et les centres de soins. C'est un phénomène très marqué en France et en Italie, comme nous le reverrons plus loin, en raison de l'organisation administrative de ces pays.

- Une étude de 2018 portant sur la télémédecine en Europe et réalisée à la demande de la Commission Européenne (57), montre que principalement deux facteurs constituent des freins à l'adoption de la télémédecine par les professionnels de santé. Or, si ces derniers ne sont pas convaincus, ils ne pourront pas démocratiser cet outil auprès des autres parties prenantes et notamment auprès des patients.

Le premier est la résistance quant à la modification de leur pratique actuelle et à l'arrivée de nouvelles procédures qui risquent de complexifier la prise en charge de leurs patients. On pourrait presque parler d'une sorte de conservatisme dans certains pays d'Europe visant à protéger la relation patient – médecin telle qu'elle existe et principalement le facteur humain avec des visites physiques régulières. L'implémentation de la télémédecine demande du temps lors de sa mise en place pour des équipes de soins ayant déjà une charge de travail conséquente ; et les bénéfices (gains de temps, meilleure prévention, etc) mettent souvent plusieurs mois avant d'être visibles. Ce délai peut paraître long pour des structures qui dénoncent des conditions de travail difficiles depuis un certain temps.

Le second est le manque de preuves d'efficacité qui ne crée pas un climat favorable à leur recommandation par ces parties prenantes. Malgré des résultats en faveur de son utilisation dans les différentes études menées depuis le début des premières expérimentations de télémédecine, les professionnels attendent des études coûts-efficacité robustes réalisées sur de plus grands échantillons. Et, face à une offre pléthorique de solutions, il est souvent difficile pour les médecins de sélectionner celles de qualité sachant qu'il existe très peu d'organismes certifiés par l'État chargés d'évaluer la fiabilité de ces solutions ni de véritables référentiels pour l'évaluation de ces solutions.

Pour preuve, une étude réalisée en 2016 par une mutuelle d'assurance (la MACSF) auprès de ses assurés révèle que moins de 10% des professionnels de santé recommandent des applications mobiles de santé ou des objets connectés à leur patientèle. (58) Le taux de pénétration de la e-santé dans la pratique médicale reste donc faible malgré les bénéfices perçus par ces médecins sur le système de soins (réduction des hospitalisations, implication des patients dans leur santé, adoption de meilleures habitudes de vie, entres autres).

- Des risques assez similaires existent chez les patients. De l'étude réalisée à la demande de la Commission Européenne citée précédemment (57), nous retiendrons la méconnaissance des patients de l'existence de solutions visant à les aider à prendre en charge leur pathologie ; et surtout le manque de confiance vis-à-vis des technologies en général. Une méfiance persiste également sur l'utilisation de leurs données de santé ; et ce, malgré les mesures prises depuis

quelques années comme par exemple le RGPD en application depuis mai 2018, qui vise à donner à l'utilisateur la possibilité de contrôler ses données.

Il est important de répondre aux craintes des patients et de leur donner redonner confiance dans les professionnels de santé. Il faut également tenir compte de l'âge de la population cible pour justifier ce manque d'acceptation. En effet, l'insuffisance cardiaque survient principalement chez des patients de plus de 65ans pour qui les technologies de l'information et de la communication (smartphones, tablettes, ordinateurs ...) faisaient rarement partie de leur quotidien professionnel voire personnel comme on peut le voir chez des populations moins âgées. Cela peut donc expliquer qu'il soit plus difficile de toucher cette population et que le taux de pénétration y soit plus faible.

Aussi, ce type d'outils est souvent perçu comme intrusif comme nous l'avons vu lors des entretiens.

Se pose enfin la question du remboursement de la télémédecine par les assureurs et les mutuelles complémentaires pour des patients chroniques qui disposent d'une prise en charge à 100%, alors que l'OMS fait le constat que, dans de nombreux pays européens, les ménages ne peuvent se permettre des paiements à leur charge (out-of-pocket)(59).

c. Forces et faiblesses

Voyons à présent les forces et les faiblesses qui incombent à notre entreprise française souhaitant étendre son activité à l'Europe.

DIMENSIONS	FORCES	FAIBLESSES
Produit et service	<i>Ergonomie</i> : Simplicité d'utilisation et adaptation aux personnes souffrant de déficiences visuelles et tactiles	<i>Innovation</i> : degré d'innovation plutôt faible
	<i>Ressources R&D</i> : pas de dépendance fournisseur car développement technique interne, limite les coûts	<i>Technique</i> : algorithme prédictif non validé et scalabilité ² limitée
	<i>Adéquation au marché</i> : projet répondant à un réel besoin de la part des patients insuffisants cardiaques	<i>Réglementation</i> : DM de classe I et non IIa (pour être en accord avec la réglementation)

² Scalabilité : terme employé dans le domaine de l'informatique pour définir la faculté d'un produit informatique à s'adapter aux fluctuations de la demande en conservant ses différentes fonctionnalités.

Finance	Remboursement en France : modèle économique viable, facilite le déploiement sur le territoire et permet ainsi d'avoir plus de retours d'expériences → amélioration en conséquence	Business model non transposable en Europe
		Dépendance vis-à-vis d'investisseurs ou de levée de fonds pour développer leur activité, notamment à l'international
RH et management	Bonne expertise du marché et compétences commerciales	Capacités de déploiement en Europe insuffisantes : force de vente, marketing, étude de marché → Nombre de personnes insuffisant pour la charge de travail
	Bon business network (forte présence sur le territoire français : beaucoup de retours terrains)	

La principale force de notre entreprise réside dans son expertise en santé qui lui permet d'être en adéquation avec le marché. Cette dernière a, en effet, compris les enjeux que représente la prise en charge des patients insuffisants cardiaques pour notre système de santé et propose une solution ergonomique pour des utilisateurs souvent âgés et des médecins souhaitant optimiser leur temps au maximum.

Par ailleurs, deux autres facteurs vont lui permettre d'avoir des retours terrain précieux qui la conduira par la suite à modifier en conséquence les fonctionnalités de sa solution:

- d'une part le remboursement qui, au-delà d'assurer la viabilité de son modèle économique, incite les médecins à adopter la solution dans les centres de santé,
- d'autre part la prospection intensive sur le territoire et la dizaine de centres qui ont adopté la solution pour le suivi de leur patient insuffisants cardiaques à domicile.

L'une des principales faiblesses de notre startup est son manque d'innovation face à des concurrents toujours plus innovants et cherchant à se distinguer les uns des autres grâce à leurs compétences techniques. Utiliser des algorithmes intelligents (du deep learning) permet de proposer des solutions à forte valeur ajoutée adaptées à chaque patient selon notamment son poids (différence d'interprétation quand prise de poids de 1kg chez une dame âgée et chez une personne obèse).

Autre obstacle qui risquerait de diminuer le taux de pénétration auprès des utilisateurs : son algorithme qui n'a pas été validé. En d'autres termes, la fiabilité des alertes n'a pas encore été prouvée. Par conséquent, une alerte verte ne peut pas assurer au médecin la bonne santé de son patient ; et inversement, une alerte orange ou rouge ne veut pas dire que la santé du patient est en train de se dégrader. On souhaite avoir le moins possible de fausses alertes car elles génèrent du stress et de l'inefficacité pour le médecin. Or, 70% d'entre elles seraient dues à des erreurs de saisies du patient (source confidentielle). Donc l'objectif est d'avoir des algorithmes qui neutralisent ces alertes techniques.

d. Conclusions du TOWS

Stratégie	Objectifs
WT	Minimiser à la fois les faiblesses et les menaces dangereuses pour l'entreprise
WO	Minimiser les faiblesses et maximiser les opportunités afin de tirer profit du marché
ST	Maximiser les forces pour minimiser les menaces et tenter de leur faire face
SO	Maximiser à la fois les forces et les opportunités afin de tirer profit du marché

Référence : *The TOWS Matrix - A Tool for Situational Analysis*. Heinz Wehrich, Professor of Management, University of San Francisco

La première stratégie « Faiblesses – Menaces » est celle la plus redoutée par une entreprise car elle peut la conduire à se retrouver dans une situation précaire face à des menaces auxquelles elle ne peut pas faire face compte-tenu de ses faiblesses.

A contrario, la dernière stratégie « Forces – Opportunités » est celle qui est le plus convoitée par les entreprises. En effet, une entreprise préférera se mettre dans une situation où elle pourra utiliser ses points forts pour tirer profit des opportunités de l'environnement. Cependant, durant son existence, elle pourra être amenée à adopter l'une des trois autres stratégies sur des durées plus ou moins longues. Elle s'efforcera de transformer ses faiblesses en forces et de contrer les menaces pour bénéficier des opportunités.

De cette analyse, nous pouvons tirer 4 axes stratégiques à envisager pour notre entreprise pour assurer la pérennité et l'extension de l'activité en l'Europe :

- 1) **WT stratégie** : valider l'algorithme prédictif et se mettre en accord avec la réglementation pour convaincre les professionnels de santé et les inciter à proposer la solution à leurs patients
- 2) **WO stratégie** : collaboration avec une entreprise susceptible de lui apporter les moyens financiers et techniques suffisants pour d'une part, proposer une offre plus innovante et se différencier de ses concurrents ; et d'autre part, se donner les moyens de développer son marché en Europe (forces de vente, étude de marché, etc).
- 3) **ST stratégie** : s'appuyer sur les retours terrains permis par le business network et le programme ETAPES pour contrer les freins à l'adoption en proposant une offre adaptée aux utilisateurs (patients et professionnels de santé) autant sur le design que sur le contenu et les services proposés.
- 4) **SO stratégie** : notre entreprise doit continuer d'entreprendre les démarches pour étendre son activité en Europe car il existe un réel besoin face au nombre croissant de patients insuffisants cardiaques.

II. Étude de marché et de Market Access

A. Profil de santé des pays européens cibles

Sélection des pays

Chaque état membre de l'UE définit sa propre politique de santé, alloue ses propres ressources, et délivre ses propres services de santé et soins médicaux. L'objectif de l'étude de market access est de définir les pays qui seront la cible de notre stratégie marketing – ceux où la solution sera déployée – et comment pénétrer le marché dans chacun de ces pays. Pour des raisons de moyens, les 27 pays européens et le Royaume-Uni³ ne pouvaient pas être étudiés. Ainsi, deux critères ont été utilisés pour établir le nombre de pays à étudier :

- d'une part, la localisation géographique. Seuls, les pays limitrophes à la France ont été sélectionnés.
- d'autre part, la démographie du pays. Seuls les pays ayant les populations les plus importantes ont été sélectionnés pour s'assurer d'avoir une population de patients cibles la plus importante et représentative possible.

Il s'avère que ces pays sont fréquemment retrouvés dans la littérature sous l'acronyme « EU5 » pour « European Union Five ». Ce sont : la France (notre pays de référence), l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne et le Royaume-Uni (UK). Ces 5 pays représentent également une part majoritaire des recettes du marché de la télésanté, près de 80% des recettes de la télésanté au sein de l'Union Européenne. (57)

NB : Pour la suite de cet exposé, les données relatives à l'Europe se réfèrent aux données comptabilisées dans les 27 états de l'Union Européenne et au Royaume-Uni.

a. Démographie et contexte socio-économique des pays cibles

	<i>France</i>	<i>Allemagne</i>	<i>Italie</i>	<i>Espagne</i>	<i>UK</i>
<i>Démographie 2018 (en millions)</i>	65.1	82.8	60.6	46.7	66.4
<i>PIB (en milliard d'euros)</i>	2.762	3.964	2.026	1.429	2.829
<i>Dépenses de santé par habitant 2015 (en euros)</i>	3.623	4.140	2.437	2.123	3.912
<i>Dépenses de santé en % du PIB 2018</i>	11.1	11.2	8.8	8.9	9.9

Sources : <https://fr.statista.com/statistiques/564181/population-totale-des-membres-de-l-union-europeenne-en-et-2050/>

³ Le Royaume-Uni est officiellement sorti de l'Union Européenne le 31 janvier 2020 (source : <https://www.economie.gouv.fr/brexit>)

Selon l'OCDE, les dépenses de santé sont définies comme « les dépenses de consommation finale de biens et services de santé. Elles comprennent les dépenses d'origine publique et privée (y compris celles des ménages) consacrées aux soins curatifs, de réadaptation et de longue durée, ainsi qu'aux biens médicaux tels que les produits pharmaceutiques. Elles incluent aussi les dépenses afférentes aux programmes de santé publique et de prévention, et à l'administration. » Pour comparer les pays cibles entre eux, il est pertinent de regarder la part de ces dépenses en pourcentage du PIB. (60) En Europe, ce pourcentage est de presque 10% du PIB avec un budget moyen de 2 797€ par habitant consacré à la santé. Les dépenses par habitant sont supérieures d'au moins 30% à la moyenne de l'UE en France, en Allemagne et au Royaume-Uni.

Exceptée l'Espagne, les 4 pays cibles sont classés parmi les pays ayant le produit intérieur brut le plus élevé au monde en 2019. Et, lorsque l'on s'intéresse à la part des dépenses de santé dans ce PIB, on constate que seuls l'Allemagne et le Royaume-Uni ont un pourcentage supérieur ou égal à celui de l'Europe ; tandis qu'en Italie et en Espagne les dépenses de santé par habitant représentent une part plus faible du PIB (10% de moins que la moyenne de l'UE).

Par ailleurs, l'Allemagne est le pays européen qui alloue la plus grande proportion de ses richesses à la Santé, juste devant la France. Compte tenu de sa démographie et de ce constat, notre voisin germanique constitue donc un marché potentiel attractif. Vient ensuite le Royaume-Uni qui semble être un bon candidat. Puis l'Italie et l'Espagne qui, bien qu'ayant des données économiques moins favorables, constituent de par leur démographie des cibles intéressantes pour accéder au marché de chacun d'entre eux. Une étude plus précise de ces pays réalisée dans la suite de cet exposé permettra de mieux statuer sur l'intérêt de fixer ces pays et de dégager les enjeux stratégiques et économiques qui se profilent.

b. Italie

Le système de santé italien

En Italie, le Service National de Santé (Servizio Sanitario Nazionale – SSN) créé en 1978 est basé au niveau régional mais organisé au niveau national, régional et local.

Au niveau national, le gouvernement attribue et répartit le budget de la santé financé par les impôts à chacune des régions. Il définit également les prestations qui doivent être garanties à tous les citoyens et résidents étrangers dans chaque région ; ce que l'on appelle les « Soins de santé primaires » (Livelli Essenziali di Assistenza – LEA). (61)

Les 20 régions sont responsables de l'organisation, de la planification et de la fourniture des prestations de santé via les Agences sanitaires locales (Azienda Sanitaria Locale – ASL). Elles disposent d'une importante autonomie pour structurer leur système de santé, tout en respectant le cadre établi par le gouvernement. (62)

Le SSN est structuré sur un **modèle beveridgien** : Les prestations sont versées aux individus qui en ont besoin – et non à ceux qui sont assurés (modèle bismarckien). Tous les citoyens et les résidents étrangers sont couverts par ce système. (63)

- C'est l'État qui gère ce système de protection.
- Ce système public est financé principalement par les impôts. Il est redistribué aux régions selon leur contribution ; ce qui est à l'origine d'inégalités de financement interrégionales. Les régions peuvent également générer leurs propres recettes, ce qui creuse encore plus l'écart entre les régions notamment pour les plus vulnérables en termes de ressources. (61)
- Le financement des soins de santé provenant de fonds privés est beaucoup plus anecdotique en Italie. Il représente environ 1% des dépenses totales en 2014.

Bien qu'il existe un système de protection sociale commun en Italie, on peut observer de fortes variations entre les différentes régions qui sont à l'origine d'inégalités d'accès aux soins, particulièrement chez les populations les plus pauvres. (64) En effet, on constate des différences concernant l'accès et la qualité des services de santé, comme le nombre de soignants (généralistes, spécialistes, infirmières), les lits d'hôpitaux ou encore les taux de soins d'urgence, habituellement répartis en faveur des régions du Nord de l'Italie et du Centre qui semblent être favorisées par rapport aux autres.

→ Le SSN est fortement décentralisé ce qui conduit à des structures organisationnelles hétérogènes au sein du territoire italien et à des répercussions variables entre les régions.

2017	Nombre de lits affectés aux soins curatifs pour 1000 habitants⁽⁶⁵⁾	Densité de médecins pour 1000 habitants⁽⁶⁶⁾	Proportion d'infirmières par médecins ⁽⁶⁶⁾	Nombre de médecins généralistes pour 100 000 habitants⁽⁶⁵⁾
Europe	3,7	3.6	2.3	109
Italie	2.7	3.8	1.5	89

Lorsque l'on regarde de manière globale les données sur la densité médicale en Italie, on constate que le ratio médecin / population est supérieur à la moyenne européenne. En revanche, bien que le nombre annuel de nouveaux diplômés ait quadruplé depuis le début des années 2000, la densité des infirmières est relativement faible et, par conséquent, le ratio infirmière/médecin est largement inférieur à celui de l'UE et parmi les plus bas. Ce chiffre peut s'expliquer en partie par la crise économique de 2008 qui a fortement affecté l'économie de l'Italie et exercé un impact négatif sur les services infirmiers et sur la formation de ce personnel soignant. (67)

Le taux d'emploi des nouveaux diplômés a donc baissé suite à la crise. Il faut maintenant trouver de nouveaux postes pour tous ces diplômés. C'est pourquoi le système de santé italien cherche à renforcer le rôle des infirmières, notamment en ce qui concerne la prise en charge des patients chroniques, et une restructuration du mode de fonctionnement du réseau d'infirmières. (62)

Dans cette optique, la notion d'« infirmière spécialisée » qui a vu le jour en 2006 – mais qui n'est toujours pas mise en pratique – pourrait redéfinir les contours de ce métier face à la demande croissante de soins pour les patients chroniques. (68)

→ Nous pouvons donc voir ici une opportunité de recruter ces infirmières pour mettre en place la télémédecine de manière la plus efficace possible, et en ayant une allocation des ressources optimale qui ne perturbe pas le circuit traditionnel du patient et ne monopolise pas les infirmières présentes en milieu hospitalier.

L'Italie à l'ère du numérique

Un organisme public italien a été établi en 2012 par le gouvernement pour garantir la réalisation des objectifs de l'agenda numérique italien, entre autres en santé : il s'agit de l'Agence pour l'Italie Numérique (Agenzia per l'Italia Digitale – AgID). Parmi les différentes innovations numériques incorporées au parcours de soins des patients, comme le dossier médical électronique ou la dématérialisation des rapports et des dossiers médicaux, on retrouve la télémédecine. Aussi, des lignes directrices pour la mise en œuvre des services de télémédecine ont été rédigées par le Ministère de la Santé italien et approuvées par la Conférence des régions d'État en 2014 afin d'apporter des réponses efficaces à l'évolution des besoins de santé des patients. (69)

Comme en France, les autorités régionales de santé (ASL) peuvent mettre en place et financer des programmes de télésurveillance pour les patients de leur région.

Actuellement, deux régions sont les plus avancées dans l'utilisation de la télésurveillance des insuffisants cardiaques.

- Les Pouilles (ASL de Bari) : le projet Telescopico a débuté en 2016 dans les hôpitaux de la région. Il utilise un système innovant appelé *H@H Hospital at Home* qui stocke les données cliniques du patient et les transmet directement au spécialiste. (70)
- La Lombardie : le projet TELEMACO (TELEMedicina Ai piccoli COMuni lombardi) a été mis en place à partir de 2006 suite à la loi régionale de 2004 qui vise à assurer une offre de soins de qualité dans les régions isolées de la Lombardie. (71) Le projet a été financé par des fonds régionaux et nationaux. Comme pour le programme ETAPES en France, le patient est pris en charge pendant 6 mois et dispose d'un suivi clinique à domicile effectué par des infirmières via

appel téléphonique. A l'aide d'un questionnaire, l'équipe pluridisciplinaire évalue également la qualité de vie du patient.

Fort de la satisfaction des patients participants au projet, un programme plus vaste est lancé en 2010. Il s'agit du NRS (Nuevo Reti Sanitare) qui implique un nombre plus important d'hôpitaux et d'ASL.

L'évaluation de ces différents projets locaux permet de valider les modèles de télésurveillance mis en place qui assure le lien continu entre l'hôpital et la ville ou entre le spécialiste et le médecin généraliste. On pourra donc définir si ce type d'outil peut être déployé sur le territoire afin d'améliorer la prise en charge des patients chroniques cardiaques et faciliter leur relation avec leur équipe de soins.

Par ailleurs, en étudiant le rapport coût-efficacité de ces programmes, les ASL entendent définir la tarification de ces actes de télémédecine ainsi que le type de remboursement envisageable.

En Italie, les pharmacies communautaires jouent déjà un rôle central dans le déploiement de la télémédecine. En effet, on peut voir sur la figure 6 que plus de 90% des pharmacies offrent la possibilité de réaliser un ECG. Ce mode de fonctionnement constituerait en France une véritable opportunité pour les pharmaciens d'élargir leur rôle et de se positionner comme des acteurs centraux dans la mise en place des services de télémédecine.

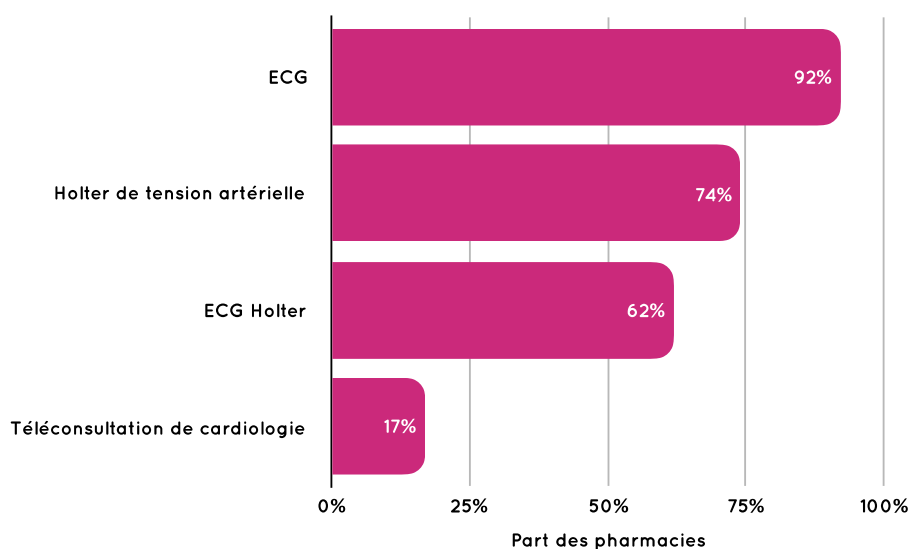


Figure 6. Part des pharmacies offrant la possibilité de passer des examens de santé par télémédecine en Italie en 2018, par type. (Source : Statista)

Focus sur l'insuffisance cardiaque et le marché cible

Épidémiologie. Les troubles cardiovasculaires (dont l'insuffisance cardiaque) demeurent la principale cause de mortalité en Italie. La prévalence de l'insuffisance cardiaque a été estimée à 1,25% en 2017 ; ce qui représente environ 750 000 patients. Et le nombre de nouveaux cas par an était alors de 2 pour 1000 habitants. (72) Mais un aspect très important a été mis en évidence par une étude de 2018 comparant le cas de l'Angleterre et de la Lombardie – la région de l'Italie où la télémédecine est le plus développée et où la prévalence de l'IC est de 1,7% – qui ont des populations très similaires en termes d'âge, de sexe et de comorbidités. (73) Les résultats ont permis de démontrer que les hospitalisations par patient étaient deux fois plus fréquentes en Italie qu'en Angleterre, et que la durée des séjours hospitaliers était également plus longue. Cela permet comprendre le poids des hospitalisations pour l'économie italienne.

Impact financier. Une étude réalisée là encore en Lombardie a estimé le coût moyen total de prise en charge d'un patient insuffisant cardiaque après sa sortie de l'hôpital à 11 000€ par patient et par an pour le système de santé italien. Et, comme dit précédemment, les hospitalisations sont le premier poste de dépenses car elles représenteraient environ 90% du coût total, largement devant les médicaments ou les rendez-vous médicaux. (74)

Concurrence. Hormis les programmes mis en place au niveau régional au sein des centres de soins, des acteurs de la santé se positionnent déjà sur le marché. Avec toujours les mêmes objectifs de réduction des ré-hospitalisations et d'amélioration de la coordination ville-hôpital.

Nous pouvons citer les principaux concurrents présents en Italie :

- Le groupe [Althea](#) basé à Milan fournit des solutions techniques aux organismes de soins publics et privés. Il propose une télésurveillance des paramètres physiologiques des patients dans les officines, les hôpitaux de jours, les maisons de retraite ou au domicile du patient lui-même. (75)
- [TIM Business](#), expert en transformation digitale, a développé TIM Home Doctor, une plateforme de classe IIa permettant la télésurveillance des paramètres vitaux des patients et accessible depuis un smartphone ou une tablette par l'équipe de soins. La solution intègre des dispositifs médicaux de mesure qui sont reliés directement à la plateforme. Un rapport sur l'état de santé du patient peut également être émis au pharmacien. (76)
- Via sa plateforme Win@Home, [WinMedical](#) permet aux médecins et aux infirmières de monitorer quotidiennement le patient depuis son domicile ; et grâce à un système d'alertes, d'identifier les signes d'une dégradation clinique potentielle de son état de santé. La solution classée elle aussi IIa comprend un module porté par le patient où sont insérés des capteurs permettant de mesurer ses signes vitaux. (77)

- **Biotechmed** propose son service THOLOMEUS (Telemedicine and Home telemonitoring for Medical surveillance of chronic diseases) que l'entreprise présente comme un réseau de santé permettant d'améliorer la coordination du parcours de soins entre les médecins, les biologistes et les pharmaciens. Les mesures des paramètres cardiaques du patient faite dans un centre de soins ou à son domicile sont accessibles directement via l'application mobile. (78)
- **Health Telematic Network** propose un service de télésurveillance par une infirmière spécialisée qui appelle à intervalle de temps défini le patient pour suivre son état de santé et son traitement. Là encore, le patient est équipé de dispositifs médicaux permettant la mesure de paramètres vitaux. HTM propose aussi aux pharmacies un service de télécardiologie utilisé en prévention secondaire chez les insuffisants cardiaques. Le pharmacien réalise alors l'ECG qui sera directement disponible au cardiologue dans le dossier du patient. (79)

Un certain nombre de compagnies étrangères sont également présentes sur le marché de manière plus anecdotique. Le géant Philips est, par exemple, présent en Italie et propose un programme de télémédecine ambulatoire pour surveiller les patients à leur domicile. Les entreprises locales, petites et moyennes entreprises, au même titre que les startups, semblent plus largement représentées dans l'ensemble des régions.

Points clés pour le Market Access

A qui s'adresser pour faciliter l'accès au marché ?

En Italie, le suivi du patient insuffisant cardiaque est souvent partagé entre le médecin généraliste, le cardiologue (d'un l'hôpital public ou privé), les urgences et le médecin de médecine interne. La prise en charge est donc discontinuée car le patient rencontre de manière ponctuelle ces spécialistes qui lui prodiguent chacun des recommandations. (80)

Deux cibles principales peuvent être établies selon les circonstances de découverte de l'insuffisance cardiaque :

- Si le diagnostic se fait suite à une hospitalisation d'urgence, le **cardiologue** sera l'interlocuteur privilégié en raison de sa spécialisation. Il peut conseiller au patient un outil de télésurveillance en vue de son retour à domicile pour lui éviter toute ré hospitalisation dans les mois suivants sa sortie. Cependant, seule une minorité de patients seraient suivis par un cardiologue pour leur pathologie que ce soit à l'hôpital ou en ville. (81) Ce qui nous amène vers notre deuxième cible à privilégier.
- Dans d'autres cas, c'est le **médecin traitant** qui suspecte une insuffisance cardiaque et qui dirigera alors son patient vers un cardiologue pour confirmer le diagnostic et proposer un traitement en conséquence. Une fois sorti de l'hôpital, c'est lui qui verra régulièrement et plus fréquemment que le cardiologue son patient. Il peut donc conseiller à son patient, dès le 1^{er} rendez-vous, un outil lui

permettant de suivre à domicile les signes cliniques évocateurs d'une décompensation cardiaque en attendant que ce dernier ne rencontre le spécialiste.

D'autres acteurs présents sur le terrain peuvent nous aider à conquérir le marché. Comme dit précédemment, les **pharmacies** semblent jouer un rôle important dans la prise en charge des patients et sont déjà approchées par des fournisseurs de solutions de télémédecine pour les intégrer aux parcours de soins de ces patients. On pourrait donc envisager de faire d'elles un troisième client à cibler pour augmenter notre taux de pénétration du marché et élargir notre marché cible.

Par ailleurs, **l'Association italienne de patients insuffisants cardiaques** est présente sur tout le territoire pour soutenir les patients insuffisants cardiaques et sensibiliser les populations. (82) Elle propose de l'éducation thérapeutique pour les aider à mieux reconnaître les signes évocateurs d'une insuffisance cardiaque. Sa présence au niveau national, auprès des acteurs du système de santé et des patients, fait de cette association un partenaire intéressant qui pourrait nous aider à nous faire connaître directement auprès des patients et à recueillir des témoignages utiles à l'amélioration de notre solution.

Comment ? Un nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux a été établi en 2017 (Règlement 2017/745 relatif aux Dispositifs médicaux) et son application a été rendue obligatoire le 26 mai 2020. Il prévoit notamment que les logiciels ayant le statut de dispositifs médicaux relèveront au minimum de la classe IIa (et non plus I). (83) Le **marquage CE IIa** assurerait à notre solution son remboursement par des financements public régionaux ou nationaux. Un enregistrement en ligne auprès du ministère italien de la santé est aussi nécessaire pour pouvoir commercialiser la solution sur le territoire.

Business Model. Comme la plupart des concurrents présents sur le marché, le financement le plus envisageable est celui par le système de santé italien. Notre solution pourrait effectivement bénéficier des financements régionaux et nationaux, comme par exemple le programme de la Lombardie. Notre entreprise devra donc entrer en contact avec des acteurs régionaux qui pourront la mettre en lien par la suite avec des hôpitaux et son réseau de KOL (cardiologues, spécialistes, association de patients, etc).

→ Compte-tenu des priorités du SSN, et de sa volonté digitaliser le parcours de soins, des conditions favorables à la diffusion des services de télémédecine ont donc été créées. Il n'y a pas de barrières significatives susceptibles d'empêcher l'accès au marché tandis que de nombreuses opportunités sont apparues tant pour le financement que pour la maturité du marché en lui-même. L'Italie constitue donc un marché attractif qui parait facile d'accès.

c. Espagne

Le système de santé espagnol

Depuis 2002, le système de santé est décentralisé et sous coordination nationale. Il est organisé à 2 niveaux : (84)

- Au niveau national, l'État fixe la politique globale de santé.
- Au niveau régional, les 17 régions autonomes (et les deux villes autonomes) gèrent la planification et la gestion de l'offre de soins. Le processus de décentralisation a permis à ces régions de bénéficier d'une plus grande autonomie financière en ce qui concerne la répartition du budget de santé. Mais *a contrario* cela a engendré des inégalités, non seulement de dépenses de santé mais aussi de qualité de l'offre de soins. (85) Avec la crise économique de 2009, la situation s'est aggravée pour les régions les plus vulnérables mais des mesures ont été prises par l'État, notamment un contrôle par le Ministère des Finances, pour assurer de nouveau la viabilité du système de santé.

L'organisme chargé de la coordination de cet ensemble est le Conseil Interterritorial du NHS (Système de santé national) qui réunit les Ministres de la Santé nationaux et régionaux.

Sur le même modèle que l'Italie, on retrouve un **système beveridgien** (ou assistanciel) où la protection sociale est assurée pour tous et financée grâce à l'impôt. En 2014, 70% des dépenses totales de santé étaient financées majoritairement par les impôts et par les régions qui gèrent la plupart de ces ressources publiques de santé. Notons que les dépenses privées, principalement liées aux paiements « out-of-pocket », ont augmenté suite à la crise.

L'une des conséquences négatives de la décentralisation et de ce mode de fonctionnement beveridgien est que la croissance des dépenses de santé peut par exemple être financée par l'augmentation des taxes ou par une allocation différente des ressources par les régions autonomes, créant alors des inégalités entre les différentes régions.

→ Comme pour l'Italie, l'existence d'un système de santé essentiellement public (Système de Santé National) va permettre de faciliter le déploiement de la télémédecine dans les différentes régions d'Espagne. L'autonomie des régions permet à certaines d'entre elles de développer rapidement la e-santé grâce à l'allocation de budgets spécifiques.

2017	Nombre de lits affectés aux soins curatifs pour 1000 habitants⁽⁶⁵⁾	Densité de médecins pour 1000 habitants⁽⁸⁶⁾	Proportion d'infirmières par médecin⁽⁸⁶⁾	Nombre de médecins généralistes pour 100 000 habitants⁽⁶⁵⁾
Europe	3,7	3.6	2.3	109
Espagne	2.4	3.8	1.4	76

Le pays a l'un des plus petits nombres de lits d'hôpitaux d'Europe par rapport à la taille de sa population. La densité de médecins est convenable mais le ratio d'infirmières par médecins est très en deçà de la moyenne européenne, tout comme le nombre de médecins généralistes. Pour autant, l'étude des besoins en soins de santé insatisfaits montre que l'Espagne est l'un des pays fournissant un accès aux soins des plus égal à tous ces citoyens. (87)

La Société Espagnole de Cardiologie a initié en 2011 un plan de santé visant, entre autres, à améliorer la qualité des soins pour prendre en charge les troubles cardiovasculaires. (88) Le rapport sur l'état de santé de l'Espagne en 2017 fait état de l'efficacité de la mise en place de cette stratégie en notant une nette amélioration de la qualité des soins aigus dans les hôpitaux, en particulier dans les services de cardiologie. (86)

L'Espagne à l'ère du numérique

La Société espagnole de l'Informatique et de la Santé (Sociedad Española de Informática de la Salud – SEIS) vise à promouvoir et à développer l'utilisation des technologies de l'information et de la communication dans le secteur de la santé. Elle met en œuvre un certain nombre de projets sur le territoire et publie régulièrement des revues et des rapports sur l'état de la e-santé en Espagne. Une part très importante de son activité est l'organisation de congrès autour des problématiques relatives à la digitalisation du système de santé, notamment l'organisation de son congrès national annuel sur l'informatique en santé (Inforsalud). (89)

Au sein de l'Institut de la Santé Carlos III, institut de recherche en santé publique indépendant, il existe une entité de recherche en santé numérique pour développer la télémédecine. (90)

Les objectifs de ces sociétés savantes sont en droite ligne de la stratégie adoptée par l'État pour développer la e-santé au sein de ses régions autonomes. A travers son "Quality Plan for the National Health System of Spain 2006-2010" le Ministère de la Santé souhaite promouvoir l'utilisation des TIC auprès des professionnels de santé pour améliorer les services de soins aux patients. (91) Le plan Avanza initié en 2006 et reconduit en 2009 pour trois ans visait quant à lui à faciliter l'adoption et à améliorer l'intégration des solutions technologiques dans la pratique médicale.

L'Espagne se positionne parmi les pays les plus avancés en ce qui concerne le déploiement de la e-santé. Le Ministère de la Santé espagnol, à travers la loi 16/2003 relative à la cohésion et à la qualité du système de santé, a permis le déploiement de trois projets e-santé dans les 17 régions autonomes. Le projet le plus probant en termes de nombre de patients couverts par cette solution est le Dossier médical électronique qui couvre près de 80% de la population espagnole (36 millions de patients) ; et

les professionnels de santé (essentiellement les médecins traitants) de 15 régions effectuent des mises à jour régulières des données-patient. (85)

Des inégalités d'évolution en ce qui concerne le développement de la e-santé et plus spécifiquement de la télémédecine persistent néanmoins entre les régions, et ce d'autant plus qu'il n'existe pas de programme national de développement de la télémédecine. Ainsi, certaines de ces régions défavorisées ont lancé, grâce aux financements locaux, des projets dans le but d'accélérer la digitalisation de leur système de santé :

- Conscient des enjeux de l'utilisation des TIC en santé, le Ministère de la Santé de la Catalogne a lancé en 2008 un plan de santé spécifique aux TIC. (92) On retrouve parmi les grands projets visant à positionner la région comme un acteur innovant de l'Espagne : la télémédecine, le dossier médical partagé (HC3), l'archivage électronique des examens médicaux, la prescription électronique et le dossier de santé électronique personnel (Cat@Salut La Meva Salut)
- L'Andalousie a développé depuis 2000 un système d'information intégré de santé, Diraya, permettant de mettre à disposition de l'équipe de soins, à tout moment, les informations relatives à la santé des patients. Ce système sert également à la gestion du système de santé (agenda, prescription et ordonnance électronique, entre autres). Il couvre plus de 90% de la population andalouse et près de 700 centres de soins. (93)
- C'est également dans ces deux régions que des plans stratégiques régionaux ayant pour objectifs le déploiement de la télémédecine et de la téléassistance sur leurs territoires ont vu le jour. (94)

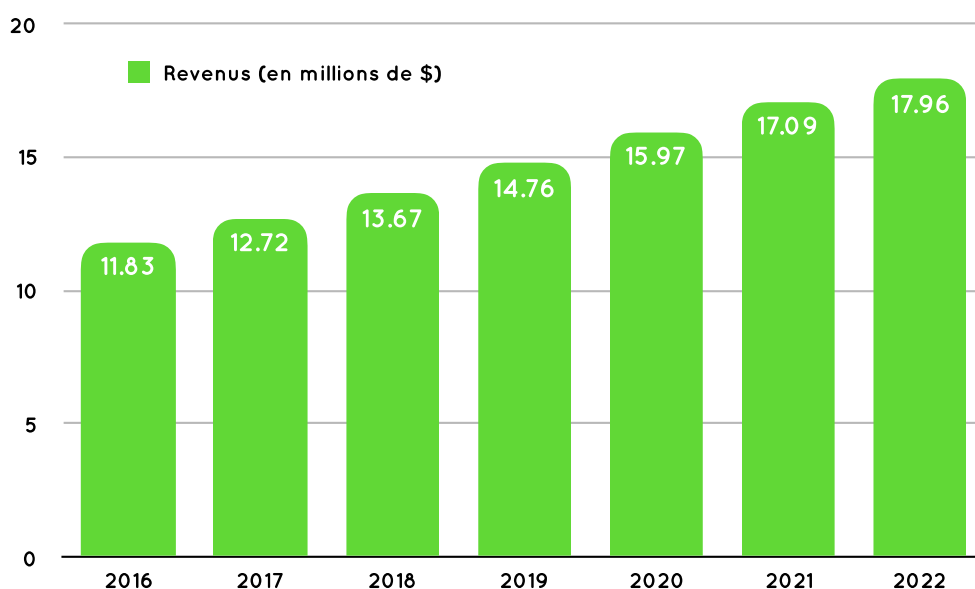


Figure 7. Prévisions et recettes e-santé pour l'insuffisance cardiaque en Espagne de 2016 à 2022 (source : Statista)

Selon une source Statista, les recettes des solutions pour prendre en charge les patients insuffisants cardiaques sur le territoire espagnol étaient de 11,83 millions de dollars en 2016 et devraient atteindre presque 18 millions en 2022 (figure 7).

Les revenus totaux engendrés par l'Espagne grâce à la vente des dispositifs médicaux, des applications mobiles et des services de télémédecine pour l'insuffisance cardiaque (matériels et logiciels à destination des professionnels de santé exclus) représentaient quant à eux 42 millions de dollars en 2016. Ce chiffre est deux fois plus faible que celui de son voisin italien (plus de 90 millions de dollars) mais figure parmi les plus élevés d'Europe. Le marché se trouve donc dans une dynamique favorable à l'arrivée de nouveaux acteurs sur le marché.

Le poids de l'insuffisance cardiaque en Espagne

Épidémiologie. L'Espagne a l'espérance de vie à la naissance la plus élevée de l'Union Européenne avec une espérance de 83,4 en 2017 (juste devant l'Italie à 83,1) et presque 3 ans au-dessus de la moyenne de l'ensemble des pays de l'UE. Ces chiffres peuvent s'expliquer en partie par la réduction de la mortalité à la fois chez les plus de 65 ans et chez les patients souffrants de troubles cardiovasculaires – bien que ces derniers demeurent la principale cause de décès en Espagne. (95) La prévalence de l'insuffisance cardiaque est plus élevée chez cette population âgée et, particulièrement chez les plus de 75 ans où elle dépasse les 8% (96). Avec le vieillissement de la population qui s'est opéré depuis plus de dix ans et qui continue de croître, le nombre d'insuffisants cardiaques est destiné lui aussi à augmenter.

Impact financier. L'insuffisance cardiaque est caractérisée par les décompensations qui peuvent survenir et qui nécessitent le plus souvent une hospitalisation. Près d'1/3 des ré-hospitalisations surviennent peu de temps après le diagnostic, dans le mois suivant celui-ci. En Espagne, ce phénomène est très important car, par exemple sur la période de 2003 à 2011, l'augmentation du nombre d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque a été deux fois plus importante que celle de la population des plus de 65ans. (96) En conséquence, le poids économique pour le Système National de Santé est considérable, environ 2% des dépenses totales de santé avec un coût annuel de soins pour ces patients estimé à environ 4800€ par patient. Les séjours hospitaliers étant le principal poste de dépenses devant les médicaments. (97)

Compte tenu du vieillissement de la population et de l'évolution des dépenses de santé à venir, les enjeux pour prendre en charge de manière plus efficiente cette pathologie sont importants.

Concurrence. Des entreprises de petites, moyennes et grandes tailles se partagent le marché de la e-santé en Espagne. Parmi elles, on retrouve des acteurs spécialisés dans la fourniture de solutions e-santé et plus spécifiquement de télémédecine, ainsi que des fabricants de dispositifs médicaux qui ont adapté leur offre pour se positionner sur le marché émergent qu'est la e-santé. Les jeunes entreprises

de petites tailles (startups) sont présentes en grand nombre sur le secteur de la e-santé. On en dénombre, par exemple, plus d'une centaine dans la ville de Barcelone, et certaines d'entre elles disposent d'un rayonnement international. (98)

Voici le panel de quelques acteurs qui sont ressortis durant l'étude de la concurrence effectuée en ligne pour l'Espagne :

- [Telefónica Business Solutions](#), un fournisseur de solutions digitales intégrant les technologies de la communication, est présent depuis de nombreuses années sur le territoire pour proposer ses solutions aux patients et aux professionnels de santé. Il a également contribué au projet ICOR lancé en 2008 à l'Hôpital Del Mar visant à évaluer la faisabilité, la satisfaction et l'efficacité de l'utilisation de la télémédecine chez des patients insuffisants cardiaques. Le service comprenait une application mobile à destination du patient associée à des dispositifs de mesure connectés à des paramètres cardiaques, et une application pour l'équipe de soins comprenant un système d'alertes et un accès au dossier médical du patient. (99)(100)

- [Philips](#) via sa branche Healthcare a développé des services de télémédecine pour les hôpitaux et pour les patients à leur domicile. Le logiciel clinique à destination du médecin permet un suivi personnalisé du patient via la possibilité de fixer des seuils d'alertes pour les signes vitaux enregistrés par le patient ou l'infirmière. L'application patient peut être couplée à des objets connectés de mesure pour faciliter la récolte des données de santé. Des vidéos éducatives peuvent être transmises au patient pour l'aider à prendre en charge sa pathologie et ainsi conserver une bonne santé. (101)

Philips a par ailleurs mené le programme ACT@scale, financé par l'UE, pour développer et mettre en place leurs propres solutions en Europe. Le Pays-Basque et la Catalogne ont été les deux régions d'Espagne où se sont tenues ces expérimentations.

- Kwido Health est une application développée par [Ideable Solutions](#) disponible sur smartphone ou tablette pour faciliter le suivi des patients insuffisants cardiaques. Les informations de santé peuvent être facilement renseignées sur l'appli et accessibles par l'équipe de soins et le patient lui-même, depuis son lieu de résidence. Un système de rappel à destination du patient et d'alerte en cas de dégradation de l'état de santé du patient sont également intégrés dans la solution. En facilitant la coordination des soins via le calendrier personnalisé et le partage d'informations entre les médecins et les infirmières, il permet de prévenir les hospitalisations. Cette solution peut être proposée aux assureurs qui souhaitent offrir un service de télésurveillance à leurs clients. (102)

- **SaludOnNet** est un fournisseur de solutions et de services de e-santé sous forme d'abonnement annuel aux patients. Initialement connu pour son offre de prise de rendez-vous médicaux en ligne puis par la suite de téléconsultation, il propose maintenant de la télémédecine. « Your personal doctor » utilise une intelligence artificielle pour définir un plan de prise en charge adaptée à chaque patient. Un suivi personnalisé de paramètres vitaux et des téléconsultations tous les 3 mois sont effectués pour détecter d'éventuels risques de décompensation. Un programme d'éducation thérapeutique avec de nombreux conseils vise à corriger les mauvaises habitudes de vie du patient. (103)
- La plateforme web d'**inithhealth** est accessible depuis un smartphone ou un ordinateur et peut être synchronisée à plus de 250 technologies portables et dispositifs médicaux pour faciliter la gestion des paramètres de santé. Côté médecin, un module « télémédecine » avec le dossier médical et un système de management des alertes pour chacun des patients permet d'améliorer le suivi à distance. Son système de suivi ludique inédit permet de fidéliser le patient en lui attribuant des points pour chaque action réalisée, chaque objectif atteint (activités physiques, réponses à des questions sur les habitudes de vie, etc). L'entreprise s'adresse à des hôpitaux, des assureurs ou à toute entreprise qui souhaite faire bénéficier ses patients ou ses employés de services de télémédecine. (104)
- **COPCAR** est un système de surveillance cardiaque en temps réel permettant de détecter grâce à son algorithme les anomalies cardiaques et d'informer directement le personnel médical sans intervention du patient. Il se présente sous la forme d'un t-shirt connecté via Bluetooth au smartphone du patient, en lien avec un centre de surveillance capable de générer des alertes directement au service d'urgence le plus proche du patient. (105)

Spécificités pour le market access

Comment ? Contrairement à l'Italie, il n'y a pas de Guidelines spécifiques à la télémédecine élaborées par l'État hormis les recommandations faites dans les plans de santé nationaux et régionaux. La législation n'est donc pas susceptible de constituer un frein au déploiement de la solution sur le territoire. (106) Pour autant, pour pouvoir commercialiser un dispositif médical sur le territoire espagnol il faut au préalable une autorisation de mise sur le marché par l'EMA puis au niveau national par l'Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux (AEMPS). En vertu de l'autonomie propre à chaque région, ces dernières sont libres d'autoriser ou non l'utilisation et la commercialisation des outils de télémédecine sur leur territoire.

L'**ACSA** (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia), l'agence de la qualité sanitaire de l'Andalousie, rattachée au Ministère de la Santé, est un organisme de certification public. En 2012, l'agence a lancé un label qualité (Distintivo AppSaludable) attestant de la qualité des applications mobiles de santé évaluées selon différentes recommandations : conception, pertinence, qualité et sécurité des informations fournies, prestation de services, confidentialité et vie privée. (107) Il est donc conseillé à tout fournisseur de solutions mobiles de santé de se faire évaluer afin de gagner la confiance des utilisateurs plus facilement. Cet acteur public doit être perçu par notre entreprise comme un partenaire clé qui lui facilitera l'accès au marché et qui l'incitera à assurer la qualité et à favoriser l'innovation de sa solution.

Quels autres acteurs pour faciliter l'accès au marché ?

Les **cardiologues des unités de cardiologie** des hôpitaux sont les mieux placés pour proposer et encadrer ce service, en raison de la spécialisation du corps médical et de leur apparente légitimité. Le service serait proposé aux patients chez qui une insuffisance cardiaque a été diagnostiquée avant la sortie de l'hôpital.

Un réel besoin existe au sein des services de cardiologie qui ne disposent pas toujours d'unité de soins aigus (AACC) et donc, par conséquent, la prise en charge patient peut être compromise. Une grande hétérogénéité existe entre les régions autonomes : l'Andalousie et la région de Valence disposent d'une seule AACC malgré le nombre important d'unités de cardiologie. (108) L'intégration de la télémédecine dans ces services peut venir soulager la charge de travail des cardiologues et faciliter leur pratique.

Des **acteurs privés** peuvent également être des acteurs intéressants en Espagne :

- Environ 20% des cardiologues travaillent dans le privé (en cabinet ou en clinique) et 1/3 des cardiologues travaillent à la fois en ville (dans des cabinets ou des cliniques privés) et à l'hôpital. Ce qui représente un nombre non négligeable d'utilisateurs potentiels. (103)
- Le système de santé public espagnol est caractérisé par des temps d'attente souvent très longs pour avoir des rendez-vous médicaux ou subir des interventions chirurgicales. (86) La souscription auprès d'un assureur privé permet d'accéder plus rapidement à un service de santé. Un pourcentage non négligeable de patients, notamment chez les personnes ayant un fort pouvoir d'achat, souscrivent habituellement à ce type d'assurance. Proposer un service de télémédecine dans son offre constitue une réelle plus-value permettant aux assureurs de se différencier de leurs concurrents et d'attirer de nouveaux clients.

En s'intéressant à la démographie médicale, on constate que l'Espagne a connu une forte augmentation du nombre de pharmaciens depuis les années 2000 et dépasse largement la moyenne de l'Europe (85 pharmaciens pour 100 000 habitants) avec ses 120 pharmaciens pour 100 000

habitants en 2015. A titre de comparaison, l'Allemagne dispose de deux fois moins de pharmaciens. (85) Pour pallier le manque de disponibilités des infirmières en raison de leur petit nombre, il est possible d'envisager de cibler les **pharmaciens** pour encourager l'utilisation de la télémédecine pour ces professionnels de santé qui sont déjà des interlocuteurs privilégiés en raison de leur proximité avec les patients et de leur disponibilité.

Financement. C'est l'État qui attribue un budget de santé à chaque région selon différents paramètres, notamment économiques et démographiques. La facturation des actes de télémédecine effectués par les hôpitaux se fera directement auprès des agences régionales de santé. Notre entreprise peut donc vendre directement sa solution auprès des établissements de santé.

Pour l'aider dans son développement – car les ressources de l'État sont limitées – d'autres acteurs disposant de moyens financiers solides, comme par exemple l'Institut de la Santé Carlos III, constituent une opportunité intéressante pour venir soutenir financièrement les projets des jeunes entreprises disposant de peu de moyens.

Parallèlement au secteur hospitalier public, notre entreprise peut également cibler les assureurs privés qui prennent une part de plus en plus importante face à l'insatisfaction grandissante par rapport au système de santé public. Les compagnies d'assurances privées sont donc relativement enclines à acheter notre solution pour la proposer à leurs assurés.

→ L'Espagne est l'un des pays d'Europe les plus avancés en termes de digitalisation de son système de santé et la part de la population des plus de 65ans (près de 20%) est considérable. Ces deux éléments font du pays un marché attractif mature. Peu d'éléments susceptibles de constituer des difficultés pour accéder au marché ont été trouvés, notamment en ce qui concerne la réglementation. C'est donc un bon candidat pour déployer notre solution.

d. Allemagne

Le système de santé allemand

L'Allemagne est un État fédéral composé de 16 régions (ou 16 *Länder*) représentées par un organe constitutionnel commun, le Bundesrat. (109)(110)

Par conséquent, la régulation du système de santé s'effectuera à différents niveaux.

Les 3 entités présentées ci-après interviennent chacune lorsqu'il s'agit de prendre des décisions en matière de santé.

- Au niveau fédéral, c'est le Ministère fédéral de la Santé qui est en charge de définir la politique de santé publique et notamment l'élaboration du cadre juridique (lois et recommandations).
- Au niveau régional, les Länder sont responsables de l'organisation du système de soins et du financement des hôpitaux.
- Il existe enfin un organe indépendant mais sous le contrôle juridique du Ministère de la Santé regroupant des représentants des professionnels de santé (médecins, dentistes, assureurs, etc.) et des établissements de santé : il s'agit du comité mixte fédéral. Ce comité s'occupe quant à lui des aspects réglementaires et émet des directives visant à définir les services médicaux qui seront pris en charge par l'assurance maladie (SHI). Il s'assure également de la qualité et de l'efficacité des soins fournis aux patients.

Le système de santé est divisé en 2 : 86% de la population est affilié au système d'assurance maladie public (SIH) et 11% à une assurance maladie privée (PIH). (111) Les cotisations des employeurs et des salariés contribuent au financement de l'assurance maladie.

A l'initiative du chancelier allemand Bismarck, on retrouve en Allemagne un modèle de fonctionnement et de financement bismarckien du système de santé. Ce [système bismarckien](#) s'inscrit dans une logique assurantielle qui protège les personnes assurées (et non celles qui en ont besoin comme dans le modèle beveridgien).

2017	Nombre de lits affectés aux soins curatifs pour 1000 habitants⁽⁶⁵⁾	Densité de médecins pour 1000 habitants⁽¹¹⁰⁾	Proportion d'infirmières par médecin⁽¹¹⁰⁾	Nombre de médecins généralistes pour 100 000 habitants⁽⁶⁵⁾
Europe	3,7	3.6	2.3	109
Allemagne	6	4,1	3,2	100

La densité médicale est particulièrement élevée en Allemagne et parmi les plus élevée d'Europe avec des chiffres supérieurs à la moyenne de l'Europe : 4,1 médecins pour 1000 habitants et un ratio supérieur à 1 point par rapport à la moyenne de l'UE pour le ratio infirmières / médecin. Le nombre de médecins généralistes est également élevé et supérieur à ceux de l'Italie et de l'Espagne. Cette situation permet d'offrir un accès aux soins facilité et homogène sur tout le territoire, ainsi que des délais courts pour un rendez-vous avec son médecin traitant ou un spécialiste, même dans les zones rurales.

Plus de 50% des hôpitaux allemands sont publics avec une trentaine d'hôpitaux universitaires. 38% sont des hôpitaux privés à but non lucratif – principalement gérés par des communautés religieuses – et le reste correspond aux hôpitaux privés à but lucratif (7%). (112)

L'Allemagne est aussi le pays qui compte le plus grand nombre d'hôpitaux, près de 2000, malgré la fermeture d'une centaine d'hôpitaux depuis les années 2000 suite à diverses réformes hospitalières et à l'application de la tarification à l'activité (T2A) en 2004 qui a mis en faillite de nombreux établissements publics (source : Statista).

Cependant, le nombre de lits d'hôpitaux par habitant dédiés aux soins curatifs étant alors plus élevé comparé aux autres pays européens – plus de 60% plus élevé que la moyenne européenne – les ratios de médecin et d'infirmière par lit sont parmi les plus bas. L'Institut Berlinoise pour la Santé alerte donc sur la nécessité de réduire le nombre d'hôpitaux, seulement 2/5 d'entre eux devraient rester en activité, selon lui, pour garantir des soins de meilleure qualité. L'objectif est de transférer le personnel des petits établissements vers de grands centres disposant de moyens techniques plus poussés, notamment en termes d'équipements, et ainsi exploiter au mieux le nombre de lits disponibles, ce qui n'était alors pas le cas. (113)

Déploiement de la e-santé sur le territoire

Contrairement à l'Italie et l'Espagne, la digitalisation du secteur de la santé est une initiative récente. Bien qu'une loi visant à moderniser le SIH soit entrée en vigueur en 2004, il a fallu attendre 2015 pour qu'une loi spécifique à la e-santé soit rédigée et approuvée par l'État allemand. (114) Cette loi a permis de définir les différents projets à mettre en œuvre, ainsi que le cadre juridique et les objectifs qui permettront de transformer ce secteur.

On retrouve dans les grands projets de cette loi : (115)

- Assurer l'introduction de la « carte de santé électronique » (*eGK*) auprès de l'ensemble de la population pour améliorer la prise en charge des patients et identifier des situations d'urgence. Suite au consentement du patient, des informations relatives à l'identification du patient et à sa santé sont recueillies sur la carte et directement accessibles aux professionnels de santé : coordonnées, photo, numéro d'assuré et statut, traitements, diagnostic, antécédents médicaux, dossier d'urgence (allergies par exemple), examens médicaux, entre autres.
- Améliorer l'interopérabilité des systèmes informatiques de santé via la création d'un répertoire d'interopérabilité en ligne appelé « *vesta* ». La compagnie Gematik a été mandatée par le Ministère de la Santé pour ce projet dans le but de faciliter l'échange des données de santé et la mise en place des applications de santé, dont la télémédecine. (116)
- Promouvoir les services de télémédecine pour inciter les établissements à mettre en place des infrastructures en conséquence. TeleClinic, est le 1^{er} projet de téléconsultation à avoir vu le jour suite à cette loi de 2015. Le remboursement de la consultation est possible dès lors que le patient dispose d'une assurance privée partenaire. (117)

Plus récemment, fin 2019, une loi en faveur de la digitalisation du système de soins a été approuvée (*Digitale Versorgung Gesetz – DVG*). Son objectif est d'améliorer la prise en charge des patients à travers la création et le développement de solutions digitales. (118) Parmi les mesures mise en place qui devraient influencer positivement le marché de la télémédecine, on retrouve :

- L'autorisation de prescription de certaines applications mobiles de santé par les médecins. Ces applications seront remboursées par le SIH, après évaluation, pour une durée d'un an.
- L'investissement pour l'innovation en santé de 200 millions d'euros par an prolongé pour 4 ans (jusqu'en 2024). Ces fonds permettent de financer les projets innovants dédiés à la santé. Il n'y a donc pas de financement public national propre à la télémédecine, comme c'est le cas en France.
- L'obligation pour les pharmacies, les professionnels de santé et les hôpitaux d'utiliser des réseaux de communication sécurisés permettant, entre autres, de consulter les dossiers médicaux électroniques de leurs patients, sous peine de sanctions financières. Cela permet de rassurer les patients quant à la protection de leurs données.
- La formation des patients à l'utilisation des outils digitaux, comme le dossier médical électronique par exemple. Pour améliorer les compétences de leurs assurés en matière de digitalisation, les assurances pourront offrir des formations adéquates.

Par ailleurs, d'ici janvier 2021, chaque compagnie d'assurance allemande devra être en mesure de proposer à ses assurés un dossier médical électronique répondant aux exigences techniques, de sécurité et d'interopérabilité afin que les données puissent être échangées de manière sécurisée et facilement entre les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient. (118)

Malgré une arrivée tardive de la e-santé sur le territoire allemand par comparaison aux autres pays européens, l'Allemagne est le pays où les recettes des solutions e-santé à destination des patients insuffisants cardiaques sont les plus élevées : 164 millions de \$ en 2016. Ce chiffre rapporté à la population place également notre voisin allemand en tête des pays ayant la taille de marché e-santé la plus importante (source : Statista).

Une étude qualitative et quantitative portant sur la digitalisation du système de santé allemand a été réalisée en 2019 auprès d'experts en innovation issus du secteur de la santé et d'un panel de 600 personnes regroupant des professionnels de la santé, des prestataires de santé et des patients. (119) Certains freins à l'utilisation de la télémédecine ont ainsi pu être mis en évidence :

- L'ensemble des participants s'accorde à dire que les technologies ne peuvent pas remplacer le contact physique avec les soignants. L'avenir de la relation patients – médecins est donc préoccupante pour ces deux parties prenantes et peut les conduire à ne pas vouloir utiliser ce genre de solutions.
- Patients et médecins ne sont pas d'accord pour dire que la digitalisation du système de soins va permettre de responsabiliser les patients. Cela atteste d'un scepticisme quant aux éventuels bénéfices perçus après l'arrêt du suivi par télémédecine pour le patient et au manque d'implication du patient dans sa prise en charge une fois livré à lui-même.

La preuve d'efficacité semble être un critère essentiel pour faire adhérer les professionnels de santé allemands. Or, ces idées reçues persistent alors que de nombreuses études réalisées en France (cf. partie 1) et à l'étranger ont démontré l'intérêt de la télémédecine pour diminuer la mortalité des patients insuffisants cardiaques. Un essai s'est par ailleurs tenu entre 2013 et 2017 (TIM-HF2) et a inclus plus de 1500 patients recrutés auprès de 43 hôpitaux, 60 cabinets de cardiologie et 87 médecins généralistes. (120) Les résultats ont montré que la télésurveillance pouvait diminuer le nombre de jours perdus en raison d'hospitalisations évitables ainsi que la mortalité toutes causes confondues par rapport au groupe contrôle. Il faudra donc rassurer les professionnels de santé sur ces points afin de leur donner confiance et les faire adhérer à cette pratique médicale.

Selon une étude ipsos, la question de la sécurité des données est également un critère essentiel comparé à d'autres pays européens. (121)

→ Pour approcher les différents acteurs qui nous aideront à accéder au marché, il faudra donc tenir compte de ces deux principales préoccupations spécifiques à l'Allemagne : la preuve d'efficacité et la sécurité des données.

Insuffisance cardiaque

Épidémiologie. En Allemagne, l'insuffisance cardiaque n'est pas seulement la cause de décès la plus fréquente, c'est aussi la principale cause d'hospitalisations : plus de 400 000 en 2015. (122) Aussi, l'incidence pour cette pathologie va augmenter en raison principalement de deux facteurs :

- Des facteurs démographiques : l'augmentation de l'espérance de vie associée à la baisse de natalité font que la part des plus de 65 ans, où la prévalence est la plus élevée, est amenée à augmenter progressivement durant les années à venir.
- Des facteurs influant sur la santé comme, par exemple, l'amélioration du suivi et de la survie des patients ayant d'autres pathologies cardiaques susceptibles d'entraîner une insuffisance cardiaque chronique.

L'Allemagne devra, par conséquent, faire face à une augmentation de la population des insuffisants cardiaques. La hausse des dépenses de santé pour prendre en charge les insuffisants cardiaques est inévitable si aucune mesure n'est prise pour améliorer la gestion des soins dispensés à ces patients. Cela nécessite des moyens tels que la télémédecine pour éviter les ré-hospitalisations et garantir un vieillissement avec une qualité de vie convenable.

Impact financier. Les coûts médicaux directs imputables à l'insuffisance cardiaque ont atteint un record en 2015, 5,3 milliards d'euros soit 1,5% des dépenses totales de santé de l'Allemagne. Près de la moitié de ces dépenses sont dues aux coûts liés aux hospitalisations. (123) Nous comprenons donc tout l'intérêt de raccourcir la durée des séjours hospitaliers mais également de réduire le nombre d'admissions afin de réduire ce poste de dépenses.

Concurrence. Pour nous aider à établir le profil des principaux concurrents présents sur le marché, deux plateformes en ligne étaient à disposition en complément d'un moteur de recherche. La première est gérée par une filiale de l'Association fédérale allemande des fournisseurs de services informatiques de santé (*bvitg*) et recense sur sa plateforme en ligne les solutions de télémédecine parmi les plus utilisées par les établissements de santé. (124) Sur le portail *vesta* on retrouve également les projets en cours sur le territoire allemand et quelques solutions commercialisées.

Voici quelques fournisseurs qui ont pu être identifiés :

- [Telekom Healthcare Solutions \(THS\)](#) s'est basé sur les compétences en matière de TIC du groupe Telekom pour mettre sur le marché des solutions innovantes en santé à destination des hôpitaux dont déjà plus de 200 sont clients. Grâce aux fonds européens FEDER et à ceux de la région de La Saxe, elle a pu développer en collaboration avec une autre société, une plateforme de télémédecine permettant un télé-coaching des insuffisants cardiaques ainsi que la continuité des soins à domicile. (125)
- [Philips Healthcare](#) et [Siemens Healthinners](#), parmi les leaders des entreprises de technologie dans le secteur médical, sont déjà présentes sur le marché et référencés sur le Health IT portal. Philips, par exemple, commercialise sa solution Hospital2home aux établissements de santé pour leur permettre de surveiller à distance leurs patients chroniques tels que les insuffisants cardiaques. Sa plateforme interactive Motiva assure également l'éducation thérapeutique du patient et favorise l'adoption de comportements positifs par le patient. (126)
- [HCSG \(Health Care Systems GMBH\)](#) propose un coaching complet dédié aux insuffisants cardiaques associant éducation thérapeutique, conseils et coaching régulier par des infirmières. (127). Le patient est équipé d'une balance connectée et d'un système de monitoring mecor® pour suivre ses signes cliniques critiques. En cas de potentielle dégradation de son état de santé, un signal rouge alerte la plateforme d'infirmières qui décidera ou non d'informer le spécialiste.
- [SHL Telemedicine](#) propose une solution combinant un monitoring, un suivi d'observance et de l'éducation thérapeutique. Le patient est équipé de dispositifs médicaux (balance et/ou tensiomètre connectés) dont les données collectées sont transmises au centre de télémédecine via un dispositif de communication (CCM™). (128) La société dispose de son propre centre de gestion des alertes et propose ces services aux établissements de santé, aux assureurs, aux cardiologues privés, mais également aux patients directement.

Les mesures permettant d'encadrer réglementairement la télémédecine ont principalement concerné la téléconsultation et le dossier patient électronique ; c'est pourquoi les principaux projets actuellement en cours leur sont dédiés. (129) Il en est de même pour les solutions disponibles sur le marché. L'offre de télémédecine étant ainsi peu diversifiée et à l'état expérimental pour nombre de solutions, le positionnement d'un outil de télésurveillance sur le marché est opportun car peu de concurrents sont encore présents. L'intensité concurrentielle est globalement plus faible en Allemagne que dans d'autres pays comme l'Italie et l'Espagne.

Spécificités pour le Market Access

Comment ? Pour pouvoir prétendre à un remboursement par l'assurance maladie durant une période fixée à 1 an, les fournisseurs de solutions digitales de santé (applications mobiles, dispositifs médicaux, vêtements connectés, etc) doivent répondre aux normes d'interopérabilités spécifiées sur la plateforme vesta. (116) Il faut également que la solution ait été évaluée par l'équivalent de l'ANSM en France, l'**Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM)**, qui s'intéresse aux critères de sécurité, de fonctionnalités, de qualité, de sécurité et de protection des données. (118) Passé ce délai, le patient devra payer lui-même la solution ou se rapprocher de son assurance privée afin de savoir si un contrat a été signé entre le fournisseur de services et son assureur.

Quels early adopters⁴ ? Deux principaux *stakeholders*⁵ à approcher :

- En insistant sur la preuve d'efficacité de la télésurveillance dans l'insuffisance cardiaque via différentes études cliniques et résultats des projets en cours dans les différentes régions d'Allemagne, un dialogue pourra être instauré auprès des **services de cardiologie des hôpitaux publics**. Le Centre allemand du cœur situé à Munich est, par exemple, un acteur très influent dans le Sud de l'Allemagne mais également reconnu en Europe. (131) Des milliers de patients y subissent des interventions chaque année, ce qui constitue autant de patients susceptibles de se voir conseiller notre solution par leur médecin.
- En Allemagne, la moitié des hôpitaux sont des établissements privés à but lucratif (cliniques) et non lucratif (110), tandis que dans les pays précédemment évoqués, de même qu'en France, la grande majorité des hôpitaux sont publics. La part des **établissements privés** étant particulièrement importante en Allemagne, il sera également intéressant d'approcher ces acteurs.

La Fédération allemande des hôpitaux (DKG - Deutsche Krankenhausgesellschaft) est présente au sein du Comité mixte fédéral et représente l'ensemble des hôpitaux allemands au niveau international. Elle représente également les associations nationales et régionales qui gèrent ces hôpitaux. Ainsi, elle peut aider notre entreprise à se faire connaître auprès des hôpitaux et faciliter notre accès au marché via, entre autres, sa revue mensuelle spécialisée. (132)

Financement. Comme dit plus haut, un remboursement public de notre solution par l'Assurance Maladie peut être envisagé. Cependant, pour l'Allemagne, le financement le plus envisageable est celui par des acteurs privés. Sur le même modèle que TeleClinic, notre entreprise pourra se rapprocher des assureurs et mutuelles privés à qui elle vendra sa solution et qui la proposeront ensuite à leurs assurés.

⁴ Early adopter (ou primo-adoptant) : personne la plus susceptible d'adopter une nouvelle solution (130)

⁵ Stakeholders : parties prenantes

Le marché allemand étant relativement jeune, cela constitue une véritable opportunité pour une startup comme la nôtre de s'imposer sur un marché où peu d'acteurs, toutes tailles confondues, semblent se démarquer. Les retours obtenus suite au déploiement en France l'aideront fortement à développer et adapter sa solution en conséquence et ainsi potentiellement devancer les startups concurrentes allemandes.

→ Les barrières liées au remboursement et au manque d'investissements dans les structures hospitalières sont en passe de disparaître grâce à l'intervention du Ministère de la Santé. Au vu du contexte socio-économique présent en Allemagne et des chiffres relatifs à l'insuffisance cardiaque présentés précédemment, l'Allemagne apparaît comme le marché le plus attractif pour le lancement d'une nouvelle solution de télémédecine.

e. Le Royaume-Uni

Le Royaume-Uni (UK pour United Kingdom) est officiellement sorti de l'Union Européenne le 31 janvier 2020 ; c'est ce que l'on désigne par l'expression « Brexit ». En dépit de cet événement, le choix d'inclure ce territoire dans l'étude a semblé pertinent au regard des recherches préliminaires qui ont été faites lors de l'élaboration de la problématique, notamment la sélection des pays cibles et les nombreuses données à disposition en raison de son ancienne appartenance à l'UE.

Le système de santé britannique

Au Royaume-Uni on retrouve 4 systèmes de santé indépendants propres à chaque nation qui le compose : l'Angleterre, l'Irlande du Nord, l'Ecosse et le Pays de Galle, et regroupés sous l'acronyme NHS pour National Health System. (133) Notons que sur les 66 millions d'habitants que compte le Royaume-Uni, 85% se trouvent en Angleterre (source : Eurostat) faisant de cette nation notre cible la plus stratégique.

Le Département de la Santé (équivalent de notre Ministère de la Santé en France) est chargé d'établir la politique sanitaire et fixe, par exemple, les cadres législatif et financier de la santé. Il supervise également les 29 agences, organismes publics et indépendants tels que Santé Publique et Royaume-Uni ou le NHS Digital qui viennent en support de son activité et s'assure qu'ils respectent les plans et objectifs prévus. (134) Cependant, chaque nation est libre d'organiser son système de soins et de définir sa politique de santé comme elle l'entend. (135) Il en est de même pour le budget et les subventions alloués par le gouvernement britannique à ces quatre entités.

Chaque nation dispose aussi de ses propres organismes de régulation – en plus des normes et réglementations élaborées par l'UE – ce qui complexifie encore plus la stratégie à mettre en place pour accéder au marché sur chacun de ces territoires. Toutefois, le rapport de l'OCDE fait remarquer que les problématiques de santé et les réformes élaborées en conséquence sont très similaires entre les 4 nations, notamment en ce qui concerne la prise en charge des pathologies chroniques comme l'insuffisance cardiaque. (136)

Si l'on s'intéresse plus particulièrement au cas de l'Angleterre, on retrouve des organisations particulières : les Clinical Commissioning Groups (CCG), au nombre de 135 depuis avril 2020. (137) Créés suite à la loi sur la santé de 2012, ce sont des organismes pluridisciplinaires regroupant des médecins et des spécialistes d'une zone géographique donnée. Ils sont en charge de la planification et du déploiement des services de soins de santé dans leur zone. Ils gèrent ensemble près de 2/3 du budget total du NHS Angleterre qui les supervise, ce qui les implique fortement dans la gestion des dépenses de santé du territoire.

Les patients, via des groupes dédiés, peuvent directement faire part de leurs attentes et besoins auprès de ces CCG. C'est d'ailleurs l'une des caractéristiques du NHS anglais. Il semblerait qu'il y ait une réelle volonté d'impliquer le patient afin qu'il ait un plus grand contrôle sur la façon dont il est pris en charge. C'est ce qui était prévu dans son plan à 5 ans où il était question de mettre fin au clivage existant entre les professionnels de santé et les patients pour permettre d'améliorer la prise en charge de ces derniers et de les responsabiliser. (138) Ainsi, une place prépondérante leur est accordée via la parole donnée aux associations de patients et à leurs représentants au sein des acteurs du système de santé.

L'Angleterre est le pays où est apparu en premier le **système beveridgien** proposé par William Beveridge. Le système national de santé (NHS) assure une couverture maladie gratuite et universelle à l'ensemble de ses résidents. Le financement se fait grâce aux impôts et non par des cotisations proportionnelles au salaire. En 2013, 83,5% des dépenses totales de santé étaient financées majoritairement par des fonds publics, essentiellement des impôts. (135)

La part des personnes ayant recours à une assurance complémentaire (Voluntary Health Insurance ou Private Health Insurance) est très anecdotique car la plupart des prestations sont prises en charge, exceptées pour les soins dentaires et ophtalmologiques et pour certains médicaments. Ainsi, contrairement à l'Allemagne, la part des VHI dans les dépenses de santé est relativement faible, respectivement 8,9% et 3,4% en 2014. (139) Notons que la part des dépenses out-of-pocket est elle aussi faible et principalement due aux soins de longue durée.

La crise économique de 2007-2012 a eu un impact considérable sur l'économie anglaise. Son PIB a connu la plus forte chute de tous les pays européens avec les conséquences socio-économiques logiques : chômage, baisse du pouvoir d'achat, etc. (135) Compte-tenu du financement de son NHS par les impôts, l'économie influe considérablement sur ce système et notamment son financement. Les hôpitaux ont, par exemple, vu leur budget diminué à la suite de cette crise et les investissements dans le secteur de la santé ont été limités. (140)

En dépit de ces événements, le NHS britannique reste parmi les plus efficaces d'Europe et a vu sa productivité augmenter entre 2010 et 2016. (141)

<i>2017</i>	Nombre de lits affectés aux soins curatifs pour 1000 habitants⁽⁶⁵⁾	Densité de médecins pour 1000 habitants⁽¹³⁶⁾	Proportion d'infirmières par médecins ⁽¹³⁶⁾	Nombre de médecins généralistes pour 100 000 habitants⁽⁶⁵⁾
Europe	3.7	3.6	2.3	109
UK	2.1	2.8	3	75

Le territoire anglais est le pays inclus dans l'étude qui présente les chiffres les plus faibles concernant son système de soins : le plus faible nombre de lits d'hôpitaux (parmi les plus faibles d'Europe), de même pour la démographie médicale avec moins de médecins généralistes par habitant que les autres pays.

Bien que le ratio infirmières / médecins était plus élevé que la moyenne européenne en 2017, il a diminué progressivement depuis plusieurs années. (136) Les temps d'attente particulièrement longs pour obtenir un rendez-vous avec un médecin traitant ou un spécialiste à l'hôpital sont révélateurs de ce manque de capacité du NHS britannique pour faire face à des besoins en constante augmentation. (142)

→ La faible capacité hospitalière et le manque d'infirmières devrait inciter le NHS à vouloir diminuer les séjours hospitaliers pour libérer des lits d'hôpitaux et soulager le personnel médical. Par conséquent, la télésurveillance pourrait se positionner comme un levier permettant d'éviter les ré-hospitalisations et ainsi améliorer la prise en charge des patients et l'efficacité du système de soins.

État des lieux de la e-santé en Grande-Bretagne

La e-santé a été identifiée comme un axe prioritaire de la politique de santé depuis maintenant plusieurs années. Dans son dernier plan de santé à 5 ans édité en 2014, le NHS présente sa stratégie numérique et technologique avec, parmi les objectifs à atteindre au terme de ces 5 années, la démocratisation du dossier médical électronique (Electronic Health Record – EHR) à l'ensemble de sa population. (138)

Il est également question de proposer un large panel d'applications mobiles de santé accréditées par le NHS permettant aux patients d'organiser et de gérer leur santé et les soins qui leur sont donnés. Le texte présente les technologies telles que les smartphones comme d'excellents moyens de contribuer à l'incorporation du numérique en santé. Il prévoit un encadrement des patients (notamment des personnes âgées) et du personnel de santé afin d'assurer le succès de cette transition numérique. Un budget de 20,5 millions de livres sterling a d'ailleurs été voté pour financer la télémédecine.

Selon un rapport sur la digitalisation du système de santé au Royaume-Uni réalisé par Deloitte, les télé-soins (ou téléassistance) comprenant les actes de télésurveillance et de télé-monitorage représentaient 13% du marché de la e-santé au Royaume-Uni en 2014, soit près de 250 millions de dollars, et auraient atteint les 300 millions en 2018. (143) Les revenus e-santé pour l'insuffisance cardiaque représentaient quant à eux plus de 85 millions de dollars en 2016. La figure 6 montre par ailleurs la forte pénétration par habitant de plus de 65ans (14%) des services de téléassistance, et ce dès 2010 ; tandis que l'Allemagne avait obtenu un taux très faible (3%). Ces différents chiffres attestent d'un marché en pleine expansion, déjà bien établi sur le territoire.

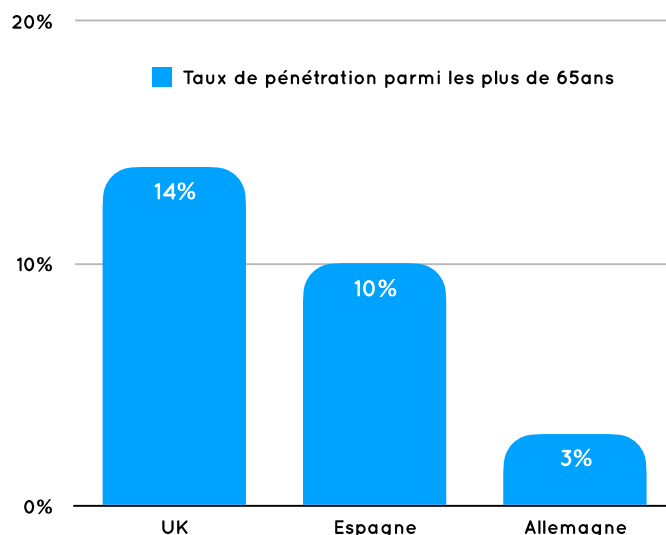


Figure 8. Taux de pénétration des télé-soins chez les plus de 65 ans au Royaume-Uni en 2010

Preuve que la télémédecine est bien établie sur le territoire, le NHS a lui-même lancé en 2017 son application de téléconsultation gratuite « Babylon GP At Hand » afin de pallier les problèmes de mobilité et/d'isolement de certains patients. (144)

Comme pour l'Allemagne et la France, le dossier médical électronique est toujours en cours de déploiement au niveau national en Grande Bretagne. Fait important qui a pu être identifié dans un rapport financé par l'UE de 2014 et valable également à ce jour : il n'existe pas de législation encadrant spécifiquement cet EHR, exceptées des lois relatives au système informatique utilisable par les médecins et à la prescription d'ordonnance en ligne. (145) Il en est de même pour ce qui a trait à la e-santé. Différents textes de lois et guidelines peuvent impacter indirectement la e-santé – notamment en ce qui concerne les informations recueillies auprès des patients – mais ne sont pas spécifiques à la pratique de la médecine en ligne.

Dans ce rapport, deux principaux éléments susceptibles de constituer des barrières juridiques pour notre marché ont ainsi pu être mis en évidence :

- Comme en Allemagne, la responsabilité des professionnels de santé n'a pas été clairement établie. Qui est responsable de quoi ? En cas de problème technique / de défaillance et de problèmes d'ordre médical. Le fournisseur ou les utilisateurs ? En France en Espagne et en Italie, selon un rapport de la Commission Européenne datant de 2016, la responsabilité médicale est celle des établissements de santé ou des médecins directement. L'entreprise développant la solution est quant à elle responsable de la maintenance mais pourra éventuellement être mis en cause par l'équipe médicale en cas de défaillance.

- Comme dans les autres pays de notre étude, l'interopérabilité des systèmes informatiques n'est pas obligatoire ; ce qui implique, par exemple, l'existence de différents logiciels entre les établissements de santé et les médecins généralistes d'une même nation. Malgré l'existence d'un référentiel d'interopérabilité (Open API) comme celui de l'Allemagne sur la plateforme *vesta* ou le CI-SIS (Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé) élaboré par l'Agence du Numérique en Santé en France, il semblerait que l'Angleterre rencontre des difficultés d'ordre organisationnel à résoudre les problèmes d'interopérabilité. Dès lors, le partage de données entre ces acteurs intervenant tout au long du parcours de soins du patient s'avère toujours difficile. (146)

De plus, les tarifications des actes de télémédecine et par conséquent les modalités de remboursement prévues pour les actes de télémédecine n'ont pas pu être mises en évidence. (143)

Les lois relatives à la sécurité des données, en plus du RGPD, existent au UK. Elles ne constituent pas une barrière réelle, seulement une règle à laquelle il faudra se conformer, bien que l'on puisse se questionner par rapport aux conséquences du Brexit sur l'adoption du RGPD. En revanche, le manque de cadre réglementaire et l'absence de modalités de remboursement sont plus bloquants car si une législation venait à apparaître cela obligerait notre entreprise à revoir sa stratégie et risquerait de la placer en dehors du cadre légal.

L'insuffisance cardiaque

Épidémiologie. Des tendances inverses aux autres pays de notre étude ont été observées au Royaume-Uni, notamment en ce qui concerne le vieillissement de la population. En effet, la part des plus de 65ans – les plus à risque d'insuffisance cardiaque – y est la plus faible : 18,1% contre respectivement 22,3%, 19% et 21,5% pour l'Italie, l'Espagne et l'Allemagne. Ce chiffre vient corroborer le ralentissement de l'augmentation de l'espérance de vie qui s'opère depuis plusieurs années, comme c'est le cas en France. L'une des raisons principales évoquée dans le rapport de l'OCDE (136) est que la réduction de la mortalité chez les seniors évolue lentement ; mais cela ne serait qu'une conséquence des réductions budgétaires de l'État concernant les dépenses de santé et qui impacteraient directement la qualité des soins. (147)

Les troubles cardiovasculaires demeurent la principale cause de décès tous âges confondus. C'est par ailleurs dans la tranche des 65-79 ans que l'on retrouve le plus de décès dus à ces troubles cardiaques. (148) La prévalence de l'insuffisance cardiaque est estimée à 1,4% ce qui représente près de 920 000 patients. (149). Malgré une diminution du nombre de nouveaux cas chaque année, ce chiffre, et donc la taille de notre marché cible, augmente proportionnellement à celle de la population. (150)

Impact sur le système de santé. En raison du manque de personnels soignants, du manque de disponibilité des spécialistes évoqués précédemment, et du faible nombre de lits d'hôpitaux, les hospitalisations relatives aux insuffisants cardiaques impactent fortement les établissements de santé. Le système de soins, et plus particulièrement le personnel hospitalier, ne semblent donc pas en mesure de répondre à la demande actuelle ce qui pourrait impacter la qualité des soins reçus.

D'un point de vue financier, entre 1 et 2% du budget du NHS serait dédié uniquement à l'insuffisance cardiaque, avec près de 60% de ce budget consacré aux coûts des hospitalisations. (151) L'insuffisance cardiaque est caractérisée par le nombre important de réadmissions à l'hôpital, notamment la première année. (30) Cela témoigne du fort impact économique de cette pathologie pour le système de santé. Par ailleurs, dans une étude publiée en 2017, le professeur Martin Cowie, alerte sur le manque de suivi des patients à leur sortie d'hôpital par un spécialiste alors que le risque de réadmissions est très élevé. (152) Fort de ce constat et des manques de moyens humains décrits plus haut, un suivi à distance via la télémédecine apparaît donc comme une solution intéressante pour répondre aux besoins des professionnels de santé et des patients, en accord avec la politique du NHS.

Concurrence. Créés par le NHS England, 15 organismes dédiés à l'innovation en santé – les AHSN (Academic Health Science Networks) – répartis de manière à quadriller tout le territoire ont développé un Atlas regroupant les solutions de télémédecine les plus performantes disponibles sur une zone géographique donnée. (153) Contrairement à l'atlas disponible en Allemagne, les solutions présentes sur la plateforme ne sont pas à l'état de projet mais prêtes à être déployées car un contrôle qualité a pu être effectué.

Voici quelques applications présentes sur la plateforme et apparues durant les recherches permettant de cartographier les acteurs présents sur notre marché des solutions à destination des insuffisants cardiaques :

- **Flo Telehealth** est un outil de télémédecine qui assure un suivi par messages via le smartphone du patient. Développé initialement dans le comté du Nottinghamshire à l'initiative d'un CCG local, il a vocation à s'étendre à l'ensemble du territoire. Ce système est gratuit pour le patient qui prend lui-même ses mesures, seul les SMS envoyés sont facturés au NHS. Il permet de diminuer d'1/3 le nombre de visites effectuées par les infirmières et ainsi les coûts post-hospitalisation. (154)
- Une des sociétés de **MicroTech group** propose sa solution de télémédecine CareHomePod afin de répondre à la pénurie en médecins généralistes et soulager le système hospitalier. (155) Les données cliniques et signes vitaux mesurés au domicile du patient sont stockés dans son dossier électronique et mis à disposition de l'équipe de soins. Un système d'alertes et de tri géré par des infirmières spécialisées permet d'alerter le professionnel de santé adéquat (médecin traitant ou spécialiste).

- Basé au Royal London Hospital, **SmartMed™** propose au NHS et aux prestataires de santé un service de surveillance à domicile des patients. (156) Un centre de télémédecine analyse les données de santé (mesure des signes vitaux et réponse à un questionnaire) recueillies sur le smartphone ou la tablette du patient. On retrouve également un système d’alertes afin de détecter les patients nécessitant une intervention de la part de l’équipe médicale.

Hormis ces startups, Medtronic est lui aussi présent dans le paysage concurrentiel avec sa solution **MYCARELINK™ PATIENT MONITOR** qui permet de faire le diagnostic de l’état du pacemaker du patient et de transmettre les résultats à l’équipe CareLink. Cette solution est prescrite par un médecin. (157)

Difficile de chiffrer le nombre précis d’acteurs présents sur notre marché. Cependant, le rapport publié par Ken Research en juillet 2018, un organisme privé éditeur d’étude marketing, faisait état d’une quarantaine d’acteurs en télémédecine (158), et ce chiffre a dû augmenter depuis.

Spécificités pour le Market Access

A qui s’adresser pour faciliter l’accès au marché ?

En Angleterre, la très grande majorité des spécialistes exercent au sein d’hôpitaux publics (et sont salariés du NHS) ou exercent à la fois dans les deux secteurs (privé et public). (159) Ainsi, les interlocuteurs à privilégier seront en priorité les **cardiologues du secteur public** qui interviennent dans la prise en charge des insuffisants cardiaques que ce soit lors d’une découverte fortuite (passage aux urgences) ou après orientation par le médecin traitant.

Les **CCG** précédemment évoqués auront, eux aussi, un rôle à jouer car ils leur incombent de promouvoir l’innovation sur leur territoire. (137) Leur posture, à l’interface entre le NHS et les patients, fait d’eux des interlocuteurs privilégiés ayant une excellente connaissance de l’environnement juridique et économique du secteur susceptibles de pouvoir nous aider à atteindre toutes les localités de l’Angleterre – notre marché le plus important. Sans oublier que les membres majoritaires de ces CCG sont des médecins généralistes ayant pour missions, entre autres, de faire remonter les besoins et attentes des patients pour leur prise en charge. Cela constitue un atout non négligeable qui permet d’atteindre l’utilisateur final – le patient – et faciliterait le recueil d’informations pour modifier notre solution en conséquence.

Comment ? Il serait pertinent de faire référencer notre solution à la fois sur l’Atlas AHSN et sur NHS App Library, la plateforme de l’État qui référence des applications mobiles de santé. L’objectif étant de donner plus de visibilité à notre solution, notamment auprès des patients, et de rassurer le patient quant au choix à effectuer pour améliorer sa santé du fait de sites internet certifiés.

Comme nous l'avons évoqué précédemment, il n'existe pas de cadre juridique encadrant la pratique de télémédecine. Mais des normes et procédures régissant cette pratique seraient en cours de publication par un organisme indépendant, le General Medical Council, en partenariat avec d'autres acteurs de la santé. Cela permettra d'apporter plus de précisions par rapport à la responsabilité des médecins par exemple. (160)

Notre solution étant considérée comme un dispositif médical, le marquage CE sera bien sûr de rigueur pour correspondre en premier lieu à la réglementation de l'UE. Il faudra également respecter celle spécifique au territoire établi par l'organisme chargé de veiller à la sécurité et à la conformité de ce type de dispositif, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*. (161)

Business model. Pour le financement de notre solution, deux possibilités semblent être les plus envisageables dans le cas de ce pays :

- La solution peut être prescrite par un médecin traitant ou un cardiologue, comme c'est le cas pour SmartMed™, et sera prise en charge par le NHS. Là encore, les CCG seront susceptibles d'intervenir en notre faveur car ils sont en charge des budgets locaux pour la fourniture de services aux patients, et notamment des soins hospitaliers.
- Bien que les paiements « out-of-pocket » soient moins courants pour les citoyens anglais que les espagnols ou les italiens (136), on pourrait envisager un business model impliquant les patients grâce au site NHS App Library décrit plus haut.

→ Le marché britannique est un marché émergent ; certainement le moins mature des pays de notre étude mais en pleine phase de croissance avec une réelle implication du NHS pour digitaliser son système de santé. Cependant, un certain nombre de barrières rendent la pénétration de son marché plus difficile et complexifient l'élaboration de notre stratégie, comme le manque de régulation et de politique de remboursement notamment.

Avec le Brexit, on peut se demander quelle sera la suite possible pour notre entreprise européenne qui souhaite déployer son activité sur le territoire britannique. Par précaution, ce pays ne sera envisagé que dans un second temps si les retours dans nos 3 autres pays sont concluants.

CONCLUSION

Cette thèse avait pour objectif de définir les enjeux à la fois stratégiques et économiques à prendre en compte pour déployer au niveau européen une solution de télémédecine dans l'insuffisance cardiaque.

Dans un premier temps, il a fallu définir la notion même de télémédecine, présenter le cadre juridique qui encadre cette pratique et réaliser une cartographie des acteurs présents en France susceptibles de concurrencer notre entreprise. L'étude qualitative réalisée dans cette partie, croisée avec les résultats d'une étude de plus grande ampleur, a permis de montrer l'importance de l'accompagnement thérapeutique du patient pour le faire gagner en autonomie et sécuriser sa prise en charge.

Dans un second temps, le SWOT et les deux études menées en parallèle – une étude de marché et une étude de market access – ont permis de définir les aspects stratégiques clés à prendre en compte dans chacun des pays cibles et proposer des pistes de réflexion pour les business models à adopter. Chaque situation étant différente dans les pays étudiés, il faudra pour chacun d'entre eux se référer aux éléments développés dans l'étude : le système de santé et la place de la e-santé sur chaque territoire, la législation mise en place pour la télémédecine, les aspects épidémiologiques, entre autres. Ce sont ces mêmes points qui nous ont permis d'établir la stratégie globale à adopter en vue du déploiement au niveau européen ; c'est-à-dire focaliser nos efforts sur 3 pays : l'Allemagne, l'Espagne et l'Italie qui sont les marchés les plus attractifs avec peu de barrières à l'entrée. Le Royaume-Uni pourra être envisagé comme cible mais dans un second temps selon l'apparition de contraintes relatives au Brexit.

Ce travail s'est focalisé sur une entreprise à taille humaine disposant de moyens restreints pour déployer son activité, notamment les forces de vente nécessaires. Il serait pertinent d'étudier l'opportunité que peut présenter un partenariat avec un laboratoire pharmaceutique pour aider une telle entreprise dans le développement de sa solution et sa croissance à l'international. L'expertise technique mise en œuvre par la startup et les moyens financiers apportés par la grande firme permettraient de proposer des solutions digitales de qualité au plus grand nombre et dans les meilleurs délais. Ainsi, la citation de Kofi Annan prend tout son sens que ce soit dans ce cas précis ou, plus largement, pour le secteur de la e-santé qui évolue très rapidement : *« La seule voie qui offre quelque espoir d'un avenir meilleur pour toute l'humanité est celle de la coopération et du partenariat. »*

BIBLIOGRAPHIE

1. **World Health Organization.** *A health telematics policy in support of WHO's Health-for-all strategy for global health development : report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11-16 December, Geneva, 1997* [Internet]. 2018, 39p. Format PDF [cité 22 août 2019]. Disponible sur: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63857/WHO_DGO_98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y
2. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** *La télémédecine* [Internet]. (2017, mise à jour le 27/03/20) [cité 22 août 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>
3. **Encyclopædia Universalis.** *Invention du téléphone* [Internet]. (2010, mise à jour le 10/20) [cité 22 août 2019]. Disponible sur: <http://www.universalis.fr/encyclopedie/invention-du-telephone/>
4. **S. Serge Barold.** *Willem Einthoven and the birth of clinical electrocardiography a hundred years ago.* [Internet]. *Cardiac Electrophysiology Review* 2003;7:99–104. Format PDF. [cité 23 août 2019]. Disponible sur: <https://pdfs.semanticscholar.org/5eac/2cdf1df5cfd66f3258acf3f4f9494b1f5fa7.pdf>
5. **Khandpur RS.** *Telemedicine technology and applications (mhealth, telehealth and ehealth).* PHI Learning ; 2017. 525 p.
6. **Zerber M.C., Herzlich C.** *Cinquante ans d'exercice de la médecine en France. Carrières et pratiques des médecins français, 1930-1980.* INSERM-Doin; 1993.
7. **Assemblée Nationale.** *N° 4072 - Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2017* [Internet]. (2016, mise à jour le 13/09/19) [cité 13 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/projets/pl4072.asp>
8. **Ordre Nationale des Médecins.** *Code de déontologie médicale, Édition novembre 2019.* [Internet]. Format PDF [cité 14 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>
9. **World Health Organization.** *WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening* [Internet]. 2019; Format PDF [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311941/9789241550505-eng.pdf>
10. **Novartis.** *Après San-Francisco, Novartis choisit la France pour lancer Biome Paris, son premier laboratoire d'innovation digitale en Europe* [Internet]. [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.novartis.fr/actualites/communiqués-de-presse/apres-san-francisco-novartis-choisit-la-france-pour-lancer-biome>
11. **Pipame.** *E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé.* [Internet] 2016; Format PDF. Disponible sur: https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/Numerique/2016-02-Pipame-e-sante.pdf
12. **Forbes.** *Google Buys Fitbit For An All-Cash Deal Of \$2.1 Billion* [Internet]. [cité 18 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.forbes.com/sites/ilkerkoksal/2019/11/19/google-buys-fitbit-for-an-all-cash-deal-of-21-billion/#2defb5e4607d>
13. **CNBC.** *Apple CEO Tim Cook On China, Wall Street And Innovation* [Internet]. 2019; Vidéo [cité 19 déc 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?time_continue=2&v=lHUz63xFyyw&feature=emb_title

14. **Parlement Européen et Conseil de l'UE.** *Directive (UE) 2016/97 du Parlement européen et du Conseil du 20 janvier 2016 sur la distribution d'assurances (refonte).* [Internet]. Journal Officiel de l'Union Européenne; 2016. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L0097&from=EN>
15. *Le Grand Plan d'investissement 2018-2022* [Internet]. Septembre 2017; Format PDF [cité 23 oct 2019]. Disponible sur: https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2017/09/dossier_de_presse_-_le_grand_plan_dinvestissement_2018-2022.pdf
16. **ARS.** *Fonds d'intervention régional: rapport d'activité 2017.* [Internet]. 2018 [cité 8 mars 2020]. Disponible sur: https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-11/2018-11-18_FIR%20Rapport%20activites_2017_Vdef.pdf
17. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** *Guide DGOS: facturation des téléconsultations et téléexpertises en établissement de santé* [Internet]. 2019 [cité 11 mars 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_facturation_tlm_en_etablissement_de_sante.pdf
18. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** *Arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018.* Journal Officiel n°0249 du 27 octobre 2018. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/n2kUYLBydVzCAoCqoipFl9xjZvxKXBoNLUNa3sUly-c=/JOE_TEXTE
19. **Parlement Européen et Conseil de l'UE.** *RÈGLEMENT (UE) No 1301/2013 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 17 décembre 2013 relatif au Fonds européen de développement régional et aux dispositions particulières relatives à l'objectif « Investissement pour la croissance et l'emploi », et abrogeant le règlement (CE) no 1080/2006* [Internet]. Journal Officiel de l'Union Européenne; 2013. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R1301&from=FR>
20. **Coutance G.** *Résultats de l'étude SEDID - Thèse "Suivi éducatif par télé-médecine chez des patients insuffisants cardiaques âgés : étude prospective, multicentrique, randomisée."* [Internet]. Faculté de médecine de Caen, 2012. [cité 31 août 2019]. Disponible sur: https://www.app-esante.fr/minisite_36/media-files/5426/these_drguillaumecoutance.pdf
21. **Eschalier R, Cassagnes J et al.** *Cardiauvergne : service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques.* Eur Res Telemed. 2014;3(4):169-76.
22. **Bendelac H, Berry M, et al.** *Optimization of ambulatory monitoring of patients with heart failure using telecardiology (OSICAT).* Eur Res Telemed. 2014;3(4):161-7.
23. **Laborde-Castérot H, Girerd N, et al.** *Effectiveness of a multidisciplinary heart failure disease management program on 1-year mortality: Prospective cohort study.* Medicine (Baltimore). 2016;95(37):e4399.
24. **Andres E, Talha S.** *Résultats de l'expérimentation d'une plateforme de détection automatisée des situations à risque de décompensation cardiaque auprès de patients présentant des pathologies chroniques, suivis en médecine interne.* Rev Médecine Interne. 2018;39:A78.
25. **Cardio Online.** *Un tiers des patients sortant d'hospitalisation pour décompensation cardiaque n'ont pas conscience d'être insuffisants cardiaques* [Internet]. (mise à jour 11/18) [cité 12 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.cardio-online.fr/Actualites/Depeches/Un-patient-sur-trois-hospitalise-pour-decompensation-cardiaque-sort-sans-savoir-etre-insuffisant-cardiaque>
26. **Jourdain et al.** *Education des patients concernant l'insuffisance cardiaque en centre hospitalier général : c'est possible.* Annales de Cardiologie et d'Angéiologie. 2003. p. 329-36.

27. **Castell L, Dennevault C.** *Qualité et accès aux soins : que pensent les Français de leurs médecins ? Etudes Résultats DRESS N°1035* [Internet]. 2017; Format PDF. Disponible sur: https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er_1035.pdf
28. **CNOM.** *Atlas de la démographie médicale en France.* 2020.
29. **Santé publique France.** Insuffisance cardiaque [Internet]. (2016, mise à jour le 17/06/19) [cité 18 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/insuffisance-cardiaque/donnees/#tabs>
30. **Desai AS, Stevenson LW.** *Rehospitalization for heart failure: predict or prevent?* *Circulation.* 2012;126(4):501-6.
31. **Bouée S. et al.** *Cost of acute heart failure in France.* *Value in Health* 2013 ; 16(7):A521
32. **De Peretti C. et al.** *Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap-Santé ».* *BEH9-10.* 2014.
33. **Scouarnec et al.** *E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé.* [Internet]. 2016; 197p. [cité 2 nov 2019]. Disponible sur: https://syntec-numerique.fr/sites/default/files/Documents/201602_pipame-e-sante-avec_fiches_actions.pdf
34. **Statista.** *L'essor de la télémédecine en France* [Internet]. (2010, mise à jour le 14/11/20) [cité 24 oct 2019]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/infographie/10163/lessor-de-la-telemedecine-en-france/>
35. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** *PLFSS Les moyens de l'action 2018* [Internet]. Septembre 2017; Format PDF [cité 23 oct 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_plfss_28-09-17vdef.pdf
36. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** *ÉTAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé* [Internet]. (2017, mise à jour le 18/09/20) [cité 23 oct 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en>
37. **Maincare.** *Covalia : plateforme de télémédecine multi-usages* [Internet]. (2019, mise à jour le 06/11/20) [cité 26 août 2019]. Disponible sur: <https://www.maincare.com/solutions/telemedecine-et-teleradiologie/covalia-plateforme-de-telemedecine/covalia-plateforme-de-telemedecine-192-205.html>
38. **Newcard.** *Pour les patients* [Internet]. (mise à jour le 22/09/20) [cité 26 août 2019]. Disponible sur: <https://www.newcard.io/pour-les-patients>
39. **Tic Santé.** *Télesuivi de l'insuffisance cardiaque: premier déploiement de Chronic Care Connect*, à Marie-Lannelongue (Hauts-de-Seine)* [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur: [https://www.ticsante.com/story/3752/telesuivi-de-l-insuffisance-cardiaque-premier-deploiement-de-chronic-care-connect-a-marie-lannelongue-\(hauts-de-seine\).html](https://www.ticsante.com/story/3752/telesuivi-de-l-insuffisance-cardiaque-premier-deploiement-de-chronic-care-connect-a-marie-lannelongue-(hauts-de-seine).html)
40. **Boston Scientific.** *Helpful Information About the LATITUDE Communicator* [Internet]. Format PDF [cité 20 oct 2019]. Disponible sur: https://www.bostonscientific.com/content/dam/lifebeat-online/en/documents/LATITUDE_Quick_Start_Guide_359411-001.pdf
41. **Implicity.** *Start remote monitoring* [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.implicity.com/>

42. **Tic Santé.** *Le groupe Elsan ouvre un service de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque* [Internet]. 2018 [cité 21 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.ticsante.com/story/3879/le-groupe-elsan-ouvre-un-service-de-telesurveillance-de-l-insuffisance-cardiaque.html>
43. **Satelia.** *Satelia vise à simplifier la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque* [Internet]. (2018, mise à jour 11/20) [cité 14 janv 2020]. Disponible sur: <https://satelia.eu/>
44. **be-optilys.** *optified-self Télésurveillance médicale.* [Internet]. [cité 21 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.be-optilys.com/optifiedself>
45. **Serviligne.** *Télémedecine* [Internet]. (2016, mise à jour 09/20) [cité 21 oct 2019]. Disponible sur: <http://www.serviligne.com/produits/telemedecine-2/>
46. **Colnec Health.** *Blog - Colnec vous accompagne dans la mise en place du programme ETAPES* [Internet]. (mise à jour le 13/03/19) [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: <https://colnec.com/colnec-vous-accompagne-dans-la-mise-en-place-du-programme-etapes/>
47. **Coramis.** *Coramis® - Suivre son patient à domicile* [Internet]. (2018, mise à jour le 13/10/20) [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.coramis.fr/#>
48. **MHComm.** *MHLink* [Internet]. (2011, mise à jour le 31/08/20) [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: <http://mhcomm.fr/mhlink>
49. **3C Health** [Internet]. [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: <https://3c-health.com/>
50. **CareLine.** *CareLine Solutions.* [Internet]. (mise à jour le 21/10/20) [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: <https://careline.fr/>
51. **Predimed Technology.** *My Predi, la plateforme intelligente de télésurveillance médicale* [Internet]. (2018, mise à jour 11/20) [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.predimed-technology.fr/solutions/plateforme-intelligente-my-predi/>
52. **TMM Software.** *apTeleCare* [Internet]. (mise à jour 09/20) [cité 5 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.tmm-software.com/aptelecare/>
53. **Peterson et al.** *From innovation to implementation eHealth in the WHO European Region.* [Internet]. 2016. Format PDF. [cité 16 janv 2020]. Disponible sur: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0012/302331/From-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf
54. **Addeco.** *Les professionnels de la santé en Europe: Effectifs, Formations, Reconnaissance des professions, Mobilité, Pénurie, Rémunérations.* [Internet]. 2007. Format PDF [cité 17 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.operatieverpleegkundige.be/Les%20professionnels%20de%20la%20sante%20en%20Europe.pdf>
55. **OCDE et European Union.** *Health at a Glance: Europe 2018 STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE.* [Internet]. 2018. Format PDF. [cité 17 janv 2020]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf
56. **Cowie et al.** *Improving care for patients with acute heart failure.* [Internet]. Oxford PharmaGenesis. 2014.[cité 17 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.oxfordhealthpolicyforum.org/reports/acute-heart-failure/improving-care-for-patients-with-acute-heart-failure>
57. **PWC.** *Market study on telemedicine.* 2018. Format PDF. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en.pdf
58. **MACSF et Withings.** *Les professionnels de santé et les objets connectés.* [Internet]. 2016 [cité 18 janv 2020]. Disponible sur: https://buzz-esante.fr/wp-content/uploads/2017/02/ETUDE_OBJETS_CONNECTES.pdf

59. **OMS.** *Beaucoup d'Européens ne peuvent se permettre les paiements directs pour la santé, en particulier pour les médicaments* [Internet]. [cité 22 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.euro.who.int/fr/health-topics/Health-systems/pages/news/news/2019/4/out-of-pocket-payments-for-health,-particularly-for-medicines,-are-unaffordable-for-many-in-europe>
60. **OCDE.** *Dépenses de santé.* [Internet]. (cité le 27 sept 2019). Disponible sur: <https://data.oecd.org/fr/healthres/depenses-de-sante.htm>
61. **The Commonwealth Fund.** *Italy : International Health Care System Profiles* [Internet]. [cité 27 janv 2020]. Disponible sur: <https://international.commonwealthfund.org/countries/italy/>
62. **OECD et European Observatory on Health Systems and Policies.** *Italy: Country Health Profile 2017* [Internet]. 2017. Disponible sur: <https://doi.org/10.1787/25227041>
63. **Vie publique.** *Systèmes bismarckien et beveridgien d'État providence* [Internet]. [cité 27 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/fiches/24113-systemes-bismarckien-et-beveridgien-detat-providence>
64. **Cristina Masseria, Margherita Giannoni.** *Equity in access to health care in Italy: a disease-based approach.* European Journal of Public Health, Volume 20, Issue 5, October 2010, Pages 504–510, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckq029>.
65. **Eurostat.** *Curative care beds in hospitals in Europe in 2017* [Internet]. Eurostat. [cité 23 mars 2020]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00168/default/bar?lang=en>
66. **Eurostat.** *Physicians, by speciality, 2017* [Internet]. Image [cité 23 mars 2020]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/e/ef/Physicians%2C_by_speciality%2C_2017_Health2019.png
67. **Guido Bortoluzzi, Palese A.** *The Italian economic crisis and its impact on nursing services and education: hard and challenging times.* J Nurs Manag. 2010;18:515–519.
68. **OECD.** *Health Workforce Policies in OECD Countries - Trends in Nursing Education in Italy* [Internet]. Format PDF. 2016 [cité 27 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.oecd.org/health/OECD-Health-Workforce-Policies-2016-Nurses-Italy.pdf>
69. **Agenzia per l'Italia Digitale.** *Digital Healthcare System* [Internet]. [cité 28 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.agid.gov.it/index.php/en/piattaforme/digital-healthcare-system>
70. **Scirocco.** *Puglia, Italy: Telemonitoring, Teleassistance and Teleconsultation project for patients with heart failure and chronic pulmonary disease.* [Internet]. [cité 10 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.scirocco-project.eu/wp-content/uploads/2017/04/SciroccoGP-Puglia-7-Telescopico.pdf>
71. **Maurizio Marzegalli et al.** *Healthcare Continuity From Hospital to Territory in Lombardy: TELEMACO Project.* Am J Manag Care. Mars 2012;18(3):101-8.
72. **Piccinni C, Antonazzo IC, et al.** *The Burden of Chronic Heart Failure in Primary Care in Italy.* High Blood Press Cardiovasc Prev. 21 mars 2017;24.
73. **Bottle A, Ventura CM, et al.** *Regional variation in hospitalisation and mortality in heart failure: comparison of England and Lombardy using multistate modelling.* Health Care Manag Sci. 1 juin 2018;21(2):292-304.
74. **Corrao G, Ghirardi A, et al.** *Burden of new hospitalization for heart failure: a population-based investigation from Italy.* Eur J Heart Fail. juill 2014;16(7):729-36.
75. **Althea Italia.** *Telemedicina e telesalute: supporto anche a distanza.* [Internet]. [cité 1 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.althea-group.com/it/servizi-soluzioni/domiciliarita-e-telemedicina>

76. **TIM Business.** *Sanità Digitale* [Internet]. [cité 1 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.timbusiness.it/digital-transformation/sanita-digitale-e-teleassistenza/tim-home-doctor>
77. **WinMedical.** *Win@Home* [Internet]. [cité 1 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.winmedical.com/technology-platform/winhome/>
78. **Biotechmed.** *Telecardiology* [Internet]. [cité 3 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.biotechmed.it/en/tholomeus/telecardiologia/>
79. **HTN.** *Users services - cardiac disease.* [Internet]. [cité 3 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.e-htn.it/en/servizi/utenti/2/#blockContent>
80. **HFPN.** *The clinical management of heart failure: What is the state of play in Europe?* [Internet]. [cité 1 févr 2020]. Disponible sur: https://www.hfpolicynetwork.org/wp-content/uploads/2017/05/HFPN_A4_SOP_Clinical_Management.pdf
81. **Senni M, Gavazzi A.** *How patients with heart failure are managed in Italy.* Eur J Heart Fail. mars 2001;3(2):257-60.
82. **Italian Association of Cardiac Unbalanced.** *Aims and Objectives* [Internet]. [cité 1 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.associazioneaisc.org/chi-siamo/scopi-ed-obiettivi.html>
83. **EUR-Lex.** *RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE.* Journal Officiel de l'Union Européenne; 2017. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>
84. **Health Information Institute.** *National Health System Spain 2010* [Internet]. Format PDF [cité 5 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.mschs.gob.es/organizacion/sns/docs/sns2010/Main.pdf>
85. **European Observatory on Health Systems and Policies.** *Spain, health system review.* [Internet]. Format PDF [cité 5 févr 2020]. Disponible sur: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/378620/hit-spain-eng.pdf?ua=1
86. **European Observatory on Health Systems and Policies, OECD.** *Spain: Country Health Profile 2017.* [Internet]. 2017. Disponible sur: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/spain-country-health-profile-2017_9789264283565-en#page1
87. **Statista.** *Unmet health care needs statistics* [Internet]. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Unmet_health_care_needs_statistics#Unmet_needs_for_health_care
88. **Íñiguez Romo A, Bertomeu Martínez V et al.** *The RECALCAR Project. Healthcare in the Cardiology Units of the Spanish National Health System, 2011 to 2014.* Rev Esp Cardiol Engl Ed. 1 juill 2017;70(7):567-75.
89. **Sociedad Española de Informática de la Salud.** *La SEIS* [Internet]. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <https://seis.es/la-seis/>
90. **ISCIII.** *Telemedicine research unit.* [cité 20 févr 2020]. Disponible sur: <https://eng.isciii.es/eng.isciii.es/QuienesSomos/CentrosPropios/UITES/InvestigacionTelemedicina/Paginas/default.html>
91. **Spanish Ministry of Health and Social Policies.** *Quality Plan for The National Health System of Spain 2006-2010.* [Internet]. [cité 19 févr 2020]. Disponible sur: https://www.mschs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/InformePlanCalidad_ENG.pdf

92. **Office of International Affairs and Health Cooperation Ministry of Health of Catalonia.** *ICT&eHealth developments in Catalonia*. [Internet]. 2012. [cité 19 févr 2020]. Disponible sur: [https://equip.woncaeurope.org/sites/equip/files/PP-slides/2012 Stockholm/9. toni dedeu ict ehealth developments in catalonia.pdf](https://equip.woncaeurope.org/sites/equip/files/PP-slides/2012%20Stockholm/9.%20toni%20dedeu%20ict%20ehealth%20developments%20in%20catalonia.pdf)
93. **Andalusian Health Service.** *Diraya*. [Internet]. 2010 [cité 19 févr 2020]. Disponible sur: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/ws-as-media-mediafile_sasdocumento/2019/DossierDiraya2010_En.pdf
94. **A. Medinilla Corbellini, S. Giest, et al.** *Country brief: Spain*. [Internet]. 2010 [cité 19 févr 2020]. Disponible sur: http://www.ehealth-strategies.eu/database/documents/Spain_CountryBrief_eHStrategies.pdf
95. **OECD.** *Cardiovascular Disease and Diabetes: Policies for better health and quality of care*. [Internet]. 2015. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.oecd.org/spain/Cardiovascular-Disease-and-Diabetes-Policies-for-Better-Health-and-Quality-of-Care-Spain.pdf>
96. **Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J.** *Epidemiology of Heart Failure in Spain Over the Last 20 Years*. *Rev Esp Cardiol Engl Ed*. août 2013;66(8):649-56.
97. **Lesyuk W., Kriza C., Kolominsky-Rabas P.** *Cost-of-illness studies in heart failure: a systematic review 2004–2016*. *BMC Cardiovasc Disord* [Internet]. 2018 [cité 18 févr 2020]. Disponible sur: <https://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-018-0815-3>
98. **Apiumhub.** *Digital health ecosystem in Barcelona: statistics & startups* [Internet]. 2018 [cité 24 févr 2020]. Disponible sur: <https://apiumhub.com/tech-blog-barcelona/digital-health/>
99. **Sociedad Española de Cardiología.** *Proyecto iCOR: telemedicina en la insuficiencia cardiaca*. [Internet]. 2011 [cité 24 févr 2020]. Disponible sur: <https://secardiologia.es/institucional/78-actualidad/noticias-corporativas/3200-proyecto->
100. **Telefonica.** *Accessible Telco*. [Internet] [cité 22 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.telefonica.com/en/web/responsible-business/telcoaccessible/ehealth>
101. **Philips.** *eSSC-supported self-care*. [Internet]. [cité 22 févr 2020]. Disponible sur: https://www.philips.com.au/healthcare/product/HC867164ESSF/essc---supported-self-care-telehealth#cb_contact
102. **Kwido.** *Telemedicine System for Elderly Care*. [Internet]. [cité 22 févr 2020]. Disponible sur: <https://kwido.com/telemedicine-system-elderly-care/>
103. **SaludOnNet.** *Tu Médico Personal*. [Internet]. [cité 24 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.saludonnet.com/>
104. **inithealth.** *Notre plateforme* [Internet]. [cité 24 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.inithealth.com/fr/plataforma-2/>
105. **MurciaEconomía.** *Copcar crea un dispositivo que detecta infartos a distancia* [Internet]. [cité 24 févr 2020]. Disponible sur: <https://murciaeconomia.com/art/44920/copcar-crea-un-dispositivo-que-%20detecta-infartos-a-distancia>
106. **Momentum.** *Telemedicine in Spain*. [Internet] [cité 22 févr 2020]; Disponible sur: <http://www.telemedicine-momentum.eu/spain/>
107. **ACSA.** *Quality and safety strategy in mobile health applications*. [Internet]. [cité 25 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/estrategia-de-calidad-y-seguridad-en-aplicaciones-moviles-de-salud/>
108. **Worner F. et al.** *The Healthcare of Patients With Acute and Critical Heart Disease. Position of the Spanish Society of Cardiology*. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:239-42 DOI: 10.1016/j.rec.2015.07.015. [cité 25 févr 2020].

109. **Direction Générale du Trésor.** *Economie des 16 États fédérés allemands (Bundesländer* [Internet]. [cité 8 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Pays/DE/fiches-descriptives-des-16-etats-federes-allemands-bundeslander>
110. **OECD.** *Germany: Country Health Profile 2019* [Internet]. 2019 [cité 8 mars 2020]. Disponible sur: <https://doi.org/10.1787/36e21650-en>
111. **The Commonwealth Fund.** *Germany : International Health Care System Profiles* [Internet]. [cité 8 mars 2020]. Disponible sur: <https://international.commonwealthfund.org/countries/germany/>
112. **Expatica.** *Hospitals in Germany* [Internet]. 2020 [cité 11 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.expatica.com/de/healthcare/accidents-emergencies/hospitals-in-germany-1090587/>
113. **praktischArzt.** *Study: Number of hospital to be reduced to 600* [Internet]. 2019 [cité 13 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.praktischarzt.de/blog/studie-zahl-der-krankenhaeuser-soll-auf-600-reduziert-werden/>
114. **TaylorWessing.** *E-Health Law" in Germany* [Internet]. 2016 [cité 13 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2016/03/e-health-law-in-germany>
115. **Jan Gohlisch.** *Digital Health in Germany — 2018 and beyond* [Internet]. 2018 [cité 13 mars 2020]. Disponible sur: <https://medium.com/@jangohlisch/digital-health-in-germany-2018-and-beyond-2b2df6032688>
116. **Vesta.** *What is vesta.* [Internet]. [cité 13 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.vestagematik.de/ueber-vesta/>
117. **TeleClinic.** *Online to the doctor in minutes* [Internet]. [cité 29 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.teleclinic.com/>
118. **Federal Ministry of Health.** *Digital Healthcare Act: Driving the digital transformation of Germany's healthcare system for the good of patients* [Internet]. 2019 [cité 16 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digital-healthcare-act.html>
119. **Hansen A, Herrmann M, et al.** *Perception of the Progressing Digitization and Transformation of the German Health Care System Among Experts and the Public: Mixed Methods Study.* JMIR Public Health Surveill. 28 oct 2019;5(4):e14689.
120. **Koehler F, Koehler K, et al.** *Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial.* The Lancet. sept 2018;392(10152):1047-57.
121. **Sopra steria consulting et ipsos.** *Enquête européenne sur la digitalisation du parcours de santé.* [Internet]. [cité 7 avr 2020]. Disponible sur: https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2019-06/ipsos_sopra_steria_digitalisation_des_parcours_de_soin.pdf
122. **Edelmann F, Knosalla C, Mörrike K, Muth C, Prien P, Störk S.** *Chronic Heart Failure.* Dtsch Aerzteblatt Online [Internet]. 23 févr 2018 [cité 22 mars 2020]; Disponible sur: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2018.0124>
123. **Gesundheitsberichterstattung des Bundes.** *Total cost of illness in millions of euros for Germany* [Internet]. 2015 [cité 23 mars 2020]. Disponible sur: https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_isgbe
124. **bgitv.** *Digital health applications* [Internet]. [cité 31 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.bvitg.de/themen/digitale-gesundheitsanwendungen/>

125. **Telekom Healthcare Solutions.** *E-health applications with added value for everyone* [Internet]. [cité 1 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.telekom-healthcare.com/de>
126. **Philips.** *Innovative Telemedizin.* 2010. Format PDF. [cité 1 avr 2020].
127. **HCSG.** *mecor® Telecoaching and telemonitoring for patients with heart failure* [Internet]. [cité 31 mars 2020]. Disponible sur: <https://hcs.de/program/#/program>
128. **SHL Telemedicine.** *CHF (Congestive Heart Failure) monitoring service.* [Internet]. [cité 1 avr 2020]. Disponible sur: <http://www.shl-telemedicine.com/solutions-products/healthcare-professionals/chf/>
129. **European Commission, Joint Research Centre, Zamora Talaya B, Bratan T, Abadie F, Villalba Mora E, et al.** *Strategic intelligence monitor on personal health systems, phase 2: country study : Germany.* [Internet]. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2013 [cité 6 avr 2020]. Disponible sur: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC71156/jrc71156.pdf>
130. **Définitions Marketing.** *Early adopter* [Internet]. [cité 6 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.definitions-marketing.com/definition/early-adopter/>
131. **DHM.** *Welcome to the German Heart Centre Munich.* [Internet]. [cité 6 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.dhm.mhn.de/en/home.cfm>
132. **Deutsche Krankenhausgesellschaft.** *Mission and Objectives* [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.dkgev.de/englisch/the-german-hospital-federation/mission-and-objectives/>
133. **OECD.** *Reviews of Health Care Quality: United Kingdom 2016* [Internet]. 2016 [cité 19 avr 2020]. Disponible sur: <https://doi.org/10.1787/9789264239487-en>
134. **GOV.UK.** *Department of Health & Social Care: About us* [Internet]. [cité 21 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care/about>
135. **Cylus J, Richardson E. et al.** *United Kingdom: Health system review.* [Internet]. Vol. 17. 2015. 125 p. Disponible sur: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/302001/UK-HiT.pdf?ua=1
136. **European Observatory on Health Systems and Policies et OECD.** *United Kingdom: Country Health Profile 2019* [Internet], OECD Publishing. 2019 [cité 14 avr 2020]. Disponible sur: <https://doi.org/10.1787/744df2e3-en>
137. **NHS Clinical Commissioners.** *About CCGs* [Internet]. 2020 [cité 28 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.nhscc.org/ccgs/>
138. **NHS England.** *Five Year Forward View.* [Internet] 2014; Disponible sur: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/10/5yfv-web.pdf>
139. **Sagan A, Thomson S.** *Voluntary health in insurance in Europe: role and regulation.* Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 2016. 122 p. (Observatory studies series).
140. **Thomson S, Figueras J, et al.** *Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy.* WHO Reg Off Eur Eur Obs Health Syst Policies [Internet]. 2014. Disponible sur: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/257579/Economic-crisis-health-systems-Europe-impact-implications-policy.pdf
141. **NHS England.** *Funding and efficiency* [Internet]. Disponible sur: <https://www.england.nhs.uk/five-year-forward-view/next-steps-on-the-nhs-five-year-forward-view/funding-and-efficiency/#45>

142. **Thorlby R. et al.** *NHS performance and waiting times - Priorities for the next government*. [Internet]. 2019 [cité 28 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.health.org.uk/sites/default/files/2019-11/nhs-performance-and-waiting-times-priorities-for-the-next-government-ge02-.pdf>
143. **Monitor Deloitte.** *Digital health in the UK: an industry study for the Office of Life Sciences*. sept 2015;64.
144. **NHS England.** *GP at Hand – Fact Sheet* [Internet]. [cité 4 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.england.nhs.uk/london/our-work/gp-at-hand-fact-sheet/>
145. **Milieu Ltd, Time.lex.** *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States National Report for United Kingdom (England)* [Internet]. Commission Européenne; 2014 mars. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws_united_kingdom_en.pdf
146. **Oyeyemi A, Scott P.** *Interoperability in health and social care: organisational issues are the biggest challenge*. *BMJ Health Care Inform.* juill 2018;25(3):196-7.
147. **Veena Raleigh.** *What is happening to life expectancy in the UK?* [Internet]. The King's Fund. 2019 [cité 25 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.kingsfund.org.uk/publications/whats-happening-life-expectancy-uk>
148. **Office for National Statistics.** *Leading causes of death, UK: 2001 to 2018*. [Internet]. [cité 4 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.ons.gov.uk/>
149. **British Heart Foundation.** *UK Factsheet march 2021*. [Internet]. Disponible sur: [file:///Users/carolineledevin/Downloads/bhf-cvd-statistics-uk-factsheet%20\(1\).pdf](file:///Users/carolineledevin/Downloads/bhf-cvd-statistics-uk-factsheet%20(1).pdf)
150. **Conrad N, Judge A, Tran J, Mohseni H, Hedgecote D, Crespillo AP, et al.** *Temporal trends and patterns in heart failure incidence: a population-based study of 4 million individuals*. *The Lancet.* févr 2018;391(10120):572-80.
151. **Braunschweig F, Cowie MR, Auricchio A.** *What are the costs of heart failure?* *Europace.* mai 2011;13(suppl 2):ii13-7.
152. **Cowie MR.** *The heart failure epidemic: a UK perspective*. *Echo Res Pract.* mars 2017;4(1):R15-20.
153. **AHSN Network.** *AHSN Atlas* [Internet]. [cité 19 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.ahsnnetwork.com/atlas>
154. **Florence.** *The No. 1 Telehealth App that's revolutionising healthcare* [Internet]. [cité 26 mai 2020]. Disponible sur: www.getflorence.co.uk
155. **Telehealth Solutions.** *CareHomePod* [Internet]. [cité 4 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.thsl.co.uk/products/carehomepod>
156. **SmartMed.** *HomeCare, monitoring health at home* [Internet]. PDF [cité 4 juin 2020]. Disponible sur: <http://www.smartmedglobal.com/>
157. **Medtronic.** *Heart Failure - Important Safety Information* [Internet]. [cité 4 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/uk-en/patients/treatments-therapies/heart-failure-device-crt/important-safety-information.html>
158. **Ken Research.** *UK Telemedicine Market Outlook to 2022 - by Services (Tele Home & M-Health and Tele Hospital), by Technology Platform (Software, Hardware and Telecom), by Clinical Applications (Tele Cancer Services, Tele Radiology, Tele Pathology, Tele Neurology, Tele Psychology and Others)* [Internet]. 2018 [cité 19 mai 2020] p. 154. Disponible sur: <https://www.kenresearch.com/healthcare/general-healthcare/uk-telemedicine-market/152428-91.html>

159. **The Commonwealth Fund.** *England : International Health Care System Profiles* [Internet]. [cité 5 juin 2020]. Disponible sur: <https://international.commonwealthfund.org/countries/england/>
160. **General Medical Council.** *Regulatory approaches to telemedicine* [Internet]. 2018 [cité 5 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.gmc-uk.org/about/what-we-do-and-why/data-and-research/research-and-insight-archive/regulatory-approaches-to-telemedicine>
161. **GOV.UK.** *Medical devices: the regulations and how we enforce them* [Internet] 2019 [cité 5 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.gov.uk/government/publications/report-a-non-compliant-medical-device-enforcement-process/how-mhra-ensures-the-safety-and-quality-of-medical-devices>

Annexe 1. Étude qualitative auprès des patients insuffisants cardiaques

Bonjour Mr/Mme X, je vous remercie d'avoir bien voulu m'accorder de votre temps pour participer à cet entretien sur la télémédecine dans l'insuffisance cardiaque.

L'objectif de cette étude est d'évaluer votre satisfaction par rapport à votre prise en charge actuelle et savoir quel serait votre intérêt pour une nouvelle solution de télémédecine.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?
 - Médecin traitant
 - Cardiologue
 - Infirmière
 - Autre :
2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ?
3. Êtes-vous satisfaits de votre prise en charge actuelle ? *Expliquez pourquoi*
4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

Aide possible : Parmi ces propositions : quels éléments aimeriez-vous voir apparaître dans votre prise en charge ?

 - a. *Un suivi plus rapproché de votre état cardiaque*
 - b. *Pouvoir être suivi depuis votre domicile*
 - c. *Plus d'informations sur votre pathologie (alimentation, activité physique, sport, etc)*
 - d. *Des informations sur les signes de décompensation cardiaque*
 - e. *Être informé(e) rapidement de la dégradation de votre état de santé*

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémédecine ? oui / non
6. Si oui, avez-vous globalement été satisfait de la prise en charge ? *Expliquez pourquoi.*

Une entreprise développe actuellement une solution de télémédecine pour anticiper une dégradation de votre état de santé, tout en gardant le lien avec votre cardiologue. Deux fois par semaine, vous recevrez un message ou vous serez appelé par une infirmière pour répondre à un questionnaire : 7 questions + votre poids.

Cet outil comporte également des vidéos éducatives afin que vous compreniez mieux votre pathologie, vous accompagne dans la prise en charge et vous donne des conseils.

7. Que pensez-vous d'une telle solution ? *Réponse libre*
8. Qu'attendriez-vous de cette solution ? *Réponse libre*
9. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? oui / non
 - a. Si oui, pourquoi ?
 - b. Si non, quels seraient les freins pour vous ?

10. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémédecine ? Expliquez votre choix.

Votre cardiologue

Votre médecin traitant

Votre pharmacien :

Autre

11. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Combien seriez-vous prêt à payer pour bénéficier d'une solution de télémédecine ?

a. <10€ par mois

b. Entre 10 et 20€ par mois

c. Plus de 20€ par mois

Informations patients

12. Vous êtes :

une femme

un homme

13. Quel âge avez-vous ?

14. Êtes-vous en activité ou à la retraite ?

15. Vous vivez ?

seul à domicile

avec votre conjoint à domicile

dans une structure de vie

autre

16. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ?

17. Avez-vous des remarques, des questions ?

Clôture de l'entretien : M/Mme X, encore merci pour le temps que vous m'avez accordé. Je vous souhaite une bonne continuation.

Mr B.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfaits de votre prise en charge actuelle ? Expliquez pourquoi

Globalement oui :

- « Mon médecin traitant répond bien à mes questions mais j'aimerais voir mon cardiologue plus souvent car c'est lui le spécialiste. »
- « Heureusement que ma femme m'aide à gérer mon traitement et mon quotidien »

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- Avoir une personne qui réponde à mes questions car ma femme ne peut pas m'aider pour tout

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémédecine ? Non

6. Si oui, avez-vous globalement été satisfait de la prise en charge ? Expliquez pourquoi.

(Description solution)

7. Que pensez-vous d'une telle solution ? Réponse libre

J'aimerais essayer

8. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Réponse libre

Que je sois mieux suivi car sinon pas d'intérêt

9. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Oui

- Répond à mes attentes, aime bien les vidéos
- Mais peur que ça prenne du temps (la maladie étant déjà présente au quotidien)

10. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémédecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin : confiance, « connaît tout »

11. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Non

Infos patients

12. Vous êtes : un homme

13. Quel âge avez-vous ? 74ans

14. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité

15. Vous vivez ?

avec votre conjoint à domicile

16. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

17. Avez-vous des remarques, des questions ? Non

Mme L.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfait de votre prise en charge actuelle ? Expliquez pourquoi

Moyennement :

- Sortie de l'hôpital il y a quelques mois, se sent bien.
- Médecin et cardiologue pas toujours d'accord, elle est un peu perdue.

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- Pouvoir être suivi depuis votre domicile
- Avoir des informations sur ma maladie et mon traitement sans aller voir le médecin

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémédecine ? Non

(Description solution)

6. Que pensez-vous d'une telle solution ? Réponse libre

Rassurant d'être suivi plus fréquemment, espère que c'est facile à utiliser

7. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Réponse libre

Bonnes informations sur ma maladie, être plus souvent au contact de mon médecin

8. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ?

- Pourquoi pas essayer pendant quelques mois

9. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémédecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin traitant : vu plus fréquemment, le connaît depuis longtemps

10. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Peut-être si ça n'est pas très cher mais je préférerais que ça soit comme mes médicaments, pris en charge par mon assurance

Infos patients

11. Vous êtes : une femme

12. Quel âge avez-vous ? 71 ans

13. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité

14. Vous vivez ?

Seule

15. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

16. Avez-vous des remarques, des questions ? Non

Mr L.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

Autre : aide à domicile

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfait de votre prise en charge actuelle ? Expliquez pourquoi

Globalement oui :

- Un peu fatigué mais se sent bien. Pense que son traitement est efficace. L'aide à domicile le surveille pour s'assurer qu'il prend bien son traitement.
- Parle beaucoup de son médecin traitant « qui la connaît bien » et en qui il semble avoir beaucoup confiance

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- Ne sais pas

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémedecine ? Non

(Description entreprise)

6. Que pensez-vous d'une telle solution ? Réponse libre

Ça a l'air très complet.

7. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Réponse libre

8. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Oui pourquoi pas essayer

- Rassurant d'avoir un suivi comme celui-ci car « je sais que mon état peut vite se dégrader »
- Mais ne veut pas devoir être sollicité tous les jours et veut que ça soit facile d'utilisation

9. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémedecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin : confiance, « me connaît bien »

10. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Non, préférerait que ça soit pris en charge à 100%

Infos patients

11. Vous êtes : un homme

12. Quel âge avez-vous ? 78ans

13. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité

14. Vous vivez ?

Seul à domicile

15. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

Mr A.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfait de votre prise en charge actuelle ? Expliquez pourquoi

Plutôt oui :

- Voit régulièrement son médecin traitant qui le conseille bien car parfois perdu dans ses traitements (diabétique aussi)
- Conseils de son pharmacien si besoin
- Surveiller par sa femme et ses enfants

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- Une aide pour bien prendre son traitement

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémedecine ? Non

(Description solution)

6. Que pensez-vous d'une telle solution ? Réponse libre

Pratique d'être suivi à domicile et régulièrement

7. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Réponse libre

Éviter de devoir appeler le cardiologue en urgence > maintien en bonne santé

8. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Pourquoi pas essayer oui

9. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémedecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin traitant : vu régulièrement, me connaît bien

Votre pharmacien : conseille très bien, à côté de chez moi

10. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Non

Infos patients

11. Vous êtes : un homme

12. Quel âge avez-vous ? 79 ans

13. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité

14. Vous vivez ?

Avec votre conjoint à domicile

15. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

16. Avez-vous des remarques, des questions ? Non

Mme R.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

Autre : Homéopathe

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfaits de votre prise en charge actuelle ?

Oui : « Mon médecin est à l'écoute et me pose régulièrement des questions sur mes soucis de santé et d'éventuels nouveaux symptômes. »

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- « J'ai déjà beaucoup suffisamment d'informations sur ma maladie mais un suivi à domicile pourrait m'intéresser. »

Télé médecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télé médecine ? Non

(Description solution)

6. Que pensez-vous d'une telle solution ? Bonne nouvelle, le suivi à domicile permettrait une autre approche de la relation patient-médecin

7. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Moins de contraintes de déplacement et d'emploi du temps

8. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Oui

a. Si oui, pourquoi ? Raisons citées questions 8

9. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télé médecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin traitant

Autre : infirmière car compétente pour effectuer le suivi

10. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Non

Informations patient

11. Vous êtes : une femme

12. Quel âge avez-vous ? 62ans

13. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraitée

14. Vous vivez ?

avec votre conjoint à domicile

15. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? Rural

16. Avez-vous des remarques, des questions ? Non

Mme G.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?
Médecin traitant
Cardiologue
2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant
3. Êtes-vous satisfaits de votre prise en charge actuelle ?
Plutôt oui (pas de remarques particulières évoquées par le patient)
4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?
Une réponse rapide à une question entre les visites chez le médecin.

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémédecine ? Oui, j'ai fait une fois une téléconsultation car je devais consulter rapidement mon médecin pour une infection urinaire.
6. Si oui, avez-vous globalement été satisfait de la prise en charge ? Très efficace oui

(Description solution)

7. Que pensez-vous d'une telle solution ? « Comme la consultation que j'ai faite sur l'ordinateur, je trouve ça pratique et utile au patient »
8. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Être rapidement pris en charge en cas de problème
9. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Oui tant que c'est facile à utiliser ou que l'on peut m'aider à répondre aux questions (évoque ses enfants qu'elle appelle souvent)
10. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémédecine ? Expliquez votre choix.
Votre cardiologue
11. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Oui si je suis satisfaite

Informations patients

12. Vous êtes : une femme
13. Quel âge avez-vous ? 74ans
14. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité
15. Vous vivez ?
seule à domicile
16. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

Mr B.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfaits de votre prise en charge actuelle ? Expliquez pourquoi

Globalement oui :

- « Mon médecin traitant répond bien à mes questions mais j'aimerais voir mon cardiologue plus souvent car c'est lui le spécialiste. »
- « Heureusement que ma femme m'aide à gérer mon traitement et mon quotidien »

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- Avoir une personne qui réponde à mes questions car ma femme ne peut pas m'aider pour tout

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémédecine ? Non

6. Si oui, avez-vous globalement été satisfait de la prise en charge ? Expliquez pourquoi.

(Description solution)

7. Que pensez-vous d'une telle solution ? Réponse libre

J'aimerais essayer

8. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Réponse libre

Que je sois mieux suivi car sinon pas d'intérêt

9. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Oui

- Répond à mes attentes, aime bien les vidéos
- Mais peur que ça prenne du temps (la maladie étant déjà présente au quotidien)

10. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémédecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin : confiance, « connaît tout »

11. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Non

Infos patients

12. Vous êtes : un homme

13. Quel âge avez-vous ? 74ans

14. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité

15. Vous vivez ?

avec votre conjoint à domicile

16. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

17. Avez-vous des remarques, des questions ? Non

Mme L.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfait de votre prise en charge actuelle ? Expliquez pourquoi

Moyennement :

- Sortie de l'hôpital il y a quelques mois, se sent bien.
- Médecin et cardiologue pas toujours d'accord, elle est un peu perdue.

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- Pouvoir être suivi depuis votre domicile
- Avoir des informations sur ma maladie et mon traitement sans aller voir le médecin

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémédecine ? Non

(Description solution)

6. Que pensez-vous d'une telle solution ? Réponse libre

Rassurant d'être suivi plus fréquemment, espère que c'est facile à utiliser

7. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Réponse libre

Bonnes informations sur ma maladie, être plus souvent au contact de mon médecin

8. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ?

- Pourquoi pas essayer pendant quelques mois

9. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémédecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin traitant : vu plus fréquemment, le connaît depuis longtemps

10. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Peut-être si ça n'est pas très cher mais je préférerais que ça soit comme mes médicaments, pris en charge par mon assurance

Infos patients

11. Vous êtes : une femme

12. Quel âge avez-vous ? 71 ans

13. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité

14. Vous vivez ?

Seule

15. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

16. Avez-vous des remarques, des questions ? Non

Mr L.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

Autre : aide à domicile

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfait de votre prise en charge actuelle ? Expliquez pourquoi

Globalement oui :

- Un peu fatigué mais se sent bien. Pense que son traitement est efficace. L'aide à domicile le surveille pour s'assurer qu'il prend bien son traitement.
- Parle beaucoup de son médecin traitant « qui la connaît bien » et en qui il semble avoir beaucoup confiance

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- Ne sais pas

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémedecine ? Non

(Description entreprise)

6. Que pensez-vous d'une telle solution ? Réponse libre

Ça a l'air très complet.

7. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Réponse libre

8. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Oui pourquoi pas essayer

- Rassurant d'avoir un suivi comme celui-ci car « je sais que mon état peut vite se dégrader »
- Mais ne veut pas devoir être sollicité tous les jours et veut que ça soit facile d'utilisation

9. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémedecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin : confiance, « me connaît bien »

10. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Non, préférerait que ça soit pris en charge à 100%

Infos patients

11. Vous êtes : un homme

12. Quel âge avez-vous ? 78ans

13. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité

14. Vous vivez ?

Seul à domicile

15. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

Mme R.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

Autre : Homéopathe

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfaits de votre prise en charge actuelle ?

Oui : « Mon médecin est à l'écoute et me pose régulièrement des questions sur mes soucis de santé et d'éventuels nouveaux symptômes. »

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- « J'ai déjà beaucoup suffisamment d'informations sur ma maladie mais un suivi à domicile pourrait m'intéresser. »

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémédecine ? Non

(Description solution)

6. Que pensez-vous d'une telle solution ? Bonne nouvelle, le suivi à domicile permettrait une autre approche de la relation patient-médecin

7. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Moins de contraintes de déplacement et d'emploi du temps

8. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Oui

a. Si oui, pourquoi ? Raisons citées questions 8

9. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémédecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin traitant

Autre : infirmière car compétente pour effectuer le suivi

10. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Non

Informations patient

11. Vous êtes : une femme

12. Quel âge avez-vous ? 62ans

13. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraitée

14. Vous vivez ?

avec votre conjoint à domicile

15. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? Rural

16. Avez-vous des remarques, des questions ? Non

Mme G.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?
Médecin traitant
Cardiologue
2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant
3. Êtes-vous satisfaits de votre prise en charge actuelle ?
Plutôt oui (pas de remarques particulières évoquées par le patient)
4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?
Une réponse rapide à une question entre les visites chez le médecin.

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémédecine ? Oui, j'ai fait une fois une téléconsultation car je devais consulter rapidement mon médecin pour une infection urinaire.
6. Si oui, avez-vous globalement été satisfait de la prise en charge ? Très efficace oui

(Description solution)

7. Que pensez-vous d'une telle solution ? « Comme la consultation que j'ai faite sur l'ordinateur, je trouve ça pratique et utile au patient »
8. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Être rapidement pris en charge en cas de problème
9. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Oui tant que c'est facile à utiliser ou que l'on peut m'aider à répondre aux questions (évoque ses enfants qu'elle appelle souvent)
10. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémédecine ? Expliquez votre choix.
Votre cardiologue
11. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Oui si je suis satisfaite

Informations patients

12. Vous êtes : une femme
13. Quel âge avez-vous ? 74ans
14. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité
15. Vous vivez ?
seule à domicile
16. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

Mr A.

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfait de votre prise en charge actuelle ? Expliquez pourquoi

Plutôt oui :

- Voit régulièrement son médecin traitant qui le conseille bien car parfois perdu dans ses traitements (diabétique aussi)
- Conseils de son pharmacien si besoin
- Surveiller par sa femme et ses enfants

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

- Une aide pour bien prendre son traitement

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémedecine ? Non

(Description solution)

6. Que pensez-vous d'une telle solution ? Réponse libre

Pratique d'être suivi à domicile et régulièrement

7. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Réponse libre

Éviter de devoir appeler le cardiologue en urgence > maintien en bonne santé

8. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? Pourquoi pas essayer oui

9. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémedecine ? Expliquez votre choix.

Votre médecin traitant : vu régulièrement, me connaît bien

Votre pharmacien : conseille très bien, à côté de chez moi

10. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? Non

Infos patients

11. Vous êtes : un homme

12. Quel âge avez-vous ? 79 ans

13. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité

14. Vous vivez ?

Avec votre conjoint à domicile

15. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

16. Avez-vous des remarques, des questions ? Non

Mr M. de SIC (Association pour le soutien à l'IC)

Parcours de soins du patient

1. Quels sont les professionnels de santé qui interviennent dans votre prise en charge ?

Médecin traitant

Cardiologue

Autre : neurologue, médecine spécialisée dans le sommeil

2. Quel professionnel voyez-vous le plus fréquemment ? Médecin traitant

3. Êtes-vous satisfaits de votre prise en charge actuelle ? Expliquez pourquoi

Moyennement :

- « Les médecins ont des difficultés à résoudre mes problèmes. »
- « Le cardiologue est focus sur le cœur. »
- Parcimonie du médecin traitant qui n'ose pas modifier ce que la cardiologue préconise de faire, par manque de temps certainement
- Pas de problème de coordination

4. Que manque-t-il selon vous dans votre prise en charge ?

→ Avoir un interlocuteur pluridisciplinaire : capable de se pencher sur tous les problèmes

Télémédecine

5. Avez-vous déjà bénéficié d'actes de télémédecine ? Non
6. Si oui, avez-vous globalement été satisfait de la prise en charge ? Expliquez pourquoi.

(Description solution)

7. Que pensez-vous d'une telle solution ? Réponse libre
Demande à essayer
8. Qu'attendriez-vous de cette solution ? Réponse libre
Résoudre les problèmes de distance + soutien psychologique
9. Seriez-vous intéressé(e) par une telle solution ? oui / non
 - D'accord pour le suivre au début mais doute sur le fait que son assiduité puisse perdurer
 - Pessimisme car les gens qui ne font pas d'efforts ne vont pas en faire selon lui
10. Selon vous, quel professionnel de santé serait le plus avisé pour superviser ces actes de télémédecine ? Expliquez votre choix.

Votre pharmacien : bien pour le suivi de contact régulier → être référént, facile à joindre, à proximité, pluridisciplinaires, plus disponible que le médecin traitant / pour le patient autonome, lieu propice/intimité

Une seule personne, peu probable. Sous l'égide du spécialiste + entourés de gens formés à la l'insuffisance cardiaque.

11. Seriez-vous prêt(e) à payer pour pouvoir bénéficier de cette solution ? « Non, je suis pris en charge à 100% donc je ne me vois pas payer pour une telle solution. »

Infos patients

12. Vous êtes :

un homme

13. Quel âge avez-vous ? 62ans

14. Êtes-vous en activité ou à la retraite ? Retraité + président d'une association

15. Vous vivez ?

avec votre conjoint à domicile

16. Vous habitez dans un milieu rural ou en ville ? En ville

17. Avez-vous des remarques, des questions ?

Sécurité des données : petit frein aux développements de la télémédecine mais le patient s'en fiche sûrement / Messagerie sécurisée pour les médecins qui s'en plaignent car trop lourd à manipuler

Annexe n° 2. Retour d'expériences Hôpital privé à but non lucratif Paris

Description des fonctionnalités du service de télésurveillance

Pour les patients :

- Dispositifs médicaux permettant d'enregistrer les signaux vitaux → Le patient peut être équipé d'objets connectés enregistrant les données automatiquement ce qui lui évite de devoir renseigner ces mesures sur la plateforme de télésurveillance. Pas prévu initialement mais intérêt chez des personnes pas toujours à l'aise avec les technologies + permet d'éviter les erreurs de retranscription
- Calendrier avec les rendez-vous médicaux
- Séances d'ETP (vidéos, fiches explicatives ...) à l'hôpital → vient en plus des supports proposés par la solution
- Feuilles de suivi de l'état de santé (questionnaires, signaux vitaux...)
- Possibilité de chat/messagerie pour contacter l'équipe de soins
- Réception de notifications de conseils quotidiens/hebdo/mensuels

Pour les professionnels :

- Possibilité de suivre l'état du patient grâce à des indicateurs + accès à leurs courbes de signaux vitaux et leurs réponses aux questionnaires
- Possibilité de personnaliser le parcours de soins avec des objectifs
- Possibilité de communiquer avec le patient : envoi de conseils, messages personnalisés
- Coordination entre tous les acteurs (médecine générale, cardiologie, pharmacie, kinésithérapeute, diététicienne...) avec la possibilité pour eux d'ajouter des notes de suivi du patient
- Génération de différents types d'alertes en fonction du niveau d'urgence

Bilan télésurveillance

5 patients inclus par deux cardiologues à la suite de consultation avec leur patient

Les +

- Simplicité d'inclusion des patients, interface intuitive et simplicité d'utilisation
- Suivi patient aisé grâce notamment à la mise en avant des alertes rouge et orange sur l'interface.
- Alertes plutôt pertinentes depuis le début (1 seule fausse alerte) qui ont, pour certaines, débouchées sur des ré hospitalisations.

Les -

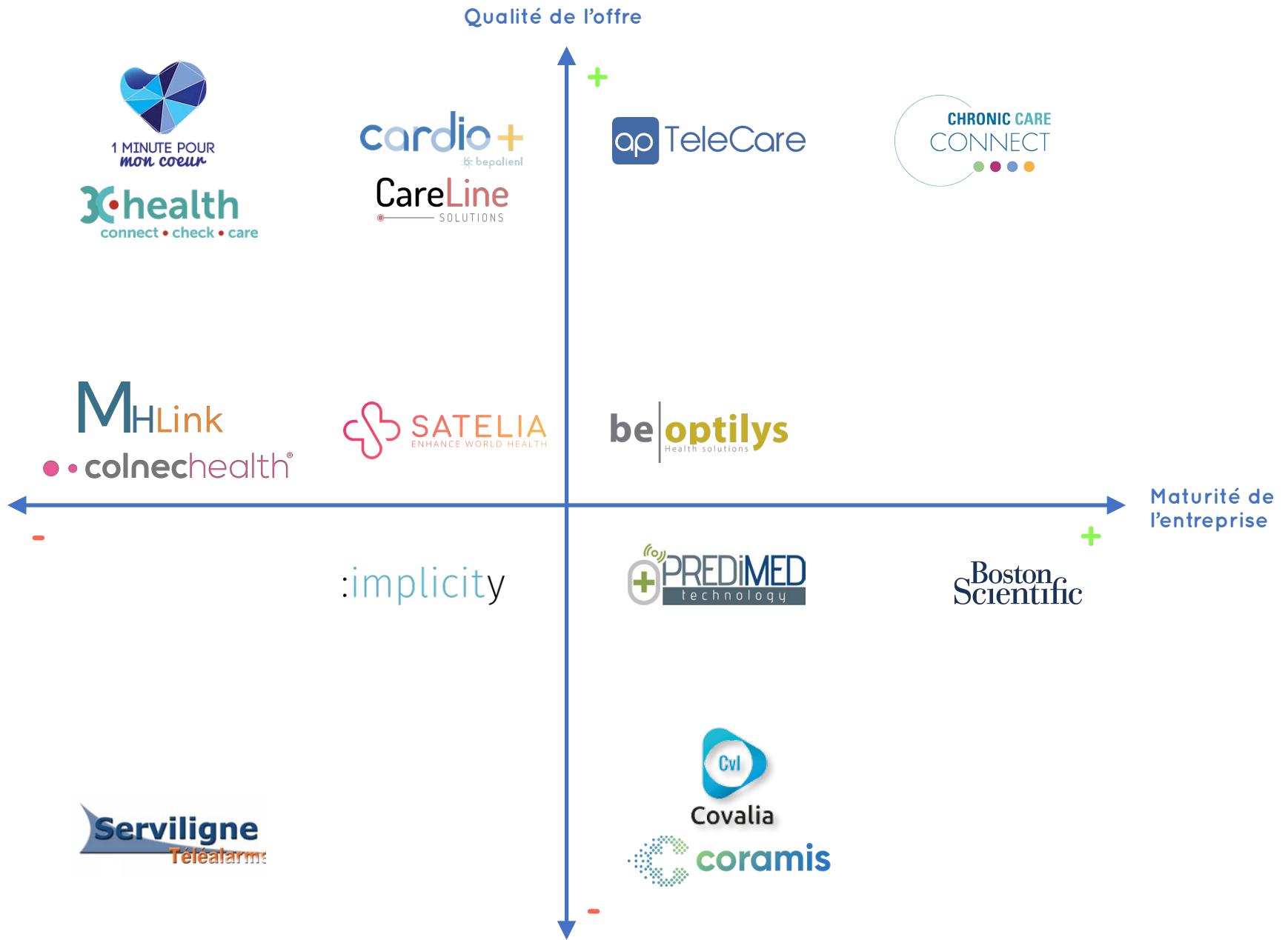
- Manque de détails dans les questions posées au patient : débouche sur des fausses alertes (ex: fatigue due à quoi ?)
- Certaines fiches patients non complètes
- Quelques bugs (pas d'envoi de mail systématique lorsqu'il y a une alarme)

Remarques

- Intérêt de la télésurveillance seule mitigé → effet positif des vidéos présentes sur l'appli mais impact encore plus marqué des séances d'ETP
- Les patients et les médecins paraissent parfois résignés, les premiers au sujet de leur maladie et les second par rapport à l'implication de leur patient.

Annexe 3. Solutions disponibles en France dans le cadre du programme ETAPES

Solution	Companie	Test	Objets connectés	Type et fréquence du suivi patient	Interface	Alertes	Accompagnement thérapeutique
Covotem	Covalia	GCS Télésanté Basse-Normandie	Tablette tactile et autres objets connectés	Variable selon les patients	Plateforme en ligne + Application mobile	✗	✓
1 minute pour mon coeur	Newcard	Non	Kit: balance + tensiomètre + tablette tactile	<ul style="list-style-type: none"> Poids, tension artérielle, fréquence cardiaque Quotidien 	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	✓
Chronic Care Connect	Air Liquide Healthcare (CDMe-Health)	Hôpital Marie-Lannelongue	Tablette tactile + balance connectée	<ul style="list-style-type: none"> 8 questions + poids Quotidien 	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	✓
LATITUDE NXT	Boston Scientific	Patients équipés de pacemaker en France et aux Etats-Unis	Communicateur: transmet infos patient au site web + balance + tensiomètre	Variable selon les patients	Plateforme en ligne + Application mobile (pour le médecin)	✓	Non précisé
Impicity insuffisance cardiaque	Impicity	Patients équipés de pacemaker en France	Intelligence artificielle	Transmission continue des données du pacemaker à la plateforme	Plateforme en ligne	✓	Non précisé
Cardio+	BEPATIENT	Groupé privé Elsan	Tablette tactile + balance connectée	Quotidien	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	✓
Satelia	NP Medical	CHU Bordeaux	Non	Variable selon les patients	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	✓
Optified self	Almerys (be-optilys)	Cardiauvergne	Balance connectée	Variable selon les patients	Plateforme en ligne	✓	✓
C-WE	Serviligne Développement	Non	Boîtier de télésurveillance	Quotidien	Plateforme en ligne	✓	Non précisé
Colnec	Colnehealth	Non	Non	Quotidien	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	✓
Coramis	YSIIS Group	Non	Non	Variable selon les patients	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	Non précisé
MHLink	MHComm	CHU Montpellier	Non	Variable selon les patients	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	✓
Vivii	3C Health	Non	Sur demande	Variable selon les patients	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	✓
CareLine	CareLine Solutions	Service de cardiologie du CHU de Clermont Ferrand	Tablette tactile + balance + tensiomètre	<ul style="list-style-type: none"> Poids, tension artérielle, fréquence cardiaque Quotidien 	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	✓
My Predi	Predimed technology	Projet PRADO INCADO	Bracelet médical + balance	<ul style="list-style-type: none"> Poids, tension artérielle, fréquence cardiaque, saturation en oxygène Quotidien 	Plateforme en ligne	✓	Non précisé
apTeleCare	TMM Software	CHU Saint-Etienne et Grenoble	Tablette tactile	Quotidien	Plateforme en ligne + Application mobile	✓	✓



:implicity



be|optilys
Health solutions

ap TeleCare



3health
connect • check • care



CareLine
SOLUTIONS



cardio+
bepatient

MHLink

Boston
Scientific

Serviligne
Téléalarme



Nom - Prénoms : LEDEVIN Caroline Sandrine

Titre de la thèse : *Les enjeux stratégiques et économiques du déploiement au niveau européen d'une solution de télémédecine dans l'insuffisance cardiaque*

Résumé de la thèse : Une grande majorité des pays membres de l'Union Européenne ont montré leur intérêt pour déployer la e-santé sur leur territoire en élaborant des stratégies de déploiement de solutions digitales ou en finançant directement des projets e-santé sur leur territoire. Cela constitue autant d'opportunités pour une jeune entreprise française développant une solution de télésurveillance des patients insuffisants cardiaques qui souhaite étendre son activité au sein de l'UE. Dans cet optique, une étude de marché a été menée dans quatre territoires d'intérêts : l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie afin de définir les enjeux stratégiques et économiques qui permettront à notre entreprise d'appréhender les marchés cibles et de définir un plan d'action pour intégrer ces marchés. À la suite des résultats de l'étude, le Royaume-Uni est apparu comme une cible secondaire tandis que les trois autres pays se sont montrés très attractifs en termes de maturité de marché et de la présence limitées de barrière à l'entrée.

Mots clés

TELEMEDECINE - INSUFFISANCE CARDIAQUE - EUROPE - ETUDE DE MARCHÉ

JURY

PRÉSIDENT : Gaël GRIMANDI

ASSESEURS : Dominique NAVAS-HOUSSAIS, Fanny CAZADE

Adresse de l'auteur : 15-17 rue Capron, PARIS
