

Les thérapies numériques en France

Qu'est-ce qu'une thérapie numérique ?

Les thérapies numériques (DTx) fournissent aux patients des interventions thérapeutiques fondées sur des données probantes (*evidence-based*) et pilotées par des logiciels de haute qualité pour traiter, gérer ou prévenir un trouble ou une pathologie. Elles sont utilisées indépendamment ou avec des médicaments, des dispositifs ou d'autres thérapies pour optimiser les soins aux patients et les résultats en matière de santé.

L'intérêt des DTx dans les soins

Les thérapies numériques dotent les patients, les cliniciens et l'ensemble des acteurs de la couverture santé, d'outils évolutifs axés sur les données pour traiter un large éventail de troubles et pathologies.

Les produits de DTx :

- ✓ Sont accessibles au moyen de smartphones, de tablettes, de casques de réalité virtuelle (VR) ou d'autres appareils
- ✓ Fournissent des interventions médicales personnalisées aux patients dans leur environnement préféré
- ✓ Sont fournis aux patients sur prescription ou sans prescription
- ✓ Fournissent des données et des informations fiables et significatives sur les objectifs, l'implication du patient et les résultats
- ✓ Étendent la portée des soins cliniques et améliorent l'équité en matière de santé en normalisant les traitements et en facilitant l'accès

Types d'interventions DTx

Les produits DTx peuvent assurer une variété d'interventions médicales de haute qualité, avec la capacité de :

- ✓ Fournir des programmes personnalisés de traitement, de gestion et de prévention des maladies
- ✓ Proposer des thérapies pour traiter les comorbidités, les effets secondaires ou les pathologies connexes
- ✓ Fournir des traitements qui produisent des changements neurologiques directs
- ✓ Offrir une thérapie cognitivo-comportementale (TCC) et d'autres traitements fondés sur des preuves
- ✓ Améliorer, soutenir et optimiser les traitements en face-à-face et médicamenteux
- ✓ Proposer des exercices physiques et des interventions comportementales adaptés

[Cliquez ici pour explorer la bibliothèque de produits DTx de DTA.](#)



Des thérapies sécurisées et efficaces

Les thérapies numériques :

- ✓ Publient des résultats d'essais cliniques dans des revues à comité de lecture
- ✓ Comportent des dispositifs de protection de la confidentialité et de la sécurité des patients
- ✓ Sont dûment examinées par les organismes de réglementation pour étayer les allégations relatives aux risques, à l'efficacité et à l'utilisation prévue du produit
- ✓ Recueillent, analysent et appliquent des preuves cliniques en vie réelle et/ou des données sur l'efficacité des produits

Encadrement réglementaire et accès aux produits

Les produits DTx exigent un marquage CE et un examen par la [Haute Autorité de Santé](#) (HAS) du point de vue des preuves cliniques et de l'efficacité, et sont soumis au cadre d'évaluation des dispositifs médicaux élaboré par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Outre la conformité au RGPD, les produits doivent respecter les exigences de l'Hébergeur de Données de Santé (HDS) en matière de confidentialité des patients et de sécurité des produits.

Reconnaissance et utilisation accrues des DTx

La pandémie mondiale a mis en évidence les lacunes actuelles en matière de soins et le besoin accru d'options de soins à distance. Les cas d'utilisation des thérapies numériques sont de plus en plus clairs pour les responsables politiques, les cliniciens, l'ensemble des acteurs de la couverture santé et les patients du monde entier. De nombreuses parties prenantes travaillent d'urgence à la mise en place d'une réglementation appropriée, d'un remboursement et d'un système d'information sur la santé et l'accès aux produits de thérapies numériques.