

Innover ensemble dans le numérique en santé

 **21 novembre 2022, 14h-21h**

 **Musée des confluences, Lyon**

1 an de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

2 ans de G_NIUS, le guichet des innovateurs en e-santé



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Stimuler les innovations du numérique en santé

Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques en France et en Europe

Aymeric Perchant
Louisa Stüwe
Délégation ministérielle au numérique en santé

Participants à l'atelier



Corinne Collignon

Cheffe de service de la Mission numérique
en santé
Haute Autorité de Santé



Jérôme Fabiano

Directeur des Affaires Publiques
EIT HEALTH France



Thomas Bertinotti

Directeur produits
Thérapixel



Cécile Charle-Maachi

Responsable Accès au marché
& Affaires publiques
myDiabby



Louisa Stüwe

Directrice de projets
Délégation ministérielle du numérique en santé
Ministère de la Santé et de la Prévention



François Vonthron

Co-Founder & CEO
Mila

Modérateur



Aymeric Perchant

Directeur de projets
Délégation ministérielle du numérique en santé
Ministère de la Santé et de la Prévention

1. Introduction

2. Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques en France

3. Travaux de la taskforce sur l'harmonisation européenne des dispositifs médicaux numériques

4. Dispositifs médicaux numériques –critères d'évaluation & remboursement

5. Accès au marché des dispositifs médicaux numériques en UE: expériences et attentes des entreprises

a. Patients : My Diabby

b. Patients: Mila

c. Professionnels de santé : Thérapixel

6. Echanges avec les participants

Contexte: Accès anticipé au remboursement de la DMN au sein de l'UE

Le cycle de vie et d'innovation des DM numériques est plus court et plus rapide que celui des dispositifs médicaux non numériques.



German Digital Healthcare Act

- **DiGA Fast Track** : accès au marché accéléré pour **certaines catégories d'applications numériques en santé** qui peuvent être prescrites par les médecins et remboursées par les caisses d'assurance maladie obligatoire
- **Le critère d'éligibilité** d'accès au marché de ces solutions est un effet positif sur la santé.



LFSS 2022 – Prise en charge anticipée DMN

- **Prise en charge** par l'Assurance Maladie des **DM numériques** pendant une **durée d'un**, dans l'attente de la finalisation par les fabricants de leur demande de remboursement pérenne (droit commun).
- Après validation de **critères techniques**, réservé aux solutions numériques présumées innovantes de télésurveillance et thérapies numériques "digital therapeutics" ou DTx.



D'autres pays européens travaillent activement à la mise en œuvre de procédures réglementaires similaires.

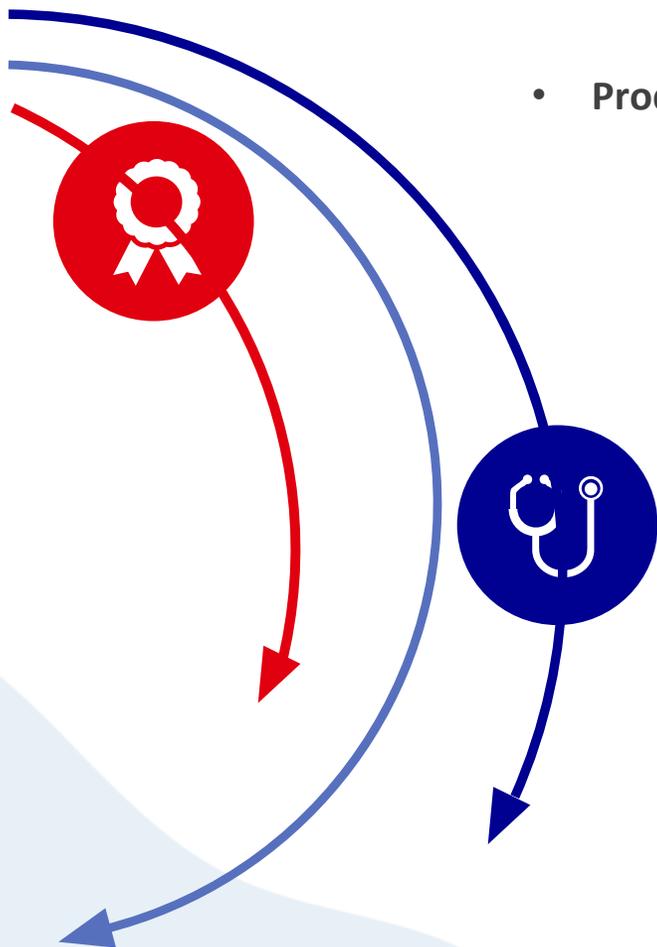
Expériences avant la prise en charge anticipée des DMN

Bien avant la prise en charge anticipée des DMN en France, Retex du programme d'ETAPES

- Objectif d'amélioration des parcours de soins depuis 2018 en expérimentant la télésurveillance avant le remboursement de droit commun, via ETAPES (*Expérimentations de Télé médecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé*)
- ETAPES a encouragé et soutenu financièrement le déploiement de projets de télésurveillance sur l'ensemble du territoire.
- Les expérimentations ont été conduites sur 5 pathologies :
 - insuffisance cardiaque
 - insuffisance rénale
 - insuffisance respiratoire
 - Diabète
 - prothèses cardiaques implantables.
- La prise en charge de droit commun et généralisation est entrée en vigueur à partir du 1er juillet 2023, conditionnée à une évaluation par la Haute Autorité de Santé (HAS).



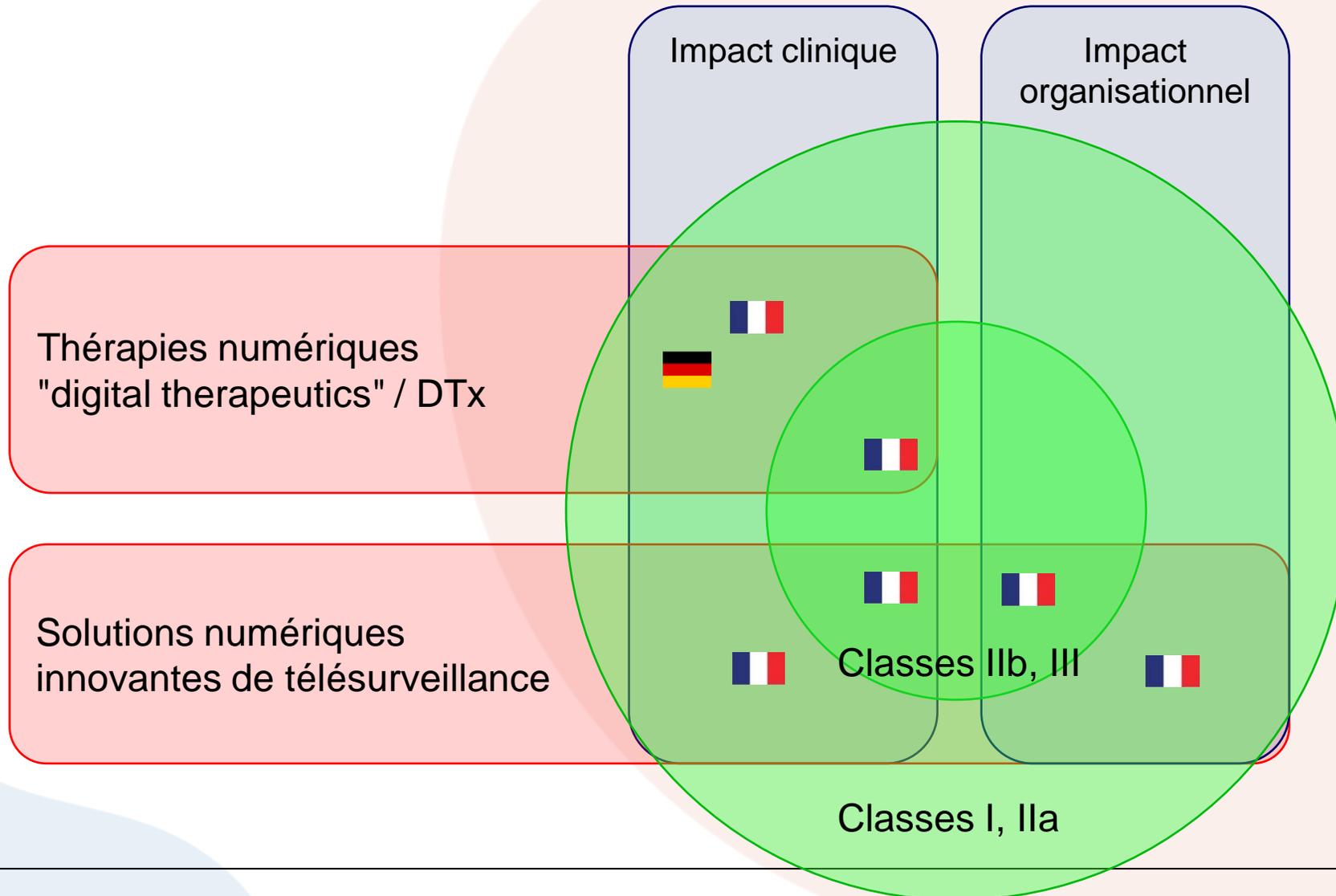
Nouveau dispositif d'accès au remboursement accéléré des DMN en France



- Produits de santé disposant d'un marquage CE
- Solutions numériques innovantes de télésurveillance et DTx avec preuves cliniques
- Exigences en matière de normes d'interopérabilité et de sécurité des données

- Accès au **remboursement transitoire et temporaire d'un an**
- Entreprises doivent fournir les **données nécessaires à l'évaluation de leur prise en charge**
- **Grille de prix prédéfini, réévaluée après 1 an**

Les réglementations nationale allemande et française soutiennent un accès plus large des patients aux DMD innovants, en utilisant des champs d'application différents



STRATEGY FOR DIGITAL HEALTH

Move towards the construction of a single market, prepare the European Health Data Space

Establish the ethical prerequisites necessary for European citizens to trust digital health

Develop uses by moving towards the construction of a European single market

Towards a progressive harmonisation of technical standards

APPARTENANCE
EUROPEAN
BELONGING



PUISSANCE
STRENGTH



Inscrire le numérique en santé dans un cadre de valeurs humanistes Base Digital Health on humanistic values
1. Le numérique en santé complète et optimise les pratiques de santé effectuées en présentiel Digital Health complements and optimizes face-to-face healthcare
2. Les personnes sont informées des bénéfices et des limites du numérique en santé Individuals are informed about the benefits and limits of Digital Health
3. Les personnes sont informées des modalités de fonctionnement des services numériques en santé et peuvent facilement paramétrer leurs interactions avec ces outils Individuals are informed about the functioning of Digital Health services and can easily customize interactions with them
4. Lorsqu'une intelligence artificielle est mise en œuvre, le maximum a été fait pour qu'elle soit explicable et sans biais discriminatoire When artificial intelligence is used, all reasonable efforts are made to make it explainable and without discriminatory bias
Donner la main aux personnes sur le numérique et sur leurs données de santé Enable individuals to manage their Digital Health and data
5. Les personnes ont un rôle actif dans l'élaboration des cadres européens et nationaux du numérique et des données de santé Individuals are actively involved in shaping the European and national frameworks of Digital Health and data
6. Les personnes peuvent récupérer facilement et de manière fiable leurs données de santé dans un format couramment utilisé Individuals can easily and reliably retrieve their health data in a commonly used format
7. Les personnes peuvent facilement obtenir des informations sur la manière dont leurs données de santé ont été ou peuvent être consultées et dans quel but Individuals can easily get information on how their health data have been or may be accessed and for which purpose
8. Les personnes peuvent facilement et de manière fiable donner l'accès à leurs données de santé et exercer leurs droits, y compris leur droit d'opposition quand il est applicable Individuals can easily and reliably grant access to their health data and exercise their rights, including objection when applicable
Développer un numérique en santé inclusif Make Digital Health inclusive
9. Les services numériques en santé sont accessibles à tous, y compris aux personnes en situation de handicap ou avec un faible niveau de littératie Digital Health services are accessible by all, including by people with disabilities or low levels of literacy
10. Les services du numérique en santé sont intuitifs et faciles à utiliser Digital Health services are intuitive and easy to use
11. Les personnes ont accès à des formations sur le numérique en santé Individuals have access to Digital Health training
12. Les services numériques en santé proposent une assistance humaine lorsqu'elle est nécessaire Digital Health services include support through human communication when needed
Mettre en œuvre un numérique en santé éco-responsable Implement eco-responsible Digital Health
13. Les impacts environnementaux du numérique en santé sont identifiés et mesurés Environmental impacts of Digital Health are identified and measured
14. Les services numériques en santé sont développés dans le respect des bonnes pratiques d'éco-conception Digital Health services are developed in compliance with eco-design best practices
15. La réutilisation et le recyclage des équipements informatiques en santé sont prévus Re-use and recycling of Digital Health equipment is ensured
16. Les acteurs du numérique en santé s'engagent à réduire leur empreinte écologique Digital Health stakeholders are committed to reducing their ecological footprint



RELANCE
RELAUNCH



PUISSANCE
STRENGTH



Leading healthcare terminology, worldwide

RELANCE
RELAUNCH



PUISSANCE
STRENGTH

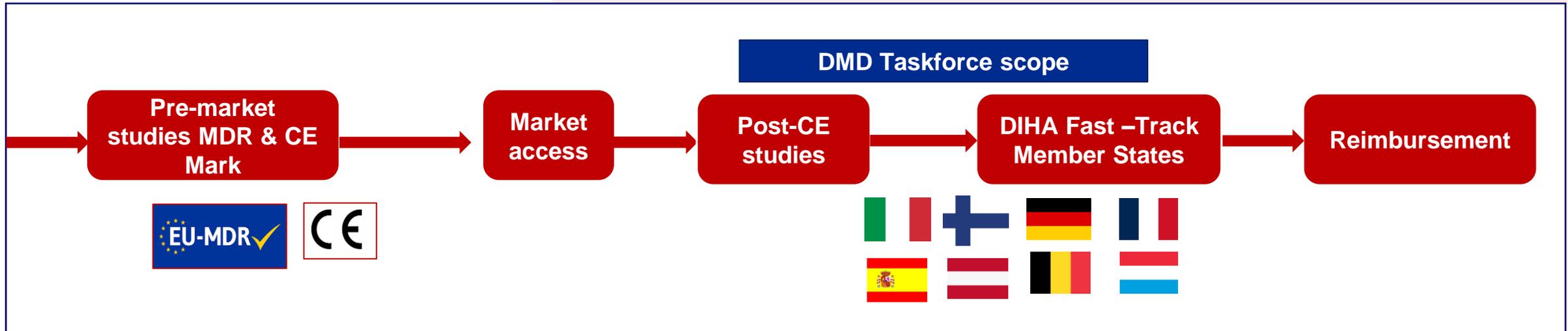


Towards a progressive harmonisation of market access

Towards a common European market for digital health



Framework of the **Regulation on Health Technology Assessment (HTA) regulation**, a deliverable of the EU Pharmaceutical Strategy, applicable from January 2025.



➔ By developing a **joint approach** producing concrete outputs that can be used in the Member States, duplication of assessments can be avoided, patient access to innovative and proven digital health solutions can be accelerated, and health systems improved.

Accelerate European market access through clinical evaluation criteria harmonisation for Digital Medical Devices (DMDs)

In April 2022 under the digital health agenda of the French presidency of the Council of the European Union, a new **European taskforce** has been launched based on several conferences organized by EIT Health with input from both **France and Germany**.

Taskforce Mission:

- To **harmonize the innovative health technology assessment procedures** with the overall goal to enable a harmonised approach for European assessment supporting national appraisal and reimbursement by statutory health insurance organisations for distinct subclasses of DMDs.
- The taskforce seeks to advise the HTA Coordination Group (HTAR) of EunetHTA, national responsible authorities and agencies, innovators and policy makers – aligned with EU medical device regulators – on the development of a joint DMD assessment procedure, including the definition of DMDs based on their application purpose and evaluation categories.



European Taskforce for Harmonised Evaluation of Digital Medical Devices (DMDs)

- The final recommendations for harmonizing clinical criteria and methodologies for evaluating DMDs results from three work packages.

Work package 1	Work package 2	Work package 3 & 4
<ul style="list-style-type: none"> Harmonize the taxonomy of DMDs based on their application scope and evaluation categories 	<ul style="list-style-type: none"> Consensus on determining quantity, quality and the type of evidence that is needed for assessing DMDs 	<ul style="list-style-type: none"> Propose a social health evaluation framework based on pre-requirements (technical, technological, ethical)
Definition/Selection of the DMDs	Joint Evaluation Criteria	Socio-Economic Acceptance
<ul style="list-style-type: none"> Compare definition by national HTA-R (Germany/France/other) Harmonize with MDR Extract similarities <p><u>Propose a joint definition/taxonomy</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Therapeutic Application purpose Diagnostic Application purpose <p><i>linked to WP2 evaluation criteria</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Analyse existing Evaluation Criteria <ul style="list-style-type: none"> Clinical evidence categories Outcome/ study methods + design Compare to international evaluation concepts (e.g. EU, UK, USA, etc.) <p><u>Recommend Joint Evaluation Concepts</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Patient-centric effects Service-relevant measures <p><i>for the different DMD types (WP1)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Assess social acceptance criteria (patient engagement, HCP integration, health economic evaluation) Ethical, Legal and Social evaluation regional integration into healthcare services <p><u>Suggest socio-economic evaluation tailored to DMDs</u></p>
External Advisory group		
Contribute to the final suggestions by sharing perspectives of different stakeholders and experiences from real-world examples		

Taskforce Member Institutions



-  **Austrian Institute for Health Technology Assessment, AIHTA (Austria)**
-  **Belgian Health Care Knowledge Centre, KCE (Belgium)**
-  **BioMed Alliance**
-  **Bocconi University (Italy)**
-  **Catalan Agency for Health Quality and Assessment AQuAS (Spain)**
-  **EIT Health (France)**
-  **EUnetHTA**
-  **European Observatory on Health Systems and Policies**
-  **European Patients' Forum, EPF**
-  **Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM (Germany)**
-  **FinCCHTA (Finland)**
-  **Finnish Innovation Fund Sitra (Finland)**
-  **French Ministry of Solidarity and Health (France)**
-  **Luxembourg Health Directorate (Luxembourg)**
-  **Medical University of Vienna (Austria)**
-  **National Health Authority, HAS (France)**
-  **University of Liège (Belgium)**
-  **Universtiy of Luxemburg (Luxembourg)**



DM NUMÉRIQUES

Fast track remboursement & critères d'évaluation

Corinne Collignon
Mission numérique en santé

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

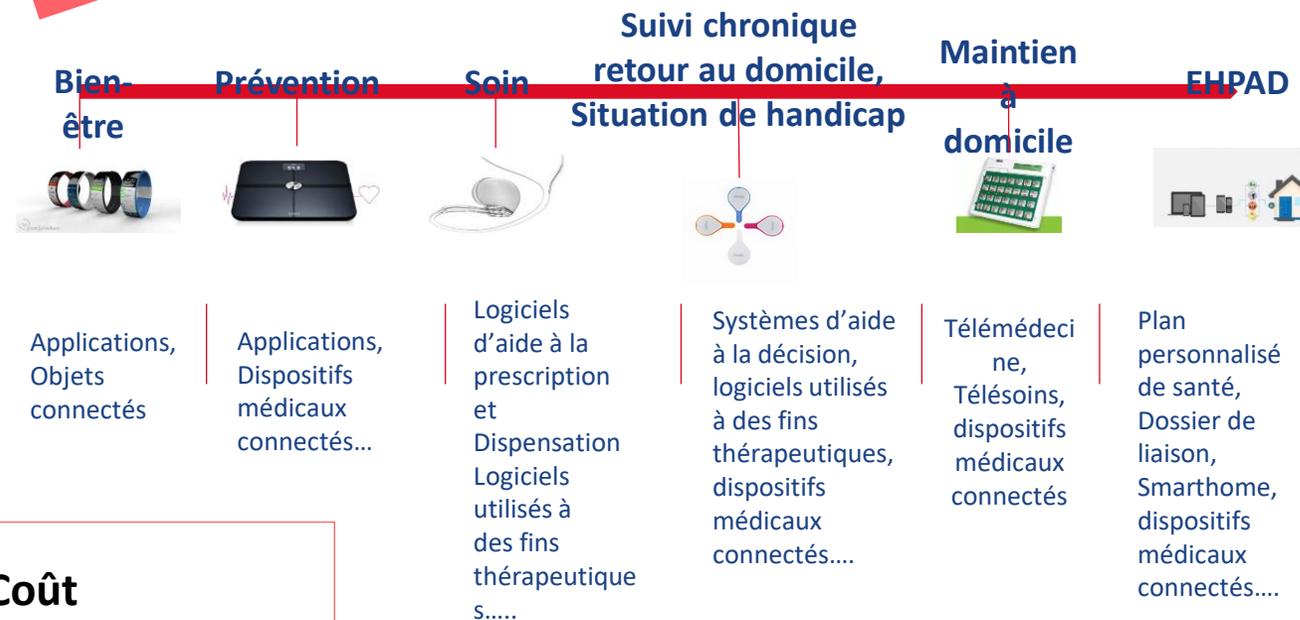
Le numérique en santé

Avec ou sans IA

Hétérogénéité des technologies

- Type de technologie
- Principes de fonctionnement (algorithmes, web systèmes, reconnaissance vocale, interfaces, analyse d'image, bases de connaissances, plateformes logicielles, etc.)
- Fonctionnalités
- Utilisateurs ciblés: usagers, patients, professionnels
- Réglementation (DM ou non)

Véritable vivier pour répondre aux défis pour système de santé

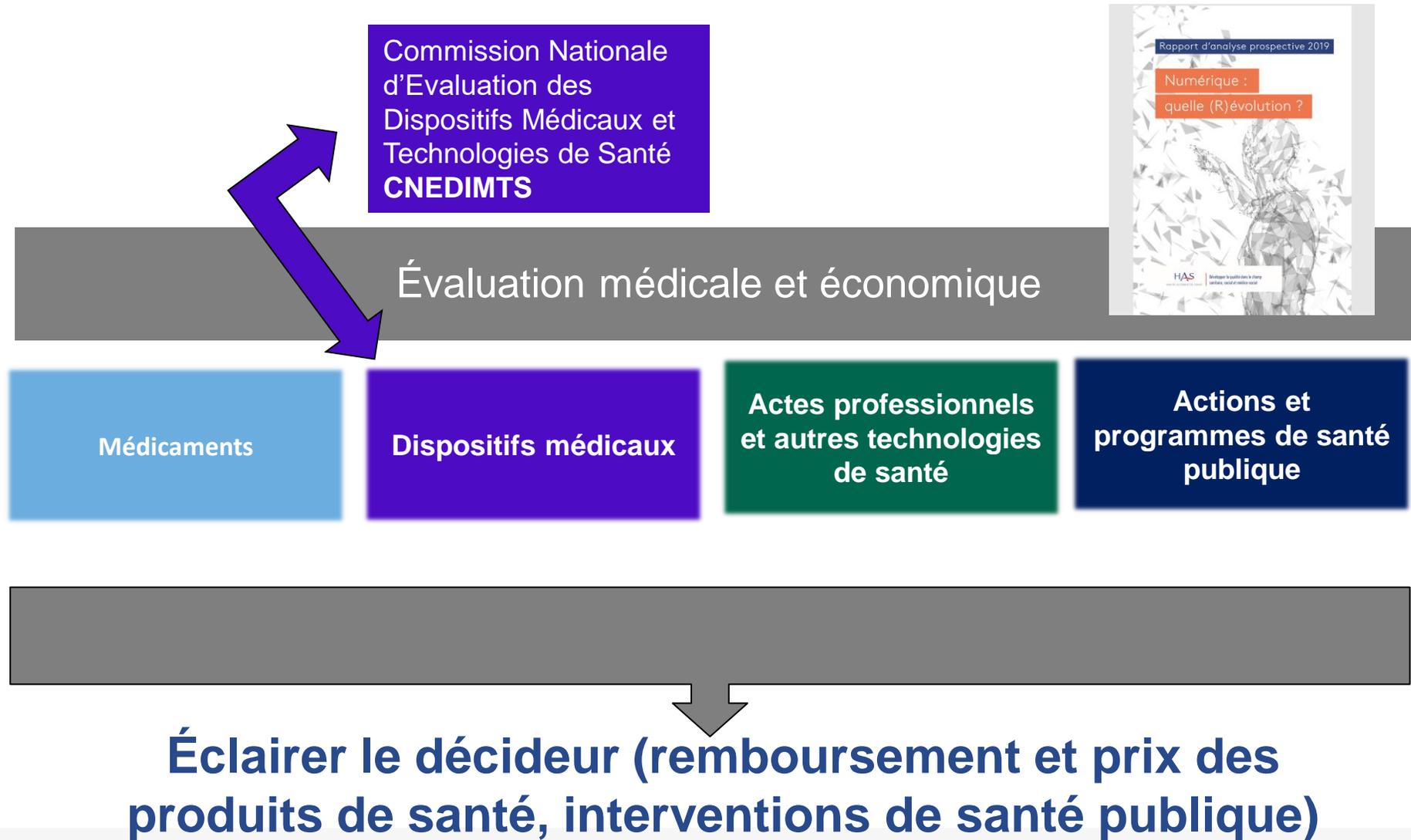


 **Coût**

 **Démographie**

 **Inégalités d'accès**

Mission HAS: Évaluer les produits et interventions en santé



Possibilités de prise en charge pour les DM innovants

L'existant

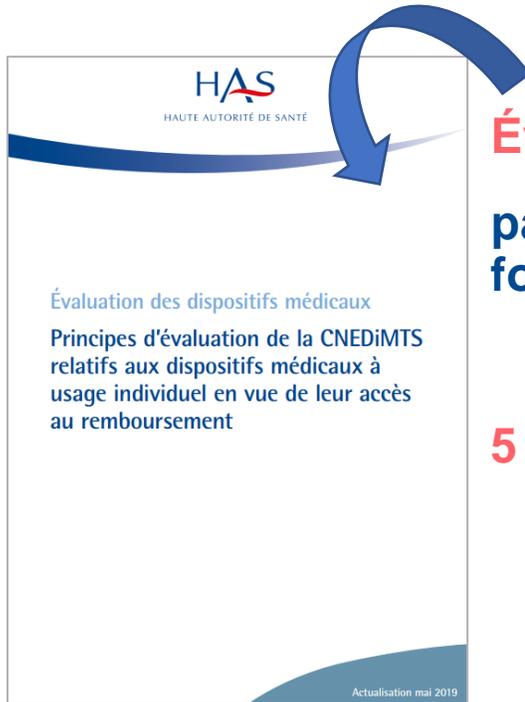
Cadre pérenne existant

- LPPR pour les DM utilisés par les patients
- actes ou les GHS

Existence de « fast track » pour les DM innovants:

- Forfait innovation
- Prise en charge transitoire

Une priorité: Accès des patients à l'innovation utile

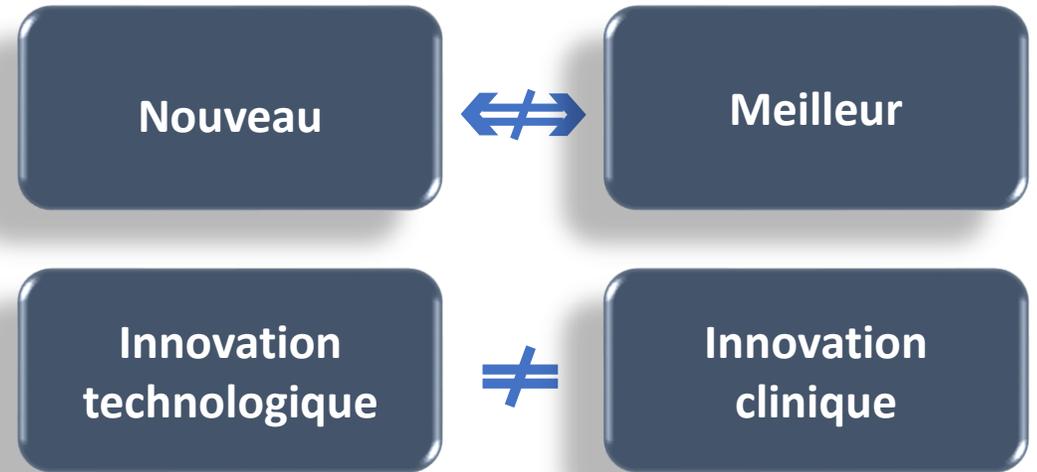


Évaluation pragmatique

pas de règle d'or sur les données à fournir

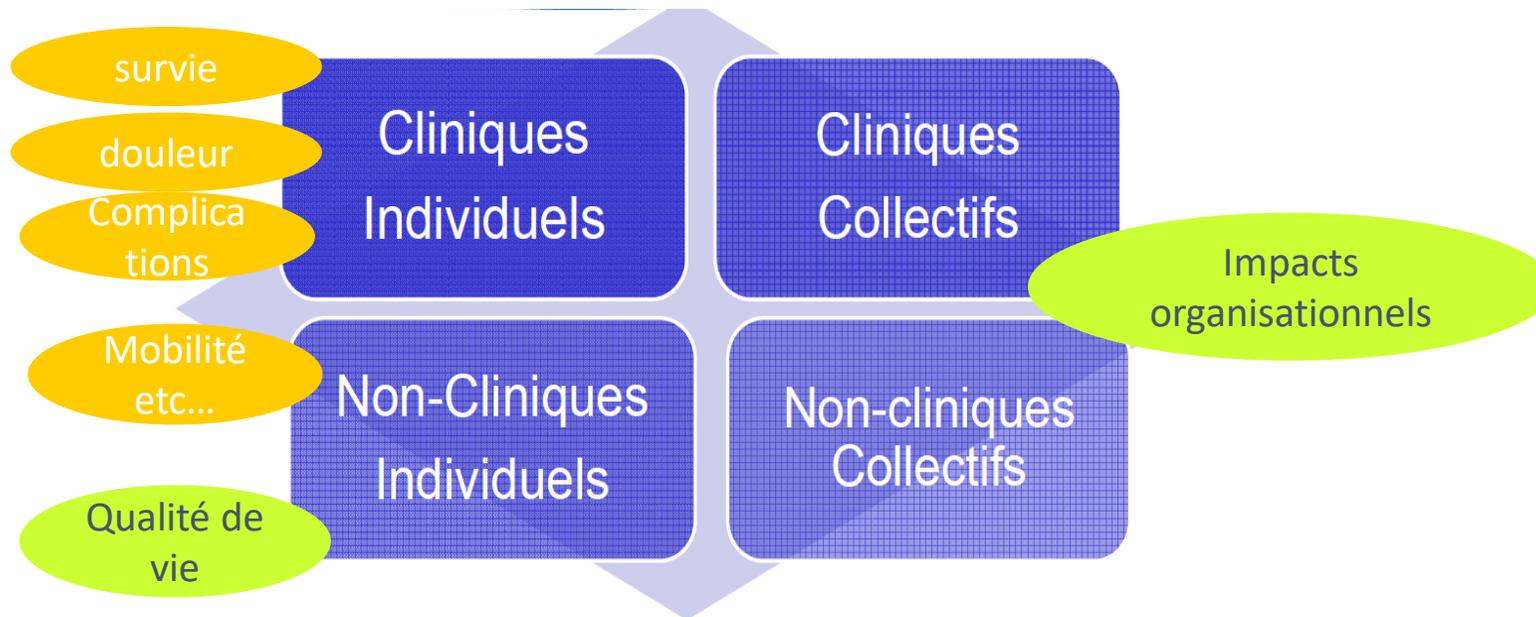
5 défis permanents

- Qualité de l'évaluation
- Rapidité de l'évaluation
- Participation des patients à l'évaluation
- Savoir accueillir l'inattendu
- S'adapter à la révolution numérique



Quelles dimensions prises en compte par la CNEDiMTS?

Adaptées à la technologie et à sa finalité d'utilisation

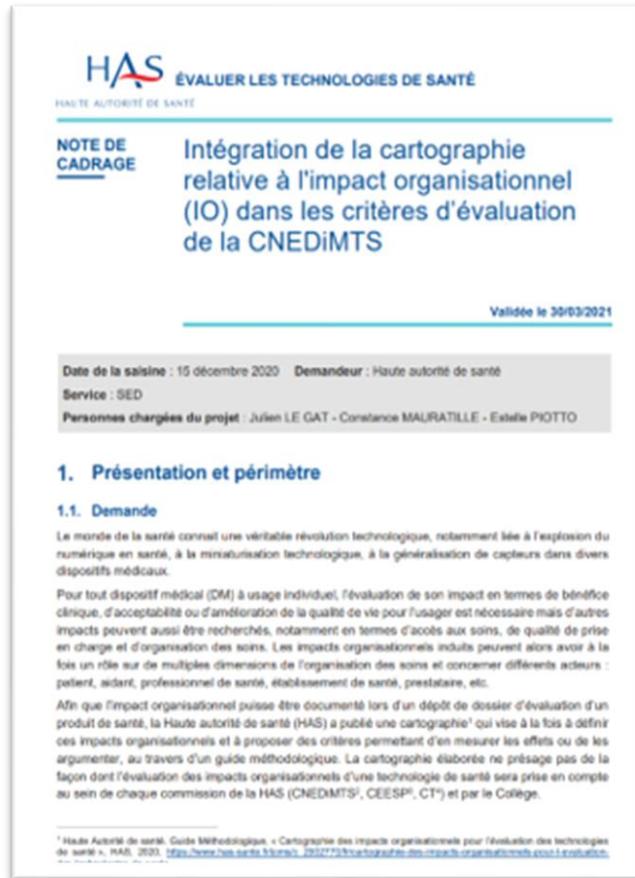


Vers un élargissement

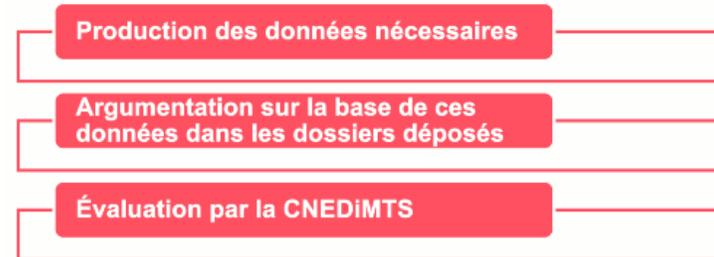


Un des enjeux pour la HAS

Adapter les méthodes d'évaluation



... ○ Prise en compte de l'impact organisationnel Démarche destinée aux industriels



... ○ Désormais explicité dans le guide de dépôt de dossiers

... ○ Aucun caractère systématique de cette dimension

MAIS critère potentiellement important pour les technologies numériques +++

Mise à jour du guide de dépôt auprès de la CNEDiMTS

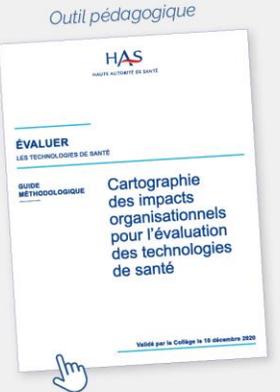
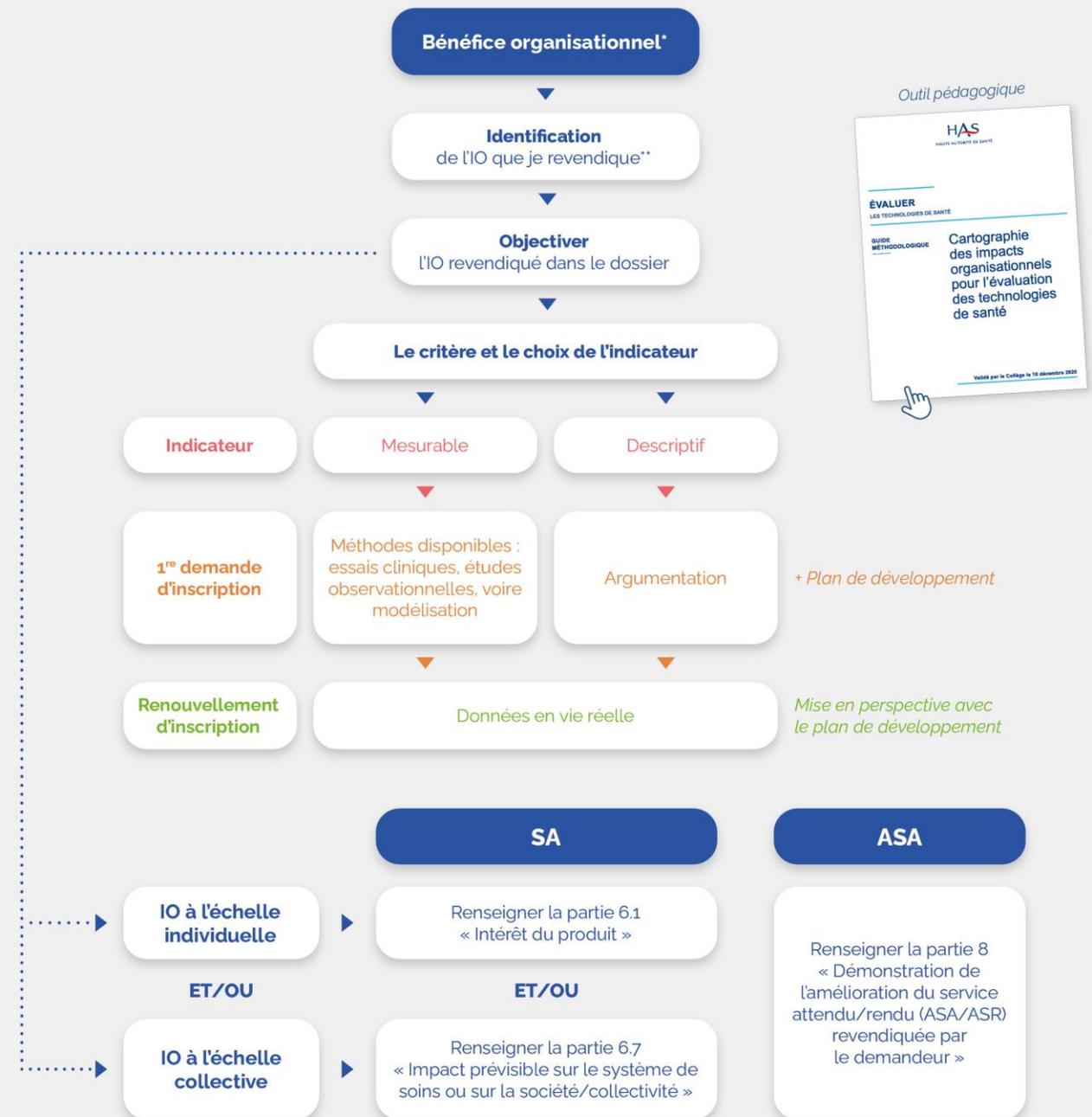
Revendication d'un IO dépend de

- la **fonctionnalité** du DM
- sa **finalité d'utilisation**

Si IO revendiqué:

- **argumentaire à construire**
 1. Le critère et le choix de l'indicateur
 2. La portée de l'IO, à l'échelle individuelle et/ou collective
 3. Le choix de la méthode de mesure de l'IO revendiqué, selon la dimension explorée
- **Plan de développement à prévoir pour la démonstration de l'IO**

à adapter selon le cycle de diffusion de la technologie (1ère demande ou renouvellement d'inscription)



Des fast track qui se multiplient

Prise en charge de droit commun

Différentes voies existantes selon

- Qui est l'utilisateur du DM ?
- Dans quel contexte

- Prise en charge individualisée
 - LPPR?
 - Lise des activités de télésurveillance?
- Forfaits de soins (« IntraGHS »)
- Actes professionnels

Possibilités de prise en charge dérogatoire

Visent les **innovations**

Avec des **critères d'éligibilités différents**

- Forfait innovation
- Prise en charge transitoire pour les DM innovants
- Prise en charge anticipée pour les DM numériques
- Expérimentations multiples +++



- Existence de possibilités d'**accès rapide** au remboursement
- Pour les technologies qui répondent aux **critères d'éligibilité**
 - Propres à chaque processus
 - A bien maîtriser pour construire une stratégie

Le Forfait innovation

Faciliter l'accès précoce des patients aux technologies innovantes

- Tout DM (ou DM-DIV) ou ACTE innovant susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique



Cible = technologies pour lesquelles l'étude pivot n'est pas démarrée

Article
LFSS 2009

art. 57
Loi
22/12/2014
-

décret
n°2015-
179 du
16/2/2015

Critères d'éligibilité

Caractère innovant de la
technologie

Protocole : pertinence /
faisabilité de l'étude

- Prise en charge dérogatoire partielle ou totale par l'assurance maladie
- Conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique
- Pour une durée limitée
- Décision par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé

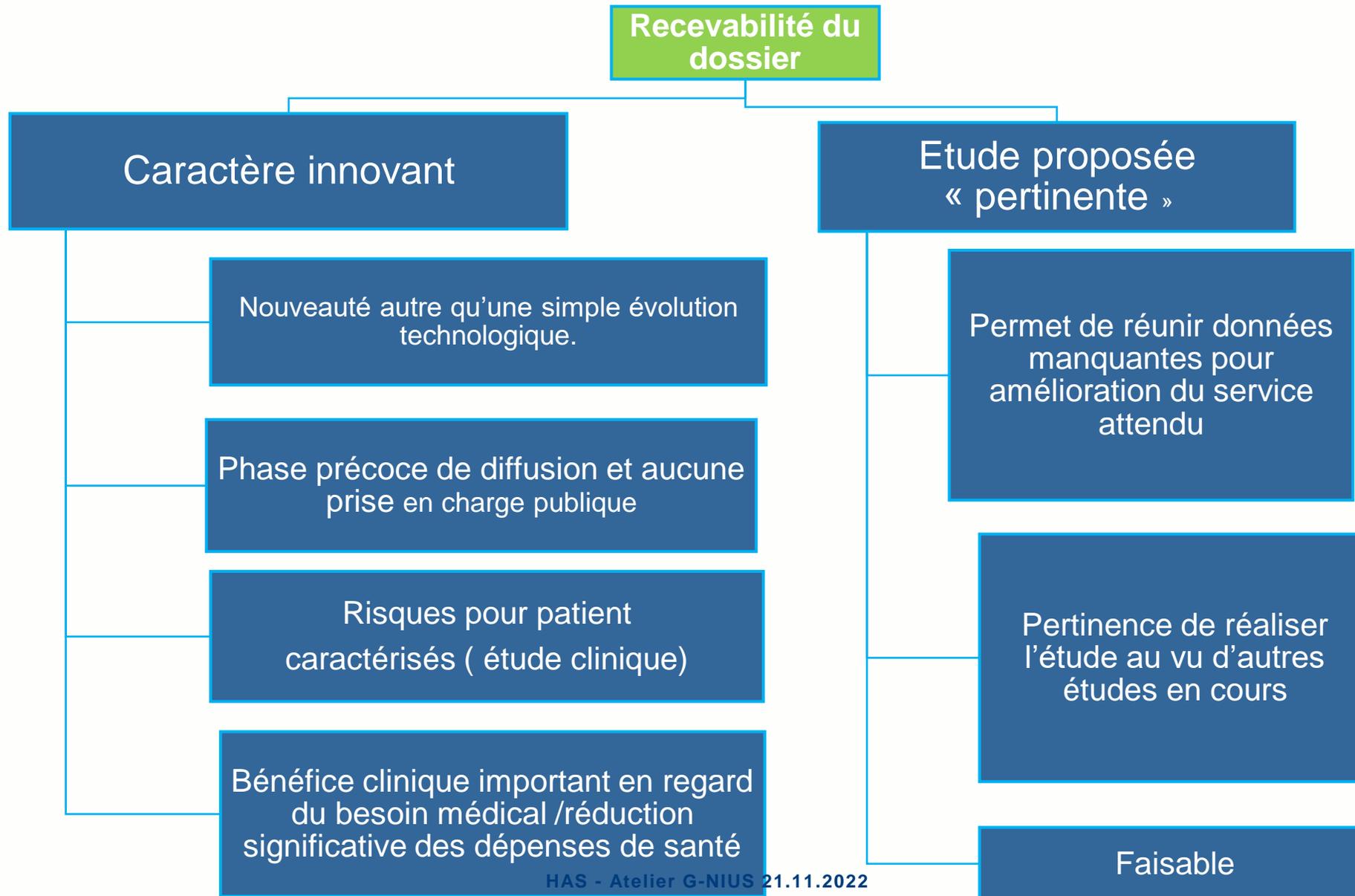
Le Forfait innovation

L'éligibilité d'une demande de prise en charge dérogatoire dépend de trois critères cumulatifs :

- le type de technologie concernée au regard des catégories de technologies de santé, éligibles au forfait innovation, à savoir dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV), actes professionnels ;
- le caractère innovant de la technologie (4 conditions cumulatives) ;
- la pertinence de l'étude clinique ou médico-économique proposée par le demandeur (3 conditions cumulatives)

L'avis est pris par le Collège de la HAS

Le Forfait Innovation en résumé



L'existant

Marquage CE

Dépôt de dossier Droit commun



Forfait innovation

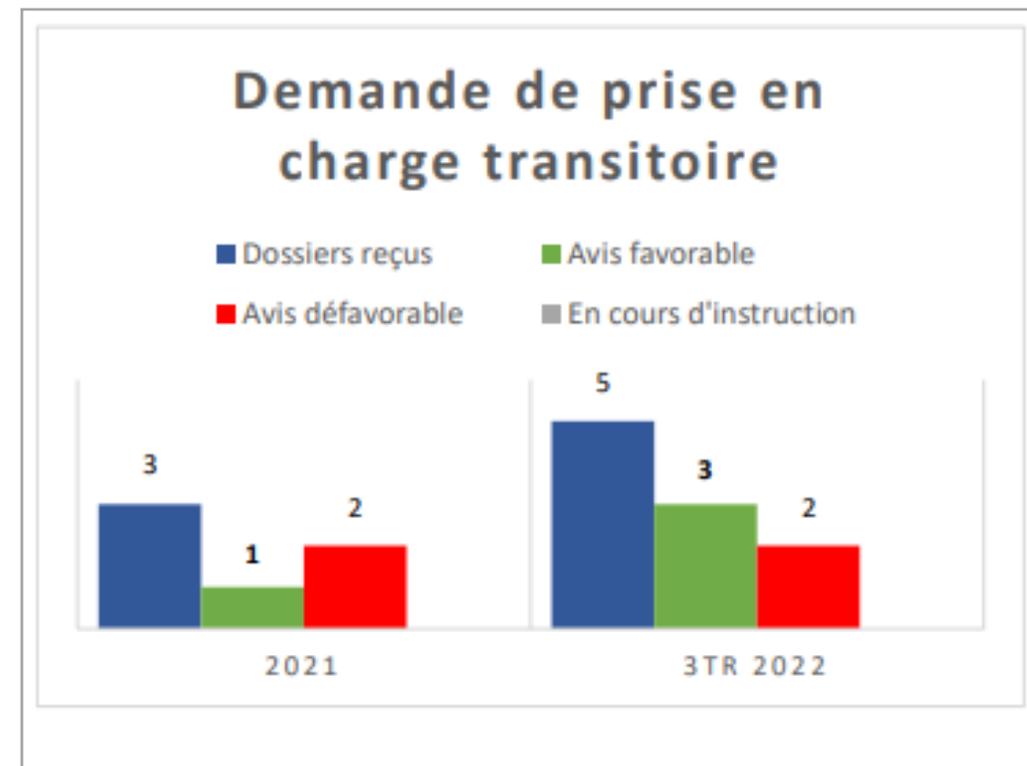
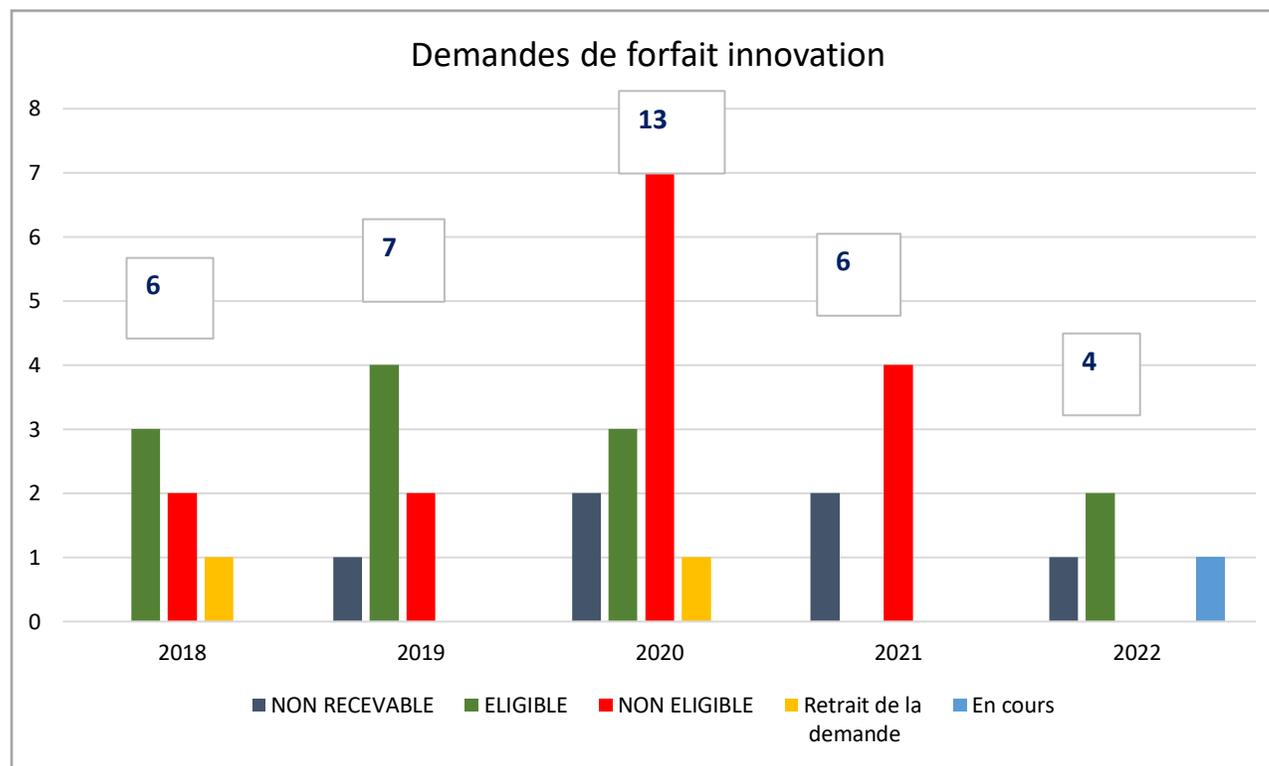
- Prise en charge de la technologie + soins associés
 - Tous les patients inclus
 - Cohorte additionnelle
- Protocole validé par la HAS
- Implique:
 - conformité aux critères d'éligibilité
 - étude non débutée au moment du dépôt de dossier

Depuis 2021

Prise en charge transitoire

- Processus dérogatoire
- Transitoire: 12 mois, renouvelable
- Rapide
- AVANT** évaluation classique/ CNEDiMTS
- Implique:
 - conformité aux critères d'éligibilité
 - Appréciation CNEDiMTS sur les premières données disponibles

Quelques chiffres



Loi de financement de la sécurité sociale pour 2022: processus « fast track » spécifique aux DM numériques



Prise en charge anticipée

pour 2 types de DM numériques:

- DM de télésurveillance médicale
- Ou DM numériques à visée thérapeutique



Décret d'application en attente

Prise en charge anticipée: En bref

Nouveauté
LFSS 2022

The picture can't be displayed.

Même esprit que la prise en charge transitoire

Processus dérogatoire
Transitoire
Rapide

MAIS

durée = 1 an **NON RENOVELABLE**

Critères d'éligibilité différents

The picture can't be displayed.

AVANT évaluation classique/ CNEDiMTS

Prise en charge transitoire pour 12
mois

Obligation de dépôt de dossier pour
une prise en charge "Classique":

- 6 mois pour les DMN à visée thérapeutique après début de la prise en charge anticipée (liste LPPR)
- 9 mois pour une télésurveillance médicale (Liste TLS medicate)

The picture can't be displayed.

DM concernés: UNIQUEMENT DM numériques

Télésurveillance médicale
Ou à visée thérapeutique

Décret d'application en attente

Prise en charge anticipée: critères d'éligibilité plus souples

NEW

Critères PEC transitoire

- 1° Le produit et la prestation sont destinés à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap
- 2° Il n'existe pas de comparateurs pertinents => répond à un besoin médical non ou mal couvert
- 3° La mise en œuvre du traitement est fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients
- 4° Le produit et la prestation sont susceptibles d'être innovants, notamment parce qu'ils présentent un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées
- 5° Le produit et la prestation sont susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables
- 6° Une demande de prise en charge LPP est effectuée ou l'entreprise s'engage à déposer une telle demande <12 mois à compter de la demande de prise en charge transitoire
- 7° L'entreprise exploitant le produit ou la prestation s'engage à informer les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sans délai de sa demande de prise en charge LPP
- 8° Le produit ou la prestation n'a pas fait l'objet d'une prise en charge transitoire à laquelle il a été mis fin
- 9° il n'a pas déjà fait l'objet d'une décision de refus de prise en charge transitoire dans la ou les indications considérées
- 10° Le produit ne fait pas l'objet dans l'indication considérée d'une prise en charge financière au titre des prestations d'hospitalisation
- 11° Le produit n'a pas fait l'objet d'une décision de police sanitaire

Critères PEC anticipée DM numériques

Selon la LFSS

- 1° Le dispositif médical numérique ou les activités de télésurveillance médicale sont présumés innovants, notamment en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents
- 2° ... bénéficie du marquage "CE" dans l'indication considérée
- 3° L'exploitant du dispositif médical numérique garantit sa conformité aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité applicables sur le fondement de l'article L. 1470-5 du code de la santé publique ;
- 4° Le dispositif médical numérique permet d'exporter les données traitées, dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données, et comporte, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient.

Construction d'un dossier destiné à la CNEDiMTS

7 BONNES QUESTIONS À SE POSER

1

Existe-t-il des dispositifs du même type inscrits remboursés ?
Si c'est le cas, en quoi mon DM diffère-t-il des concurrents ?

2

Quelles sont les données disponibles ?
Sont-elles spécifiques de mon produit ?
Sont-elles pertinentes ?

3

Quelles indications revendiquer ?

4

Quel comparateur proposer ?

5

- Pour un DMN: impact clinique? Impact organisationnel?
- pour une inscription sur la LPP : Quel niveau d'amélioration ASA?

6

Pour certains cas, quelle organisation des soins autour de mon dispositif ?

7

Quel volume de patients concernés (population cible) ?

IMPORTANT

Votre stratégie doit être lisible, cohérente et argumentée !

3 types de rendez-vous

Rencontre stratégie industrielle

The picture can't be displayed.

Présentation d'une stratégie
d'entreprise / d'un secteur

Présidente de la CNEDiMTS + Services

Rencontre précoce

The picture can't be displayed.

Echange sur un projet
d'étude clinique

Services

Experts

Aucun membre commission

Rendez-vous pré-dépôt

The picture can't be displayed.

Eclairage technico-réglementaire lors de la
rédaction du dossier

Services

Aucun membre commission

Accompagnement des entreprises

Objectifs

- Clarifier le processus
- Donner de la visibilité
- Optimiser le plan de développement

Principes

- Confidentialité des données fournies dans ce cadre
- Echanges confidentiels, non opposables et gratuits

Pas d'accompagnement pas à pas

≠ conseil

Une clé: Anticiper

Anticiper la stratégie d'accès au marché

- Le remboursement peut être un vrai levier
- Identifier les voies possibles (cadre de droit commun +/- fast track)

Anticiper le développement pour gagner du temps





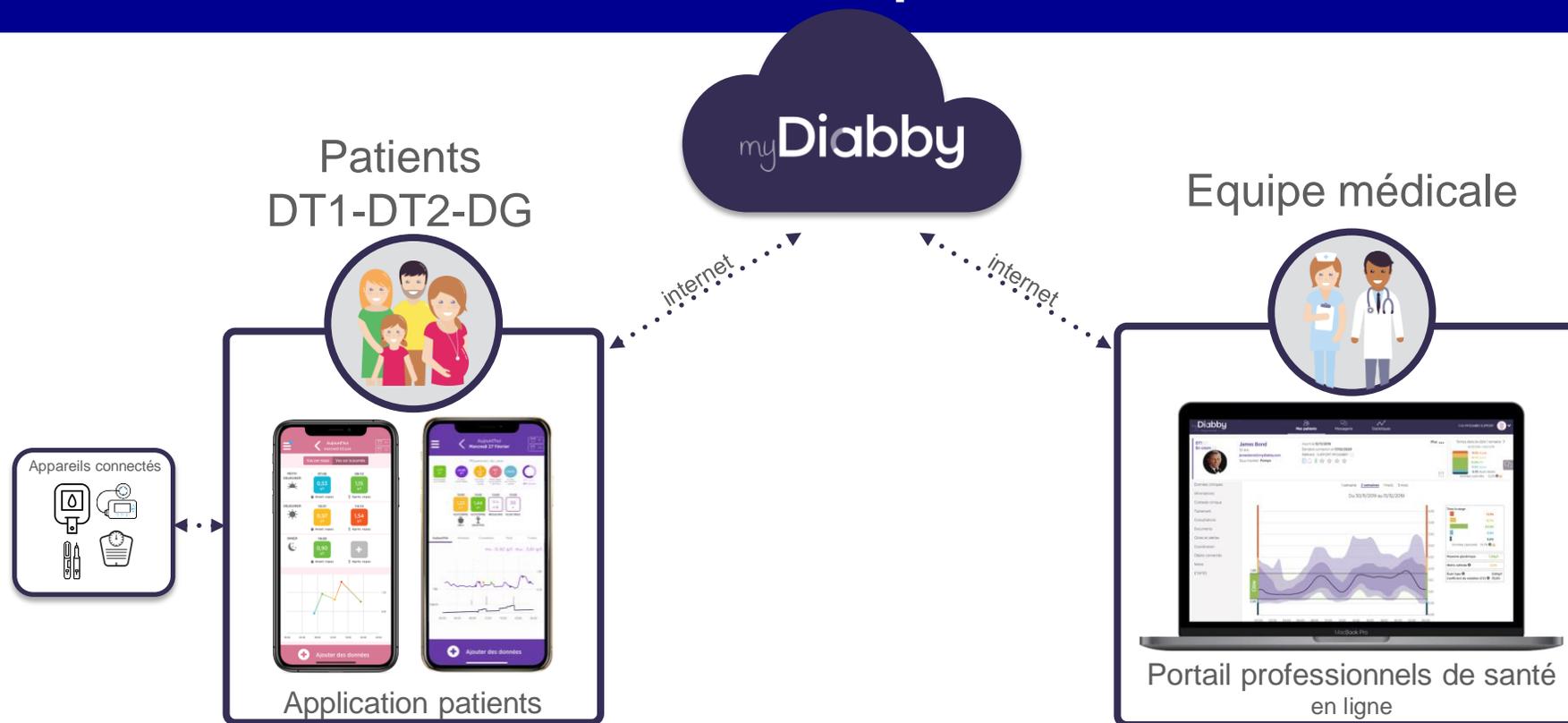
Merci de votre
attention!

www.has-sante.fr



myDiabby
HEALTHCARE

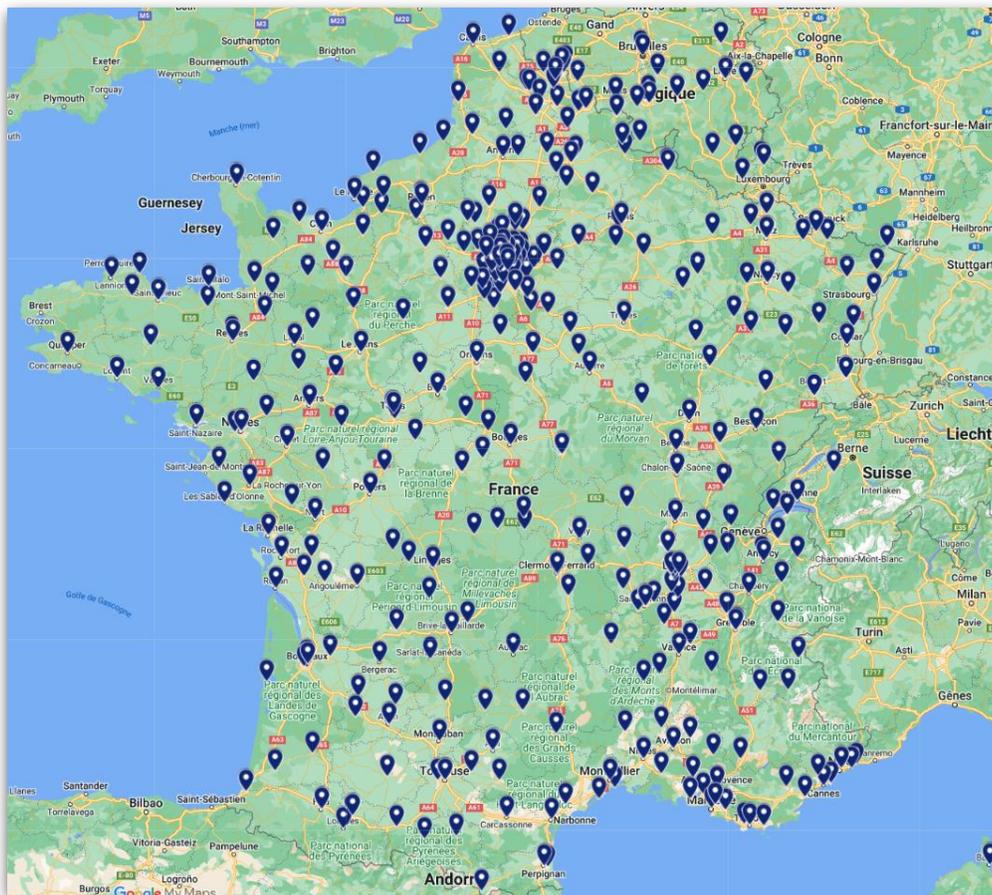
La plateforme de télésurveillance des patients atteints de diabète



Les patients remplissent leurs résultats d'auto-surveillance et traitement dans l'application myDiabby.
- Ou connectent leurs appareils -

Les professionnels de santé ont la possibilité d'accéder aux données des patients qu'ils suivent et aux alertes générées par myDiabby Healthcare

Réseau myDiabby



Chiffres clés

- + 600 services hospitaliers
- + 500 cabinets
- + 450 structures de PSAD
- + 10 000 professionnels de santé
- + 250 000 patients suivis

myDiabby

©2022. Tous droits réservés.

Financements dérogatoires publics



PROGRAMME ETAPES

- Programme de financement dérogatoire du ministère de la santé permettant d'expérimenter le développement de la télésurveillance pour 5 pathologies chroniques **jusqu'au 30 juin 2023**
- Financement sous forme de 3 forfaits (TLS/ATP/Solution Technique)
- Diabète DT1 (*12 ans et plus*) et DT2 sous insuline
- Évaluation prévue par la IRDES initialement mais abandonnée

- 22 solutions de TLS du diabète (DM) enregistrées sur ETAPES dont 16 exclusivement diabète
- myDiabby Healthcare est la solution la plus utilisée : 2/3 des patients suivis
- Majoritairement des CHU/CH

ARTICLE 51

- Programme/ Etude de financement dérogatoire du ministère de la santé permettant d'expérimenter le développement de la télésurveillance du diabète gestationnel prolongé **jusqu'au 30 juin 2023**
- Financement sous forme de 2 forfaits (TLS+ETP/Solution Technique)
- Patientes ayant un Diabète Gestationnel
- Évaluation prévue par la CNAM/IQVIA : organisationnelle et clinique
- myDiabby Healthcare est le porteur de projet donc unique ST sur ce dispositif dérogatoire
- 6 000 patientes prévues à l'inclusion au bout des 2 ans sur 17 centres (CH/CHU/Cabinet)
- Actuellement 10 500 patientes incluses depuis le début du programme



Les troubles spécifiques du langage et des apprentissages (TSLA) sont des troubles neurodéveloppementaux parmi les plus fréquents et touchent **8% des enfants scolarisés** (HAS, 2017).

Soit **460 000 enfants âgés de 6 à 12 ans en France.**

Liste d'attente de

18 mois

(ARS Normandie 2017)

Fréquence de prise en charge hebdomadaire insuffisante

(ONDPS, 2012)

Recommandations de Bonne Pratique (2022) : entraînements **3 à 5 fois par semaine**, sur une **durée journalière de 10 à 20mn.**



Mila-Learn est une thérapie numérique indiquée pour améliorer les fonctions cognitives des enfants âgés de 7 à 11 ans ayant un trouble spécifique de l'apprentissage.



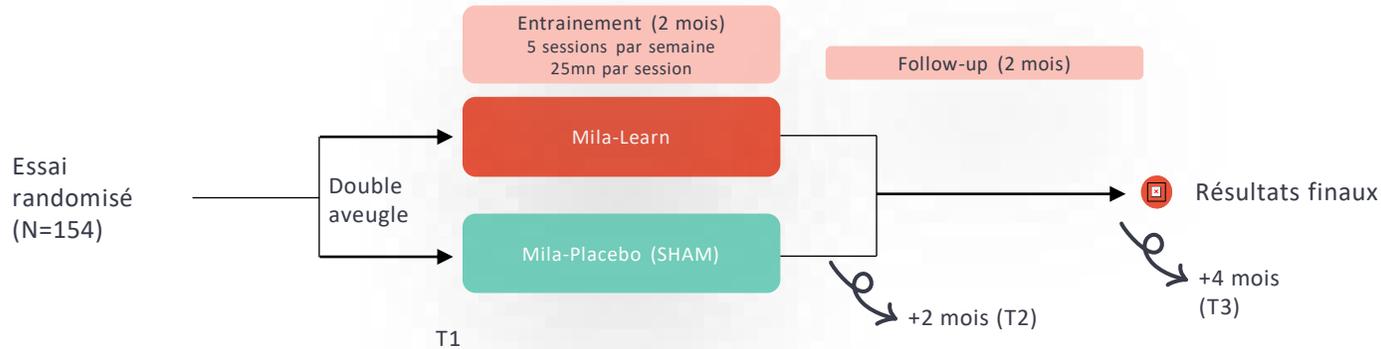
Mécanisme d'action

- ❑ Une anomalie de connectivité entre les deux aires du langage matérialisée par un sous-développement du faisceau arqué serait un robuste prédicteur du TSLA. (Vandermosten, 2012)
- ❑ Un entraînement multimodal, incluant des composantes motrices et rythmiques peut induire des modifications microstructurelles rapides dans le faisceau arqué. (Wan, 2010)
- ❑ Le programme d'entraînement CMT, développé dans cette perspective, a montré un impact positif sur les habiletés de lecture et de conscience phonologique chez les patients TSLA. (Flaughnacco, 2015)



- ❑ Une application **utilisable en autonomie** sous forme d'un jeu vidéo.
- ❑ **Produit marqué CE** - (EU 2017/745 Medical Device Regulation)
- ❑ Partenariats avec Warner, Sony Music, Disney => **93% d'observance à 2 mois** sur une recommandation de 5 sessions de 25mn par semaine (bloqué au-delà).
- ❑ **Deux études d'usabilité et exploratoires** respectivement auprès de **2500 et 3337 familles**. Une étude randomisée en double aveugle contrôlée par placebo lancée en septembre 2021.

Nous testons la sécurité et l'efficacité de Mila-Learn en menant un essai clinique multicentrique randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo.



APERÇU DE LA SOCIÉTÉ

Création en 2018 à Palaiseau (91).

25 salariés.

Un Conseil Scientifique (7 membres) représentant les Centres de Références, les associations de patients et de professionnels.

Récompenses:

I-Nov 2019 DeepTech Numérique

Prix de l'Hôpital pour enfant de Los Angeles 2020

AMI Santé Numérique 2021

Talents de la e-santé 2021 "Application citoyenne"

Patients inclus

- Enfants âgés de 7 à 11 ans
- Diagnostiqué avec un trouble spécifique des apprentissages
- Sans prise en charge orthophonique depuis au moins 12 mois
- N'a jamais utilisé Mila-Learn

Prochaines étapes et démarches de prise en charge

- **Sortie des données de l'essai en Q2 2022.** Constitution d'un premier jeu de preuves cliniques
- Demande de rencontre avec la HAS pour obtenir un avis sur deux essais futurs envisagés afin de collecter les preuves manquantes.



DÉMARCHES HORS PRISE EN CHARGE PAR LA COLLECTIVITÉ

- Comment répondre aux 3500 demandes **spontanées** de familles de patients (sur les 12 derniers mois) sans remettre en cause l'accessibilité géographique et financière aux soins ? **Prise en charge partielle du dispositif médical** par des assureurs privés et acteurs mutualistes: Allianz, Aesio, IRCEM...
- Développement d'un volet d'éducation thérapeutique et d'accompagnement de l'aidant familial aux côtés d'acteurs de l'Éducation.

Présentation Mammoscreen



mammoscreen.eu

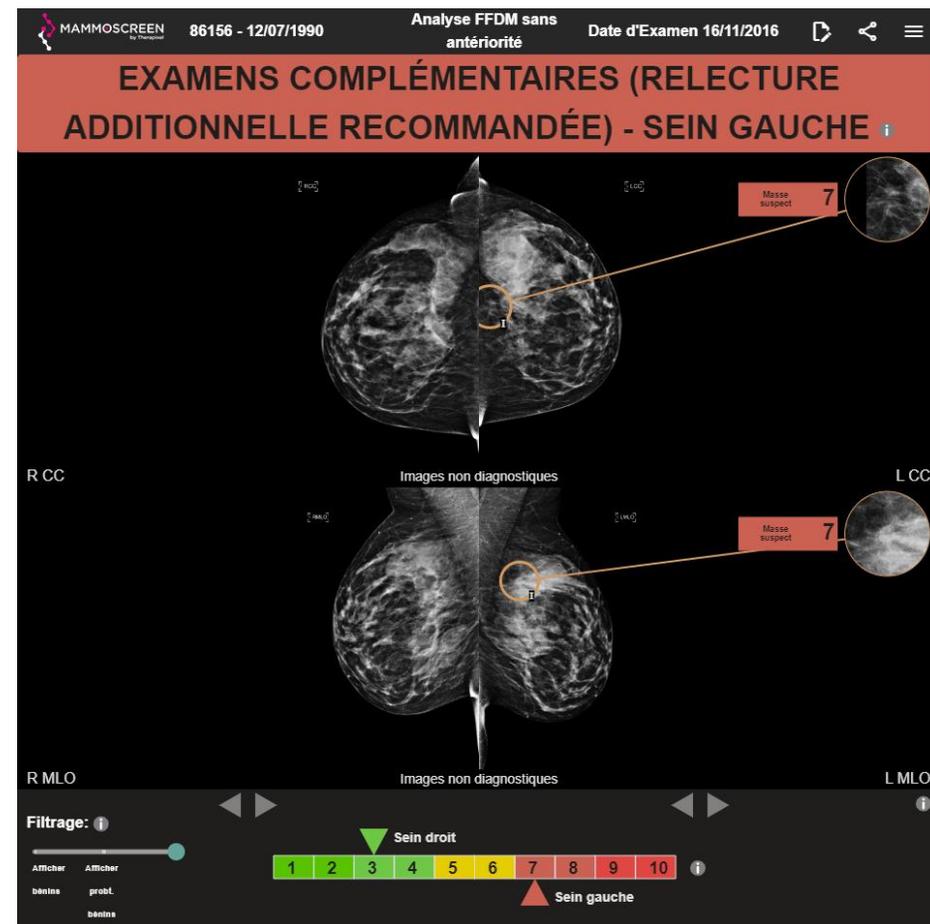
Radiologie augmenté par IA



Second avis pour l'interprétation des mammographies de dépistage.

Aide les radiologues à valider les cas bénins, confirmer les cas suspects, et se concentrer sur les cas incertains.

Permet de détecter plus de cancers plus tôt et d'éviter certains examens complémentaires inutiles (IRM, biopsies, etc.).



mammoscreen.eu

Du produit au remboursement

MammoScreen v 1
2D

Mars 2020

MammoScreen 2.0
2D et 3D avec
comparaison des
antériorités

Septembre 2022

**Lancement étude
medico-
économique
prospective**

Q1 2023

**Premiers résultats
de l'étude**

Lancement du
processus de
remboursement?

Q3 2024



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



merci.

