

Qui paie décide de la preuve

Ce qui arrive à la technologie de santé dès qu'un pays décide de la payer

En un coup d'oeil

La technologie de santé a un problème que les autres logiciels n'ont pas: l'utilisateur n'est pas l'acheteur et l'acheteur ne paie que si vous prouvez quelque chose. L'Allemagne a été le premier pays à instaurer une procédure de remboursement pour les applications sur prescription, et cette expérience dure maintenant assez longtemps pour en tirer quelque chose: plus d'un million de prescriptions, 234 millions d'euros de dépenses, et plus d'un cinquième des applications admises qui est entre-temps ressorti de la liste. Depuis février 2026, la règle est durcie: le prix dépend en partie du résultat mesuré, et le fabricant doit fournir chaque trimestre des données sur l'usage réel. Entre-temps, la forme d'IA la plus utilisée dans les soins n'est pas le diagnostic mais le compte rendu, et selon la recherche randomisée elle rapporte moins de temps que tout le monde le suppose. Ce document décrit ce glissement, avec les chiffres qui le sous-tendent, et nomme ce qui n'est pas encore acquis.

234 millions

d'euros que l'assurance maladie légale allemande a dépensés entre le 1er septembre 2020 et le 31 décembre 2024 pour des applications sur prescription. Revue systématique dans npj Digital Medicine, 2025, sur la base du rapportage officiel.

Avant-propos

Les soins numériques sont le plus souvent décrits depuis la technologie: le capteur, le modèle, l'interface. C'est la partie qui change le plus vite et qui décide le moins. Ce qui décide, c'est de savoir si quelqu'un paie, pour quoi exactement, et quelle preuve ce payeur exige pour cela. Cette partie change lentement, pays par pays, et elle est déterminante pour chaque plan d'entreprise de ce secteur.

Ce document regarde donc le côté payeur. Qu'a appris l'Allemagne de cinq ans d'applications sur prescription, qu'est-ce qui a changé à ces règles en février 2026, comment fonctionne le cadre belge, que dit la recherche randomisée sur l'IA aujourd'hui déployée le plus largement, et quelle législation sur les données arrive. Les sources sont mentionnées par chapitre et sont primaires là où c'est possible: règlements, publications au journal officiel, et recherche évaluée par les pairs.

Ce n'est pas un aperçu de fournisseurs et ce n'est pas une recommandation. Les applications qui sont nommées le sont comme preuve d'un glissement. Là où la preuve est faible, cela est indiqué aussi.

Venture Campus

01 Le glissement: le payeur est le marché

Dans quasi toute autre catégorie de logiciels, le marché se valide lui-même. Les gens utilisent le produit ou ne l'utilisent pas, et le chiffre d'affaires vous dit lequel des deux. Dans les soins, ce mécanisme ne fonctionne pas. L'utilisateur est le patient, le décideur est souvent le médecin, et

le payeur est un assureur ou une autorité qui n'est pas dans le cabinet de consultation. Trois parties, trois intérêts, et l'argent n'est qu'à la troisième.

Cela rend sans valeur l'administration de preuve habituelle. Un demi-million de téléchargements, une note de 4,6 dans la boutique d'applications et une étude pilote enthousiaste dans un hôpital ne disent rien à celui qui doit décider s'il rembourse cela pour toute la population. Cette personne pose une autre question: la santé de ce groupe de patients progresse-t-elle de manière mesurable grâce à cela, ou les soins tournent-ils de manière mesurablement plus efficace grâce à cela, comparé à ce que nous faisons aujourd'hui.

Le glissement de la dernière décennie est qu'un certain nombre de pays ont formalisé cette question dans une procédure, avec une instance, un délai et un prix. La santé numérique a ainsi cessé d'être un marché de consommation avec une frange médicale. Elle est devenue un produit réglementé avec la même logique qu'un médicament: autorisation de mise sur le marché d'abord, remboursement à part, et une preuve pour les deux.

L'Allemagne l'a fait la première à l'échelle, avec la loi sur les soins numériques de 2019. La France a suivi en 2024 avec une procédure de remboursement anticipé. La Belgique a bâti sa propre pyramide. Le Royaume-Uni travaille à une vitrine nationale avec une évaluation selon les standards de preuve du NICE. Qui bâtit dans ce secteur ne bâtit donc pas pour un marché européen mais pour une série de procédures nationales qui demandent chacune leur propre preuve.

Source : Digitale-Versorgung-Gesetz, Allemagne, 2019, et la procédure qui s'ensuit auprès du BfArM · PECAN, procédure française de prise en charge anticipée des applications numériques, instaurée en 2024

02 L'expérience allemande en chiffres

Depuis septembre 2020, un médecin allemand peut prescrire une application numérique approuvée comme il prescrit un médicament, et l'assurance maladie légale paie. Le groupe cible compte environ 73 millions d'assurés et plus de 170 000 prescripteurs. L'institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, le BfArM, évalue la demande dans une procédure accélérée de trois mois.

Cette procédure a deux sorties, et c'est là que se trouve la construction ingénieuse. Qui peut déjà démontrer le résultat favorable pour les soins entre définitivement sur la liste. Qui ne le peut pas encore entre provisoirement sur la liste et reçoit douze mois pour le prouver au moyen d'une étude d'évaluation approuvée au préalable. Le pays paie donc pour quelque chose dont il ne sait pas encore si cela fonctionne, à condition que la preuve soit travaillée entre-temps. C'est le même raisonnement que celui appliqué ailleurs aux médicaments prometteurs.

Sur cinq prescriptions, une n'est jamais activée. Le médecin était convaincu, le patient non.

Les volumes: fin 2024, plus d'un million de prescriptions avaient été rédigées, dont environ 81% ont été effectivement activées par le patient. Les dépenses cumulées des caisses de maladie se sont élevées à 234 millions d'euros entre le 1er septembre 2020 et le 31 décembre 2024. Le prix moyen par prescription était en 2024 d'environ 541 euros, avec une dispersion de 119 à 2 077 euros par usage, le plus souvent pour nonante jours et dans certains cas jusqu'à un an.

Mettez ces chiffres l'un à côté de l'autre et vous voyez tout de suite où cela frotte. Une moyenne de 541 euros pour nonante jours de logiciel n'est pas un prix d'application, c'est un prix de thérapie. Et sur cinq prescriptions, une n'est jamais activée, ce qui veut dire que le médecin était convaincu et le patient non. C'est un problème qu'aucune étude clinique ne mesure, car dans une étude tout le monde active.

Source : Revue systématique sur les effets de soins et la force de preuve des applications numériques remboursées, npj Digital Medicine, 2025 · Analyse fondée sur les données du marché allemand des applications numériques, Journal of Medical Internet Research, 2024

03 Ce que l'expérience a appris sur la preuve

Le résultat le plus intéressant de cinq ans de remboursement n'est pas le nombre d'applications qui y sont entrées, mais le nombre de celles qui en sont ressorties. Depuis la première inscription en septembre 2020, plus de 75 applications sont apparues sur la liste. Un peu plus de 20% a entre-temps reperdu le remboursement, environ 15% y figure temporairement dans l'attente d'une évaluation, et environ 65% est définitivement inscrit.

Des onze applications qui ont été radiées à un moment donné, six ont disparu parce que le résultat favorable pour les soins n'a pas pu être démontré, une parce que l'étude n'a pas été menée à terme, et quatre à la demande du fabricant lui-même. Ce dernier chiffre mérite l'attention. Quatre entreprises ont choisi de partir avant que la mesure ne les renvoie, et c'est la forme la plus silencieuse de preuve négative qui existe.

La qualité de la preuve elle-même reste contestée. La revue systématique dans npj Digital Medicine constate que le BfArM ne rend pas publique son évaluation du risque de biais dans les études d'admission, de sorte que les personnes extérieures ne peuvent pas juger la solidité de l'étayage. Une recherche antérieure dans BMC Health Services Research a constaté que la liste officielle ne suffit pas à vérifier quelle preuve a été livrée, et s'est heurtée dans un cas à des résultats de la liste qui ne correspondaient pas au rapport d'étude.

Le problème technique récurrent dans ces études est l'abandon. Un abandon élevé dans le groupe d'intervention signifie que les gens qui devraient utiliser le produit arrêtent, et c'est encore pire dans les soins réels que dans une étude. Qui travaille dans ce secteur sait que c'est là le véritable problème de produit: l'adhésion au traitement n'est pas une question de marketing mais la substance active elle-même. Une application que l'on ferme après trois semaines n'a pas d'effet à mesurer.

Source : Revue systématique, npj Digital Medicine, 2025 · Analyse des exigences de preuve des applications définitivement inscrites, BMC Health Services Research, 2023 · Aperçu des inscriptions et des radiations, publié en février 2026

04 Le prix devient une variable

Le 29 janvier 2026 est paru au journal officiel allemand un amendement au règlement qui régit la procédure, avec effet au 1er février 2026. Son cœur est que payer pour un logiciel admis ne suffit plus: le fabricant doit démontrer ce qui se passe dans la pratique.

Concrètement arrive une mesure d'accompagnement du succès. Les fabricants doivent collecter des données sur l'usage réel, sur la satisfaction du patient et sur l'état de santé rapporté par le patient, au moyen de questionnaires standard joints en annexe au règlement. La participation du

patient est volontaire. À partir du troisième trimestre de 2026, ces données doivent être générées par trimestre et introduites tous les six mois auprès du BfArM, anonymisées et agrégées. La première introduction tombe au plus tard le 15 avril 2027 et contient les troisième et quatrième trimestres de 2026. Chaque paquet trimestriel mentionne aussi combien de prescriptions et combien de prescriptions de suivi ont été échangées.

Par ailleurs, la fixation du prix se déplace. À partir de 2026, au moins un cinquième du prix est lié à la performance, et la procédure est ouverte aux dispositifs d'une classe de risque supérieure. Pour qui connaît le modèle du monde des médicaments: c'est un accord prix-volume, appliqué au logiciel, dans un secteur habitué à ce qu'une licence soit une licence.

Les conséquences pour l'architecture du produit sont plus grandes que celles pour la comptabilité. Un produit qui doit rendre compte chaque trimestre de l'usage et du résultat doit avoir cette mesure intégrée, avec le consentement, avec un questionnaire au bon moment, avec un traitement des données qui résiste au contrôle. Ce n'est pas une couche de rapportage que vous ajoutez après coup. C'est une exigence de conception, et les entreprises qui s'y mettent aujourd'hui ont environ un an.

Source : Amendement du règlement allemand sur les applications numériques de santé, publié au journal officiel le 29 janvier 2026, en vigueur le 1er février 2026 · Analyse des nouvelles obligations de rapportage, Inside EU Life Sciences, 3 février 2026

05 Belgique: une pyramide et une poignée de processus de soins

La Belgique a choisi une autre construction. La plateforme mHealthBelgium classe les applications munies d'un marquage CE comme dispositif médical dans une pyramide à trois niveaux. Le niveau M1 signifie qu'il s'agit d'un dispositif médical certifié. Le niveau M2 signifie qu'une demande recevable de remboursement se trouve auprès de l'INAMI. Le niveau M3 est le financement lui-même, et ce niveau se scinde en M3-min, où le financement est temporaire pendant que la valeur socio-économique est encore démontrée, et M3-plus, où cette valeur est prouvée et le financement définitif.

La plateforme a démarré en 2018 comme une initiative fédérale après que la ministre de la Santé de l'époque eut financé 24 projets pilotes pour examiner la valeur ajoutée des applications mobiles de santé. Trois instances publiques ont élaboré chacune un niveau: l'agence des médicaments pour M1, la plateforme eHealth pour les critères informatiques de M2, et l'INAMI pour le financement au niveau M3. Fin 2023, la collaboration avec l'INAMI a pris fin. Depuis lors, la plateforme est poursuivie par les fédérations sectorielles beMedTech et Agoria, sans soutien public.

La différence avec le modèle allemand se situe dans l'unité de paiement. En Allemagne, l'application elle-même est prescrite et payée. En Belgique, le financement passe par des processus de soins: la plateforme mentionne notamment la télésurveillance des patients atteints de COVID-19 à domicile, la revalidation après une prothèse de genou ou de hanche, la télésurveillance et l'accompagnement thérapeutique en cas d'insuffisance cardiaque chronique, l'enregistrement holter pour les patients de cardiologie, la télésurveillance des patients atteints d'un cancer et la télésurveillance en cas d'apnée du sommeil. L'application n'est pas le produit qui est payé. Elle est une partie d'un trajet qui est payé.

Cette distinction détermine toute votre stratégie. Dans un modèle d'application, vous vendez à une instance qui évalue votre effet. Dans un modèle de processus de soins, il faut d'abord

qu'existe un processus de soins dans lequel votre application s'insère, et s'il n'existe pas, la question n'est pas de savoir si votre produit est bon mais si quelqu'un est prêt à ouvrir la nomenclature. C'est un trajet de plusieurs années, avec d'autres interlocuteurs, et c'est la raison pour laquelle les entreprises belges de ce secteur vont souvent frapper d'abord en Allemagne.

Source : mHealthBelgium, pyramide de validation, financement et aperçu des processus de soins, consulté le 17 juillet 2026 · INAMI, cadre réglementaire pour le financement des applications mobiles de santé, en vigueur depuis janvier 2021

06 Documentation, pas diagnostic: où l'IA atterrit vraiment dans les soins

Si vous avez lu ces dernières années sur l'IA dans les soins, il était question de diagnostic. Dans la pratique, l'application de l'IA générative la plus rapidement déployée dans les hôpitaux du monde entier est bien plus prosaïque: un système qui écoute la consultation et en fait un compte rendu. Pas de décision, pas de classe de risque, pas de revendication clinique. Simplement de la frappe.

Ce choix est économiquement logique. L'administration est le plus grand dévoreur de temps et une cause documentée d'épuisement chez les médecins, l'erreur d'un compte rendu est corrigable, et aucun organisme notifié n'est nécessaire. La question est ce que cela rapporte, et c'est entre-temps étudié de façon randomisée au lieu d'être sondé.

L'IA la plus rapidement déployée dans les soins ne pose pas de diagnostic. Elle tape le compte rendu, et elle gagne 0,8 minute par consultation.

Dans une étude randomisée pragmatique à trois bras dans un grand système de soins académique en Californie, menée entre le 4 novembre 2024 et le 3 janvier 2025 auprès de 313 médecins ambulatoires et publiée dans NEJM AI en décembre 2025, deux systèmes ont été comparés au cours normal des choses. L'effet était modeste mais positif: moins de temps dans le compte rendu avec l'un des deux systèmes, et moins d'épuisement et moins de charge de travail perçue chez les utilisateurs des deux. Dans une étude prospective de mesure du temps parue dans JMIR Medical Informatics en 2026, le gain mesuré s'élevait à 0,8 minute par consultation, la durée de la consultation restait inchangée, et le temps de traitement total restait égal lui aussi.

Les auteurs tirent eux-mêmes la conclusion que le secteur n'aime pas entendre: de cette technologie, il ne faut pas attendre un débit plus élevé ni un volume de patients plus grand. Ce qu'elle fait, c'est alléger la charge et rétablir le contact visuel, et c'est un résultat réel pour qui essaie de garder son personnel. Mais c'est une autre analyse de rentabilité que celle qui est vendue. Un gain de temps qui n'existe pas, vous ne pouvez pas le facturer comme du temps de consultation épargné.

Source : Lukac et al., Ambient AI Scribes in Clinical Practice: A Randomized Trial, NEJM AI, décembre 2025 · Étude prospective observationnelle de mesure du temps auprès d'un rédacteur IA, JMIR Medical Informatics, 2026

07 La couche de données qui arrive

La troisième pièce du puzzle est la donnée, et cette pièce est entre-temps devenue loi. Le règlement (UE) 2025/327 sur l'espace européen des données de santé a été adopté le 11 février

2025, publié le 5 mars 2025 et est entré en vigueur le 26 mars 2025. Il règle trois choses: les droits du patient sur ses propres données, une procédure de réutilisation des données de santé pour la recherche et la politique, et un régime de produit pour les systèmes qui gèrent les dossiers électroniques des patients.

Le calendrier est long et ce n'est pas un détail. L'application générale tombe le 26 mars 2027. Les règles sur la réutilisation et les premières catégories pour l'échange transfrontalier, avec les résumés de patients et les prescriptions électroniques, valent à partir du 26 mars 2029. Les images, les résultats de laboratoire et les lettres de sortie suivent le 26 mars 2031. Qui bâtit aujourd'hui un produit qui compte sur cette infrastructure bâtit pour la seconde moitié de cette décennie.

La signification pratique pour une entreprise se trouve dans le deuxième pilier. À partir de 2029, des chercheurs, des autorités et des entreprises pourront demander, via des instances nationales d'accès, des données de santé pseudonymisées pour des finalités bien déterminées. C'est précisément l'infrastructure qui manque pour prouver les soins numériques: aujourd'hui, chaque fabricant doit acheter sa propre population d'étude, alors que les données sur les mêmes patients existent déjà dans des systèmes hospitaliers que personne ne peut interroger.

Il y a un revers que vous devez déjà intégrer. Les fabricants de dispositifs qui génèrent ou traitent des données de santé reçoivent leurs propres obligations de mettre ces données à disposition. Le règlement donne donc l'accès et impose en même temps une obligation de livraison. Pour qui considère son jeu de données comme son bien le plus important, ce n'est pas un détail technique mais une question sur le modèle d'entreprise.

Source : Règlement (UE) 2025/327 sur l'espace européen des données de santé, publié le 5 mars 2025, article sur l'application échelonnée

08 Ce que cela change pour les entreprises du secteur

Le premier changement est que le plan de preuve est devenu un plan de produit. Qui bâtissait une application en 2020 et cherchait ensuite une étude pouvait encore entrer. Qui fait cela aujourd'hui arrive tout au plus sur une liste provisoire avec douze mois pour livrer ce qu'il n'a jamais préparé. L'étude comparative dans un groupe de patients bien défini est le poste le plus cher et le délai le plus long de tout le projet, et elle détermine si le reste vaudra jamais quelque chose.

Le deuxième changement est que l'usage est mesuré. À partir de 2026, le modèle allemand vous compte sur les prescriptions échangées, sur les prescriptions de suivi et sur ce que le patient rapporte lui-même. L'adhésion au traitement devient ainsi un paramètre financier au lieu d'un souci de qualité. Une application avec un effet fort chez les gens qui persévèrent et un abandon de la moitié vaut, dans ce modèle, moins qu'une application avec un effet moyen que tout le monde atteint. Cela renverse les priorités habituelles de produit.

Le troisième changement est que le marché n'est pas européen. La même application a besoin en Allemagne d'une procédure BfArM, en Belgique d'une place dans un processus de soins existant et en France d'une demande de prise en charge anticipée. Le marquage CE sous-jacent est bien européen, et c'est précisément le piège: le dispositif peut être partout sur le marché et n'est presque nulle part payé. Un plan de déploiement qui classe les pays par ordre de population au lieu de par ordre de procédure échouera.

Le quatrième changement est l'horizon temporel de la couche de données. Les règles de réutilisation de 2029 et l'échange des images et des résultats de laboratoire en 2031 sont trop loin pour bâtir dessus aujourd'hui et trop proches pour être ignorés, surtout pour qui a besoin d'une preuve clinique qui ne devient solide qu'avec des données de population. La position raisonnable est un produit qui fonctionne aujourd'hui avec ses propres données et peut se raccorder demain, et non un produit qui attend l'infrastructure.

Source : Amendement du règlement allemand sur les applications numériques de santé, 29 janvier 2026 · Règlement (UE) 2025/327, application échelonnée · mHealthBelgium, cadre de financement par processus de soins, consulté en juillet 2026

09 Ce qui ne colle pas encore

Quatre choses dans ce récit sont systématiquement présentées trop joliment. La première est l'ampleur. Cinq ans de remboursement allemand ont donné cumulativement 234 millions d'euros de dépenses, dans un système d'assurance qui dépense chaque année des centaines de milliards. Ce n'est pas un bouleversement du financement des soins. C'est une parcelle d'essai, et elle est systématiquement présentée dans les présentations comme un marché.

La deuxième est l'absence de contre-preuve publiée. L'autorité ne rend pas publique son évaluation de la qualité des études, la liste officielle ne suffit pas à vérifier quelle preuve a été livrée, et dans au moins un cas les résultats publiés ne correspondaient pas au rapport d'étude. Tant qu'il en est ainsi, personne de l'extérieur ne peut dire à quel point la preuve derrière les applications définitivement inscrites est réellement solide. Ce n'est pas un réquisitoire, c'est une lacune, et elle est remplie par les deux camps avec ce qui les arrange.

Cinq ans et 234 millions d'euros ne sont pas un bouleversement du financement des soins. C'est une parcelle d'essai présentée comme un marché.

La troisième est la répartition inégale. Les applications qui franchissent la procédure se concentrent dans un nombre limité de domaines où un questionnaire validé est une mesure de résultat acceptée, et ce n'est pas par hasard la santé mentale. Là où le résultat est un événement clinique dur, l'étude est plus grande, plus chère et plus longue, et donc plus rare. L'offre suit ainsi la mesurabilité et pas nécessairement le besoin de soins, et c'est un effet de système que personne n'a choisi.

La quatrième est la promesse de gain de temps. L'IA la plus largement déployée dans les soins rapporte, selon la recherche mesurée, 0,8 minute par consultation, sans effet sur la durée de la consultation ni sur le temps de traitement. L'épuisement et la charge baissent, eux. Qui vend cela comme un gain de capacité vend quelque chose que les études ne trouvent pas, et le payeur qui mesurera cela lui-même dans deux ans le remarquera. Dans ce secteur, la mesure est toujours la fin de la promesse, et c'est précisément l'intention du système.

Source : Revue systématique, npj Digital Medicine, 2025 · Analyse des exigences de preuve des applications définitivement inscrites, BMC Health Services Research, 2023 · Étude prospective observationnelle de mesure du temps, JMIR Medical Informatics, 2026



À propos de Venture Campus

Venture Campus BV est un bureau belge de conseil en subsides. La firme prépare les dossiers d'innovation, les rédige et les introduit avec le client, dans les instruments flamands, fédéraux et européens.

Tous les secteurs, produits et services sont éligibles: les critères d'évaluation sont sectoriellement neutres. Ce n'est pas un slogan mais la structure des régimes. L'entreprise apporte la technologie, le domaine et le plan. Venture Campus apporte le régime, ses critères et le regard de l'évaluateur, appliqué avant l'introduction. Pour le développement clinique et la preuve dont traite ce document, l'instrument O&O du VLAIO est en général le canal pertinent, avec une aide entre 25 et 60% des coûts acceptés selon le type de projet et la taille de l'entreprise. Ces pourcentages valent à la date sur la couverture.

Pour la plupart des dossiers vaut le no cure, no pay: vous payez quand l'aide est octroyée. Un trajet commence par une analyse gratuite ou par le subsidiescan de six questions sur le site.

Venture Campus BV | Schaarbeekstraat 20E bus 11 | 9120 Beveren, Belgique | +32 333 11 333 |
venturecampus.com

SOURCES

Règlement (UE) 2025/327 sur l'espace européen des données de santé, publié le 5 mars 2025 · Amendement du règlement allemand sur les applications numériques de santé, journal officiel du 29 janvier 2026, en vigueur le 1er février 2026 · Digitale-Versorgung-Gesetz, Allemagne, 2019 · Revue systématique sur les effets de soins et la force de preuve des applications numériques remboursées, npj Digital Medicine, 2025 · Analyse des exigences de preuve des applications définitivement inscrites, BMC Health Services Research, 2023 · Analyse fondée sur les données du marché allemand des applications numériques, Journal of Medical Internet Research, 2024 · Lukac et al., Ambient AI Scribes in Clinical Practice: A Randomized Trial, NEJM AI, décembre 2025 · Étude prospective observationnelle de mesure du temps auprès d'un rédacteur IA, JMIR Medical Informatics, 2026 · mHealthBelgium et INAMI, pyramide de validation, cadre de financement et processus de soins, consultés le 17 juillet 2026 · Inside EU Life Sciences, analyse des nouvelles obligations de rapportage allemandes, 3 février 2026

Copyright 2026 Venture Campus BV. Tous droits réservés. Cette publication est une information générale sur les évolutions du secteur et ne constitue pas un conseil technique, fiscal, juridique ou financier. La technologie, la réglementation et la situation de marché décrites valent à la date mentionnée sur la couverture et peuvent changer; consultez toujours les sources citées et les instances compétentes. La mention d'entreprises, de produits ou de technologies ne vaut pas recommandation. Aucun droit ne peut être tiré de cette publication.