

# Médicament avalé, malade connecté.

Novembre 2017.

Pr Roger GIL

Directeur de l'Espace de Réflexion Ethique Poitou-Charentes

Les objets connectés peuvent tenir dans une main ou être mis dans un vêtement, respectant la liberté du sujet à les tenir, quand il le souhaite, à distance de lui-même. D'autres peuvent être implantés sous la peau pour vibrer à la perception de sens magnétique terrestre, ou plus trivialement pour transmettre des informations permettant d'ouvrir des portes, de régler des éclairages mais aussi d'être identifié pour payer sans carte bleue ou pénétrer dans des endroits protégés, livrant ainsi à des banques anonymes de données une partie de son histoire, de son identité, de sa vie. Un nouveau pas vient d'être franchi, directement lié au monde de la santé pour proposer une autre classe d'objets connectés qui seront ingérés et émettront des informations à partir de l'estomac ! Aux Etats-Unis, la FDA<sup>1</sup> (Agence des aliments et des médicaments) vient d'autoriser la mise sur le marché d'un médicament, l'*Aripripazol*<sup>2</sup>, qui une fois avalé, émet de l'estomac des signaux recueillis sur un récepteur inséré dans un patch, collé à la peau du thorax. Ce récepteur transmet les informations par un signal *bluetooth* à un smartphone et, de là, elles peuvent être recueillies à longue distance, par le médecin et centralisées dans des banques de données. L'intention affichée est noble : le médicament est un traitement de la schizophrénie et la puce miniature qu'il contient permet de vérifier ce qu'on appelle l'observance médicamenteuse. Certes il est avancé qu'en cas d'oubli, un SMS peut être envoyé à la personne malade pour lui rappeler la nécessité de prendre son traitement, ce qui en pratique impose de mobiliser une surveillance à distance pour repérer les malades « électroniquement » silencieux donc inobservants. Plus globalement cette technologie permet de surveiller et de faire l'historique de l'observance. Pour justifier le coût de ce médicament connecté, on argumente bien sûr des économies qui seront réalisées sur les dépenses de médicaments qui bien que payés par les assurances, ne sont pas absorbés régulièrement par de nombreux malades qu'ils soient atteints de troubles mentaux mais aussi de nombreuses affections comme l'hypertension, le diabète et en général toutes les maladies nécessitant un suivi à long terme. Au gaspillage doivent être ajoutées les complications médicales des maladies incorrectement traitées, ce qui a aussi un coût. Les investisseurs<sup>3</sup> croient manifestement à l'avenir de cette technologie puisqu'ils financent largement l'entreprise californienne<sup>4</sup> qui a conçu le capteur.

Cet intérêt économique, d'ordre utilitariste puisqu'il peut se décliner en termes d'optimisation des dépenses de santé est-il compatible avec le respect de l'autonomie de la personne malade? Certes son consentement sera requis mais quel sera son degré de liberté ? Aux Etats-Unis, tout dépendra de l'accueil des compagnies d'assurances : si elles estiment pouvoir faire des économies, elles proposeront de rembourser ces médicaments en y ajoutant même des réductions de primes. Mais qu'advient-il avec le temps des malades qui refuseront d'absorber des médicaments connectés ? Qui empêchera ces compagnies de refuser de prendre en charge pour excès de risques ces malades non consentants ? Quel sera l'accueil que fera en France la Sécurité sociale le jour où cette éventualité lui sera soumise ? Les relations humaines sont hélas fondées socialement davantage

---

<sup>1</sup> Information du journal Les Echos : Elsa Conesa. Les Etats-Unis autorisent le premier médicament connecté. Les Echos.fr ; 14-11-2017. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/030871598382-les-etats-unis-autorisent-le-premier-medicament-connecte-2130115.php>

<sup>2</sup> Nom commercial : Abilify MyCite©

<sup>3</sup> Et notamment des laboratoires pharmaceutiques dont Novartis

<sup>4</sup> *Proteus Digital Health*

sur le contrôle et la punition que sur la confiance et l'encouragement. En France déjà, la Sécurité sociale recueille par l'intermédiaire du prestataire des informations sur la durée d'utilisation des appareils à pression positive qui doivent aider les malades atteints d'apnées du sommeil à mieux respirer la nuit. Un arrêté coercitif du 22 octobre 2013 qui avait voulu fonder la prise en charge sur une utilisation minimale de 3 heures par nuit avait suscité le mécontentement des malades<sup>5</sup> et avait été abrogé le 28 novembre 2014 par le Conseil d'Etat<sup>6</sup>. Il était alors apparu que le développement de la télémédecine devait avoir pour objectif d'améliorer la qualité des soins et non de « cliquer » les patients<sup>7</sup>.

Il est vrai en outre qu'en outre les données liées à l'observance, les objets connectés recueillent bien d'autres informations sur le patient qui viendront grossir ces *big data* ou données massives recueillies tout au long du parcours médical et qui rendront l'être humain de plus en plus transparent<sup>8</sup>.

Sur un plan éthique, la question est de savoir s'il faut-il investir dans ces technologies intrusives ou dans l'éducation thérapeutique ou plus généralement dans l'éducation à la santé ? Quels que soient les discours tenus sur l'autonomie, force est de constater que les coûts de la santé engagent collectivement la société et suscitent des tensions entre le domaine des libertés privées et le domaine public, entre la coercition et la pédagogie, entre le contrôle et la confiance. Ne faudrait-il pas que des débats éthiques anticipent des problématiques dont la Loi aura à se saisir et qui sont déjà à nos portes ?

---

<sup>5</sup> Alexandra Boquillon. L'apnée du sommeil: les patients en colère ; L'Express, 01/02 :2013 maj le 07/02/2013 ; [https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/l-apnee-du-sommeil-les-patients-en-colere\\_1215626.html](https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/l-apnee-du-sommeil-les-patients-en-colere_1215626.html).

Par ailleurs l'UNASDOM (Union nationale des associations de santé à domicile) et la FFAAIR (Fédération Française des Associations et Amicales de malades, Insuffisants ou handicapés Respiratoires) avaient saisi début 2014 le juge des référés du Conseil d'État.

<sup>6</sup> David Paitraud. Apnée du sommeil et dispositif médical à PPC : annulation du conditionnement du remboursement à l'observance ; [https://www.vidal.fr/actualites/imprimer/14547/apnee\\_du\\_sommeil\\_et\\_dispositif\\_medical\\_a\\_ppc\\_annulation\\_du\\_conditionnement\\_du\\_remboursement\\_a\\_l\\_observance/](https://www.vidal.fr/actualites/imprimer/14547/apnee_du_sommeil_et_dispositif_medical_a_ppc_annulation_du_conditionnement_du_remboursement_a_l_observance/)

<sup>7</sup> Claude Rambaud. Association Le Lien. Apnée du sommeil, le Conseil d'État recadre la décision du Ministère de la Santé. 1/12/2014 ; <http://lelien-association.fr/asso/?apnee-du-sommeil-le>  
Néanmoins la Sécurité sociale affiche sur son site web : La prise en charge doit être renouvelée chaque année. Elle est acceptée si les 2 conditions suivantes sont respectées :

1. L'appareil doit être utilisé 3 heures minimum chaque nuit, sur une période de 24 heures ;
2. Une efficacité du traitement doit être constatée.

<https://www.ameli.fr/vienne/assure/sante/themes/apnee-sommeil/traitement-medical>

<sup>8</sup> Voir le prochain billet.