



Développement de logiciels en santé :

Retour d'expérience Voluntis

Pierre LEURENT
Président du Directoire

Rencontre Innovation ANSM
28/11/2014

Voluntis : Pionnier des Logiciels Compagnons Thérapeutiques

VISION

Connected Therapeutics
Développer des solutions de santé incorporant de l'intelligence médicale aux logiciels et intégrant de la connectivité aux traitements.

OFFRE

Logiciels Compagnons
Solutions digitales accompagnant le traitement pour personnaliser la prise en charge, coordonner les soins et améliorer les résultats en vie réelle.

Plateforme Medpassport
Système d'information intégré opéré en mode cloud, Medpassport est un progiciel modulaire de gestion des données médicales qui assure la collecte, l'hébergement, le suivi automatisé et l'analyse des données de santé.



Partenariats
commerciaux
majeurs

CROISSANCE

STANDARDS
QUALITE



COAGULATION:

CoaguChek Link

DIABETE:

diabeo

2 LOCALISATIONS



CoaguChek Link

PROMOUVOIR LE BON USAGE
DE L'AUTOCONTROLE D'I.N.R.



En partenariat avec



Diagnostics

diabeo

TRANSFORMER LA PRISE EN CHARGE
DE L'INSULINE



En partenariat avec



Diabeo, dispositif médical communiquant associé à un service de télésurveillance



Le PATIENT

Application Smartphone
avec une aide de titration en temps réel

Algorithme médical
auto-apprenant



Le MÉDECIN

Tableau de bord de suivi
avec analyses automatiques

Outil d'analyses



L' INFIRMIER

Plateforme protocolisée de télésuivi

Protocole de prise
en charge
informatisé



Historique de développement



Secteur	Directive 2007 : Definition d'un DM logiciel		2010 : Transposition en droit français	Loi HPST	Modèles organisationnels et économiques de la télémédecine
---------	--	---	---	-------------	--

Diabeo	<i>Industriel</i>		Diabeo DM de classe IIb		CE
	<i>Clinique</i>	Partenariat CERITD, premières études		Résultats de l'étude TELEDIAB1	Lancement de l'étude TELESAGE
	<i>Commercial</i>	Partenariat SANOFI			

Voluntis	<i>Financement</i>	Premières levées de fonds (10 M€)		Levée de fonds (21 M€)	
	<i>Organisation</i>	Département Qualité	Filiale US	Département Affaires Médicales	
	<i>Qualité et Réglementaire</i>	QMS compliant			

La conjugaison de l'innovation et de la sécurité patient

**La Sécurité
L'Efficacité**

< 100

Les applications de DM logiciel autonome qui ont été cliniquement prouvées et/ou homologuées par des autorités américaines et européennes

Le marché de la m-santé
100.000+ apps

Sur un nouveau marché, Voluntis a fait le pari de la qualité pour garantir la sécurité patient

- Le système qualité de VOLUNTIS, depuis 2010, est certifié ISO 13485 et 9001
- Nos processus sont conformes avec ISO 14971, IEC 62304 & IEC 62366
- Equipe qualité dédiée à Paris et à Boston

Nous anticipons une clarification et un durcissement des normes qualité en matière de m-santé

Et demain ?

- Des médicaments et dispositifs médicaux combinés à des applications
- Le logiciel compagnon est intégré dans l'offre thérapeutique pour aider l'adhésion au traitement et renforcer son efficacité et efficience en vie réelle

Merci de votre attention !

pierre.leurent@voluntis.com

VOLUNTIS S.A.
2 rue des Bourets,
92150 Suresnes, France

VOLUNTIS Inc.
One Broadway,
Cambridge, MA 02142

www.voluntis.com