COMMUNIQUÉ DE PRESSE
Lyon, le 2 avril 2026

La HAS ouvre la voie à la 1ère Thérapie Digitale (DTx) remboursable

Pour la 1ère fois en France, une thérapie digitale (DTx) est en voie d'être remboursée. Développée par l'entreprise lyonnaise LUDOCARE, la Thérapie Digitale JOE améliore le contrôle de l'asthme persistant de l'enfant et permet de réduire les exacerbations sévères de 42%.

LUDOCARE, société française spécialisée dans le développement de DTx pédiatriques, annonce que la Haute Autorité de Santé (HAS) a reconnu un **Service Attendu Suffisant** pour la Thérapie Digitale JOE, dans le contrôle de l'asthme persistant chez l'enfant.

Cette décision ouvre la voie à son inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), **une première pour une thérapie digitale.**

« Cet avis favorable est une première pour un DTx » souligne la HAS [7].

Un enjeu majeur de santé publique en pédiatrie

L'asthme est la maladie chronique la plus fréquente chez l'enfant, touchant entre **14 % et 16 % des enfants** en France[1].

Il constitue une cause majeure de recours aux soins, avec plus de **46 000 hospitalisations** en 2023 chez les enfants de moins de 15 ans[2], principalement liées à des exacerbations sévères. Pathologie potentiellement grave, l'asthme peut engager le pronostic vital.

Malgré l'existence de traitements efficaces, le contrôle de la maladie est insuffisant en raison notamment de difficultés liées à la technique d'inhalation et au manque d'observance des traitements prescrits.

> **Pr Céline Delestrain, pneumo-pédiatre, Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil**, explique **:**
> *« En consultation, nous voyons des enfants dont l'asthme reste insuffisamment contrôlé, malgré des traitements efficaces. Derrière cela, il y a souvent des difficultés récurrentes : une technique d'inhalation imparfaite, des prises irrégulières, des enfants dont la qualité de vie se dégrade et des parents démunis.*
> *Ces situations génèrent des tensions et un sentiment d'échec pour les familles comme pour les soignants. Nous expliquons en consultation, mais tout se joue à la maison. »*

La Thérapie Digitale JOE optimise l'efficacité des traitements de l'asthme chez l'enfant

La Thérapie Digitale JOE est **un dispositif médical marqué CE** associant un robot compagnon de santé dédié à l'enfant et une application destinée aux parents.

Elle accompagne l'enfant au quotidien dans la prise de son traitement de fond de l'asthme et agit sur les facteurs essentiels du contrôle de l'asthme :
• la technique d'inhalation des traitements inhalés et le bon usage des dispositifs [3,4],
• l'observance des traitements prescrits[5].

Concrètement, JOE aide l'enfant à :
• prendre son traitement régulièrement,
• maîtriser les bons gestes et les bonnes techniques d'inhalation,
• ancrer des routines de soin au quotidien.

En optimisant le dépôt bronchique des médicaments inhalés, la Thérapie Digitale JOE améliore l'efficacité des traitements et contribue ainsi à un meilleur contrôle de la maladie.

Une réduction de 42% des exacerbations sévères

Dans une étude clinique randomisée contrôlée menée à l'échelle nationale[6], la Thérapie Digitale JOE a démontré **une réduction de 42 %** des exacerbations sévères chez les enfants âgés de 7 à 11 ans atteints d'asthme persistant (grades GINA 4 et 5).

Cette efficacité est comparable à celle observée avec certains traitements récents de l'asthme pédiatrique.

Cette performance repose sur une approche complémentaire : améliorer l'utilisation du traitement au quotidien afin d'en maximiser l'efficacité.

Une étape structurante pour la filière française de santé numérique

Cette décision constitue une avancée majeure dans la **structuration des thérapies digitales en France.**

Pour la première fois, une thérapie digitale entre dans un processus de prise en charge en droit commun, après plusieurs années d'incertitudes sur leur accès au remboursement.

Les thérapies digitales entrent dans le champ des solutions thérapeutiques reconnues, aux côtés des médicaments et des dispositifs médicaux traditionnels.

Elle envoie enfin un signal fort à l'écosystème, aux entreprises, aux investisseurs et aux industriels, en renforçant la lisibilité du cadre d'évaluation et la capacité de la France à structurer une filière de santé numérique compétitive et souveraine.

Alexandra de la Fontaine, CEO de LUDOCARE, déclare **:** « *Cette décision marque une étape majeure pour les DTx en France, pour Ludocare, mais aussi pour les patients et leurs familles. Elle ouvre voie à une nouvelle génération de classe thérapeutique. C'est un message positif envoyé aux entreprises innovantes qui investissent, au bénéfice des patients, des professionnels de santé et du système de santé.*

Prochaines étapes

Une phase de discussion tarifaire avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) est en cours. L'inscription définitive de la Thérapie Digitale JOE sur la LPPR interviendra après publication au Journal Officiel.

À propos de LUDOCARE

Fondée en 2017 à Lyon, LUDOCARE développe des Dispositifs Médicaux Numériques à visée thérapeutique (DTx) fondés sur des preuves cliniques, conçus pour améliorer le contrôle des maladies chroniques pédiatriques. Lauréate des concours i-Lab et i-Nov, et soutenue par Bpifrance, LUDOCARE s'inscrit parmi les acteurs français structurants l'innovation en santé numérique pédiatrique. Aux côtés des professionnels de santé, des associations de patients et des institutions académiques, la société contribue à structurer un écosystème des DTx intégré aux parcours de soins, en France et à l'international.

À propos de la Thérapie Digitale JOE : https://youtu.be/MnJJm1qpmuk

La Thérapie Digitale JOE est un Dispositif Médical Numérique à visée thérapeutique (DTx) destiné à la prise en charge personnalisée de l'asthme pédiatrique. Elle se compose de deux éléments :

- *Une application parentale qui permet le paramétrage individualisé et un suivi en temps réel des prises de traitement*
- *Un compagnon de santé connecté pour l'enfant*

Une fois les traitements paramétrés dans l'application, le compagnon de santé JOE :

- *Rappelle à l'enfant de prendre ses traitements*
- *Accompagne l'enfant dans l'apprentissage des bons gestes et des techniques d'inhalation*
- *Félicite et récompense l'enfant avec des contenus multimédias ludiques et personnalisés*

Grâce à une pédagogie adaptée à l'âge, intégrée à une expérience interactive et motivante, JOE :

- *Favorise l'observance thérapeutique régulière*
- *Éduque l'enfant au bon usage des dispositifs médicaux et à la bonne technique d'inhalation*

La Thérapie Digitale JOE est délivrée sur prescription médicale, pour les enfants atteints d'asthme persistant

Sources

1. **Santé publique France**, Dossier thématique Asthme, mars 2026, https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/asthme/donnees/#tabs
2. **Santé publique France,** *Asthme : Hospitalisations 2023 (France),* mars 2026, https://odisse.santepubliquefrance.fr/
3. **Walders N, Kopel SJ, Koinis-Mitchell D, McQuaid EL**,*Patterns of quick-relief and long-term controller medication use in pediatric asthma.* J Pediatrie 2005; 146: 177-82.
4. **Iqbal S, Ritson S, Prince I et al,** *Drug delivery and adherence in young children.* Pediatr Pulmonol 2004; 37: 311-7.
5. **M. Molimard et al.,** *Les techniques d'inhalations dans l'asthme : enjeux et perspectives*. La lettre du pharmacologue, suppl. 1 au vol. XXV1, octobre 2023.
6. **RCT Asthma JOECARE** NCT04942639, rapport d'Étude RCT Asthma JoeCare version finale 08/08/2025
7. **Haute Autorité de Santé (HAS).** Premier avis favorable au remboursement d'une thérapie numérique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2024. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3901145/fr/premier-avis-favorable-au-remboursement-d-une-therapie-numerique (consulté le 2 avril 2026).

Ludocare Contact médias : Alexandra CHAPON alexandra.chapon@ludocare.com 07.44.40.54.60