Foire aux questions (FAQ) issue du webinaire croisé en date du 23 mars 2023 organisé par le Ministère de la Santé et de la Prévention, la Haute Autorité de Santé et l'Agence du Numérique en Santé sur la prise en charge anticipée numérique (PECAN)

Cette FAQ est évolutive et en cours de consolidation sur les sujets d'ordre général et relatifs à la facturation.

Rubrique Agence du Numérique en Santé (ANS) :

La certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et sécurité, est-elle pérenne ?

➔ La durée de validité du certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques est pérenne. Deux scénarios sont possibles pour la fin de la validité d'un certificat de conformité :
- Le référentiel d'interopérabilité et de sécurité change de version ;
- L'éditeur de la solution certifiée apporte des changements significatifs au DMN qui ne sont pas conformes aux exigences ;

Dans les deux cas, l'éditeur de la solution devra déposer une nouvelle candidature. Dans le cas d'un certificat de conformité obtenu pour un financement PECAN, si l'entreprise du numérique en santé souhaite s'inscrire sur une ligne générique à l'issue des 1 an, il devra également redéposer une nouvelle candidature en Ligne Générique afin que l'ANS vérifie les exigences liées à la spécification technique HAS correspondante. Il s'agit dans ce cas d'un dossier complet où il faudra redéposer l'ensemble des preuves interopérabilité et sécurité, mais si celles-ci n'ont pas changé, l'analyse sera plus rapide.

Existe-t-il une version anglaise du référentiel ?

➔ Oui, il existe une version anglaise du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN. Elle est disponible sur le Portail Industriels à cette adresse : https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques

Rubrique Haute Autorité Santé (HAS) :

Un DMN qui a déjà été approuvé dans d'autres pays étrangers doit-il refaire les études en France ?

➔ Il n'est pas dans l'obligation de refaire de nouvelles études en France dès lors que les résultats des études sont transposables et représentatives du système de santé français.

Y a-t-il un accompagnement particulier de la HAS ou de l'AIS (agence de l'innovation en Santé) pour passer du dossier "intermédiaire" (Pecan) au dossier "final" (LPPR/LATM) ?

➔ Les critères sur lesquels la CNEDiMTS devra Lorsque vous le souhaitez, vous pouvez faire une demande :
- De rencontre précoce pour échanger sur un protocole d'étude ;
- Ou de rendez-vous pré-dépôt pour échanger sur les questions que vous vous posez lors de la construction de votre dossier.

Ces rencontres sont gratuites et confidentielles.

Existe-t-il des exemples de DMN qui peuvent entrer dans ce dispositif ?

➔ Il n'est pas possible de citer des exemples en nom de marque dans ce cadre. Les DMN pouvant bénéficier de la prise en charge anticipée doivent répondre aux conditions d'éligibilité et peuvent être indiqué dans toute pathologie, sans restriction particulière.

Quels sont le niveau de preuves attendus ?

➔ Les études doivent être en cohérence avec l'intérêt revendiqué et donc démontrer un bénéfice clinique et/ou un progrès dans l'organisation des soins sans altération de la qualité des soins que le DMN est susceptible d'apporter. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le Guide méthodologie pour le développement clinique des dispositifs médicaux qui a pour but de proposer des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques des études, notamment sur leur niveau de preuve, et renforcer la confiance dans leurs résultats.

La prise en charge peut-elle continuer en cas d'indisponibilité des données finales 6 mois après l'inscription, pour cause d'imprévus ?

- ➔ Si les données nécessaires à l'évaluation par la CNEDiMTS pour une demande de prise en charge pérenne ne sont pas disponibles dans les délais impartis, le DMN fera l'objet du financement dérogatoire jusqu'à la date qui a été définie lorsque la prise en charge anticipée a été accordée. Cependant il ne pourra pas faire l'objet d'une prise en charge pérenne dès la fin de la prise en charge anticipée. Une demande de prise en charge pérenne pourra être faite ultérieurement dès lors que le demandeur dispose des données nécessaires.

Le dossier, les preuves et les rencontres peuvent-ils être fait en anglais ?

- ➔ Le dossier de demande de prise en charge anticipée numérique comprenant les éléments étayant les preuves doit être rédigé en français. Les rencontres peuvent être réalisées en anglais.