



**GOVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**G.NIUS**



# Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique





**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

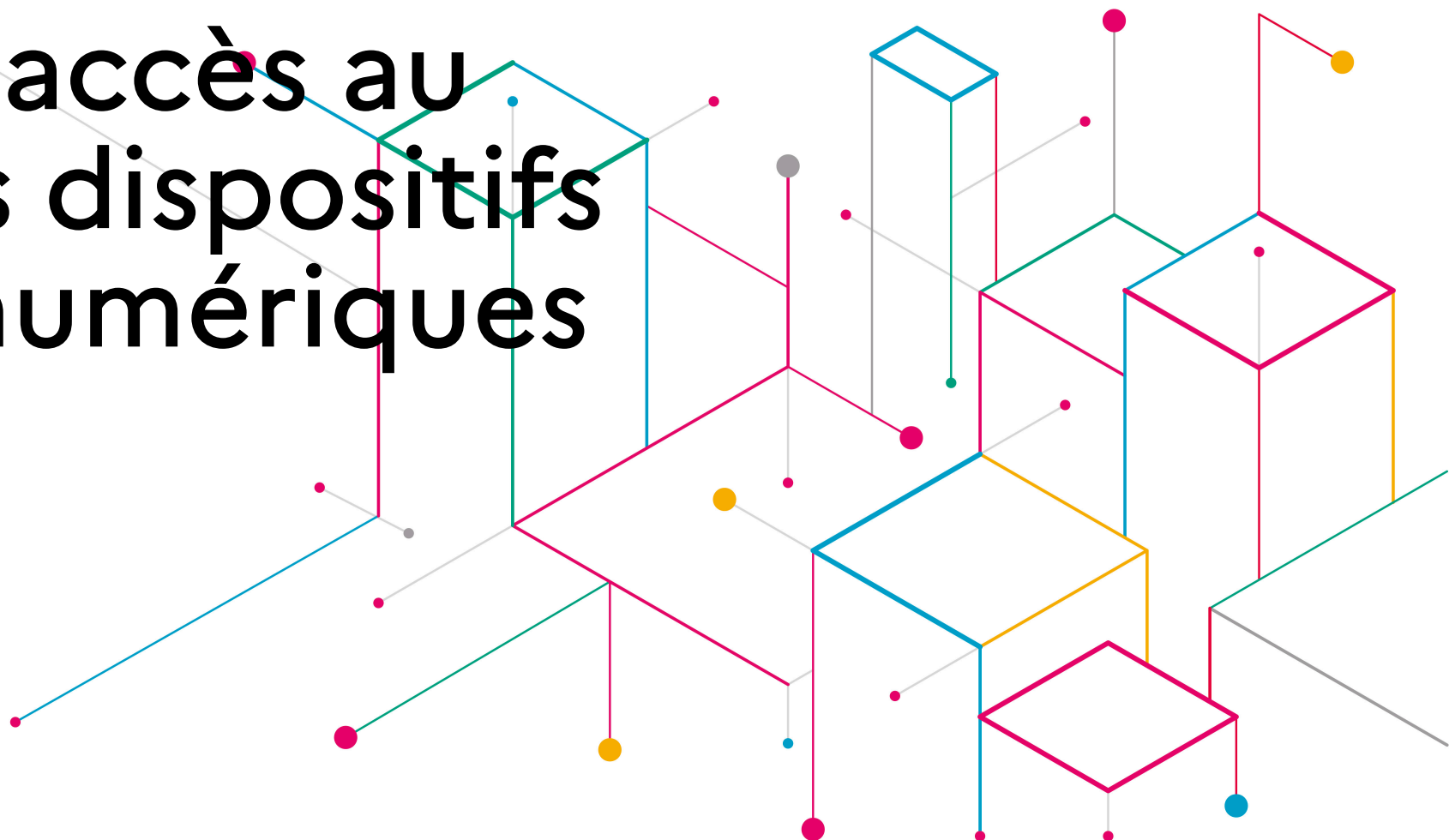


**G.NIUS**








# Accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux numériques via PECAN

Atelier – 18/01/2024

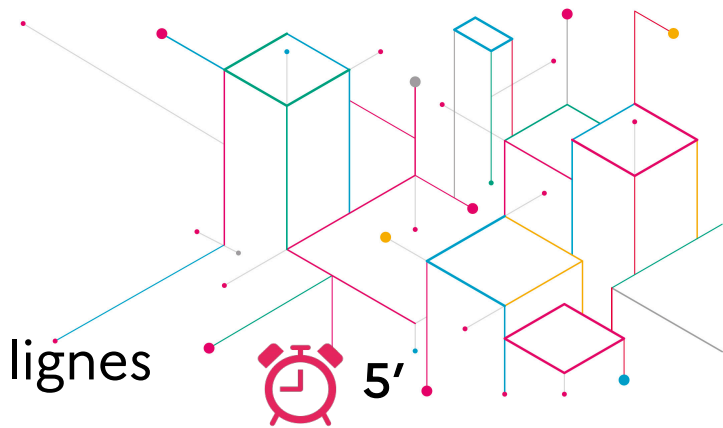




# Sommaire

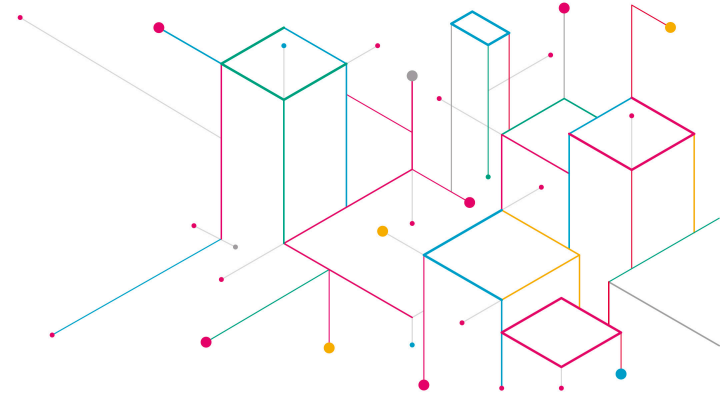
1. Prise en charge anticipée numérique, présentation des grandes lignes de ce nouveau mode de remboursement  5'
2. Présentation du parcours de l'industriel : du dépôt à la sortie de PECAN  10'
3. Certification de conformité du dispositif médical numérique par l'ANS  5'
4. Évaluation du dispositif médical numérique par la CNEDiMTS  5'
5. De la prescription à la prise en charge Assurance Maladie et par les complémentaires santé, comment ça se passe pour le patient et pour le professionnel de santé ?  5'

*Questions / réponses*





# PECAN, présentation des grandes lignes de ce nouveau mode de remboursement



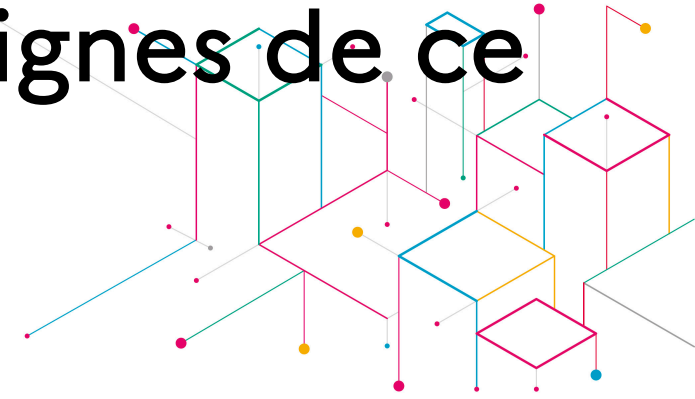
Ministère de la santé et de la prévention - DNS  
Vincent Vercamer



5'

# PECAN, présentation des grandes lignes de ce nouveau mode de remboursement

*Une approche novatrice pour le remboursement des Dispositifs Médicaux Numériques (DMN)*



## C'est quoi?

- Nouveau dispositif d'accès à un **remboursement transitoire et temporaire d'un an**
- Lancé en avril 2023
- Premier dossier pris en charge en octobre 2023

## Pour qui ?

- à usage individuel **présumés innovants** :
  - à visée thérapeutique (DTx)
  - de télésurveillance (TLS)
- Avec des **premiers éléments** permettant d'apprécier le **potentiel bénéfique** de la solution
- **Etudes cliniques en cours** dont les résultats seront disponibles **avant la fin** de PECAN

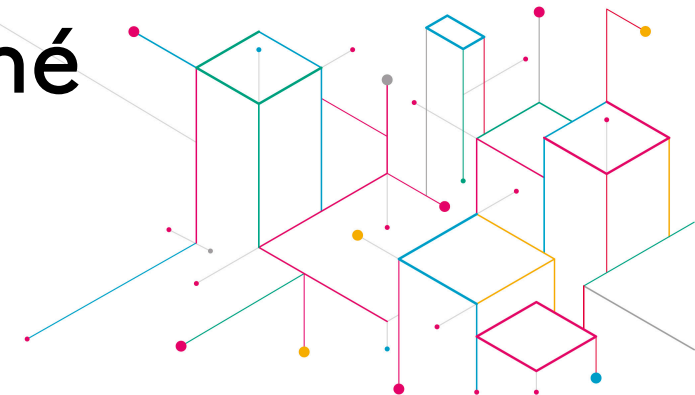
## Pourquoi ?

- Un **accès rapide** des innovations aux patients
- Un déploiement opérationnel en parallèle de procédures pour **accéder au remboursement de droit commun**

## Comment ?

- **Processus d'évaluation** en parallèle par la **HAS et l'ANS**
- **Décision d'autorisation** par le **Ministre**
- **Durée cible: ~4 mois** du dépôt de candidature au 1er patient

# La PECAN, pour faciliter l'accès au marché des innovations de santé numérique



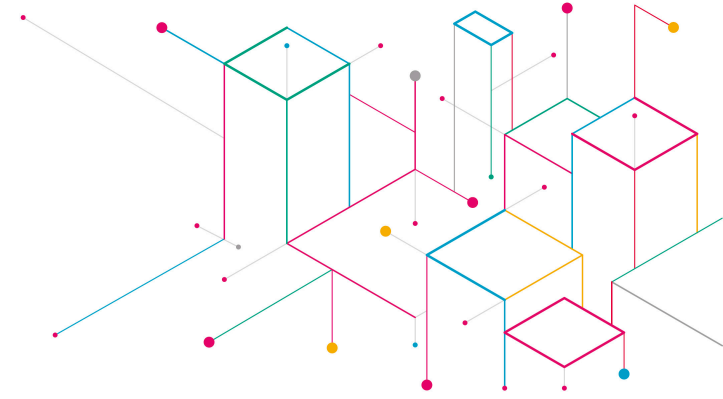
## 1 an

de remboursement comme tremplin vers une prise en charge de droit commun



## Candidature facilitée

via 2 dépôts simultanés et des évaluations simplifiées



# Présentation du parcours de l'industriel : du dépôt à la sortie de PECAN



Ministère de la Santé et de la Prévention - DSS  
Guillaume Carval

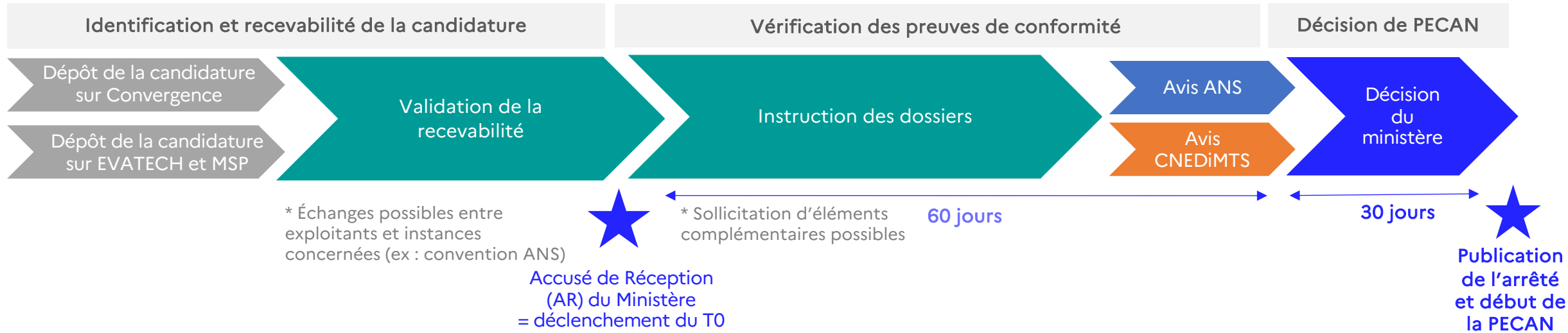
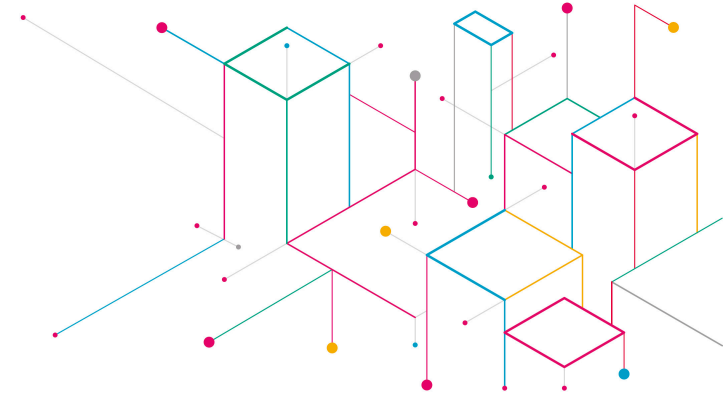


10'



# La PECAN – Une candidature facilitée

*Étapes pour solliciter une la prise en charge anticipée*



**Légende :**

Exploitant

Action HAS

Action ANS

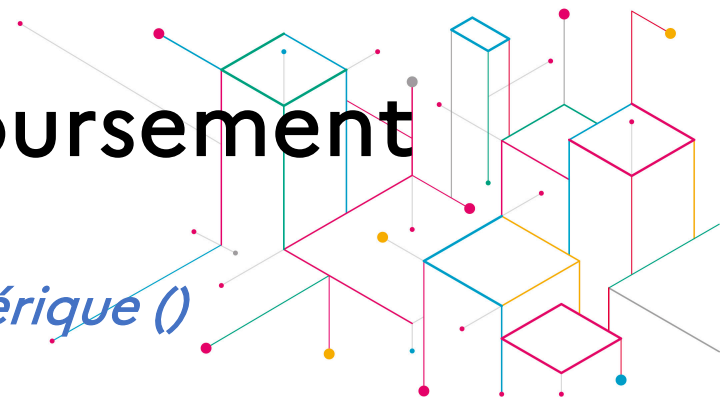
Action Ministère

Action Ministère /ANS/HAS



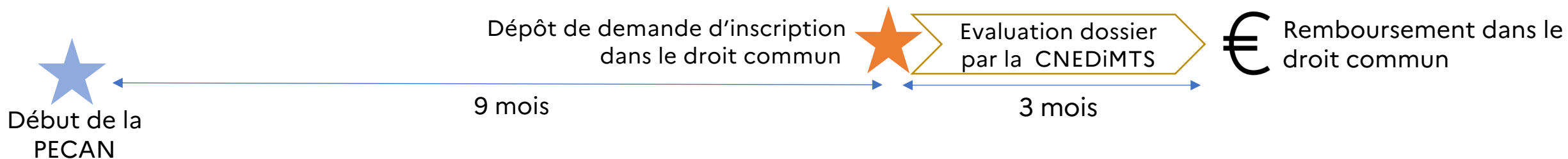


# La PECAN – Après une année de remboursement

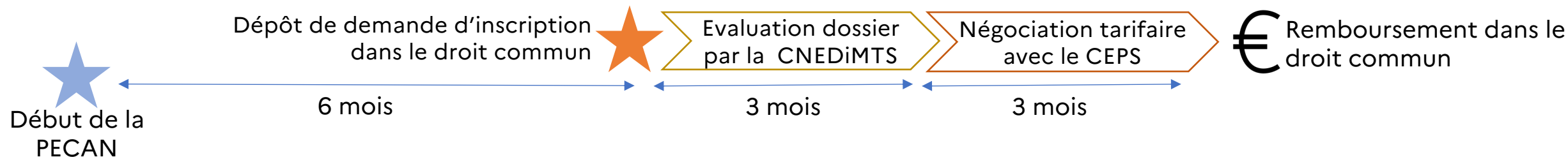


## ● Vers une pérennité du remboursement d'un Dispositif Médical Numérique ()

### ▪ Inscription à Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM)

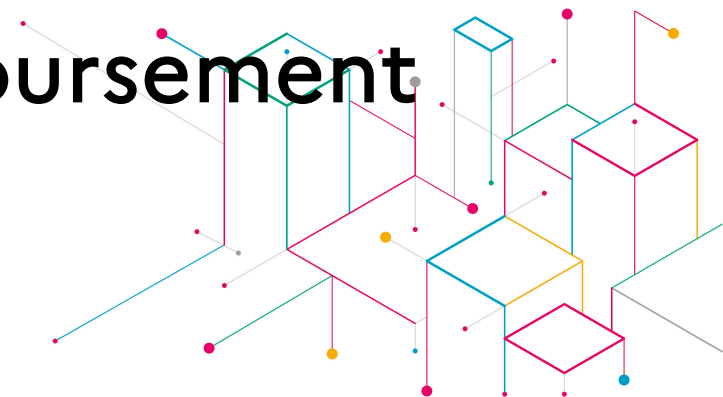


### ▪ Inscription à Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)





# La PECAN – Après une année de remboursement



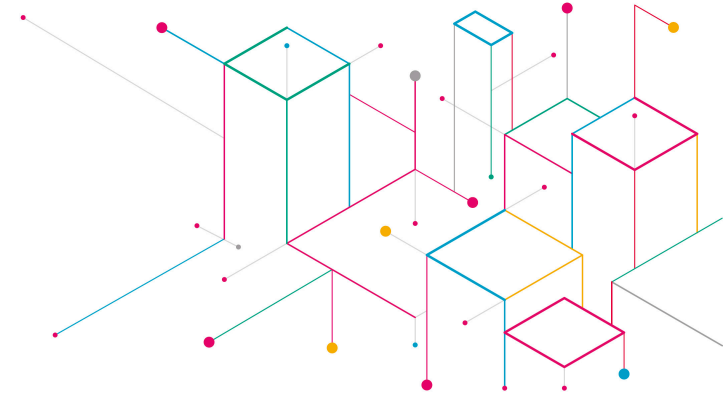
## Fin de la PECAN



- ✓ Inscription dans le droit commun
- ✓ Expiration du délai d'un an sans inscription ni refus
  - D'absence de dépôt de dossier dans les délais légaux, ou retrait de la demande d'inscription en droit commun
  - Refus d'inscription sur l'une des listes
  - Non-respect des critères légaux portant sur le marquage CE, et la conformité aux certificats interopérabilité et sécurité
  - Arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relative à la sécurité des patients, suspension ou interdiction de l'ANSM



- **Obligation de continuité de traitement** selon les situations :
  - 6 mois à compter de l'arrêt de la prise en charge
  - 45 jours si refus de prise en charge dans l'indication,
  - sauf si raisons sérieuses relatives à la sécurité des patients



# Certification de conformité du dispositif médical numérique



Agence du Numérique en Santé - DEII  
Yves Lorillard



5'



# Zoom sur les exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN



Certification de conformité par rapport au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMn Requisite pour tous les DMn : jusqu'à + de 100 exigences contrôlées



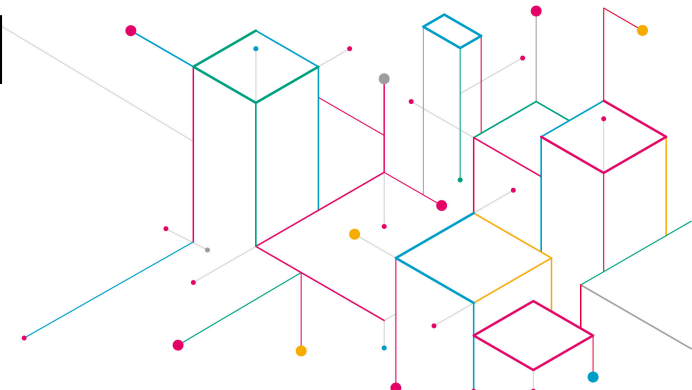
Un seul référentiel V1.2.2 pour l'ensemble des DMn, et quelle que soit la démarche (Ligne Générique, Nom de Marque, **Prise En Charge Anticipée Numérique**, Prise en Charge Transitoire)



Une seule plateforme pour la mise en conformité :  
**Convergence** : <https://convergence.esante.gouv.fr/>



# Zoom sur les exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des



Le référentiel V1.2.2 est composé de différentes sections d'exigences :

## Identité Nationale de Santé



Sécurisation de l'identification du patient

## Pro Santé Connect



Sécurisation de l'authentification des PS

## Annuaire Santé



Répertoire de contact des PS

## RGPD



Protection des données de santé

## Portabilité des données



Accès aux données de santé (interopérabilité)

## Identification électronique



Accès PS  
Accès patient



Les exigences du référentiel sont issues de la doctrine du numérique en santé et des différents référentiels de l'ANS



Documents disponibles sur le portail Industriels :

<https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-prise-en-charge-anticipée>



# Exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN

Les DMN étant très variés, quelles sections d'exigences obligatoires s'appliquent à DMN?

Pour chacun des DM du système d'information :

Pour chaque DMN inclus dans le périmètre d'application du référentiel des DMN

Le DMN implique-t-il un hébergement de données (hors stockage local) pour réaliser l'une de ses fonctionnalités (y compris les fonctionnalités non médicales) ?

Le DMN possède-t-il un accès pour les patients (nécessitant une identification) ?

Le DMN possède-t-il un accès professionnel de santé (nécessitant une identification) ?

- Les professionnels de santé sont listés de manière exhaustive dans le code de la santé publique :
- les professions médicales : médecins, odontologistes, chirurgiens-dentistes et sage-femmes (art. L4111-1 à L4163-10) ;
  - les professions de la pharmacie et de la physique médicale : pharmaciens d'officine (exerçant en ville) et hospitaliers et physiciens médicaux (art. L4211-1 à L4252-3) ;
  - les professions d'auxiliaires médicaux : aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, assistant dentaires, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes, orthésistes, diététiciens (art. L4311-1 à L4394-4).

Dans tous les cas

Oui

Oui

Oui

Exigences obligatoires :

RGPD

PORT

Certificat HDS selon les modalités des articles R1111-8-8 à R1111-8-11 du CSP et du L1111-8 du CSP

PGSSIS IEU hors IEU7 et IEU8

PGSSIS IEPS

PSC

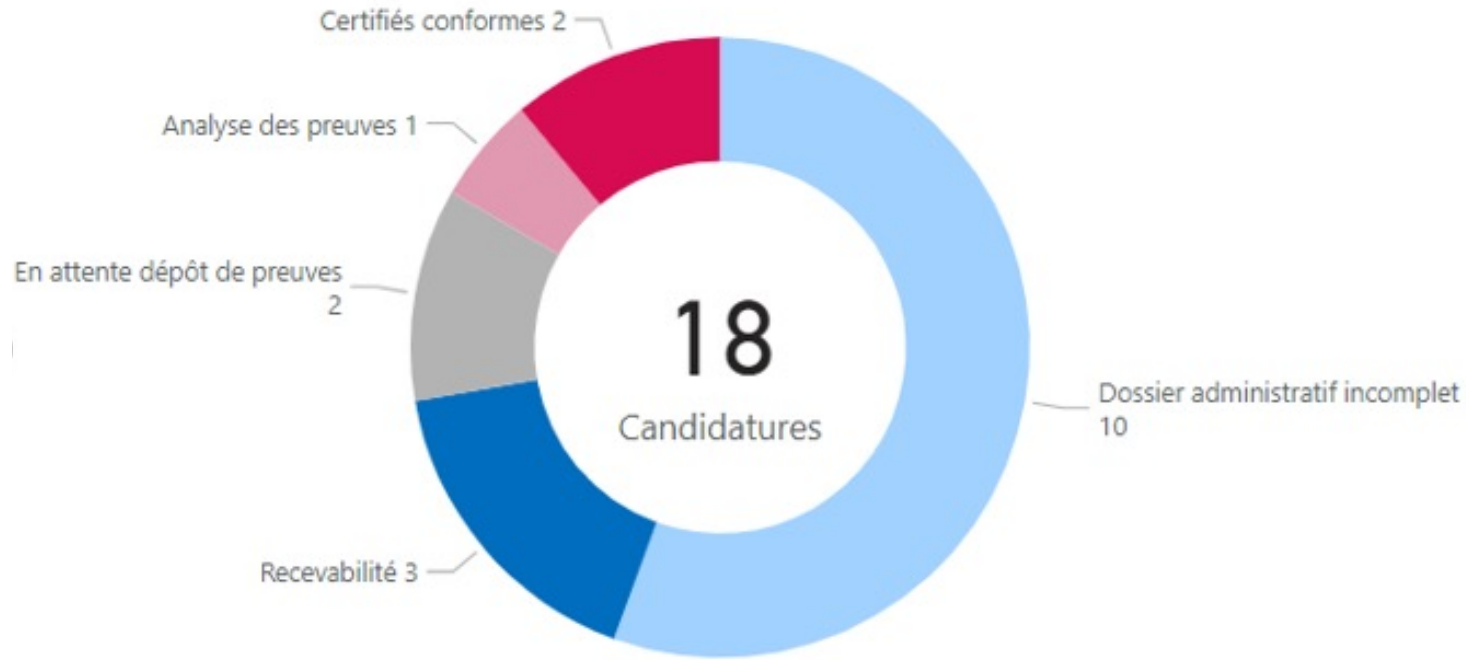
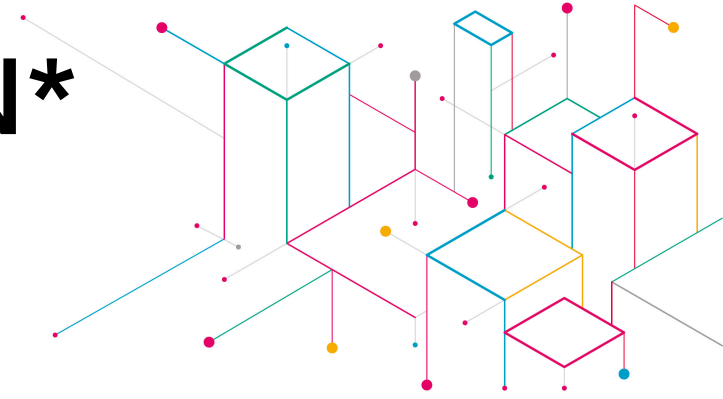
Annuaire

INS et IEU7 et IEU8

ADM



# Statut des candidatures PECAN\*



15 janvier 2024

2

candidatures certifiées conformes



Liste de l'ensemble des solutions certifiées conformes publiées sur le site de l'ANS



# Zoom sur les exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMn



Etapes de la certification pour le Guichet PECAN de la plateforme Convergence:

## Phase 1

Identification et recevabilité de la candidature

Dépôt de la candidature

Etude de la recevabilité

Validation de la recevabilité

Signature de la convention

## Phase 2

Vérification des preuves de conformité

Dépôt des preuves

Instruction du dossier

Attribution de(s) certificat(s) de conformité

Légende :

Action Exploitant

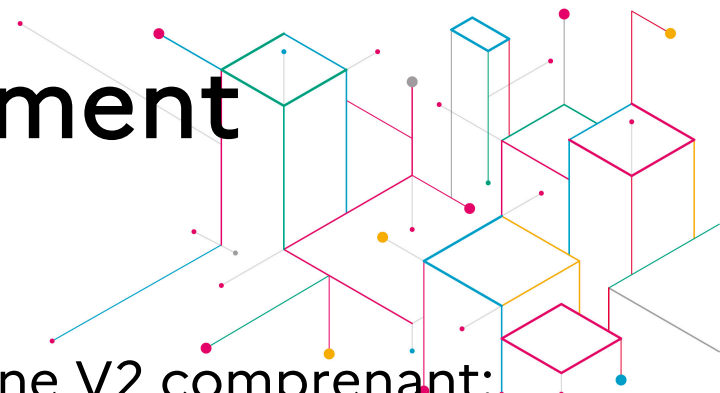
Action ANS

Action ANS + exploitant





# Prochaines étapes et accompagnement



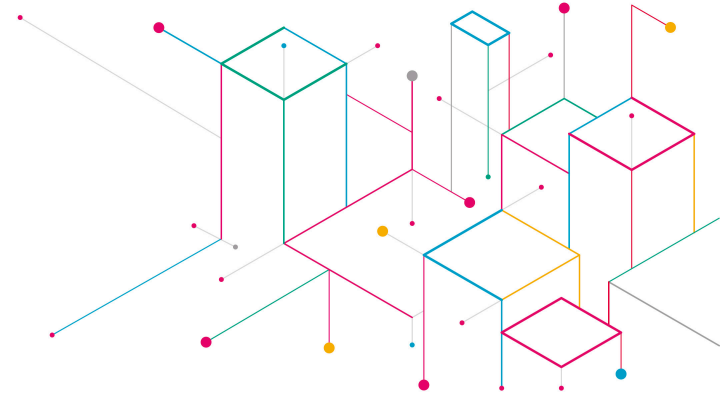
Prochaines étapes: travaux préparatoires à la mise en place d'une V2 comprenant:

- Modification du périmètre du référentiel
- Mise à jour des exigences actuelles
- Rapprochement avec Mon Espace Santé (MES)
- Augmentation du périmètre (MSS – Messagerie Sécurisée de Santé, DMP, Sécurité (pentest), Interopérabilité)



Accompagnement technique:

- Portail Industriels : Les projets de la télésanté
  - Formulaire « Nous contacter » directement sur le site de l'ANS :
  - Documentation sur la certification de conformité des (déclinée en 4 parcours) :
    - Dispositifs Médicaux numériques: <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques>
    - PECAN
    - FAQ Télésanté
- Site G\_nius



# Évaluation du dispositif médical numérique par la CNEDiMTS



Haute Autorité de santé - Mission numérique en santé  
Corinne Collignon



5'

# ●●● PECAN : le processus d'évaluation ●● par la HAS

Dépôt du dossier  
par l'industriel  
Ministres & HAS

Instruction  
CNEDiMTS

Avis CNEDiMTS  
adressé aux ministres, à  
l'industriel et aux CNP  
concernés

Décision  
ministres  
Inscription oui / non

Télésurveillance médicale  
Nouveau dépôt du dossier par  
l'industriel

+ 9 mois

+ 6 mois

à visée thérapeutique  
Nouveau dépôt du dossier  
par l'industriel

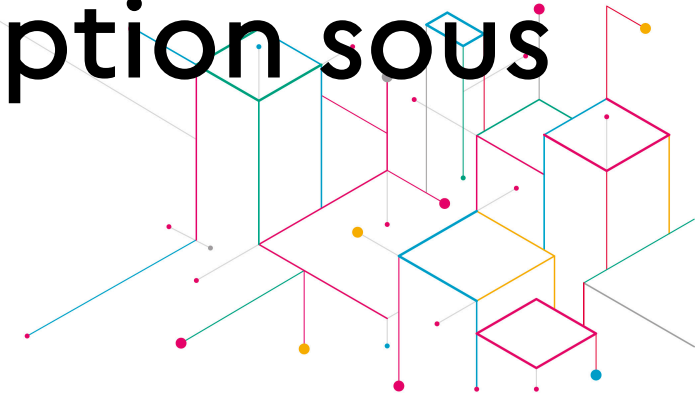
< 60 jours

< 30 jours

Instruction ANS : interopérabilité & sécurité



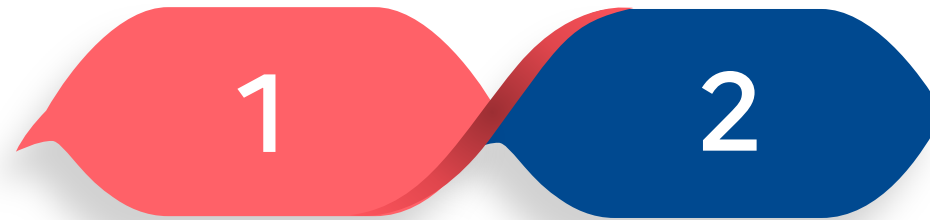
# DM numériques : vers une inscription sous nom de marque



- La demande est à l'initiative de l'entreprise
- Une démarche en 1 ou 2 temps



Prise en charge  
dans le **droit  
commun**



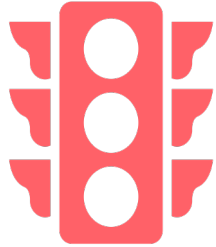
Prise en charge  
**dérogatoire**

- Anticipée
- Transitoire
- Forfait innovation

Prise en charge  
dans le **droit  
commun**

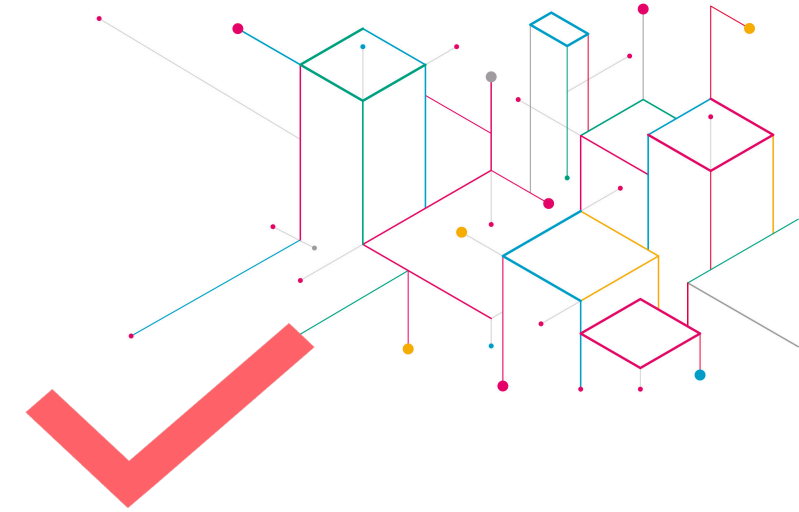
- LATM
- LPPR

# Évaluation du dispositif médical numérique par la CNEDiMITS



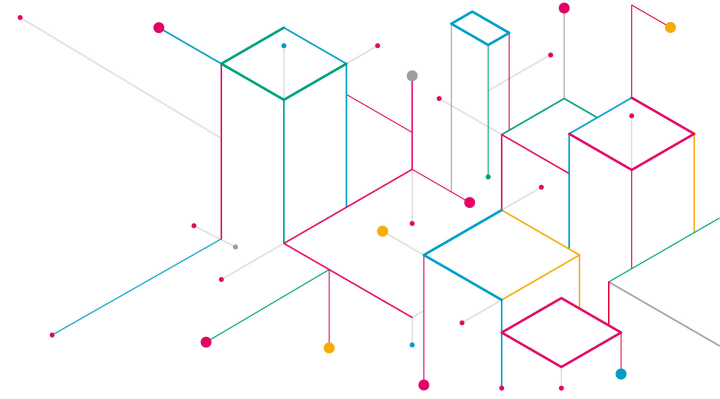
## Critères d'éligibilité

- DM numérique à visée thérapeutique, ou activité de télésurveillance, définies au L. 162-48 du CSS
- **Présomption d'innovation** (bénéfice clinique, progrès dans l'organisation des soins), d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents
- **Marquage CE**
- Conformité aux référentiels d'interopérabilité et sécurité (ANS)



## Précisions apportées par décret du 31 mars 2023

- Progrès dans **l'organisation des soins** ne doit pas altérer la qualité des soins
- **Études en cours** de nature à apporter des données suffisantes dans les délais impartis pour une évaluation de droit commun



# De la prescription à la prise en charge Assurance Maladie et par les complémentaires santé, comment ça se passe pour le patient et pour le professionnel de santé ?



Assurance maladie  
DTIN– Laurie Soffiati



5'

# Une compensation tarifaire lisible pour les exploitants



## Solutions de télésurveillance médicale

Les compensations tarifaires sont **mensuelles et non cumulables à destination des industriels**. Elles sont **fixées par patient** comme suit :

- Intérêt organisationnel potentiel : **50 € TTC\***
- + rémunération forfaitaire de l'opérateur (+/- 28€/patient/mois)

\*Ces tarifs sont **modulables au regard de la file active mensuelle moyenne de patients** ayant bénéficié d'une prise en charge d'une activité de télésurveillance médicale pour la même indication (tout fabricant confondu inclus en PECAN ou sur la LATM).

\*L'arrêté fixant la valeur de la compensation tarifaire pour une activité de télésurveillance dans le cadre d'une PECAN



## Solutions de thérapies digitales

Les tarifs de prise en charge des thérapies digitales seront **bientôt publiés par le ministère de la santé et de la prévention**.

# ● Identification et facturation a ● l'ASSURANCE MALADIE

## Identification des exploitants

01



**Dépôt de dossier**  
d'identification et de conventionnement (tiers payant) en tant que prestataire auprès de l'organisme de rattachement du site de facturation (Cramif, Cpmam ailleurs)

02



**Demande de CDE et CPE**  
auprès de l'ANS (demande en ligne)  
→ Un enregistrement au Fichier National des professions de Santé est un préalable obligatoire toute demande de carte CDE/CPE

## Modalités de facturation

03

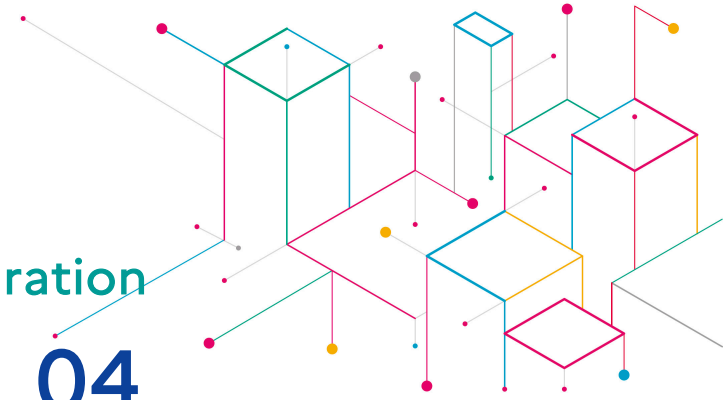


**Equipement**  
Logiciel SESAM-Vitale intégrant l'avenant 18 « télésanté » au cahier des charges  
→ Renseigne les FSE, envoie les lots au frontal de l'AM (☒ pas d'envoi par Cpmam)

04



**Envoi des flux en SESAM sans Vitale**  
Nécessité de recueillir et envoyer les prescriptions en tant que pièces justificatives de la facturation : SCOR Flux direct « Noémie OC » de CPAM à OC pour OC ayant une convention avec l'AM





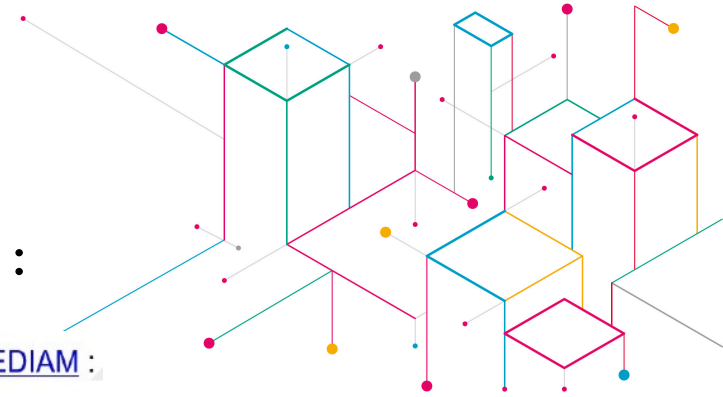
# ● Identification et facturation a ● l'ASSURANCE MALADIE

BASE LPP ET LATM DE L'ASSURANCE MALADIE :

[http://www.mediam.cnamts.fr/codif/tips/chapitre/index\\_chap.php?p\\_ref\\_menu\\_code=2&p\\_site=MEDIAM](http://www.mediam.cnamts.fr/codif/tips/chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=2&p_site=MEDIAM) :

1 - TITRE 1 : DM POUR TRAITEMENTS, AIDES A LA VIE, ALIMENTS ET PANSEMENTS

- └─ 1 - DM, MATERIELS ET PRODUITS POUR LE TRAITEMENT DE PATHOLOGIES SPECIFIQUES
- └─ 2 - DM DE MAINTIEN A DOMICILE ET D'AIDE A LA VIE POUR MALADES ET HANDICAPES
- └─ 3 - ARTICLES POUR PANSEMENTS, MATERIELS DE CONTENTION
- └─ 4 - ACCESSOIRES DE PRODUITS INSCRITS AU TITRE III
- └─ 5 - CODES ARRIVES A ECHEANCE
- └─ 6 - LISTE DES DMN-TSM
  - └─ 1 - DMN-TSM DIABETE
  - └─ 2 - DMN-TSM PATHOLOGIES RESPIRATOIRES
  - └─ 3 - DMN-TSM PATHOLOGIES CARDIAQUES
  - └─ 5 - DMN-TSM INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE
    - └─ 1668102 - DMN-TSM, INSU RENALE CHRONIQUE DIALYSE TRANSPLANT FORFAIT MENSUEL
    - └─ 6646393 - DMN-TSM, INSU RENALE CHRONIQUE DIALYSE TRANSPLANT FORFAIT MENSUEL\_SEMEIA
    - └─ 6625244 - DMN-TSM, INSU RENALE CHRONIQUE DIALYSE TRANSPLANT FORFAIT MENSUEL\_HEALABS
    - └─ 6692619 - DMN-TSM, INSU RENALE CHRONIQUE DIALYSE TRANSPLANT FORFAIT MENSUEL\_MHCOMM
    - └─ 6611727 - DMN-TSM, INSU RENALE CHRONIQUE DIALYSE TRANSPLANT FORFAIT MENSUEL\_NEW CARD





**GOUVERNEMENT**

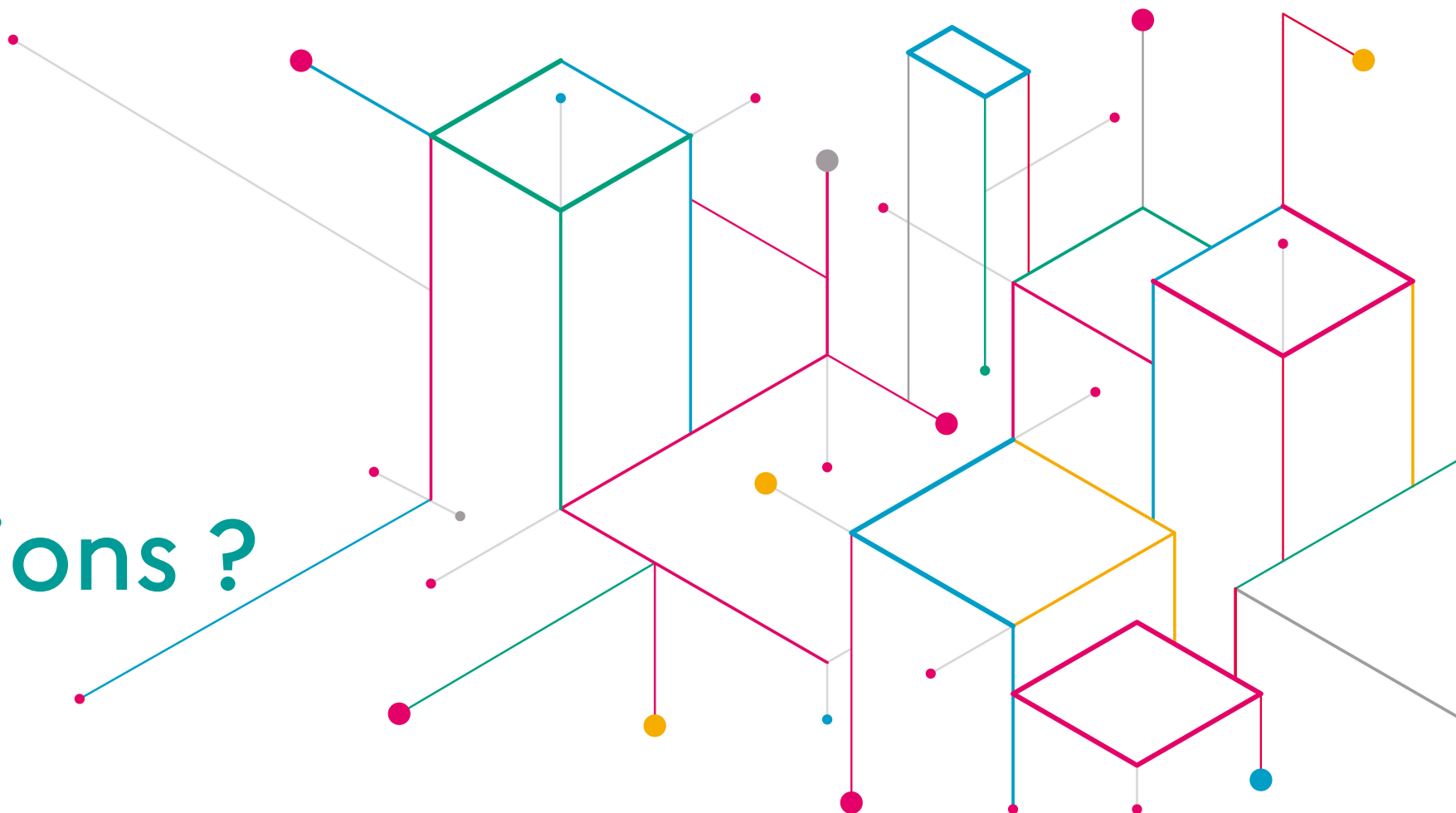
*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**G.NIUS**



**Des questions ?**





**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**G.NIUS**



# Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique

