



**MINISTÈRE  
DU TRAVAIL  
DE LA SANTÉ  
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Délégation au numérique en santé



La transformation commence ici



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**l'Assurance  
Maladie**

Agir ensemble, protéger chacun

# PRISE EN CHARGE ANTICIPÉE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES (PECAN)

## Point d'actualité sur ce mode de remboursement

Webinaire du 25 avril 2024



# Ordre du jour

1. Présentation des grandes lignes de ce mode de prise en charge
2. Présentation du parcours de l'industriel : du dépôt à la sortie de PECAN
3. Certification de conformité du dispositif médical numérique par l'ANS
4. Évaluation du dispositif médical numérique par la CNEDiMTS
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 ?

*Questions / Réponses*

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

Ministère du travail de la santé et des solidarités - DNS

Vincent Vercamer

# 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 :**
  1. à visée thérapeutique (DTx)
  2. 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: <6 mois** du dépôt de candidature au 1er patient

# La PEKAN, 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

# “ G\_NIUS, un guichet pour faire gagner du temps aux entrepreneurs du numérique en santé ”

Mis en place par le ministère de la Santé et de la Prévention dans le cadre de la stratégie d'accélération "Santé numérique" pour **faciliter la vie** des innovateurs de la filière santé numérique et **accélérer la mise sur le marché** de leurs solutions.

 [gnius.esante.gouv.fr](https://gnius.esante.gouv.fr)



## Les services G\_NIUS

Les innovateurs sont orientés vers les **bons interlocuteurs**, accèdent à la **bonne information**, pour **anticiper** au mieux les étapes de leur développement.



Comprendre le plan France 2030



Obtenir un remboursement par l'Assurance Maladie



Trouver les événements de la e-santé



Identifier les acteurs de l'écosystème



Décrypter les dispositifs médicaux numériques



Découvrir les actualités de la e-santé



Décrypter la réglementation



Décrypter la e-santé à l'étranger



Ecouter les podcasts 100 jours pour réussir



Diagnostiquer les exigences réglementaires de son projet



Suivre son **parcours guidé** Mon espace santé, télésurveillance, INS  
Délégation au numérique en santé

**G\_NIUS**

en chiffres

562 000

pages vues [juin 2023]

163 000

visiteurs depuis son ouverture en 2020

3 150

membres de la communauté

12 partenaires institutionnels



ansm



bpi france

CNIL



HAS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
LA FRENCH TECH

sesam-vitale



HEALTH DATA HUB

ParisSaclay campus

51% de

visiteurs récurrents



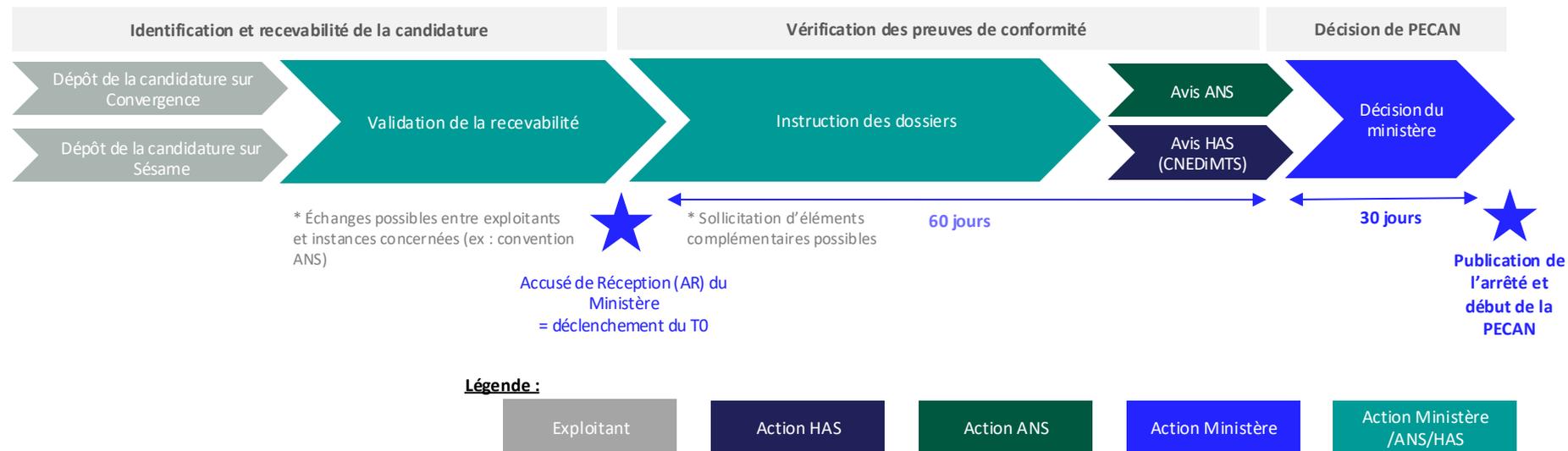
## 2. Présentation du parcours de l'exploitant : du dépôt à la sortie de PECAN

Ministère du travail de la santé et des solidarités - DSS

Ilhem Chekroun

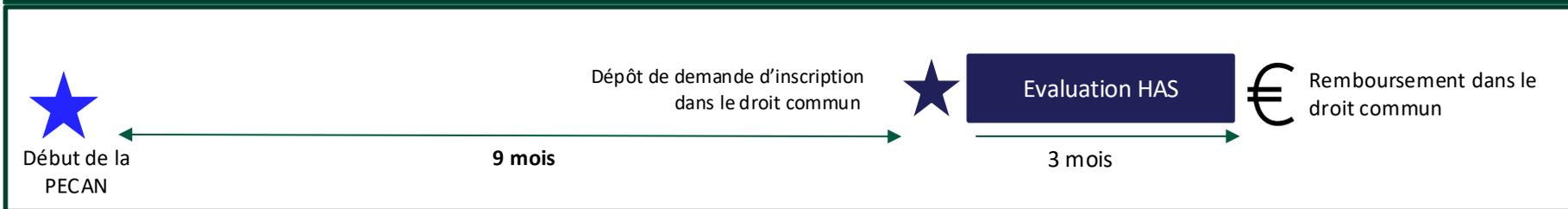
# La PECAN – Une candidature facilitée

## Étapes pour solliciter une la prise en charge anticipée

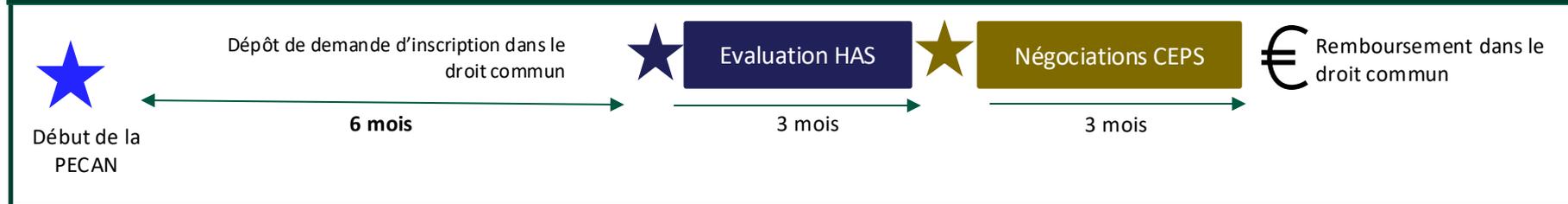


# La PECAN – une année de remboursement

## PECAN transition vers la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)

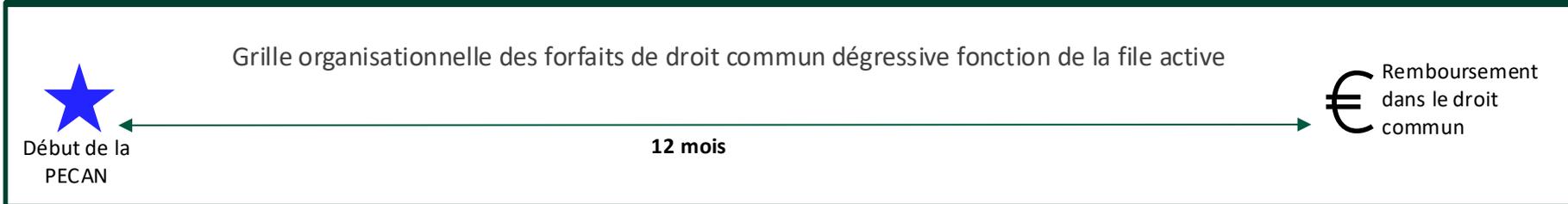


## PECAN transition vers la Liste des produits et prestations remboursables (LPP)

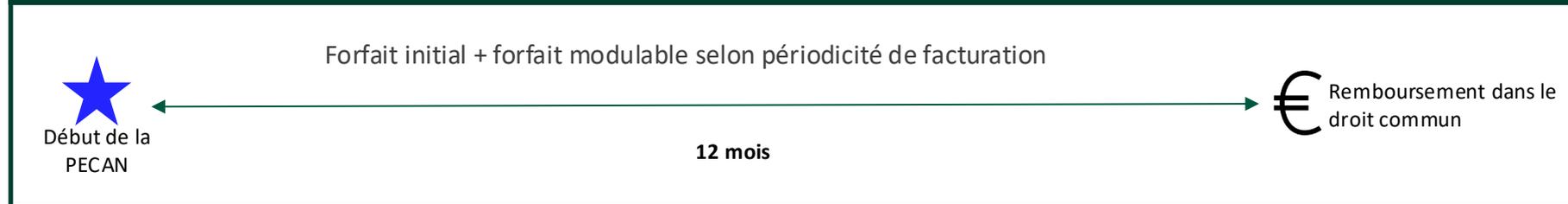


# La PECAN – une prise en charge forfaitaire

## Prise en charge pour une activité de télésurveillance médicale



## Prise en charge pour un DM numérique à visée thérapeutique



# 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\***

\*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).

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

+ rémunération forfaitaire de l'opérateur



## Solutions de thérapies digitales

Les compensations financières pour les thérapies digitales **sont fixées par patient** comme suit :

- Forfait initial (1<sup>er</sup> trimestre) : **435 € TTC**
- Puis **38,3 € TTC** par mois à partir du 4<sup>e</sup> mois, modulable au prorata selon la périodicité de la facturation  
⇒ Total maximum de **780 € TTC** par an

\*Arrêté fixant la compensation financière due au titre de la prise en charge anticipée par l'assurance maladie d'un dispositif médical numérique à visée thérapeutique

Note : Aucune rémunération des professionnels de santé

# 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 d'interopérabilité et sécurité
- Arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relatives 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

# 3. Certification de conformité du dispositif médical numérique

Agence du Numérique en Santé - DEII

Yves Lorillard

# 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 DMN



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



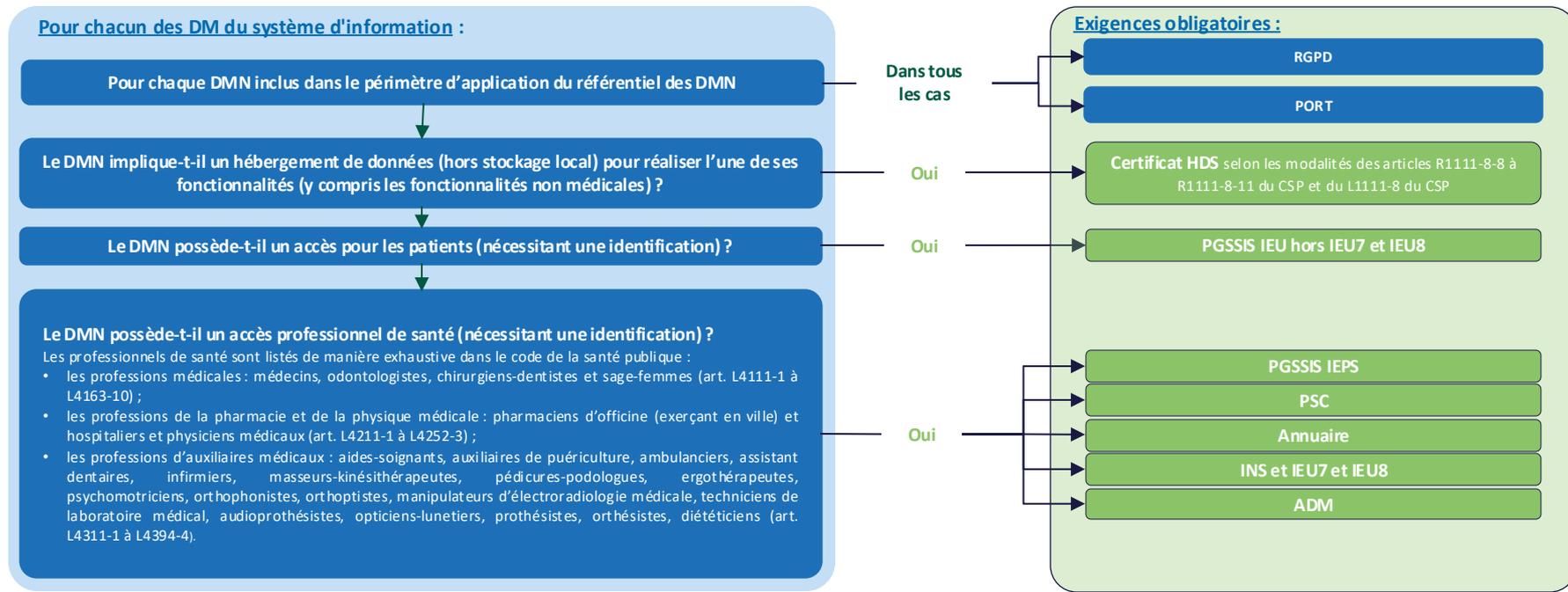
Les exigences du référentiel sont issues de la **doctrine du numérique en santé** et des différents **référentiels** de l'ANS



Documents disponibles sur le portail Industriels :

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

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



# Etapes de la certification pour le Guichet PECAN via la plateforme Convergence

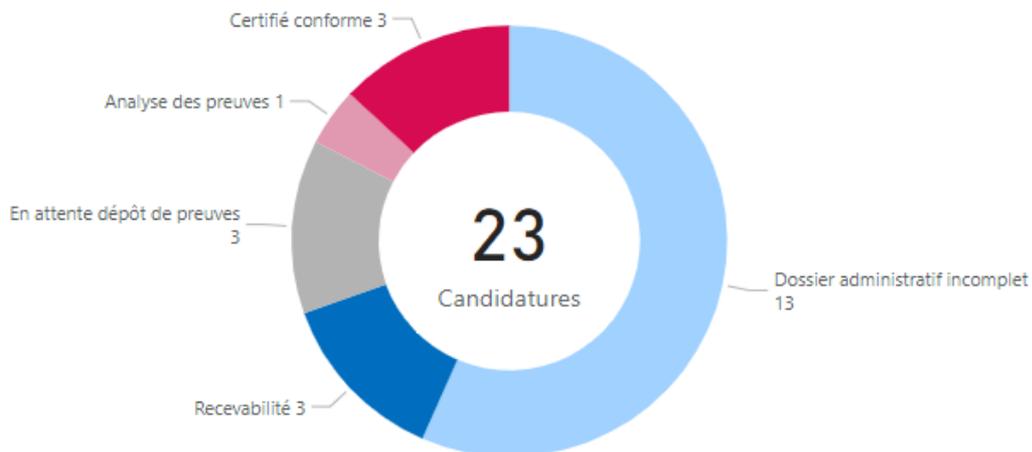


Légende :



# Statut des candidatures PECAN\*

## Statut des candidatures PECAN



3

Nombre de candidatures certifiées conformes



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

# 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](#)

# 4. Évaluation du dispositif médical numérique par la CNEDiMITS

Haute Autorité de santé – mission numérique en santé (MNS)

Vanessa Hernando

# 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**



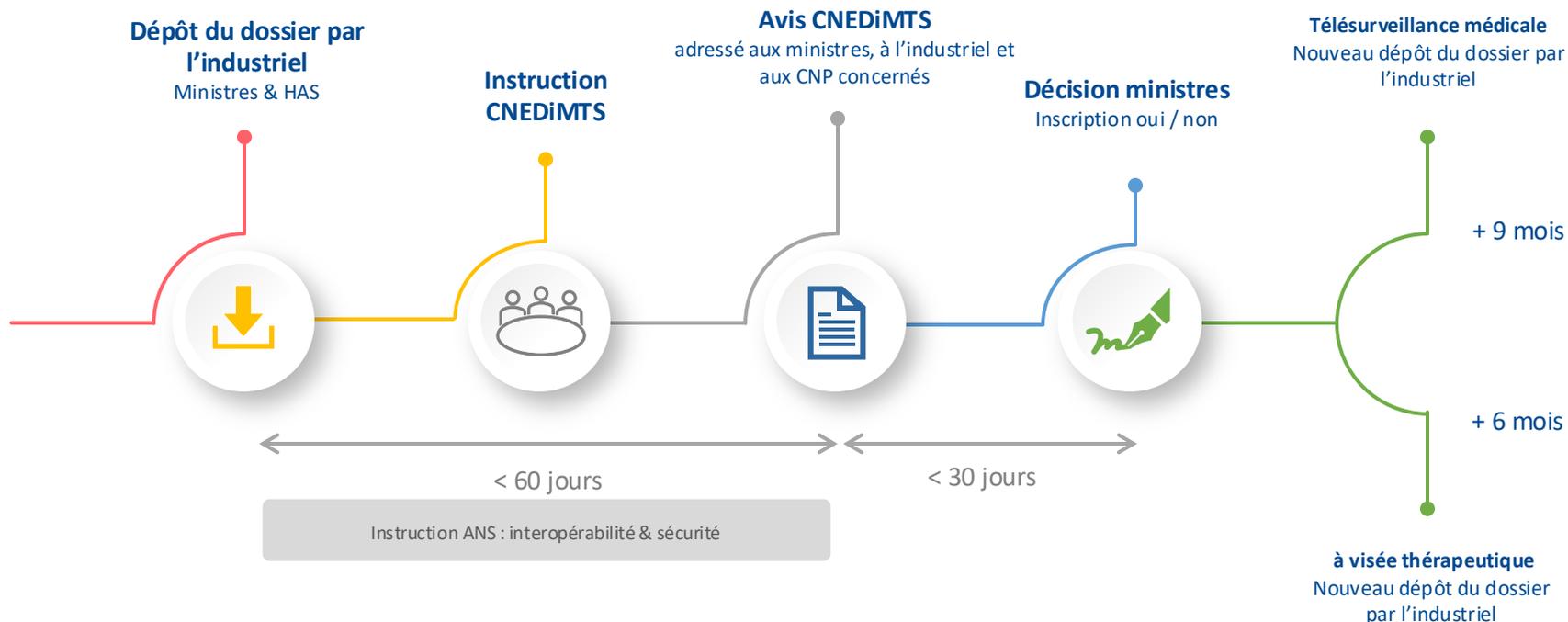
Prise en charge  
**dérogatoire**

- Anticipée
- Transitoire
- Forfait innovation

Prise en charge dans le  
**droit commun**

- LATM
- LPPR

# PECAN : le processus d'évaluation par la HAS



# Évaluation du dispositif médical numérique par la CNEDiMTS



## Conditions à remplir

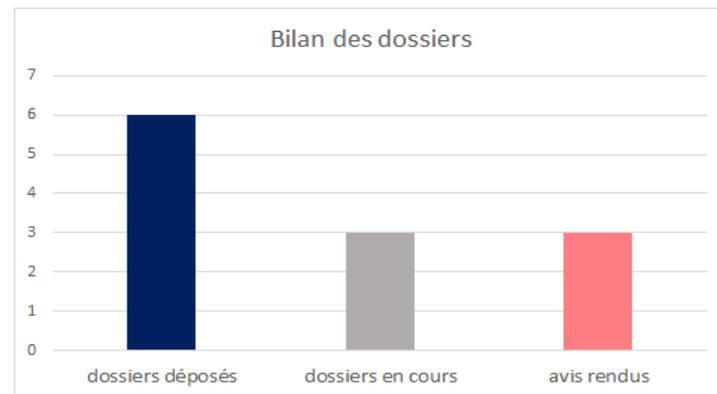
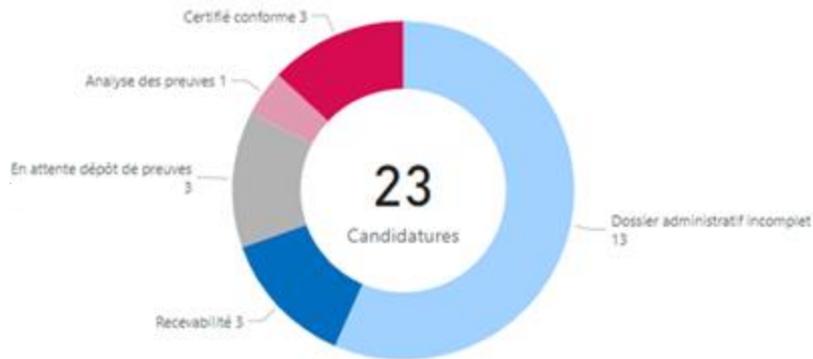
- DM numérique à visée thérapeutique, ou activité de télésurveillance, définies au L. 162-48 du CSS
- **Présomption d'innovation** (bénéfice clinique, progrès dans l'organisation des soins), d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents
- **Marquage CE**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

# Bilan en avril 2024



5 dossiers TLS  
1 dossier DTx

3 avis CNEDiMTS rendus :

- 1 favorable
- 2 défavorables

## 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 ?

Assurance maladie – DTIN

Laurie Soffiati

# Identification et facturation à l'Assurance Maladie

## Identification des exploitants

01



### Enregistrement Assurance Maladie

au Fichier National des Professions de Santé (FNPS)

- Identification et conventionnement (tiers payant) en tant que prestataire.
- Démarche à réaliser par l'exploitant auprès de l'organisme de rattachement (Cramif en IdF, Cpa m 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

03



### Équipement

Logiciel SESAM-Vitale intégrant l'avenant 18 « télé santé »

- Pour renseigner et envoyer les feuilles de soins électroniques (FSE)

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 aux Organismes Complémentaires (OC) pour les OC ayant une convention avec l'AM

# Où trouver la liste des DM pris en charge par l'Assurance Maladie ?

Les DMN PECAN intègrent ensuite la base LPPR ET LATM DE L'ASSURANCE MALADIE\*

## Liste des Produits et des Prestations

### Recherche par chapitre

- 0 - Arborescence LPP
- 1 - TITRE 1 : DM POUR TRAITEMENTS, AIDES A LA VIE, ALIMENTS ET PANSEMENTS
- 6 - LATM - LISTE DES DMN-TSM
  - 6 - DMN-TSM ONCOLOGIE
    - 1615488 - DMN-TSM, CUREETY, CUREETY TECHCARE, PECAN FORFAIT MENSUEL, CIM 11 2A
    - 1649990 - DMN-TSM, CUREETY, CUREETY TECHCARE, PECAN, FORFAIT MENSUEL, CIM 11 2B
    - 1693360 - DMN-TSM, CUREETY, CUREETY TECHCARE, PECAN FORFAIT MENSUEL, CIM 11 2C
    - 1675415 - DMN-TSM, CUREETY, CUREETY TECHCARE, PECAN FORFAIT MENSUEL, CIM 11 2D
    - 1610539 - DMN-TSM, CUREETY, CUREETY TECHCARE, PECAN FORFAIT MENSUEL, CIM 11 2F
    - 1685307 - DMN-TSM, CUREETY, CUREETY TECHCARE, PECAN FORFAIT MENSUEL, CIM 11 2G



## Des questions ?





# MINISTÈRE DU TRAVAIL DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

*Liberté*

*Égalité*

*Fraternité*

Délégation au numérique en santé