

Foire aux questions sur la prise en charge anticipée numérique (PECAN)



Foire aux questions (FAQ) sur la prise en charge

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

Sommaire :

Périmètre d'éligibilité :	2
Mise en conformité interopérabilité et sécurité	2
Évaluation du dispositif médical par la CNEDiMTS	3
Remboursement	5
Facturation.....	6
Bascule dans le droit commun.....	7

Foire aux questions sur la prise en charge anticipée numérique (PECAN)



Périmètre d'éligibilité :



- La présentation de la PECAN concerne des DM numériques à destination des patients uniquement. Qu'en est-il des DM numériques à destination des professionnels de santé (outils d'aide à la décision par exemple, DM de type logiciel de modélisation 3D ou jumeaux numériques destiné à la planification chirurgicale, outils d'aide à la prescription ...) ?
 - ⇒ La HAS n'évalue pas actuellement les dispositifs médicaux numériques (DMN) à usage professionnel, hormis dans le cadre de l'évaluation d'un acte professionnel pour lequel un DMN est utilisé. Néanmoins la HAS considère que c'est une thématique importante et elle travaille actuellement sur le sujet. La HAS a publié [un guide d'aide au choix des DMN à usage professionnel](#), pour orienter les professionnels de santé utilisateurs (ou futurs utilisateurs) et les acheteurs de DMN à usage professionnel dans leurs choix, en leur permettant d'identifier les principales questions clés à se poser sur le DMN.
- Pour un DMN de télésurveillance médicale, s'il n'y a pas d'interface d'application mobile patient, mais plutôt des liens envoyés par mail au patient pour qu'il puisse répondre aux questions, est-ce qu'il est possible de candidater à PECAN ?
 - ⇒ Le DM doit répondre à la définition du DM numérique (art. L. 162-48)
- Une application mobile qui embarque le DMN à visée thérapeutique et qui propose en plus des programmes de coaching pour lutter contre l'obésité via un accompagnement par des professionnels paramédicaux (diététiciens notamment) est-elle éligible PECAN ?
 - ⇒ Le périmètre de la PECAN concerne les DMN à visée thérapeutique et ceux destinés à une activité de télésurveillance médicale. Une telle application mobile embarquant un DMN à visée thérapeutique peut candidater à la PECAN.

Mise en conformité interopérabilité et sécurité



Foire aux questions sur la prise en charge anticipée numérique (PECAN)

- Concernant les DMDIV, sont-ils soumis à l'évaluation ANS ?
 - ⇒ Oui, à partir du moment où le DM est un DM numérique souhaitant être remboursé par l'assurance maladie, il est soumis à l'évaluation des exigences en lien avec l'interopérabilité et la cybersécurité par l'ANS. Peu importe qu'il s'agisse d'un DM au sens du MDR (EU 2017/745) ou IVDR (EU 2017/746).
- Concernant les exigences d'accès patient, une exigence implique un renouvellement du mot de passe chaque 3 mois, ne pensez-vous pas que cela puisse être un frein à l'usage pour certains patients ?
 - ⇒ L'exigence du référentiel qui parle du renouvellement est l'IEU 5 : "Le Système DOIT permettre d'imposer le renouvellement du MIE d'un Usager à une fréquence paramétrable selon le type de MIE.". La fréquence n'est pas précisée, elle est de la responsabilité de l'exploitant.
- Si une solution de télésurveillance a déjà un remboursement dans le droit commun et souhaite déposer un dossier en nom de marque en ajoutant un accessoire de collecte, doit-elle redéposer un dossier de conformité pour l'interopérabilité à l'ANS ?
 - ⇒ Non, il n'est pas nécessaire de redéposer un dossier de conformité pour l'interopérabilité à l'ANS. L'ANS pourra modifier le certificat déjà établi en ajoutant les accessoires de collecte et demandant uniquement les preuves supplémentaires éventuellement associées.
- Dans les exigences, il est mentionné que le professionnel doit réaliser une recherche d'antériorité du patient dans la base. Comment procéder dans le cas où le patient crée lui-même son compte ?
 - ⇒ Dans les cas où le patient crée lui-même son compte, le professionnel de santé (PS) doit ensuite valider l'INS. C'est dans ce cadre-là que le PS doit pouvoir aussi effectuer une recherche d'antériorité.
- Concernant l'IEU9 (MFA), nous craignons que cela entraîne des difficultés pour nos utilisateurs (souvent dyslexiques), est ce que ce genre d'exigences est négociable considérant le profil des utilisateurs ?
 - ⇒ L'exigence IEU9 impose le développement de l'authentification à 2 facteurs, mais le référentiel n'impose pas d'activer ce type d'authentification à l'ensemble des patients. C'est de la responsabilité de l'exploitant d'activer ou non cette fonctionnalité à tout ou partie des patients utilisateurs.

Évaluation du dispositif médical par la CNEDiMTS

- Y'a-t-il une phase contradictoire possible dans le cadre de la PECAN avec la HAS ?
 - ⇒ Le processus PECAN ne prévoit pas de phase contradictoire. Les phases contradictoires sont prévues pour les prises en charge classiques donc LATM ou LPPR mais pas pour PECAN car il s'agit d'une prise en charge dérogoire.

Foire aux questions sur la prise en charge anticipée numérique (PECAN)

- N'est-ce pas un peu redondant par rapport à l'investigation clinique pour obtenir le marquage CE ? Peut-on utiliser les données du dossier technique du marquage CE ?
 - ⇒ Le marquage CE n'a pas la même finalité que l'évaluation par la HAS en vue d'obtenir une PECAN. L'évaluation du DM pour PECAN consiste à évaluer l'intérêt du DMN par rapport à un comparateur pertinent dans le contexte de soins en France, pour éclairer la décision de prise en charge. Néanmoins, l'industriel peut exploiter toutes les données pertinentes qu'il a utilisé dans le cadre du dossier technique du marquage CE pour démontrer l'intérêt de son DMN.
- Est-ce que l'étude peut être faite avec un seul établissement de soins (monocentrique) pour démontrer une première preuve de bénéfice, par exemple, un seul établissement de santé qui suit une cohorte de patients à distance avec un DMN et un objet connecté ?
 - ⇒ L'argumentation revient au demandeur. Le risque d'une étude monocentrique est d'avoir des biais liés à une pratique particulière dans le centre en question, il est donc plus intéressant de mobiliser d'autres centres pour assurer l'extrapolation des résultats. Néanmoins, il est possible de déposer dans le cadre du dossier PECAN, des premières données issues d'une étude monocentrique et de compléter le dossier par des études en cours multicentriques. Le plus important est que l'argumentaire du dossier soit en cohérence avec l'indication revendiquée, les patients concernés, et le marquage CE.
- Est-il possible de connaître l'argumentation concernant les avis défavorables pour mieux préparer les futurs dépôts ?
 - ⇒ Oui, tous les avis sont publics et publiés sur le site de la HAS.
- Le décret PECAN du 30 mars 2023 indique que la facturation pour un DTx est conditionnée à une "utilisation effective", est-ce qu'il y a un cadre qui précise quels indicateurs doivent être apportés pour justifier cette utilisation effective ? Ou est-ce à la charge de l'industriel de proposer un indicateur selon son DTx ?
 - ⇒ À ce jour, les indicateurs permettant d'évaluer l'utilisation effective de la solution n'existent pas ; la CNEDiMITS n'en a donc pas encore proposé dans les premiers avis publiés. La HAS conduit des travaux pour avancer sur cette thématique. Il est demandé à l'exploitant qui dépose un dossier de proposer des indicateurs afin de nourrir les travaux en cours.
- Est-ce qu'il y a une liste officielle d'indicateurs (KPI) permettant de mesurer le bénéfice en vue de l'évaluation HAS ?
 - ⇒ Les critères d'évaluation sur lesquels la CNEDiMITS doit se prononcer sont réglementaires. [Le guide de dépôt PECAN](#) détaille les données attendues par la CNEDiMITS afin de démontrer le bénéfice clinique ou l'impact organisationnel du DMN. Pour s'aider les industriels peuvent s'appuyer sur :
 - Les [principes d'évaluation de la CNEDiMITS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement](#) ;

- [La cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé.](#)
- Concernant la démonstration du bénéfice pour un DMN de télésurveillance, doit-on réaliser une comparaison avec les bénéfices apportés par les DMN des autres industriels qui ont déjà obtenu PECAN ou sont inscrits en droit commun sur la LATM ?
 - ⇒ Effectivement pour la PECAN il faut choisir un comparateur pertinent, parmi les comparateurs possibles au moment de la demande : cela peut être le suivi conventionnel ou d'autres activités de télésurveillance déjà inscrites. Si des DMN sont déjà remboursés dans la même indication, il est nécessaire de construire un argumentaire pour positionner le DMN faisant l'objet de la demande par rapport aux DMN déjà remboursés ; y compris si des études comparatives ne sont pas disponibles.
- Quelle est la grille d'évaluation du niveau d'amélioration de service attendu (ASA) ?
 - ⇒ Le cadre légal et réglementaire ne prévoit pas aujourd'hui le remboursement de cette différence.

Remboursement

- Pour un DTx, faudra-t-il rembourser la différence pour les patients ayant bénéficié du produit pendant la phase PECAN si le prix négocié avec le CEPS pour l'inscription LPP est inférieur au montant forfaitaire PECAN ?
 - ⇒ Le cadre légal et réglementaire ne prévoit pas aujourd'hui le remboursement de cette différence.
- Quel est le montant du forfait initial et du forfait flexible ? Y a-t-il une rémunération dégressive ?
 - ⇒ Nous avons publié une page G_NIUS qui vous permet de décrypter les [compensations tarifaires de la prise en charge anticipée numérique](#) (PECAN)
- Le montant maximal (780 € TTC par an) de la compensation financière résultant des deux catégories précitées est-il applicable à un dispositif médical numérique ou par patient ?
 - ⇒ Il s'agit d'un montant maximal par patient par an pour le DMN pris en charge.

Foire aux questions sur la prise en charge anticipée numérique (PECAN)



- Pour une PECAN la durée est d'une année, quelle est la date faisant foi pour le début de PECAN (date de la décision ministre, date de l'arrêté JO, date de la publication JO, date de l'entrée en vigueur de l'arrêté...)?
 - ⇒ La date faisant foi pour le début de la PECAN est la date de l'entrée en vigueur mentionnée dans l'arrêté de prise en charge de la solution publié au JO.
- Quel est le taux de TVA appliqué pour les remboursements PECAN, que ce soit pour les solutions de télésurveillance ou pour les thérapies digitales ?
 - ⇒ Sauf disposition particulière du code général des impôts, le taux de TVA applicable est le taux normal (20%).

Facturation



- Envisagez-vous de préparer une convention nationale dédiée aux exploitants de DMN pour éviter les confusions liées à l'assimilation actuelle aux prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres I et IV de la LPPR ?
 - ⇒ La CNAM a bien conscience des irritants présents actuellement auprès de l'écosystème sur les modèles de convention. Pour répondre à ce besoin, des travaux sont en cours pour réfléchir à un conventionnement spécifique aux exploitants de DMN.
- Y'a-t-il une liste consultable des logiciels SESAME-Vitale agréés et compatibles permettant de réaliser la facturation ?
 - ⇒ Des travaux sont en cours avec le GIE SESAM-Vitale pour identifier la liste des solutions pouvant être utilisées en tant que moteur de facturation au sein du [catalogue des logiciels agréés](#). Cette liste sera publiée sur G_NIUS pour donner de la visibilité sur ces logiciels.
- Est-il possible pour un DMN PECAN DTx (à vocation à s'inscrire sur la LPPR) de facturer en SESAME sans vitale puis noemie OC (car on est à priori hors du cadre de l'avenant 18 sur de la télésanté) ?

Foire aux questions sur la prise en charge anticipée numérique (PECAN)

- ⇒ Étant donné que ce sont des flux AMO puis AMC, il est tout à fait possible de facturer en SESAM sans Vitale pour l'AMO puis selon la norme Noemie OC pour l'AMC. Si l'indication thérapeutique du DMN correspond une ALD du patient qui bénéficie d'une prise en charge à 100% ou si le patient bénéficie d'une exonération du ticket modérateur alors seule la facturation AMO sera réalisée.
- Les feuilles de soin électroniques (FSE) et pièces justificatives (prescriptions) sont-elles transmises par un biais particulier ?
 - ⇒ Dans le cadre de la convention nationale des prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres I et IV de la LPPR, l'article 36 précise les modalités d'établissement et de transmission des feuilles de soins électroniques (FSE). De plus, l'article 40 précise que les ordonnances numérisées doivent être jointes à la FSE via le dispositif SCOR.
 - Devons-nous recevoir des feuilles de soin papier et les transformer en feuilles de soin électroniques via le service SCOR ou recevons-nous aussi des feuilles de soin électroniques directement ?
 - ⇒ L'exploitant du DMN ne reçoit pas de feuille de soin, uniquement des prescriptions. Il édite une feuille de soin électronique (FSE) qu'il envoie avec un logiciel agréé SESAM-Vitale, la prescription numérisée est jointe à la FSE avec le dispositif SCOR.

Bascule dans le droit commun

- Serait-il possible de détailler la négociation lors passage en LPPR (post-PECAN) pour un DTx ?
 - ⇒ La valorisation sera effectuée comme dans le cadre du droit commun. À la suite du dépôt du dossier de droit commun la HAS émet son avis, elle détermine le niveau d'ASA (de 1 à 5). Sur cette base, ainsi que d'autres critères publiés, la négociation tarifaire de la solution sera effectuée par le comité économique des produits de santé (CEPS). Aujourd'hui nous n'avons pas de cas de figure sur lequel nous pouvons nous baser pour décrire ce déroulé, et il n'y a pas de critères spécifiques pour le numérique. Ce dernier point pourra faire l'objet de discussions particulières une fois des premiers dossiers évalués par le CEPS.