



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**MERCREDI 12 NOVEMBRE 2025**

# **Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique**

**CITÉ INTERNATIONALE UNIVERSITAIRE DE PARIS (CIUP)**





# Table ronde



Animateur

**Vincent VERCAMER**

Directeur de projets  
Ministère de la Santé - Délégation  
au Numérique en Santé



Animateur

**Julien PLAGNES**

Chef de projet G\_NIUS  
Agence du Numérique en Santé



**Yann CERTAIN**

Cadre évaluateur en charge de la  
régulation économique (CEPS)



**Dorothée CAMUS**

Responsable Accès au  
marché at SNITEM



**Corinne COLLIGNON**

Cheffe de la mission du  
numérique en santé de la HAS



# G\_NIUS : Votre copilote pour l'innovation en e-santé



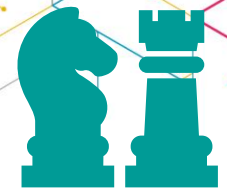
**Financement**



**Réglementation**



**Acteurs clés**



**Programmes  
nationaux**

## G\_NIUS vous accompagne :

- Identifiez si votre solution est un **DM**
- Identifiez la **réglementation** qui s'applique à votre solution
- Obtenez votre **marquage CE**
- Préparez la **mise sur le marché**, anticipez le **remboursement**





# Le parcours de l'innovateur avec G\_NIUS



**G\_NIUS vous accompagne à toutes les étapes de votre projet**

## Découverte

Découvrez les **acteurs clés**, les **actualités**, les **programmes nationaux**, les **lauréats...**

1

## Financement

Trouvez les **financements permanents et ponctuels** qui s'offrent à vous, même ceux auxquels vous n'auriez peut-être pas pensé !

2

## Validation

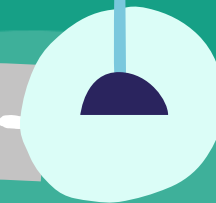
Comprenez les **réglementations** qui s'appliquent à votre projet avec nos outils **d'autodiagnostic**

3

## Déploiement

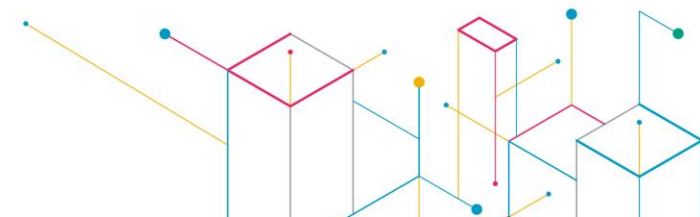
Testez votre solution dans des **conditions réelles** avec des acteurs tels que les **Tiers-Lieux** **d'expérimentation en santé**, afin de prouver son impact et de cibler le bon marché.

4





## Depuis sa création, G\_NIUS c'est :



- + de 500 000 visiteurs
- + de 1 000 000 pages vues
- + de 4 000 membres de la communauté G\_NIUS
- + de 6 000 abonnés LinkedIn
- Des fiches acteurs, des actualités, des événements relayés sur G\_NIUS et LinkedIn

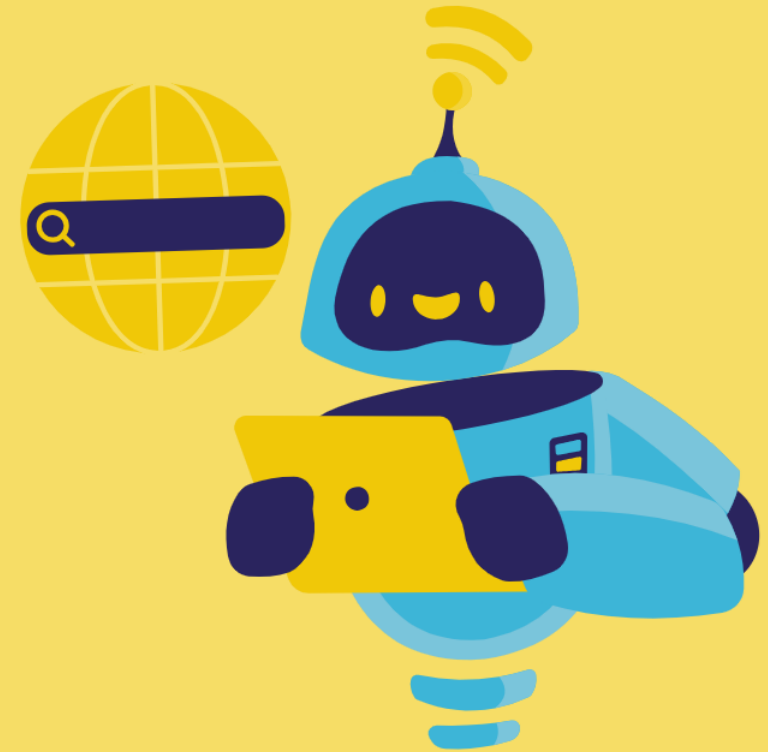


**La e-santé est riche d'actualités et d'évènements, j'informe G\_NIUS pour assurer leur diffusion !**



Chercher, c'est dépassé.  
Demandez à l'assistant G\_NIUS.

Ma mission est  
de chercher les  
réponses à vos  
questions  
sur  
**G\_NIUS**



Besoin d'aide ?



# ATELIER - STRATÉGIES ET PERSPECTIVES POUR CONQUÉRIR LE MARCHÉ DES DMN

Les clés de l'accès au remboursement des DMn

Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique

**12 novembre 2025**

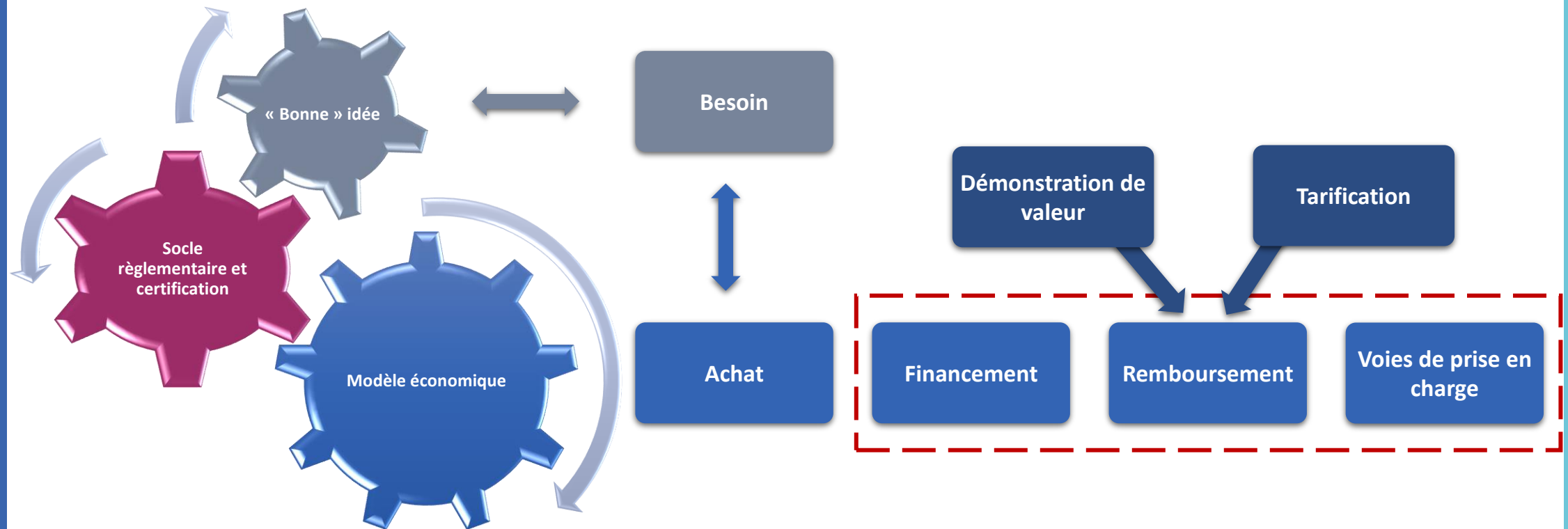
Dorothee Camus, Responsable accès au marché, Snitem





# Stratégies et perspectives pour ...

## ...conquérir le marché





# LES TROIS QUESTIONS À SE POSER

1

Quel type de DM ?

Usage individuel

Usage collectif

Modalité de financement et  
éligibilité à une liste de  
remboursement

2

Où sera-t-il utilisé ?

Ville

Hôpital

Eligibilité au droit commun /  
Accès dérogatoire

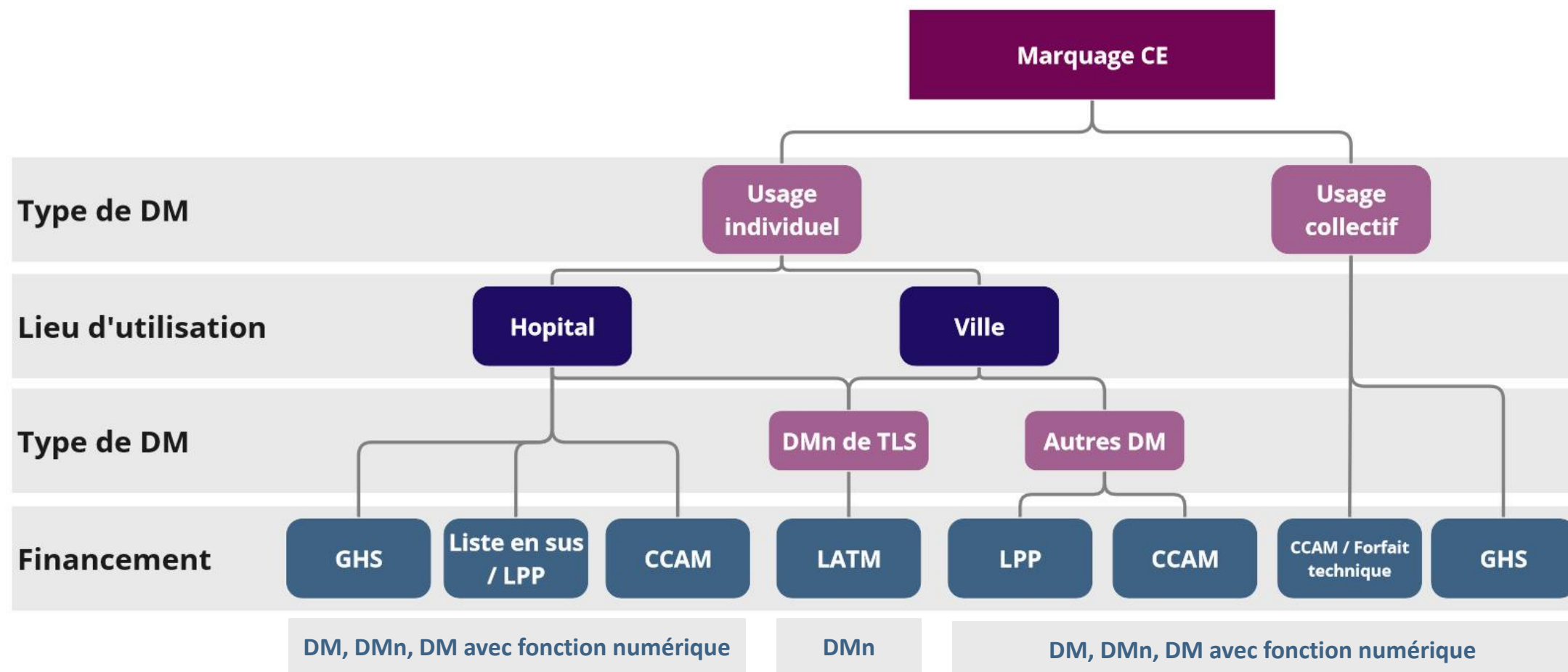
3

Quel niveau  
de preuve ?

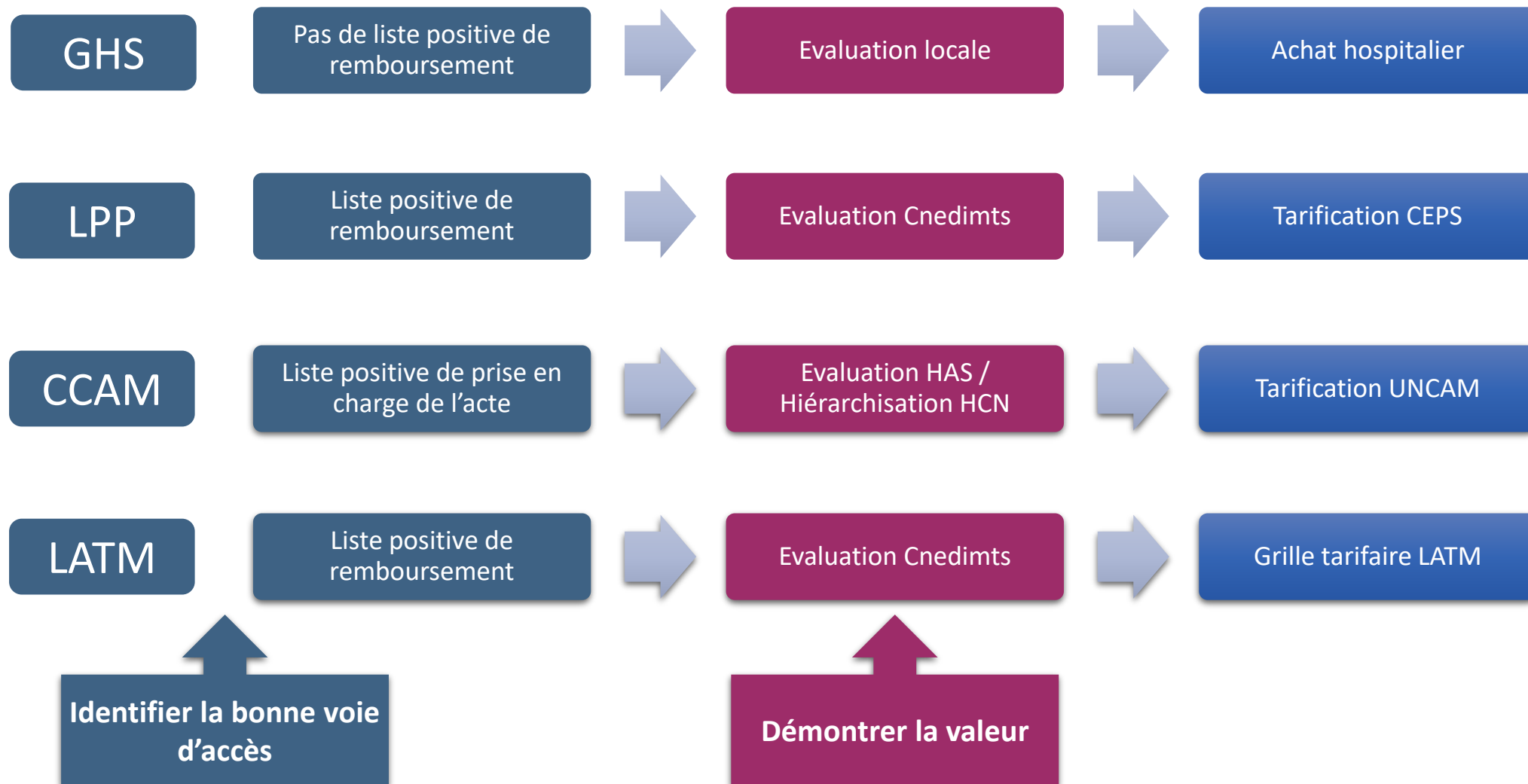
Insuffisant

Suffisant

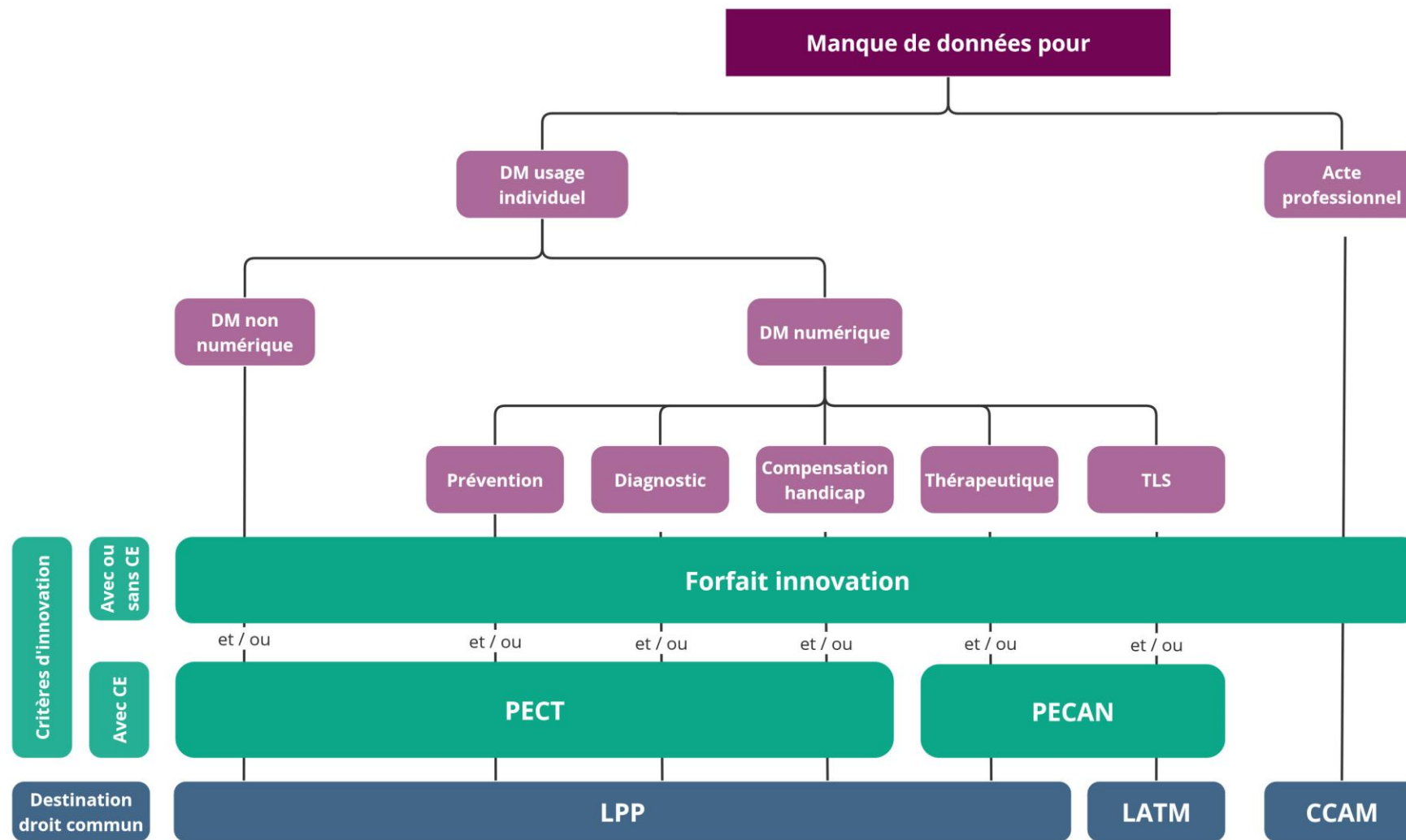
# ARBRE SIMPLIFIÉ DU DROIT COMMUN



# ACCÈS DE DROIT COMMUN : LES CLÉS



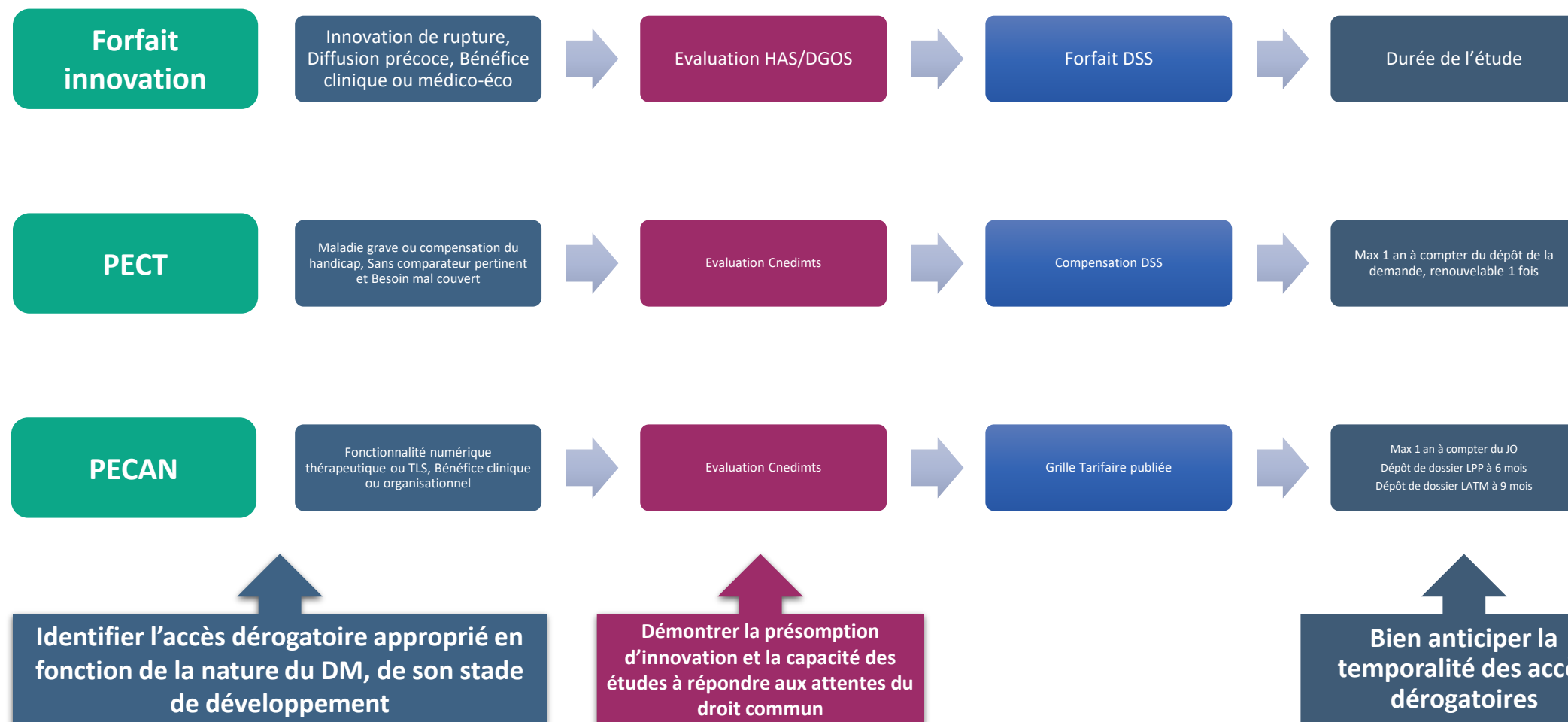
# ARBRE SIMPLIFIÉ DE L'ACCÈS DÉROGATOIRE



PECT : prise en charge transitoire  
 PECAN : prise en charge anticipée du numérique

LPP : Liste des produits et prestations remboursables  
 LATM : Liste des activités de télésurveillance médicales  
 CCAM : Classification commune des actes médicaux

# ACCÈS DÉROGATOIRE : LES CLÉS



# CE QU'IL FAUT RETENIR

**Les trois questions à se poser** : type de DM, où est-il utilisé, ai-je assez de preuve ?

**Certificat ANS** = Prérequis à une prise en charge via une liste positive de remboursement ou via un accès dérogatoire

**Droit commun** :

- Télésurveillance => voie spécifique de remboursement (LATM)
- Tous les autres DMn => mêmes voies de remboursement que les autres DM
- Un même DMn peut être pris en charge via différentes voies de droit commun selon ses fonctionnalités

**Accès dérogatoire** :

- Une voie spécifique pour les DMn de télésurveillance et les DMn à visée thérapeutique
- Tous les autres DMn => mêmes accès dérogatoires que les autres DM

# QUELQUES CLÉS

- Importance majeure de la démonstration de valeur
- Anticiper le plus en amont possible du développement la voie de financement (dérogatoire / droit commun) et le besoin de preuve associé
- Prendre attache auprès d'un méthodologiste connaissant les exigences de la Cnedimts
- Utiliser les voies d'échange avec la HAS (rencontres précoces, RDV pré-dépôt)
- Si éligibilité LPP, demander une rencontre anticipée au secrétariat général du CEPS (article 5 de l'Accord cadre)
- Attention aux délais administratifs d'instruction de vos demandes

**Bonus : ne pas négliger le sujet de la facturation en tiers payant intégral (LPP et LATM)**





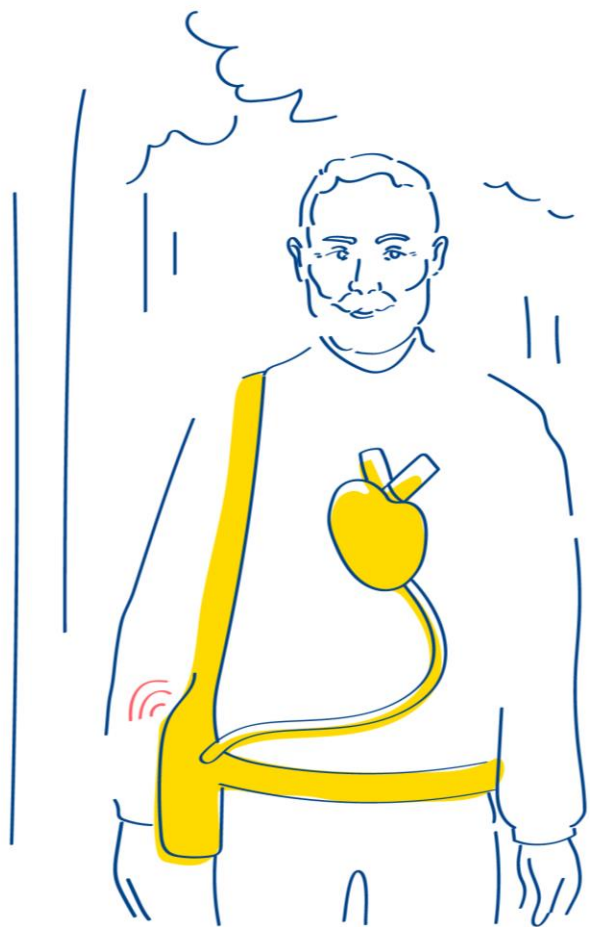
RETROUVEZ  
NOS PUBLICATIONS



**snitem.fr**

Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales

MERCI  
DE VOTRE  
ATTENTION



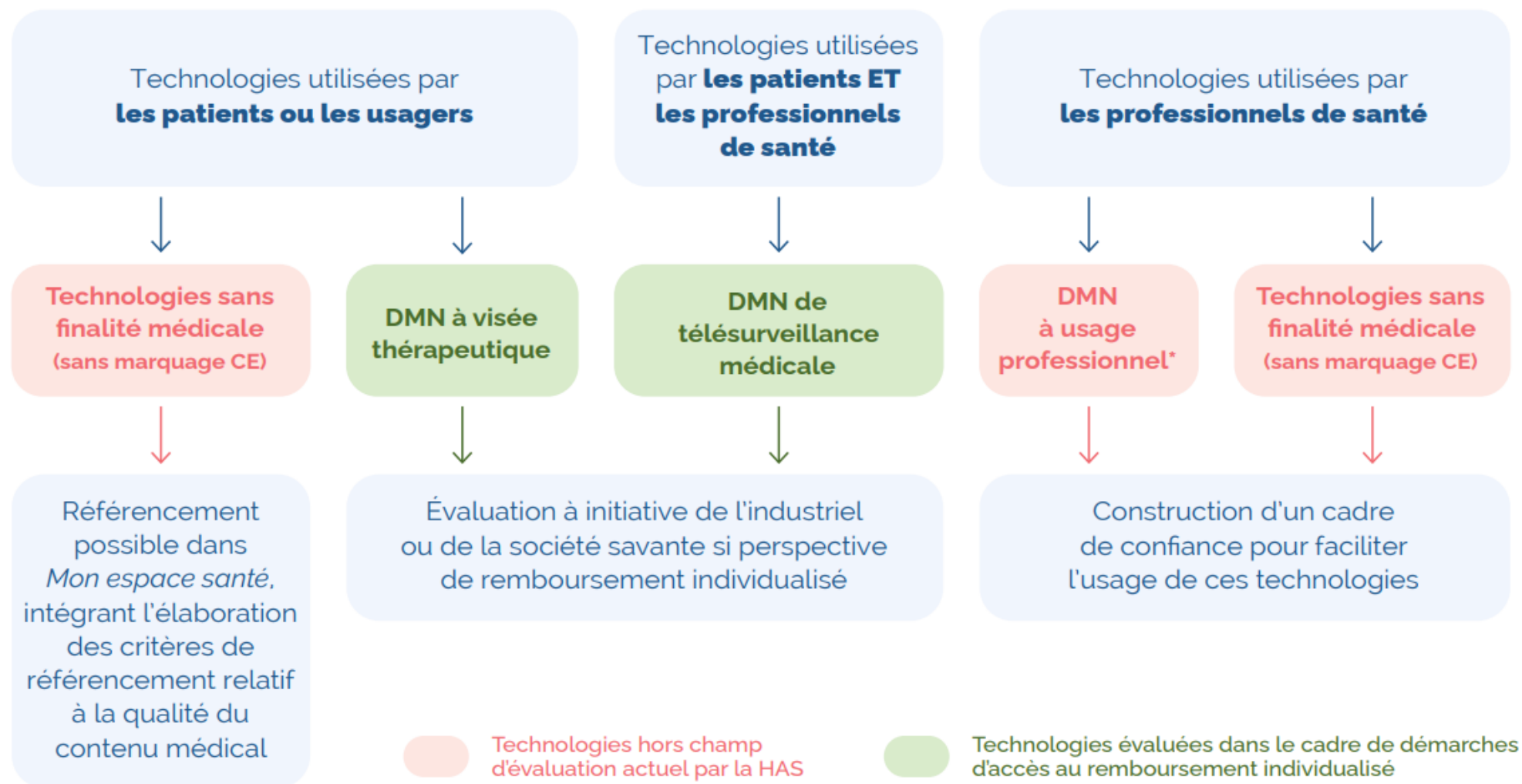
# Dispositifs médicaux numériques

Evaluation par la CNEDiMTS

Corinne Collignon  
*Mission numérique en santé*






# Le périmètre d'évaluation de technologies numériques en santé par la HAS est conditionné par les voies/modalités de remboursement



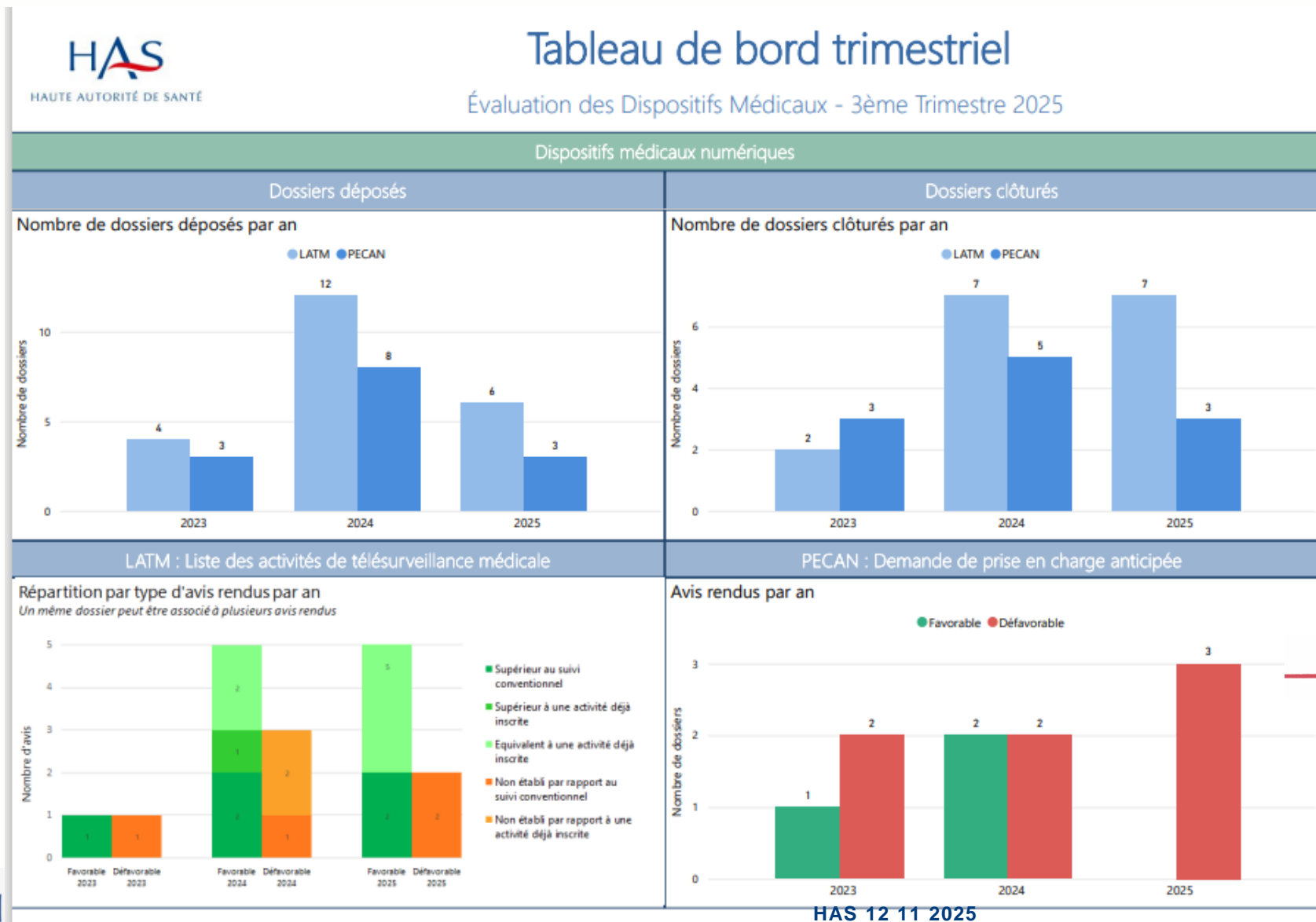
\* L'acte associé à l'utilisation du dispositif peut être évalué par la HAS dans le cadre d'une création d'un nouvel acte ou d'une adaptation d'un acte existant.

# Evaluation CNEDIMTS



- ⇒ Critères d'évaluation selon voie de remboursement
  - ⇒ Evaluer l'intérêt de la technologie et son apport par rapport à la prise en charge de référence pour le patient
- ⇒ La commission doit apprécier l'intérêt au vu des données disponibles
- ⇒ Large champ possible d'impacts possibles :
  -  Clinique & qualité de vie
  -  Organisationnel
  -  Santé publique

# Guichet numérique / évaluation par la CNEDiMTS

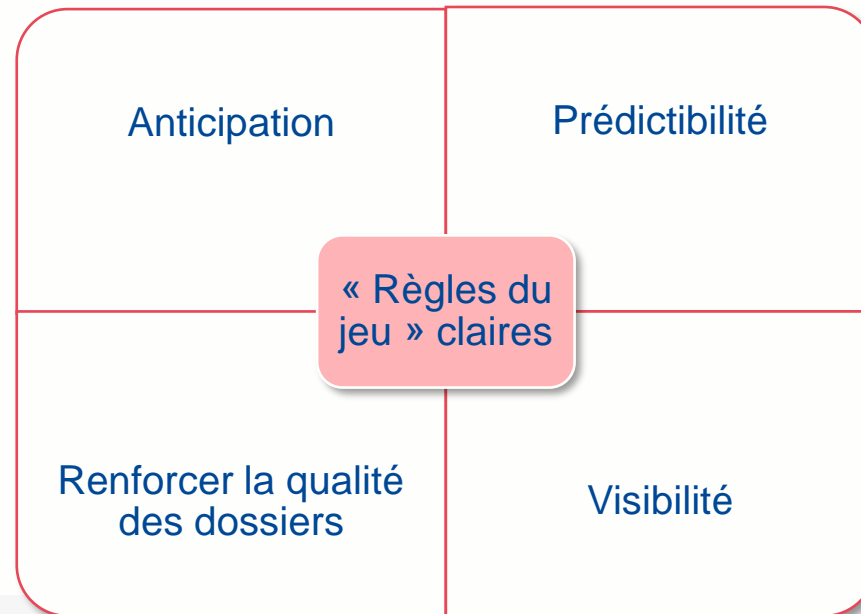



Enjeu pour les industriels de comprendre le raisonnement de la CNEDiMTS

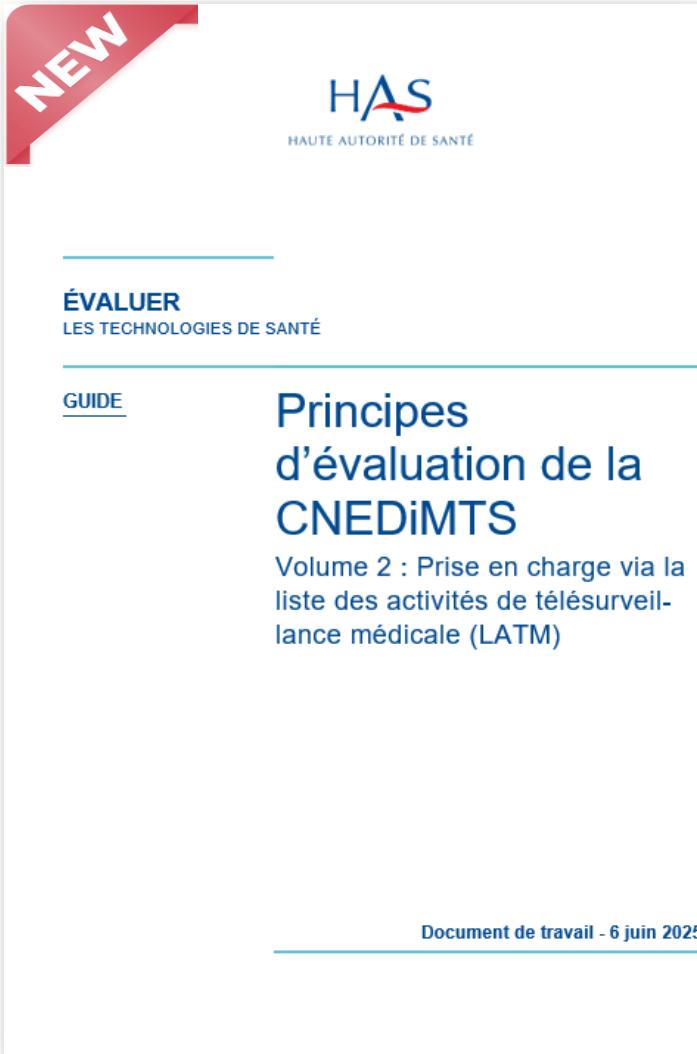
# Principes d'évaluation LATM & PECAN

- Premières version publiées en septembre 2025
- Modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie
- A partir de cas concrets

## Quels objectifs?



 Il n'existe pas de schéma d'étude universel

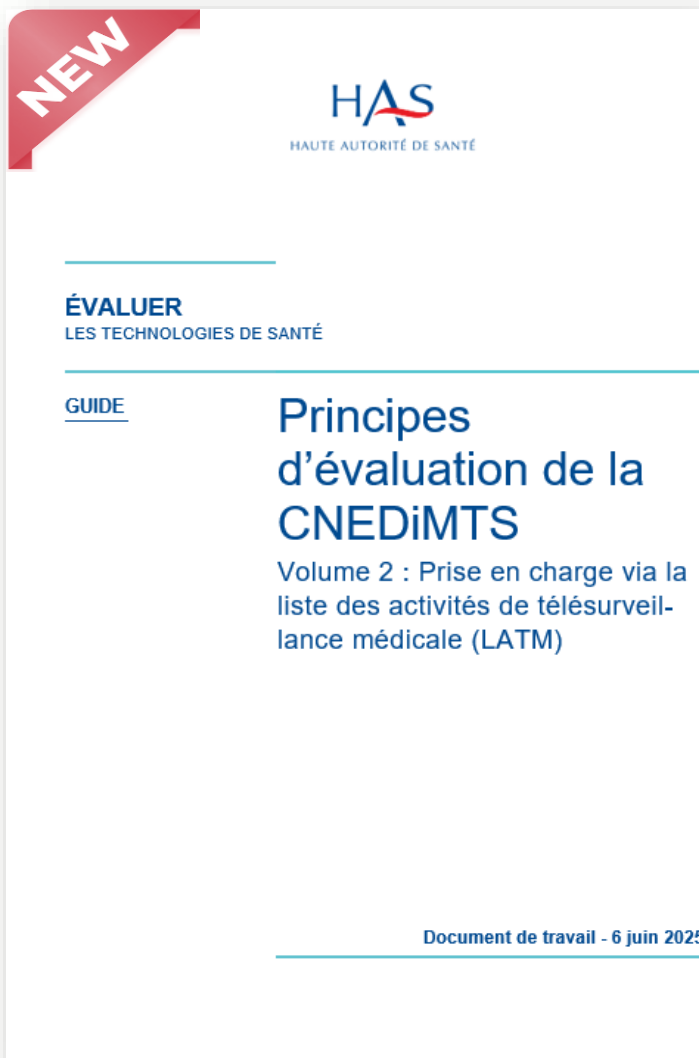


Particularité de l'évaluation par la CNEDiMTS des activités de télésurveillance médicale :

- Porte sur le DMN et la surveillance médicale associée, qui est assurée par l'équipe qui prend en charge le patient
- Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance = effet du DMN dans un contexte organisationnel donné



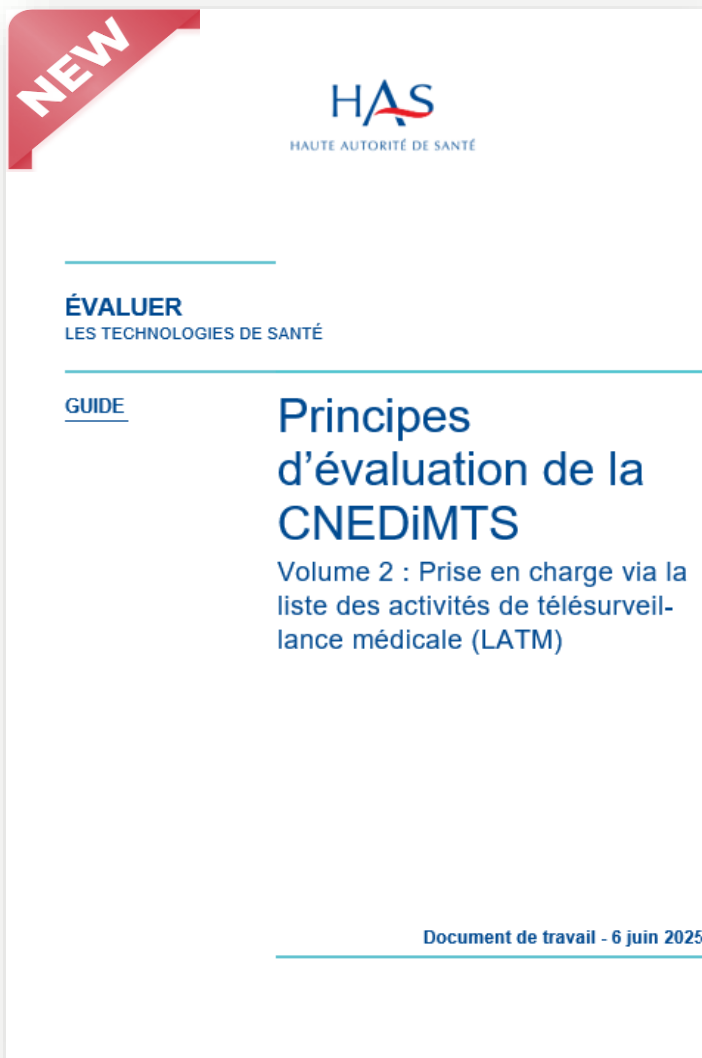
# LATM – Points d'attention



Place de l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge du patient et conséquences en termes de choix du comparateur :

- Rappel sur le choix du comparateur dépendant de l'arsenal de suivi disponible, à anticiper
- Précisions dans le cas où une ou plusieurs activités de TSM sont déjà inscrites :
  - L'industriel doit anticiper son plan de développement clinique
  - En absence d'étude(s) clinique(s) comparative(s) : une comparaison technique des fonctionnalités et de l'organisation de soins associée doit être fournie par l'industriel
  - Sinon argumentaire précis permettant d'expliquer l'impossibilité d'apporter des éléments comparatifs cliniques, techniques ou organisationnels par rapport à l'activité de télésurveillance médicale déjà inscrite devra être apportée par l'industriel


# LATM – Points d'attention



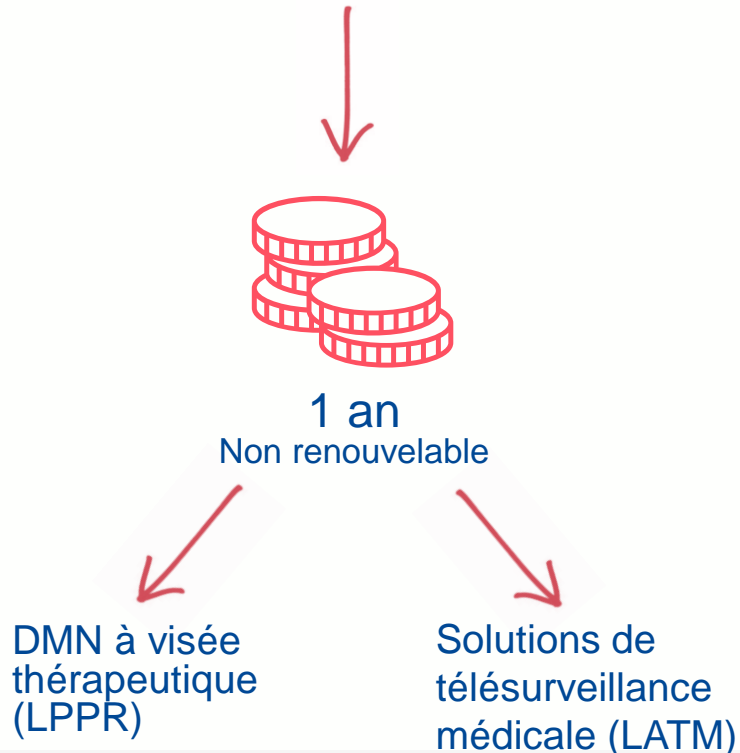
## Intérêt attendu de l'activité de TSM : impact organisationnel

- Rappel sur l'importance de cette dimension dans le cas de la TSM :
  - Transformation des parcours de soins ou de l'organisation d'un suivi
  - Dimension suffisante pour caractériser l'intérêt attendu
- Constat sur la difficulté de démonstration : peu documentée et principalement descriptive
- Rappel du guide méthodologique sur la cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé de la HAS

# Prise En Charge Anticipée pour les DM Numériques (PECAN) : rappel des critères



Faciliter l'accès rapide  
des patients aux  
technologies de santé  
numériques **innovantes**



## Trois critères **cumulatifs**

1. Bénéficier du marquage CE dans l'indication revendiquée
2. Présomption d'innovation en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents, Si progrès dans l'organisation des soins → pas d'altération de leur qualité
3. Etudes en cours permettant de répondre aux interrogations subsistantes pour l'inscription au droit commun dans un délai de 6 mois pour la LPPR ou 9 mois pour la LATM

# PECAN – Points d'attention

- Elaborer un plan de développement clinique **structuré et cohérent avec la finalité recherchée** du dispositif
- **Anticiper le calendrier des évaluations séquentielles** (« PECAN puis LATM ou LPPR ») afin d'assurer la disponibilité des données pour ces 2 temps d'évaluation :
  1. Pour l'étape PECAN : 1ères données pour l'évaluation de la CNEDiMTS + protocoles des études en cours qui permettront d'apporter les données nécessaires à l'évaluation pour la future inscription sur la LATM ou la LPPR ;
  2. Pour l'étape LATM /LPPR : données complémentaires disponibles dont celles des études en cours au moment de la demande de PECAN

# Evaluation des DM numériques: les enjeux spécifiques



## Très forte rapidité d'évolution technologique

transposition des résultats des études cliniques aux versions ultérieures



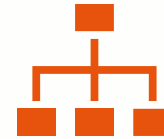
## Interaction avec d'autres dispositifs/objets plateformes

champ de l'évaluation & respect de la protection des données personnelles



## Intelligence artificielle

adapter le cadre des évaluations



## Impact organisationnel

Travaux en cours

Elaboration d'un guide méthodologique dédié aux impacts organisationnels

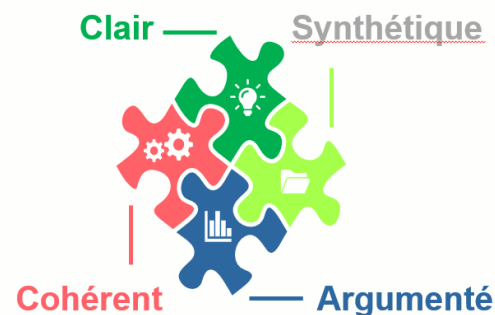
# Bien préparer son dossier

## 1 Utiliser les guides pour le dépôt du dossier

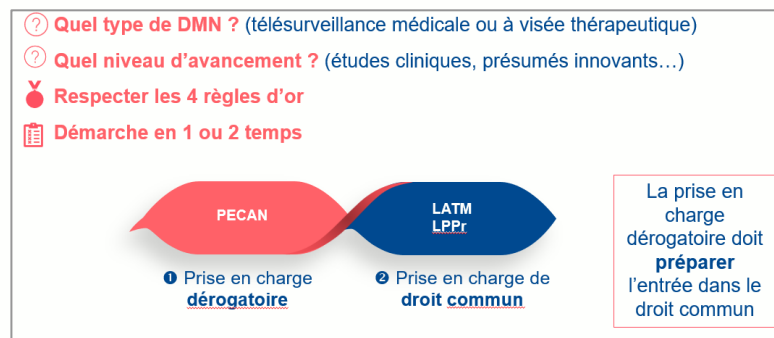


## 2 Respecter les règles d'or d'un dossier

© Votre dossier est destiné aux membres



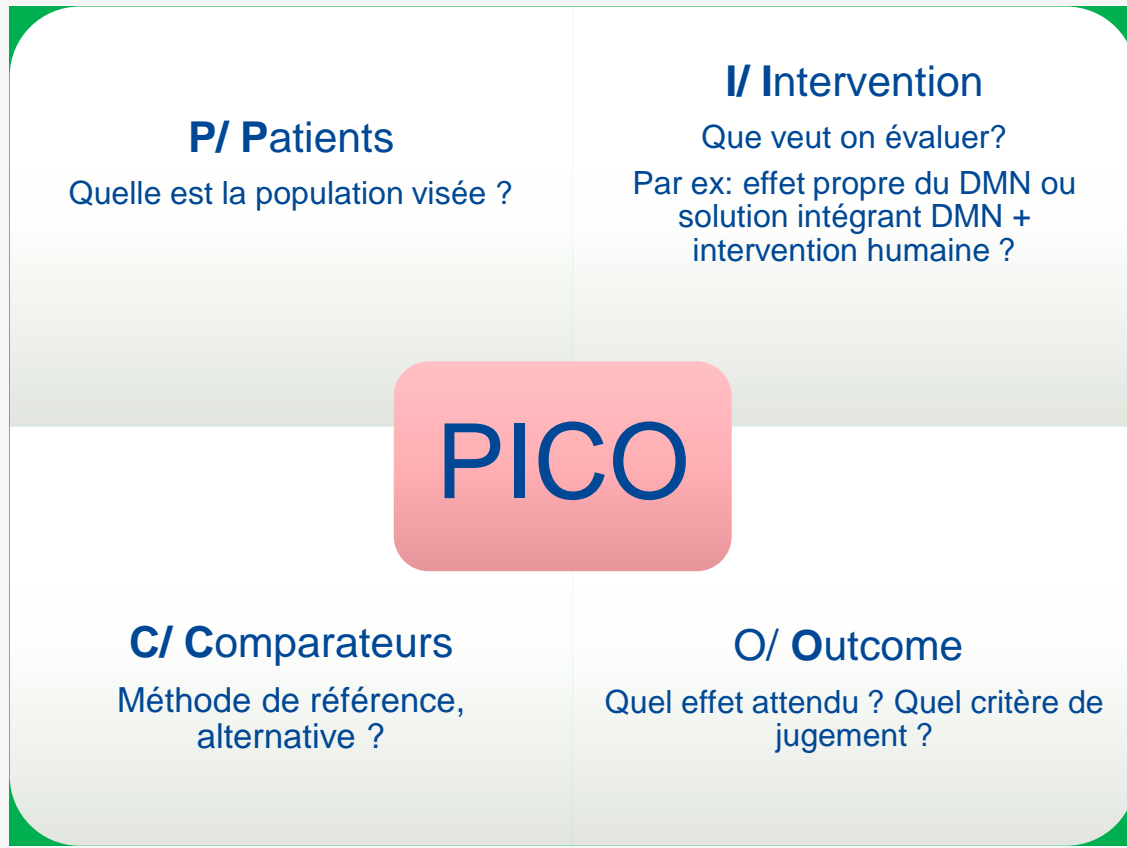
## 3 Se poser les bonnes questions en amont



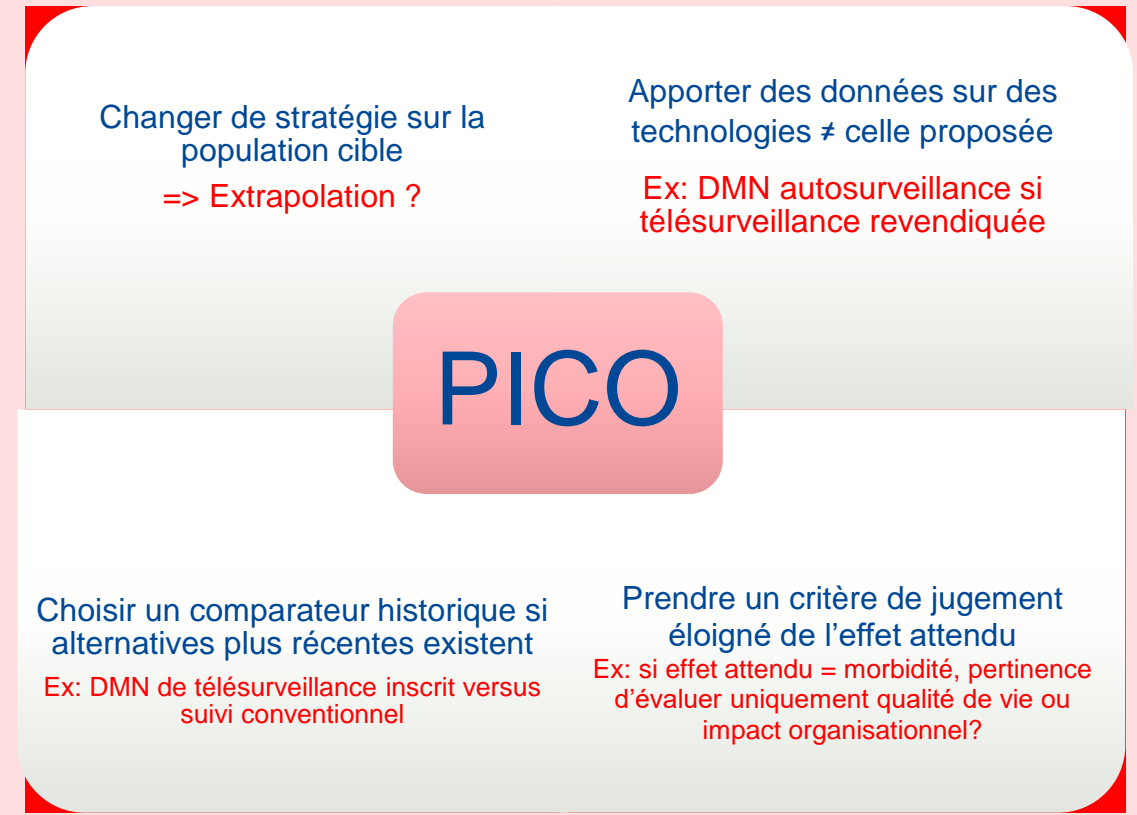
## 4 Solliciter un accompagnement par la HAS en amont du dépôt: rencontre pré-cocoe ou RDV pré-dépôt?

# Enjeu principal: anticiper plan de développement adapté aux enjeux

## Les bonnes questions à se poser



## Quelques erreurs à éviter

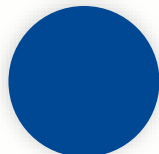




# **CEPS – Dispositifs médicaux produits et prestations**

**Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique**  
Cité Internationale Universitaire de Paris

**Mercredi 12 novembre 2025**



# Présentation du CEPS

## Tutelle et objectifs

Comité économique  
des produits de santé

### Organisme interministériel



MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES  
*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



MINISTÈRE  
DE L'ÉCONOMIE  
DES FINANCES  
ET DE LA SOUVERAINETÉ  
INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE

Sous l'autorité conjointe des ministres  
chargés de la **santé**, de la **sécurité sociale**,  
et de **l'économie**

### OBJECTIFS

**Accès aux produits**

**Maîtrise de la dépense**

**Souveraineté sanitaire**



Négocie avec l'industriel



Fixe conditions tarifaires des  
DM à usage individuel

**LPPR**

# Le rôle du CEPS dans l'accès au marché

## Processus d'accès au marché des DM en nom de marque

- Le CEPS intervient après l'émission de l'avis par la CNEDiMTS de la HAS
- Il négocie les conditions de remboursement sur cette évaluation et de données économiques



Les principes de tarification pour les DM (DMN compris) :

- Évaluation clinique : *quel niveau de preuve ? Quelle pertinence des résultats ?*
- Comparateurs : *comment le DM se positionne vis-à-vis de ses comparateurs ?*
- Soutenabilité : *quelles dépenses nouvelles pour l'Assurance Maladie ?*

# Préparer sa négociation avec le CEPS

Le CEPS ne juge pas la preuve scientifique : il valorise les données validées par la HAS

- La négociation repose sur des **preuves cliniques et médico-économiques validées**
- La **qualité de la preuve clinique** conditionne toute la suite du parcours : sans démonstration robuste du bénéfice, le dossier ne parvient pas au CEPS
- Avant toute démarche : vérifier les **exigences HAS en matière d'études cliniques** (choix des comparateurs, méthodologie, critères de jugement pertinents)

Aujourd'hui, aucun DTx n'a encore obtenu de service attendu suffisant pour être pris en charge  
**en droit commun**

**Le dispositif PECAN** : dispositif transitoire, **dédié aux DMN innovants**, de **prise en charge anticipée d'un an au maximum**, pour le recueil des données en vie réelle, avant un avis pour la prise en charge en droit commun

 Entrer dans PECAN suppose de préparer sa sortie (évaluation HAS et négociation CEPS)

**PECAN – compensation fixée par arrêté : 780 € TTC /an/patient <sup>1</sup>**

# Préparer sa négociation avec le CEPS

## Valorisation de la preuve clinique

- Le CEPS fixe les prix et tarifs des DNM sur la base de critères légaux, identiques aux DM « classiques »
- Rien ne garantit que la revendication tarifaire puisse être acceptée par le CEPS : la négociation vise un équilibre entre accès à l'innovation et soutenabilité.

*Exemple : Un DTx à 200 € par mois pour 20 000 patients représente une dépense de 48 M € par an*

- Le CEPS applique les principes de la régulation économique : à service équivalent, le tarif doit être cohérent avec le comparateur
- L'argumentaire doit articuler preuve clinique et modèle économique soutenable



**Engagez un dialogue précoce avec le CEPS pour partager le parcours d'accès au remboursement de votre produit**

# Présentation du CEPS

## Composition du CEPS

Comité économique  
des produits de santé

### Secrétariat général (SG)

Secrétaire général  
Responsable de section  
Cadres évaluateurs



Présidente

1 voix\*



Vice-Président

1 voix



UNCAM

3 voix



unocam

1 voix



DSS

1 voix



DGS

1 voix



DGCCRF

1 voix



DGE

1 voix



DGRI

2 voix  
consultatives



DGOS

10 voix délibératives

# La tarification est encadrée par des textes

## La « pyramide des normes » du CEPS



La doctrine, précisée dans le rapport annuel, apporte un éclairage supplémentaire sur la façon dont le CEPS négocie les prix

L'accord-cadre s'appuie sur le CSS et les orientations pour convenir avec les exploitants des « bonnes pratiques » de négociation conventionnelle

Les LOM viennent transmettre des instructions au président du CEPS pour affiner l'interprétation de la loi et préciser les orientations du Gouvernement en matière de régulation des produits de santé

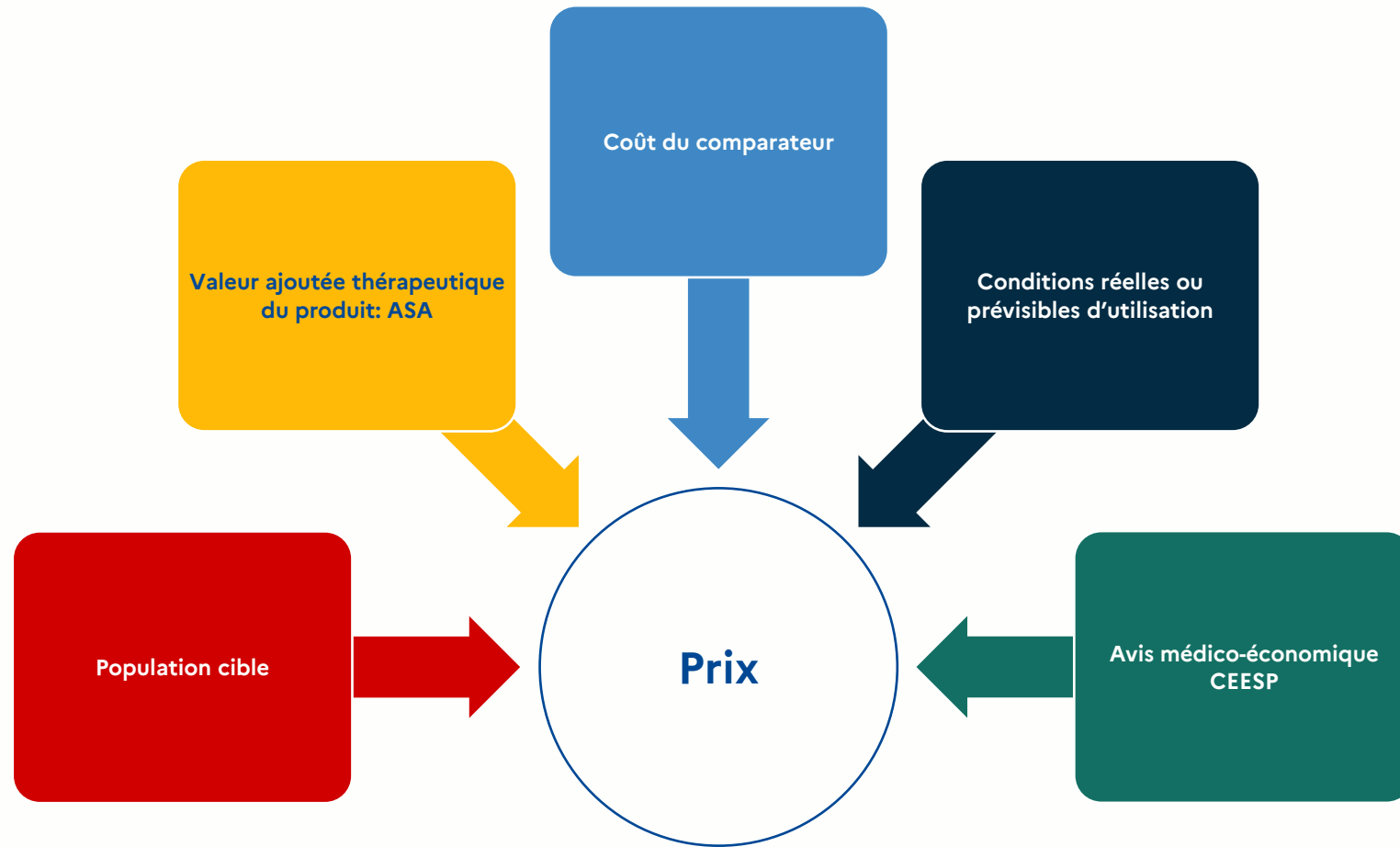
Articles L. 165-2 du CSS précise les critères de fixation et révision des prix



# La loi guide la fixation des prix

Article L. 165-2 du CSS

Comité économique  
des produits de santé



# FIXATION

Le CEPS a une MIG de préserver l'équilibre financier de la SS [correspond à un objectif de valeur constitutionnelle]

# RÉVISION

ASA



VOLUMES DE VENTES PRÉVUS/CONSTATÉS



MONTANTS REMBOURSÉS PAR L'AMO (PRÉVUS OU CONSTATÉS)



CONDITIONS PRÉVISIBLES ET RÉELLES D'UTILISATION



AVIS D'EFFICIENCE



[NDM] SECURITÉ APPROVISIONNEMENT



ANCIENNETÉ DE L'INSCRIPTION



VOLUMES DE VENTE PRÉVUS/CONSTATÉS

MONTANTS REMBOURSÉS PAR AMO (PRÉVUS OU CONSTATÉS)



TARIF DES PRODUITS COMPARABLES



PRIX D'ACHATS CONSTATÉ EN FRANCE



PRIX, TARIFS, COÛTS EUROPÉENS

