



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

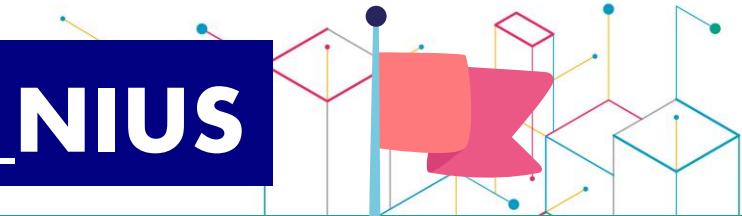
G_NIUS vous accompagne :

- 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

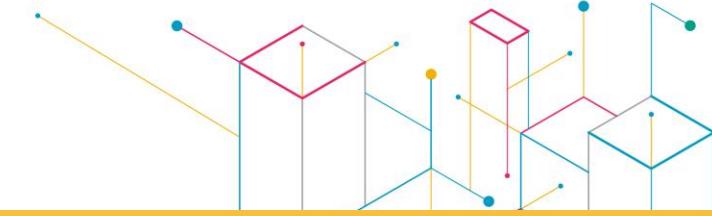
Testez votre solution dans des conditions réelles avec des acteurs tels que les Tiers-Lieux d'expérimentation en santé, afin de prouver son impact et de cibler le bon marché.

4



Depuis sa création, G_NIUS c'est :

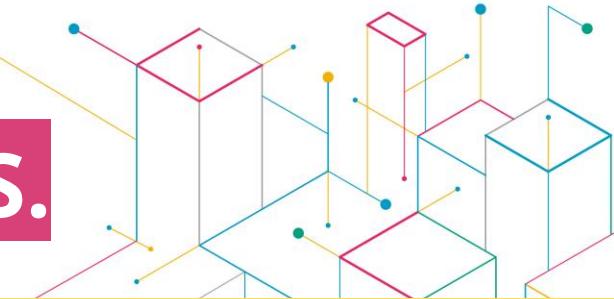
- + de 500 000 visiteurs
- + de 1 000 000 pages vues
- + de 4 000 membres de la communauté G_NIUS
- + de 6 000 abonnés LinkedIn
- Des fiches acteurs, des actualités, des événements relayés sur G_NIUS et LinkedIn



La e-santé est riche d'actualités et d'évènements, j'informe G_NIUS pour assurer leur diffusion !



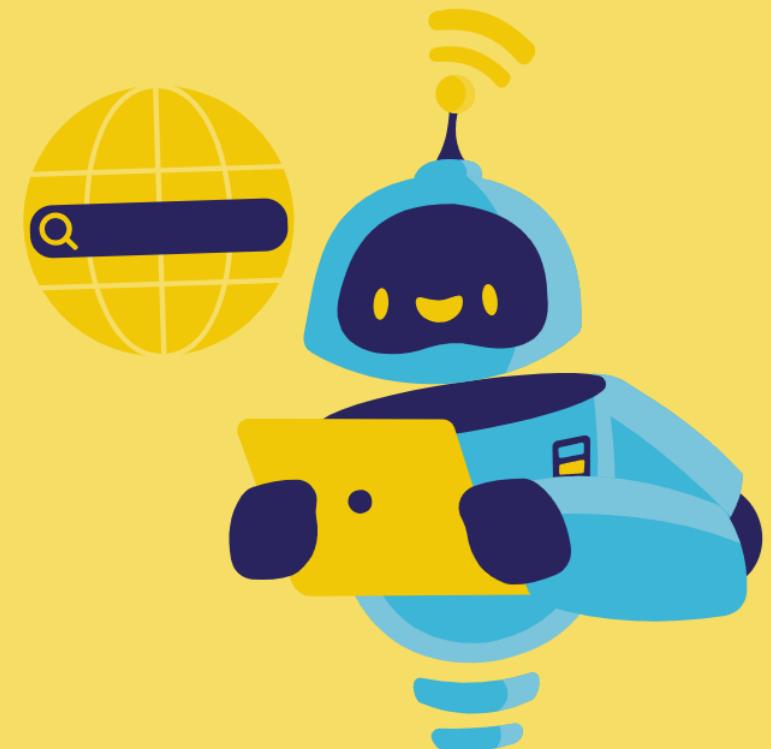
Chercher, c'est dépassé.
Demandez à l'assistant G_NIUS.



**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

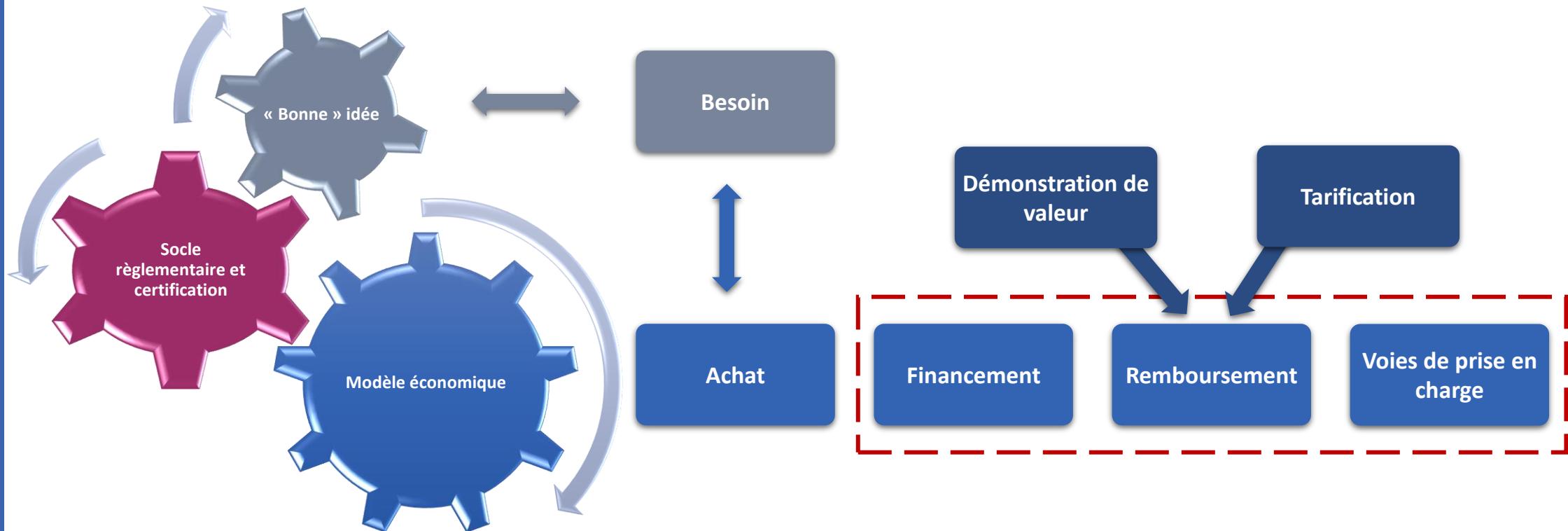
12 novembre 2025

Dorothée Camus, Responsable accès au marché, Snitem

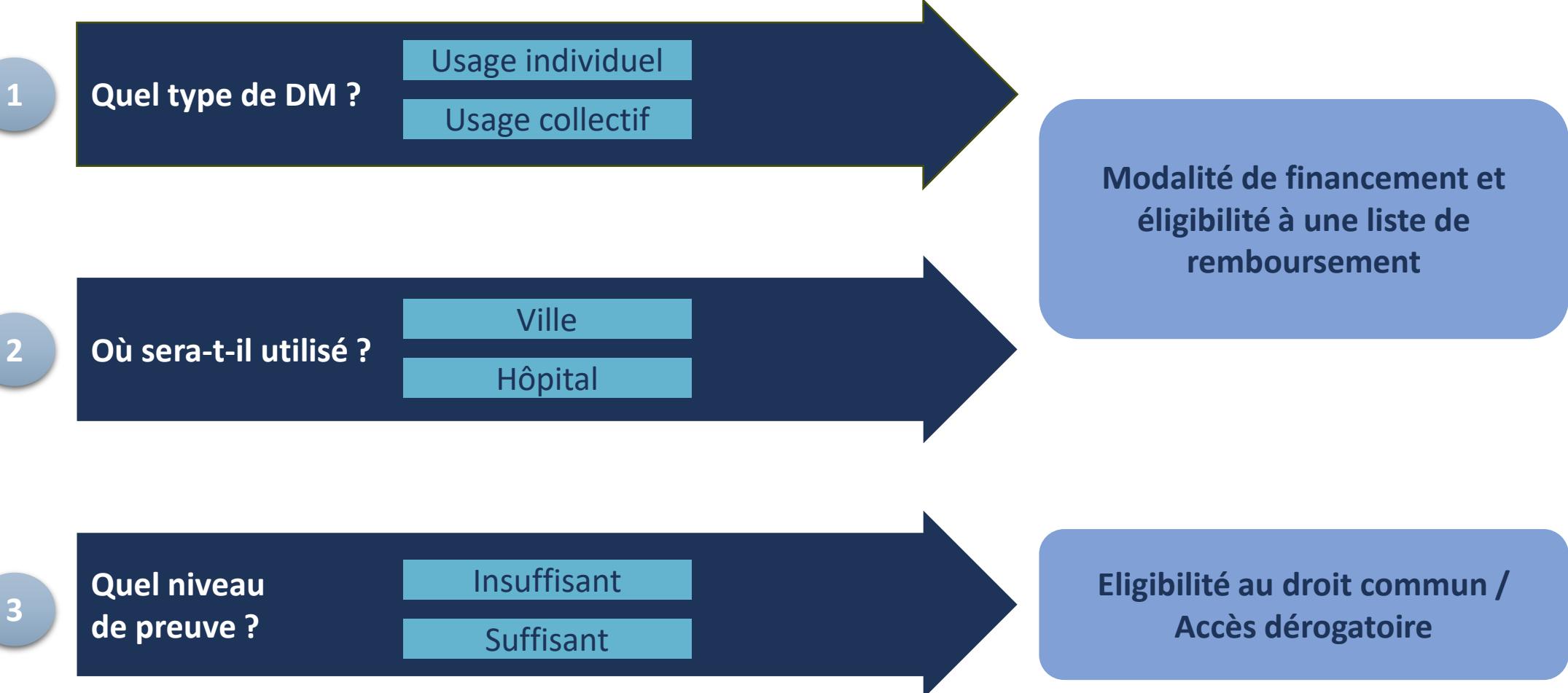


Stratégies et perspectives pour ...

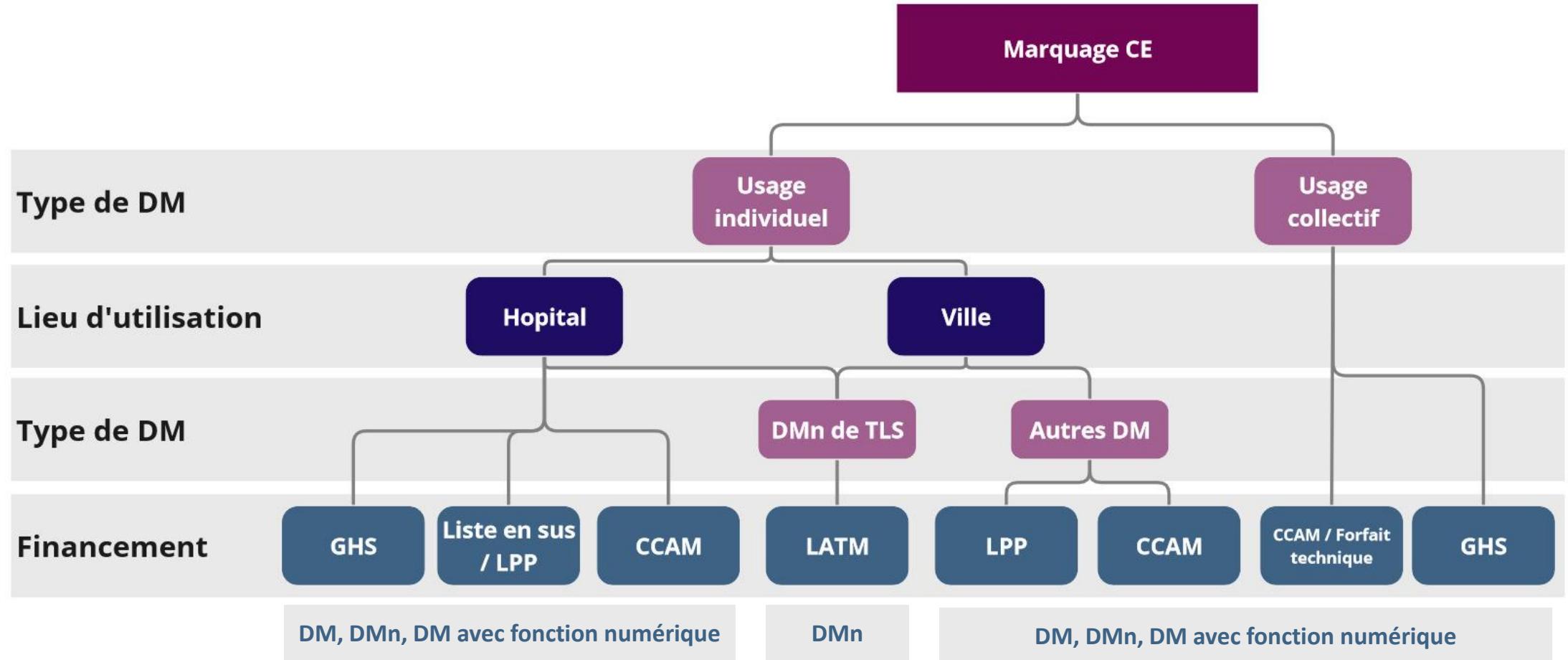
...conquérir le marché



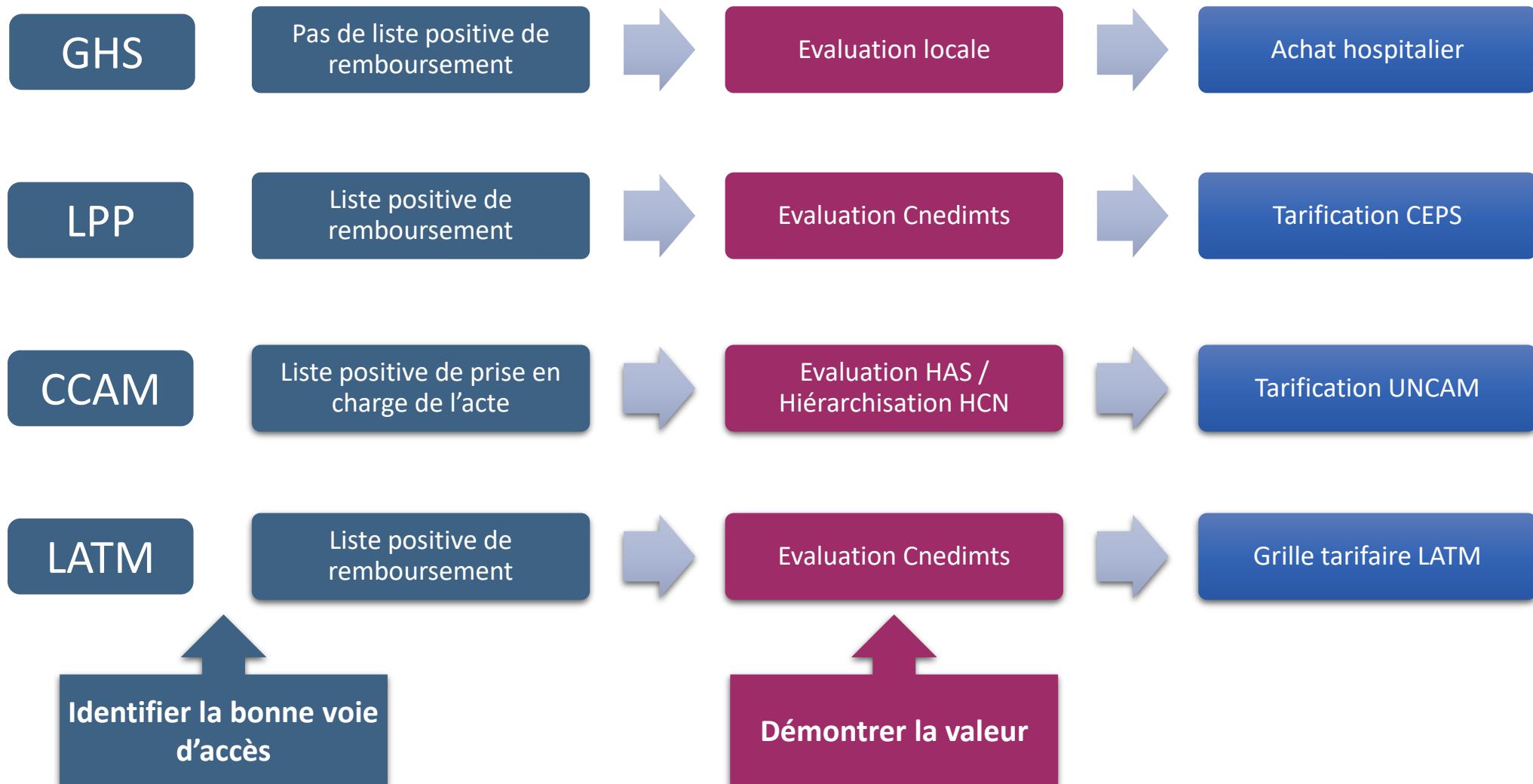
LES TROIS QUESTIONS À SE POSER



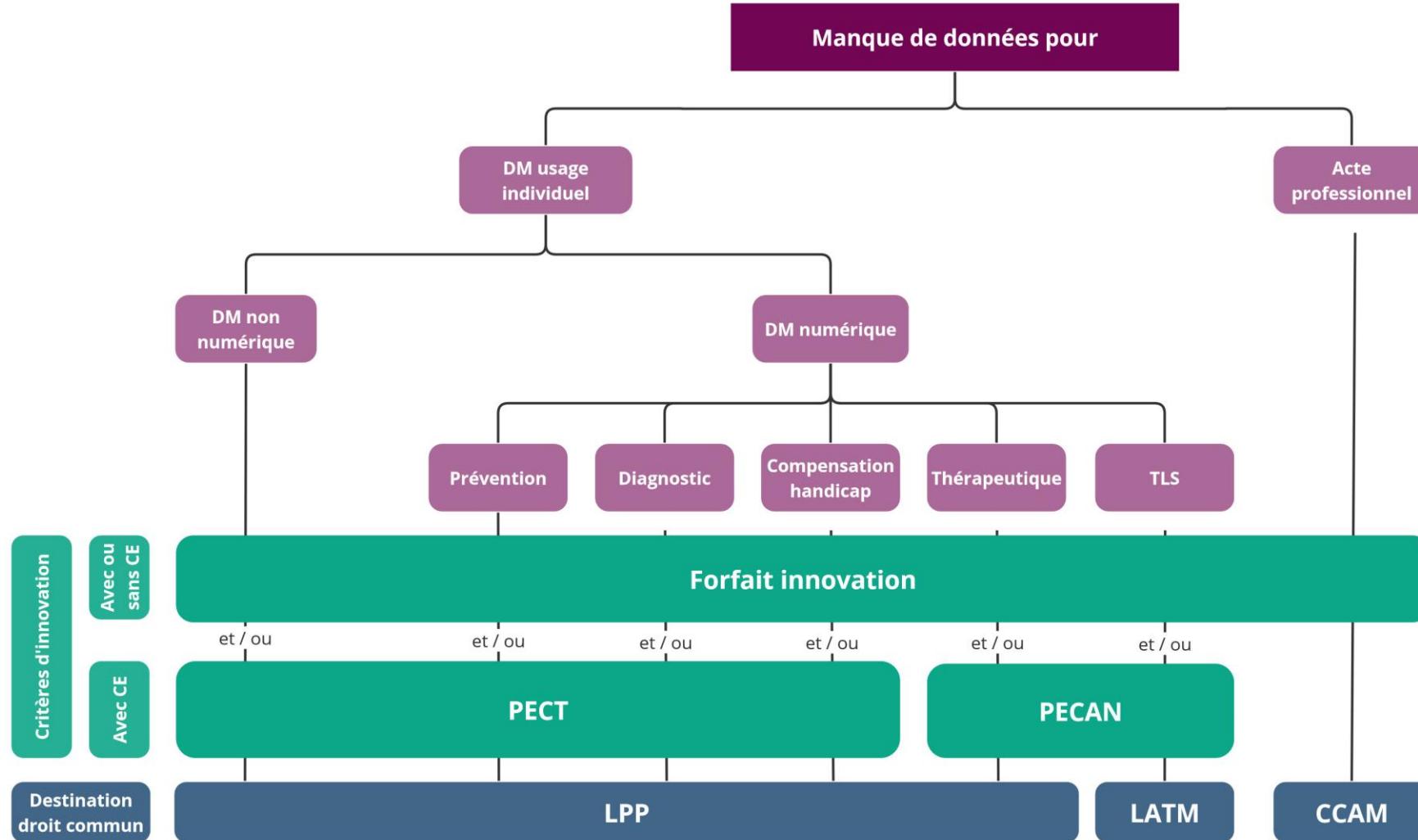
ARBRE SIMPLIFIÉ DU DROIT COMMUN



ACCÈS DE DROIT COMMUN : LES CLÉS



ARBRE SIMPLIFIÉ DE L'ACCÈS DÉROGATOIRE



PECT : prise en charge transitoire

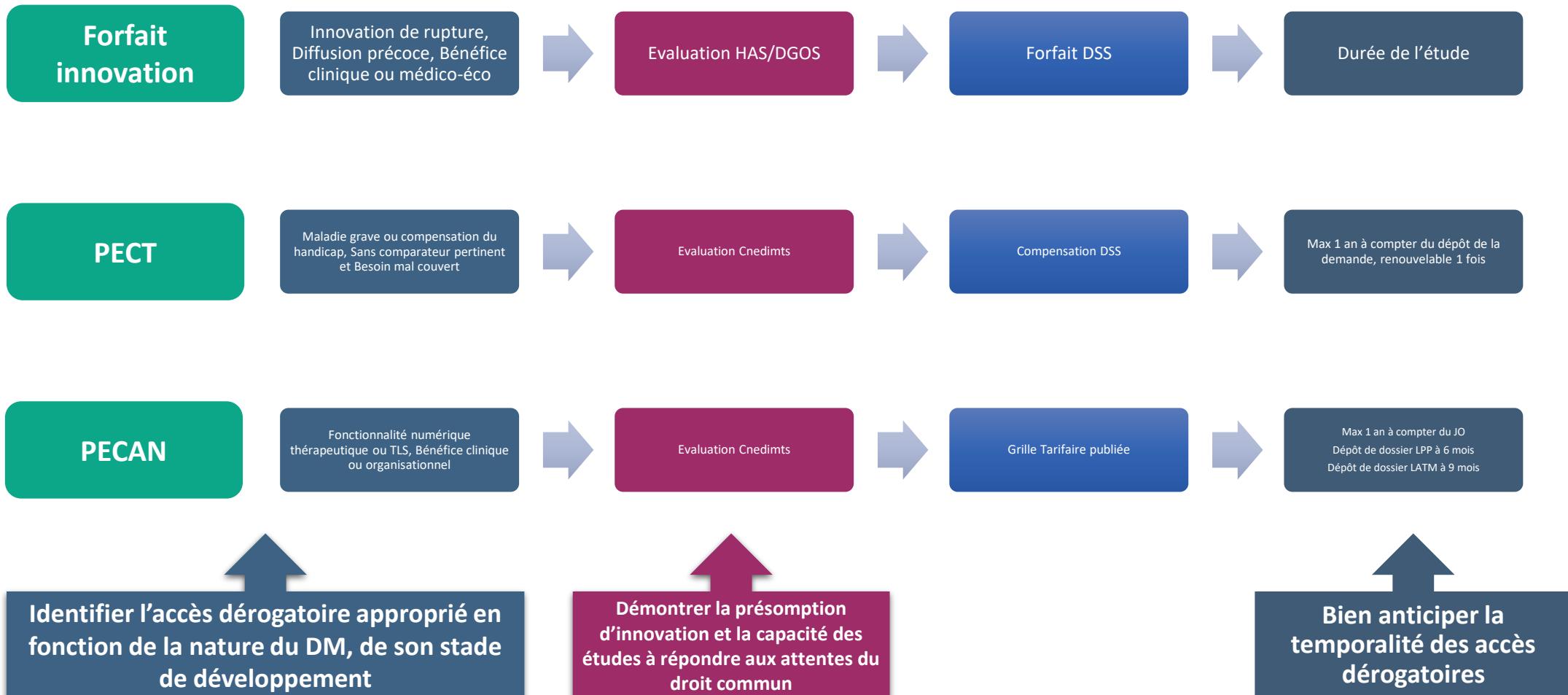
PECAN : prise en charge anticipée du numérique

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 méthodologue 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

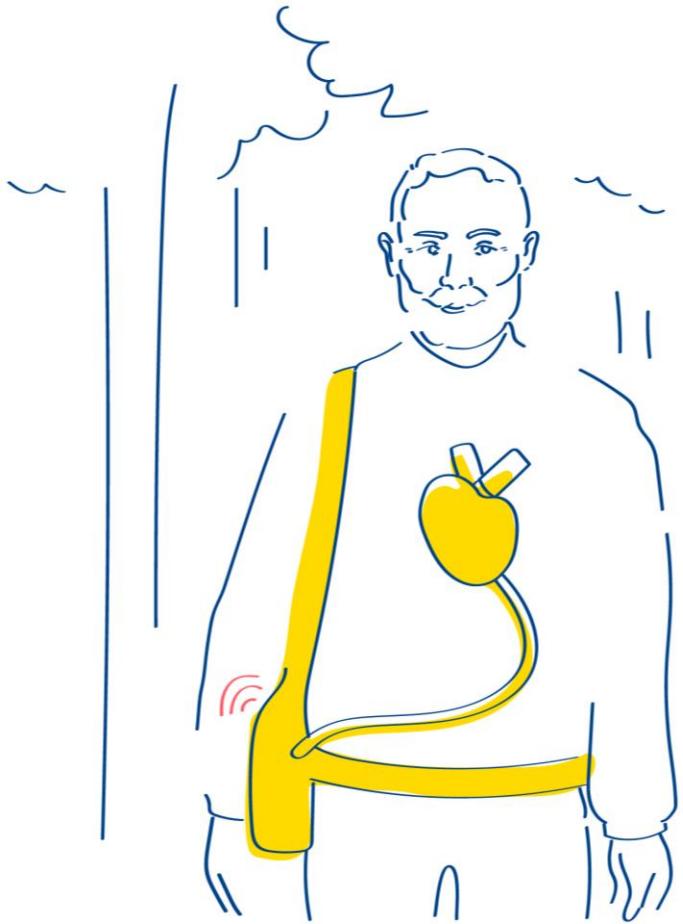


@SnitemDM

snitem.fr

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

MRCI
DE VOTRE
ATTENTION



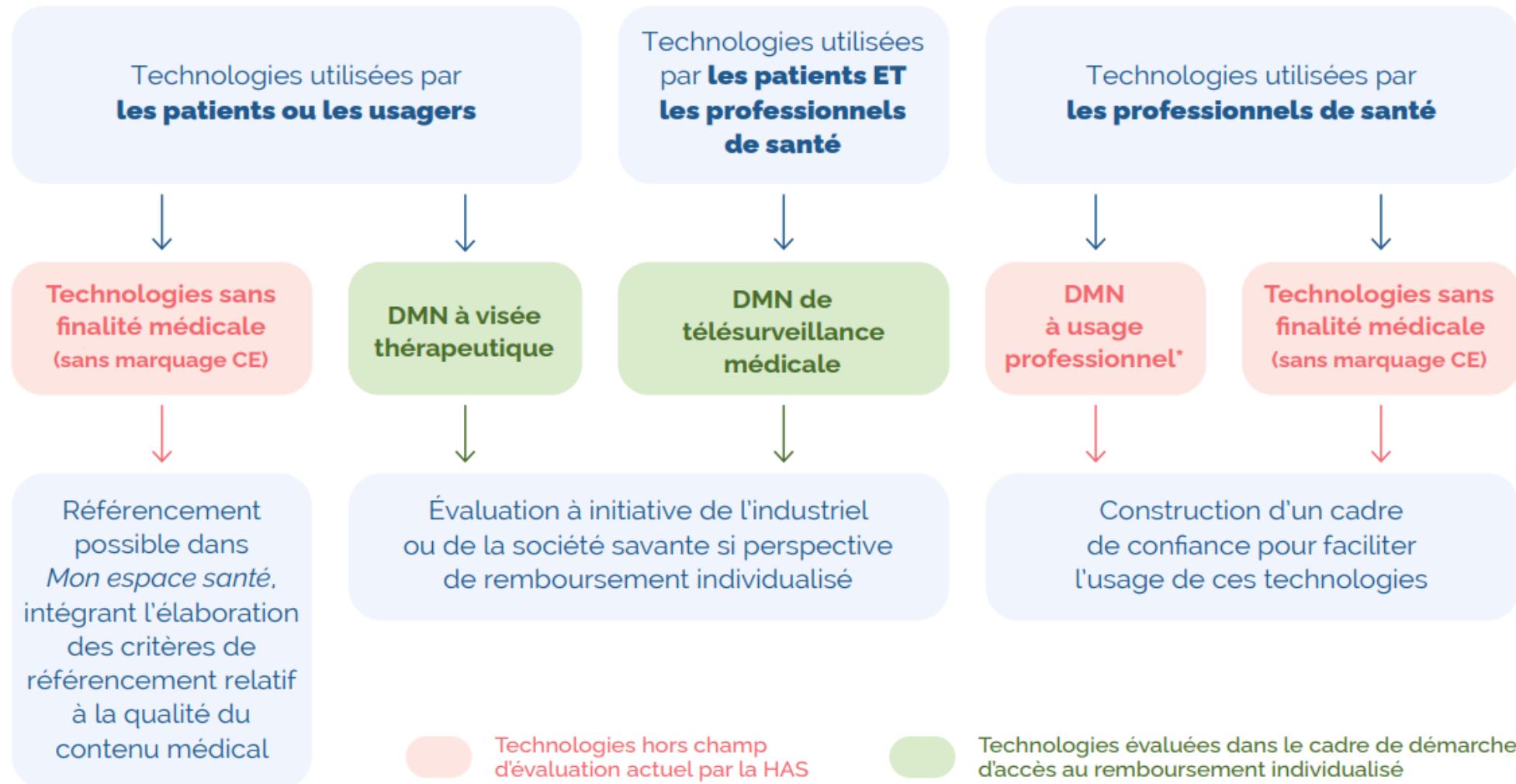
Dispositifs médicaux numériques

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



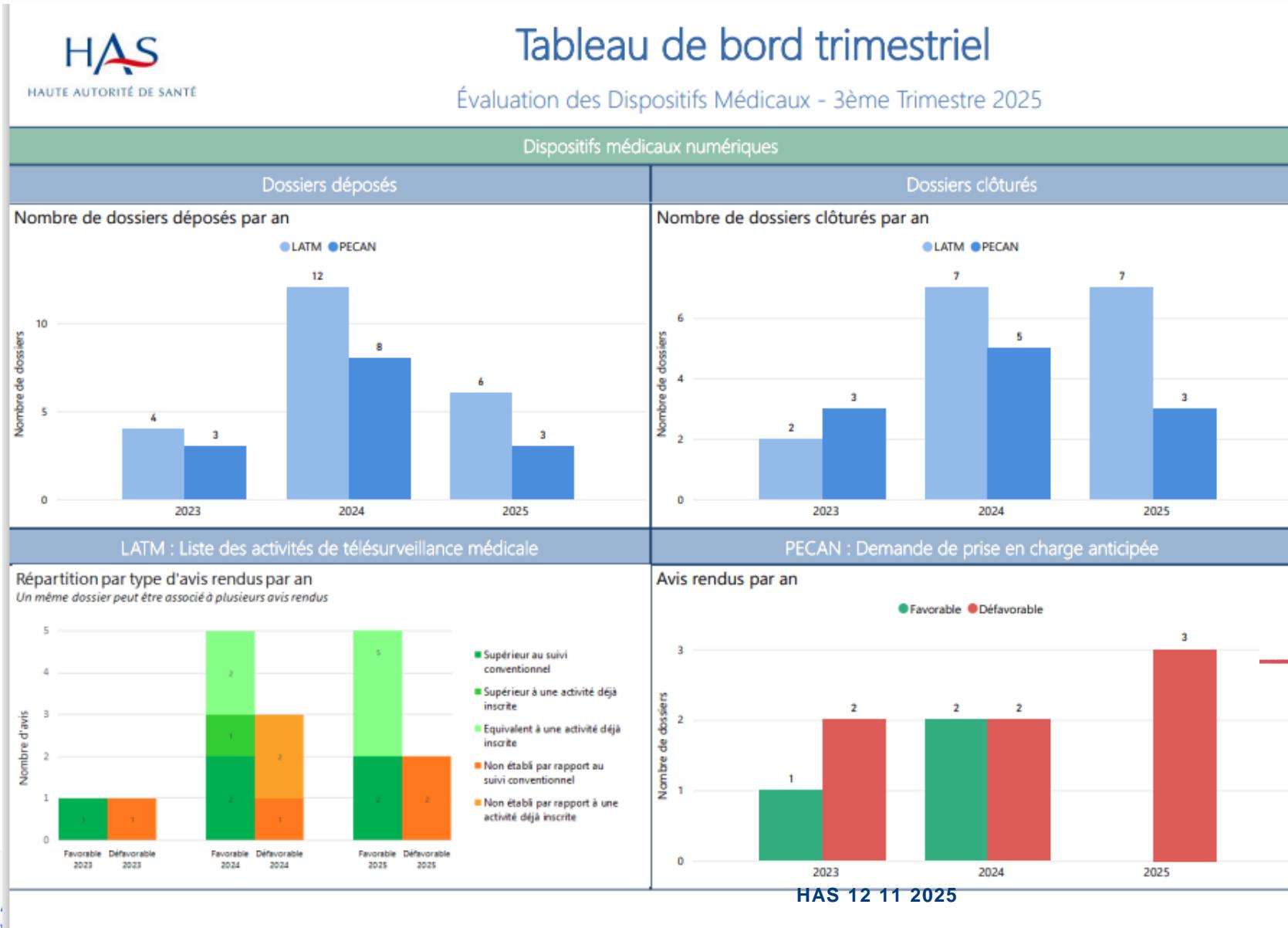
* L'acte associé à l'utilisation du dispositif peut être évalué par la HAS dans le cadre d'une création d'un nouvel acte ou d'une adaptation d'un acte existant.

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

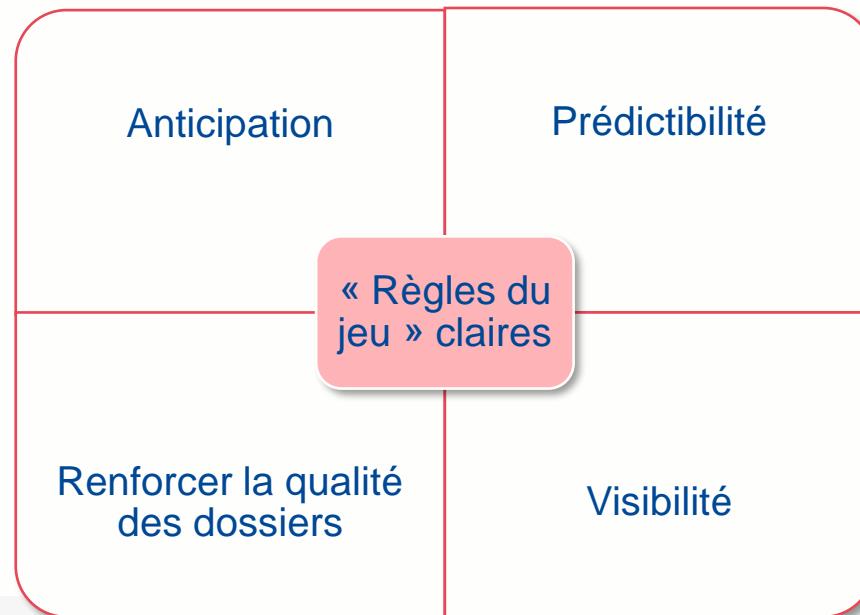


Enjeu pour les industriels de comprendre le raisonnement de la CNEDiMTS

Principes d'évaluation LATM & PECAN

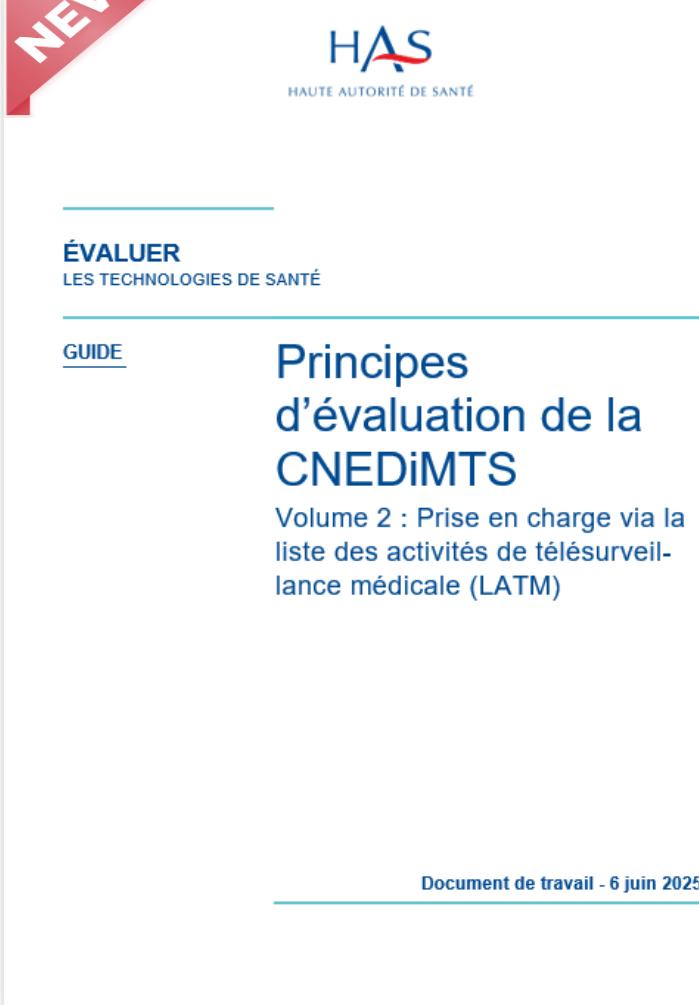
- Premières version publiées en septembre 2025
- Modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie
- A partir de cas concrets

Quels objectifs?



Il n'existe pas de schéma d'étude universel

NEW



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

NEW



ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Principes d'évaluation de la CNEDiMTS

Volume 2 : Prise en charge via la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)

Document de travail - 6 juin 2025

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

NEW



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Principes d'évaluation de la CNEDiMTS

Volume 2 : Prise en charge via la
liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)

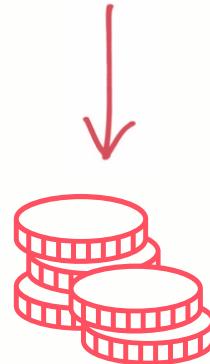
Document de travail - 6 juin 2025

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**



1 an
Non renouvelable

DMN à visée
thérapeutique
(LPPR)

Solutions de
télésurveillance
médicale (LATM)

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



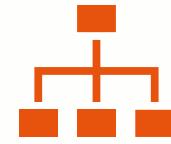
Interaction avec d'autres dispositifs/objets plateformes

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

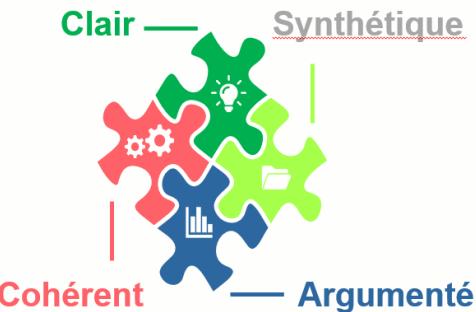
Bien préparer son dossier

1 Utiliser les guides pour le dépôt du dossier

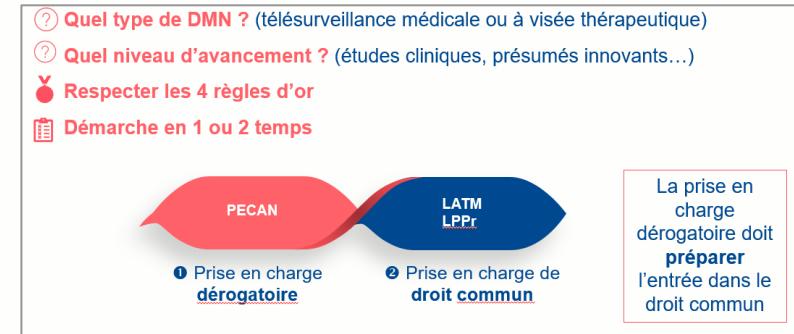


2 Respecter les règles d'or d'un dossier

- ◎ 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-coce ou RDV pré-dépôt?

Enjeu principal: anticiper plan de développement adapté aux enjeux

Les bonnes questions à se poser

P/ Patients

Quelle est la population visée ?

I/ Intervention

Que veut on évaluer?

Par ex: effet propre du DMN ou solution intégrant DMN + intervention humaine ?

PICO

C/ Comparateurs

Méthode de référence, alternative ?

O/ Outcome

Quel effet attendu ? Quel critère de jugement ?

Quelques erreurs à éviter

Apporter des données sur des technologies ≠ celle proposée

Ex: DMN autosurveillance si télésurveillance revendiquée

Changer de stratégie sur la population cible
=> Extrapolation ?

PICO

Choisir un comparateur historique si alternatives plus récentes existent

Ex: DMN de télésurveillance inscrit versus suivi conventionnel

Prendre un critère de jugement éloigné de l'effet attendu

Ex: si effet attendu = morbidité, pertinence d'évaluer uniquement qualité de vie ou impact organisationnel?

Comité économique des produits de santé

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

Maitrise 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

Comité économique
des produits de santé

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

Comité économique
des produits de santé

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/patient¹

Préparer sa négociation avec le CEPS

Comité économique
des produits de santé

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

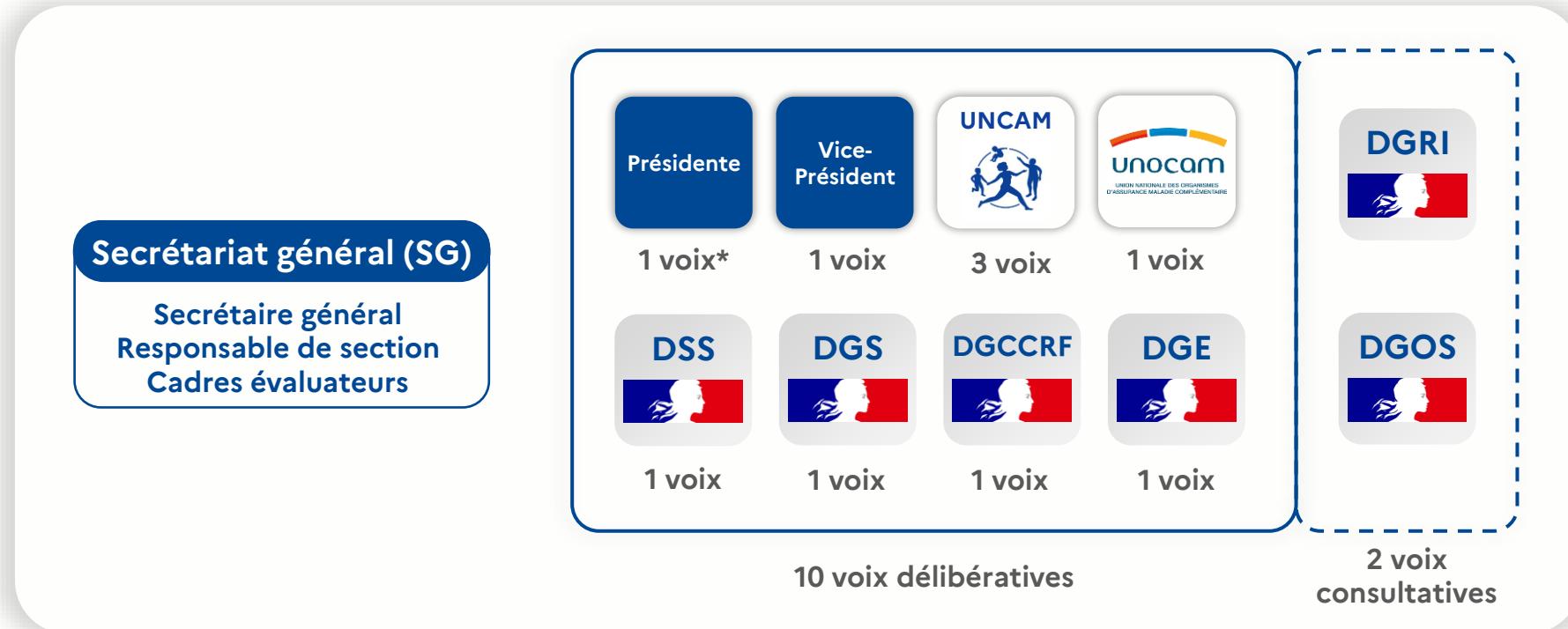


Engagez un dialogue précoce avec le CEPS pour partager le parcours d'accès au remboursement de votre produit

Présentation du CEPS

Composition du CEPS

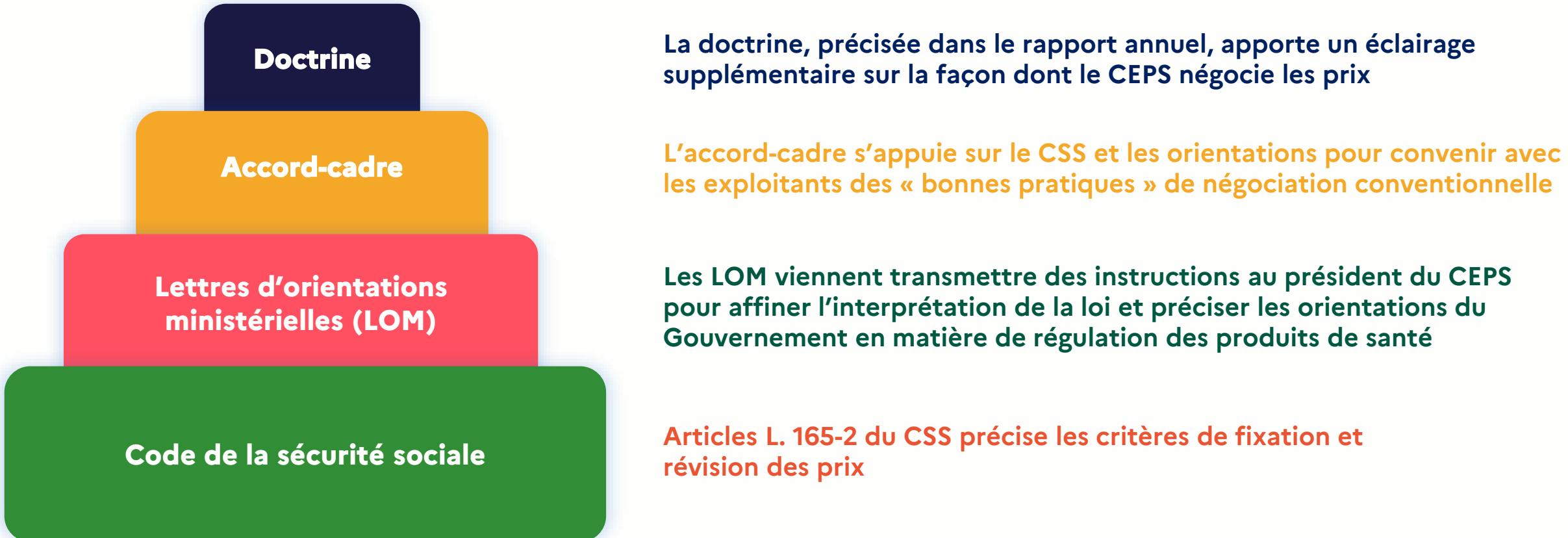
Comité économique
des produits de santé



La tarification est encadrée par des textes

Comité économique
des produits de santé

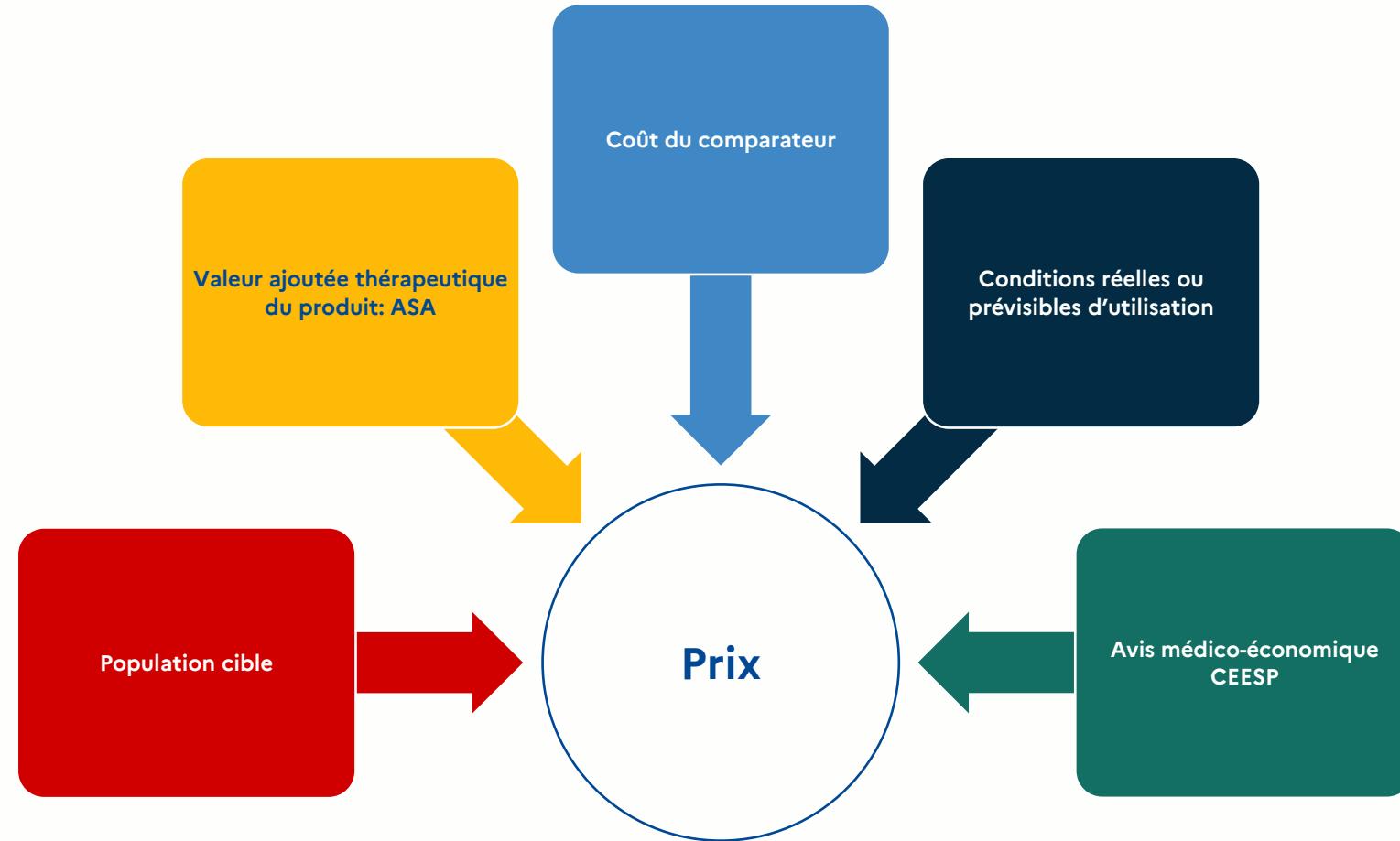
La « pyramide des normes » du CEPS



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]

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



RÉVISION

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

