

PLENIERE • MARDI 15 NOVEMBRE

Les services socles

Mickaël Tardif
GIE SESAM-Vitale

Laurent Fenwick
Cnam

Djihane Rahmouni
GIE SESAM-Vitale

Edouard Bris
Agence du Numérique
en Santé

Yves Lorillard
Agence du Numérique
en Santé

Jean-Marc Chevilly
Délégation ministérielle
au numérique en santé

PLENIERE • MARDI 15 NOVEMBRE

MSSanté – Point d’actualité

Edouard Bris

Agence du Numérique en Santé

Ordre du jour

1. Quelques chiffres de l'Espace de Confiance MSSanté.
2. Les principales nouveautés
3. Retour sur l'API LPS

1. Quelques chiffres de l'Espace de Confiance MSSanté

Quelques chiffres de l'Espace de Confiance MSSanté

Les boîtes aux lettres

~ 630 000 BAL créées
=> Progression de 26% en 1 an

Dont :

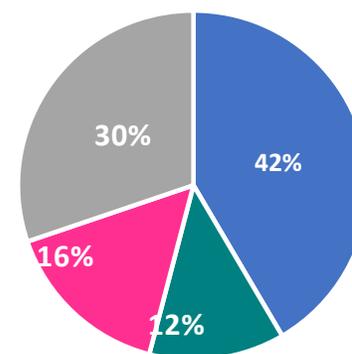
- 93% de BAL personnelles
- 6,5 % de BAL organisationnelles
- 0,5% de BAL applicatives

Avec 170 000 BAL non consultées depuis plus d'un an => ne seront pas restituées par l'annuaire santé à compter de juin 2023

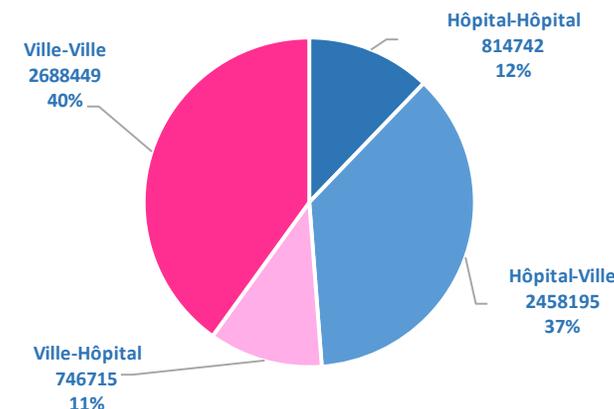
Les échanges de messages

5,5 millions de messages envoyés par mois *
=> Progression de 41% en 1 an

* hors messages d'alerte sanitaire DGS (30% en +)



■ ES ■ LBM ■ PSL ■ Autres
Répartition des messages émis par type d'émetteur (autres = alertes sanitaires)



Répartition des messages émis en fonction de la nature de l'échange (émetteur – destinataire)

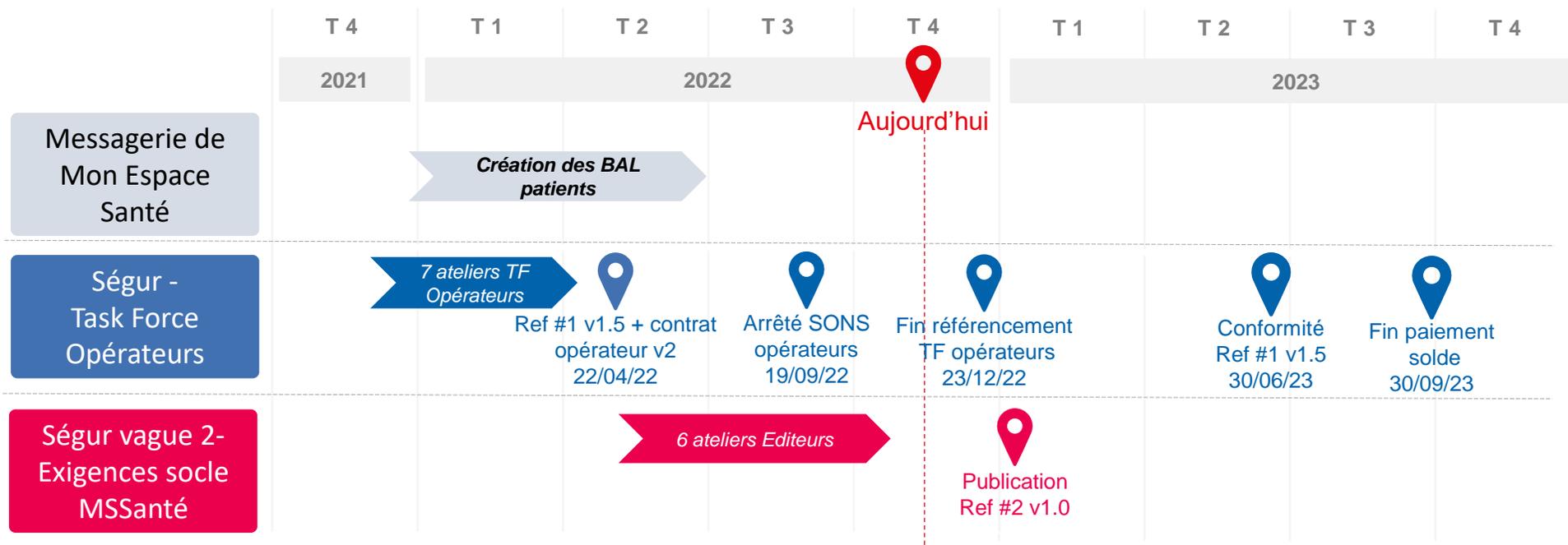
2. Les principales nouveautés

Les principales nouveautés

1. Transport des documents de santé standardisé (via vague 1 LPS Ségur)

2. Intégration des patients à l'Espace de Confiance MSSanté (via Messagerie de MES)

3. API LPS : Interface d'échange commune entre LPS et opérateurs (via la TF Opérateurs Ségur et la vague 2 LPS Ségur)

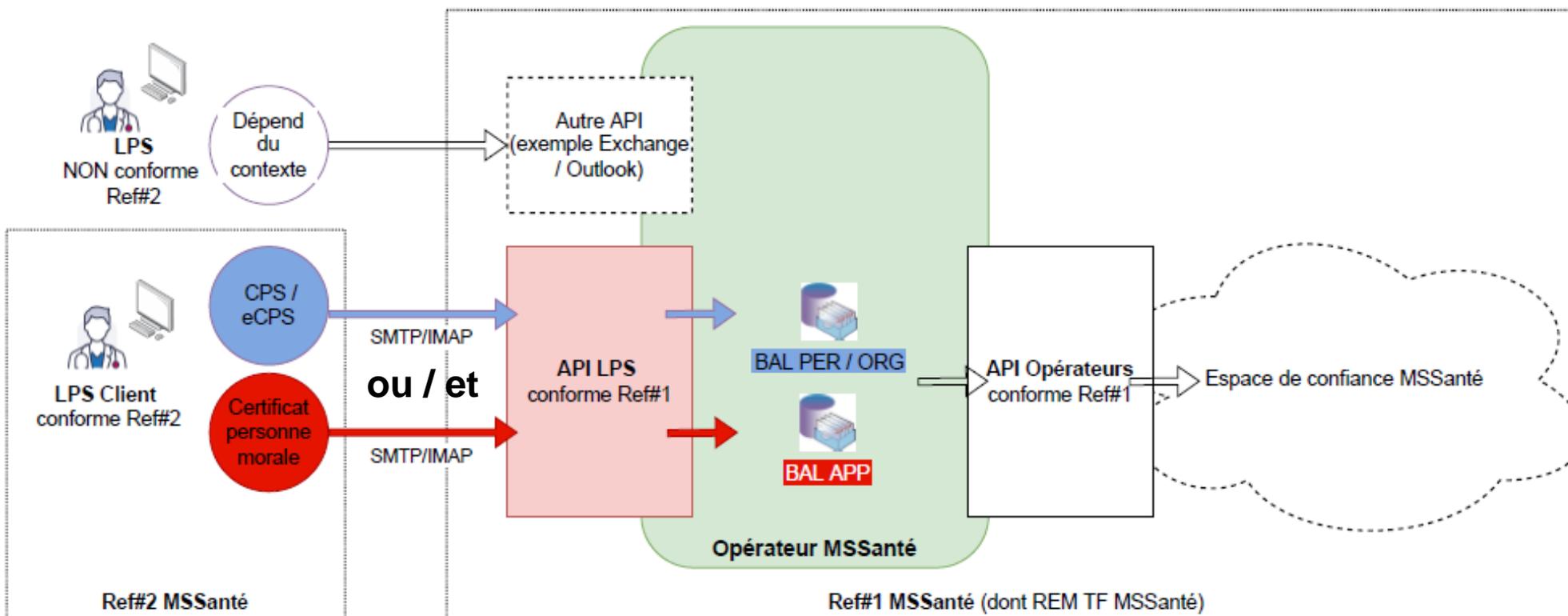


3. Retour sur l'API LPS

Retour sur l'API LPS

Finalités :

- Standardiser les API proposées par les opérateurs MSSanté aux LPS
- Permettre aux LPS de développer une seule fois l'API quel que soit l'opérateur MSSanté utilisé par le professionnel
- Maitriser les méthodes d'identification électronique proposées aux professionnels



Coté opérateurs (Référentiel #1 v1.5)

BALs PER/ORG : **Obligatoire**
BALs APP : Optionnelle

=> API LPS déployées à compter de **juin 2023**

Coté éditeurs de LPS (Référentiel #2 v1.0)

Une des deux interfaces de l'API LPS est obligatoire :

- Soit BALs PER/ORG
- Soit BALs APP
- Soit BALs PER/ORG & APP

=> API LPS déployée selon calendrier **Séguir vague 2**

PLENIERE • MARDI 15 NOVEMBRE

DMP

Mickaël Tardif
GIE SESAM-Vitale

1. Déploiement DMP
2. Evolutions et feuille de route

1. Déploiement DMP

ETAT DES LIEUX DEPLOIEMENT DU DMP



65,4 millions

de DMP créés

18,4 millions

de DMP alimentés sur les 36
derniers mois
(hors HR et documents patients)



56,8 millions

de documents alimentés sur
les 36 derniers mois
(hors HR et documents patients)

TD0.0 / APIv1 / APIv2

API v1

Identification du DMP du patient via **INS-C**

API v2

Identification du DMP du patient via **Matricule INS**

API V1 : l'INS-C n'est plus la clé d'entrée recommandée et fiabilisée ;



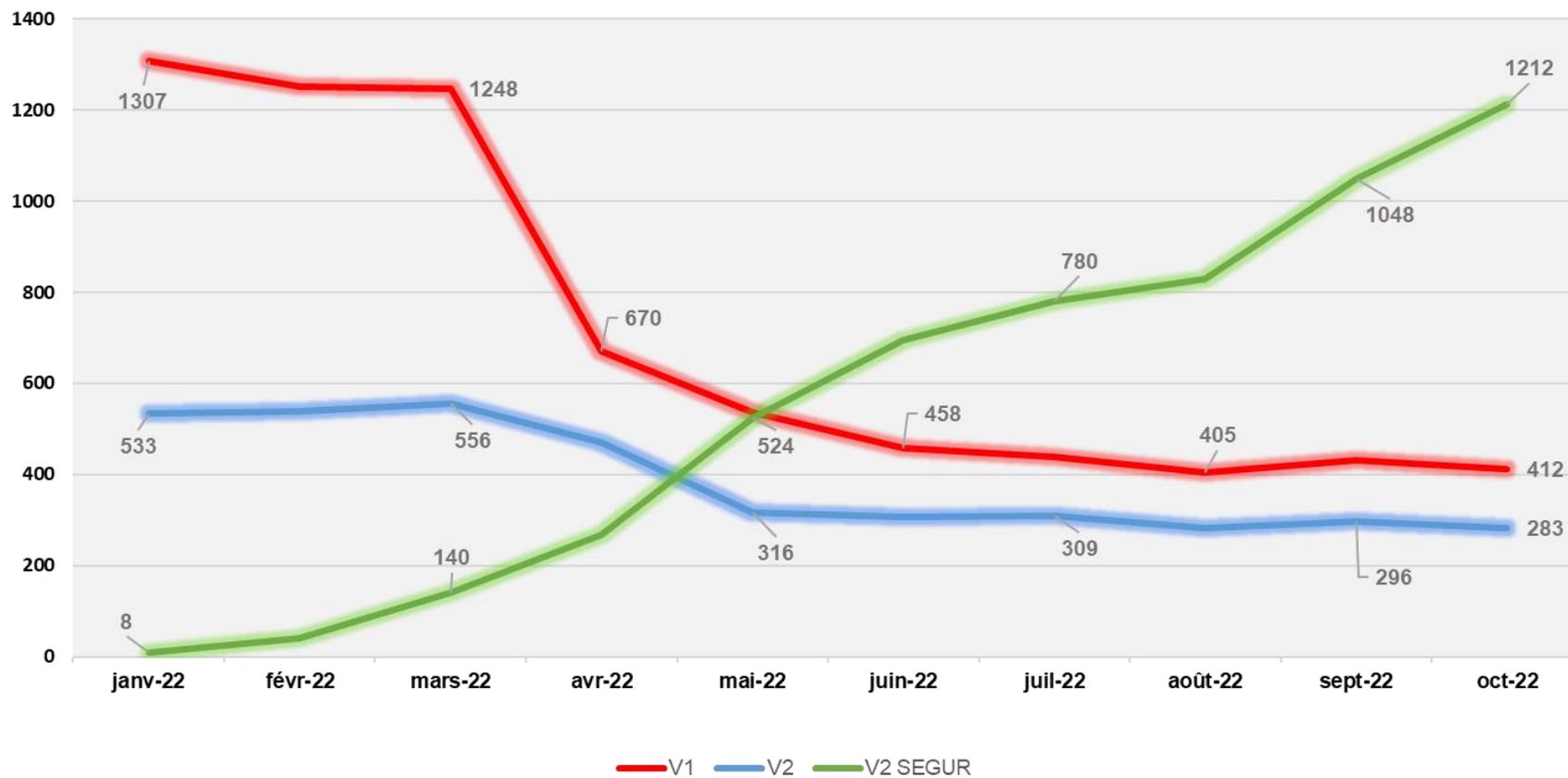
TD 0.0 : L'identité retournée par le téléservice INSi devient la référence et la cohérence avec les identités DMP.



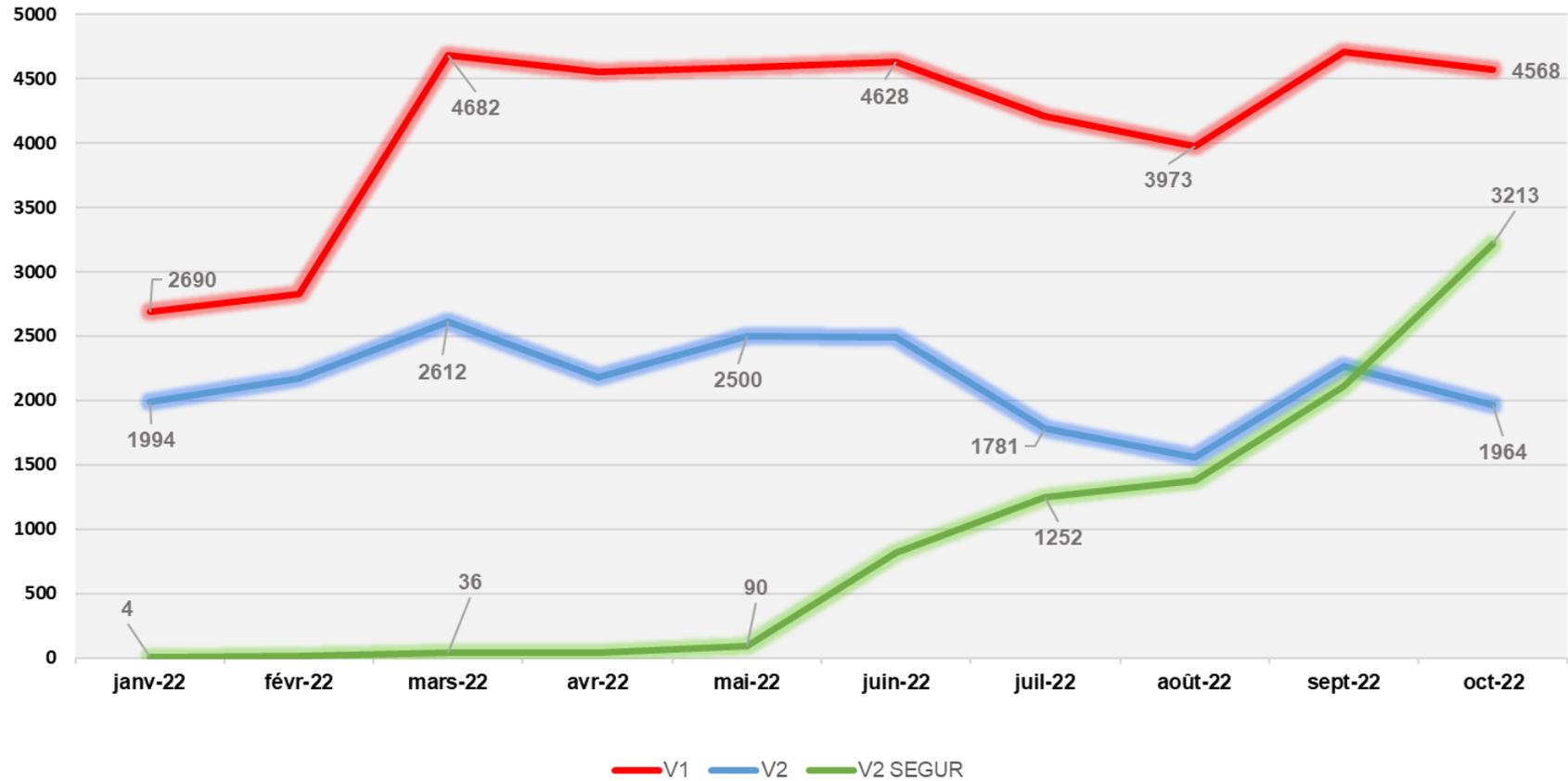
Les éditeurs ont jusqu'au **01/01/2023** pour déployer en API v2 (fermeture APIv1) en utilisant le TLS INSi (fermeture de la TD0.0) « Communication GIE fin 2021 »

Point de situation du déploiement APIv2 avec la DNS le 23/11.

Arrêt TD0.0 / API V1 – Vision établissement



Arrêt TD0.0 / API V1 – Vision PS Libéraux



4. Evolution et feuille de route 2022-2023

Package 2.7.0 - Enjeux



Augmenter les usages PS et Patients



Ouverture à de **nouveaux utilisateurs**



Extension des **moyens de consultation**



Nouveaux types de documents pouvant être stockés



Alignement du Guide d'intégration



Aux exigences de la **vague 2 du SEGUR**

Préparation à la consultation en structure de soins



Guide d'intégration « Air Simplifié »

- Alternative à la consultation en CPS
- Sera prochainement disponible sur l'espace industriel du GIE en « **version de travail** »

Référentiel DMP

- Disponible sur le site Web de l'ANS en « **version de travail** »



Procédure de tests/homologation

- Accrochage à un environnement possible (se rapprocher du CNDA)
- Procédure d'homologation CNDA pas encore ouverte (prérequis : Avoir le référentiel DMP validé)



Sera à terme intégré dans une version du guide d'intégration

DMP

Package 2.7.0 - Périmètre



Ouverture aux professionnels du Médico-Social



Gestion des liens d'Imagerie (KOS)



Evolution de la matrice d'habilitation



Suppression de la transaction de demande d'autorisation pour l'alimentation des DMP



Suppression du profil de gestion administrative

Feuille de route prévisionnelle 2023

● Package DMP

- ▶ Assouplissement d'alimentation pour les structures géographiques ;
- ▶ Renforcement de la supervision /mésusages d'accès au DMP.

1^{er} semestre 2023

● Package DMP

- ▶ Contrôle des traits d'identité sur l'INS ;
- ▶ CPS Remplaçant ;
- ▶ Prise en compte de la T2A SSR dans l'historique de remboursement.

2^{ème} semestre 2023



Pro Santé Connect

Travaux de cadrage transverses en cours

PLENIERE • MARDI 15 NOVEMBRE

Ordonnance numérique CNAM

Djihane Rahmouni
GIE SESAM-Vitale

Sommaire

01. ORDONNANCE NUMÉRIQUE – PRÉSÉRIES

02. COMMUNICATION

03. ANNEXES

Rappel- Le principe des préséries en ville

La présérie consiste à **tester l'ensemble du processus, pour une solution logicielle donnée**, afin de **sécuriser le déploiement** en vérifiant que la e-prescription fonctionne sur le terrain entre médecins et prescrits

Les préséries se déroulent :

Sur une **zone géographique** donnée,

- Idéalement dans les mêmes départements que l'expérimentation : **Maine et Loire, Saône et Loire, Val de Marne**. Ainsi que dans la **Côte d'Opale (MOAD)**
- D'autres départements sont amenés à rejoindre les préséries selon l'implantation des logiciels

Pour un nombre limité de professionnels de santé

- Dépend des catégories (~ < 20)

Pendant une période restreinte

- Quelques semaines

Vous pouvez trouver les conditions et modalités de préséries sur l'espace industriels du GIE SESAM Vitale : <https://industriels.sesam-vitale.fr/group/e-prescription>

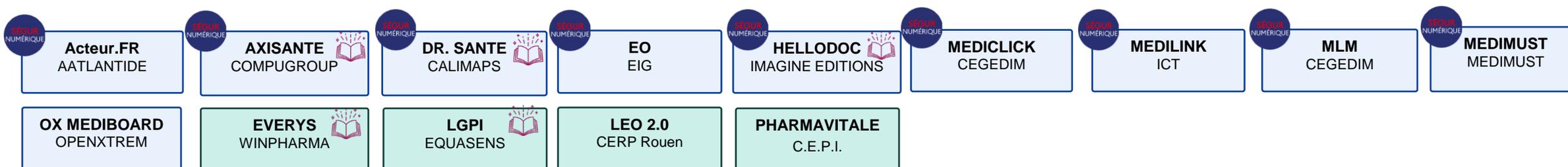
• Ordonnance Numérique

État d'avancement des préséries en ville (1/2)

- **14 LGC référencés Ségur.** 23 logiciels sont autorisés « Ordonnance Numérique », 9 d'entre eux sont en phase de présérie
- **8 départements accueillant les préséries** (version unifiée) : Maine-et-Loire (49), Saône-et-Loire (71), Val-de-Marne (94), Côte d'Opale (62), Yvelines (78), Seine-Maritime (76), Bas-Rhin (67), Morbihan (56)
- **Les préséries qui ont démarré :**



- **Les éditeurs autorisés Ordonnance Numérique : Préséries en cours de préparation :**



Pour en savoir plus sur :

- Les logiciels autorisés e-prescription par le CNDa : <https://cnda.ameli.fr/logiciels-certifies/>
- Le référencement SEGUR : <https://industriels.esante.gouv.fr/segur-du-numerique-en-sante/solutions-referenees-segur>

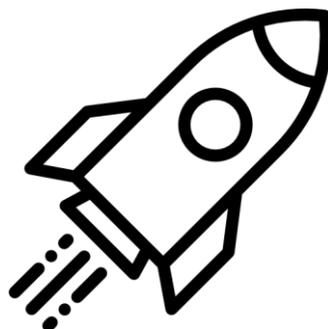
Légende



État d'avancement des préséries en ville (2/2)

Sur le terrain :

- **Plus de 50 000** ordonnances numériques créées par les médecins en présérie (depuis octobre 2021)
- **Au total 1 million d'ordonnances** enregistrées par les médecins en base depuis l'été 2019



Le **workflow** Ordonnance Numérique prescripteurs prescrits est **opérationnel** sur le terrain (**tests réalisés** entre les médecins/pharmaciens en version **d'expérimentation médicaments (2019)** et les médecins/pharmaciens en version **Ordonnance Numérique (2020)**)

Types de prescriptions	Répartitions
PRODUITS_SANTE	68,78%
BIO	25,12%
KINE	4,76%
INFIRMIER	<1%
PEDICURE	<1%
ORTHOPHONISTE	< 0,1%
ORTHOPTISTE	< 0,1%

Expérimentation dans le secteur du médico social (1/2)

Démarrage progressif avec une expérimentation ESMS S1 2023

- **Objectif :**
 - **Définir les axes d'amélioration**, avec l'ensemble des acteurs, en vue de **la généralisation**
 - **Tester l'usage** de l'ordonnance numérique unifiée dans les établissements médico-sociaux sur la base du cahier des charges « **prescripteurs** » **actuel** :
 - Avec **quelques EHPAD** sur une **zone géographique donnée** des préséries « ordonnance numérique ville » avec les solutions d'identification / authentification existantes.
 - **Vérifier** l'adéquation de l'offre avec les pratiques
 - **Rédiger** un cahier de charges **spécifique ESMS** en s'appuyant sur les retours de **l'expérimentation**
- **Périmètre**
 - **EHPAD sans PUI**, équipés d'un logiciel métier intégrant un module LAP et un DUI
 - **Cas d'usage où le médecin utilise le logiciel de l'EHPAD** (logiciel autorisé « e-prescription Prescripteur ESMS » par le CNDA)
 - **Exécution des ordonnances numériques réalisées dans ces EHPAD par des prescrits de ville** (en commençant par les pharmaciens)
 - **Ordonnance numérique interfacée avec le DUI**
 - **Alimentation du DMP** si le logiciel / DUI est DMP compatible (hors du chemin critique)
- **Modalités**
 - **EHPAD au choix** de l'éditeur, de préférence dans les **CPAM référentes** (Maine-et-Loire, Saône-et-Loire, Val-de-Marne, et Côte d'Opale)
 - **Accompagnement des EHPAD et des PS** par l'éditeur et organisation réactive en cas d'anomalie
 - **Durée de quelques mois** à compter de la date d'envoi des premières ordonnances numériques

Stratégie de déploiement

2020

- Mise en production de la première version de la eP unifiée

2021

- 1ères préséries médecins et pharmaciens

2022

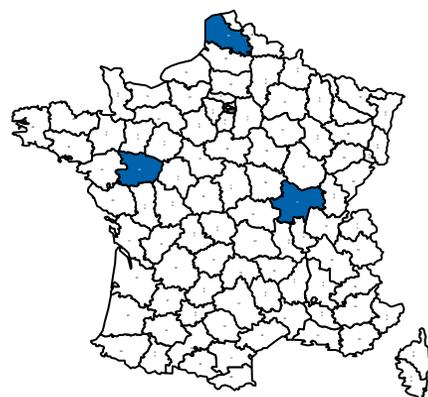
- Début du déploiement Médecins et Pharmaciens
- Préparation de l'expérimentation EHPAD

2023

- Intensification du déploiement de la solution chez les médecins et pharmaciens et déploiement auprès des professionnels de la LPP
- Expérimentation en EHPAD

2024

- Déploiement progressif pour l'ensemble des prescrits de ville et application progressive aux actes prescrits en établissements et délivrés en ville



SEGUR DE LA SANTE



Réalisation de préséries et déploiement progressif des différentes solutions éditeurs

En articulation avec le calendrier SEGUR



CAMPAGNES DNS (ex CIS) Médecins et Pharmaciens



Cible : médecins généralistes équipés ou non de logiciels métiers compatibles

- ✓ Présenter le service **Ordonnance numérique**, dans le contexte global du numérique en santé et en lien avec Mon espace santé
- ✓ Promouvoir l'usage de l'**Ordonnance numérique** auprès des prescripteurs, en lien avec le calendrier Ségur

Déploiement en cours : du 26/09/2022 à fin février 2023

Accompagnement :

- Article ameli.fr publié le 23/09/2022 : <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/prescription-prise-charge/regles-de-prescription-et-formalites/ordonnance-numerique>
- Actualité ameli.fr publiée le 23/09/2022 : <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/ordonnance-numerique-un-nouveau-service-qui-facilite-les-echanges-et-le-suivi-des-patients?f%5B%5D=categorie%3A5115>
- E-news médecins diffusée le 30/09/2022

A noter : Sur les 8 départements concernés par la campagne ApCV : possibilité de coupler les 2 campagnes



Cible : pharmaciens équipés ou non de logiciels métiers compatibles

- ✓ Information sur **Mon espace santé**
- ✓ Rappel calendrier et dispositif de prise en charge **Ségur numérique**
- ✓ Présentation et promotion de l'**Ordonnance numérique**, dans le contexte global du numérique en santé et en lien avec Mon espace santé
- ✓ Promotion de la **MS Santé** (usages entre professionnels et pour les échanges avec les patients)
- ✓ Incitation à l'usage du **DMP**
- ✓ Rappel des indicateurs conventionnels de la rémunération sur objectifs pour le développement du numérique en santé

Déploiement en cours : du 17/10/2022 au 15/03/2023

Accompagnement :

- Article ameli.fr publié le 14/10/2022 <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/ordonnance-numerique>
- Publication d'une actualité Ségur Pharmacien le 30/09/2022 : <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/logiciel-reference-segur-pris-en-charge-par-l-etat-la-commande-est-passer-avant-le-15-mars-2023>

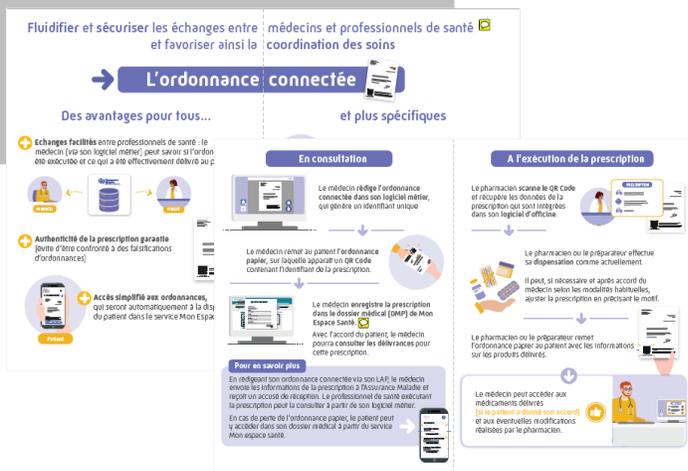
A noter : Sur les 8 départements concernés par la campagne ApCV : possibilité de coupler les 2 campagnes

SUPPORTS D'Informations et d'Accompagnement disponibles

2 supports destinés aux PS pour découvrir ou redécouvrir le service et ses avantages et avoir en tête le calendrier Ségur

Et aussi des informations à jour sur [ameli.fr](https://www.ameli.fr)

Flyer
 (peut être remis en fin de visite)



Vidéo de présentation

<https://www.youtube.com/watch?v=5Xzmq7Cx-W0>



Ameli.fr/médecin

<https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/prescription-prise-charge/regles-de-prescription-et-formalites/ordonnance-numerique?text=ordonnance%20num%C3%A9rique>

Ameli.fr/pharmacien

<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/ordonnance-numerique>

Une information destinée aux assurés, en lien avec Mon espace santé

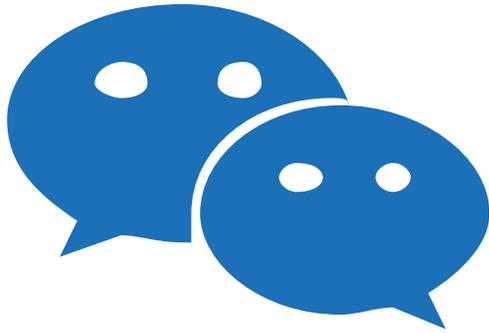
- Article https://www.ameli.fr/puy-de-dome/assure/sante/mon-espace-sante?text=ordonnance%20num%C3%A9rique#text_194701
- Mention d'information : https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/mention-information_%20ordonnance%20num%C3%A9rique-assurance-maladie.pdf

ANNEXES

Ordonnance numérique dans le médico-social : film de présentation



- **Mise à disposition d'un support de communication à destination des EHPAD.**
Support dont la vocation est de donner une vision opérationnelle des usages de l'ordonnance numérique et de mettre en exergue les avantages liés à son utilisation : <https://www.youtube.com/watch?v=-Ghatchqkbo&feature=youtu.be>



**Temps d'échange
Avez-vous des questions ?**



PLENIERE • MARDI 15 NOVEMBRE

Certification des Dispositifs médicaux numériques

Yves LORILLARD

Agence du Numérique en santé

Jean-Marc CHEVILLEY

Délégation ministérielle au numérique
En santé



Etat de l'art
des Dispositifs
Médicaux
Numériques de
Télésurveillance

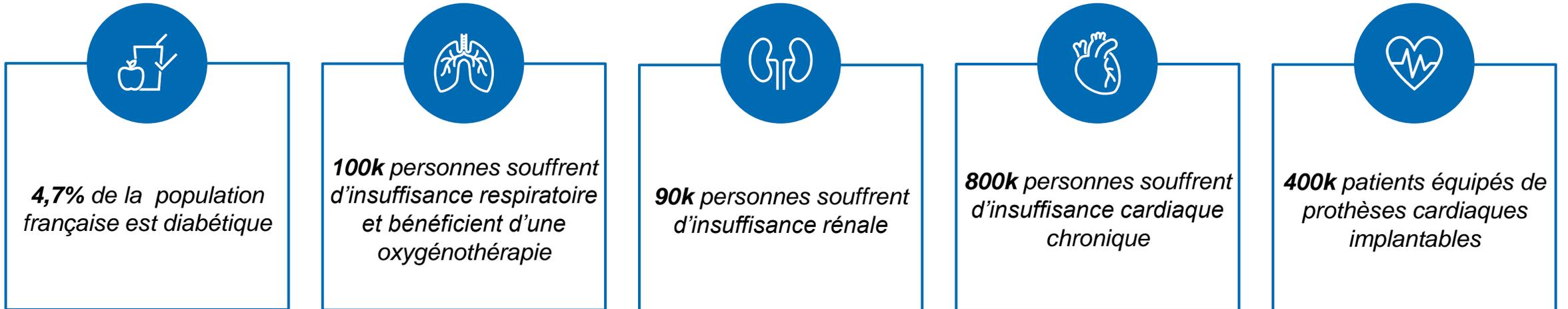


Généralisation de la
certification aux
Dispositifs Médicaux
avec des fonctions
Numériques



Détail des autres
modes de financement
proposés dans le
parcours de
certification

Forte demande pour cinq pathologies



Sources : Arrêté du 23 décembre 2020 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télé surveillance Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie (REIN)

Quels enjeux ?

- Permettre une **meilleure évaluation des symptômes**
- Améliorer **la qualité de vie** des patients
- Augmenter leur **durée de vie**
- Diminuer les **hospitalisations non programmées**
- Limiter les effets des **déserts médicaux**



Un développement dans un contexte expérimental

Le programme ETAPES poursuit depuis 2014 les objectifs suivants :

- **Développer les activités de télémédecine** (dont la télésurveillance)
- **Définir le cadre juridique** dans lesquelles elles peuvent évoluer
- **Fixer une tarification préfiguratrice** des actes

Dans ce cadre, les régions et les industriels ont pu bénéficier de financements pour **soutenir le déploiement de la télésurveillance**, avec un **focus sur les 5 pathologies** :



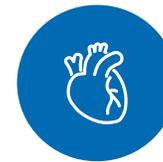
Diabète



Insuffisance
respiratoire



Insuffisance
rénale



Insuffisance
cardiaque



Prothèse cardiaque
implantable



Programme ETAPES

Suite aux expérimentations qui ont été menées dans le cadre d'Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé, la France est désormais en passe de devenir le premier pays de l'Union Européenne à rembourser en droit commun les solutions de télésurveillance.

Expérimentation qui s'achève le 1e juillet 2023 avec l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance

Suite aux référentiels de la téléconsultation et de la téléexpertise, le référentiel de télésurveillance permet l'entrée dans le **droit commun** des DMN de télésurveillance. Cela va permettre de **sécuriser et de rendre interopérables les DMN de télésurveillance**, sous réserve d'être certifiés au référentiel d'interopérabilité et de sécurité produit par l'ANS (conformément à l'article L. 162-52 de la LFSS 2022).

Le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de télésurveillance

Ce référentiel est issu d'un **travail de co-construction entre septembre 2021 et janvier 2022**, ayant impliqué des industriels et des professionnels de santé, et a été **mis en concertation publique entre mars et avril 2022**.

Différents blocs du référentiel

Les 5 blocs du référentiel couvrent les domaines fonctionnels suivants en cohérence avec la doctrine du numérique en santé :

- Preuves Identité Nationale de Santé
- Pro Santé Connect
- Annuaire Santé
- Portabilité des Données
- Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Informations de Santé (PGSSI-S)
 - Identification Electronique des Professionnels de Santé
 - Indentification Electronique des usagers
- Administration
- RGPD

Identité
Nationale de
Santé



Pro Santé
Connect



Annuaire Santé



répertoire partagé des professionnels de santé

RGPD et
Portabilité des
données



Identification
électronique





Phase transitoire

- Sans attendre le décret, le guichet est ainsi ouvert en **avance de phase** pour permettre aux acteurs d'anticiper leurs démarches et commencer à déposer leurs preuves.
- Deux webinaires ont été donné pour détailler les avancées : en **août 2022** sur l'ouverture du guichet Convergence et en **octobre 2022** sur l'interopérabilité



Publication de l'arrêté portant sur le référentiel au journal officiel le **31 juillet 2022**

Le Décret en Conseil d'Etat n'est pas encore signé mais cela n'impacte la publication



Ouverture du guichet en phase transitoire le **1^{er} août 2022**

Deux parcours disponibles : Ligne(s) générique(s) et nom de marque



Analyse des candidatures par l'ANS, mais **sans certification** à ce stade

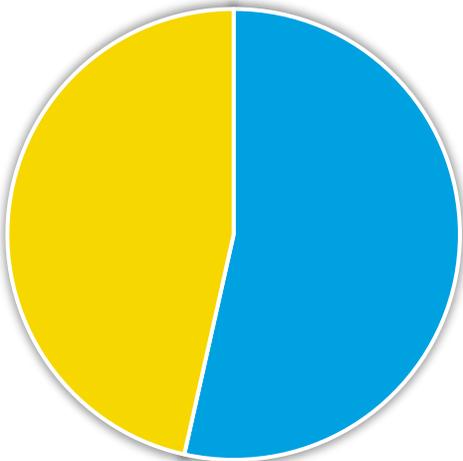
Les candidatures ne pourront être certifiées conformes qu'en phase nominale

Constat après 3 mois d'ouverture

Suite à l'ouverture du guichet en phase **transitoire**, début août :

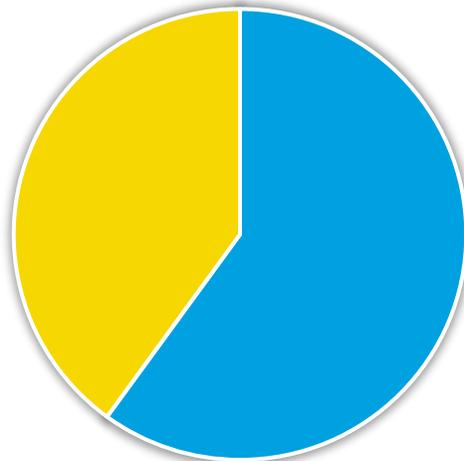
- On observe une **dynamique positive**, malgré le fait que certains candidats attendent la signature officielle du décret
- On dénombre aujourd'hui **45** ouvertures de dossier sur Convergence dont **30%** proviennent d'industriels inscrits dans le **programme ETAPES**

Quasiment autant de candidatures sur les deux parcours d'inscription (**53,5%** vs. **46,5%**)



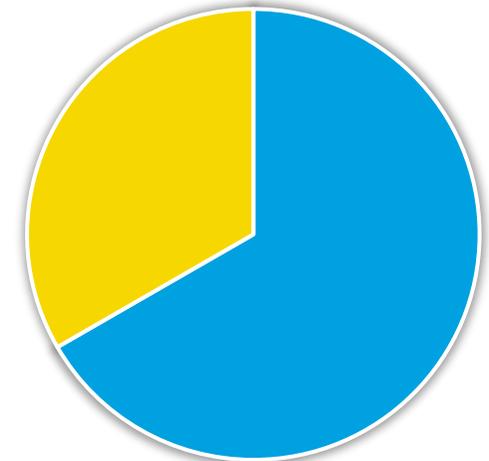
■ Ligne(s) générique(s) ■ Nom de marque

60% des soumissions de candidatures aboutissent à des candidatures recevables



■ Candidatures recevables ■ Candidatures non-recevables

Sur le total de candidatures recevables, **2/3** d'entre-elles sont en phase d'analyse des preuves



■ Analyse des preuves ■ En attente de preuves



A venir

- Signature du **décret en conseil d'état**
 - Déclenchement des certifications en **nom de marque**
 - Déclenchement des certifications en **ligne générique** 40 jours après
- Publication d'une **2^e version du référentiel** début 2023
- Cette dernière sera exigible en 2024



Périmètre et concertation

- S'inscrivent dans le périmètre d'application des DMN :
 - Les dispositifs médicaux à fonctions numériques :
 - Ayant obtenu le **marquage CE**
 - Destinés à un **usage individuel**
 - Respectueux du **RGPD**
 - Les **accessoires de collecte** des DM ou **passerelles** qui répondent aux mêmes exigences
- Généralisation du référentiel de TLSV à l'ensemble des dispositifs médicaux avec des fonctions numériques
 - Dans le cadre d'une inscription sur la LPPR
 - Première **concertation terminée** le 23 octobre 2022
 - Deuxième **concertation à venir dans les prochains jours**
- A date, nous avons reçu des contributions et des participations de qualité à la première concertation.

Quels enjeux ?

- Volonté de sortir à terme un référentiel unique qui **englobe télésurveillance et DMN**
- Permettre de garantir plus de sécurité et d'interopérabilité pour les DMN



Dispositif	Périmètre DMN	Eligibilité LPPR	Eligibilité liste des activités de TLSV
Système de ventilation pour l'apnée du sommeil (système au domicile du patient: ventilateur + gateway)	OUI	OUI	NON
Système de télésurveillance pour l'apnée du sommeil	OUI	NON	OUI
Système de mesure du glucose en continu: système numérique au domicile	OUI	OUI	NON
Solution de délivrance automatisée d'insuline (pompe à insuline avec programmeur pour paramétrer la quantité)	OUI	OUI	NON
Prothèses cardiaques implantables (prothèse médicale avec fonctions numériques)			
- Matériel seul	NON	OUI	NON
- Programmeur de prothèse cardiaque seul	NON	NON	NON
- Système de TLSV des patients avec PCI	OUI	NON	OUI
Prothèse Genou mono-axial, à phase pendulaire pneumatique asservie par microprocesseur	NON	OUI	NON
Dispositif Médicaux à fonctions Numériques psy (thérapies digitales sur smartphone ou application web)	OUI	OUI	NON
Applications (ou télécommande) de réglage/paramétrage des prothèses auditives	NON	NON	NON
- Oui application pour réaliser un sizing (choisir la taille du dispositif la plus adaptée à l'anatomie du patient)	NON	NON	NON
Système Numérique au domicile du patient: présence d'un capteur, un smartphone + une pompe à insuline	OUI	OUI	NON
Système de télésurveillance toute pathologie confondue	OUI	NON	OUI

Prise en charge anticipée (PEC-AN)

- *Qui est concerné ?*
 - Solutions innovantes qui représentent un bénéfice clinique et/ou un **progrès organisationnel**
 - Qui présentent une efficacité **cliniquement pertinente avec un effet important**
- *Quels engagements ?*
 - Mener à terme les études de l'article L165-1-1 du code de la sécurité sociale
 - Déposer une demande d'inscription sur la liste prévue à l'article L165-1 dans un délai d'un an à compter de la fin de l'étude

Prise en charge transitoire (PEC-T)

Concerne les Dispositifs Médicaux avec des fonctions Numériques **en attente d'inscription sur la LPPR.**

Consultez le [Guide du dépôt de dossier de prise en charge transitoire.](#)

Pour être certifiés conformes, les industriels devront nécessairement s'inscrire dans l'un des parcours imposés. **Les grands enjeux de santé publique soulèvent une nécessité de fixer un cadre exigeant et rigoureux.** A terme il n'y aura plus de financement sans certification.



**Ligne(s)
générique(s)**

*(une ou plusieurs des
5 pathologies
d'ETAPES) LG*



**Nom
de marque**

NM



**Prise en charge
anticipée**

PEC-AN



**Prise en charge
transitoire**

PEC-T

Pour candidater, rendez-vous sur [Convergence \(esante.gouv.fr\)](https://convergence.esante.gouv.fr) !

Merci de votre participation !

Donnez-nous votre avis sur les JNI 2022



#JNI2022