

PLENIERE • MARDI 15 NOVEMBRE

Certification des Dispositifs médicaux numériques

Yves LORILLARD

Agence du Numérique en santé

Jean-Marc CHEVILLEY

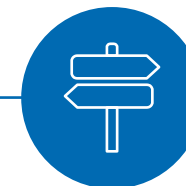
Délégation ministérielle au numérique
En santé



Etat de l'art
des Dispositifs
Médicaux
Numériques de
Télésurveillance

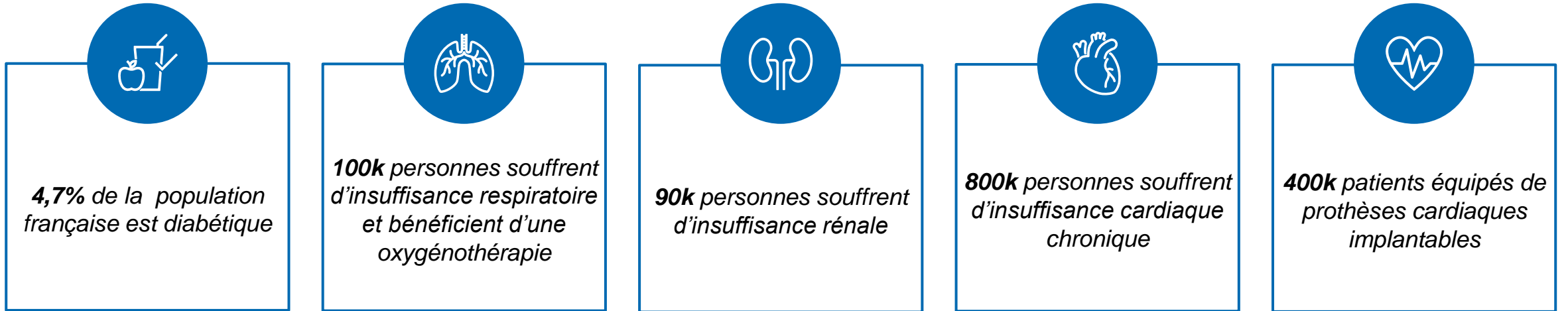


Généralisation de la
certification aux
Dispositifs Médicaux
avec des fonctions
Numériques



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

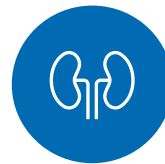
Dans ce cadre, les régions et les industriels ont pu bénéficier de financements pour **soutenir le déploiement de la télésurveillance**, avec un **focus sur les 5 pathologies** :



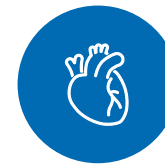
Diabète



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





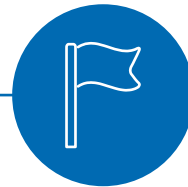
Phase transitoire

- 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 donnés 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

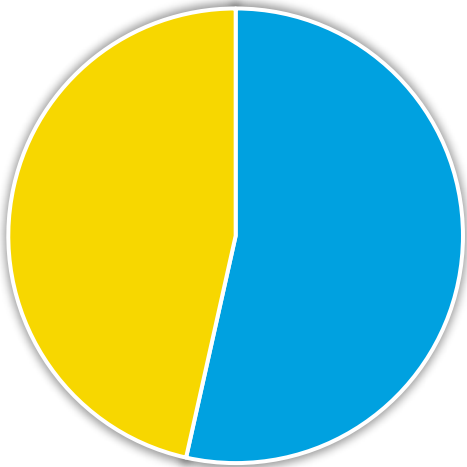
Les candidatures ne pourront être certifiées conformes qu'en phase nominale

Constat après 3 mois d'ouverture

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

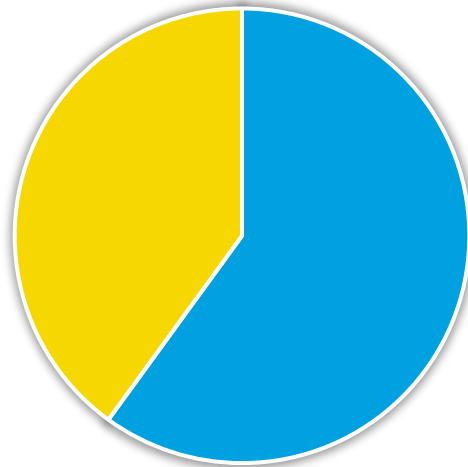
- On observe une **dynamique positive**, malgré le fait que certains candidats attendent la signature officielle du décret
- On dénombre aujourd'hui **45** ouvertures de dossier sur Convergence dont **30%** proviennent d'industriels inscrits dans le **programme ETAPES**

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



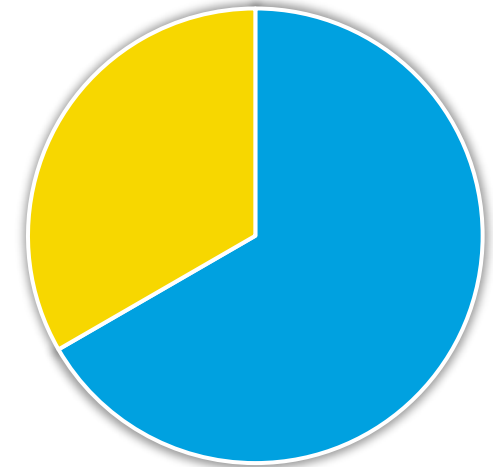
■ Ligne(s) générique(s) ■ Nom de marque

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

Détail des autres modes de financement

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**

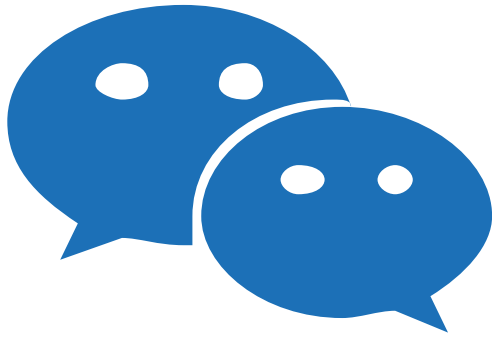
PEC-AN



**Prise en charge
transitoire**

PEC-T

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



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

