



# Prise en charge anticipée numérique

**Webinaire du 23 mars 2023**

## Les intervenants du webinaire\*



Vincent Vercamer  
**Délégation ministérielle  
du numérique en santé  
(DNS)**



Guillaume Carval  
**Direction de la  
sécurité sociale  
(DSS)**








Yves Lorillard  
**Agence du  
Numérique en Santé  
(ANS)**



Aude Rochereau  
**Haute Autorité de  
Santé (HAS)**

\*Par ordre  
d'intervention

**Accueil et introduction au séminaire**  5'

- 1. Prise en charge anticipée numérique, présentation des grandes lignes de ce nouveau mode de remboursement**  10'
- 2. Présentation du parcours de l'industriel : du dépôt à la sortie de PECAN**  10'
- 3. Certification de conformité du dispositif médical numérique**  5'
- 4. Evaluation du dispositif médical numérique par la CNEDiMTS**  10'
- 5. Que faire pour être prêt dès l'ouverture ?**  5'

***Questions / réponses***

# Prise en charge anticipée numérique, présentation des grandes lignes de ce nouveau mode de remboursement

Ministère de la Santé et de la Prévention

DNS – Vincent Vercamer



10'

### Remboursement de la télésurveillance (en droit commun)

**Permet aux activités de télésurveillance d'obtenir le remboursement par l'Assurance Maladie**

Via inscription sur la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)

### Remboursement des DM (en droit commun)

**Permet aux dispositifs médicaux numériques d'obtenir le remboursement par l'Assurance Maladie**

Via inscription sur la Liste des Produits et des Prestations Remboursables (LPPR)

### Nouveau : Lancement de la prise en charge anticipée numérique (PECAN)

**Accélère l'obtention d'un remboursement par l'Assurance Maladie pour les DMN présumés innovants**

Création de la PECAN par la LFSS 2022 (Art. 58)

Le lancement est envisagé en avril 2023 avec la mise en place des guichets ANS et HAS

Permet un **accès rapide**  
des innovations **aux**  
**patients**

Un **déploiement**  
**opérationnel**

Des **procédures en parallèles** pour  
accéder de remboursement de droit  
commun

PECAN est portée dans le cadre de l'axe déploiement de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

# PECAN : un mode de remboursement qui accélère le déploiement de solutions de santé numérique

Permet la prise en charge forfaitaire par l'Assurance Maladie pendant une durée d'un an non renouvelable, avant d'obtenir un remboursement de droit commun

Permet un processus accéléré pour accéder au remboursement

**Un remboursement en avance de phase de plusieurs mois par rapport au droit commun**

**Accélérer le déploiement des solutions présumées innovantes**

Vise à financer les DMN sur la base de premières données

Facilite l'accès au remboursement grâce à des évaluations simplifiées et deux dépôts de dossier en simultané

## A qui s'adresse la PECAN ?

La PECAN s'adresse à des DMN :

- **A visée thérapeutique** (DTx), avant inscription sur la Liste des Produits et des Prestations (LPPR)
- De **télésurveillance**, avant inscription sur la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)
- La télésurveillance est un **acte médical** de télémédecine. C'est la combinaison de :
  - ❖ Une **surveillance médicale** réalisée à distance par un professionnel médical ou une équipe médicale sur la base des données transmises par le patient.
  - ❖ **L'utilisation** d'un dispositif médical numérique de télésurveillance qui génère des alertes sur la base des données patients

# Présentation du parcours de l'industriel : du dépôt à la sortie de PECAN

Ministère de la Santé et de la Prévention

DSS – Guillaume Carval



10'

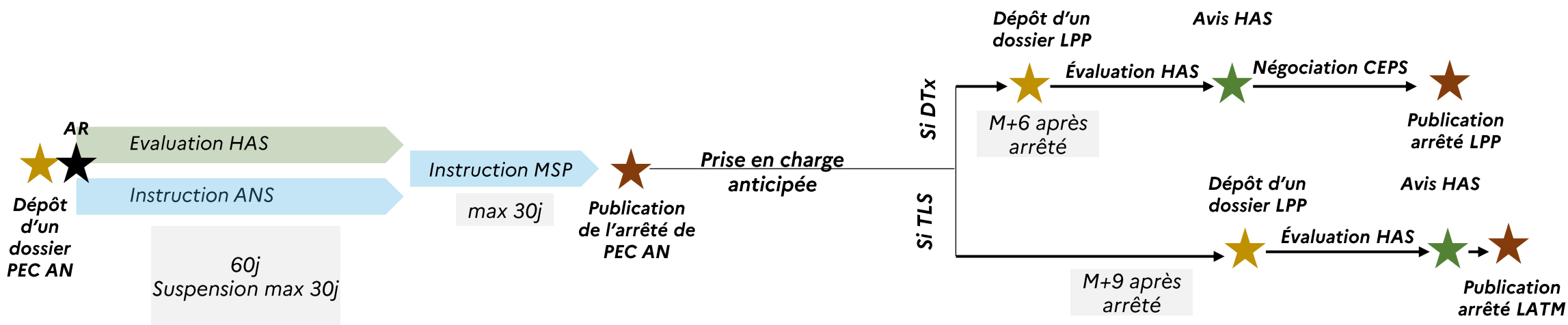


## Eligibilité à la PECAN

- Cadre défini par la loi – Article 58 de la LFSS 2022 ; L. 162-1-23 du CSS :
  - Dispositif médical numérique à visée thérapeutique, ou activité de télésurveillance, définies au L. 162-48 du CSS
  - Présomption d'innovation (bénéfice clinique, progrès dans l'organisation des soins), d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents ;
  - Marquage CE ;
  - Conformité aux référentiels d'interopérabilité et sécurité
- Précisé réglementairement :
  - Appréciation du progrès dans l'organisation des soins en cohérence avec la TLS
  - Etudes en cours de nature à apporter des données suffisantes dans les délais impartis pour la Commission pour se prononcer dans une évaluation de droit commun

# Calendrier d'un exemple théorique pour un dossier PEC AN

- Durée de un an non renouvelable définie légalement avec un cadencement à anticiper
- L'arrêté de PEC AN pour le dispositif précise bien les indications, les conditions particulières à la prise en charge ainsi que la base forfaitaire associée



## Fin de prise en charge

- Fin de plein droit prend lieu sans nécessiter la publication d'un arrêté : à l'inscription en droit commun, ou à l'expiration du délai de 1 an sans inscription ni refus
- Arrêté de fin de prise en charge anticipée numérique publié en cas :
  - D'absence de dépôt de dossier dans les délais légaux, ou retrait de la demande d'inscription en droit commun ;
  - Refus d'inscription sur l'une des listes ;
  - Non respect des critères légaux portant sur le marquage CE, et la conformité aux certificats interopérabilité et sécurité ;
  - Arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relative à la sécurité des patients, suspension ou interdiction de l'ANSM
- La loi (L. 162-1-23 du CSS ; VI) précise des modalités de l'engagement de l'exploitant pour assurer la continuité de traitement et les délais impartis selon les situations : 6 mois à compter de l'arrêt de la prise en charge, 45 jours si refus de prise en charge dans l'indication, sauf si raisons sérieuses relatives à la sécurité des patients.

# Certification de conformité du dispositif médical numérique

- *Référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN*
- *Processus de certification de conformité*

Agence du Numérique en Santé

DEII – Yves Lorillard



---

- Certification de conformité du dispositif médical numérique



**Un seul référentiel pour l'ensemble des DMN, et quelle que soit la démarche (Ligne Générique, Nom de Marque, **Prise En Charge Anticipée**, Prise en Charge Transitoire)**



**Une seule plateforme pour la mise en conformité **Convergence** :**  
**<https://convergence.esante.gouv.fr/>**

---

# Le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN

## Création du référentiel d'**interopérabilité** et de **sécurité** des DMN :

- Co-construction du référentiel entre septembre 2021 et janvier 2022
- Un lotissement en 2 versions pour prendre en compte la maturité de l' écosystème
- 3 concertations nécessaires pour aboutir à la version finale V1
- Au final, la version 1.2.2 rendue opposable par arrêté le 25/02/2023 :



REF\_IS\_DMN\_FR\_V1.2.2.pdf

- **Périmètre d'application**
- **Destinataires** du document
- **Profils**
- **Exigences** en vision macro



Exigences\_référentiel\_FR\_DMN\_V1.2.2.xlsx

- **Tableau des Exigences** regroupées en profils
- **Scénarios** de conformité aux exigences
- **Preuves** associées

En complément :

- Le **guide de dépôt de candidature** pour initier un dossier dans Convergence
- Le **référentiel** traduit en anglais



Documents disponibles sur le portail Industriels :  
<https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-avec-des-fonctions-numeriques>

## Périmètre d'application du référentiel



Au sens du **référentiel**, on entend par dispositif médical numérique les outils (DM intégrant des fonctions numériques comprenant le cas échéant un accessoire dans le cas où celui-ci est indissociable du DMN) qui :

- Ont obtenu le **marquage CE** conformément aux règlements 2017/745 ou 2017/746, ou éventuellement au titre des directives européennes 93/42 ou 90/385 ou 98/79,
- Impliquent un **traitement de données à caractère personnel** au sens du règlement général relatif à la protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016
- Sont destinés à un **usage individuel**.



Un **certificat de conformité** est délivré :

- Aux DMN de télésurveillance souhaitant s'inscrire sur la LATM en nom de marque
- Aux DMN de télésurveillance souhaitant s'inscrire sur la LATM en ligne générique
- Aux DMN inscrits ou souhaitant s'inscrire sur la LPPR
- **Aux DMN souhaitant être pris en charge de manière anticipée par l'assurance maladie**
- Aux DMN souhaitant être pris en charge de manière transitoire par l'assurance maladie

# Exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN



Le référentiel est composé de différentes **sections d'exigences** :

## Identité Nationale de Santé



RI et esclave de l'identité

Sécurisation de l'identification du patient

## Pro Santé Connect



Sécurisation de l'authentification des PS

## Annuaire Santé



2 accès : fichiers ou API FHIR

Répertoire de contact des PS

## RGPD



Protection des données de santé

## Portabilité des données



Accès aux données de santé (interopérabilité)

## Identification électronique



Accès PS  
Accès patient



Les exigences du référentiel sont issues de la **doctrine du numérique en santé** et des différents **référentiels** de l'ANS.



# Différents parcours de certification de conformité sur la plateforme Convergence, en fonction du mode de financement

## Nom de Marque

Ouverture en **phase nominale** depuis le 6 mars 2023

## Ligne Générique

Parcours **simplifié** : exigences des cahiers des charges HAS, intégrées dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité

Ouverture en **phase nominale** prochainement

## Prise en charge Anticipée

Parcours **accéléré**: **traitement des dossiers ANS et HAS en parallèle**

Ouverture du guichet Convergence mars 2023

## Prise en charge Transitoire

Parcours **accéléré**: traitement des dossiers ANS et HAS en parallèle

Ouverture du guichet Convergence mars 2023

# Etapas de la certification



Légende :

Action Exploitant

Action ANS

Action ANS + exploitant

Quasiment autant de candidatures sur les deux parcours d'inscription (52% en LG vs. 48% en NM)



■ Ligne(s) générique(s)

■ Nom de marque

## Avancement des candidatures :

➤ 86 industriels ont déposé une candidature sur Convergence.

## Accompagnement technique



**Portail Industriels** : Les projets de la télésanté : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/telesante>

Nécessité de s'authentifier via ISC (même fournisseur d'identité que pour Convergence)

- Formulaire « **Nous contacter** » directement sur le site de l'ANS : <https://industriels.esante.gouv.fr/contactez-nous/formulaire> ;

Vous devrez choisir « **Certification des DMN** » pour échanger avec nos équipes.

Des experts internes pourront vous aider à **aborder au mieux le référentiel et répondre à vos questions.**

- Documentation sur la certification de conformité des DMN (déclinée en 4 parcours) :
  - Nom de marque : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-nom-de-marque>
  - Ligne générique : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-ligne-generique>
  - **PECAN** : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-prise-en-charge-anticipee>
  - **PECT** : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques/dispositifs-medicaux-numeriques-prise-en-charge-transitoire>
  - FAQ Télésanté: <https://industriels.esante.gouv.fr/faq-des-industriels?f%5B0%5D=theme%3A626>



**Site G\_nius** : <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/faire-rembourser-ma-solution-de-telesurveillance>

# Conclusion



## Éléments à retenir :

- Ouverture du guichet **Prise en Charge Anticipée** prochainement
- En attendant, se familiariser avec le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN



## Question fréquente :

Le certificat de conformité délivré par l'ANS lors du parcours **Prise en charge Anticipée** reste-il valable pour l'entrée dans le droit commun?

Oui si **le référentiel n'a pas changé**, si le **DMN n'a pas eu de modifications substantielles**, si le **DMN ne s'inscrit pas sur l'une des 5 lignes génériques TLSV**

# Evaluation du dispositif médical numérique par la CNEDiMITS

Haute Autorité de Santé

Aude Rochereau



10'

! Dépôt en parallèle de votre dossier  
sur EVATECH et CONVERGENCE

## Processus d'évaluation

- ✓ Dépôt sur la plateforme EVATECH de la HAS (partie médico-technique destinée à la HAS et partie destinée aux Ministres)
- ✓ Complétude du dossier ⇒ **AR du Ministère**
- ✓ Suspension possible : éléments complémentaires nécessaires à l'instruction ⇒ **notification du Ministère**

- ✓ Instruction du dossier
- ✓ Examen en CNEDiMTS
- ✓ Avis définitif

A compter de la décision de PECAN, vous devez déposer votre dossier de demande de prise en charge :

- Dans les **6 mois** si demande d'inscription sur la LPPR
- Dans les **9 mois** si demande d'inscription sur la LATM

## Critères d'éligibilité

- Un argumentaire d'éligibilité est à construire pour chacune des indications pour lesquelles une PECAN est revendiquée.
- Critères d'éligibilité :
  - **Marquage CE dans l'indication considérée**
  - **DMN présumé innovant : bénéfice clinique ou progrès dans l'organisation des soins** (d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents).

Évalué selon les critères suivants :

    - En cas de progrès dans l'organisation des soins, ce progrès ne doit pas altérer la qualité des soins.
    - Le décret d'application précisera les critères

# Informations complémentaires

## Accompagnement :

La HAS propose, pour les industriels qui le souhaitent, des rendez-vous avant le dépôt du dossier :

- des rencontres précoces pour échanger sur un protocole d'étude ;
- des rendez-vous pré-dépôt pour échanger sur les questions que vous vous posez lors de la construction de votre dossier.

Ces rencontres sont gratuites et confidentielles

## Ressources :

- Guide de dépôt
- Matrices de dépôt en format .doc à compléter : partie médico-technique destinée à la HAS et partie destinée aux Ministres



**Site internet de la HAS**



# Que faire pour être prêt dès l'ouverture ?

Ministère de la Santé et de la Prévention

DNS – Vincent Vercamer



- Que faire pour être prêt dès l'ouverture ?

# Rappel des grands jalons

## Phase d'évaluation pour un remboursement anticipé

### ➤ Phase de dépôts simultanés

- HAS : La demande auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et de la CNEDiMTS via la **plateforme [EVATECH](#)**
- ANS : Je dépose les preuves de conformité de mon DMN sur la **[Plateforme Convergence](#)** de l'ANS,

### ➤ Phase d'évaluation

- HAS : Avis de la CNEDiMTS rendu **en 60 jours**
- ANS : Vérification des preuves de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité **en 60 jours**
- Décision du ministres chargés de la santé et de la sécurité **en 30 jours**

### ➤ Phase de remboursement anticipé

- Le DMN ou activité de télésurveillance est remboursé pour une **durée d'un an non renouvelable**, à un tarif forfaitaire.

## Rappel des grands jalons

### Phase d'évaluation pour un remboursement de droit commun

#### ➤ Phase de dépôts

- Pour un DM numérique thérapeutique : délai de **6 mois**, à compter du début de prise en charge anticipée, pour faire une demande d'inscription sur la LPP en nom de marque
- Pour une activité de télésurveillance : délai de **9 mois**, à compter du début de prise en charge anticipée pour faire une demande d'inscription sur la LATM en ligne générique ou nom de marque

#### ➤ Phase d'évaluation par la HAS

- Délai : **6 mois pour une inscription sur la LPP**
- Délai : **3 mois pour une inscription sur la LATM**

#### ➤ Phase de remboursement de droit commun par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale

- Délai de plusieurs années, renouvelable.

- Que faire pour être prêt dès l'ouverture ?

# Rappel des guichets

## Guichets ANS :

- Plateforme Convergence :  
<https://convergence.esante.gouv.fr/>
- Certification au référentiel unique interopérabilité et sécurité

## Guichet HAS :

- Plateforme EVATECH : <https://evatech.has-sante.fr/>
- Évaluation de la CNEDiMTS selon des critères
  - bénéfice clinique, organisationnel, santé publique

● G\_NIUS, pour faire gagner du temps aux entrepreneurs de la e-santé

“ G\_NIUS est le Guichet National de l’Innovation et des Usages en e-Santé.

G\_NIUS développe des services pour **faciliter la vie** des entrepreneurs de la filière santé numérique et **accélérer la mise sur le marché** de leurs solutions.

”

## Informer et décrypter

la réglementation au travers d’un dossier thématique

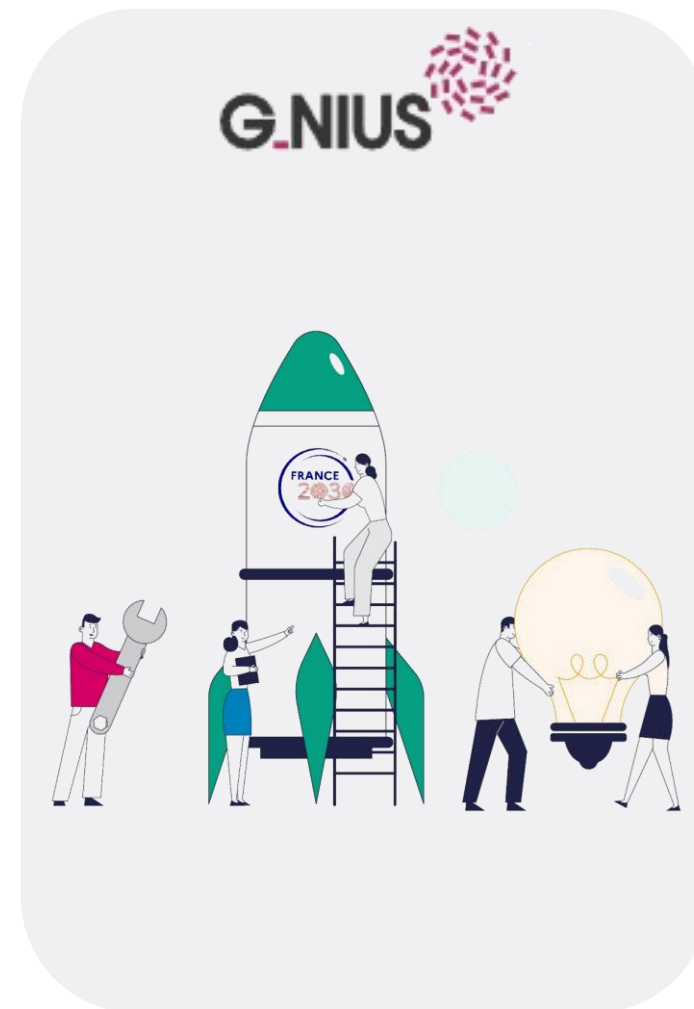
## Orienter

les porteurs de projet via un parcours guidé vers les bons guichets

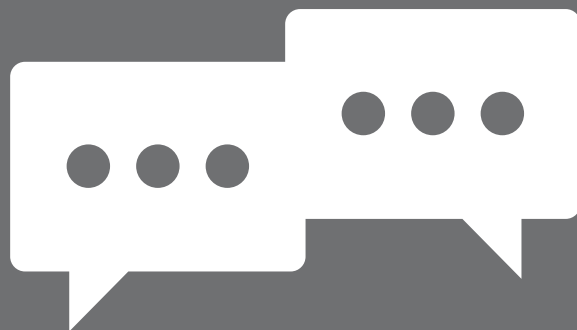
## Mettre en lumière

les initiatives par la co-organisation de webinaires

**G\_NIUS** : <https://gni.us.esante.gouv.fr>



# Questions / réponses



**Merci d'avoir suivi ce webinaire !**

**Nous vous invitons à répondre à ce rapide questionnaire et nous laisser votre avis**

**Prise En Charge Anticipée Numérique (PECAN) –  
23/03/2023**

[Webinaire PECAN - 23/03/2023 \(esante.gouv.fr\)](https://esante.gouv.fr)

