



Dispositifs médicaux numériques

Bien préparer son dossier
en vue de l'évaluation HAS



20/09/2023





1

Éléments de contexte

Technologies numériques de santé : périmètre d'évaluation

Conditionné par les voies/modalités de remboursement

Technologies sans finalité
médicale déclarée ≠ DM

DM à usage
individuel

DM numériques
(DMN) de
télésurveillance
médicale

DM à usage professionnel
exclusivement

- Évaluation sur initiative de l'industriel
- Perspective de remboursement individualisé

Évaluation uniquement **via l'acte associé** en cas :

- de nouvel acte
- d'adaptation d'un acte existant

Évaluation des DM numériques : le cadre législatif

Un processus dédié prévu par la LFSS 2022.

2 décrets d'application

- 31 décembre 2022 : cadre de droit commun télésurveillance médicale
- 31 mars 2023 : prise en charge anticipée des DM numériques (PECAN)

Des spécificités par rapport aux processus existants.

DM numériques visés

- Logiciels +/- accessoires de collecte
- À visée de télésurveillance médicale ou à visée thérapeutique

Évaluation des DM numériques : les spécificités

Une constante pour les DM : l'avis émis par la CNEDiMts



AVEC un cadre particulier de prise en charge pour **les DM de télésurveillance médicale** :

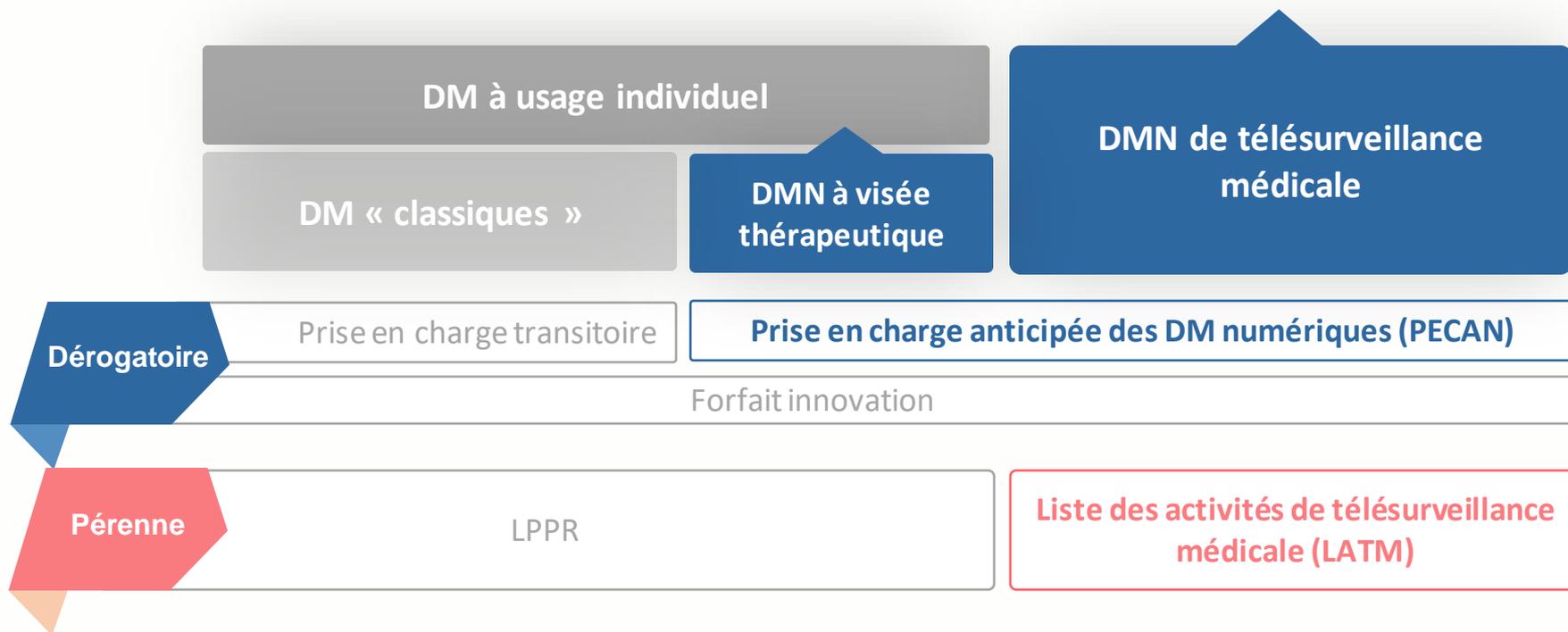
- Un cadre commun pour
 - un DM numérique +/- accessoire de collecte associé
 - une organisation de soins
- Un modèle économique spécifique
- Des critères spécifiques en résultant



2

**Demander la prise en charge
de son DM numérique : quelle(s) voie(s)
emprunter ?**

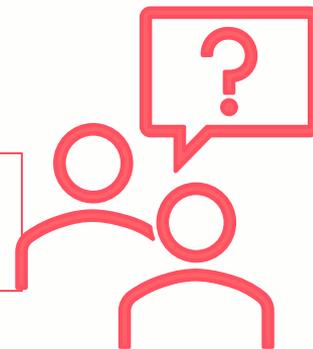
DM numériques : les voies dédiées de remboursement



Se poser les bonnes questions en amont

- ① **Quel type de DMN ?** (télésurveillance médicale ou à visée thérapeutique)
- ② **Quel niveau d'avancement ?** (études cliniques, présumés innovants...)

La prise en charge dérogatoire doit **préparer** l'entrée dans le droit commun.



DM numériques : inscription sous nom de marque

- La demande est à l'initiative de l'entreprise
- Une démarche en 1 ou 2 temps

1

Prise en charge dans
le **droit commun**

1

Prise en charge
dérogatoire

- Anticipée
- Transitoire
- Forfait innovation

2

Prise en charge dans
le **droit commun**

- LATM
- LPPR



PECAN

Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques

La prise en charge anticipée des DM numériques (PECAN)



Comme la prise en charge transitoire (depuis 2021 pour les autres DM)

- Processus dérogatoire
- Transitoire
- Rapide

MAIS

1 an **NON RENOUELABLE**

Critères d'éligibilité différents



AVANT l'évaluation classique par la CNEDiMTS

- Prise en charge pour 12 mois
- Obligation de dépôt de dossier pour une prise en charge "classique" :
 - 6 mois pour les DMN à visée thérapeutique après le début de la prise en charge anticipée numérique => LPPR
 - 9 mois pour une télésurveillance médicale => LATM



UNIQUEMENT les DM numériques

- Télésurveillance médicale
- ou à visée thérapeutique

PECAN : le processus

**Dépôt du dossier
par l'industriel**
Ministres & HAS

**Instruction
CNEDiMTS**

Avis CNEDiMTS
adressé aux ministres,
à l'industriel et aux
CNP concernés

**Décision
ministres**
Inscription oui / non

Télesurveillance médicale
Nouveau dépôt du dossier
par l'industriel

+ 9 mois

+ 6 mois

Instruction ANS : interopérabilité & sécurité

DMN à visée thérapeutique
Nouveau dépôt du dossier
par l'industriel

< 60 jours

< 30 jours

PECAN : les critères d'éligibilité



Critères d'éligibilité

- DM 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 (ANS)



Précisions apportées par décret du 31 mars 2023

- Progrès dans **l'organisation des soins** ne doit pas altérer la qualité des soins
- **Études en cours** de nature à apporter des données suffisantes dans les délais impartis pour une évaluation de droit commun



LATM

Inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale

LATM : deux modes d'inscription

Ligne générique

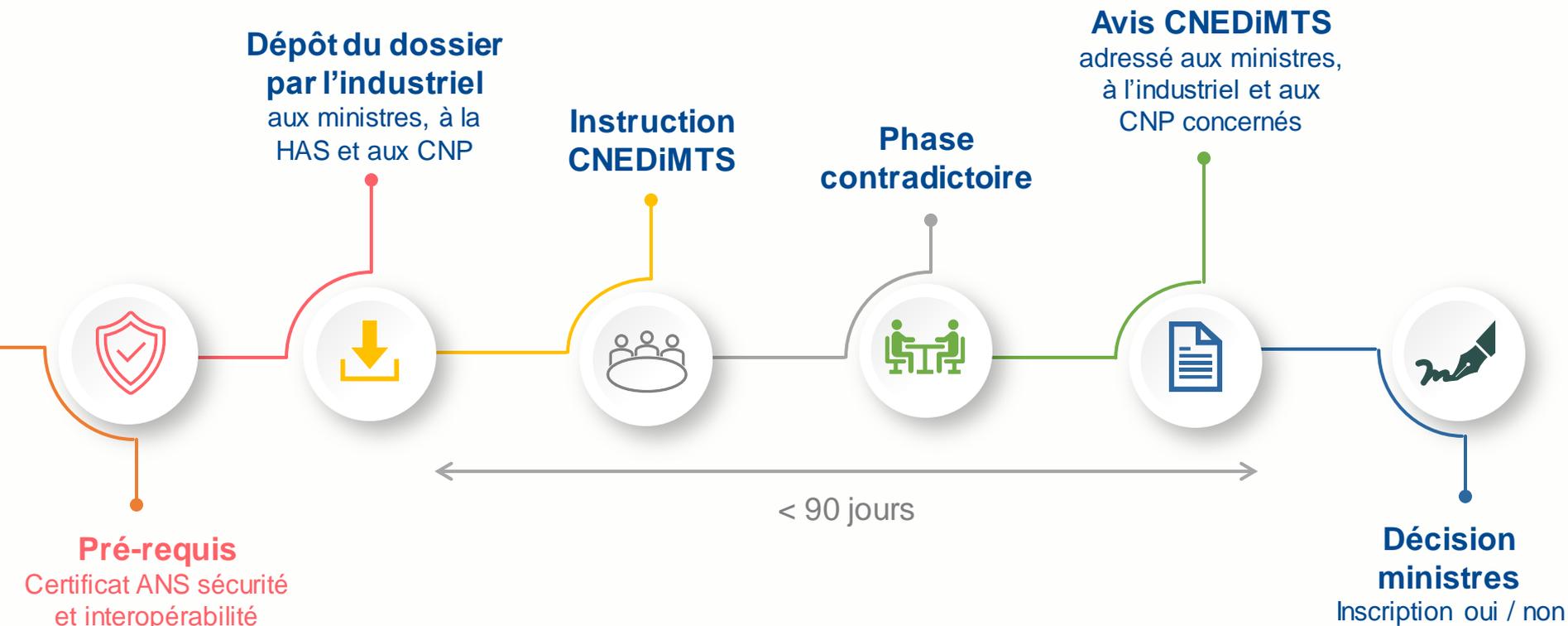
- Intérêt attendu pour **une catégorie** de DM numériques
- Correspondant aux spécifications techniques de la ligne générique
- **PAS** d'évaluation produit/produit

Nom de marque

- Évaluation de l'intérêt attendu de **chaque DM**
- **Évaluation CNEDiMITS** de chaque produit

Processus d'inscription différents

LATM sous nom de marque : le processus



LATM sous nom de marque : les critères d'inscription

Un seul critère : **intérêt attendu**

À caractériser **selon 3 composantes** :

- Amélioration clinique de l'état de santé du patient
- Gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet
- Intérêt de santé publique

Une prise en charge forfaitaire :

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision

Ces tarifs, mensuels et non cumulables, sont fixés par patient comme suit :

- pour un intérêt organisationnel : 50 € TTC ;
- pour un intérêt clinique relatif à la qualité de vie : 73,33 € TTC ;
- pour un intérêt clinique relatif à la morbidité : 82,50 € TTC ;
- pour un intérêt clinique relatif à la mortalité : 91,67 € TTC.

LATM sous nom de marque : comparateurs

Si aucune activité
de TLS inscrite

- Suivi médical conventionnel

Si DMN de TLS
déjà inscrits

- Comparaison à chacune des activités de TLS inscrites
- ou en cas d'impossibilité, par rapport à la dernière activité inscrite

Raisonnement par indication

Inscription possible **UNIQUEMENT** :

- si l'intérêt est supérieur à celui du suivi médical conventionnel
- ou s'il est équivalent ou supérieur à celui d'une activité de TLS déjà inscrite

LATM : contenu du référentiel si avis CNEDiMTS favorable

1

Description du DM numérique et accessoires de collecte

2

Exigences minimales applicables à l'opérateur

- Qualification des professionnels de santé
 - Organisation
 - Modalité de suivi
 - Rôle de chaque intervenant
 - Accompagnement thérapeutique
 - Dispositions pour assurer qualité/continuité soins
-

3

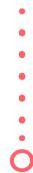
Recommandations relatives à :

- Prescription
 - Utilisation
 - Distribution
 - Durée de suivi du patient
-

4

Le cas échéant :

Indicateurs individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle de l'activité de télésurveillance



3

Comment constituer un bon dossier ?

Préparer son dossier

Documents disponibles :

- **Guides pour le dépôt** du dossier
- **Matrices du dossier** pour le demandeur
 - partie HAS
 - partie ministres

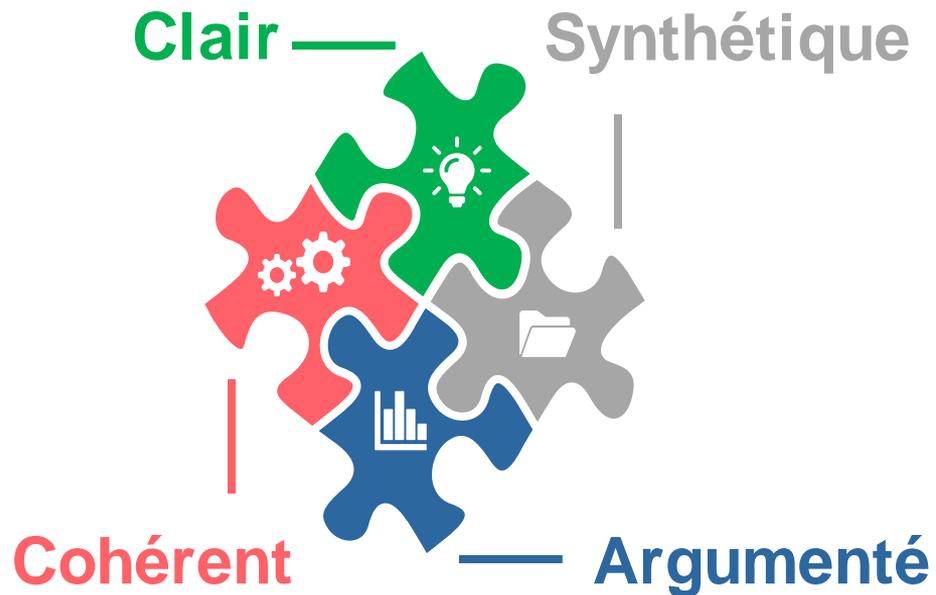
Dossier rédigé en français



Rendez-vous sur www.has-sante.fr



Préparer son dossier : les règles d'or



L'organisation de la HAS

Messagerie contact dédiée
guichetnumerique@has-sante.fr



Plateforme de dépôt EVATECH
<https://evatech.has-sante.fr/>

Être accompagné par la HAS

Si vous le souhaitez, **la HAS vous accompagne en amont :**

- Rencontres précoces (sur le protocole d'étude clinique envisagé...)
- Rendez-vous pré-dépôt (sur votre dossier ou la procédure...)

Sur demande des industriels

Rencontres **gratuites et confidentielles**

Retrouvez prochainement le
replay, la **présentation** et
une **FAQ** sur notre site

www.has-sante.fr

