

ELECTRA

5-6 DÉCEMBRE 2024

HOTEL VILLA MASSALIA,
MARSEILLE | FRANCE

18^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

COMITÉ D'ORGANISATION

Frédéric FOSSATI, Lille

Maxime GUENOUN, Marseille

Arnaud LAZARUS, Paris

Nicolas LELLOUCHE, Créteil

Jacques MANSOURATI, Brest

Jérôme TAÏEB, Aix-en-Provence

CONGRES-ELECTRA.COM



2004 - 2024

20
ans

ELECTRA



Les dispositifs médicaux numériques

En France 2024/2025



Dr Dominique COURCIER
Service de cardiologie du Centre Hospitalier d' Aix en Provence



Définition

Dispositifs médicaux numériques

Grande diversité d'outils médicaux
intégrant des fonctions numériques
peuvent gérer et générer un grand nombre de données de vie réelle



Vers une médecine plus personnalisée;

- contribuer à l'accompagnement diagnostic et thérapeutique;
- anticiper des complications.
- d'améliorer la coordination des professionnels

Problématiques

Dispositifs médicaux numériques

- Confidentialité des données
- Problèmes éthiques
- Evolution très rapide
- Diversité des produits
- Complexité des produits
- Fiabilité des dispositifs
- Coûts



- Encadrement juridique
- Certification des produits
- Prise en charge / remboursements



- 2024 Le système français

- 2025 mise en place du système Européen

Le système français en 2024

= 3 étapes

Agence du Numérique en Santé (ANS)

- vérifie la conformité de la solution (**d'interopérabilité et de sécurité**)

HAS

- Évaluation du produit (**efficacité, innovation,..**)
- Manuel d'aide au choix de produit

Commission ministérielle

- Remboursement
- Prix

l'Agence du Numérique en Santé (ANS)



Convergence

Dépôt des candidatures
la plateforme [Convergence](#) ;



Un certificat de conformité
au **référentiel d'interopérabilité et de sécurité**
[arrêté du 22/02/2023](#),
applicable à tous les dispositifs médicaux numériques remboursés par l'Assurance maladie

La conformité à ce référentiel est exigée comme préalable à l'inscription ou au maintien d'un remboursement par l'Assurance maladie

à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique établis par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique (ANS)



Haute Autorité de Santé

La Commission nationale d'Évaluation des **Dispositifs Médicaux** et des Technologies de Santé (CNEDiMTS)

évaluer les dispositifs médicaux (y compris numériques):

- à usage individuel ou
- à visée diagnostique, thérapeutique
- pour compensation du handicap
- de télésurveillance

en vue de leur admission ou maintien au remboursement par l'Assurance maladie.

la [commission d'évaluation économique et de santé publique \(CEESP\)](#)

Si innovant et pouvant avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie,



Prise en charge par l'Assurance maladie

LATM: [Liste des activités de télésurveillance médicale](#)

DMN de **télésurveillance** en nom de marque ou sur une ligne générique

LPPR [Liste des Produits et Prestations remboursables](#)

DMN (ou avec une fonction numérique) en nom de marque ou sur une ligne générique

PECT [prise en charge transitoire](#)

ayant une finalité **thérapeutique** ou de compensation du **handicap**

PECAN : [prise en charge anticipée numérique](#)

DMN à visée thérapeutique ou permettant une télésurveillance médicale **présumés innovants**

Type de prise(s) en charge	Dispositifs médicaux (DM)	Dispositifs médicaux numériques (DMN)		
		Autres DMN	DMN à visée thérapeutique	DMN de télésurveillance
En amont du droit commun (dérogatoire)	Forfait innovation			
	Prise en charge transitoire		Prise en charge anticipée	
Droit commun	LPPR			Liste des activités de télésurveillance
	Intra-GHS			

Faire rembourser ma solution de télésurveillance

Nous vous guidons dans les étapes à mener, les acteurs à contacter, la documentation à consulter, pour vous permettre de réussir à faire rembourser votre solution de télésurveillance.

Vous souhaitez ?

Avant de vous lancer dans les travaux : êtes vous éligible au remboursement ?

Je vérifie si je suis éligible

Deux types d'inscription au remboursement sont possibles

Je vérifie mon type d'inscription





Haute Autorité de Santé

Un guide généraliste d'aide au choix ,
 à destination des professionnels de santé (libéraux ou exerçant en établissement de santé), réseaux et
 groupements d'achat hospitaliers.



RECOMMANDER
 LES BONNES PRATIQUES

GUIDE

Guide d'aide au
 choix des dispositifs
 médicaux
 numériques à usage
 professionnel

A destination des professionnels
 et des établissements de santé

Préambule

1. Quel est votre besoin médical et technologique ?
2. Avez-vous identifié différents dispositifs médicaux numériques pouvant répondre à ce besoin ?

Guide d'aide au choix

3. Est-ce que la finalité du dispositif médical numérique correspond à l'utilisation que vous prévoyez ?
4. Quels sont les éléments de preuve à votre disposition sur l'intérêt du dispositif médical numérique ?
5. Quels sont les principes de fonctionnement du dispositif médical numérique ?
6. Quelles seraient les conséquences organisationnelles et environnementales de l'introduction du dispositif médical numérique ?
7. Quels sont les coûts et conséquences économiques liés à l'utilisation du dispositif médical numérique ?
8. De quels moyens informatiques, juridiques et réglementaires auriez-vous besoin pour faire fonctionner ce dispositif médical numérique ?

En amont de l'intégration

9. Une phase d'expérimentation est-elle nécessaire pour tester en amont de

Une fois votre besoin et les différents dispositifs susceptibles d'y répondre identifiés, vous pouvez remplir le tableau ci-dessous résumant les principales questions à se poser en amont de l'achat.

	Dispositif A	Dispositif B	Dispositif C
Est-ce que la finalité du dispositif médical numérique correspond à l'utilisation que vous prévoyez ?			
6 La destination du marquage CE correspond-elle à l'utilisation que vous prévoyez d'en faire (en matière de caractéristiques de la population, de conditions et/ou de modalités techniques) ?			
6 Dans quelles situations le DMN ne doit-il pas être utilisé ?			
Quels sont les éléments de preuve à disposition pour savoir si le dispositif médical numérique a un intérêt ?			
7 Quel est l'impact attendu par l'usage du DMN (clinique, organisationnel, budgétaire...) ?			
7 Éléments de preuve pertinents (résultats propres au DMN, qualité méthodologique des études, effet pertinent ou significatif...) pour étayer l'impact attendu ?			
7 D'autres structures ont-elles déjà utilisé le DMN ?			
8 D'autres acteurs ont-ils évalué l'outil (sociétés savantes...) ?			
8 Existe-t-il une supervision humaine ou un contrôle humain du DMN ?			
Quels sont les principes de fonctionnement du dispositif médical numérique ?			
10 Les données requises pour le bon fonctionnement du DMN sont-elles disponibles dans votre établissement ou logiciel métier ?			
13 La fonctionnalité principale du DMN se base-t-elle ou non sur de l'apprentissage automatique ?			
15 Le fonctionnement est-il conforme aux recommandations scientifiques et/ou médicales de référence ?			
16 Qu'en est-il de la facilité d'interprétation/de la compréhension des résultats ou décisions ?/de l'ergonomie ?/de l'absence de biais promotionnels ? Sont-ils interprétables par les utilisateurs ?			
24 Disposez-vous d'informations sur les données ayant servi à l'évaluation du DMN : performances,			

Le 100e dispositif médical certifié au Référentiel des Dispositifs Médicaux Numériques !

01/10/2024

100/16/3



- 1) IMPLICITY Prothèses Cardiaques Implantables,
- 2) Abbott Medical Merlin.net™ MN5000 Prothèses cardiaques implantables
- 3) MICROPORT CRM FRANCE SAS Smartview RMS (Version 3) Prothèses cardiaques implantables
- 4) BE YS HEALTH SOLUTIONS FRANCE insuffisance cardiaque
- 5) MHCOMM Mhlink, Insuffisance rénale, Insuffisance respiratoire, - Patients sous VNI, Insuffisance respiratoire - Patients sous oxygénothérapie, Diabète, Diabète Type 1 et Type 2, Diabète gestationnel sous insuline Insuffisance cardiaque
- 6) IMPLICITY Plateforme de télesuivi des Patients Insuffisants Cardiaques
- 7) COMUNICARE SOLUTIONS Comunicare, Insuffisance rénale, Insuffisance respiratoire, Insuffisance respiratoire - Patients sous VNI, Insuffisance respiratoire - Patients sous oxygénothérapie, Diabète, Diabète Type 1 et Type 2, Diabète gestationnel sous insuline, Insuffisance cardiaque
- 8) CareLine Solutions Plateforme CareLine de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque,
- 9) Move in Med UniQ, Insuffisance cardiaque
- 10) EDEVICE TwoCan Pulse, Insuffisance cardiaque
- 11) Healabs ApTeleCare, Insuffisance rénale, Insuffisance respiratoire, Insuffisance respiratoire - Patients sous VNI, Insuffisance respiratoire - Patients sous oxygénothérapie, Insuffisance cardiaque
- 12) NP MEDICAL Satelia Cardio, Insuffisance cardiaque
- 13) Newcard 1 Minute pour mon Coeur, Insuffisance cardiaque
- 14) Predict4health Apilife Medical, Insuffisance rénale, Insuffisance rénale -, Insuffisance cardiaque
- 15) Epoca U&I Epoca Intelligence Information System, Insuffisance rénale, Insuffisance respiratoire, Insuffisance respiratoire - Patients sous oxygénothérapie, Diabète, Insuffisance cardiaque
- 16) Servilligne Développement MED-IN-BOX, Insuffisance rénale, Insuffisance respiratoire - Patients sous oxygénothérapie, Diabète, Diabète Type 1 et Type 2, Diabète gestationnel sous insuline, Insuffisance cardiaque



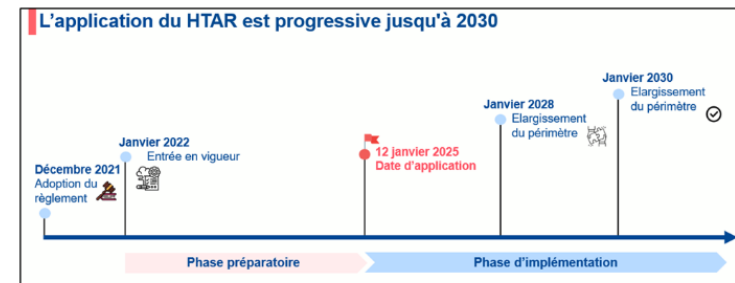
Règlement européen

pour des évaluations scientifiques, de qualité et transparentes

= règlement (UE) 2021/ 2282 sur l'évaluation des technologies de la santé (ETS)



entré en vigueur en janvier 2022,
s'appliquera de façon progressive à partir du 12 janvier 2025.





Règlement européen

réalisation de quatre types de productions scientifiques :

**Evaluations cliniques
communes**
Joint Clinical Assessments - JCA

**Consultations scientifiques
communes**
Joint Scientific Consultations- JSC

**Identification des
technologies de
santé émergentes**

**Coopération
volontaire dans
d'autres domaines**

Qu'est-ce qu'une évaluation clinique commune (JCA) ?

DM de classe IIb ou III ou DM de diagnostic *in vitro* de classe D

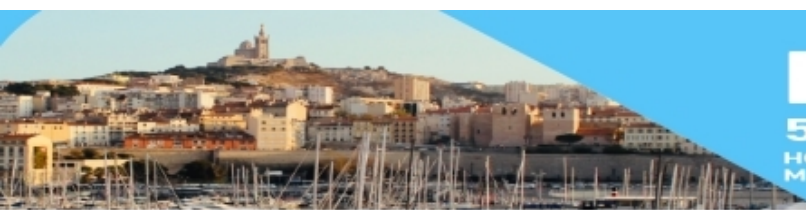
- Un périmètre d'évaluation défini au préalable (PICO).
- une analyse du degré de certitude des données disponibles.

- aucune appréciation de la valeur thérapeutique de la technologie évaluée
- aucune évaluation médico-économique



HAS

P	Population : les patients ou la population pour lesquels l'intervention évaluée doit être utilisée
I	Intervention : l'intervention thérapeutique, diagnostique ou préventive faisant l'objet de l'évaluation
C	Comparateur : la ou les interventions alternatives auxquelles l'intervention évaluée doit être comparée
O	Outcomes : les critères de jugement d'efficacité et de tolérance pertinents



Articulation entre les responsabilités Européennes et Françaises

➤ *Au niveau Européens:*

- *L'évaluation clinique des produits de santé*

➤ *Compétences des états:*

- *L'appréciation de l'intérêt d'une technologie de la santé*
- *La fixation du prix et*
- *Le type de remboursement*

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

GUIDE

Guide d'aide au
choix des dispositifs
médicaux
numériques à usage
professionnel
À destination des professionnels
et des établissements de santé

LES
RENDEZ-VOUS
DE L'
INNOVATION

**Évaluation
des technologies
de santé en France**

Impact du règlement européen

Webinaire | 16 octobre 2024 | 10h30 – 12h00

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

HAS profile ▼ International relations and projects Publications

Règlement Européen sur l'évaluation des technologies de santé

WEB PAGE - Posted on Oct 15 2024

ELECTRA

5-6 DÉCEMBRE 2024

HOTEL VILLA MASSALIA,
MARSEILLE | FRANCE

18^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

COMITÉ D'ORGANISATION

Frédéric FOSSATI, Lille

Maxime GUENOUN, Marseille

Arnaud LAZARUS, Paris

Nicolas LELLOUCHE, Créteil

Jacques MANSOURATI, Brest

Jérôme TAÏEB, Aix-en-Provence

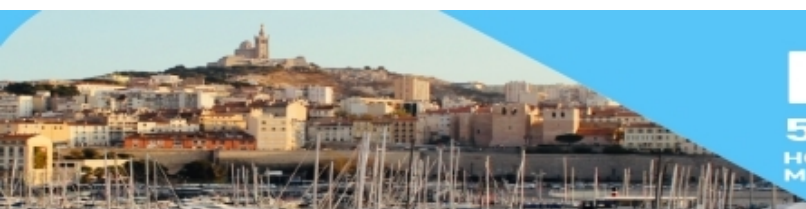
CONGRES-ELECTRA.COM



2004 - 2024

20
ans

ELECTRA



ELECTRA



5-6 DÉCEMBRE 2024

HOTEL VILLA MASSALIA,
MARSEILLE | FRANCE

18^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

2004 - 2024

20
ans

ELECTRA