

COMARCH
Healthcare

HOKLA
PART OF THEODO GROUP.

Le Remboursement de la Télésurveillance suite à la nouvelle réglementation



Au Sommaire

1

Contexte Réglementaire

Programme ETAPES
PECAN

Slide 04

2

Impact sur les acteurs

Prescripteurs/Opérateurs
Fabricants/Exploitants

Slide 09

3

Mise en conformité

Présentation de la
conformité ANS

Slide 12

4

Quelles solutions ?

Accompagnement
Facturation
Génération d'ordonnances

Slide 22

5

Conclusion

À retenir

Slide 25



Introduction

La Télésurveillance Médicale

Acte de la **Télémédecine**

impliquant l'analyse à distance des données médicales d'un patient permettant la prise de décision concernant sa prise en charge

Optimisation des parcours de soins

évaluée dans le cadre d'Expérimentations en Télémédecine (ETAPES)

Entrée dans le droit commun

Remboursée depuis le **1er Juillet 2023**

Pathologies prises en charge

- l'insuffisance cardiaque ;
- l'insuffisance rénale ;
- l'insuffisance respiratoire ;
- le diabète ;
- l'oncologie ;
- l'arythmie cardiaque.

Contexte Réglementaire

Programme ETAPES
PECAN

pt 1.



Rappel LPP & LATM

La LPP

La Liste des Produits et Prestations répertorie les dispositifs médicaux pris en charge par l'Assurance Maladie.

La LATM

Liste des Activités de Télésurveillance Médicale

Volet de la LPP qui facilite le remboursement des actes de Télésurveillance

3. FOR ACCIDENT

- A. Date & time of accident
- B. Cause of accident
- C. Was the patient



Programme ETAPES



Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé

Le programme ETAPES vise à **améliorer l'accès aux soins** et à **favoriser l'autonomie des patients** grâce aux nouvelles technologies de santé.

Il prévoit notamment des mesures visant à **simplifier le remboursement des dispositifs médicaux numériques**.

Les résultats de ces expérimentations sont utilisés pour orienter :

- les politiques de santé publique
- les décisions de remboursement des dispositifs de télésurveillance.

Volet Télésurveillance

ETAPES comporte plusieurs volets, dont l'un concerne spécifiquement la télésurveillance.

Ce volet a pour objectif de **tester et d'évaluer l'efficacité des dispositifs de télésurveillance dans le suivi médical de patients** atteints de certaines pathologies chroniques ou en situation de post-hospitalisation.



PECAN

Prise En Charge Anticipée Numérique

La PECAN permet à l'Assurance Maladie de prendre en charge de manière dérogatoire, pendant **un an**, des solutions suffisamment avancées.

Pourquoi ?

Cette phase anticipée permet à l'exploitant de **finaliser la démonstration du bénéfice clinique et/ou organisationnel tout en bénéficiant déjà du remboursement.**

PECAN

Prise En Charge Anticipée Numérique

9 mois

à compter du début de prise en charge anticipée

- faire une demande d'**inscription sur la LATM** en ligne générique /ou nom de marque.

CNEDIIMTS

Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Cette commission de la HAS évalue

- le **bénéfice clinique**
- progrès dans l'**organisation des soins**

Droit Commun

Entrée dans le droit commun pour une durée de **plusieurs années, renouvelable** (avant échéance)

Impact sur les acteurs

Prescripteurs/Opérateurs
Fabricants/Exploitants

pt 2.



Prescripteurs Opérateurs

Sont appelés "Opérateurs"

- un professionnel médical seul
- une équipe pluriprofessionnelle libérale avec au moins un professionnel médical
- une structure (CH ; EMS ; CDS ; SISA) assurant le suivi médical du patient par télésurveillance

Selon l'article L162-50 du Code de la Sécurité Sociale.

Doivent déclarer leur activité sur le site **Démarches**
Simplifiées

Rémunération du suivi médical

Pour :

- la mise en place / le paramétrage du dispositif,
- la formation du patient ;
- la vérification et filtrage des alertes
- l'accompagnement thérapeutique

Montants socles mensuels

Code TVA

Niveau 1 : **11€**

- PCI (Prothèses Cardiaques Implantables)

Code TVB

Niveau 2 : **28€**

- insuffisances cardiaque, respiratoire, rénale
- diabète

Fabricants Exploitants

Sont appelés “Exploitants” ou “Industriels”

- Le fournisseur
- Le fabricant
- Le distributeur qui met le dispositif médical numérique (DMN) à disposition du patient.

Selon l'article L165-1-1-1 du Code de la Sécurité Sociale.

Doivent

- **faire évoluer le DMN par la HAS** (nouveau ou nom de marque) sur la plateforme de dépôt **EVATECH**
- **ou l'inscrire sur la ligne générique** sur **Convergence.**

Rémunération du DMN (Dispositif Médical Numérique)

Pour :

- la collecte, l'analyse, la transmission de données
- l'émission d'alertes.

Montants socles **dégressifs** mensuels

Impact organisationnel : **50€**

Impact qualité de vie : **73,33€**

Impact morbidité : **82,50€**

Impact mortalité : **91,67€**

Mise en conformité pt 3.



Pour obtenir le remboursement de votre solution par l'Assurance Maladie, 3 preuves doivent être fournies



Marquage CE



Certification ANS



**Preuve du
bénéfice clinique**

Le référentiel ANS

À la fin du programme ETAPES en 2023, toutes les solutions de télésurveillance ont dû se mettre en conformité avec les **104 exigences du référentiel ANS** pour pouvoir maintenir leurs prises en charge.

4 grands blocs d'exigences composent ce référentiel



INS



PGSSI-S



Pro Santé
Connect



Annuaire
Santé

Zoom sur l'INS

Un identifiant unique et partagé pour les patients

Information

L'INS est un identifiant qui permet de disposer d'une identité unique et pérenne pour les patients

Il facilite l'échange et le partage des données de santé entre tous les acteurs impliqués dans la prise en charge sanitaire du patient.

Il est composé de :

- Matricule INS
- Trait d'identité du patient (Prénom, Nom, Sexe, ...)
- OOID (NIR ou NIA)
- Statut (Qualifié, Récupéré, Validé, Provisoire)



Zoom sur l'Annuaire Santé

L'ordre des médecins pour votre solution

Information

L'Annuaire santé est un annuaire qui cartographie l'ensemble des professionnels de santé français. Chaque professionnel de santé qui exerce en France est présent dans cet annuaire.

Il permet de les identifier avec un identifiant national unique, le **RPPS**. Cet identifiant facilite les échanges de données entre professionnels de santé et de vérifier que le professionnel de santé peut exercer.

Ces informations sont disponibles via une API gouvernementale en FHIR et/ou CSV en libre-service.



Zoom sur Pro Santé Connect

Une authentification pour tous les professionnels de santé

Information

Pro Santé Connect est un service d'authentification pour les professionnels de santé français. Il permet d'homogénéiser l'**authentification** des professionnels de santé.

Il permet de s'assurer que l'utilisateur est bien un professionnel de santé avec une **carte CPS** ou **eCPS**.

Cette authentification utilise les normes standards d'authentification **OpenID Connect (OIDC)** qui sont largement utilisées dans les applications modernes.



Zoom sur PGSSI-S

La cybersécurité au service de la santé

Information

La PGSSI-S (Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé) est un cadre de référence pour assurer la **sécurité des systèmes d'information de santé** en France, en définissant des règles et des recommandations pour protéger les données de santé, garantir leur **confidentialité, intégrité, et disponibilité**.

Ces règles impactent principalement les authentifications des professionnels de santé et des patients pour assurer la sécurité de l'accès aux données patient.



Les apprentissages que nous avons à l'issue de deux projets

Raccordement de la Lifen Platform avec les cliniques Ramsay et Vivalto



Apprentissages :

- **Faire le choix d'être référentiel d'identité** est difficile pour les industriels
- Besoin d'interopérabilité avec les structures hospitalières pour **les flux identité (INS)**
- **Pédagogie difficile** avec les R&D (surtout étrangères)

Mise en conformité d'une solution de télésurveillance cardiaque implantable avec le référentiel ANS



Apprentissages :

- Problèmes de compréhension des **attendus de l'ANS**
- **Expertise technique** sur les services socles (INS, PSC, ANN)
- Le temps de réponses de l'ANS

Une fois les preuves uploadées sur la plateforme Convergence, les preuves sont analysées par un auditeur ANS

Sections d'exigence

Section INS 29/29 preuves renseignées En cours Resoumettre la section Modifier	Section PSC 7/7 preuves renseignées Validée Voir les preuves
Section ANN 8/8 preuves renseignées Validée Voir les preuves	Section PORT 1/1 preuves renseignées Validée Voir les preuves

Liste des exigences et preuves à modifier

INS 45 - Propagation de l'identité INS - Diffusion d'une identité INS 6/6 complétés

Liste des exigences et preuves validées

INS 1 - Identité Nationale de Santé - Gestion des éléments constitutifs de l'INS 3/3 complétés

INS 2 - Identité Nationale de Santé - Gestion des éléments constitutifs de l'INS 1/1 complétés

INS 3 - Identité Nationale de Santé - Gestion des éléments constitutifs de l'INS 1/1 complétés

Nos conseils

Les preuves mettant plus de 5 semaines à être analysées, **il faut être très vigilant sur le respect des scénarios à la lettre**

Pour signifier qu'une exigence est non-applicable, il faut faire une **lettre sur l'honneur signée**

L'exigence portant sur la portabilité doit être exhaustivement documentée, **les CSV sont désormais refusés**

Une fois qu'une solution possède le certificat ANS, un nouveau challenge s'offre aux industriels : le maintenir

Quand dois-je soumettre à nouveau les preuves de conformité sur Convergence ?

Les preuves doivent être vérifiées à chaque montée de version de votre application impactant la conformité ANS (ie authentification, identification utilisateur)

Est-ce que l'ANS va auditer mon application chaque année ?

L'ANS se réserve le droit de procéder à des audits des solutions possédant le certificat ANS pour vérifier que les fonctionnalités sont bien présentes sur la production



Informations sur le référentiel v2

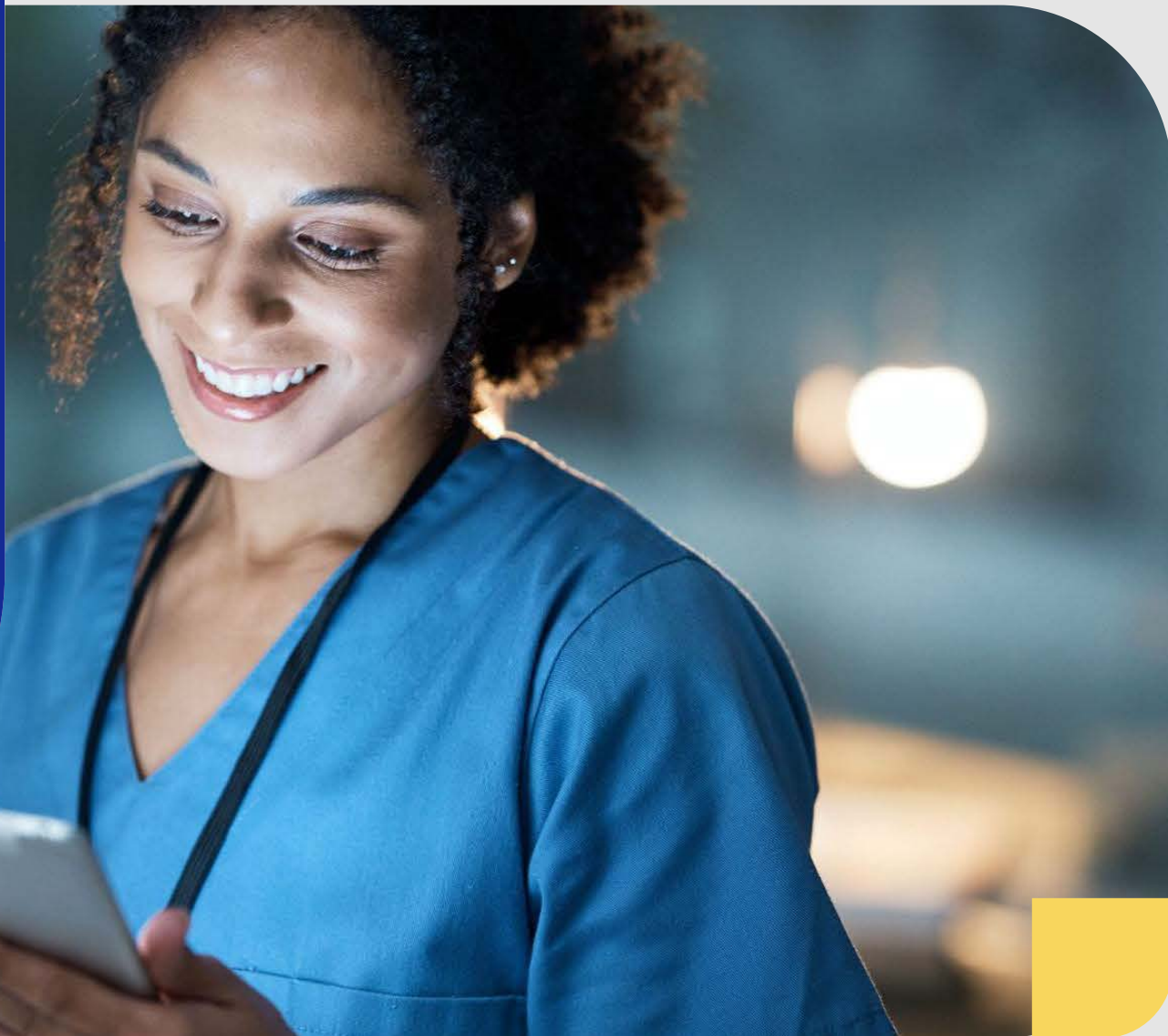
Une deuxième version du référentiel sortira avant la fin de l'année et devrait porter sur les sujets suivants (voir référentiel TLC) :

- Pentest à réaliser avec auditeur PASSI
- MSSanté
- DMP
- Envoi de document CDA

Quelles solutions ?

Accompagnement
Facturation

pt 4.



Trois étapes sont nécessaires pour obtenir votre certificat ANS



Gap analysis entre
votre solution et le
référentiel



Développement des
fonctionnalités qui
permettront de se
conformer aux exigences
de l'ANS



Génération des
preuves et
téléchargement sur la
plateforme
Convergence

Se certifier **SESAM Vitale**

- **agrément CNDA** représentant plus de 8 mois de développement & tests (si intégration moteur)
- **ensemble du périmètre LPP** (pas uniquement LATM)

Solution de Facturation intégrée

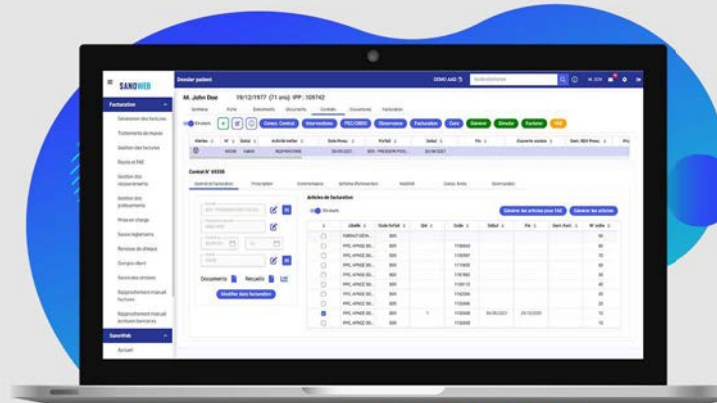
- **Certification SESAM Vitale** (FSE/SCOR/ADRI)
- Traitement des **grandes volumétries**
- Fonction de **Simulation de la Facturation** –
 - à la demande (quand on le souhaite)
 - pour **vérifier la qualité des dossiers patients**
 - limiter le taux de rejet – le plus bas possible – aux alentours de 1%)
 - **anticiper** et traiter en amont les rejets

Facturation SESAM Vitale

Et génération d'ordonnances

Solution de génération d'ordonnances

- Solution intégrée avec la facturation
- Renouvellement (avec alertes)
- Signature électronique
- Les ordonnances générées doivent respecter les contraintes SCOR
 - normes PDF (format A-1a et taille 250ko max)



Conclusion

01

Recevabilité

Le DMN présente un bénéfice clinique et organisationnel

02

ANS

Respect des 104 exigences exigées par le référentiel ANS

03

Facturation

Certification SESAM Vitale / Agrément CNDA
Taux de rejet minimal grâce à la simulation

Comarch Healthcare est un **éditeur, hébergeur et intégrateur** de solutions innovantes pour les acteurs du secteur de la santé, bénéficiant de 30 ans d'expérience en France suite au rachat de la société 2CSi.

Comarch Healthcare opère en particulier dans le domaine de la **télémédecine/télésurveillance** et de la **santé à domicile** et a investi plus de 100 M€ en R&D depuis 10 ans dans le développement de logiciels pour le marché de la e-santé. Des solutions hébergées dans ses propres **datacenters européens certifiés HDS**.

À propos de Comarch Healthcare

Experts du développement logiciel dans la santé, pour vous accompagner dans vos projets de dispositifs médicaux numériques et logiciels de santé.

Branche e-santé de Theodo Group, composé de 11 startup et plus de 700 experts techs.

Notre mission : **développer** des **DMS ingénieux** et **performants**, vous le livrer **dans les temps**, pour mettre votre rapidement votre solution **au service des professionnels de santé et des patients.**

A propos de **Hokla** **Theodo Group**

Les offres de services de Hokla

1

MARKET ACCESS



Garantir l'accessibilité financière des médicaments pour les payeurs et les systèmes de santé, tout en répondant aux besoins des patients.

2

PRODUCT DESIGN



Concevoir un produit qui réponde aux attentes des professionnels de la santé et des patients.

3

SOFTWARE DEVELOPMENT



Développement de logiciels en conformité continue à la norme IEC 62304 - mise en production hebdomadaire de votre logiciel.

4

QUALITY & REGULATORY



Aide à la mise en œuvre d'un SMQ, à la production de preuves pour le dossier technique et à la mise en œuvre d'une stratégie réglementaire.



Merci

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question !



Hugo Dekhil

hugo.dekhil@comarch.fr

www.comarch.fr



Clément Bernardo

clementb@hokla.com

www.hokla.com