



Me Ghislaine ISSENHUTH



Me Olivier SAMYN

LE DÉCRYPTAGE DE **LMT AVOCATS**

PRISE EN CHARGE ANTICIPÉE : ÉCLAIRAGE SUR LE NOUVEAU FINANCEMENT DÉROGATOIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PRÉSUMÉS INNOVANTS

Par Me Ghislaine ISSENHUTH et Me Olivier SAMYN, Associés, LMT Avocats

Afin de répondre à l'objectif gouvernemental du plan « Innovation santé 2030 » de soutenir l'innovation dans la santé numérique, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022, promulguée le 23 décembre 2021, a instauré le mécanisme de prise en charge anticipée numérique, dit « PECAN », dont les conditions de mise en œuvre ont récemment été précisées par le décret n° 2023-232 du 30 mars 2023¹.

PECAN permet la prise en charge dérogatoire anticipée par l'assurance maladie, pendant une durée d'un an non renouvelable, de dispositifs médicaux numériques (DMN) et d'activités de télésurveillance médicale innovants, dans l'attente de leur inscription à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Cette année de PECAN vise à offrir à l'exploitant d'un DMN, ou d'une activité de télésurveillance, une prise en charge temporaire lui permettant de réunir les éléments nécessaires à l'inscription sur la LPPR, notamment les données cliniques permettant d'évaluer le service attendu et l'amélioration du service attendu.

Le dispositif PECAN est régi par les articles L.162-1-23 et R.162-112 à R.162-116 du Code de la sécurité sociale (CSS) et a vocation à s'appliquer aux DMN à visée thérapeutique, entendus comme tout logiciel répondant à la définition de dispositif médical (article L.162-48, II du CSS), ainsi qu'aux activités de télésurveillance médicale, définies comme les interventions associant une surveillance médicale et une utilisation de DMN qui collectent, analysent et transmettent des données physio-

logiques, cliniques ou psychologiques et émettent des alertes lorsque ces données dépassent des seuils prédéfinis.

Les dispositifs médicaux numériques innovants éligibles à la prise en charge anticipée

Pour bénéficier de la prise en charge anticipée numérique, le DMN ou l'activité de télésurveillance doit remplir les conditions d'éligibilité au dispositif PECAN, telles que définies par le décret n°2023-232 (article L.162 1 23, II du CSS).

Le DMN doit tout d'abord bénéficier du marquage « CE » dans l'indication considérée. L'exploitant du DMN doit démontrer la conformité du DMN aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'Agence du Numérique en Santé (ANS)², qui en apprécie la conformité.

Surtout, dès lors que le dispositif PECAN a pour objectif de soutenir l'innovation, l'exploitant doit apporter des éléments permettant de présumer le caractère innovant de son DMN ou de l'activité de télésurveillance, notamment en termes de

bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, étant précisé que ces derniers ne doivent pas altérer la qualité des soins.

La démonstration de ce caractère innovant, condition essentielle pour bénéficier du dispositif PECAN, est fondée sur les premières données disponibles relatives au DMN et prend en compte les éventuels comparateurs pertinents (article L.162-1-23, II, 1° du CSS). Il est donc indispensable, comme le précise le décret, que le DMN fasse l'objet d'études en cours, de nature à apporter de telles données³. À défaut, l'exploitant s'expose à un refus de l'octroi de la prise en charge anticipée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Naturellement, si le DMN ou l'activité de télésurveillance a déjà fait l'objet d'une prise en charge dans l'indication considérée, d'une décision de refus de prise en charge anticipée, ou d'une décision de suspension ou d'interdiction de prise en charge, ce dernier ne peut bénéficier d'une prise en charge anticipée⁴.

Une évaluation par la HAS et l'ANS

La demande de prise en charge anticipée doit être adressée par l'exploitant aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi qu'à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNE-DiMETS) de la Haute Autorité de Santé (HAS)⁵. La demande est accompagnée d'un dossier comportant les éléments permettant d'évaluer que les conditions d'éligibilité précitées sont remplies. En pratique, le dépôt des demandes se fait sur la plateforme numérique EVATECH de la HAS.

L'exploitant doit également transmettre simultanément à l'ANS les éléments permettant de démontrer la conformité du DMN ou de l'activité de télésurveillance aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu'au référentiel de l'ANS, et la possibilité offerte par le DMN d'exporter les données traitées. Le dossier est déposé sur la plateforme numérique Convergence de l'ANS.

À compter de la réception de la demande, la CNEDiMETS et l'ANS disposent d'un délai de soixante jours pour rendre leurs avis, qui sont communiqués aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociales. Ces derniers disposent ensuite d'un délai de trente jours, à compter de la réception du dernier avis, pour décider de la prise en charge anticipée qui sera, le cas échéant, prononcée par arrêté.

Les engagements de l'exploitant conditionnant la prise en charge anticipée

L'exploitant qui souhaite obtenir la prise en charge anticipée doit prendre un certain nombre d'engagements. Leur non-respect engendrera la cessation de la prise en charge au titre du dispositif PECAN.

Ainsi, l'exploitant doit s'engager à déposer une demande d'inscription pour l'indication considérée sur la LPPR dans un délai de six mois pour les DMN et de neuf mois pour les activités de télésurveillance, à compter de la décision de prise en charge anticipée.

L'exploitant doit en outre s'engager à assurer la continuité des traitements ou de la surveillance médicale pendant toute la durée de la prise en charge anticipée, et jusqu'à six mois après son arrêt (article L.162-1-23, VI, 2° du CSS). En cas de manque-

ment à cette obligation, il peut faire l'objet d'une pénalité financière qui ne peut excéder 30 % du chiffre d'affaires hors taxes, réalisé en France au titre du DMN concerné durant les dix-huit mois précédant la constatation du manquement.

La prise en charge cesse également lorsque le DMN ne remplit plus les critères d'éligibilité, lorsqu'il fait l'objet d'un arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relatives à la sécurité des patients ou lorsqu'il fait l'objet d'une décision de suspension ou d'interdiction car il présente, ou est soupçonné de présenter, un danger pour la santé humaine. Elle cesse de plein droit à l'expiration d'un délai d'un an, à défaut d'une décision d'inscription sur la LPPR, ou à compter de l'inscription sur cette liste (article R.162-119 du CSS).

Les avantages financiers du dispositif PECAN

Le dispositif PECAN permet à l'exploitant, ou au distributeur au détail, de bénéficier d'une compensation financière dénommée « forfait technique ». Cette compensation est fixée sur une base forfaitaire à partir de tarifs arrêtés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (articles L.162-1-23, III et R.162-117 du CSS). Cependant, si l'absence de transmission de données, ou la transmission de données insuffisantes, a mis en cause la qualité ou la continuité des soins durant la prise en charge, le forfait technique ne peut être versé sur cette période.

Ce forfait technique apparaît donc comme un soutien financier important pour tout exploitant de DMN ou d'activités de télésurveillance médicale dont le caractère innovant est présumé au regard des données disponibles. Il permettra à l'exploitant de continuer à récolter des données sur son DMN, et de mettre en place une stratégie efficace pour bénéficier d'une prise en charge pérenne, par une inscription sur la LPPR, avec suffisamment d'éléments pour démontrer l'amélioration du service rendu.

Toutefois, il convient de souligner que la rémunération versée durant cette période transitoire est fixée unilatéralement par l'administration et ne fait donc l'objet d'aucune négociation, contrairement à la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS) dans le cadre de la prise en charge de droit commun.

Afin de bénéficier de ce dispositif dérogatoire avantageux, l'exploitant du DMN pourra avoir recours aux services du Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé (G-Nius), plateforme web de la Délégation ministérielle du numérique en santé mise en place en octobre 2020, qui propose aux entreprises innovantes dans le domaine de la santé d'accéder à un ensemble d'informations, d'outils et de services, permettant de comprendre l'écosystème de la e-santé, la réglementation applicable, ainsi que les différentes sources de financement possibles. ●

1 - Décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale.

2 - Disponible sur le site de l'ANS, le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques le plus récent a été approuvé par arrêté du 22 février 2023, publié au journal officiel du 3 mars 2023.

3 - Code de la sécurité sociale, article R.162-113, I, 2°.

4 - Code de la sécurité sociale, article R.162-113, II et III.

5 - Code de la sécurité sociale, article R.162-112, alinéa 1.

6 - Code de la sécurité sociale, articles R.162-114, V et R.162-115 alinéa 2.