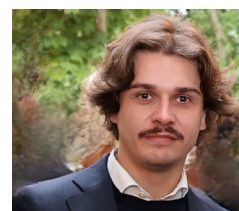


Interview Euro-pharmat – Teddy CHUPIN



Comité de rédaction : Bonjour Teddy, peux-tu te présenter en quelques mots ?

Teddy CHUPIN : Je m'appelle Teddy CHUPIN, pharmacien de formation avec une spécialisation en accès au marché des dispositifs médicaux (DM) et un vif intérêt pour les technologies numériques. Diplômé de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes, j'ai découvert le secteur industriel lors d'un stage en affaires réglementaires à l'ANSM, où j'ai acquis une compréhension approfondie des acteurs clés de l'écosystème. Mon intérêt pour les dispositifs médicaux s'est consolidé en 5^e année au sein de la première promotion du sous-parcours DM, durant lequel j'ai effectué un stage en cabinet de conseil spécialisé en accès au marché. Enfin, mon alternance au SNITEM, prolongée par un CDD, m'a permis de développer une expertise stratégique, en particulier face au développement rapide et aux enjeux spécifiques des dispositifs médicaux numériques.

Comité de rédaction : Qu'est-ce qu'un dispositif médical numérique (DMn) en termes simples, et peux-tu donner des exemples concrets utilisés en établissement de santé ?

Teddy CHUPIN : Un DM numérique (DMn) est un logiciel qui répond à la définition établie par le Règlement européen RDM (UE) 2017/745. Toutefois, cette définition peut varier d'un pays à l'autre, entraînant des différences dans le périmètre et les classifications des DMn parmi la multitude de solutions numériques existantes. Ces dispositifs sont fréquemment, mais à tort, désignés sous le terme de DTx (Digital Therapeutics), qui, en France, revêt une signification spécifique en matière de remboursement. Dans le contexte hospitalier, des exemples concrets incluent les outils d'aide au diagnostic utilisant l'intelligence artificielle appliquée à la radiologie, souvent considérés comme des précurseurs dans ce domaine, ainsi que la télésurveillance médicale dans la prise en charge des pathologies chroniques (insuffisance cardiaque, oncologie, etc.), dont l'utilisation s'est fortement développée suite à sa prise en charge entrée dans le droit commun en 2023.

Comité de rédaction : Pourquoi certains dispositifs numériques sont-ils considérés comme des DMn, alors que d'autres non ? En quoi un DMn se distingue-t-il d'une application de santé grand public ?

Teddy CHUPIN : Un DMn est classifié lorsqu'il répond à une finalité médicale spécifique et satisfait aux exigences réglementaires, cliniques et de performances nécessaires à sa mise sur le marché en Europe. Cela inclut l'obtention du marquage CE, qui atteste de sa conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance (EGSP) définies dans l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Ces critères sont validés par un organisme notifié indépendant sur la base d'une documentation technique remise par l'exploitant comprenant des données cliniques détaillées, comme la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit.



À l'inverse, une application de santé grand public, comme un outil de suivi des pas ou de bien-être, n'a pas de finalité médicale comparable et n'est donc pas soumise à ces obligations. Par ailleurs, son modèle économique diffère, influençant ses méthodes de développement et de mise en avant.

Comité de rédaction : En France, quelles agences de régulation interviennent dans le processus de mise sur le marché des DMn ?

Teddy CHUPIN : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est l'autorité de régulation en France. Elle assure la surveillance du marché des DM et est responsable de la désignation et du contrôle des organismes notifiés opérant sur le territoire. Ces derniers sont choisis par les fabricants pour valider la conformité des dispositifs et obtenir le marquage CE.

La Haute Autorité de Santé (HAS) constitue une deuxième autorité clé, chargée de l'évaluation des technologies de santé, notamment via la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Cette commission évalue les DM, y compris les DMn, en s'appuyant sur la mission du numérique en santé récemment créée par la HAS pour faciliter la transition vers le numérique dans les pratiques médicales. L'évaluation médico-technique repose sur des critères spécifiques et vise à déterminer la valeur scientifique et médicale du dispositif.

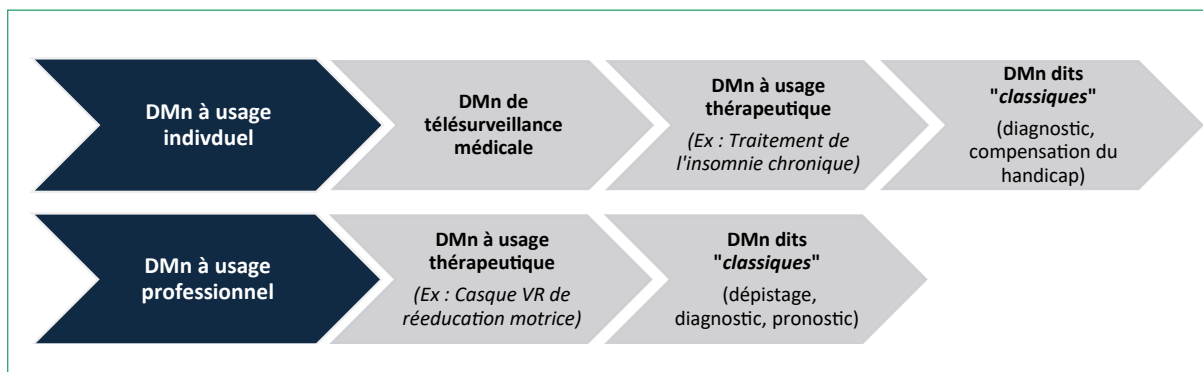
Pour les DMn (Software as a Medical Device – SaMD) et DM avec fonction numérique (Software in a Medical Device – SiMD), une phase d'évaluation est menée par l'Agence du Numérique en Santé (ANS), créée dans le cadre de la feuille de route ministérielle pour le numérique en santé. Cette agence définit les réglementations et référentiels applicables à la e-santé, en particulier en vue du remboursement des DMn, et délivre un certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité pour l'exploitant et son dispositif.

Suite à cette évaluation, une phase de tarification est mise en place. Pour les DM inscrits sur la Liste des Produits et Prestations (LPP), destinés à un usage individuel (c'est-à-dire spécifiquement pour un patient et dont l'action s'étend au-delà de l'intervention du professionnel de santé) en ville, la négociation tarifaire est conduite par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS). Le prix est déterminé en fonction de l'avis de la HAS, des comparateurs disponibles, des prix européens et des évaluations médico-économiques. Dans certains cas, tels que l'accès dérogatoire ou la télésurveillance médicale, la négociation tarifaire peut aussi impliquer le ministère de la Santé, et en particulier la Direction de la Sécurité Sociale (DSS).

Comité de rédaction : Quels dispositifs spécifiques existent pour assurer la prise en charge des DMn dans les systèmes de santé ?

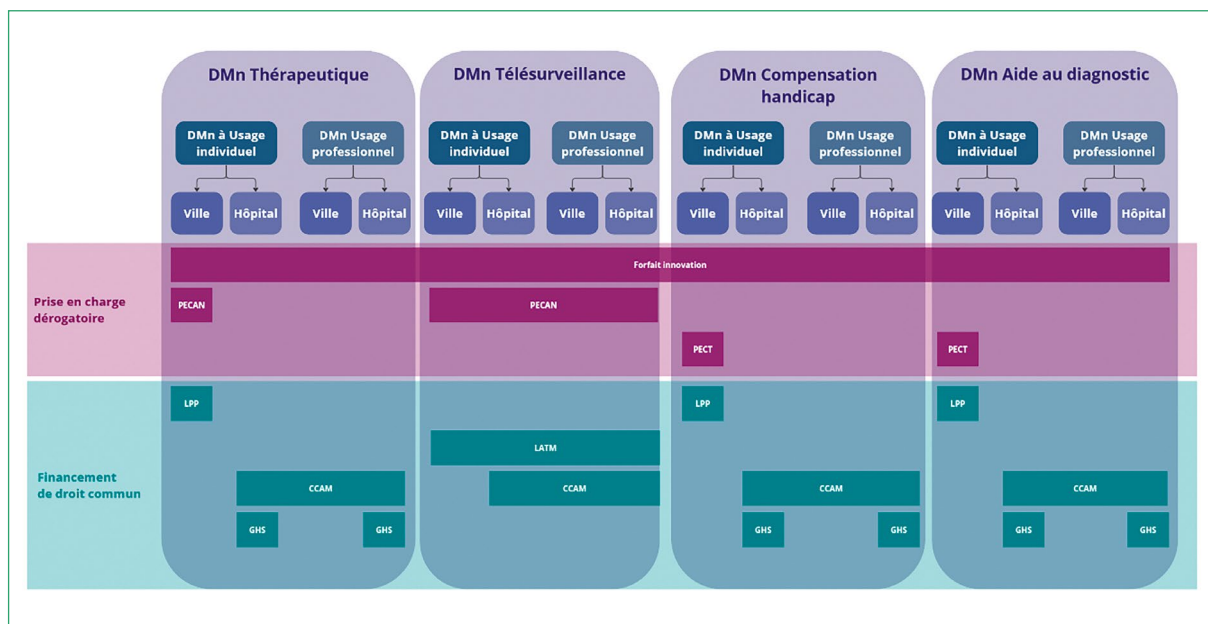
Teddy CHUPIN : L'accès au marché des DM est déjà complexe, et celui des DMn l'est d'autant plus ! Il est essentiel de poser les bonnes questions en amont afin d'identifier la voie la plus appropriée pour la prise en charge. Quel type de DMn est concerné ? Est-il destiné à un usage individuel, c'est-à-dire spécifiquement pour un patient (exemple : logiciel d'autogestion pédiatrique) ? Ou bien est-il un DMn à usage professionnel ou collectif, utilisé par plusieurs patients successivement et nécessitant l'intervention d'un professionnel de santé, notamment dans les établissements de santé ou en consultation externe (exemple : système d'analyse et d'aide au diagnostic de fractures osseuses) ?

Ensuite, où le dispositif sera-t-il utilisé ? En ville ou à l'hôpital ? Et quelle est sa finalité d'usage ? Est-ce un DMn de télésurveillance médicale, de diagnostic ou à visée thérapeutique ? Enfin, quel est le niveau de preuves cliniques disponible ? Un niveau de preuves insuffisant pourrait inciter l'exploitant à rechercher une prise en charge dérogatoire, c'est-à-dire avant l'adoption en droit commun, pour des DM innovants disposant d'un minimum de données sur l'innovation et la balance bénéfice/risque favorable.



Classification des DMn selon les voies de prise en charge.

Trois dispositifs dérogatoires existent, chacun ayant un objectif et des temporalités de développement spécifiques : (i) le forfait innovation, pour les phases précoces de développement et de diffusion, visant à financer une étude clinique ou médico-économique ; (ii) la prise en charge transitoire (PECT) et (iii) la prise en charge anticipée numérique (PECAN), qui doivent être demandées l'année précédant le dépôt en droit commun. La PECAN est spécifiquement destinée aux DMn à visée thérapeutique ou de télésurveillance, avec pour vocation une inscription sur la LPP ou sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM). La PECT concerne les DM (y compris les DMn) visant une inscription sur la LPP. Le choix entre la PECT et la PECAN dépend des fonctionnalités revendiquées par l'exploitant, la PECT étant spécifiquement destinée aux DM ayant une finalité diagnostic, pronostic ou de compensation de handicap. En ce qui concerne le droit commun, des listes spécifiques existent pour les DMn. Par exemple, les DMn de télésurveillance utilisés en ville et à l'hôpital sont inscrits sur la LATM, tandis que ceux à usage individuel en ville figurent sur la LPP. À l'hôpital, ces dispositifs sont pris en charge par les groupes homogènes de séjours (GHS), des forfaits « tout compris » qui couvrent l'ensemble des dépenses nécessaires à la prise en charge d'un patient pendant un séjour. Par ailleurs, certains DM à usage individuel ou collectif nécessitant l'intervention d'un professionnel de santé, que ce soit en ville ou en établissement, peuvent être financés en tant qu'actes professionnels. Ces actes doivent figurer dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), une nomenclature qui regroupe les actes médicaux des secteurs hospitalier et libéral. Dès lors, le financement des DMn à usage professionnel repose principalement sur le remboursement des actes médicaux, permettant ainsi de couvrir les coûts d'acquisition du dispositif. L'évaluation et la prise en charge des DMn présentent plusieurs défis importants, en raison de leur nature innovante et de leur impact sur l'organisation du parcours de soins. Si les voies dérogatoires offrent une possibilité de prise en charge anticipée, elles sont néanmoins marquées par des délais d'instruction souvent longs et des critères d'évaluation encore flous et restrictifs. Par ailleurs, les enjeux tarifaires suscitent de nombreuses interrogations, notamment en ce qui concerne la valorisation juste des DMn ; qu'elle prenne en compte leur impact réel sur la santé des patients. Le financement des actes liés aux DMn à usage professionnel demeure incertain, non ciblé, et est entravé par des processus administratifs longs et opaques. De plus, ces DMn, souvent multi-usages, se heurtent à un accès au marché fragmenté et mal intégré, ce qui génère des obstacles administratifs et économiques. Cela peut décourager certains industriels de poursuivre le développement ou le remboursement de leurs produits, ou de certaines fonctionnalités, au détriment de l'accès des patients à des solutions adaptées. À titre d'exemple, un casque de réalité virtuelle utilisé en soins de suite et réadaptation pourrait être soumis à une double prise en charge : une prise en charge hospitalière via les GHS et une prise en charge libérale, soit via la CCAM en cabinet, soit via la LPP pour le patient à domicile.



Voies d'accès au remboursement des DMn, selon le SNITEM.

Comité de rédaction : Quelles sont les dispositions actuelles pour garantir la sécurité des données sensibles des patients, et quels sont les risques principaux liés à leur utilisation ?

Teddy CHUPIN : Bien que je ne sois pas un expert technique en numérique, je vais tenter de donner quelques éléments clés. Les DMn sont soumis à un ensemble complexe de réglementations et de référentiels qui couvrent à la fois la gestion des données et les questions de cybersécurité. Ces exigences proviennent d'un cadre à la fois européen et national, la France adoptant une approche particulièrement proactive dans ce domaine.

Au niveau européen, plusieurs textes réglementaires viennent structurer la gestion des données. Le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) et le Data Act régissent la manière dont les données doivent être collectées, stockées et utilisées. L'initiative de l'EHDS (European Health Data Space), qui ambitionne de centraliser et pseudonymiser les données de santé à l'échelle de l'Union Européenne, s'inscrit dans cette dynamique. Ce projet, à l'image du Health Data Hub en France, cherche à assurer une gestion harmonisée des données tout en garantissant leur sécurité et leur confidentialité. Parallèlement, l'IA Act encadre les systèmes d'intelligence artificielle commercialisés en Europe, et la directive NIS 2 renforce les exigences en matière de sécurité des réseaux et des systèmes d'information, essentielle pour la protection des infrastructures critiques dans le secteur de la santé.

En France, ces réglementations sont complétées par des référentiels spécifiques tels que SecNum Cloud et les normes HDS (Hébergement des Données de Santé), qui établissent des standards de sécurité. Certains de ces référentiels sont intégrés dans le certificat délivré par l'ANS, en vue d'un remboursement. La CNIL, autorité indépendante en charge de la régulation des données personnelles, joue également un rôle fondamental dans l'encadrement du traitement des données de santé. Elle publie des référentiels et des méthodologies de référence (MR) pour assurer que les données utilisées à des fins de recherche respectent des standards stricts.

En résumé, ces réglementations et référentiels, dont certains que je n'ai pas mentionnés, ont pour but de réguler de manière stricte l'utilisation des données de santé. Leur objectif principal est de prévenir les risques liés aux fuites de données et aux cyberattaques, tout en assurant une gestion optimale des données pour



soutenir l'efficacité du système de santé. Ces dispositifs, tout en étant complexes, contribuent à la sécurité et à la confiance des patients et des professionnels de santé dans l'usage des technologies numériques.

Comité de rédaction : Quel est l'impact du règlement européen sur l'intelligence artificielle (IA Act) pour les fabricants et les utilisateurs de DMn ?

Teddy CHUPIN : Les DMn intégrant des systèmes d'intelligence artificielle (IA) sont soumis à une réglementation supplémentaire, à savoir le règlement IA Act (règlement 2024/1689). Ces dispositifs, traitant des données de santé, sont classifiés comme à haut risque selon ce règlement, ce qui implique une conformité stricte, évaluée par un organisme notifié, en complément du RDM (UE) 2017/745, à partir de 2026. Il existe un chevauchement important entre les exigences documentaires des annexes (II et III) du règlement RDM (UE) 2017/745 et celles de l'IA Act (annexe IV), permettant ainsi de soumettre une documentation technique unique. Cette documentation doit inclure des spécifications de conception, des procédures de validation et de contrôle, ainsi qu'un système de gestion des risques. L'objectif de ces exigences est de garantir la transparence et la sécurité des DMn, tout en contribuant à améliorer la qualité des soins et leur organisation. Cependant, cet enchevêtrement de réglementations engendre inévitablement un ralentissement du processus de mise sur le marché des DM, en raison de la durée des procédures, mais aussi des coûts élevés de développement et de mise en conformité pour les exploitants.

Comité de rédaction : Comment la France se positionne-t-elle dans le domaine des DMn par rapport à l'Europe ou les États-Unis ?

Teddy CHUPIN : La France est souvent mise en avant comme un modèle pour l'accès au marché des DMn, grâce à diverses initiatives dédiées au numérique depuis 2018 (Ségur, feuille de route, etc.), ainsi qu'à l'instauration d'une prise en charge anticipée pour ces dispositifs (PECAN) et à l'intégration de la télésurveillance dans le droit commun. Nous sommes fréquemment comparés à l'Allemagne, qui adapte également ses systèmes de santé à l'arrivée de ces nouvelles technologies, en particulier avec la mise en place du programme DiGA (Digital health applications – Applications de santé numériques). Ce système permet un remboursement provisoire rapide pour les DMn de classe I et IIa, suivi éventuellement d'un remboursement définitif si une étude comparative le justifie. À ce jour, l'Allemagne a déjà pris en charge un grand nombre de solutions, principalement des DTx (DMn à visée thérapeutique), tandis qu'en France, la télésurveillance est en train de se mettre en place, mais la première DTx n'a toujours pas été prise en charge. D'autres pays, comme la Belgique, s'intéressent de plus en plus à cette question et instaurent des cadres pour le remboursement de la télémedecine ainsi que des applications de santé mobile (mobile health – mHealth). Ces applications, qu'elles soient matérielles ou logicielles, permettent aux patients, à leur entourage et aux professionnels de santé de collecter, visualiser, partager et exploiter en continu des informations liées à la santé et au bien-être. Aux États-Unis, le financement des innovations est plus souple, et le pays est considéré comme un marché très attractif en raison de sa large population cible. La réglementation plus flexible de la FDA, avec des voies d'accès accélérées comme le 510(k), facilite clairement l'accès au marché américain, permettant ensuite de négocier avec des programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid.

D'autres pays, tels que le Royaume-Uni et la Finlande, ont également développé des cadres d'évaluation spécifiques pour les DMn, ce qui aide à orienter les décisions des agences locales d'évaluation des technologies de santé dans des cadres de remboursement plus communs. Bien que la France soit souvent vue comme un leader en matière d'innovation, elle rencontre encore des difficultés à accueillir de nouveaux DMn en raison de l'hétérogénéité des solutions disponibles et de leurs spécificités par rapport aux DM classiques. Cela nécessite une adaptation de la doctrine d'évaluation et une révision des critères



d'appréciation pour le remboursement, ce qui explique en partie le faible nombre de solutions prises en charge dans le pays.

Comité de rédaction : La vigilance sanitaire des DMn suit-elle le même cadre réglementaire que la matériovigilance des DM « classiques », ou présente-t-elle des spécificités propres à leur nature numérique ?

Teddy CHUPIN : Pour le coup, cette question sort du champ de mes compétences, et je ne suis pas confronté à cela au quotidien, mais il est essentiel de souligner que la vigilance sanitaire des DMn repose sur le cadre réglementaire général applicable aux DM (RDM(UE) 2017/745). Cependant, leur nature numérique entraîne des spécificités qui nécessitent des exigences supplémentaires. Outre les critères de sécurité et de performance de la matériovigilance classique, les DMn doivent également répondre à des impératifs spécifiques liés à leur nature, ce qui entraîne des exigences réglementaires supplémentaires, comme celles mentionnées dans la note (RGPD, IA Act, NIS 2) : (i) cybersécurité et protection des données personnelles ; (ii) mises à jour et évolution logicielle/versionning : Les logiciels, avec leurs mises à jour fréquentes, requièrent un suivi continu pour mesurer l'impact de celles-ci ; (iii) interopérabilité et connectivité : L'intégration dans les systèmes d'information de santé complique la surveillance des risques. Ainsi, bien que la base réglementaire soit commune, la vigilance sanitaire des DMn inclut des procédures spécifiques pour anticiper et gérer les risques liés à leur environnement numérique.

Comité de rédaction : Merci Teddy d'avoir pris le temps de répondre à nos questions.