

PATIENT ID
GENDER

COLLOQUE NUMERIQUE EN SANTÉ

QUELLE EST LA PLACE DU NUMÉRIQUE DANS LE SECTEUR INDUSTRIEL DU DISPOSITIF MÉDICAL ?

LUNDI 17 JUIN 2024 • 09H30 - 17H00
TROCADÉRO BUSINESS CENTER • PARIS 16

AGE 32

MALE

184 cm

102 Bpm

50%

85%

15%

75%

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

Présentation de l'étude Snitem

"Etude impact et poids du numérique dans l'industrie
du dispositif médical"



Sandrine Degos
Care Insight



William Rolland
Snitem

17 juin 2024

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

Le numérique dans le secteur du dispositif médical

Quelle est la place du numérique dans le secteur industriel du dispositif médical ?

 **Care Insight**
The next generation Health&Tech Advisor

Objectif et méthodologie de la mission

Objectifs



Description du segment

- Quel poids du numérique dans l'industrie du DM ?
- Quelles données disponibles sur les



Stratégies des entreprises

- Quel financement ?
- Quelle croissance ?
- Les fusions acquisitions, les



Les solutions et services numériques

Quels sont les lieux de soins ? Les utilisateurs ? Les AT des DMN ? Quelles



Méthodologie

Constituer une base de recherche sur les entreprises




- Une phase de collecte de qualité et quantité de données suffisantes
- Assurer leur fiabilité
- Assurer la capacité de traitement des données

Mobiliser les entreprises à contribuer à l'étude



- Construction d'un questionnaire sur des données utiles et pertinentes pour les entreprises

- 
- The background of the slide is a dark blue overlay on a photograph of a hospital room. In the foreground, there is a medical monitor displaying various vital signs: a large number '79', '119', '65', and '100'. To the right, a patient is lying in a hospital bed. In the lower right corner, a stethoscope is visible on a surface.
- 1** Vision globale de la filière
 - 2** Solutions et services numériques
 - 3** Focus sur les dispositifs médicaux numériques (DMN)
 - 4** Conclusion

1 Vision globale de la filière

2 Solutions et services numériques

3 Focus sur les dispositifs médicaux numériques (DMN)

4 Conclusion

Photographie du numérique dans le secteur du Dispositif Médical

Nb d'entreprises total

1393



Les entreprises recensées réalisent un CA cumulé de en Mds€

€32,5B

Nb d'entreprises ayant une activité numérique

360

26%



Les entreprises ayant une activité numérique ont un CA cumulé de en Mds €. En 2023

€14,112B

Nb d'entreprises ayant des DMN

180

13%



Les entreprises ayant des DMN ont un CA cumulé de en Mds €. En 2023

€8,277B

Nb total de produits DMN et de solutions numériques non DMN

836



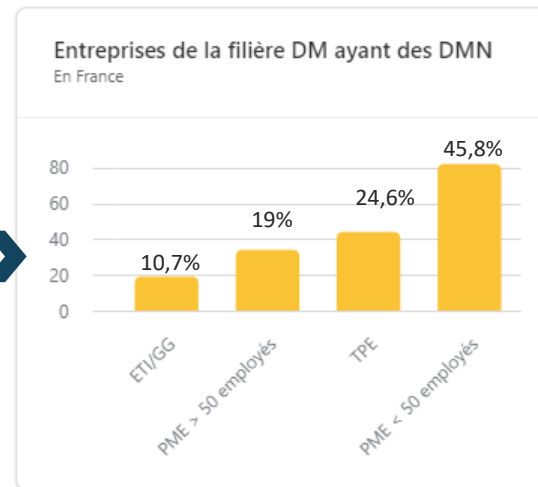
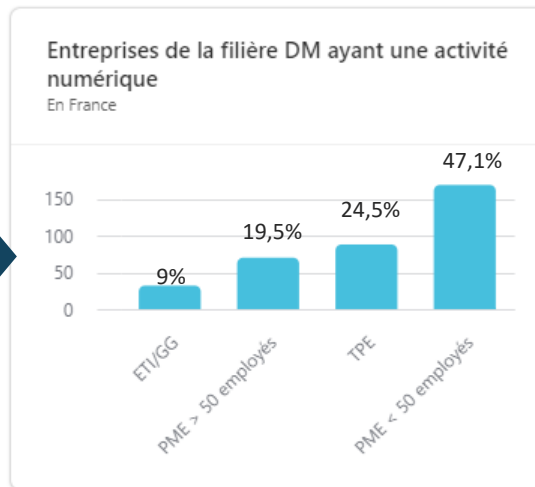
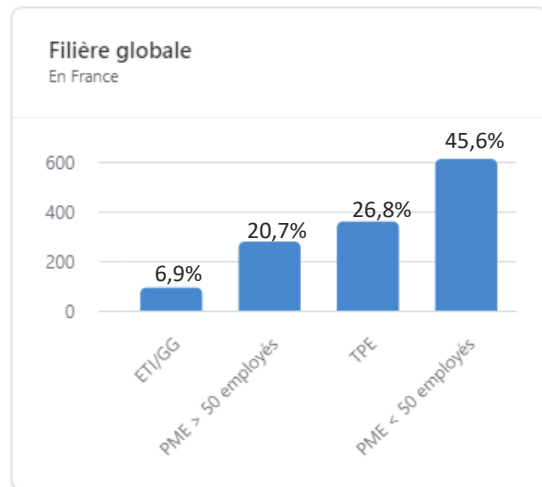
Nb de produits DMN

311

30%

Des entreprises internationales vont lancer un produit digital dans les 2 ans en France.

Photographie du numérique dans le secteur du Dispositif Médical



Effectif total de la filière globale

83 945



Effectif total au sein des entreprises de la filière ayant une activité numérique

35% (29663)

Effectif total au sein des entreprises de la filière ayant des produits DMN

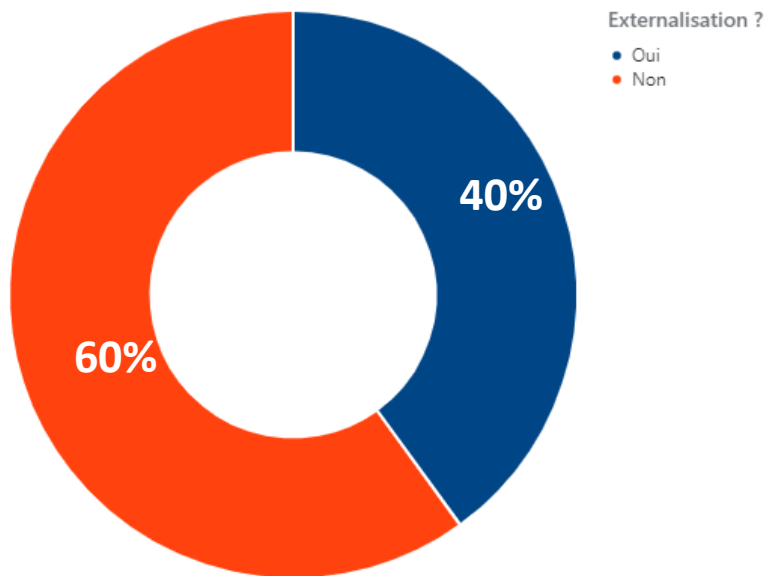
58% (17088)

48%

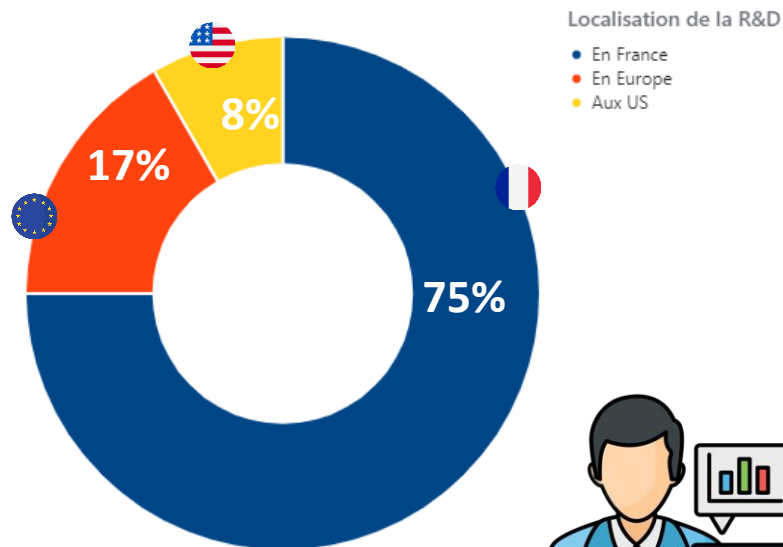
Des entreprises ayant une activité numérique ont été fondées entre 2010 et 2022

Photographie du numérique dans le secteur du Dispositif Médical

Externalisation des compétences liées au numérique



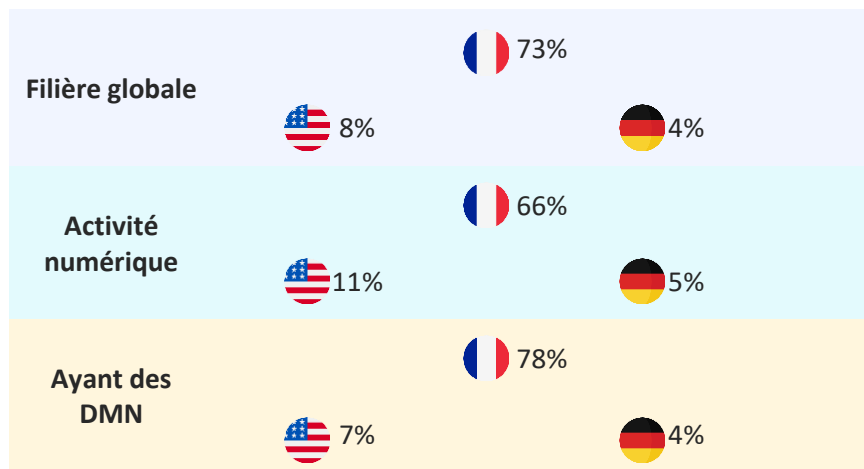
Localisation de la R&D pour le développement du numérique



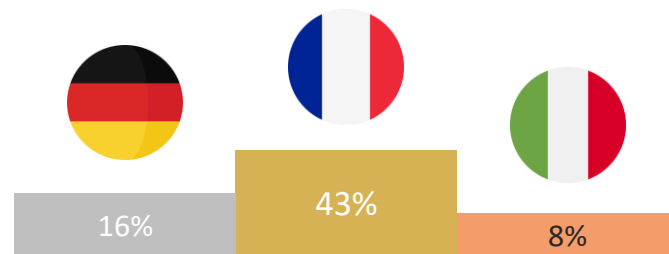
Photographie du numérique dans le secteur du Dispositif Médical



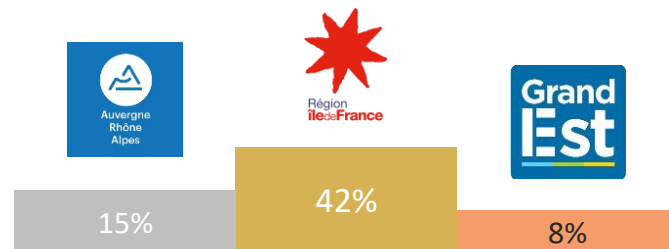
Siège des entreprises



En Europe pour les entreprises ayant des DMN :



En France pour les entreprises ayant des DMN :





Photographie du numérique dans le secteur du Dispositif Médical

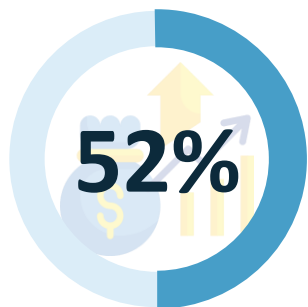
DMN : les levées de fonds dédiées au numérique

975,9 M€

Montant total cumulé 2000-2024.

755,3 M€

Montant total cumulé 2019-2024.



Des levées sont réalisées
par des PME <50

Principaux objectifs des levées de fonds

1

Financement/croissance

2

Développement produit

3

Commercialisation produit

4

Recrutement

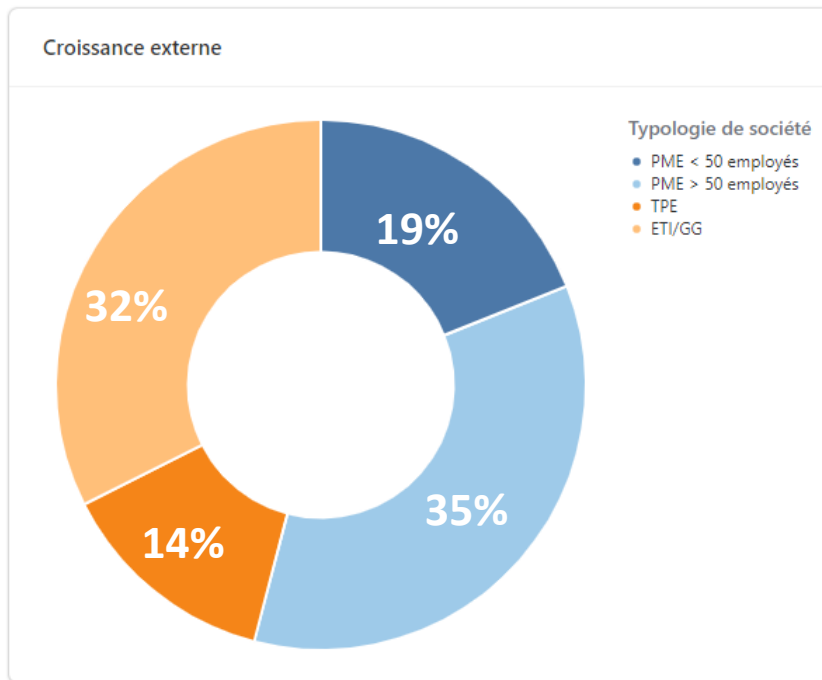
Photographie du numérique dans le secteur du Dispositif Médical



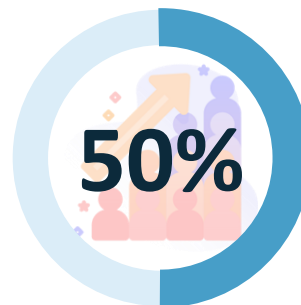
Stratégie de croissance des entreprises ayant des DMN

22% Des entreprises font de la croissance externe (fusion-acquisitions etc.)

3% Des entreprises ont créés des spin-off



Des entreprises sont des spin-off



Des entreprises font de la croissance interne



Photographie du numérique dans le secteur du Dispositif Médical

Stratégie de partenariats



Des entreprises nouent des partenariats pour le développement du numérique

Types de partenariats :

- 1 Développement de la solution (33%)
- 2 Mise à disposition de la solution (32%)
- 3 Commercialisation de la solution (11%)

Acteurs clés :

- 1 Industrie Pharmaceutique
- 2 Acteurs académiques
- 3 Etablissements hospitaliers
- 4 Autres industriels

1 Vision globale de la filière

2 Solutions et services numériques

3 Focus sur les dispositifs médicaux numériques (DMN)

4 Conclusion

Focus : solutions et services numériques



836

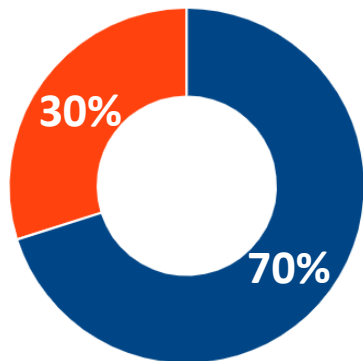
Nb total de solutions et produits numériques (dont DMN)



525

Nb total de solutions et produits numériques (hors DMN)

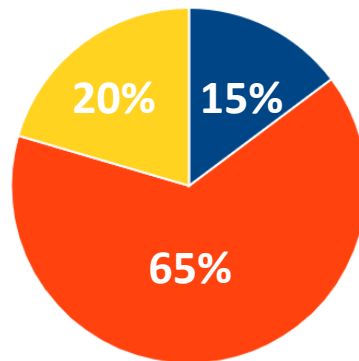
Finalité



Finalité de la solution

● Clinique/sanitaire ● Organisationnel

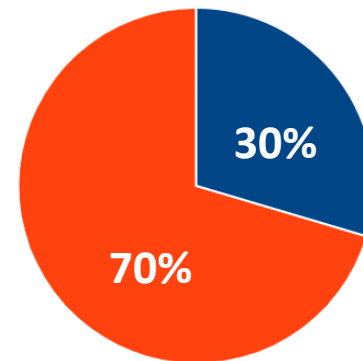
Utilisateur



Type d'utilisateur

● Patient ● Professionnel de santé ● Mixte

IA



Utilisation de l'IA

● Oui ● Non

1 Vision globale de la filière

2 Solutions et services numériques

3 Focus sur les dispositifs médicaux numériques (DMN)

4 Conclusion

Focus sur les DMN : chiffres clés



180

Nb entreprises ayant des produits DMN



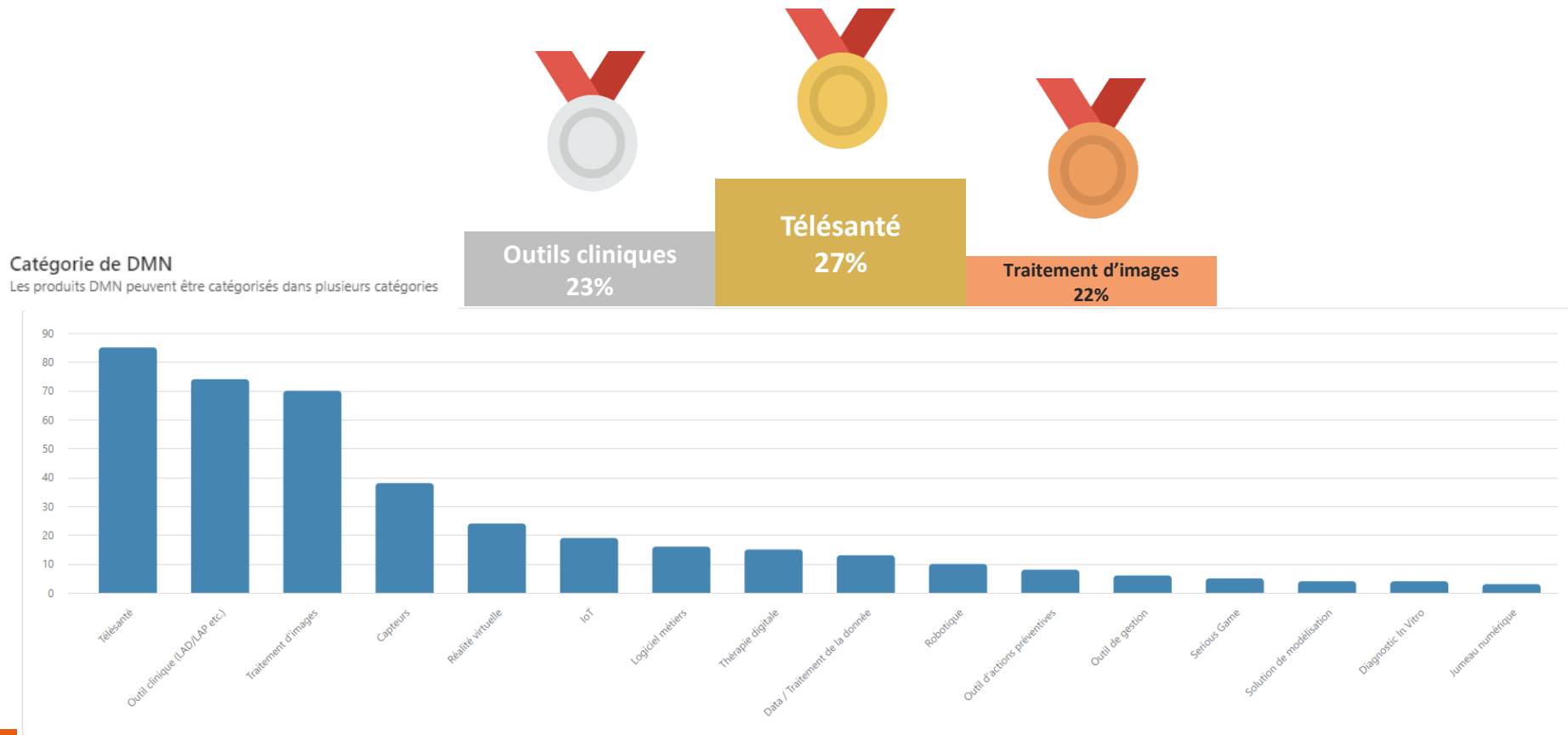
311

Nb de produits DMN



Des entreprises ayant une activité numérique et des DMN ont été fondées entre 2010 et 2022

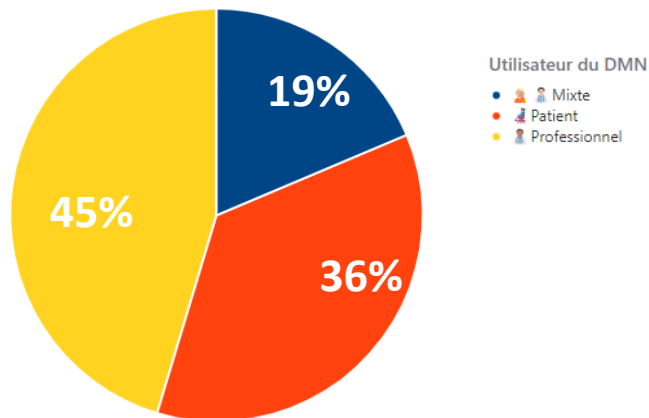
Focus sur les DMN : catégories de DMN



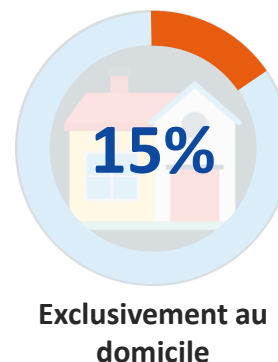
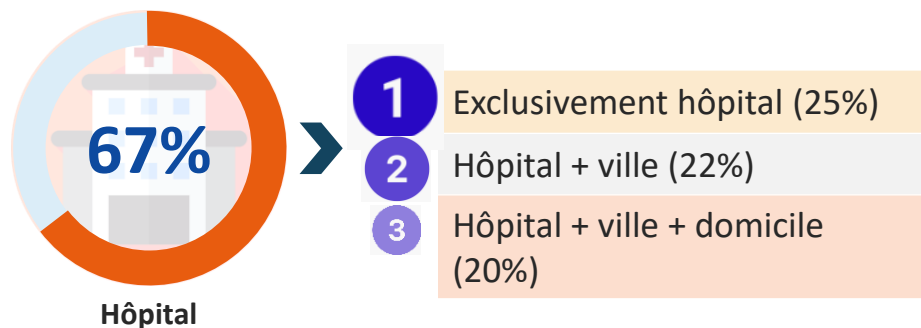


Focus sur les DMN : utilisateurs et lieux de soins adressés

Type d'utilisateurs :



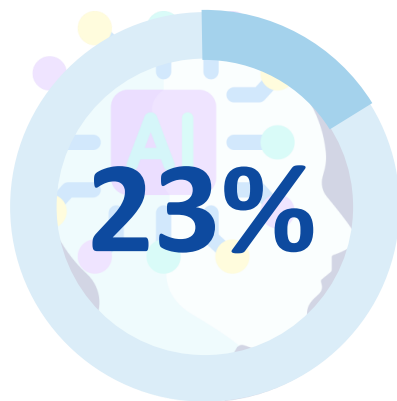
Lieux de soins des DMN :



*Cumul des autres lieux de soins 17%

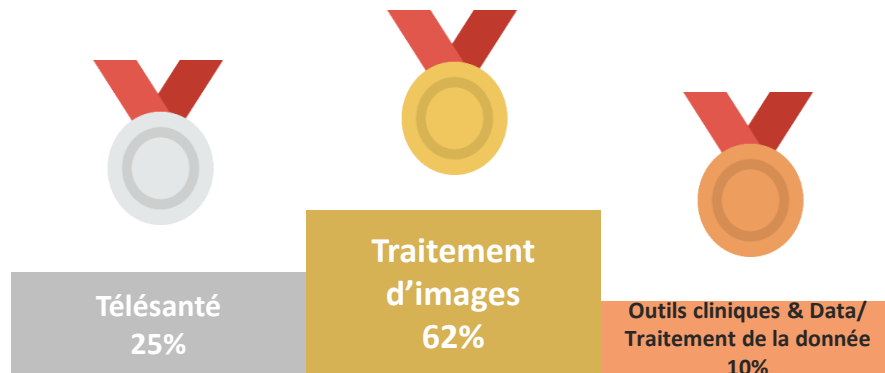


Focus sur les DMN : IA et catégorie de DMN



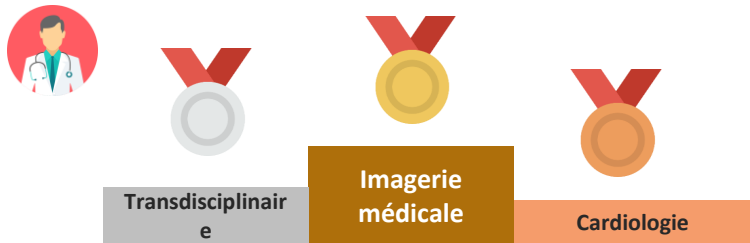
Des DMN embarquent de l'IA

Top 3 des catégories de DMN qui utilisent l'IA :



Focus DMN : utilisateurs et aires thérapeutiques ou disciplines médicales

Professionnels de santé : aires thérapeutiques ou disciplines médicales des DMN les plus utilisés



Patient : aires thérapeutiques ou disciplines médicales des DMN les plus utilisés par les patients exclusivement :



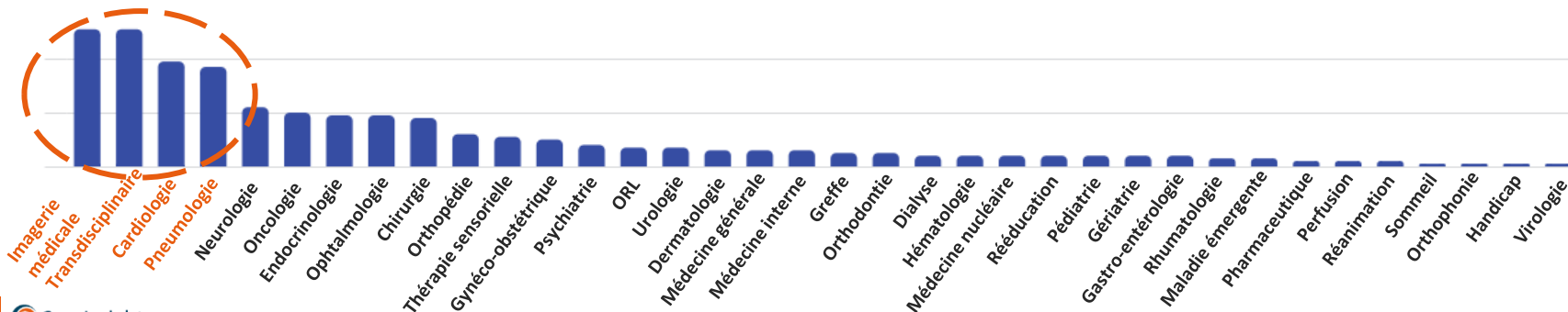
On entend par « Transdisciplinaire » des DMN permettant de suivre les paramètres vitaux, les paramètres physiologiques, de simuler des interactions médicamenteuses etc. Ces DMN peuvent être appliqués à plusieurs disciplines médicales qui auraient besoin de ces paramètres.



*La catégorie Thérapie sensorielle concerne les DMN permettant de gérer la douleur, le stress etc. notamment grâce à la RV

Répartition par aire thérapeutique ou discipline médicale

Les produits DMN comptabilisés peuvent couvrir une ou plusieurs aires thérapeutiques ou disciplines médicales



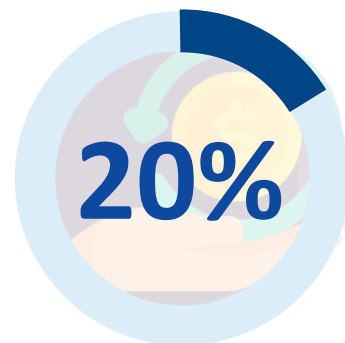
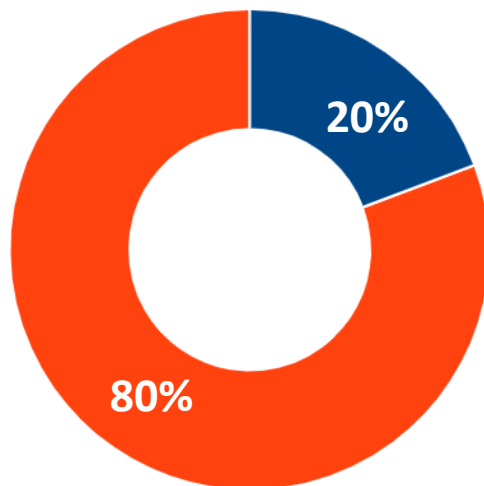
Modèle économique : prise en charge par l'Assurance maladie



Part des produits DMN ayant au moins un type de prise en charge par l'Assurance maladie

Remboursement par l'AM ?

- Oui
- Non



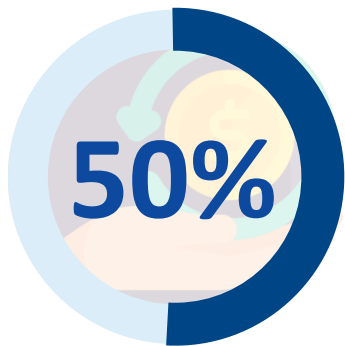
Des entreprises ont des produits inscrits sur la LPPR ou la LATM



Des entreprises ont déjà renoncé à la mise sur le marché d'une solution digitale

- 1 Accès au remboursement trop long (70%)
- 2 Prix trop faibles (23%)
- 3 Pas assez de données cliniques (7%)

Accès précoce et enjeux



Des entreprises ont connaissance des dispositifs d'accès précoce pour les solutions numériques



Des entreprises n'arrivent pas à identifier facilement la nature des preuves à apporter pour l'évaluation par la HAS



2/3

N'envisagent pas d'y faire appel pour l'un de leurs DMN

- 1 Réglementation (lenteur, limites, doctrines HAS, conformité etc.)
- 2 Financement et montant des remboursements (lisibilité, budget des hôpitaux, modèle éco etc.)
- 3 Création d'actes et adoption des solutions par les professionnels de santé

- 1 Vision globale de la filière
- 2 Solutions et services numériques
- 3 Focus sur les dispositifs médicaux numériques (DMN)
- 4 Synthèse & conclusion

Les enjeux identifiés



Les défis :

Réglementation, certification et manque d'harmonisation

Réglementations strictes et souvent disparates entre les pays.
Certification CE lourde et coûteuse

Accès aux données

Pour l'analyse et l'entraînement des algorithmes d'IA notamment

Ressources et compétences

Difficulté pour le recrutement de talents qualifiés pour la qualité, le développement de l'IA et la certifier

Financement

Financements actuels perçus comme insuffisant, besoin d'un modèle économique pérenne



Les opportunités :

IA

Représente un grand potentiel, de plus en plus d'entreprises investissent dans son développement

Croissance du marché

Les entreprises voient des opportunités de croissance à l'international avec des produits pouvant être adaptés et commercialisés dans d'autres pays

Collaborations stratégiques

Partenariats avec des centres de recherche, des hôpitaux et des startups pour rester compétitif

R&D

Investissement en interne et collaboration avec des presta externes pour innover

Conclusion

1^{er} panorama sur l'impact du numérique

26% Des entreprises du DM ont une activité numérique

13% Des entreprises du DM font du DMN



- Cette tendance s'accélère notamment sur la création d'entreprises et sur les levées de fonds durant ces 5 dernières années
- Aujourd'hui, le secteur des DMN semble chercher une voie d'accélération avec 2 principaux enjeux :
 - le modèle économique et l'accès au marché ;
 - ainsi que la complexité du cadre d'évaluation.

Panorama et articulation des réglementations européennes et françaises

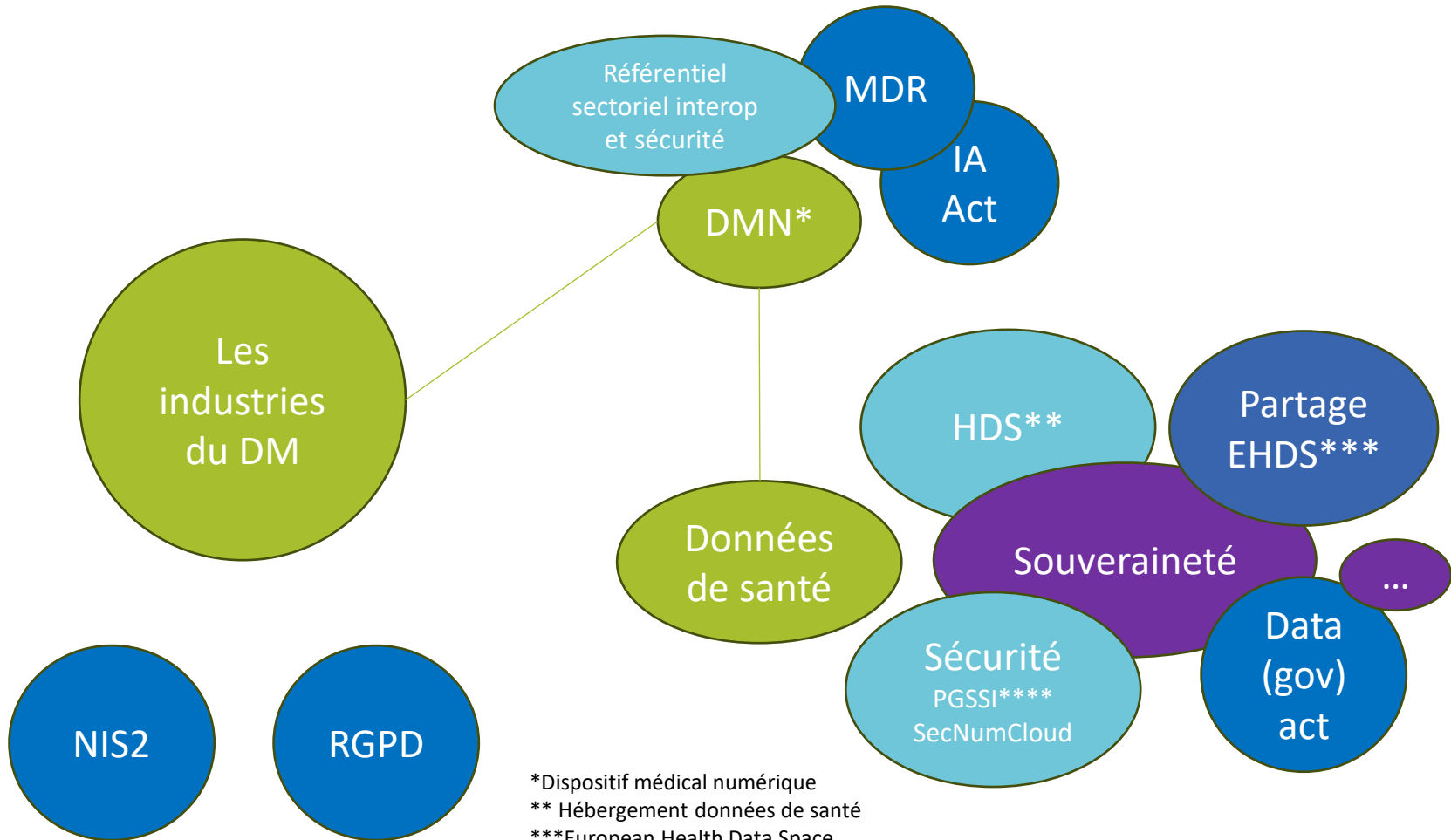


Cécile Vaugelade
Snitem



LES INDUSTRIES DU DISPOSITIF MÉDICAL (NUMÉRIQUE)

A LA CROISÉE DES RÉGLEMENTATIONS



*Dispositif médical numérique

** Hébergement données de santé

***European Health Data Space

****Politique Générale de Santé Système d'Information

RGPD

RGPD: exigences en matière de protection des données à caractère personnel

1

Tenir un registre listant et décrivant les traitements de données

2

Informers les clients et les salariés sur les traitements de leurs données

3

Sécuriser les contrats avec les sous-traitants de données ainsi qu'avec les autres destinataires de données

4

Assurer la sécurité et la confidentialité des données (notamment données de santé)

5

Gérer les durées de conservation des données et leur archivage papier et numérique

7

Gérer les incidents affectant la confidentialité ou la sécurité des données

6

Répondre aux demandes des clients et des salariés et respecter leurs droits RGPD

NIS 2

NIS2 : EXIGENCES EN MATIÈRE DE CYBERSÉCURITÉ DES ENTREPRISES

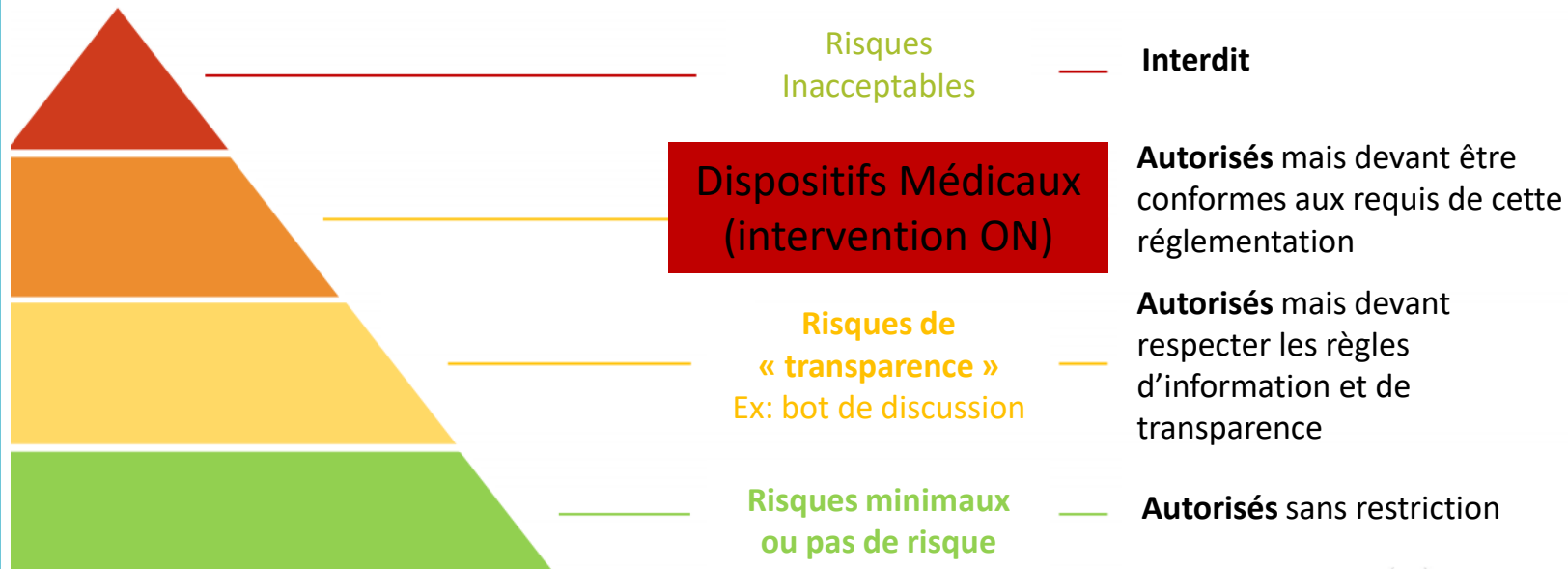
❖ Impact sur les dispositifs médicaux



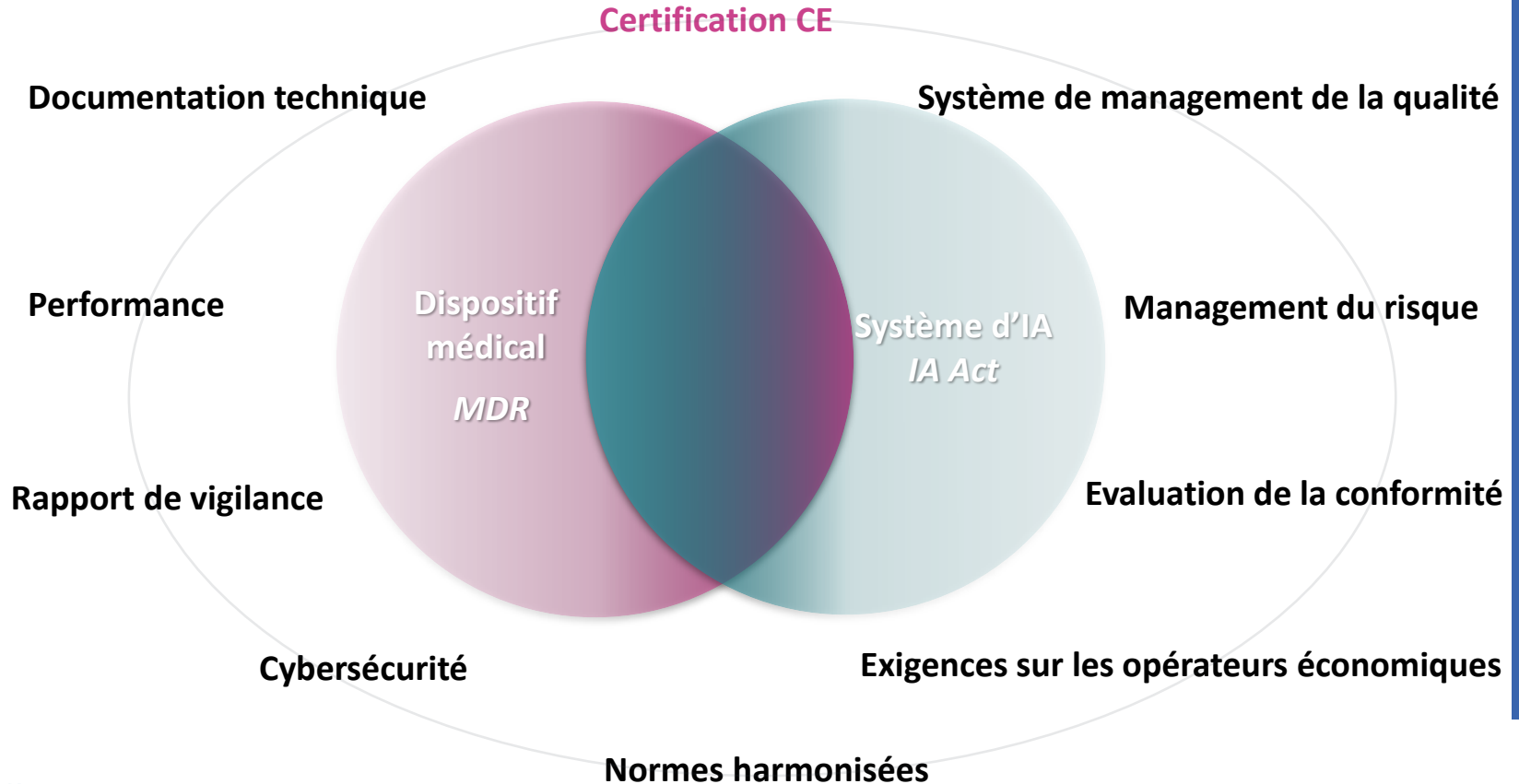
ARTICULATION MDR/IA ACT

APPLICATION DE L'IA ACT AUX DM?

Une approche basée sur les risques :



MDR ET IA ACT : DES PRINCIPES COMMUNS



EXIGENCES SPÉCIFIQUES DE L'IA ACT

Gestion des données et leur gouvernance



Enregistrements



Transparence et information des déployeurs



Contrôle humain



RÉFÉRENTIEL INTEROPÉRABILITÉ ET SÉCURITÉ DES DMN

DES RÉFÉRENTIELS ISSUES DE LA FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

T H E M A T I Q U E S

INTEROPERABILITE

CI-SIS

Volets (métiers, services, techniques) Terminologies de santé

Guide d'intégration Services numériques

SECURITE

PGSSI-S

Référentiels identité électronique

Référentiel Force Probante

Référentiel Imputabilité

ETHIQUE

Cadre Ethique du Numérique en Santé

Ethique des applis de santé

Ethique de la télésanté

Ethique des SIH

Ethique Médecine de ville

S E C T O R I E L S

Médecine de ville Pharmacie Hôpital Bio Imagerie Cancéro. Médico-social **DM Numériques** Télésanté

LGC Paraméd. LGO GAM DPI SGL RIS PACS DCC DUI DMN et de TLS SI de Téléconsultation.

Mon Espace Santé

Bouquet de Service Professionnels de santé

EXIGENCES DU RÉFÉRENTIEL D'INTEROPÉRABILITÉ ET DE SÉCURITÉ DES DMN

Identité Nationale de Santé



RI et esclave de l'identité

Sécurisation de l'identification du patient

Pro Santé Connect



Sécurisation de l'authentification des PS

Annuaire Santé



2 accès : fichiers ou API FHIR

Répertoire de contact des PS

RGPD



Protection des données de santé

Portabilité des données



Accès aux données de santé (interopérabilité)

Identification électronique



Accès PS
Accès patient

+ spécifications techniques HAS

Certification de conformité nécessaire par ANS pour inscription sur la LPP ou liste télésurveillance

L'ENCADREMENT DES DONNÉES DE SANTÉ

PARTAGE DES DONNÉES DE SANTÉ

Data
Gov.
Act

Favorise la réutilisation des données protégées spécifiques du secteur public

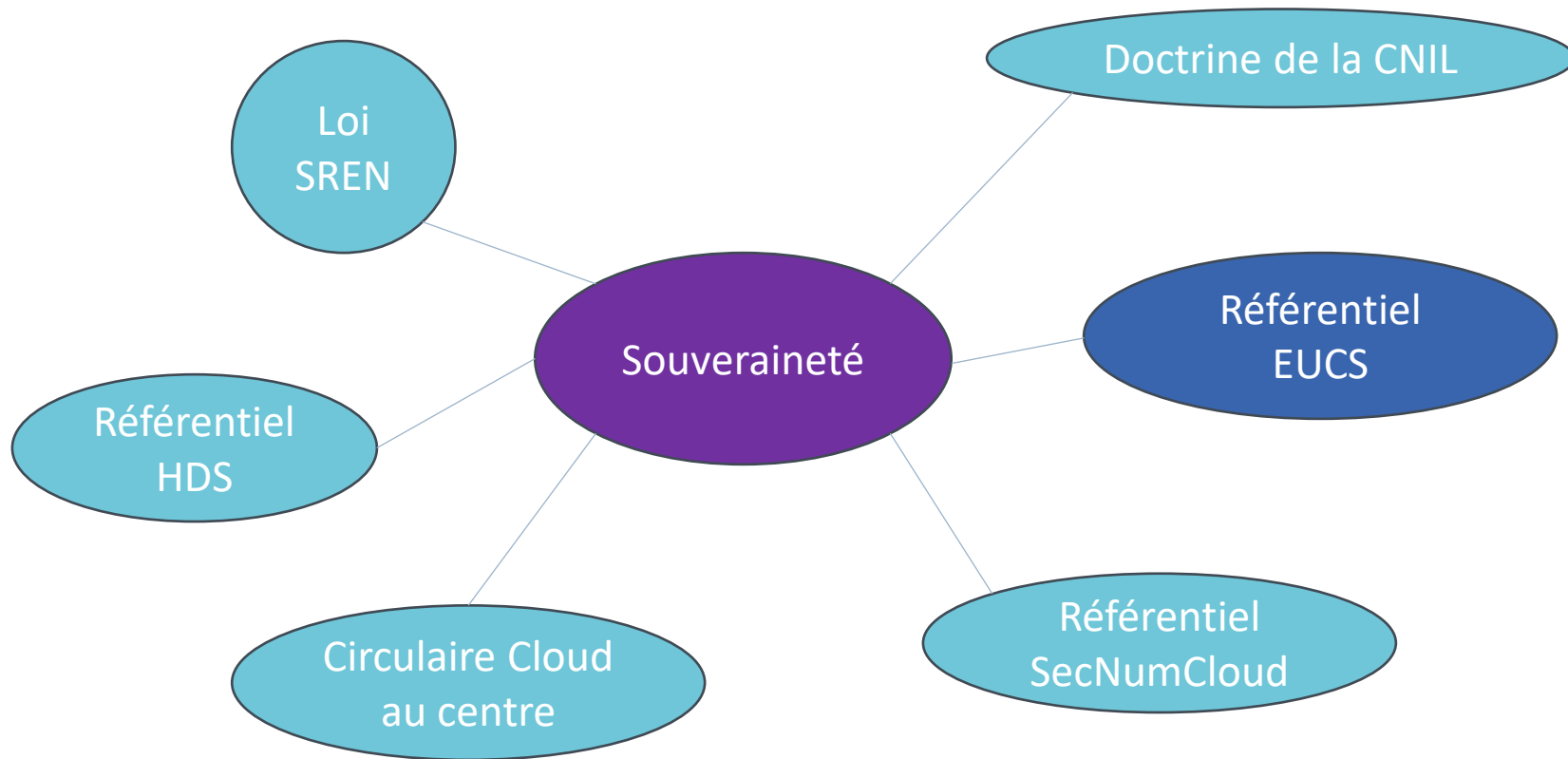
Data
Act

Visé à faciliter le partage, l'accès et la réutilisation des données industrielles et non personnelles

EHDS

Visé à soutenir le partage et la réutilisation des données de santé

SOUVERAINETÉ DES DONNÉES DE SANTÉ





RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

snitem.fr

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



• MERCI
DE VOTRE
ATTENTION

Table ronde

Mise sur le marché européen et modèle économique pour le développement du numérique en santé

Motivations et freins à l'importation de solutions numériques en France
Quels sont les modèles économiques mis en œuvre par les entreprises ?



Yves Le Gouguec
Draeger



Pierre Touton
BOW Médical



**Pensez-vous que le France est
un pays attractif pour le
développement du numérique
en santé ?**

Financement des start-ups numériques

Panorama des levées de fonds des start-ups



Tom Beauvironnet
Karista



Mapping 2024 & Financial Ecosystem

SNITEM – Digital Health Conference

JUNE 17TH ————— 2024

Strictly Confidential

01

 KARISTA

Karista overview

Established Venture Capital
firm investing across Europe

Karista Overview

€200m

AUM

Trusted by
Leading Institutional Investors,
Top-tier Corporates,
Family Offices and Entrepreneurs

22

YEARS

Operating since 2001.
A legacy investor in France,
expanding to Europe

18

COMPLEMENTARY TEAMMATES

15 FTE
2 Venture partners
1 Operating partner

100+

COMPANIES

Backed in various sectors:
BioTech, MedTech, Digital Health,
B2B SaaS, DeepTech

25+

SUCCESSFUL EXITS

All types of exits :

- IPOs, Trade-sale
- In Europe, US, Asia

ESG

PROFIT AND PURPOSE DRIVEN INVESTORS

Leveraging technology to
address societal needs
Karista V = Art 9 SFDR to
demonstrate the social impact of
our investments to society



KARISTA

Karista's ecosystem

Corporate and institutional investors



bpi france

Région
île de France



BANQUE POPULAIRE
RIVES DE PARIS
proche et engagé



Healthcare



PHILIPS

GROUPE
L'OCCITANE

NewSpace



eUTELSAT



Since 2001, we are backed by **top-tier private and public financial institutions**

Since 2018, we are managing **sectorial funds** focused on high growth markets (Digital Health, NewSpace) **in partnership with corporates with strategic ambitions** in these markets.

We are also supported by **family offices and entrepreneurs**, including entrepreneurs on which we have invested and recognizing **the value we bring to companies.**

Karista HealthTech Team

- **Pioneers in Digital Health investment in Europe, 1st deal in 2006 with Voluntis, acquired by Aptar (US)**
- **Tier-1 HealthTech investors** : Led 4 companies from Seed to NASDAQ
- Synergistic profiles backed by a diversified team at Karista
- Supported by tier-1 industry and academia advisors



Catherine BOULE
MANAGING PARTNER

MSc in Molecular Biology Institut Curie (Paris), MBA
20 years VC investment in HealthTech at Karista



Baudouin HUE
PARTNER

MSc in Mechanical Eng, MBA
9 years VC investment in HealthTech at Karista
+ 6 years Corp. Development



Amine BENMOUSSA
PARTNER

BSc in Computer Science Engineering, MBA
15 years VC investment in HealthTech in North America



Tom BEAUVIRONNET
INVESTMENT MANAGER

PharmD, MBA
4 years VC investment in HealthTech
1 year in BioTech





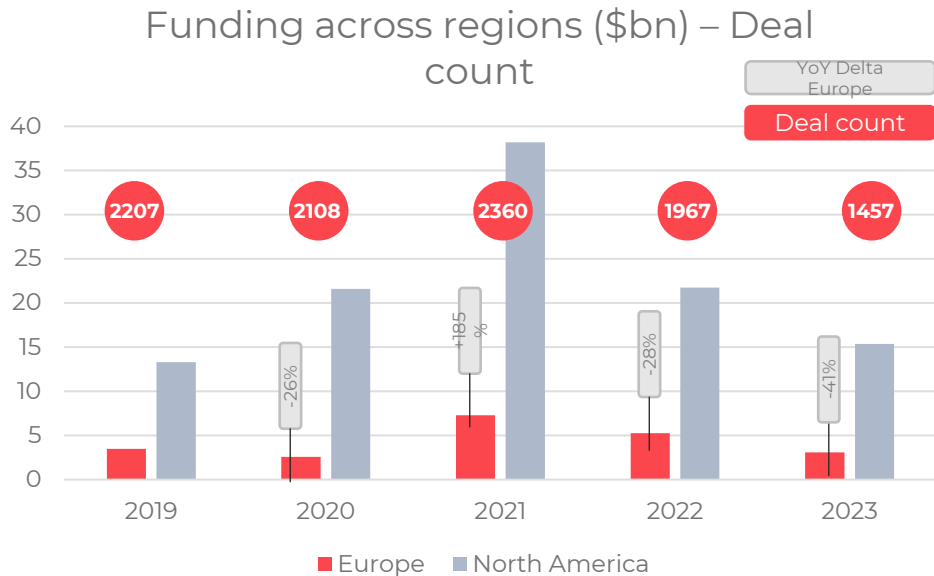
02

 KARISTA

HealthTech

2023 market outlook

2023 HealthTech funding – The big Reset?



\$22bn

Total funding WW

-37% YoY

1'457

Deals

-26%
YoY

\$16,8M

Average deal size

-16% YoY

178

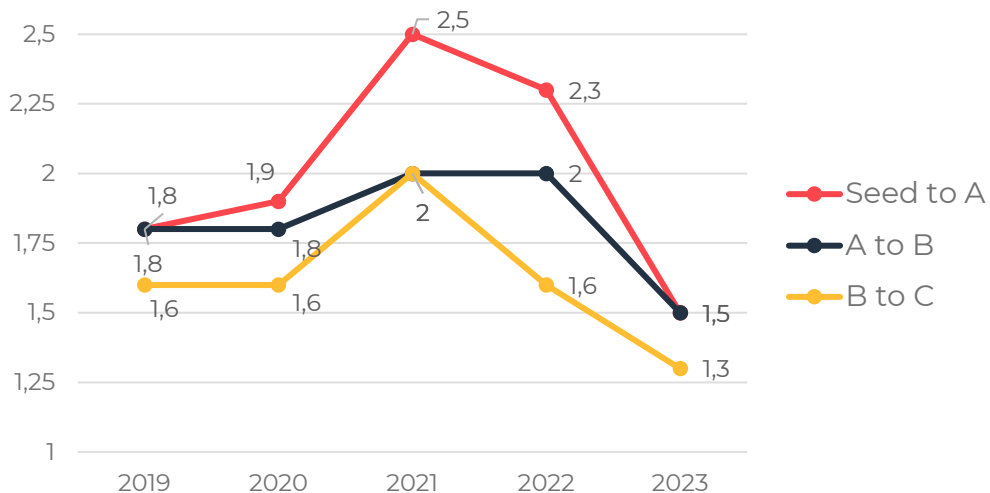
Exits

-14% YoY
96% by M&A

2023 HealthTech worldwide funding

Flat round is the new up-round

Step-Ups for healthcare VC deals by series (multiple)



A YEAR MARKED BY INVESTOR SCRUTINY

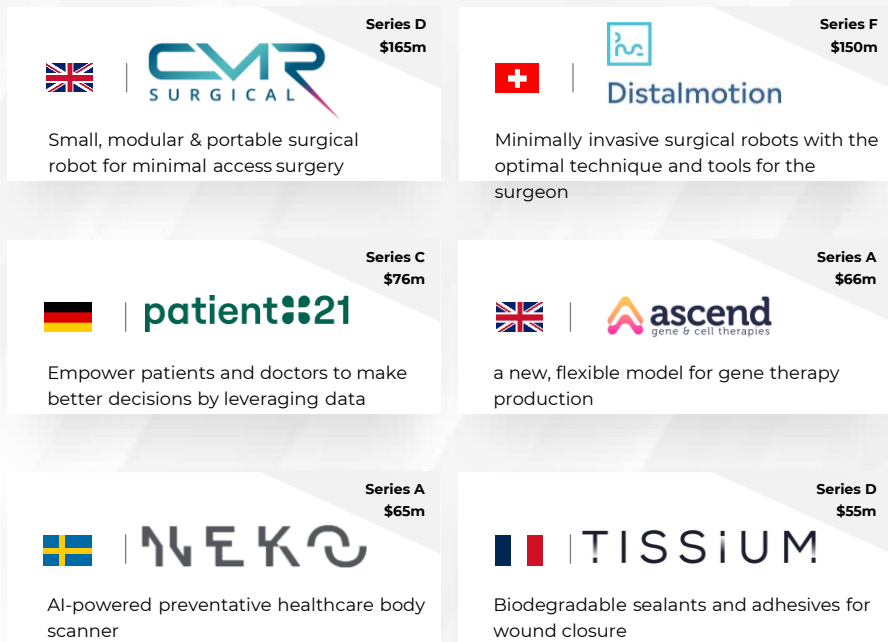
Scrutiny on pricing is also affecting step-ups, which have fallen below pre-pandemic levels

A **significant number** of companies raised **new rounds at revised valuation**

Increased prevalence of add-on and **insider rounds**

Rationalization is top of mind – shift from unlimited expansion to strategic growth.

European market – Survival of the fittest



\$3,1bn

Funding in 2023
-41% YoY

306

Deals vs 452 in 2022

\$10,1m

Average deal size remains stable in 2022 and 2023



The pace of deployment is picking up.

In Europe, deal counts are down just 11% from the 2021 peak and gaining speed as dwindling runways force founders to accept less favorable terms.



Disruption creates an ideal environment for **real innovation**



Companies with **moat** and **great value propositions** successfully secured substantial new investor-led rounds, with **step-up valuations**



Investors abandoned well-publicized highfliers deals with the decreasing

Covid enthusiasm and sought realistic perspectives.

... new collaborations



Biopharma companies focused on large population categories such as obesity, cardiovascular, and autoimmune diseases...

To attract investments and acquisitions

The research solutions cluster claimed **20% of the total funding in 2023.**

Biopharma companies seek to “fail early”

Zoom on Janssen x Nanobiotix

Largest collaboration for a French biotech



Strong interest from pharmaceutical companies in radiopharmaceuticals



December 2023
Undisclosed amount

AI-powered diagnostics for cancer
Predict PD1/PDL-1 inhibitor efficacy with a MSI-H pre-screening



Dec 2023

\$140m

in upfront and milestone payments



quantum physics algorithms to work on the discovery of small molecules



July 2023
\$60m upfront and a potential of **\$1.8bn in milestones payments**

Biotechnology company pioneering physics-based approaches to expand treatment possibilities for patients with cancer



... and European exits

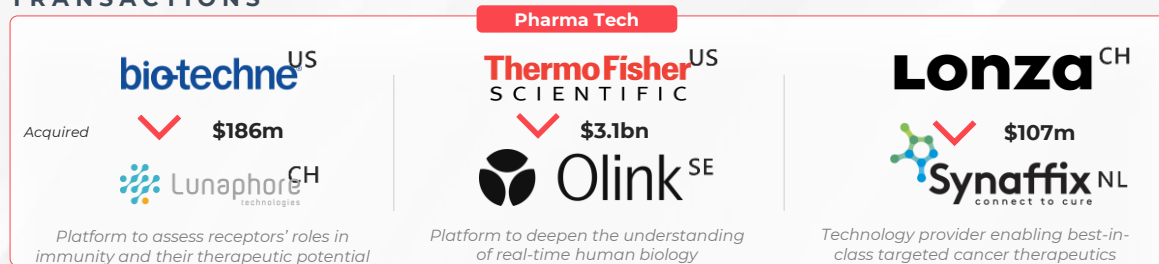


Acquisitions remain steady

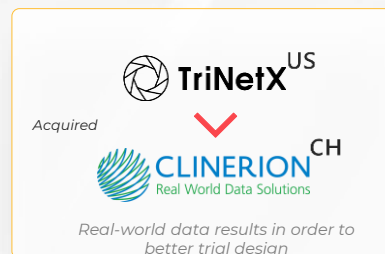
Some large scale-ups fell like dominos

Big tech have picked up the tempo of digital health investment first in North America.

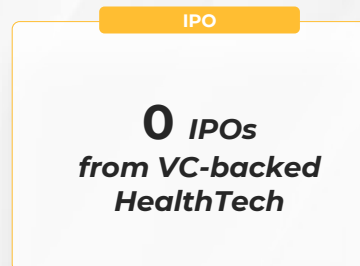
KEY 2023 EUROPEAN M&A TRANSACTIONS



2023 BUILD-UP



PUBLIC MARKETS



03

 KARISTA

DH Mapping 2024

European Digital Health Investors

2023 Activity

217

Funds

+23% YoY

€3.08bn

Invested in 2023

€1Bn in France

306

Transactions

Stable

€10.1m

Average deal size

-50% YoY

EUROPE

EARLY STAGE

LATE STAGE

MULTI-STAGE

CORPORATES

DEDICATED FUNDS

EARLY STAGE	MULTI-STAGE
LATE STAGE	

US VC COMING TO EUROPE

FAMILY OFFICES

SUPER INVESTORS

EARLY STAGE

LATE STAGE

MULTI-STAGE

CORPORATES

DEDICATED FUNDS

US VC COMING TO EUROPE

FAMILY OFFICES

04

 KARISTA

**Karista Health
tech
investment
thesis**

Data is shaping the future of healthcare

Digital health is the backbone of medicine

Medical Devices

Brightflow



Data driven
healthcare

Care Optimization Software Platforms



BABYSAFE



PharmaTech

DEEMEA

Personalized Therapies

moveUP + kranus health

RebrAIn

- Improve healthcare system efficiency
- Improve patient outcomes
- Improve access to care

Better care at a lower cost, for all

Data is shaping the future of healthcare

How to create a Win-Win-Win situation

Limited Partners

- ▶ Strong synergies with French subsidiary & good timing
- ▶ Scouting in France & western Europe with more granularity



KARISTA

Lead investor in 2019

- ▶ Unique strategic vision
- ▶ Complementary Team
- ▶ Proof of concept well managed
- ▶ Perfect match with our investment thesis

Synergistic
Relations

PHILIPS



INCEPTO

- Preferred relationship
- Qualified the opportunity
- Accelerate market penetration
- Increase chances of success

Strategic Partnership, R&D Funding

- ▶ Advanced integration Gateway/PACS
- ▶ Testing and integration of new features
- ▶ Smart PACS, Evaluation and certification of AI in clinical use

Disclaimer

- ▶ Karista is an independent Venture Capital firm accredited by the French Financial Markets Authorities (AMF) and registered as GP-07000047. AMF can be contacted at the following address: 17, place de la Bourse - 75082 Paris Cedex 02 (France) and phone number :+ 33 1 53 45 60 00.
- ▶ Figures and projections presented in this document do not predict the future performance nor the evolution of the portfolio. We draw your attention on the fact that such investment may result as a total loss of capital invested.
- ▶ Karista SAS, share capital of EUR 127.760, whose registered office is located at 45, rue Boissière – 75116 Paris, registered with the French Registry of Commerce and Companies of Paris under the number 494 602 808.

COLLOQUE NUMERIQUE EN SANTÉ

QUELLE EST LA PLACE DU NUMÉRIQUE DANS LE SECTEUR INDUSTRIEL DU DISPOSITIF MÉDICAL ?

LUNDI 17 JUIN 2024 • 09H30 - 17H00
TROCADÉRO BUSINESS CENTER • PARIS 16

184 cm

AGE 32

MALE

102 Bpm

50%

85%

15%

75%

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

Panorama des modèles de prise en charge en France



**Dorothee Camus
Snitem**

SOMMAIRE

- 1 DM numériques : des DM comme les autres ?
- 2 Prise en charge de droit commun
- 3 Prise en charge dérogatoire
- 4 Conclusion



DM NUMÉRIQUES : DES DM COMME LES AUTRES ?

DM numérique : des DM comme les autres ?

OUI

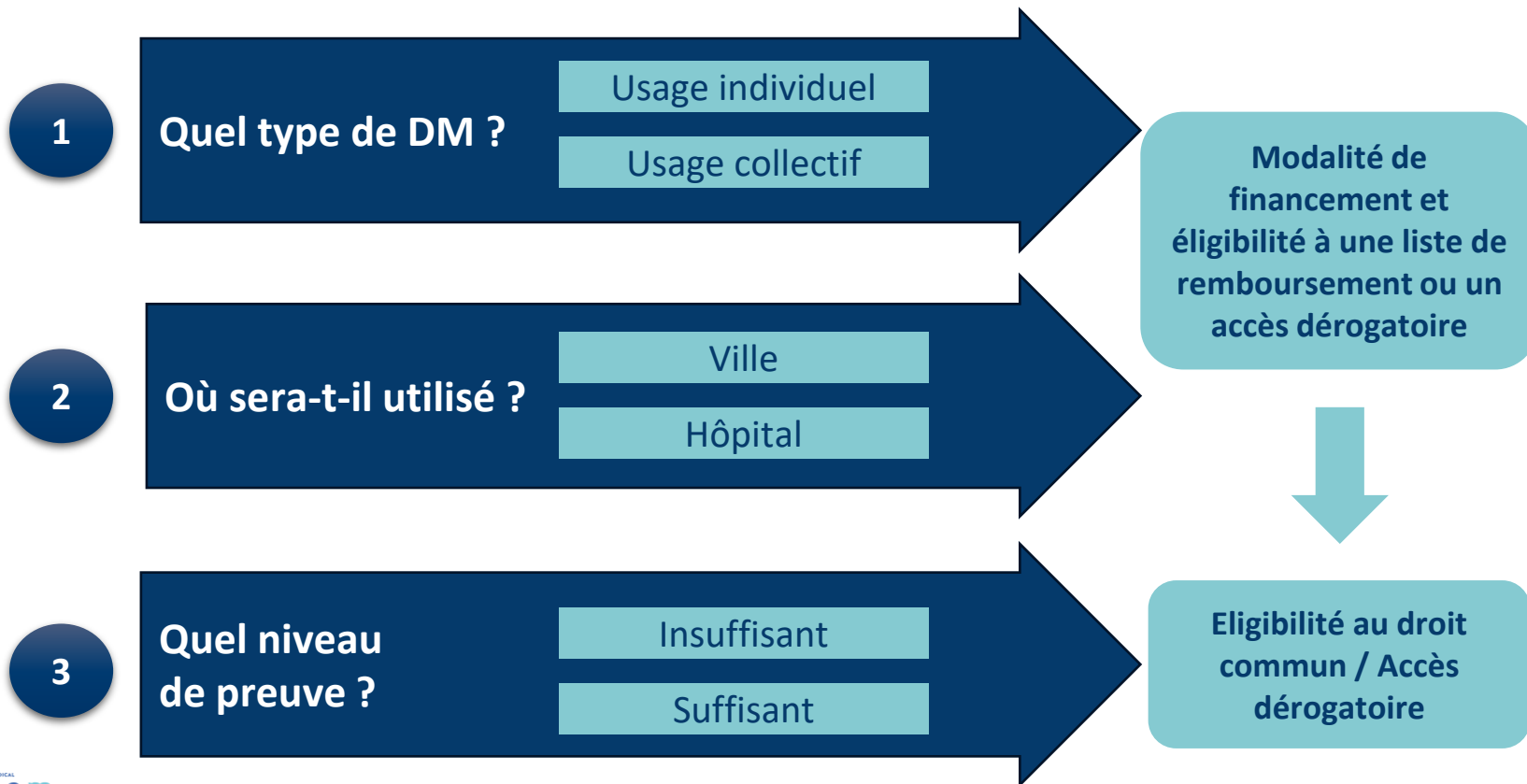
Dispositif médical



Marquage CE

**Modalités de
prise en charge
des DM**

Les trois questions à se poser (tous DM)





PRISE EN CHARGE DE DROIT COMMUN

Arbre simplifié du droit commun

3

Niveau de preuve « suffisant »

1

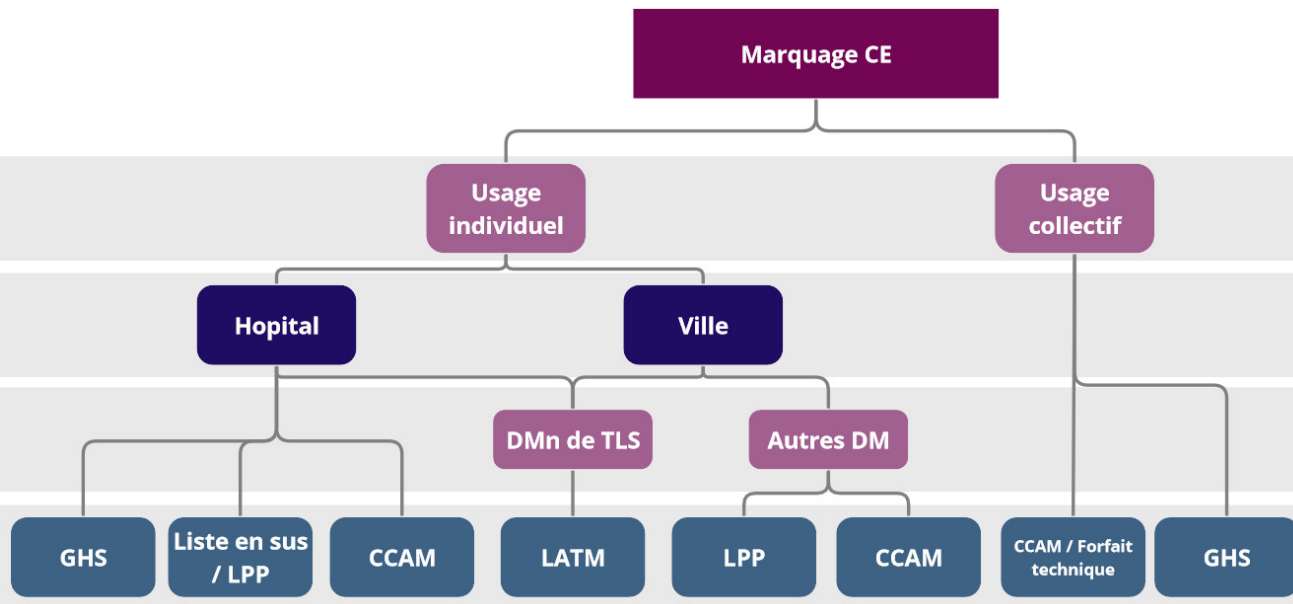
Type de DM

2

Lieu d'utilisation

Type de DM

Financement



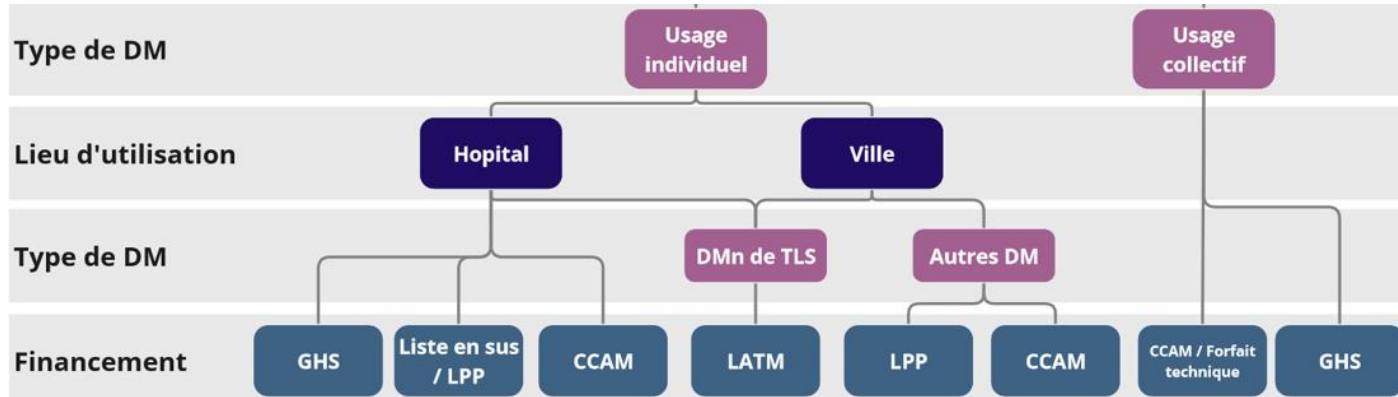
CCAM = Classification commune des actes médicaux

LATM = Liste des activités de télésurveillance médicale remboursées

LPP = Liste des produits ou prestations remboursables

TLS = Télésurveillance médicale

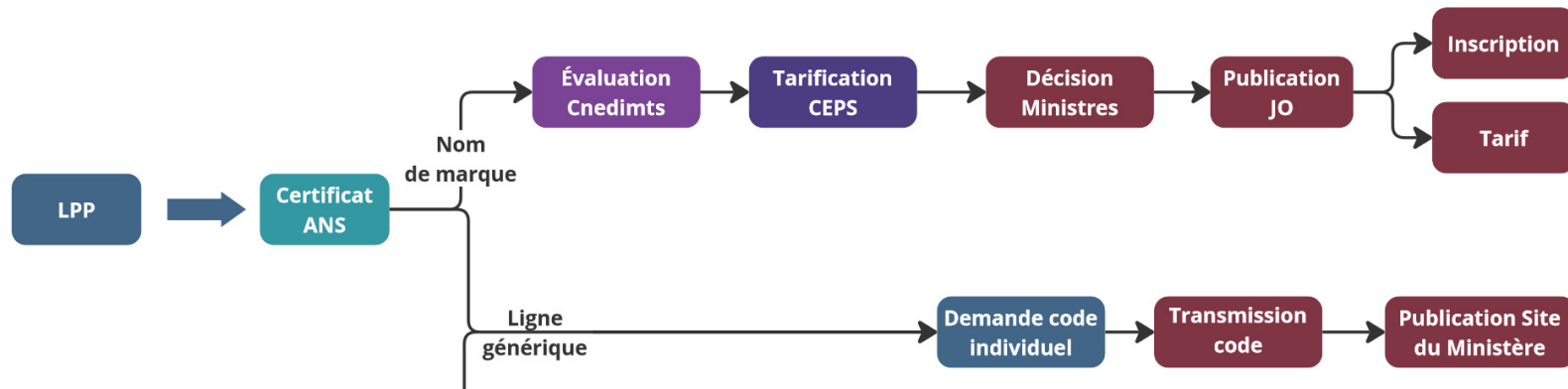
Les voies de droit commun



■ Deux situations :

- Eligibilité à une liste positive de remboursement : **LPP** et **LATM**
- Autres voies de financement : **GHS** et **CCAM**

Liste positive de remboursement : LPP et LATM



ANS = Agence du numérique en santé

CEPS = Comité économique des produits de santé

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

JO = Journal Officiel

LATM = Liste des activités de télésurveillance médicale

LPP = Liste des produits ou prestations remboursables

Liste positive de remboursement : LPP et LATM

■ Points clés :

- Certificat ANS indispensable
- Evaluation Cnedimts :
 - Toute revendication doit être démontrée
 - Attention au niveau de preuve des données fournies
 - La doctrine est en cours de construction
- Modèles économiques différenciés entre LATM (forfaits dégressifs en fonction de la file active) et LPP (négociations individuelles)

■ Quel financement lorsqu'un acte est nécessaire ?

- LPP : la HAS s'auto-saisit de l'évaluation de l'acte => process CCAM
- LATM : actes déjà créés

Autres voies de financement : GHS et CCAM

■ GHS :

- Tarif « tout compris » couvrant la prise en charge d'un groupe homogène de malades (GHM) à l'hôpital
 - Les DM utilisés à l'hôpital (numériques ou non) sont financés via les GHS, sauf les DM inscrits sur la liste en sus qui sont remboursés à l'euro par l'AMO.
- ➔ **Problématique de méthode et de délai de calibrage des GHS pour intégrer les innovations**

■ CCAM :

- Beaucoup de DM sont utilisés par un professionnel de santé (ex : logiciel d'aide au diagnostic).
- Le financement de l'acte est alors nécessaire à l'utilisation du DM -> Nécessite l'inscription d'un acte sur la CCAM (Classification commune des actes médicaux = Nomenclature unique des actes médicaux pour le secteur hospitalier et le secteur privé).



- ➔ **Problématique d'accès à l'évaluation, de délai d'inscription et de tarification et de transparence du process**

CCAM = Classification commune des actes médicaux

GHS = Groupe homogène de séjour

HCN = Haut Conseil des nomenclatures

UNCAM = Union nationale des caisses d'assurance maladie

UNCAM = Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie

3
4

PRISE EN CHARGE DÉROGATOIRE

Prise en charge dérogatoire

- Ce sont des modalités de financement **avant la prise en charge de droit commun**.
- Pour des **DM innovants** disposant déjà d'un minimum de données susceptibles de caractériser une présomption d'innovation et une balance bénéfique/risque favorable.
- Trois dispositifs dérogatoires existent et trouvent leur place dans des temporalités de développement différentes :
 - **Forfait innovation** : phase précoce de développement et de diffusion.
 - **PECT** et **PECAN** : la demande doit être faite dans l'année qui précède le dépôt de droit commun.

CCAM = Classification commune des actes médicaux
GHS = Groupe homogène de séjour

Les accès dérogatoires

3

Niveau de preuve « insuffisant »

Manque de données pour

DM usage individuel

Acte professionnel

DM non numérique

DM numérique

Prévention

Diagnostic

Compensation handicap

Thérapeutique

TLS

Forfait innovation

et / ou

et / ou

et / ou

et / ou

et / ou

et / ou

PECT

PECAN

Destination droit commun

LPP

LATM

CCAM

Critères d'innovation

Avec ou sans CE

Avec CE

Phase **précoce** de diffusion pour réaliser une **étude**

Juste avant le droit commun

CCAM = Classification commune des actes médicaux

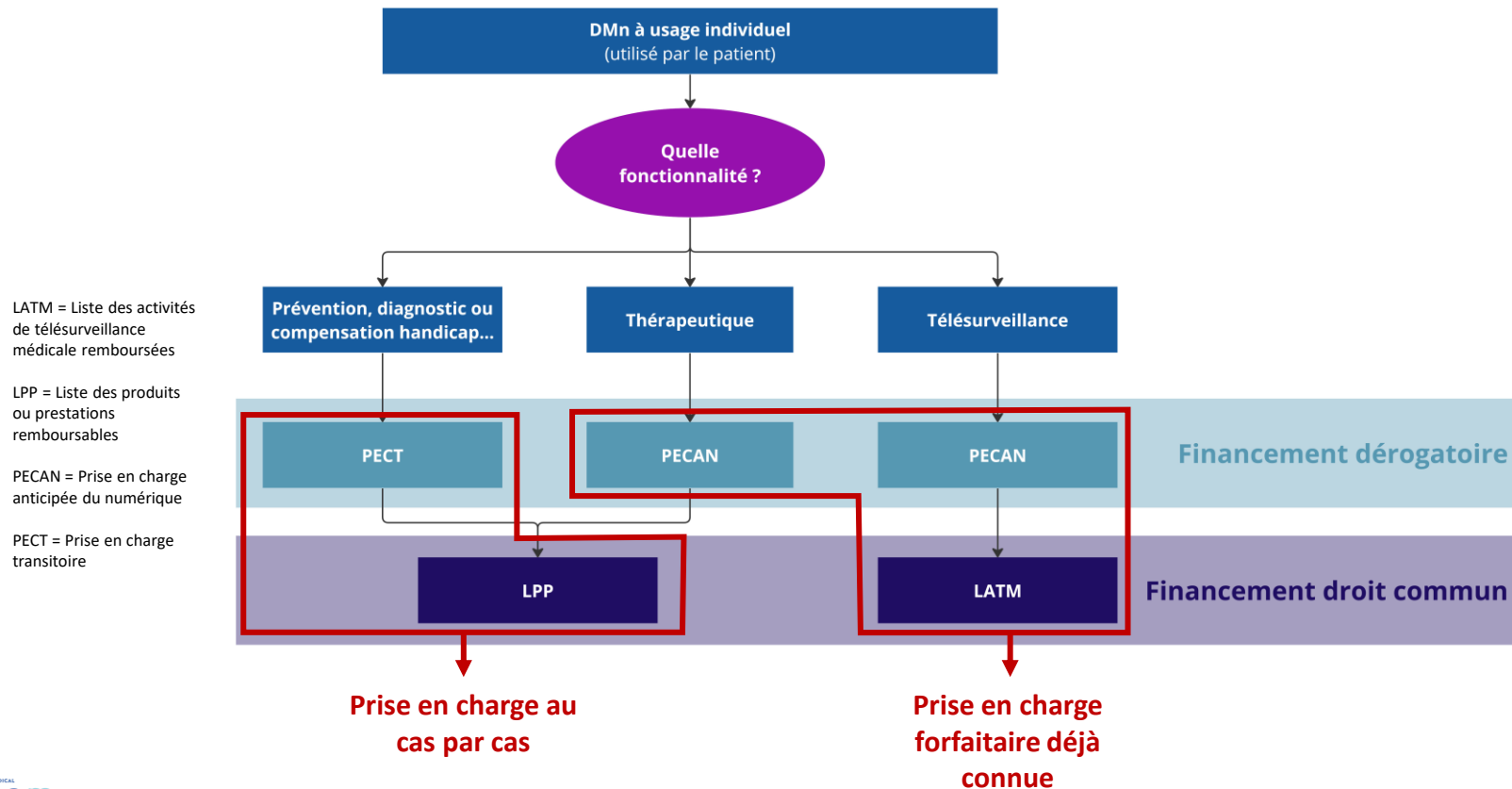
LATM = Liste des activités de télésurveillance médicale remboursées

LPP = Liste des produits ou prestations remboursables

PECAN = Prise en charge anticipée du numérique

PECT = Prise en charge transitoire

DM Numérique : PECAN ou PECT ?



LATM = Liste des activités de télésurveillance médicale remboursées

LPP = Liste des produits ou prestations remboursables

PECAN = Prise en charge anticipée du numérique

PECT = Prise en charge transitoire

4
4

CONCLUSION

DM numériques : des DM comme les autres ?

■ Oui mais non :

- Certification ANS
- Spécificités **d'évaluation** à prendre en compte (impact organisationnel, multifonctionnalités, intelligence artificielle, versionning, place des données en vie réelle...)
- **Voies de prise en charge dédiées** en fonction des fonctionnalités
- Modalités de remboursement **forfaitaire déjà publiées**

■ Le cas particulier de la facturation au patient (LATM et LPP) :

- Mise en place d'un **tiers payant intégral** fortement recommandée pour faciliter l'acceptabilité des patients

Ce qu'il faut retenir

- **Les trois questions à se poser** : type de DM, où est-il utilisé, ai-je assez de preuve ?
- **Certificat ANS** = Pré-requis à toute demande de prise en charge via LPP, LATM, PECT ou PECAN.
- **Droit commun** :
 - Télésurveillance => voie spécifique de remboursement (LATM) dont il faut bien connaître les subtilités
 - Tous les autres DMn => mêmes voies de remboursement que les autres DM
 - Un même DMn peut être pris en charge via différentes voies de droit commun selon ses fonctionnalités
- **Accès dérogatoire** :
 - Une voie spécifique pour les DMn de télésurveillance et les DMn à visée thérapeutique avec un modèle de financement déjà connu
 - Tous les autres DMn => mêmes accès dérogatoires que les autres DM



Financement et accès au remboursement des solutions numériques en santé :

Les modèles d'évaluation et de prise en charge des dispositifs médicaux sont-ils adaptés au numérique ?



RETROUVEZ NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

[snitem.fr](https://www.snitem.fr)

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



ERCI
DE VOTRE
ATTENTION

Table ronde

Financement et accès au remboursement des solutions numériques en santé

Les modèles d'évaluation et de prise en charge des dispositifs médicaux sont-ils adaptés au numérique ?



Pierre Olivier Beal
RDS



Guillaume Carval
DSS



Corinne Collignon
HAS



Aymeric Perchant
DNS



Laurie Soffiati
CNAM



David Warlin
Inspire Medical
Systems



**Pensez-vous que ces modèles
de financement transitoire
représentent une opportunité
pour votre entreprise ?**

Usage du numérique par les citoyens, les patients : quelques chiffres



Olivier Clatz
DNS



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Usage du numérique par les citoyens, les patients : quelques chiffres

Colloque numérique en santé - SNITEM
17 juin 2024



Les Français utilisent massivement et de plus en plus de services numériques relatifs à la santé



des Français ont déjà eu recours à au moins un outil / service numérique de santé

Le numérique en santé, des pratiques et des acteurs installés de façon inégale auprès des Français

→ Pourcentage de Français qui déclarent avoir déjà utilisé les services numériques de santé suivants :



78%

ont déjà eu recours à **des services de prise de rendez-vous en ligne** en 2023.

70%
en 2020*



56%

ont déjà eu recours aux **services en ligne de l'Assurance Maladie / des mutuelles** en 2023.

48%
en 2020*



39%

ont déjà **communiqué par e-mail ou sms avec leur médecin / un professionnel de santé** en 2023.

32%
en 2020*

Les Français considèrent leurs données comme particulièrement sensibles

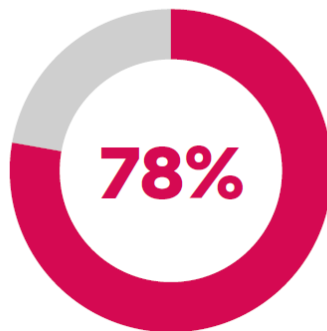
→ Des données sensibles, dont on craint l'utilisation à des fins commerciales ou malveillantes :

64%

considèrent que leurs données personnelles de santé **sont bien protégées.**

86%

considèrent qu'il s'agit **d'informations sensibles.**



Plus de 3/4 des Français

craignent des usages commerciaux de leurs données personnelles de santé à l'avenir **et des hackings / actions malveillantes.**

Les Français connaissent et utilisent Mon espace santé

→ Pourcentage de Français qui déclarent avoir entendu parler de Mon Espace Santé :



82% des Français déclarent connaître Mon Espace Santé.



50% « Oui, et je l'ai déjà utilisé ».

32% « Oui, mais je ne l'ai jamais utilisé ».

18% « Non, je n'en ai jamais entendu parler ».

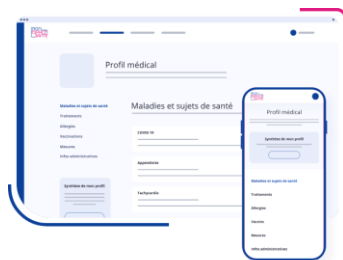
Mais au fait, C'est quoi Mon espace santé ?

Un dossier médical (DMP)
pour retrouver ses
documents de santé en
toute sécurité



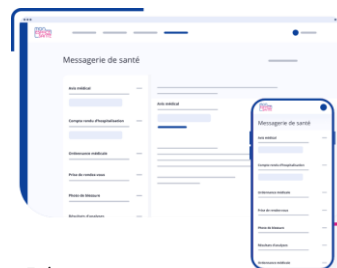
Une "coffre-fort" où
stocker et recevoir ses
documents médicaux
(ordonnances,
comptes-rendus,...)

Un profil médical pour
partager toutes les informations
utiles à ses professionnels de
santé



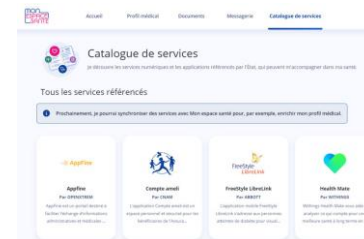
"Une biographie médicale" :
traitements, allergies, autres
mesures de santé comme le
poids, taille, ...

Une messagerie sécurisée
pour échanger avec vos
professionnels



Echangez avec un
professionnel.
L'ouverture du canal de contact
est à l'initiative du
professionnel

Un catalogue d'applications
pour suivre et gérer sa santé en
utilisant des sites et applications de
confiance, référencés par les
pouvoirs publics



Et désormais, un agenda médical pour centraliser ses rendez-vous et recevoir des rappels

Mon espace santé en chiffres



ICI
votre établissement
envoie vos comptes rendus
et vos ordonnances
directement dans l'espace.

mon
ESPACE
SANTÉ

VOUS AVEZ LA MAIN SUR VOTRE SANTÉ.

Rendez-vous
sur monespace.sante.fr
ou téléchargez l'application.



+95% des assurés sociaux avec un profil Mon espace santé **ouvert** (= peuvent recevoir un document, un message par un professionnel ou établissement de santé)

12,7M de **profils actifs**, soit près de **18%** des usagers

Environ **612 000** usagers **ont activé** Mon espace santé **le mois dernier** soit l'équivalent d'une ville comme **Lyon** !

159 271 personnes éloignées du numérique **accompagnés** en 2023 par un réseau de **2 258** ambassadeurs sur l'ensemble du territoire.

Perception de Mon espace santé

→ Un outil prometteur, dont la praticité apparaît évidente aux Français, une réponse à l'attente d'autonomie et de contrôle de ses données de santé :



93%

estiment avoir **un droit d'accès à tous les documents qui sont émis sur eux en matière de santé** et **souhaitent avoir le choix dans la gestion de leurs données et documents de santé** (supprimer des documents, partager des documents).

→ Globalement, les Français font plutôt confiance à l'outil en termes de sécurité :



75%

des Français estiment qu'**ils peuvent faire confiance à Mon Espace Santé concernant la sécurité de leur data.**

23% d'entre eux en sont pleinement convaincus.

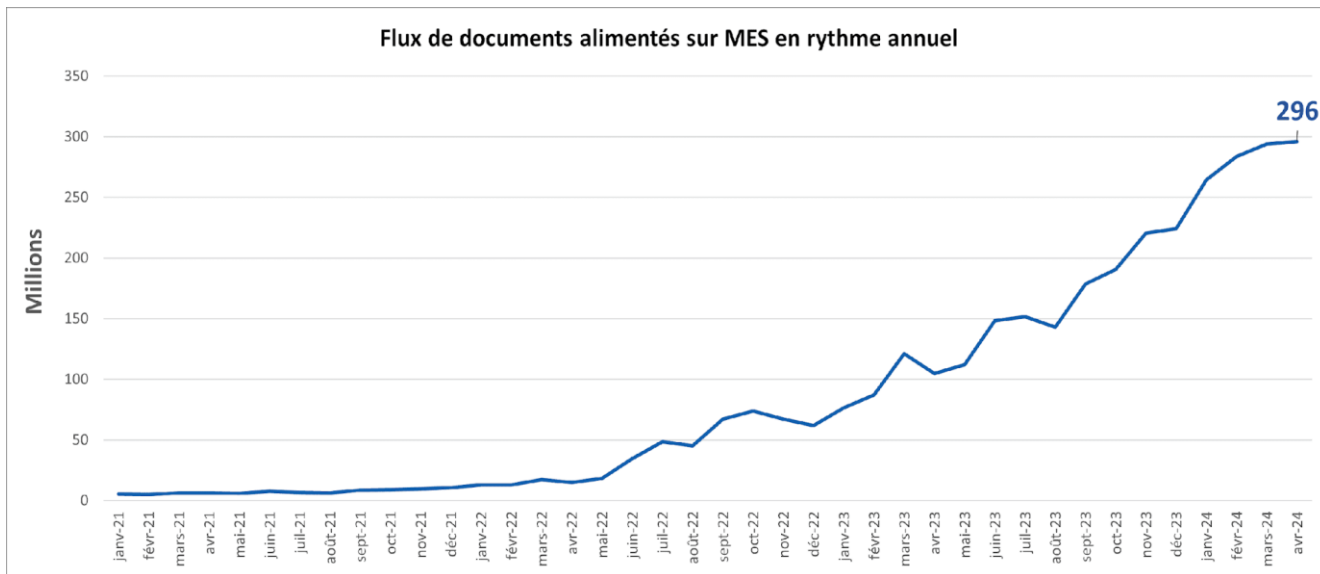


91%

des personnes ayant activé leur profil « Mon Espace Santé » déclarent qu'ils **pourraient conseiller le service à l'un de leur proches**, la moitié d'entre eux l'envisage « certainement ».

La numérisation du parcours de soin, un enjeu clé du Ségur

Flux de documents alimentés sur MES en rythme annuel



➤ Mise à jour d'une large majorité des logiciels des professionnels à l'issue de la vague 1 du Ségur

➤ Aujourd'hui, + de 1 document de santé sur 2 envoyé vers Mon espace santé par le professionnel

➤ x50 depuis le lancement du Ségur numérique !

MERCI !

Nous vous donnons
rendez-vous
tous les 6 mois
au Conseil
du numérique
en santé pour
faire le point
sur les avancées.

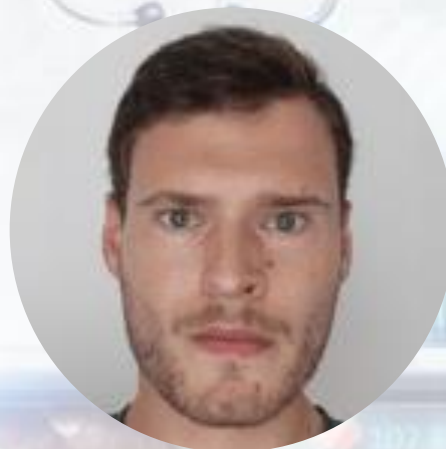
Table ronde

Les usages et les avancées du numérique en santé sur le terrain

Le numérique en santé répond-il aux besoins des patients, des professionnels de santé, de notre organisation de soin ?



Olivier Clatz
DNS



Arthur Dauphin
France Assos Santé



Yann Mael le Douarin
DGOS



Pensez-vous que le numérique en santé est indispensable à la modernisation de notre système de santé ?

Demo BETTER WORLD

L'IA au service de l'expérience patient et professionnels de santé



Daniel Ritter
Better World

L'IA au service de l'expérience patients et opérateurs de dispositifs médicaux

Colloque du 17 juin 2024

Intervention de Daniel Ritter,
Président de Better World



Better World

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem

Pour faire avancer la santé





Agenda

Présentation (30')

- Perspective (décalée) sur l'IA en Santé
- Un exemple d'application pratique : l'IA au service de l'Expérience Patient dans le monde hospitalier
- Ce que cela pourrait vouloir dire pour les fabricants de dispositifs médicaux

Questions & Réponses (15')

Perspective (décalée) sur l'IA en Santé

CYTOSINE



GUANINE



ADENINE



URACIL



Le volume des données disponibles augmente en permanence

x2

Du volume des données de santé tous les **73 jours** dans le monde¹

40%

D'augmentation du volume des données générées par les entreprises chaque année⁴

100Go

De données sont nécessaires pour le séquençage du génome humain³

30%

Du volume total des données mondiales en 2020 sont des données en santé²

1. https://documentation.ehesp.fr/memoires/2021/edh/stephanie_dioszeghy.pdf#:~:text=Chaque%20jour%2C%20l'humanit%C3%A9%20g%C3%A9n%C3%A8re,double%20tous%20les%2073%20jours.

2. https://www.rbccm.com/en/qib/healthcare/episode/the_healthcare_data_explosion

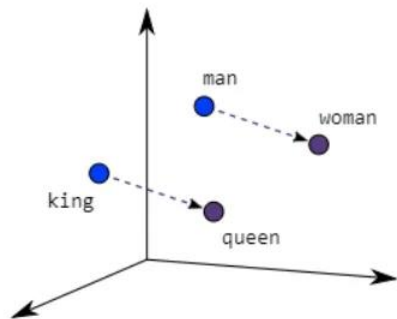
3. <https://www.cea.fr/multimedia/Documents/infographies/Defis-du-CEA-207-infographie-la-genomique.pdf>

4. <https://www.hitachivantara.com/en-us/pdf/analyst-content/strategic-evolving-role-data-governance-research-report.pdf>

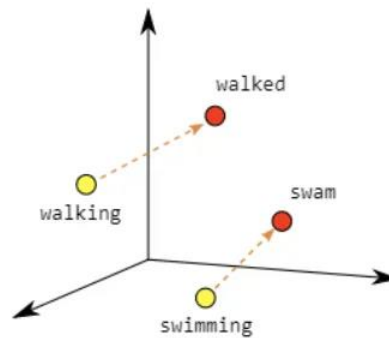
Qu'est-ce que le Natural Language Processing ?

Le Natural Language Processing

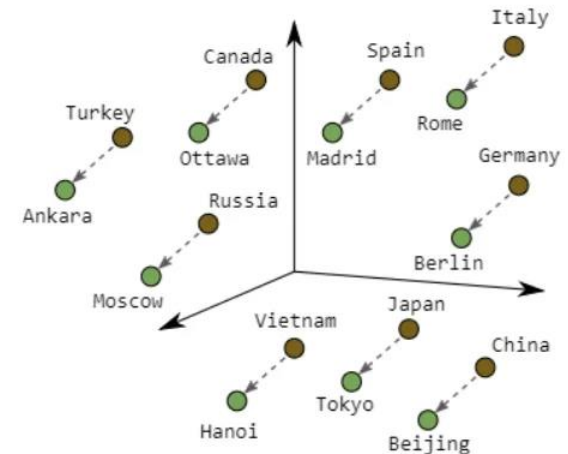
- Le NLP (Natural Language Processing) est une branche de l'IA qui permet aux ordinateurs de **comprendre, interpréter et répondre au langage humain**.
- Il est utilisé dans le cadre de l'analyse de texte, de la traduction automatique, de la détection de sentiments...



Male-Female



Verb Tense



Country-Capital

Quelques exemples de données textuelles en Santé...

Dossiers Médicaux
Électroniques

- **Notes de consultation** : +100 millions de consultations en médecine générale au premier semestre 2022 en France¹
- **Ordonnances** : 1 milliard d'ordonnances utilisées chaque année en France²
- ...

Comptes-rendus médicaux

- **Rapports d'imagerie** : ~70 millions d'actes d'imagerie médicale par an en France³
- **Comptes rendus opératoires** : 310 millions d'actes chirurgicaux par an dans le monde⁴
- ...

Feedbacks

- **Feedback soignants**
- **Feedback patient**
- ...

1. <https://www.lequotidiendumedecin.fr/liberal-soins-de-ville/exercice/infographie-le-nombre-de-consultations-en-baisse-au-1er-semestre>

2. <https://www.dna.fr/edition-strasbourg/2020/05/04/ordonnances-la-fin-du-papier-d-ici-2022>

3. <https://fr.statista.com/themes/3959/l-imagerie-medicale-en-france/#topicOverview>

4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7388795/>

A top-down view of various medical supplies including a stethoscope, a syringe, a pill bottle, a clipboard with a pen, and a blister pack of pills, all set against a light blue background. The items are arranged in a way that suggests a clinical or hospital setting.

Un exemple d'application pratique : l'IA au service de l'Expérience Patient dans le monde hospitalier

Ce que dit la Recherche : Lien entre Expérience Patient et Résultats Cliniques

A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness

Cathal Doyle¹, Laura Lennox^{1, 2}, Derek Bell^{1, 2}

1. NIHR CLAHRC for North West London, Chelsea and Westminster Hospital, London, UK

2. Department of Medicine, Imperial College London, Chelsea and Westminster Hospital, London, UK

Key messages

- The results show that patient experience is consistently positively associated with patient safety and clinical effectiveness across a wide range of disease areas, study designs, settings, population groups and outcome measures.
- Patient experience is positively associated with self-rated and objectively measured health outcomes adherence to recommended medication and treatments; preventative care such as use of screening services and immunisations; healthcare resource use such as hospitalisation and primary-care visits; technical quality-of-care delivery and adverse events.
- This study supports the argument that patient experience, clinical effectiveness and patient safety are linked and should be looked at as a group.

Le problème

5 000 - 10 000

Le problème

5 000 - 10 000 verbatims
patients / an / établissement de
santé

Le problème (suite)

répartis sur 10-15 sources de données



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

(e-Satis)



(questionnaires de sortie)(Fiches d'Evènements Indésirables)



(Courriers réclamations /
éloges)



(Avis publics Google et Facebook)

(...et d'autres sources...)

Better World

Le problème (suite et fin)



Il faut “*redonner du temps médical*”

Catherine Vautrin - Ministre du Travail, de la
Santé et des Solidarités
*12 janvier 2024, lors de la Cérémonie de
passation de pouvoir*

Ce qui est **incompatible** avec l’analyse fine
manuelle de ces 5 000 - 10 000 verbatims / an
par les équipes Qualité et les Services

Une façon de résoudre le problème : automatiser la collecte, analyser et exploiter ces données

1

Collecte de verbatim multi-sources

Données internes
(e-Satis, autres questionnaires, FEI,
réclamations et éloges,...)



Données web



Collecte Better World
(recueil des remontées en 1 clic via
smart QR codes)



2

Analyse par Intelligence Artificielle

Classification selon des
« ontologies » spécialisées

Analyse de sentiment

3

Construction et suivi de plans d'action concrets

Équipes de direction



Équipes Qualité



Représentants des Usagers



Services de soins, services
administratifs



Projet approuvé et supporté par
le Programme de Recherche et
d'Innovation Horizon 2020 de la
Communauté Européenne, sous
le numéro d'agrément N. 73343

Illustration

Volume ? **214,182**

tendance mensuelle **-27.6%**

Sentiment ? **0.11**

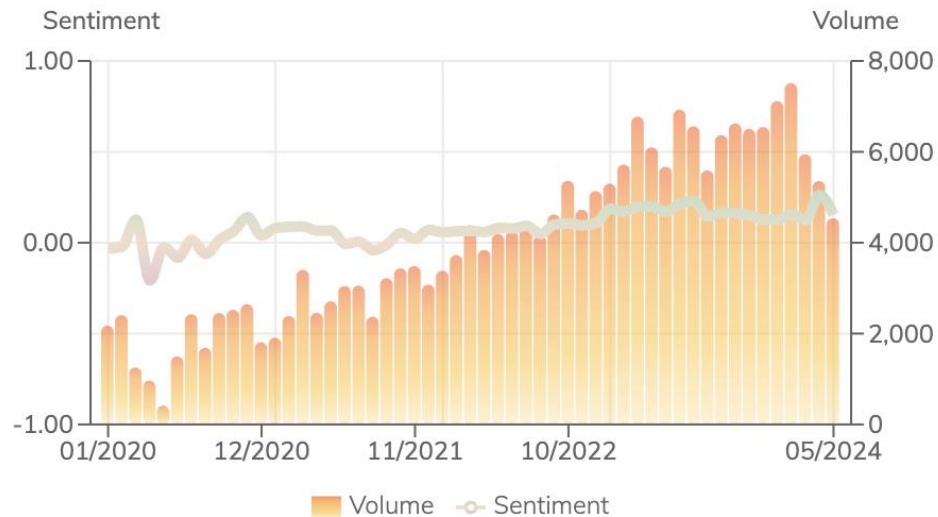
tendance mensuelle **-0.03**

Répartition par **source** ▾



- (99.8%) Google My Business
- (0.2%) Facebook - Reviews

Évolution temporelle du sentiment



Catégories les plus appréciées sur [la période complète](#) ⌵

Vue graphique

Vue tableau

	Volume	Sentiment	Contribution [?]
● Amabilité, respect et considération > 👤 Personnel	39,477	0.38	18.1%
● Ecoute et attention > 👤 Personnel	13,965	0.69	11.6%
● Accueil > 👤 Personnel	21,481	0.39	9.9%
● Sérieux et professionnalisme > 👤 Personnel	14,872	0.54	9.6%
● Disponibilité, réactivité et efficacité > 👤 Personnel	11,352	0.53	7.2%
● Personnel - General >	41,056	0.10	5.0%

moins appréciées sur [la période complète](#) ⌵

Vue graphique

Vue tableau

	Volume	Sentiment	Contribution [?]
● Aspects économiques et paiement > 👤 Etablissement de santé	9,393	-0.50	5.7%
● Contact par téléphone > 👤 Contact de l'établissement	6,108	-0.58	4.3%
● Interventions, soins et examens > 👤 Parcours patient	18,146	-0.10	2.1%
● Prise de rendez-vous > 👤 Parcours patient	2,695	-0.41	1.3%
● Chambre > 👤 Etablissement physique	6,708	-0.16	1.3%
● Lieux d'attente >	1,666	-0.59	1.0%



Personnel

Parcours patient

Etablissement de santé -
General

Lieu

Aspects
économique
et
paiement

Contact
de
l'établiss ...



Personnel - General

**Amabilité, respect
et considération**

Accueil

Ecoute et attention

...

...

**Sérieux et
professionnalisme**

**Informations,
explications et ...**

Informations, explications et conseils



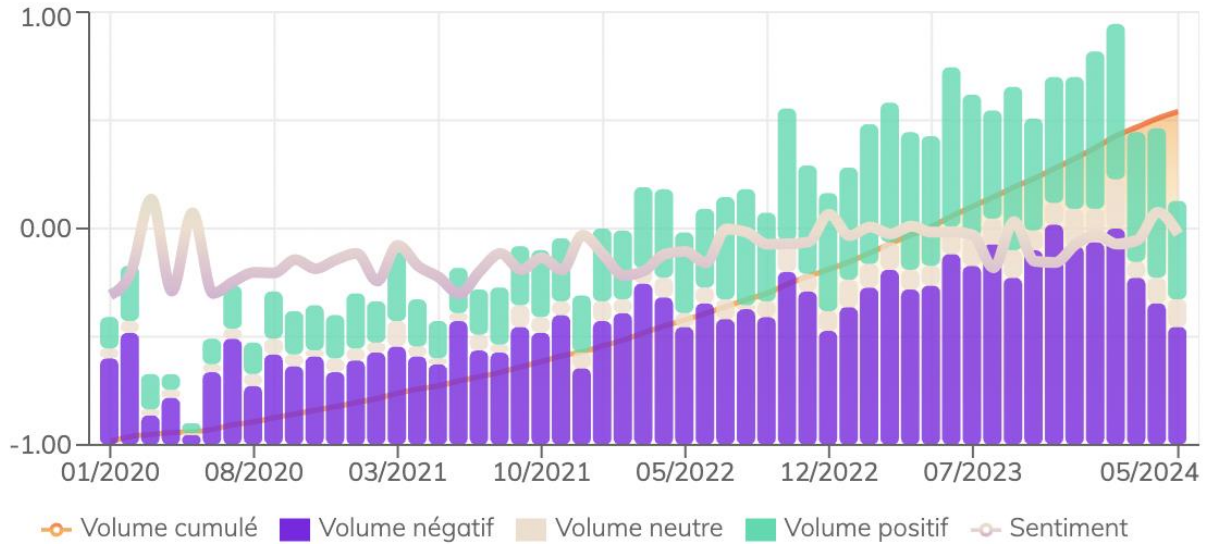
6,161

Volume

-0.09

Sentiment

Distributions ▼





chirurgien sang carte vitale informer
honoraires répondre laisse travail hospitalisé
joindre renvoie rdv impossible attente adresse mail
catastrophique renseigné personnel médecin
radiologue personnel raccrocher
anesthésie prise en charge compte rendu remplir
communication expliqué secrétaire contacter
urgences délai irrespectueux
incompétence désagréable
accueil téléphonique

«communication»

581
Volume

-0.75
Sentiment

🔍 Voir les extraits

Co-occurrences

communication + médecin

74
Volume

-0.72
Sentiment



communication + personnel

68
Volume

-0.72
Sentiment



communication + famille

45
Volume

-0.73
Sentiment



communication + attente

40
Volume

-0.77
Sentiment



Date ▼	Texte	Établissement	Source
21/05/2024	Très mauvaise communication avec les personnes travaillant dans cet établissement.	[...]	Google My Business
17/05/2024	Et je ne parle même pas du manque de communication entre médecin et familles ou de la mauvaise humeur des infirmières / aides soignantes.	[...]	Google My Business
17/05/2024	Domage rdv a 7h45 je passe pas à l'heure et la personne au service d'IRM pas souriante et aucune communication	[...]	Google My Business
17/05/2024	Je suis désolée de constater que la communication par téléphone et par mail est inefficace et ni accessible.	[...]	Google My Business
05/05/2024	[...] ne répond jamais aux messages transmis via leur site web (page Contacts) et impossible d'avoir les infos par téléphone (standard vocal souvent saturé) Bref la communication de cet hopital est minable,	[...]	Google My Business
30/04/2024	Si chaque année la Sécurité Sociale met à jour ces tarifs, pourquoi il n'y a pas d'anticipation ou tout simplement une bonne communication avec les patients, qui hormis des problèmes de santé doivent essayer un mépris de	[...]	Google My Business
	Ma mère avant déposé le téléphone sans raccrocher il lui a parlé d'un ton	[...]	Google My Business



**Ce que cela pourrait vouloir dire
pour les fabricants de dispositifs médicaux**

Pourquoi faire appel à l'analyse de verbatims par l'IA ?

Écouter les **retours des patients et des professionnels** au sujet de leur expérience d'utilisation des dispositifs médicaux, pour les améliorer

Pourquoi mesurer l'expérience des **patients** bénéficiant des DM, ainsi que l'expérience des **professionnels** opérant les DM ?

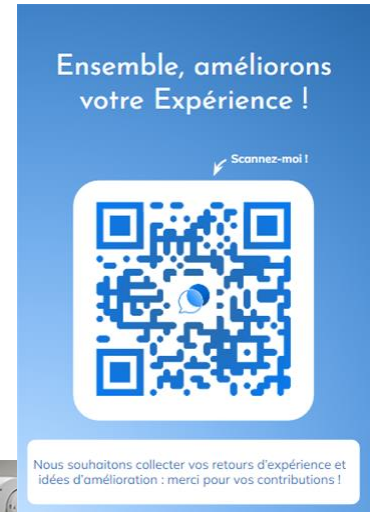
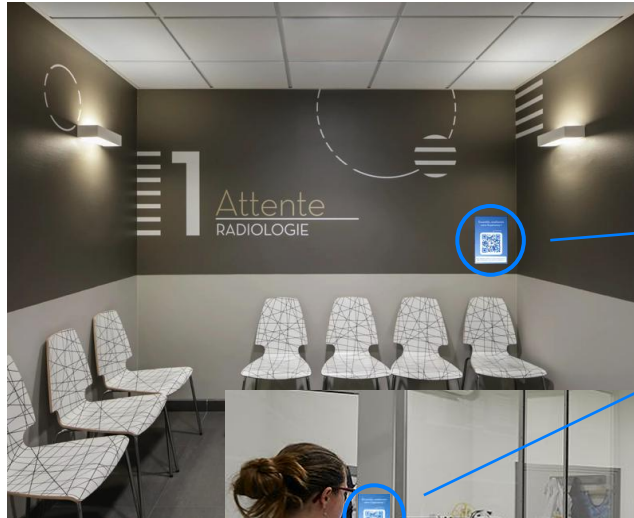
- ✓ **Amélioration des DM pour mieux répondre aux attentes des patients**
 - ✓ Le fabricant bénéficie de retours “sans filtre”
 - ✓ Amélioration du DM en “boucle courte”
 - ✓ **Meilleure adoption** du DM car mieux utilisé
- ✓ **Aide à un meilleur usage des DM par les opérateurs**
 - ✓ Détection des problèmes d'ergonomie
 - ✓ **Détection des erreurs d'utilisation, impactant le diagnostic ou le traitement**
- ✓ **Amélioration des services associés**
 - ✓ Une **maintenance** proactive
 - ✓ Un **support technique plus efficace**, grâce à une meilleure compréhension des problèmes rencontrés



Comment mesurer l'expérience des **patients** bénéficiant des DM, ainsi que l'expérience des **professionnels** opérant les DM ?

✓ Modalités de collecte

- ✓ A travers notamment des **QR codes** positionnés sur les Dispositifs Médicaux
- ✓ Ouverture **en continu** 24h/24 7j/7



L'exemple de la radiologie : le volume des verbatims sur Google My Business

50k avis sur les cabinets de radiologies en France

dont **3k avis** au sujet du matériel

...et c'est négligeable
par rapport à ce qui pourrait être collecté in-situ

Source : analyse Better World

Quelques exemples d'avis de patients...

★★★★☆

"C'est un centre de radiologie qui a été refait à neuf. Le personnel est très accueillant et les employés médicaux sont très professionnels. **Par contre, l'IRM est très bruyant**"

- Jules



★★★★☆

"Accueil chaleureux à la réception. N'attendez pas d'explications de la part du médecin, il réalise l'échographie rapidement et en silence, sans prendre le temps de répondre aux questions. Vous repartirez avec un compte-rendu écrit. **L'examen n'a pas été douloureux**"

- Nicole



★★★★☆

"Le radiologue qui s'est occupé de moi a été très accueillant. Dans la salle d'attente, l'accueil était convivial. En plus il n'y a pas de dépassement d'honoraire. **Les machines sont très modernes, cela me rassure**"

- Alex



★★★★☆

"Très correct, pas de gros problèmes à signaler, accueil très professionnel mais attention aux horaires, le radiologue était en retard alors que j'étais le 1er rdv de la journée. **L'injection de produit de contraste m'a stressée, j'ai eu peur d'être allergique**"

- Fred



★★★★☆

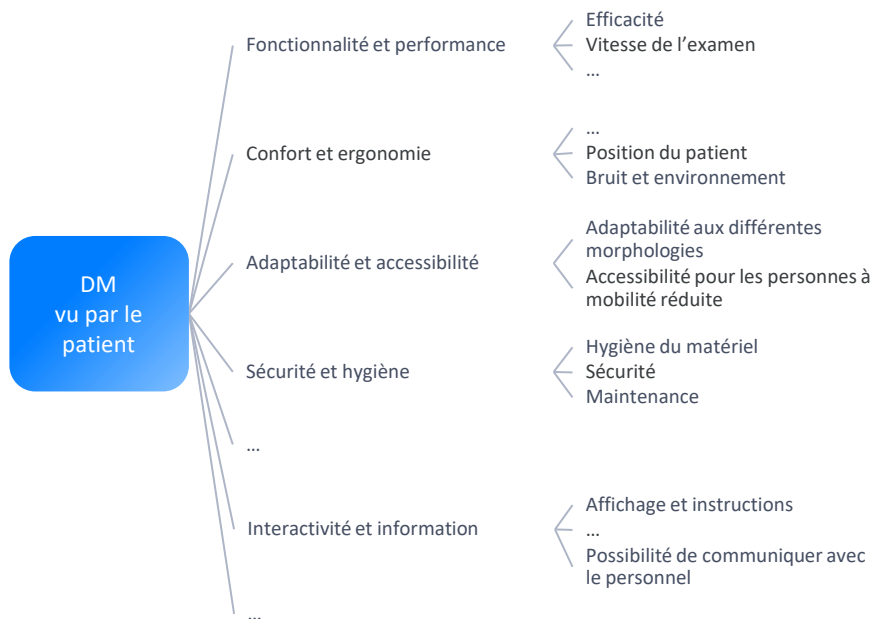
"Travail approximatif des secrétaires de l'accueil : j'ai eu un rdv avec un spécialiste qui ne fait PAS l'examen demandé. Seul proposition : rappeler 5 jours plus tard pour essayer d'avoir un autre rdv! Rien de sympathique, incompétence. Ensuite, j'ai repris rdv et **l'examen était stressant car j'avais peur de bouger - on m'a dit de ne surtout pas bouger mais je n'y arrivais pas**"

- Béatrice

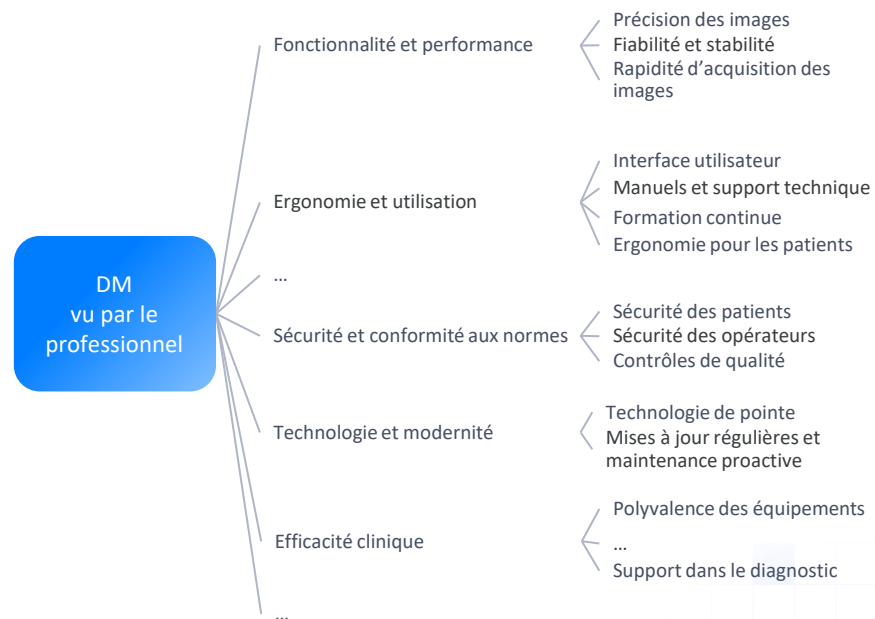


L'exemple de la radiologie : les verbatims

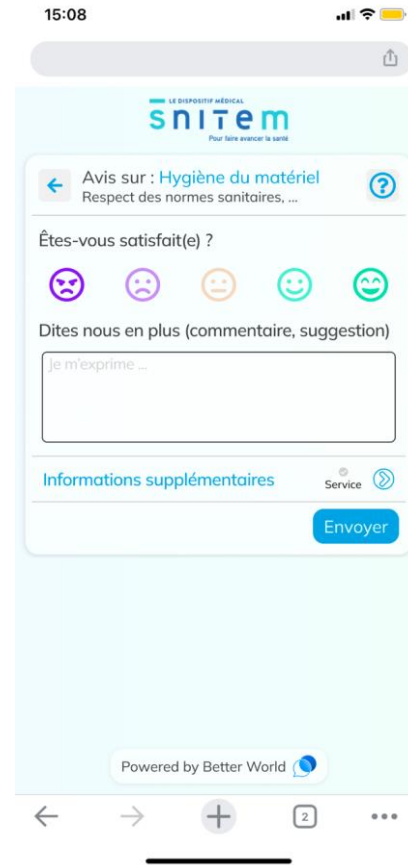
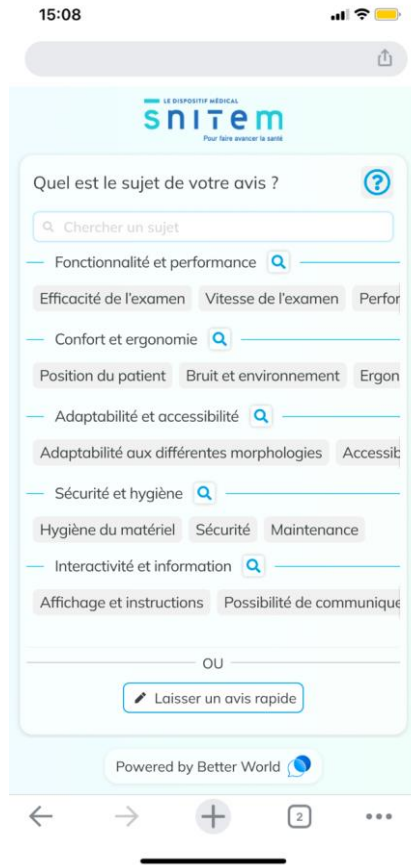
Côté patient



Côté praticien



Un exemple d'illustration, côté patient



Notre conviction

Nous sommes convaincus que **l'IA / NLP** peuvent être les **bons leviers** pour aider les DM à **mieux répondre aux attentes à la fois des patients mais aussi des professionnels qui les utilisent**

Questions & Réponses



Better World

Nous aidons à améliorer l'Expérience des Patients et des Soignants !



Daniel Ritter

Président co-fondateur @ Better World

 daniel@better-world.io

 +33 6 17 81 33 93

 better-world.io

Conclusion de la journée



**Armelle Graciet
Snitem**