

KEYNOTE DM NUMÉRIQUE : ENCORE DE NOMBREUX CHALLENGES D'ÉVALUATION ET DE VALORISATION EN FRANCE



Dorothée Camus

Directrice déléguée à l'accès au marché
et la télésurveillance

Snitem

Les clés de l'accès au remboursement des DMn

Colloque du Numérique en santé

16 décembre 2025

Dorothée Camus,
Directrice déléguée à l'accès au marché et la télésurveillance,
Snitem



ACCÈS AU MARCHÉ : LES TROIS QUESTIONS À SE POSER

1

Quel type de DM ?

- Usage individuel
- Usage collectif

2

Où sera-t-il utilisé ?

- Ville
- Hôpital

3

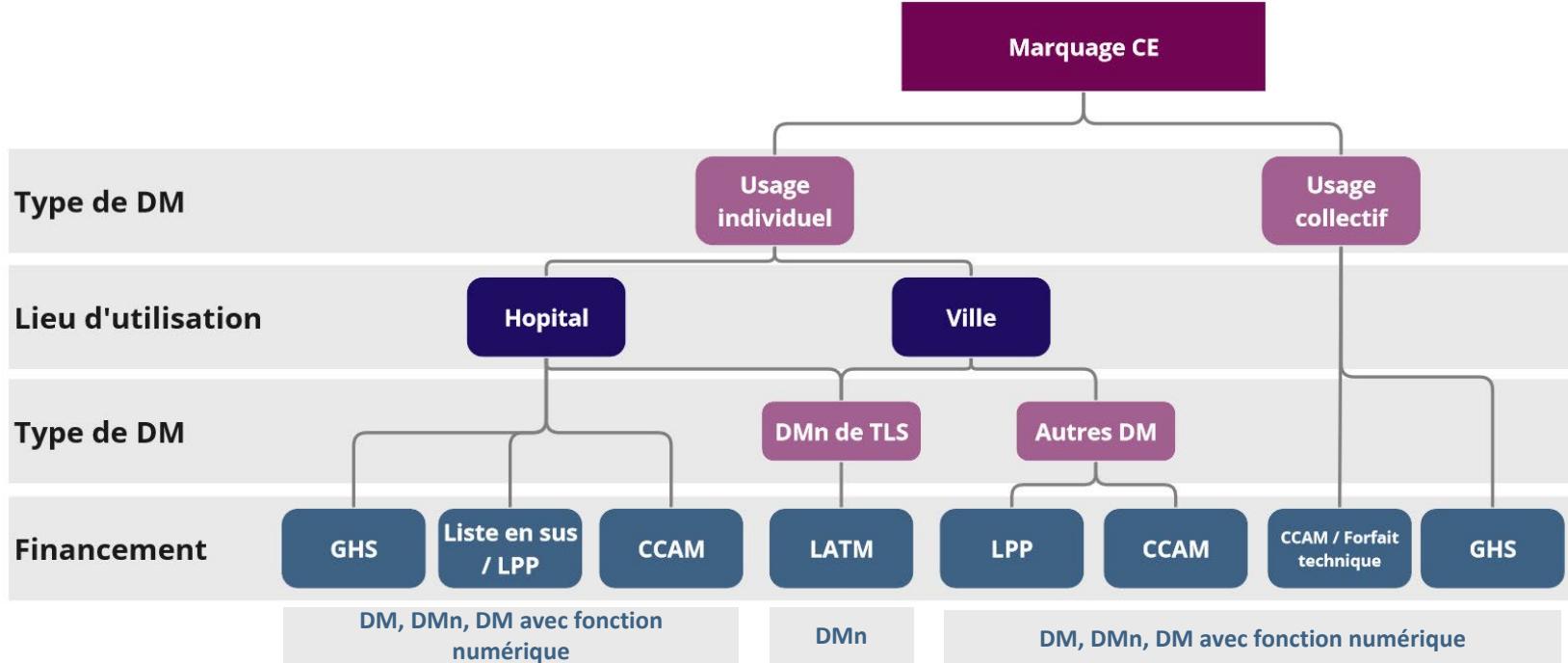
Quel niveau de preuve ?

- Insuffisant
- Suffisant

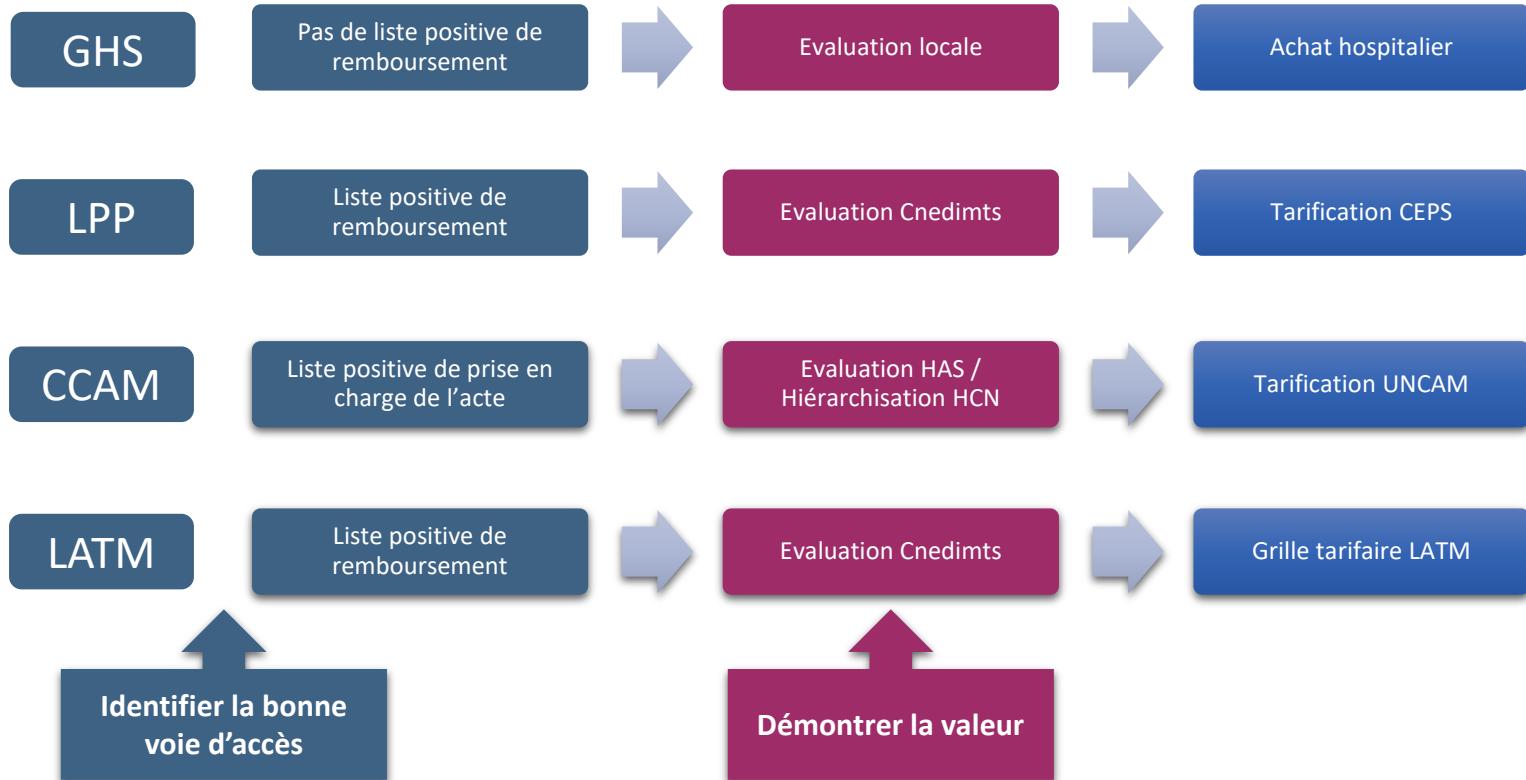
Modalité de financement et éligibilité à une liste de remboursement

Eligibilité au droit commun / Accès dérogatoire

ARBRE SIMPLIFIÉ DU DROIT COMMUN



ACCÈS DE DROIT COMMUN : LES CLÉS



ACCÈS AU MARCHÉ : LES TROIS QUESTIONS À SE POSER

1

Quel type de DM ?

- Usage individuel
- Usage collectif

2

Où sera-t-il utilisé ?

- Ville
- Hôpital

3

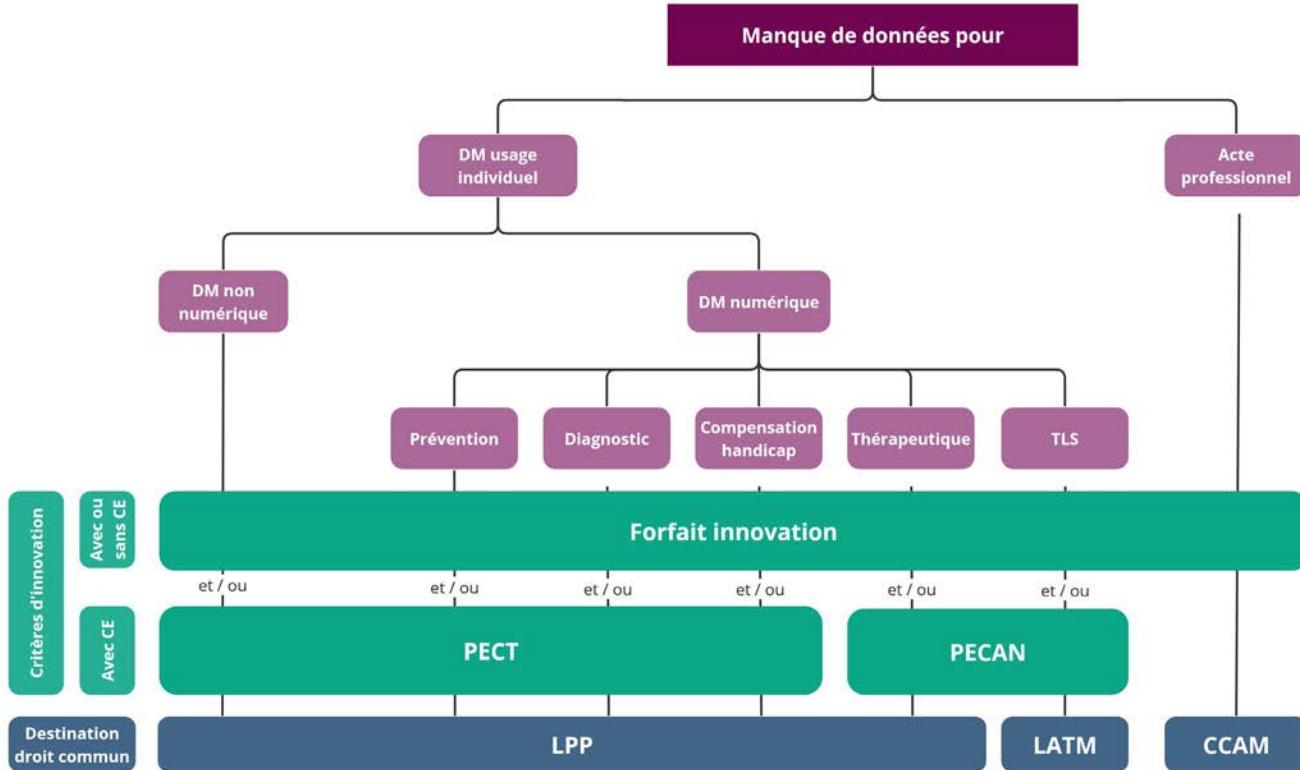
Quel niveau de preuve ?

- Insuffisant
- Suffisant

Modalité de financement et éligibilité à une liste de remboursement

Eligibilité au droit commun / Accès dérogatoire

ARBRE SIMPLIFIÉ DE L'ACCÈS DÉROGATOIRE



PECT : prise en charge transitoire

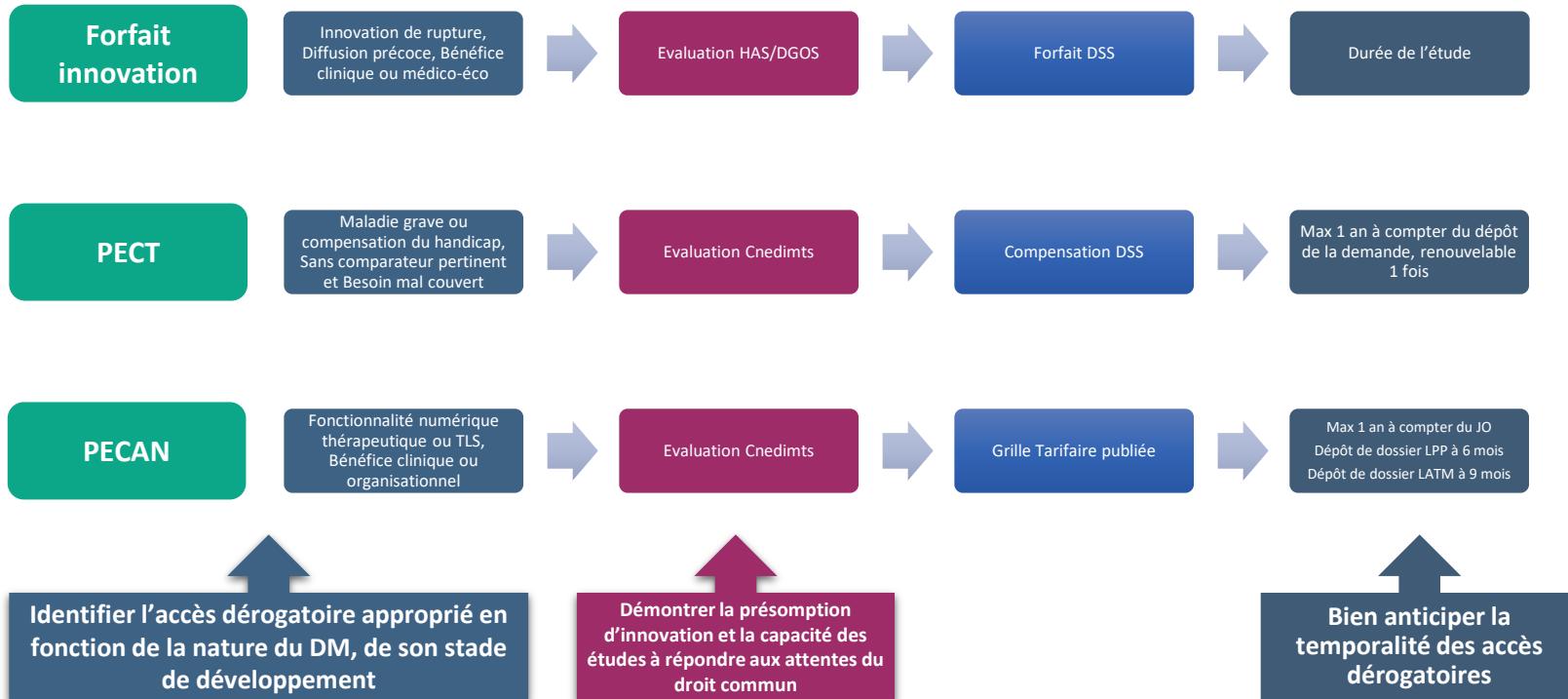
PECAN : prise en charge anticipée du numérique

LPP : Liste des produits et prestations remboursables

LATM : Liste des activités de télésurveillance médicales

CCAM : Classification commune des actes médicaux

ACCÈS DÉROGATOIRE : LES CLÉS



LES CLÉS DE L'ACCÈS AU MARCHÉ DES DMN

Parcours de prise en charge

Connaissance des parcours
(droit commun/dérogatoire)

Identification des critères
d'éligibilité

Anticipation des délais
(instruction et
administratifs)

Démonstration de valeur

Identification

Anticipation

Objectivation

Reconnaissance

Tarification / Facturation

LPP / LATM / PECAN / PECT

Facturation tiers payant
integral

Agrément CNDA

QUELQUES AXES DE RÉFLEXION

Parcours de prise en charge

Pédagogie

Amélioration des parcours
(voies dérogatoires, TLS,
actes)

Respect des délais
administratifs

Démonstration de valeur

Discussion collective autour
des valeurs, des méthodes
d'évaluation et de la
doctrine d'évaluation

Elaboration de guides

Développement des
compétences

Tarification / Facturation

Soutenabilité des modèles
économiques

Dialogue avec la Cnam et le
CNDA

Convention unique inter-
AMC



RETRouvez
NOS PUBLICATIONS



SNITEM



@SnitemDM

snitem.fr

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

MERCRI
DE VOTRE
ATTENTION

KEYNOTE DM NUMÉRIQUE : ENCORE DE NOMBREUX CHALLENGES D'ÉVALUATION ET DE VALORISATION EN FRANCE



Edouard Gasser
Co-Fondateur & CEO
Tilak Healthcare



YOU PLAY, WE CARE

LE LONG CHEMIN DE L'INNOVATION EN
SANTÉ DIGITALE

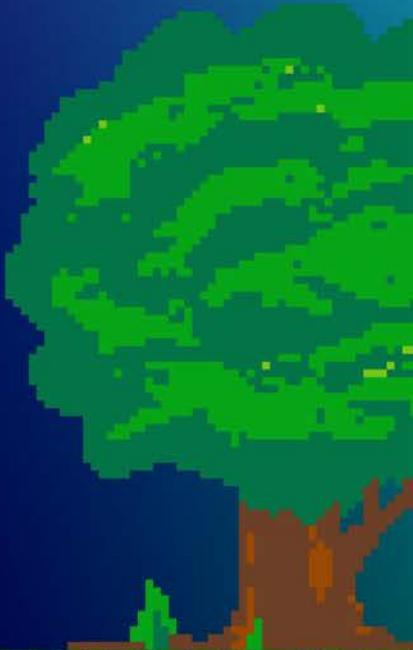
Start

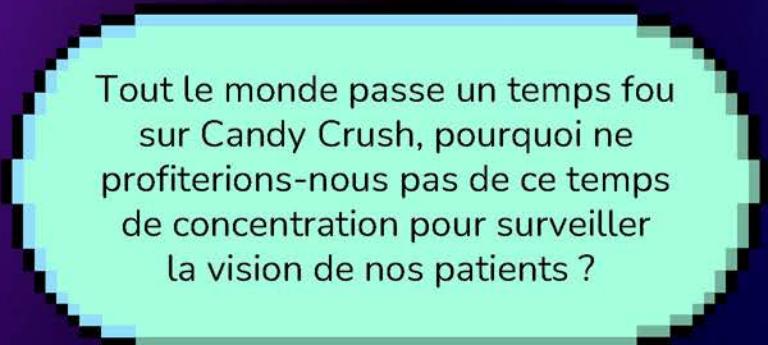
COLLOQUE SNITEM - 16/12/2025



EDOUARD GASSE

CO-FOUNDER & CEO





Tout le monde passe un temps fou
sur Candy Crush, pourquoi ne
profiterions-nous pas de ce temps
de concentration pour surveiller
la vision de nos patients ?

**PROFESSEUR JOSE-ALAIN
SAHEL (2015)**



MISSION



CONVAINCRE LES
PATIENTS

LVL 1 - 2016-2018



CONVAINCRE LES
MEDECINS

LVL 2 - 2019 - 2022



CONVAINCRE
LES AUTORITÉS

LVL 3 - 2022 - 2025

STARTER PACK



INVESTISSEMENT : 0€

EXPERIENCE : NOOB

ENERGIE : MAX

EQUIPE : 3 PERSONNES



LEVEL 1 – LES PATIENTS

2016 - 2019



CHALLENGES

77%

72 ANS

des utilisateurs arrêtent 3 jours après l'installation une application mobile, en moyenne.

moyenne d'âge des utilisateurs sur OdySight



77 tests acuité visuelle par an, 40% de retention à un an. Les patients sont prêts.

SUCCES



PROTOTYPAGE

Produit testé et approuvé avec données d'usage au niveau de nos espérances



ETUDE CLINIQUE

Validation de la mesure d'acuité visuelle grâce à TIL 001



MARQUAGE CE

Dispositif medical obtenu en Septembre 2018

DATES CLES

Oct 16 – Création Tilak



Jan 17 – Premiers Employés & Pre Seed



Sept 17 – Prototype



Mai 18 – TIL 001



Sept 18 – Marquage CE & First patients in et Serie Seed.

LEVEL 1 COMPLETED



INVESTISSEMENT : 6.5M€



EXPERIENCE : BEGINNER



ENERGIE : EXCELLENT



EQUIPE : 15 PERSONNES



PATIENTS : 200



MEDECINS : 15

CONTINUE



LEVEL 2 – LES MEDECINS

2019 - 2022



CHALLENGES

30

Prescriptions par mois en moyenne

2-3MIN

durée moyenne observée de visite face à l'ophtalmologue



1200 prescriptions par mois, support du CNP d'ophtalmologie, le changement de routine est acté.

SUCCES



PARTENARIAT

Premier partenariat de co-promotion avec Novartis



REVENUS

Nous dépassons le million d'euros de revenus récurrents



ARTICLE 51

Acceptation de notre article 51

DATES CLES

Mai 19 –
Partenariat
Novartis



Oct 19 – Dépot
Article 51



Sept 20 – TIL 001



Dec 20 – Début
TIL 002

Sept 21 – Cahier
des charges Article
51 & Serie A

LEVEL 2 COMPLETED



INVESTISSEMENT/ARR : 10ME/1ME



EXPERIENCE : INTERMEDIATE



ENERGIE : GOOD



EQUIPE : 40 PERSONNES



PATIENTS : 3000



MEDECINS : 200

CONTINUE



LEVEL 8 – LES AUTORITES

2022 - 2025



CHALLENGES



1 AN

6-9
MOIS

Solution de telesurveillance en ophtalmologie ont obtenu le remboursement

Délai d'attente pour nommer un évaluateur pour notre article 51

Temps de développement nécessaire pour 3 dev pour le certificat ANS



SUCCES



PARTENARIAT

Nouveau partenariat avec les Laboratoires Thea



ACCORD CSIS/CTIS

Validation de notre article 51 avec 15000 patients inclus et 1200 médecins



CERTIFICAT ANS

Pret pour le remboursement

DATES CLES

Fev 22 - Début Article 51



Sept 23 - Financement éries B



Oct 24 - Avis Favorable CTIS et CSIS



Aout 2024 - Certificat ANS

Soumission dossier remboursement Oct 24

Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale ne peut être établi par rapport au suivi médical conventionnel pour l'inscription d'ODYSIGHT sur la liste des activités de télésurveillance prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale.

GAME OVER? ↗



PRESS HERE
FOR EXTRA
LIFE

2025 - EXTRA LIFE



HAS NON

9 voix pour/10 voix contre

REORGANISATION

Reduction des effectifs par 2

SOUMISSION PECAN

Nouveau dossier avec de nouvelles études en 3 mois

EXT ARTICLE 51

Négociation pour étendre l'expérimentation article 51

LEVEL 3 - TO BE CONTINUED



INVESTISSEMENT/APP : 22M€/3M€



EXPERIENCE : ADVANCED



ENERGIE : AVERAGE



EQUIPE : 28 PERSONNES



PATIENTS : 35000



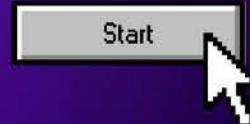
MEDECINS : 1200



CONTINUE



AND/OR



PLAY AGAIN ?





YOU PLAY, WE CARE

MERCI!

PLACE À L'INTERACTIVITÉ !



Ou allez sur **menti.com** et utilisez le code **2192 7838**

TABLE RONDE DM NUMÉRIQUE : ENCORE DE NOMBREUX CHALLENGES D'ÉVALUATION ET DE VALORISATION EN FRANCE



Corinne Collignon
Cheffe de service – Mission
numérique en santé, Direction
de l'Amélioration de la qualité
et de la sécurité des soins &
Direction de l'évaluation et de
l'accès à l'Innovation
HAS

Nejma Saidani
Directeur Affaires Publiques et
Economiques
Boston Scientific
& Vice-Présidente du groupe
Télésurveillance
Snitem

Charlotte Puechmaille
Ex Directrice France
Kranus

Daniel Seftzel
Co-fondateur & CEO
Semeia

Vincent Vercamer
Directeur de projets
Ministère de la Santé
DNS

CONCLUSION



François Hébert
Directeur général
Snitem