



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Les dispositifs d'aide à la prescription/dispensation et au diagnostic médical

Adenot Isabelle

Membre du Collège HAS

Président de la CNEDiMTS

Sommaire

- 1. La certification obligatoire des logiciels d'aide à la prescription et dispensation**
- 2. Le contentieux en cours**
 - Le recours contre ces dispositifs
 - La décision CJUE
 - Les conséquences
- 3. Les dispositifs médicaux « connectés »**
- 4. Les « dispositifs » d'aide au diagnostic et l'utilisation des « big data »**



01

**Bases légales et réglementaires de la
certification des LAP et LAD
Etat du déploiement**

Objectifs généraux

Gage de qualité...

Faciliter et sécuriser..



Objectif médico-économique...

Sécurisation...

Bases légales et réglementaires (1/4)

Article L. 161-38 du Code de la sécurité sociale

- La certification participe à l'amélioration des pratiques
- La HAS établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD)
- Sa mise en œuvre en est confiée à des organismes certificateurs (OC) accrédités par le Comité Français d'accréditation (COFRAC)

Bases légales et réglementaires (2/4)

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

- Le dispositif est limité aux LAP
- La certification est facultative

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

- Le dispositif est étendu aux LAD d'officine
- La certification est obligatoire au plus tard le 1^{er} janvier 2015

Bases légales et réglementaires (3/4)

Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014

- Fixe au 1^{er} janvier 2015 l'entrée en vigueur des obligations de certification et de prescription en dénomination commune internationale (DCI)
- Interdit la publicité de toute nature
- La certification est délivrée pour une durée maximale de 3 ans renouvelable

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

- Extension du dispositif aux LAD des pharmacies à usage intérieur (PUI) d'ici au plus tard le 1^{er} janvier 2018
- Prise en compte des biosimilaires

Bases légales et réglementaires (4/4)

Décret n° 2017-1258 du 9 août 2016

- Fixe au 1^{er} janvier 2018 l'entrée en vigueur de l'obligation de certification des LAD de PUI
- Prévoit des exigences minimales d'interopérabilité notamment avec le dossier pharmaceutique (DP)

LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018

- Elargissement aux dispositifs médicaux (DM) et prestations associées
- Intégration des services dématérialisés déployés par l'AM
- D'ici au plus tard le 1^{er} janvier 2021

Etat des lieux du déploiement

Agrément des Bases de données Médicament :

- A ce jour, **5 BdM agréées**

LAP en médecine ambulatoire :

- Au 7 mars 2018, **72 certificats actifs**
- 78% des libéraux (+14 points en 4 ans) et 58% tous médecins utilisent un LAP certifié (Bilan ROSP, CNAMTS, Avril 2016)

LAP hospitaliers :

- Référentiel publié en juin 2012
- Premières certifications en juin 2014
- Au 7 mars 2018, **76 certificats actifs**



02

Le contentieux

Recours demandant l'annulation d'un décret

Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et le fabricant Philips ont engagé deux recours par lesquels **ils ont demandé l'annulation** de l'article 1er, paragraphe 3, et de l'article 2 du décret n° 2014-1359 **relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et d'aide à la dispensation.**

Pour eux ce décret, imposant la certification par l'autorité nationale de certains logiciels déjà munis du marquage CE, ferait entrave à la libre-circulation des dispositifs médicaux et serait contraire au droit européen.

Le Conseil d'Etat a adressé une question préjudicielle à la Cour de justice de l'UE, le 8 juin 2016

Question à la CJUE?

La directive [93/42] **doit-elle être interprétée en ce sens** qu'un logiciel

- dont l'objet est de **proposer aux prescripteurs une aide à la détermination de la prescription médicamenteuse,**
 - **pour améliorer la sécurité de la prescription, faciliter le travail du prescripteur, favoriser la conformité de l'ordonnance aux exigences réglementaires nationales et diminuer le coût du traitement à qualité égale,**
- constitue un dispositif médical,** au sens de cette directive,
- lorsque ce logiciel présente **au moins une fonctionnalité qui permet l'exploitation de données propres à un patient** en vue d'aider son médecin à établir sa prescription, notamment en détectant les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives,
 - **alors même qu'il n'agit pas par lui-même dans ou sur le corps humain ? »**

La décision de la CJUE du 7/12/2017 1/2

Pour la CJUE

- un logiciel qui procède au recoupement des données propres du patient avec les médicaments que le médecin envisage de prescrire et est ainsi capable de lui fournir, de manière automatisée, une analyse visant à détecter les éventuelles contre indications, interactions médicamenteuses et posologies excessives **est utilisé à des fins de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie et poursuit par conséquent une finalité spécifiquement médicale, ce qui en fait un dispositif médical.**
- Il importe peu que, pour être qualifiés de dispositif médical, les logiciels agissent directement ou non sur le corps humain, l'essentiel étant que leur finalité soit spécifiquement médicale.

La décision de la CJUE 2/2

- La Cour conclut que, **dans la mesure où un logiciel est un dispositif médical, il doit obligatoirement porter le marquage CE** de conformité lors de sa mise sur le marché.
- **Une fois ce marquage obtenu, ce produit, pour ce qui est de cette fonctionnalité, peut être mis sur le marché et circuler librement dans l'Union européenne sans devoir faire l'objet d'aucune autre procédure supplémentaire, telle une nouvelle certification.**

La suite?

1. Décision du Conseil d'Etat?

2. Clause de sauvegarde?

- Le traité de Lisbonne a clarifié la répartition des compétences entre l'UE et les pays de l'UE : compétences exclusives, partagées ou d'appui. La santé fait partie des compétences d'appui.
- Article 168 du TFUE: l'UE ne définit pas les politiques de santé, ni l'organisation et la fourniture de services et de soins médicaux.
- Un EM peut poursuivre un niveau de protection plus élevé que celui retenu dans le cadre de l'harmonisation (sans contrevenir au traité et proportionnellement à l'objectif poursuivi).

Conséquences pour la HAS

- La mission de la HAS est indépendante du caractère obligatoire ou facultatif de la certification.
- L'arrêt de la CJUE et ses conséquences éventuelles sur la légalité de l'obligation de certification résultant de l'article L. 161-38 du CSS et du décret 2014-1359 du 14.11.2014 sont sans effet direct sur l'exercice de sa mission par la HAS.

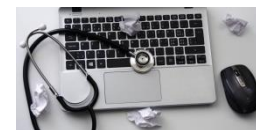
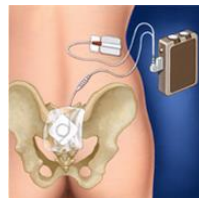


03

**les dispositifs médicaux
connectés**

Dispositif médical?

Télésurveillance



Objet connecté

Objet connecté

devenu DM
versus
CJUE
12/2017

Dispositif médical
connecté (DMC)
non remboursé

DMC
remboursable?

LAP-LAD
DM

Logiciel d'aide
au diagnostic
DM

CE,
nouveau règlement 2020

HAS

101 repères
de la HAS

HAS

Evaluation
de la
CNEDiMTS

HAS

Mise en
œuvre de la
certification
des logiciels



04

les logiciels d'aide au diagnostic

Les logiciels d'aide au diagnostic

1. Basés sur les Big Data

2. Intelligence artificielle

- Algorithme « apprenant »

3. Quel champ?

4. Enjeux?

- Accès aux données?
- Qualité/quantité des données et apprentissage de l'IA?
- Évaluation du dispositif dans le temps? Règles de non régressivité?
- Responsabilité?
-



Ni technophobe, ni technophile....



Merci de votre attention

