



Commission Digitale

Compte-Rendu meeting du 17.12.2021

Ordre du jour du 17.12.2021

1. Elargissement des Membres de la commission digital
2. Echanges pour avancer sur notre délivrable « Programmes digitaux pour les patients et HCP : quelles qualifications et certifications en Dispositifs Médicaux ? »
3. Diffusion de la page LinkedIn d'Infostat
4. Prochain meeting de la Commission Digital en Janvier 2022: à fixer via Doodle

Rappel des sujets de la Commission Digital en 2022

Priorités	Thèmes / Sujets dégagés	Objectifs finaux	Format	Next Steps
1	Définitions et best practices concernant les metrics & KPIs en Digital	Aider les marketeurs des labos pharmas à se repérer parmi les KPI et metrics à suivre pour maximiser leurs opérations marketing	Livrets, fiches pratiques, vademecuum, formats digitaux	1) Enrichissement du livrable Commission SFE (lead : Anne Gaudillat) 2) Aller + loin dans les recommandations et best practices 3) Faire lien avec Webinar sur les Metrics du 24.06.21 organisé par notre Com Digitale
2	Programmes digitaux pour les patients et HCP : quelles qualifications et certifications en Dispositifs Médicaux ?	Donner une vision claire aux marketeurs pour aider sur des projets de solutions digitales avec statut de Device Médical	Livret, vidéo	Meeting sous groupe le 29/10 et du 17/12
3	Pratiques de collecte des consentements des Professionnels de santé (ePermission) dans nos laboratoires	Définir l'permission et faire l'état des lieux des pratiques dans les labos adhérents afin d'amener à une harmonisation inter-labos	Fiches pratiques, formats digitaux	TBD
	Valorisation (profitabilité) des efforts de communication dans le Digital (business oriented, maximiser ROI avec le digital)	TBD	TBD	TBD
	Accompagner les mutations de nos métiers, domaines (ex: Visite à Distance, change management, compétences digitales à acquérir)	TBD	TBD	TBD



Délivrable « Programmes digitaux pour les patients et HCP : quelles qualifications et certifications en Dispositifs Médicaux ? »

Problématique délimitée par le groupe :

- Le DM n'est pas le domaine Médicament
- La définition de DM est large, le parcours pour sortir un DM est différent de celui du médicament et, pour couronner le tout, la qualification de DM dépend de la finalité médicale revendiquée par le dispositif (un même objet peut être qualifié de DM ou pas...)
- Entrer par le besoin du HCP ou du Patient car c'est ce cheminement qui amène nos labos et leurs Comex à se positionner sur une solution de Dispositif Médical (DM)
- Devant ces difficultés et notre absence d'expertise du DM, nous avons besoin de réponses pour sensibiliser nos Comex à cette problématique
- Comment clarifier et vulgariser tout cela ?

Démarche suivie :

- Lister les principales questions que se pose un labo novice par rapport au développement et à la commercialisation d'un DM
- Interviewer un expert du DM
- Faire un inventaire des sources existantes
- Trouver des acteurs (consulting, prépa audit, etc.) pouvant aider un labo à se lancer dans le DM
- Confection d'un délivrable sous plusieurs média (écrit, vidéo ?)
- Diffusion du Délivrable via LinkedIn et site web Infostat

Nos next steps :

1. Trouver un expert à interviewer : Adrien Pasquier (Seb), Boston Scientific (Darana), Franck Lemeur (Laetitia)
2. Récupérer la conférence de Blue Ray Consulting (Darana)
3. Lire la nouvelle directive européenne Dispositif Médicaux de 172 pages (© je jokede prédilection des entreprises du, c'était pour voir si vous avez lu jusqu'ici)



Délivrable « Programmes digitaux pour les patients et HCP : quelles qualifications et certifications en Dispositifs Médicaux ? »

Liste (non exhaustive) de nos questions :

- **Sur quel critère qualifie-t-on un DM (définition générale) ? [sources ANSM et SNITEM]**
- **Focus périmètre Digital : à partir de quand un logiciel ou une app est qualifiable de DM ?**
- **Est-ce que la cible du DM change quelque chose (HCP ou patient) ?**
- **Pour sortir un DM, y a-t-il un statut particulier de Fabricant à obtenir ? Une entreprise du Médicament peut elle sortir un DM ?**
- **Si DM, qu'est ce que ça change ? Quelles implications ? (se placer point de vue labo)**
- **Quel est le cycle de vie d'un DM vs Médicament (grandes lignes)?**
- **Quels sont les aspects réglementaires spécifiques au DM ?**
- **C'est quoi la Materiovigilance ?**
- **Quelle publicité peut on faire d'un DM?**
- **Pourquoi c'est parfois difficile de savoir si c'est un DM? Cas particuliers, Compléxité (parentalité, composant d'un DM)**
- **Pour savoir si DM, à quel moment faire appel à une Aide externe ? Si oui, à qui ?**
- **Comment se faire accompagner et par qui à toutes les étapes? Ex : cabinet spécialisé dans les certifs DM**
- **Pourquoi sur Google tant de cabinets avocats (aspects Juridiques) ?**
- **Pour réussir un lancement de DM quand on est une entreprise du médicament, quels sont les best practices et facteurs clés de succès?**

Un peu de lecture sur les Dispositifs Médicaux

C'est quoi un DM ?

Définitions DM

- **Vidéo SNITEM** : <https://vimeo.com/193061853>
- **SNITEM** : <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/lessentiel-sur-le-dm/>
- **ANSM** : <https://ansm.sante.fr/documents/referencereglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>

Périmètre Logiciels / applications

- **ANSM** : <https://ansm.sante.fr/documents/referencereglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>

Le b.a-ba du dispositif médical en 2 minutes



<https://vimeo.com/193061853>

AOÛT 2021

LOGICIEL & APPLICATION EN SANTÉ DISPOSITIF MÉDICAL OU PAS ?

La qualification d'un logiciel ou d'une application en santé en tant que dispositif médical dépend de :

- sa fonction : un dispositif médical a une finalité diagnostique, thérapeutique, de compensation d'un handicap ou de maîtrise de la conception
- sa présentation : les revendications faites par le fabricant dans la notice, les publicités, etc. sont déterminantes pour qualifier le produit de dispositif médical... ou non

Tout ce qui est utilisé dans un contexte médical n'est pas forcément un dispositif médical

Logiciel / application susceptible d'être un dispositif médical	Logiciel / application peu susceptible d'être un dispositif médical
un logiciel / application destiné à diagnostiquer une pathologie	un logiciel / application qui fournit des conseils ou astuces de prévention
un logiciel / application destiné à calculer une dose d'un médicament	un logiciel / application destiné à rappeler aux utilisateurs de prendre un médicament
un logiciel / application qui revendique une efficacité sur la maîtrise de la contraception ou la conception	un logiciel / application qui suit ou affiche les données relatives au cycle menstruel
un logiciel / application destiné à diagnostiquer le cancer de la peau à partir d'une image prise par l'application	un logiciel / application destiné à enregistrer des images (sans les modifier) d'affectations cutanées qui sont ensuite examinées par un clinicien
un logiciel / application destiné à indiquer le risque qu'un patient spécifique développe une maladie d'après des données saisies	un logiciel / application destiné à indiquer le risque qu'un groupe de population développe une maladie

Quelques allégations qui peuvent vous laisser supposer que l'application devrait être un dispositif médical :
Guérit... Réduit la douleur ... Pronostique... Vérifie des symptômes... Protège contre...

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE AVANT DE TÉLÉCHARGER UNE APPLICATION SANTÉ ?

Est-elle à but médical ?

Dans toute l'Union européenne (UE), les applications mobiles qui répondent à la définition d'un dispositif médical doivent toujours porter le marquage CE médical. Cela garantit qu'elles peuvent être utilisées en toute sécurité et qu'elles fonctionnent selon les revendications affichées par le fabricant ou le développeur.

Avant de télécharger ou d'utiliser une application

- Si l'application vous délivre des informations, assurez-vous que vous comprendrez le résultat
- Le marquage CE médical doit être visible sur l'application dans "l'app store" ou sur la page d'accueil
- Le dispositif médical doit comporter une notice ou a minima des informations vous indiquant à quoi sert l'application et comment l'utiliser
- Si vous ne trouvez pas ces informations ou si vous n'êtes pas sûr de les comprendre, vous pouvez contacter le fabricant. Il doit obligatoirement y avoir un point de contact au sein de l'Union européenne
- Si une application devant être un dispositif médical n'a pas de marquage CE médical, il est important que vous ne l'utilisiez pas et que vous en informiez l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) <https://www.ansm.sante.fr/>

LORS DE L'UTILISATION

- Suivez attentivement les instructions de la notice
- Assurez-vous de toujours mettre à jour l'application avec la dernière version compatible
- Si vous avez des doutes sur les informations données par l'application ou si vous vous inquiétez pour votre santé, consultez un professionnel de santé

SI VOUS RENCONTREZ DES PROBLÈMES AVEC L'APPLICATION

Si l'application ne fonctionne pas comme indiqué, par exemple :

- des instructions ne sont pas claires ou l'application est difficile à utiliser
- l'application ne donne pas les résultats que vous attendez
- vous avez des doutes sur la sécurité de l'application

Contactez rapidement le fabricant ou développeur, ou signalez le sur <https://vigilance-social-sante.eouv.fr>

DONNÉES PERSONNELLES ET SÉCURITÉ

- En Europe, les données personnelles de santé sont protégées
- Assurez-vous que l'application dispose de CGU* et est conforme au RGPD*
- Il est très important que vous ayez lu les "petits caractères" des CGU pour comprendre quelles données personnelles vous avez accepté de partager avec le développeur, comment vos données seront stockées, utilisées ou partagées avec des tiers.

*CGU = conditions générales d'utilisation
*RGPD = règlement général sur la protection des données

RESPONSABILITÉS

- Certaines applications comportent une clause de non-responsabilité indiquant "à titre d'information seulement" ou d'autres énoncés du type "ce produit n'est pas un dispositif médical"
- Ces clauses n'ont pas de valeurs juridiques si des allégations médicales sont formulées

Périmètre DM des Logiciels et Applis

- Logiciels et Intelligence Artificielle (IA) en santé : des dispositifs médicaux comme les autres ?

Logiciels, algorithmes, applications digitales... Difficile de savoir d'emblée lesquels d'entre eux entrent dans le cadre du dispositif médical et pour quelles raisons. Sans compter qu'avec le développement des solutions liées à l'intelligence artificielle (IA) et la mise en place du nouveau règlement européen en mai 2020, les règles sont amenées à évoluer.

Comment faire pour savoir si
une app entre dans le cadre
ou pas?

Si oui que doit on faire ?

Faire le point sur ces
évolutions réglementaires
de Mai 2020

Interview d'un Expert ???

Principaux aspects réglementaires

La réglementation des dispositifs médicaux

Tous les dispositifs médicaux doivent obligatoirement être certifiés selon une réglementation stricte. En Europe, la conformité à cette réglementation est matérialisée par la délivrance du marquage CE médical qui garantit que le dispositif médical répond aux exigences de sécurité et de bénéfice clinique fixées. Les points essentiels de la réglementation des dispositifs médicaux.

Les étapes clés

Différentes étapes jalonnent le parcours d'un dispositif médical, de sa conception à sa mise sur le marché, en passant par les études, évaluations, audits etc.

Chaque étape doit répondre à des exigences réglementaires strictement encadrées.

LES 4 ÉTAPES DU MARQUAGE CE MÉDICAL

Le marquage CE médical traduit la conformité d'un dispositif médical aux exigences essentielles de sécurité et de bénéfice clinique fixées par la réglementation européenne. Il constitue un préalable nécessaire à la mise sur le marché d'un DM au sein de l'Union européenne.

Les exigences générales en matière de sécurité et de performance sont identiques pour tous les produits, mais le mode de démonstration de la conformité à ces exigences sera d'autant plus contraignant que la classe de risque du DM est élevée.

1 LE CHOIX D'UN ORGANISME NOTIFIÉ  +

2 L'ÉVALUATION  +

3 LA CERTIFICATION  +

4 LE SUIVI ET LE RENOUVELLEMENT DE LA CERTIFICATION  +

Website du SNITEM :

<https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-cadre-reglementaire/la-reglementation-des-dispositifs-medicaux/>

<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/SNITEM-INFO4-web.pdf>

Principaux aspects réglementaires

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
 Pour faire avancer la santé

RÈGLEMENT EUROPÉEN : QUELS CHANGEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ?

DM

En tant que produits de santé, les dispositifs médicaux sont strictement encadrés par la réglementation européenne. Ils sont évalués par un organisme notifié pour vérifier qu'ils répondent aux exigences de sécurité et de performances avant d'obtenir le marquage CE médical, indispensable pour être mis sur le marché. Depuis sa mise en place en 1998, la réglementation européenne ne cesse d'évoluer afin de garantir toujours plus de sécurité. Ainsi, à compter du 26 mai 2021, un nouveau règlement européen (2017/745) entre en application. Il renforce considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical et les outils de traçabilité et de transparence. Une évolution qui bénéficie nécessairement à l'ensemble du système de santé. Décryptage.



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
 Pour faire avancer la santé

TRANSPARENCE
 CE QUI CHANGE
 Plus grande transparence sur les produits (questions des patients, carte d'implants et informations sur les implants, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, bases de données EUGAMED sur les produits en partie publique...).
 > Pour tous les utilisateurs du système de santé, une meilleure information et directement accessible.

SURVEILLANCE
 CE QUI CHANGE
 Obligation de produire des rapports périodiques actualisés de sécurité ou des rapports de tendances par les fabricants; obligations pour l'ensemble des opérateurs économiques en matière de remontées des cas de vigilance et de déclarations nécessaires pour certains incidents.
 > Une surveillance facilitée des produits une fois sur le marché.

TRAÇABILITÉ
 CE QUI CHANGE
 Mise en place pour chaque produit de l'identifiant unique, un outil supplémentaire de traçabilité des dispositifs utilisés ou implantés.
 > Un médium aussi des produits une fois sur le marché et une vigilance optimisée grâce à une identification non ambiguë des dispositifs, notamment en cas d'incident ou de dysfonctionnement.

À SAVOIR

ÉVALUATION CLINIQUE
 L'exigence de la démonstration de l'évaluation clinique a toujours existé dans la réglementation européenne. Elle a régulièrement évolué et le nouveau règlement en renforce encore les exigences qui s'appliquent à tous les dispositifs médicaux, quelle que soit leur classe.
 En outre:
 • Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classes II, nécessité de conduire des investigations cliniques propres au dispositif médical visé. Et désormais, le recours à l'équivalence est très limité, les fabricants devant conclure d'un contrat donnant accès à l'ensemble des données du fabricant concepteur à son concurrent.
 • Nécessité de planifier et mettre en œuvre un suivi clinique après commercialisation.
 • Mise en place d'une procédure d'évaluation clinique renforcée pour certains dispositifs médicaux, en plus de la procédure classique de certification requise. Elle prévoit la consultation d'un panel d'experts européens, offrant ainsi une évaluation supplémentaire et harmonisée.

snitem.fr in @SnitemDM

Focus sur le Marquage CE

Video SNITEM : Le b.a-ba du marquage CE médical en 2 minutes



<https://vimeo.com/193061874>

Quelle publicité peut on faire d'un DM ?

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem
Pour faire avancer la santé

LA RÉGLEMENTATION POUR LA PUBLICITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DM

La publicité des dispositifs médicaux répond à un certain nombre de règles qui varient en fonction de la cible et de la catégorie de dispositif médical (DM). Elle fait l'objet de différents types de contrôle. Tout opérateur qui diffuse une publicité pour un DM doit se mettre en conformité avec ces dispositions.

LA PUBLICITÉ, DE QUOI PARLE-T-ON ?



Cela concerne toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation du DM.



TOUS LES DM PEUVENT-ILS FAIRE L'OBJET DE PUBLICITÉS ?

PUBLICITÉ POUR LE GRAND PUBLIC

- **Pour les DM remboursables**
Publicité possible uniquement pour les DM de classes I et IIa.
Publicité interdite pour les DM de classe II b et III remboursables.
- **Pour les DM non remboursables**
Publicité possible, quelle que soit la classe de DM.

PUBLICITÉ POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Publicité possible, quelle que soit la classe de DM et son statut vis-à-vis du remboursement.

QUELLES SONT LES DÉMARCHES À EFFECTUER ?



Toutes les publicités de DM qui sont possibles sont soumises aux règles définies dans les recommandations de l'ANSM.

Pour les DM listés dans les arrêtés du 24 septembre 2012 et correspondant à une liste de DM présentant un risque important pour la santé humaine, une demande d'autorisation préalable à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) doit être réalisée avant toute diffusion. Les listes de DM concernés sont spécifiques pour les publicités à destination du grand public (ex. produits de comblement des dépressions cutanées) d'une part et des professionnels de santé d'autre part (ex. certains implants articulaires ou implants cardiaques).

Pour les DM qui ne sont pas listés, le contrôle des règles est soumis à un contrôle a posteriori de l'ANSM et ne nécessite donc pas de dépôt de demande d'autorisation.

REDEVANCES LORS DU DÉPÔT D'UNE DEMANDE



Lors d'une demande d'autorisation préalable et d'un renouvellement d'autorisation de publicité pour un DM : taxe de 130 euros.

La preuve du paiement délivrée après le versement des droits auprès de l'administration fiscale doit être fournie au dossier.



DÉLAIS D'INSTRUCTION D'UNE DEMANDE

- Dépôt des demandes : à tout moment dans l'année.
- Délai de réponse de l'ANSM : deux mois, à compter de la date de l'accusé de réception du dossier.
- Sans réponse après deux mois : demande considérée comme acceptée.
- Durée de validité de l'autorisation : cinq ans, sous réserve de la validité du certificat de marquage CE.

À noter : l'autorisation ne porte que sur la publicité des produits soumis à autorisation préalable, et elle ne préjuge pas de l'avis de l'ANSM sur les allégations relatives aux autres produits cités.

À SAVOIR

QUID DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) ?

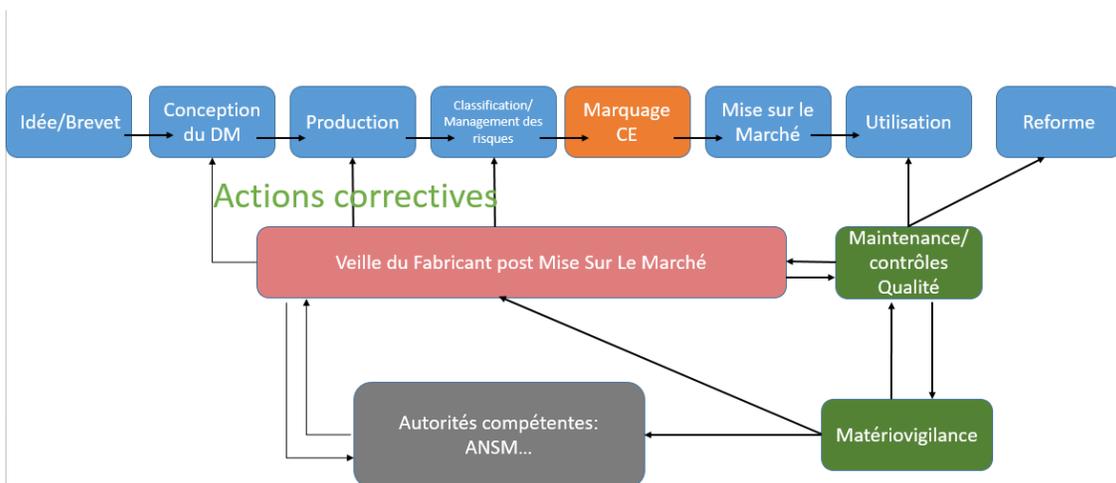
La publicité sur les DMDIV est également soumise à obligations. Les principes sont les mêmes que pour les DM. Il n'y a cependant aucune interdiction quel que soit le statut vis-à-vis du remboursement et de la cible.

Les publicités soumises à autorisation de l'ANSM sont :

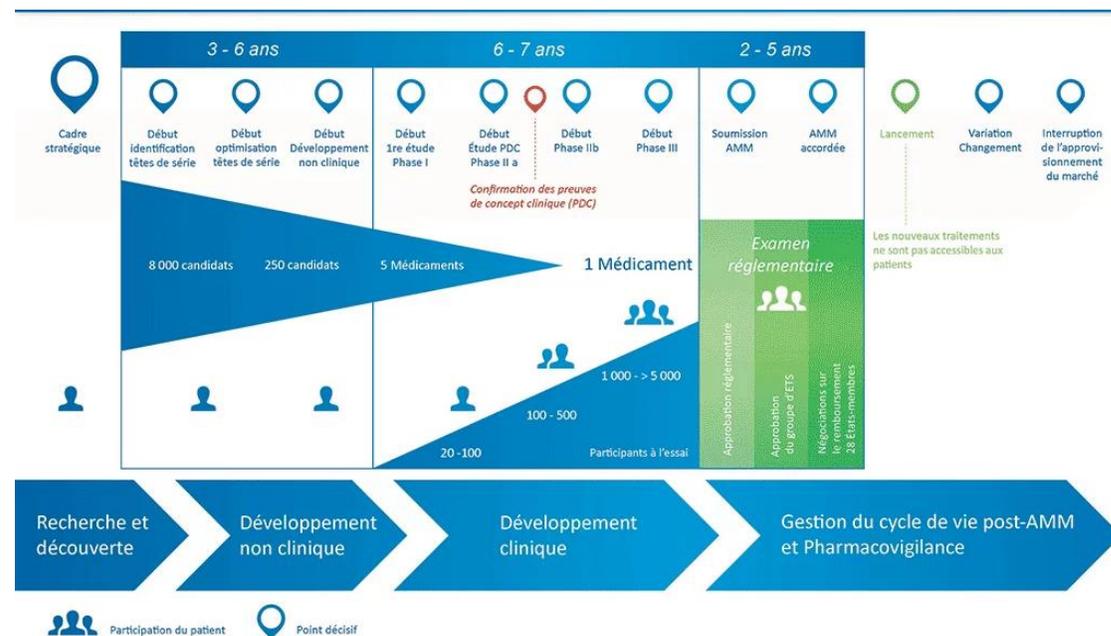
- Pour le grand public, la publicité portant sur les dispositifs d'autodiagnostic.
- Pour les professionnels de santé, la publicité pour les dispositifs inscrits sur une liste de DMDIV dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé les reactifs marqueurs de l'infection HIV et hepatitis B, C et D.

Cycle de vie DM vs Médicaments

DM



Médicaments



A festive Christmas scene featuring several red, matte-finished ornaments of various sizes. One large ornament is prominently displayed in the foreground, tied with a vibrant red ribbon. The ornaments are resting on a rustic wooden surface. In the background, a Christmas tree is visible, adorned with numerous warm, glowing white lights that create a soft bokeh effect. The overall atmosphere is cozy and celebratory.

**JOYEUSES FÊTES
À TOUS !!!**