

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

#### Décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale

NOR : SPRS2224934D

**Publics concernés :** Haute Autorité de santé, Agence du numérique en santé, médecins prescrivant des activités de télésurveillance médicale remboursables par l'assurance maladie, assurés sociaux, organismes d'assurance maladie, exploitants de dispositifs médicaux numériques, opérateurs de télésurveillance médicale, professionnels délivrant des dispositifs médicaux numériques ou leurs accessoires de collecte.

**Objet :** prise en charge et remboursement des activités de télésurveillance médicale.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception des dispositions énumérées à l'article 3 relatives à la conformité des dispositifs médicaux numériques inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique, qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

**Notice :** le décret détermine les modalités d'évaluation, d'inscription au remboursement, de modification des conditions d'inscription, de radiation et de facturation des activités de télésurveillance médicale ainsi que les conditions de fixation des forfaits de prise en charge.

**Références :** le décret est pris pour l'application de l'article 36 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022. Le décret et les dispositions du code de la sécurité sociale qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 422-1, L. 521-16 et L. 521-17 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-24, L. 1470-5, L. 4021-3 et L. 5312-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-48 à L. 162-57 ;

Vu la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, notamment son article 54 ;

Vu la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, notamment son article 36 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 14 septembre 2022 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 15 septembre 2022 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 20 septembre 2022 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 29 septembre 2022 ;

Le Conseil d'Etat (Section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Après la section 12 du chapitre 2 du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, il est ajouté une section 13 ainsi rédigée :

« Section 13

« Activités de télésurveillance médicale

« Sous-section 1

« Inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-52

*« Paragraphe 1**« Contenu de la décision d'inscription sur la liste*

« Art. R. 162-73. – I. – Les activités de télésurveillance médicale mentionnées à l'article L. 162-48 ne peuvent être prises en charge ou remboursées par l'assurance maladie, sur prescription médicale, que si elles sont inscrites sous forme de marque ou de nom commercial sur la liste prévue à l'article L. 162-52 ou sont rattachées à une ligne générique inscrite sur cette liste, qui est établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé mentionnée à l'article R. 165-18.

« Pour les inscriptions sous forme générique, l'arrêté décrit les spécifications techniques minimales que doivent respecter les dispositifs médicaux numériques s'y rattachant et, le cas échéant, les accessoires de collecte associés.

« II. – L'arrêté d'inscription comporte le référentiel prévu au deuxième alinéa de l'article L. 162-52, qui est élaboré à partir de la proposition faite par la commission mentionnée au I et comprenant les éléments mentionnés à l'article R. 162-91.

« Il précise également les indications de l'activité de télésurveillance médicale ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement, les forfaits et modulations applicables ainsi que la périodicité de la facturation.

« L'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 peut être assortie, par la décision initiale d'inscription ou par une décision ultérieure, d'une mention prévoyant, sur le fondement de l'article L. 162-19-1, que les frais ne sont pris en charge ou remboursés par l'assurance maladie que si le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. Cette mention précise la nature de ces éléments et les motifs pour lesquels ils doivent figurer sur l'ordonnance.

« III. – L'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 est effectuée pour une durée maximale de cinq ans.

*« Paragraphe 2**« Critères d'inscription sur la liste*

« Art. R. 162-74. – I. – Les activités de télésurveillance médicale sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-52 au vu de l'intérêt qui en est attendu pour la prestation médicale.

« Cet intérêt est évalué dans chacune des indications de l'activité de la télésurveillance médicale et, le cas échéant, par groupe de population, au regard de sa place dans la stratégie de prise en charge du patient en fonction des critères suivants :

« 1° L'amélioration clinique de l'état de santé du patient par rapport au suivi médical conventionnel ou, le cas échéant, par rapport à une activité de télésurveillance déjà inscrite, en considérant les effets indésirables et les risques liés à chaque mode de suivi ;

« 2° Le gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet au regard des moyens humains et matériels ainsi que des traitements thérapeutiques mobilisés, sans perte de chance pour le patient ;

« 3° L'intérêt de santé publique au regard notamment de son impact attendu sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie et de capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, et l'impact sur les politiques et programmes de santé publique.

« II. – Une activité de télésurveillance ne peut être inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52 que si son intérêt est supérieur à celui du suivi médical conventionnel ou s'il est équivalent ou supérieur à celui d'une activité de télésurveillance déjà inscrite.

« L'inscription d'une activité de télésurveillance sous forme de marque ou de nom commercial qui répond à la description d'une ligne générique déjà inscrite peut-être refusée si elle présente un intérêt seulement équivalent à celle-ci.

« Art. R. 162-75. – Ne peuvent être inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-52 :

« 1° Les activités de télésurveillance médicale qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, notamment en raison d'un risque de prescription au-delà des indications et conditions fixées pour leur prise en charge ou leur remboursement ;

« 2° Les activités de télésurveillance médicale prévoyant le recours à un dispositif médical numérique ou des accessoires de collecte associés qui ne disposent pas du marquage CE prévu par l'article R. 5211-12 du code de la santé publique ;

« 3° Les activités de télésurveillance médicale prévoyant le recours à un dispositif médical numérique ou des accessoires de collecte associés pour lesquels l'exploitant ne dispose pas du certificat de conformité prévu à l'article R. 162-76.

« En outre, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent refuser d'inscrire des activités de télésurveillance médicale prévoyant le recours à un dispositif médical numérique ou à des accessoires de collecte associés pour lesquels les règles applicables en matière de publicité n'ont pas été respectées.

*« Paragraphe 3**« Obtention du certificat de conformité*

« Art. R. 162-76. – I. – Avant de solliciter l'inscription, la modification ou le renouvellement d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 sous forme de marque ou de nom commercial, l'exploitant fait valider la conformité de son dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique, s'il ne dispose pas déjà d'un certificat de conformité valide.

« II. – Avant de solliciter, selon la procédure prévue à l'article R. 162-104, le rattachement d'une activité de télésurveillance médicale à une ligne générique inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52, l'exploitant fait valider la conformité de son dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés aux spécifications techniques minimales de la ligne générique concernée ainsi qu'aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique.

« III. – L'organisme chargé de délivrer le certificat de conformité au titre du I ou du II est le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique.

« IV. – La demande visant à obtenir les validations mentionnées aux I et II est adressée par l'exploitant, par voie dématérialisée, à l'organisme mentionné au III. La demande est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier les conditions de validation, dont la liste est fixée par l'organisme mentionné au III et figure sur son site internet.

« V. – Les décisions de validation sont communiquées à l'exploitant dans un délai de soixante jours à compter de l'accusé de réception, délivré par l'organisme mentionné au III, attestant que la demande comporte les pièces requises.

« Si les pièces fournies ne contiennent pas certaines informations nécessaires à l'instruction, l'organisme notifie au demandeur, par tout moyen donnant date certaine à cette notification, les renseignements complémentaires détaillés qu'il doit communiquer dans un délai qui ne peut être inférieur à dix jours. Dans ce cas, le délai mentionné à l'alinéa précédent est suspendu à compter de la date de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations demandées. A défaut de communication des éléments demandés dans le délai qui lui a été imparti, la demande de l'exploitant est réputée abandonnée.

« Le silence gardé par l'organisme à l'issue du délai mentionné au premier alinéa du présent V, vaut décision de rejet de la demande de validation.

« VI. – Après toute modification des référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique, l'exploitant d'un dispositif médical numérique utilisé dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52 ou rattachée à une ligne générique inscrite sur cette liste est tenu de solliciter, dans un délai de quinze jours suivant l'entrée en vigueur de ces modifications, la délivrance, dans les conditions prévues au présent article, d'un nouveau certificat de conformité.

« Art. R. 162-77. – L'organisme mentionné au III de l'article R. 162-76 peut, à tout moment, réaliser un audit afin de vérifier le respect des référentiels prévus à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique et, pour les activités rattachées à une ligne générique, le respect des spécifications techniques minimales prévues par l'arrêté d'inscription de la ligne générique.

« Lorsqu'il constate un manquement à ces référentiels ou à ces spécifications, il met fin au certificat de conformité et en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

*« Paragraphe 4**« Inscription et modification de l'inscription sous forme de marque ou de nom commercial*

« Art. R. 162-78. – L'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 sous forme de marque ou de nom commercial, ou la modification de cette inscription, est sollicitée par l'exploitant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Une copie de la demande est simultanément adressée à la commission mentionnée à l'article R. 165-18 et aux conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique concernés.

« La demande est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier le respect des conditions d'inscription de l'activité de télésurveillance médicale, dont la liste est fixée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et figure sur le site internet de leur ministère.

« Art. R. 162-79. – Les décisions relatives à l'inscription ou à la modification de l'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous forme de marque ou de nom commercial sont communiquées à l'exploitant dans un délai de cent-vingt jours à compter de l'accusé de réception délivré par les ministres de la santé et de la sécurité sociale attestant que la demande comporte toutes les pièces requises. Ce délai est ramené à quatre-vingt-dix-jours lorsque la demande porte sur une activité de télésurveillance médicale bénéficiant d'une prise en charge anticipée au titre de l'article L. 162-1-23.

« Art. R. 162-80. – I. – L'avis de la commission mentionnée à l'article R. 165-18 est rendu selon les formes prévues à l'article R. 162-90 dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'accusé de réception mentionné à l'article R. 162-79. Ce délai est ramené à soixante-dix-jours lorsque la demande d'inscription porte sur une activité de télésurveillance médicale bénéficiant d'une prise en charge anticipée au titre de l'article L. 162-1-23.

« II. – La commission communique à l'exploitant et aux conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique concernés un projet d'avis. Ceux-ci disposent d'un délai de dix

jours suivant la réception de ce projet pour lui adresser leurs observations écrites, avec copie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et pour demander à être entendus par la commission. Dans ce dernier cas, la date de l'audition est fixée au plus tard dans les quarante-cinq jours suivant la réception de la demande. Sur demande motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale auprès de la commission, ce délai peut être réduit à un mois.

« III. – L'avis rendu par la commission à l'issue de cette phase contradictoire est communiqué simultanément à l'exploitant, aux conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique concernés et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il est publié sans délai sur le site de la Haute Autorité de santé.

« IV. – Lorsqu'avant l'émission de l'avis de la commission l'exploitant procède au retrait de sa demande d'inscription ou de modification d'inscription, la commission achève, sauf impossibilité, son examen et rend public son avis.

« Art. R. 162-81. – Si les pièces fournies ne contiennent pas toutes les informations nécessaires à l'instruction, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou la commission mentionnée à l'article R. 165-18 notifient au demandeur, par tout moyen donnant date certaine à cette notification, les renseignements complémentaires détaillés qu'il doit communiquer dans un délai qui ne peut être inférieur à 10 jours. Lorsque la demande porte sur une activité de télésurveillance médicale bénéficiant d'une prise en charge anticipée au titre de l'article L. 162-1-23, le délai imparti à l'exploitant est de dix jours.

« Les délais mentionnés à l'article R. 162-79 et au I de l'article R. 162-80 sont suspendus à compter de la date de la notification adressée au demandeur et jusqu'à la date de réception des informations demandées.

« Si l'exploitant ne transmet pas les éléments demandés dans le délai qui lui est imparti, sa demande d'inscription ou de modification est réputée abandonnée. Le délai dans lequel la commission doit, en application du IV de l'article R.162-80, rendre son avis, recommence à courir à l'expiration du délai qui était imparti à l'exploitant.

« Art. R. 162-82. – L'exploitant d'un dispositif médical numérique utilisé dans le cadre d'une activité de télésurveillance inscrite sous forme de marque ou de nom commercial est tenu d'informer sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de toute modification des données, notamment scientifiques, techniques, médicales ou économiques, sur le fondement desquelles l'inscription a été effectuée.

« Art. R. 162-83. – I. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prendre l'initiative de la modification d'une inscription sous forme de marque ou de nom commercial.

« Ils en saisissent la commission mentionnée à l'article R. 165-18 en précisant le délai dans lequel son avis doit être rendu.

« II. – La commission peut demander à l'exploitant concerné de fournir les informations qu'elle juge nécessaires à l'instruction de cette demande d'avis. Celui-ci dispose d'un délai de quarante-cinq jours pour fournir les éléments demandés. Le délai imparti à la commission pour rendre son avis est suspendu jusqu'à leur réception ou, à défaut, jusqu'à l'expiration du délai imparti à l'exploitant pour les produire.

« La commission rend son avis selon la procédure décrite aux II et III de l'article R. 162-80.

« Il ne revêt la forme prévue à l'article R. 162-90 que si les ministres en font la demande.

#### « Paragraphe 5

##### « Inscription et modification de l'inscription sous forme générique

« Art. R. 162-84. – I. – L'initiative de l'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous forme générique, ou de la modification des conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution prévues par une telle inscription, relève conjointement des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« II. – Le projet d'inscription ou de modification fait l'objet d'un avis publié au *Journal officiel*. Les exploitants et les conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique concernés peuvent, dans un délai de vingt jours à compter de cette information, présenter des observations écrites auprès de la commission mentionnée à l'article R. 165-18 et, dans un délai de huit jours à compter de cette même information, demander à être entendus par cette commission. Dans ce cas, l'audition a lieu à une date fixée par la commission au plus tard quarante-cinq jours après la réception de la demande.

« III. – Dans un délai de vingt jours suivant le délai de vingt jours mentionné au II ou, le cas échéant, suivant la dernière audition organisée par la commission, celle-ci rend un avis portant sur les observations présentées par les exploitants et conseils nationaux professionnels et, selon les formes prévues à l'article R. 162-90, un avis sur le projet lui-même. Pour les projets de modification, ce dernier avis n'est requis que si les ministres en font la demande.

« Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, dans l'avis de projet mentionné au II, augmenter le délai mentionné à l'alinéa précédent en indiquant les motifs ayant conduit à une telle décision.

« IV. – La commission peut, en complément des observations formulées par les exploitants et les conseils nationaux professionnels, formuler dans son avis toute appréciation ou recommandation qu'elle juge utiles. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, au regard de ces éléments complémentaires, publier un nouvel avis de projet au *Journal officiel*.

« Les exploitants et les conseils nationaux professionnels disposent d'un délai de dix jours à compter de cette information pour présenter des observations écrites à la commission. Cette dernière rend un nouvel avis dans un délai de vingt jours suivant l'expiration de ce délai.

« Paragraphe 6

« Radiation des activités de télésurveillance inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-52

« Art. R. 162-85. – I. – Peuvent être radiées de la liste prévue à l'article L. 162-52 après avis de la commission mentionnée à l'article R. 165-18, le cas échéant pour certaines de leurs indications seulement :

« 1° Les activités sous forme de marque ou de nom commercial dont la radiation est sollicitée par l'exploitant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, avec copie à la commission mentionnée à l'article R. 165-18 ;

« 2° Les activités qui cessent de remplir les critères d'inscription définis à l'article R. 162-74 ou pour lesquelles l'exploitant n'a pas, conformément à l'article R. 162-82, informé les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'une modification des données, notamment scientifiques, techniques, médicales ou économiques, sur le fondement desquelles l'inscription a été effectuée, lorsque cette modification est susceptible de remettre en cause l'appréciation de l'intérêt de l'activité ;

« 3° Les activités inscrites dans une indication pour laquelle une nouvelle activité de télésurveillance médicale présentant un intérêt supérieur a été inscrite. Le délai, fixé par le décret prévu à l'article L. 162-53, à l'expiration duquel ces activités sont radiées, court à compter de l'inscription de l'activité présentant un intérêt supérieur sur la liste ;

« 4° Les activités inscrites sous forme de marque ou de nom commercial qui sont transformées en une ligne générique présentant les mêmes caractéristiques ;

« 5° Les activités qui ne respectent pas les objectifs fixés par les indicateurs nationaux figurant, le cas échéant, dans l'arrêté d'inscription mentionné à l'article R. 162-73.

« II. – Peuvent être radiées de la liste prévue à l'article L. 162-52 sans consultation de la commission mentionnée à l'article R. 165-18, le cas échéant pour certaines de leurs indications seulement :

« 1° Les activités de télésurveillance médicale pour lesquelles aucun remboursement n'a eu lieu depuis au moins un an, ou pour lesquelles les dispositifs médicaux numériques, ou le cas échéant les accessoires de collecte, font l'objet d'un arrêt définitif de commercialisation ou d'un retrait de leur marquage CE ;

« 2° Les activités de télésurveillance médicale pour lesquelles la délivrance d'un nouveau certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique n'a pas été sollicitée dans le délai prévu au VI de l'article R. 162-76 à la suite d'une évolution de ces référentiels ;

« 3° Les activités de télésurveillance médicale pour lesquelles l'organisme mentionné au III de l'article R. 162-76 informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'un manquement constaté en application de l'article R. 162-77 ;

« 4° Les activités qui deviennent insusceptibles d'être inscrites sur la liste, pour un des motifs mentionnés à l'article R. 162-75 ;

« 5° Les activités inscrites sous forme de marque ou de nom commercial qui font l'objet, auprès des professionnels de santé, d'informations erronées ou incomplètes.

« III. – Sont radiées de la liste prévue à l'article L. 162-52 sans consultation de la commission mentionnée à l'article R. 165-18, les activités de télésurveillance médicale dont la réalisation requiert un dispositif médical numérique ou un accessoire de collecte qui fait l'objet d'une interdiction de mise sur le marché, d'utilisation, de prescription, de délivrance ou d'administration par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, ainsi que les produits interdits par décret en Conseil d'Etat, en application des dispositions combinées de l'article L. 422-1 du code de la consommation et du 1° et 2° du I de l'article L. 412-1 du même code.

« Art. R. 162-86. – I. – La radiation d'une activité de télésurveillance médicale pour tout ou partie de ses indications est prononcée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« II. – Si le projet de radiation porte sur une activité inscrite sous forme de marque ou de nom commercial, les ministres en informent préalablement les exploitants et les conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique concernés. S'il porte sur une activité inscrite sous forme générique, il fait l'objet d'un avis publié au *Journal officiel*. Toutefois, ces formalités ne sont pas requises lorsque le dispositif médical numérique fait l'objet d'un arrêt définitif de commercialisation, d'un retrait du marquage CE, ou dans les cas mentionnés au III de l'article R. 162-85.

« III. – Lorsque la radiation est envisagée pour l'un des motifs prévus au I de l'article R. 162-85, les exploitants et les conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique concernés peuvent présenter des observations écrites à la commission mentionnée à l'article R. 165-18 dans un délai de vingt jours suivant la réception ou la publication de l'information.

« La commission rend son avis sur le projet de radiation dans un délai fixé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Si la commission ne s'est pas prononcée dans ce délai, son avis est réputé rendu.

« IV. – Lorsque la radiation est envisagée pour l'un des motifs prévus au II de l'article R. 162-85 et doit faire l'objet d'une information préalable en application du II du présent article, les exploitants concernés et les conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique peuvent présenter des observations écrites aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans un délai de vingt jours suivant la réception ou la publication de l'information.

« Paragraphe 7

« Renouvellement des inscriptions

« Art. R. 162-87. – Le renouvellement de l'inscription est soumis au respect des critères définis aux articles R. 162-74 et R. 162-75.

« Il est tenu compte du résultat des études exigées, le cas échéant, dans un avis antérieur de la commission, ou de l'incertitude résultant de l'absence de telles études, des nouvelles données disponibles sur l'activité de télésurveillance médicale, notamment à travers les indicateurs définis, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription initial, ainsi que sur l'affection traitée, des autres activités inscrites sur la liste depuis l'inscription précédente et des nouvelles thérapies ou nouveaux moyens disponibles.

« Art. R. 162-88. – I. – La demande de renouvellement de l'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 sous forme de marque ou de nom commercial est présentée par l'exploitant au plus tard cent-vingt jours avant l'expiration de la durée d'inscription, selon les modalités prévues à l'article R. 162-78.

« II. – L'avis de la commission mentionnée à l'article R. 165-18 est rendu dans la forme prévue à l'article R. 162-90, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'accusé de réception délivré par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale attestant que la demande de renouvellement comporte toutes les pièces requises.

« Les dispositions des II à IV de l'article R. 162-80 et de l'article R. 162-81 sont applicables à l'instruction de la demande.

« III. – Les décisions relatives au renouvellement de l'inscription sont notifiées à l'exploitant avant l'expiration de la durée d'inscription. Elles sont publiées au *Journal officiel*.

« En l'absence de décision expresse des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à l'expiration de la durée d'inscription et si l'exploitant a déposé dans le délai mentionné au I un dossier de renouvellement comportant l'ensemble des éléments requis, le renouvellement de l'inscription est accordé tacitement. Un avis mentionnant ce renouvellement est publié au *Journal officiel*.

« Art. R. 162-89. – I. – Sur demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, la commission mentionnée à l'article R. 165-18 engage l'instruction du renouvellement d'une ligne générique à compter du cent-quatre-vingtième jour précédant l'expiration de sa durée d'inscription. Elle peut également, à compter de cette date, prendre l'initiative d'une telle instruction.

« Elle rend publique l'ouverture de cette instruction sur son site internet.

« II. – Les exploitants et les conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique concernés peuvent, au plus tard cent-vingt jours avant l'expiration de la durée d'inscription de la ligne générique, adresser à la commission toutes informations qu'ils jugent utiles de prendre en compte.

« La commission rend son avis dans la forme prévue à l'article R. 162-90 au plus tard trente jours avant la date d'expiration du délai d'inscription.

« III. – Les décisions relatives au renouvellement d'une inscription sous forme générique sont publiées au *Journal officiel* avant l'expiration de la durée d'inscription.

« En l'absence de publication de la décision de renouvellement à l'expiration de cette durée, le renouvellement de l'inscription est accordé tacitement. Un avis mentionnant ce renouvellement est publié au *Journal officiel*.

« Paragraphe 8

« Forme des avis rendus par la commission mentionnée à l'article R. 165-18

« Art. R. 162-90. – L'avis rendu par la commission mentionnée à l'article R. 165-18 sur un projet d'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 ou de modification des conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution fixées par une inscription existante, en application du I de l'article R. 162-80, du II de l'article R. 162-83, du III de l'article R. 162-84, du II de l'article R. 162-88, du II de l'article R. 162-89 ou de l'article R. 162-93, comporte notamment :

« 1° La description de la place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients ;

« 2° L'appréciation du bien-fondé, au regard de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale pour la prestation médicale, de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-52 en application des critères définis à l'article R. 162-74. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population et précise les indications pour lesquelles la commission estime l'inscription fondée.

« Si des activités de télésurveillance médicale sont déjà inscrites sur la liste dans les indications considérées, l'intérêt est apprécié par rapport à chacune de ces activités de télésurveillance médicale, ou, en cas d'impossibilité, par rapport à la dernière activité inscrite.

« La commission indique si l'activité de télésurveillance médicale soumise à son examen présente, au vu de l'ensemble des critères mentionnés au I de l'article R. 162-74, un intérêt supérieur au suivi médical conventionnel ou un intérêt équivalent ou supérieur aux activités de télésurveillance médicales déjà inscrites, justifiant son inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-52.

« 3° Lorsque la commission émet un avis favorable à l'inscription ou à la modification des conditions particulières fixées par une inscription existante, et pour chaque indication retenue :

« a) La caractérisation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale au regard des critères mentionnés aux 1° à 3° du I de l'article R. 162-74 ;

« b) La mention de la classe et du chapitre de la pathologie concernée dans la classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé ;

« c) La durée d'inscription proposée ;

« d) Le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription ;

« e) L'estimation du nombre de patients relevant des indications retenues, selon les données épidémiologiques disponibles ;

« f) Une proposition de référentiel comportant les éléments mentionnés à l'article R. 162-91.

« Art. R. 162-91. – Le référentiel proposé par la commission dans son avis rendu conformément à l'article R. 162-90 comporte notamment, pour chaque indication, les éléments suivants :

« 1° Dans le cas d'une procédure d'inscription sous forme de marque ou de nom commercial, la description du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés ;

« 2° Dans le cas d'une inscription sous forme générique, la description des spécifications techniques minimales que les dispositifs médicaux numériques concernés et, le cas échéant, les accessoires de collecte associés, doivent respecter ;

« 3° La mention des accessoires de collecte indispensables à l'efficacité et à la sécurité de l'activité ;

« 4° Les exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale, relatives notamment à la qualification des professionnels de santé réalisant l'activité, à l'organisation mise en place, en particulier les modalités de suivi, le rôle de chaque intervenant, les besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique en précisant, le cas échéant, son caractère systématique et régulier, ainsi qu'aux dispositions à prendre pour garantir la qualité et la continuité des soins ;

« 5° Les recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient ;

« 6° Le cas échéant, un ou plusieurs indicateurs permettant d'évaluer les résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle de l'activité de télésurveillance médicale.

« Art. R. 162-92. – L'avis rendu par la commission mentionnée à l'article R. 165-18 en vue du renouvellement d'une inscription comporte notamment l'ensemble des éléments énumérés à l'article R. 162-90 ainsi que, le cas échéant, une synthèse des résultats des indicateurs et des études complémentaires, demandés dans l'avis rendu sur l'inscription précédente.

« Art. R. 162-93. – La commission mentionnée à l'article R. 165-18 peut, à son initiative ou à la demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, réévaluer à tout moment l'intérêt d'une activité de télésurveillance médicale inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52.

« Elle émet alors un nouvel avis comprenant les éléments mentionnés à l'article R. 162-90.

« Lorsqu'elle est saisie par les ministres, ceux-ci précisent le délai dans lequel son avis doit être rendu.

#### « Paragraphe 9

« Dispositions communes aux décisions prises par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale

« Art. R. 162-94. – Les décisions portant refus d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-52, refus de modification ou de renouvellement d'une telle inscription, ou radiation de la liste sont motivées et notifiées à l'exploitant concerné avec la mention des voies et délais de recours applicables.

#### « Sous-section 2

« Prise en charge ou remboursement des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie

#### « Paragraphe 1

« Conditions de remboursement ou de prise en charge

« Art. R. 162-95. – I. – Le montant forfaitaire prévu au premier alinéa de l'article L. 162-54 est fixé, pour chaque activité de télésurveillance médicale, par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il est révisé selon une périodicité fixée par l'arrêté mentionné au III. Il est facturable selon une périodicité et des modalités fixées par l'arrêté d'inscription prévu à l'article R. 162-73.

« Il est composé d'une part, dite « forfait opérateur », assurant la rémunération de l'opérateur réalisant l'activité de télésurveillance médicale et d'une autre part, dite « forfait technique », assurant la rémunération de l'exploitant ou du distributeur au détail mettant à disposition le dispositif médical numérique de télésurveillance permettant de réaliser cette activité et les éventuels accessoires de collecte associés.

« II. – Le forfait opérateur est fixé à partir de l'un des deux tarifs de forfait opérateur arrêtés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La valeur de chacun de ces deux tarifs est fixée au regard des moyens

humains, de l'accompagnement thérapeutique et des actes de coordination entre professionnels de santé qui sont nécessaires pour la prise en charge du patient.

« L'arrêté mentionné à l'alinéa précédent fixe les modalités selon lesquelles des modulations peuvent être appliquées à chacun de ces tarifs, en fonction des critères mentionnés aux 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> de l'article L. 162-54.

« III. – Le forfait technique est fixé à partir de l'un des tarifs de forfait technique figurant sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Les valeurs des tarifs de cette liste sont fixées au regard de l'intérêt clinique et de l'intérêt organisationnel, mentionnés aux 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> du I de l'article R. 162-74, qui peuvent être attendus d'une activité.

« L'arrêté mentionné à l'alinéa précédent fixe les modalités selon lesquelles des modulations peuvent être appliquées à chacun de ces tarifs, en fonction des critères mentionnés aux 3<sup>o</sup> à 6<sup>o</sup> de l'article L. 162-54.

« Il fixe également la périodicité de révision du montant forfaitaire mentionné au I qui est nécessaire pour prendre en compte les variations des paramètres de volume, de dépenses ou de conditions de recours à l'activité sur lesquels sont fondées les modulations appliquées aux tarifs forfaitaires des forfaits techniques.

« *Art. R. 162-96.* – Conformément à l'article L. 162-53, lorsque les ministres inscrivent sur la liste prévue à l'article L. 162-52 une activité de télésurveillance médicale pour laquelle est reconnue l'existence d'une amélioration de la prestation médicale au regard d'un référentiel inscrit dans l'indication concernée, le montant du forfait technique des activités de télésurveillance médicales préalablement inscrites pour la même indication est réduit selon des paliers définis par décret.

« *Art. R. 162-97.* – I. – La prise en charge ou le remboursement d'une activité de télésurveillance médicale inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52 ne peuvent intervenir que si cette activité a été effectivement réalisée.

« II. – Si l'activité ne respecte pas, pour un patient donné, les objectifs fixés par les indicateurs individualisés figurant, le cas échéant, dans l'arrêté d'inscription mentionné à l'article R. 162-73, l'opérateur prend sans délai toute mesure pour que le patient soit orienté vers une autre modalité de prise en charge et il est mis fin à la prise en charge ou au remboursement de l'activité.

« III. – Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'exploitant en informe sans délai l'opérateur, le cas échéant au travers d'une alerte paramétrée transmise par le dispositif médical numérique. L'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge et la reprise de la transmission de données ou, à défaut, prend toute mesure pour que le patient soit orienté vers une autre modalité de prise en charge.

« Si l'absence de transmission de données ou la transmission de données insuffisantes au regard des exigences prévues par l'arrêté d'inscription mentionné à l'article R. 162-73 a mis en cause la qualité ou la continuité des soins sur une période de facturation donnée, telle que déterminée par l'arrêté prévu au I de l'article R. 162-95, le forfait opérateur et le forfait technique ne peuvent pas être facturés au titre de cette période.

« *Art. R. 162-98.* – Pour un même patient, une même indication et pour chaque période facturable en application de la périodicité mentionnée au I de l'article R. 162-95 :

- « – un forfait technique ne peut être facturé sans qu'un forfait opérateur soit facturé, et réciproquement ;
- « – il ne peut pas être facturé plus d'un forfait technique ou d'un forfait opérateur.

« *Art. R. 162-99.* – Tout opérateur signe une convention avec chaque exploitant et distributeur au détail avec lequel il coopère dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale. Cette convention stipule précisément le dispositif médical numérique utilisé parmi ceux qui sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-52 ainsi que les éventuels accessoires de collecte associés.

« Cette convention contient un engagement des parties à s'informer mutuellement et sans délai en cas d'interruption de la facturation, ainsi qu'un engagement de l'exploitant à informer sans délai l'opérateur en cas de :

- « – suspension de la mise sur le marché du dispositif médical numérique ou de l'accessoire de collecte par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique ;
- « – suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché à titre onéreux du dispositif médical numérique ou de l'accessoire de collecte par arrêté du ministre chargé de la consommation et, selon le cas, du ou des ministres intéressés, en application des articles L. 522-16 et L. 522-17 du code de la consommation.

« La convention doit être signée entre les parties avant toute première facturation de l'activité concernée. L'assurance maladie peut demander cette convention, qui lui est alors transmise sans délai.

« *Art. R. 162-100.* – La prescription d'une activité de télésurveillance médicale inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52 ne peut être faite pour une durée supérieure à un an.

« L'ordonnance comportant la prescription d'une activité de télésurveillance médicale inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52 doit être conforme aux conditions particulières de prescription que peut fixer cette liste et auxquelles est subordonnée la prise en charge ou le remboursement.



« Outre les éléments et références mentionnés à l'article R. 161-45, l'ordonnance prescrivant une activité de télésurveillance médicale indique notamment, pour en permettre la prise en charge et lorsque ces informations sont utiles à la bonne exécution de la prescription :

« 1° La désignation de l'activité de télésurveillance médicale permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l'article L. 162-52 ;

« 2° Le cas échéant, la quantité d'accessoires de collecte nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue ;

« 3° Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation figurant sur la liste ;

« 4° L'âge et le poids du bénéficiaire des soins.

« *Art. R. 162-101.* – Pour en permettre la prise en charge ou le remboursement, la facturation des forfaits opérateur et technique ne peut se faire que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de six mois.

« Le cas échéant, dans l'intérêt de la santé du patient, le prescripteur peut fixer une durée de validité de son ordonnance inférieure à six mois. Dans ce cas, il porte expressément sur son ordonnance la mention " A exécuter avant le ", suivie de la date à laquelle, au plus tard, la prescription devra avoir été exécutée.

#### « *Paragraphe 2*

##### « *Obtention d'un code d'identification des dispositifs médicaux numériques et des accessoires de collecte associés préalablement à la prise en charge ou au remboursement*

« *Art. R. 162-102.* – La prise en charge ou le remboursement d'une activité de télésurveillance médicale sont subordonnés à l'obtention, par l'exploitant, de codes permettant l'identification individuelle du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés qu'il utilise. Ces codes identifient également l'exploitant ainsi que l'indication de la classe et du chapitre de la classification internationale des maladies concernés.

« *Art. R. 162-103.* – Pour les activités de télésurveillance médicale inscrites sous forme de marque ou de nom commercial, le ou les codes d'identification figurent dans l'arrêté d'inscription prévu à l'article R. 162-73.

« *Art. R. 162-104.* – I. – Pour les activités de télésurveillance médicale se rattachant à une ligne générique, la demande de code est effectuée par l'exploitant par voie dématérialisée, en utilisant un formulaire arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et accessible sur le site internet de leurs ministères. Le site décrit la procédure à suivre par l'exploitant.

« La demande comporte au moins les informations suivantes :

« 1° Le nom, l'adresse et les coordonnées électroniques de l'exploitant ;

« 2° Le code d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-52 de la ligne générique à laquelle se rattache la demande de code ;

« 3° La dénomination, les références ou toutes autres caractéristiques techniques utiles à la bonne identification du dispositif médical numérique et, le cas échéant, de l'accessoire de collecte, faisant l'objet de la demande ;

« 4° Le certificat de conformité et la validation de conformité à la description générique considérée, mentionnés au II de l'article R. 162-76.

« II. – Le demandeur reçoit le ou les codes par voie électronique, dans un délai de deux mois à compter de la réception de sa demande.

« Dans le cas où la demande est incomplète, le demandeur est averti par voie électronique des éléments ou informations complémentaires qu'il lui appartient de produire dans un délai de quinze jours suivant cette notification. Dans ce cas, le délai mentionné à l'alinéa précédent est suspendu à compter de la date de cette notification et jusqu'à la date de réception des éléments ou informations demandés. A défaut de communication des éléments demandés dans le délai qui lui a été imparti, la demande de l'exploitant est réputée abandonnée.

« III. – L'attribution d'un code d'identification individuelle peut être refusée pour l'un des motifs prévus à l'article R. 162-75.

« La décision de refus d'attribution d'un code d'identification individuelle est transmise par voie électronique à l'exploitant avec la mention des motifs de cette décision ainsi que des voies et délais de recours applicables.

« IV. – L'ensemble des codes délivrés en application du présent article sont rendus publics sur le site internet des ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale. La Caisse nationale de l'assurance maladie est destinataire de ces codes et les rend également publics sur son site internet. Elle actualise en conséquence ses bases de données de remboursement.

« V. Les codes délivrés en application du présent article peuvent être supprimés sur demande de l'exploitant concerné ou pour l'un des motifs prévus aux II et III de l'article R. 162-85.

« Lorsque la demande n'émane pas de l'exploitant, le projet de suppression d'un code est rendu public sur le site internet des ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale et transmis par voie électronique au détenteur du code. L'exploitant concerné peut présenter, par voie électronique, des observations écrites sur ce projet aux ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale dans un délai de quinze jours suivant la diffusion de cette information.

« Paragraphe 3

« Obligation de déclaration préalable de l'activité à l'agence régionale de santé

« Art. R. 162-105. – I. – La déclaration des activités de télésurveillance médicale requise par l'article L. 162-51, également applicable, en vertu de l'article L. 162-1-23, aux activités bénéficiant d'une prise en charge anticipée, est adressée à l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle se situe l'adresse administrative de l'opérateur de l'activité.

« Elle est effectuée au moyen d'une téléprocédure dédiée.

« II. – Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate, au moyen de la téléprocédure mentionnée au I, la complétude de la déclaration, il transmet le récépissé de la déclaration à l'opérateur de télésurveillance dans un délai d'un mois par tout moyen conférant date certaine à sa réception.

« Art. R. 162-106. – Le dépôt de la déclaration vaut engagement de l'opérateur de l'activité de télésurveillance médicale à :

« 1° Se mettre en conformité avec les référentiels mentionnés à l'article L. 162-52 correspondant aux activités et à l'usage d'un dispositif médical numérique de télésurveillance médicale inscrit sur la liste mentionnée à l'article L. 162-52 ;

« 2° Assurer la continuité des soins aux patients ;

« 3° Assurer l'information du patient sur l'organisation de l'activité, en particulier sur la nature des actions confiées, le cas échéant, à un tiers ainsi que sur les dispositions prises pour assurer la continuité des soins.

« Art. R. 162-107. – L'opérateur de télésurveillance médicale tient à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé et lui remet à sa demande tout document permettant de s'assurer de l'exactitude du contenu de la déclaration et du respect des engagements mentionnés l'article R. 162-106.

« Lorsqu'il constate l'inexactitude du contenu de la déclaration ou un manquement aux engagements pris par l'opérateur, le directeur général de l'agence régionale de santé peut suspendre l'éligibilité à la prise en charge ou au remboursement des activités de télésurveillance médicale pour les indications mentionnées dans la déclaration de l'opérateur. Il en informe sans délai l'opérateur concerné et la caisse primaire d'assurance maladie.

« Art. R. 162-108. – Toute modification des caractéristiques de l'activité de télésurveillance médicale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration à l'agence régionale de santé selon les modalités prévues à l'article R. 162-105.

« L'opérateur doit également déclarer sans délai la cessation de son activité de télésurveillance médicale.

« Paragraphe 4

« Suspension de la prise en charge ou du remboursement  
ou modification des conditions de prise en charge ou de remboursement

« Art. R. 162-110. – La suspension de la mise sur le marché d'un dispositif médical numérique ou d'un accessoire de collecte par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, emporte la suspension de la prise en charge ou du remboursement des activités de télésurveillance médicale concernées par l'assurance maladie.

« La restriction de l'utilisation, de la prescription ou de la délivrance décidée en application des mêmes dispositions est mentionnée de plein droit, à titre provisoire, sur la liste prévue à l'article L. 162-52. La modification des conditions particulières prévues par l'arrêté d'inscription de l'activité de télésurveillance sur cette liste est simultanément engagée selon les modalités prévues à l'article R. 162-83.

« Art. R. 162-111. – La suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché à titre onéreux d'un dispositif médical numérique ou d'un accessoire de collecte par arrêté du ministre chargé de la consommation et, selon le cas, du ou des ministres intéressés, en application des articles L. 521-16 et L. 521-17 du code de la consommation, emporte la suspension de la prise en charge ou du remboursement des activités de télésurveillance médicale concernées par l'assurance maladie.

**Art. 2.** – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A l'article R. 160-5, il est inséré, après le 18°, un 19° ainsi rédigé :

« 19° De 35 à 45 % pour les frais relatifs aux activités de télésurveillance médicale mentionnées à l'article L. 162-48. » ;

2° Le 5° de l'article R. 161-42 est complété par trois alinéas ainsi rédigé :

« g) Pour les activités de télésurveillance médicale inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-52 sous forme de marque ou de nom commercial ou rattachées à une ligne générique inscrite sur cette liste :

« – de la catégorie tarifaire, définie par l'arrêté prévu au II de l'article R. 162-95, applicable pour le calcul du forfait opérateur ;

« – d'identification individuelle du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, mentionné à l'article R. 162-102 » ;

3° A l'article R. 161-43-1, il est inséré, après le troisième alinéa du 1°, un alinéa ainsi rédigé :

« – pour les feuilles de soins relatives à la facturation des activités de télésurveillance médicale inscrites sous forme de marque ou de nom commercial sur la liste prévue à l'article L. 162-52 ou se rattachant à une ligne générique inscrite sur cette liste ; » ;

4° Au premier alinéa du 6° de l'article R. 161-45 :

a) Avant la référence : « R. 162-37-2 », est insérée la référence : « R. 162-34-13 » ;

b) Après la référence : « R. 162-38 », est insérée la référence : « R. 162-73 » ;

c) Les mots : « à l'article R. 163-32 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 163-32 et R. 163-51 » ;

5° A l'article R. 165-4 :

a) Au 4°, sont ajoutés les mots suivants : « , sauf ceux qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps, et qui sont utilisés lors d'acte de prévention, d'investigation ou de soins hospitaliers, dès lors qu'ils portent l'action thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap et ne constituent pas des consommables nécessaires à la réalisation de l'acte » ;

b) Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5° Les dispositifs médicaux intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel pour lesquels le fabricant ou le distributeur n'a pas joint au dossier prévu aux articles R. 165-7 et R. 165-10 le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique établi par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code, » ;

c) Après le 5°, il est ajouté un 6° ainsi rédigé :

« 6° Les dispositifs médicaux numériques mentionnés au 2° du I de l'article L. 162-48 présentant exclusivement des fonctionnalités de télésurveillance médicale. » ;

d) Le dernier alinéa est supprimé.

6° Au deuxième alinéa de l'article R. 165-4-1, les mots : « de l'article L. 221-5 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 522-16 et L. 522-17 » ;

7° A l'article R. 165-5 :

a) Au premier alinéa du I, avant les mots : « Peuvent être radiés », sont insérés les mots : « Après avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé mentionnée à l'article R. 165-18, » ;

b) Au 1° du I, après les mots : « Les produits », sont insérés les mots : « ou prestations » et les mots « , ou qui relèvent d'un motif de non-inscription défini à l'article R. 165-4 » sont supprimés ;

c) Le 2° du I est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Les produits et prestations inscrits sous forme de marque ou de nom commercial, ou de désignation générique renforcée qui ont donné lieu à la constatation par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'un manquement aux spécifications techniques requises pour l'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'issue de la procédure prévue au III de l'article R. 165-47 » ;

d) Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Les produits ou prestations dont la radiation est sollicitée par le fabricant ou le distributeur. » ;

e) Après le 3° du I ainsi modifié, il est rétabli un II ainsi rédigé :

« II. – Peuvent être radiés de la liste prévue à l'article L. 165-1 sans consultation de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé :

« 1° Les produits ou prestations pour lesquels aucun remboursement n'a eu lieu depuis au moins un an ou qui font l'objet d'un arrêt définitif de commercialisation ou d'un retrait de leur marquage CE ;

« 2° Les produits ou prestations pour lesquels ne sont pas acquittées les remises dues en application du II de l'article L. 165-4 ;

« 3° Les dispositifs médicaux numériques pour lesquels la délivrance d'un nouveau certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique n'a pas été sollicitée dans le délai prévu au V de l'article R. 165-5-2 ;

« 4° Les dispositifs médicaux numériques pour lesquels l'organisme mentionné au II de l'article R. 165-5-2 informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'un manquement constaté en application de l'article R. 165-5-3 ;

« 5° Les produits et prestations qui deviennent insusceptibles d'être inscrits sur la liste, pour un des motifs mentionnés à l'article R. 165-4 ;

« 6° Les produits et prestations qui font l'objet, auprès des professionnels de santé, d'informations erronées ou incomplètes. » ;

f) Il est inséré au début de l'avant-dernier alinéa le chiffre : « III » ;

g) Il est inséré après cet alinéa, devenu le premier alinéa du III, un alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, cette information préalable n'est pas requise lorsque le produit ou la prestation fait l'objet d'un arrêt définitif de commercialisation ou, dans le cas d'un dispositif médical, d'un retrait du marquage CE. » ;

h) Au début de la première phrase du dernier alinéa du nouveau III, sont insérés les mots : « Lorsque la radiation est envisagée pour l'un des motifs prévus au I du présent article, » et la seconde phrase du même alinéa est remplacée par la phrase suivante : « La commission rend son avis sur le projet de radiation dans un délai fixé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Si la commission ne s'est pas prononcée dans ce délai, son avis est réputé rendu. » ;

i) Le nouveau III est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la radiation est envisagée sur le fondement du 2° du II du présent article, le fabricant ou le distributeur peut adresser, dans un délai de vingt jours suivant la réception de l'information, ses observations écrites au Comité économique des produits de santé. » ;

« Lorsque la radiation est envisagée pour l'un des autres motifs mentionnés au II du présent article et qu'elle doit faire l'objet d'une information préalable en application du présent III, le fabricant ou le distributeur peut présenter des observations écrites aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, dans un délai de vingt jours suivant la réception ou la publication de l'information. » ;

8° A l'article R. 165-5-1 :

a) Le chiffre : « I » est supprimé ;

b) Au 2°, les mots : « de l'article L. 221-3 du code de la consommation » sont remplacés par les mots : « des dispositions combinées de l'article L. 422-1 du code de la consommation et du 1° et 2° du I de l'article L. 412-1 du même code » ;

9° Après l'article R. 165-5-1, il est ajouté deux articles ainsi rédigés :

« Art. R. 165-5-2. – I. – Avant de solliciter l'inscription, la modification ou le renouvellement d'un dispositif médical numérique sur la liste prévue à l'article L. 165-1, le fabricant ou le distributeur fait valider la conformité de son dispositif médical numérique aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique, s'il ne dispose pas déjà d'un certificat de conformité valide.

« II. – L'organisme chargé de délivrer le certificat de conformité au titre du I est le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique.

« III. – La demande visant à obtenir la validation est adressée par le fabricant ou le distributeur, par voie dématérialisée, à l'organisme mentionné au II. La demande est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier les conditions de validation, dont la liste est fixée par l'organisme mentionné au II et figure sur son site internet.

« IV. – Les décisions de validation sont communiquées au demandeur dans un délai de soixante jours à compter de l'accusé de réception, délivré par l'organisme mentionné au II, attestant que la demande comporte les pièces requises.

« Si les pièces fournies ne contiennent pas certaines informations nécessaires à l'instruction, l'organisme notifie au demandeur, par tout moyen donnant date certaine à cette notification, les renseignements complémentaires détaillés qu'il doit communiquer dans un délai qui ne peut être inférieur à dix jours. Dans ce cas, le délai mentionné à l'alinéa précédent est suspendu à compter de la date de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations demandées. A défaut de communication des éléments demandés dans le délai qui lui a été imparti, la demande du fabricant ou du distributeur est réputée abandonnée.

« Le silence gardé par l'organisme à l'issue du délai mentionné au premier alinéa du présent IV, vaut décision de rejet de la demande de validation.

« V. – Après toute modification des référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique, le fabricant ou le distributeur est tenu de solliciter, dans un délai de quinze jours suivant l'entrée en vigueur de ces modifications, la délivrance, dans les conditions prévues au présent article, d'un nouveau certificat de conformité.

« Art. R. 165-5-3. – L'organisme mentionné au II de l'article R. 165-5-2 peut, à tout moment, réaliser un audit afin de vérifier le respect des référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique.

« Lorsqu'il constate un manquement à ces référentiels, il met fin au certificat de conformité et en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. » ;

10° Au deuxième alinéa du I l'article R. 165-10, les mots : « au ministre chargé de la sécurité sociale qui en accuse réception et en informe le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » et au troisième alinéa du même I, les mots : « au ministre chargé de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » ;

11° Le dernier alinéa de l'article R. 165-10-1 est supprimé ;

12° A l'article R. 165-11 :

a) La deuxième phrase du 8° est supprimée ;

b) Au 9° les mots : « la déclaration prévue » sont remplacés par les mots : « le certificat de conformité prévu » ;

13° A l'article R. 165-11-1 :

a) La deuxième phrase du 8° est supprimée ;

b) Au 9° les mots : « la déclaration prévue » sont remplacés par les mots : « le certificat de conformité prévu » ;  
14° Le premier alinéa de l'article R. 165-21 est complété par les mots : « ainsi qu'aux activités de télésurveillance médicale inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-52 » ;

15° A l'article R. 165-22 :

a) Au 1°, les mots : « ou d'une prestation » sont remplacés par les mots : « , d'une prestation ou d'une activité de télésurveillance médicale » et les mots : « ou prestations » sont remplacés par les mots : « , prestations ou activités de télésurveillance médicale » ;

b) Au 3°, les mots : « et prestations » sont remplacés par les mots : « , prestations ou activités de télésurveillance médicale » ;

16° A la première phrase de l'article R. 165-31, les mots : « ou la prestation » sont remplacés par les mots : « , la prestation, ou le dispositif médical de télésurveillance ou l'accessoire de collecte associé » ;

17° A la première phrase de l'article R. 165-31-1, les mots : « ayant facturé le produit ou la prestation » sont remplacés par les mots : « à l'origine de la facturation » ;

18° Au dernier alinéa de l'article R. 165-87, les mots « , selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale » sont supprimés ;

19° Au deuxième alinéa du I de l'article R. 165-88, le mot : « dix » est remplacé par le mot : « quinze » et il est ajouté la phrase : « Le délai mentionné à l'alinéa précédent est suspendu à compter de la date de cette notification et jusqu'à la date de réception des éléments ou informations demandés. ».

**Art. 3.** – I. – Lorsque l'activité de télésurveillance médicale est réalisée au moyen d'un dispositif médical ayant une fonction de télésurveillance inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale à la date d'entrée en vigueur de l'article 1<sup>er</sup> du présent décret, le forfait technique mentionné à l'article R. 162-95 du même code ne peut être facturé qu'à la condition que la fonction de télésurveillance n'ait pas déjà fait l'objet d'une prise en charge au titre de la liste des produits et prestations, soit en tant que telle, soit à travers la prise en charge d'un dispositif médical assurant une fonction thérapeutique.

II. – Lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prennent l'initiative de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale d'activités de télésurveillance médicales bénéficiant d'une prise en charge au titre du V de l'article 54 de la loi du 30 décembre 2017 susvisée, la procédure contradictoire orale prévue par l'article R. 162-84 du même code n'est pas applicable.

III. – Le b du 5°, les cinquième et sixième alinéas du e du 7°, le 9°, le b du 12° et le b du 13° de l'article 2 entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

**Art. 4.** – Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2022.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé  
et de la prévention,*

FRANÇOIS BRAUN

*Le ministre de l'économie, des finances  
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

BRUNO LE MAIRE