

# Décisions de la Commission de Validation et d'Homologation

---

## 21 juillet 2020

### Validation des SFG ApCV IAS

La SFG ApCV faisant l'objet de cette validation est la suivante : Spécification fonctionnelle générale « ApCV-SFG-004 » version 0.8.

## 10 juillet 2020

### Validation des SFG présentes dans le package ROC V01.00.00 ainsi que celles intégrées au processus ROC

Les SFG du package ROC V01.00.00 sont les suivantes :

- ETS-SFG-024\_ROC\_PG – v01.00
- ETS-SFG-025\_ROC\_SEL - Mettre\_en\_oeuvre\_les\_SEL\_AMC\_V01.00
- ETS-SFG-028\_ROC\_TR - Effectuer la Dde de remboursement et traiter les retours V01.00
- SEL-MP-036 GuideIntég ROC établ SEL AMC 01.00
- FACT-SFG-065\_Dictionnaire services AMC v1.45.03

Les spécifications du processus ROC et Hors package V01.00.00 sont :

- FACT-SFG-042\_Lire code Datamatrix AMC v1.13
- ETS-DT-004\_Création du fichier logique de facturation AMC et traitement des retours\_v02.20.30

## 9 juillet 2020

### Validation de l'avenant 27 : consultations obligatoires de l'enfant v01.14 : « PDT-CDC-092 Avenant 27\_EV120\_Cox\_v01.14 », et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle : FACT-RAF-093 v01.14 : « EV120\_COx »

Dans le cadre des évolutions des nouvelles cotations mises en place pour les examens obligatoires de l'enfant, il s'avère nécessaire d'automatiser le choix des codes actes en fonction de la situation pour simplifier la démarche des médecins. C'est pourquoi une mise à jour du cahier des charges SV est nécessaire.

### Les modalités d'agrément de ces livrables sont les suivantes :

La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication des cas de tests par le CNDA.

A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI :

- Soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale ;
- Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable :

- En cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ;
- En cas d'extension à de nouvelles spécialités pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ou homologué DI 3.9x.

Pour les logiciels déjà en cours d'agrément addendum 7 ou d'homologation DI 3.9x, cet avenant sera opposable six mois après la publication des cas de tests par le CNDA.

Le palier minimum pour prendre en compte cet avenant est l'addendum 7 version 2017.  
Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

Procédure d'agrément : Procédure allégée.

Procédure pour le référentiel DI :

- Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel DI :
  - Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit.
- Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
  - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance.
  - Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale).

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

## 13 mai 2020

### Validation de l'avenant n°22 : Mesures Génériques v03.13 et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle v03.13

Conformément au Cahier des Charge MOA V3 du 2 avril 2020, les documents RAF et avenant 22 « EV112 – Mesures médicaments génériques » ont évolué, prenant en compte notamment les critères de non substitution :

- Nouvelle version du RAF : FACT-RAF-080 v03.13
- Nouvelle version de l'avenant 22 : PDT-CDC-087 v03.13

La mise en œuvre de cette nouvelle version de l'avenant est obligatoire pour les logiciels de la catégorie Pharmaciens. Pour les logiciels déjà agréés sur la précédente version de l'avenant, les modalités d'agrément pour cette nouvelle version seront les suivantes :

- 1 seule phase de tests avec fourniture d'un cahier de recette comportant les flux et les copies d'écrans des cas non passants,
- Vérification par le CNDA des tests, et si OK alors attribution du numéro d'agrément (pas de tests sur le logiciel).

L'avenant 22 « Mesures médicaments génériques » est opposable depuis le 6 décembre 2019 pour les éditeurs demandant un nouvel agrément Addendum 7. Cette nouvelle version de l'avenant deviendra la version de référence et sera opposable dès la publication des cas de tests par le CNDA.

## 27 avril 2020

### Désactivation temporaire de la règle R15

Dans le contexte d'épidémie liée au COVID-19, la situation des personnes âgées vivant en EHPAD nécessite l'appui de tous les professionnels de santé, qu'ils exercent en établissements de santé ou en ville. En effet, un certain nombre d'EHPAD témoigne aujourd'hui d'un besoin de renfort des professionnels de santé exerçant en ville.

Le soutien à ces établissements constitue une priorité dans la réponse à la crise sanitaire. Pour qu'un renfort maximum puisse leur être garanti, le Gouvernement a pris un ensemble de mesures facilitant l'intervention en EHPAD des professionnels de santé exerçant en ville, à la fois sur le plan de l'organisation et de la tarification. En cas d'intervention des infirmiers dans les EHPAD, les tarifs indiqués dans la NGAP s'appliquent dans les conditions habituelles.

Toutefois, à titre exceptionnel, les infirmiers sont également autorisés à facturer systématiquement pour chaque séance de soins auprès d'un patient la majoration dimanche et jour férié à hauteur de 8,50 euros quel que soit le jour où l'acte est réalisé.

La règle R15 « Contrôle de la validité d'une majoration de dimanche ou de jour férié » du cahier des charges SESAM-Vitale et des référentiels DI et TLA empêche actuellement la facturation de la majoration du dimanche ou jour férié si l'acte est réalisé un jour de semaine.

Pour permettre aux infirmiers de facturer la majoration quel que soit le jour, il est nécessaire que les éditeurs désactivent temporairement cette règle R15 dans leurs logiciels ou équipements à destination des infirmiers.

La CVH autorise les éditeurs de logiciels agréés SESAM-Vitale ou homologués Dispositif Intégré et les équipementiers fabricants de TLA à désactiver temporairement (pendant la crise sanitaire Covid-19) la règle R15 « Contrôle de la validité d'une majoration de dimanche ou de jour férié ».

Cette désactivation doit être faite uniquement dans les logiciels ou équipements à destination des infirmiers.

Après la crise sanitaire, les industriels devront réactiver cette règle R15 dans leurs logiciels ou équipements.

La désactivation temporaire de la règle R15 ne nécessite pas de nouvel agrément ou homologation. Les industriels devront néanmoins déclarer la modification de leur logiciel au CNDA (et au GIE SESAM-Vitale dans le cas du DI ou du TLA) par mail.

Lorsque la mesure ne sera plus effective, des vérifications seront faites par l'ONAF et/ou le CNDA pour s'assurer que la règle aura été réactivée.

## **10 avril 2020**

### **Validation des spécifications Fonctionnelles Générales du Traitement des flux Établissements**

Validation des :

- Spécifications Fonctionnelles Générales du Traitement des flux AMO Établissements V2.2,
- Spécifications Fonctionnelles Générales du Traitement des flux AMC Établissements V3.5.

Ces SFG implémentent la signature des lots ETS ainsi qu'une évolution du contrôle du numéro de lot pour les DRE.

## **2 avril 2020**

### **Validation des SFG ETS-DT-003\_Création du fichier logique de facturation AMO et traitement des retours V02.00.30**

Les SFG « ETS-DT-003\_Création du fichier logique de facturation AMO et traitement des retours V02.00.30 » ont été modifiées afin de prendre en compte les évolutions suivantes :

- Signature des flux ETS

## 26 mars 2020

### Validation des SFG facturation MCO en CP V3.00

Cette nouvelle version v3.00 intègre les évolutions suivantes :

- EV27 – Consultations obligatoires de l'enfant
- EV29 – Maintenance diverse commune MCO CP / FIDES ACE
- EV30 – Maintenance diverse MCO CP
- EV31 – Campagne tarifaire et évolutions réglementaires 2020
- EV32 – Majoration personnes âgées (MOP)
- EV119 – Application du 100% Santé
- EV34 – Convention médicale, Fiche d'information v07
- EV35 – Fiche réglementaire 142v4 convention médicale 2016
- EV36 – Fiche d'information – Télémédecine – Etablissements ex-DG et établissements privés ex-OQN

## 18 mars 2020

### Validation des SFG FIDES-ACE V4.00

Cette version 4.00 du package SFG FIDES-ACE prend en compte les impacts suivants :

- EV27 – Consultations obligatoires de l'enfant
- EV29 – Maintenance diverse commune MCO CP / FIDES ACE
- EV31 – Campagne tarifaire et évolutions réglementaires 2020
- EV32 – Majoration personnes âgées (MOP)
- EV119 – Application du 100% Santé
- EV34 – Convention médicale, Fiche d'information v07
- EV35 – Fiche réglementaire 142v4 convention médicale 2016
- EV36 – Fiche d'information – Télémédecine – Etablissements ex-DG et établissements privés ex-OQN
- EV37 – Maintenance diverse FIDES ACE

Ces compléments ont été instruits par le GIREFE (Groupe Inter Régimes des Evolutions de la Facturation Etablissement).

## 16 mars 2020

### Validation de l'avenant 26 : EV119 – C2S – 100% santé 2020

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 (art. 52 IX) prévoit le remplacement de l'ACS et de la CMU-C par la C2S.

Dans le cadre du 100% santé :

- Les équipements d'optique de classes différentes peuvent selon les situations être panachés.
- Les paniers de soins dentaires pour une même dent ne sont pas possibles.

Dans le cadre de ces évolutions, un nouvel avenant au cahier des charges éditeurs et au référentiel DI a été rédigé : « Avenant 26 : EV119 – C2S – 100% santé 2020 ».

### Les modalités d'agrément de ces livrables sont les suivantes :

1. La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication des cas de tests par le CNDA.

A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI :

1. Soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale ;
2. Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable :

- En cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ;
- En cas d'extension à de nouvelles spécialités pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ou homologué DI 3.9x.

Pour les logiciels déjà en cours d'agrément addendum 7 ou d'homologation DI 3.9x, cet avenant sera opposable six mois après la publication des cas de tests par le CNDA.

1. Le palier minimum pour prendre en compte cet avenant est l'addendum 6 avec complément PC/SC (STR 1.40.10.11) ou le référentiel DI 3.80.
2. Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

Procédure d'agrément : Procédure allégée.

Procédure pour le référentiel DI :

- Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel DI :
  - Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit
- Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
  - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
- Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale)

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

## 9 janvier 2020

### Validation de SEL AMC package 1.06.00

Le package SEL AMC ville évolue pour prendre en compte des évolutions sur le PAV et les natures d'assurance et devient le « package SEL AMC 1.06.00 ».

Les modalités d'agrément et d'homologation relatives à ce nouveau package sont les suivantes :

- Pour les nouveaux éditeurs : le package 1.06 est opposable dès diffusion du package de test 1.06 par le CNDA.
- Pour les éditeurs en cours : ils ont 3 mois pour finaliser leurs dossiers à compter de la date de diffusion du package de test 1.06 par le CNDA.

Les pré requis suivants sont maintenus :

- LPS agréé/homologué Addendum 6 (DI 3.50) minimum.
- LPS agréé/homologué EV 79 - Suivi des factures tiers payant.

## 11 décembre 2019

### Arrêt de l'agrément et de l'homologation sur les versions de Cahier des Charges SESAM-Vitale et de référentiel d'homologation DI non supportées

Un éditeur ne peut plus solliciter l'obtention d'un nouvel agrément ou homologation avec une solution qui serait sur une version de cahier des charges SESAM-Vitale ou de référentiel d'homologation Dispositif Intégré non supportée par le GIE SESAM-Vitale :

- Pour l'intégration d'un avenant ;
- Pour le portage sur un nouvel OS ;
- Pour l'extension à de nouvelles spécialités PS ;
- Pour l'intégration de FR.

Cette disposition s'applique à partir de la date d'arrêt de support communiquée par le GIE SV.

A ce jour, les arrêts de support programmés sont les suivants :

- 1er janvier 2020 : CdC 1.40 addendum 1 / DI 3.13 et inférieurs
- 1er janvier 2021 : CdC 1.40 addendum 3 / DI 3.16 et inférieurs
- 1er janvier 2022 : CdC 1.40 addendum 6 / DI 3.70 et inférieurs

## 22 octobre 2019

### Validation de l'avenant n°25 : Accompagnement à la Téléconsultation v1.0 et de son Rapport d'Analyse Fonctionnel v2.20

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 et au référentiel Dispositif Intégré : « PDT-CDC-090 Avenant 25\_EV116-AccompagnementALaTéléConsultation\_v01.00 » traite des évolutions relatives aux avenants signés avec les syndicats de pharmaciens et infirmiers :

- l'avenant n° 15 à la convention nationale pharmaceutique de 2012, signé le 6 décembre 2018
- l'avenant n°6 à la convention nationale infirmiers de 2007, signé le 29 mars 2019

afin de décliner le rôle de ces professionnels de santé dans le développement et la mise en place des téléconsultations.

Il intègre le rapport d'analyse fonctionnelle « FACT-RAF-085 EV116 - Accompagnement téléconsultation 2.20.docx »

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-090 Avenant 25\_EV116-AccompagnementALaTéléConsultation\_v01.00 », sont les suivantes :

1. La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication des cas de tests par le CNDA.

A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI ou TLA :

- Soit à l'occasion d'un primo-agrément SESAM-Vitale ou une primo-homologation SESAM-Vitale ;
- Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI ou TLA antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable en cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7.

2. Le **palier minimum** pour prendre en compte cet avenant est :

- Pour les logiciels pharmaciens : **addendum 4**
- Pour les autres catégories de PS : **addendum 6 avec complément PC/SC** ou référentiel **DI 3.80**
- Pour le TLA : référentiel **TLA 4.00**

3. Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

Procédure d'agrément : **Procédure allégée.**

Procédure pour les référentiels DI et TLA :

- Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel :
  - Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit
- Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
  - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
  - Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale)

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

### **Autorisation exceptionnelle**

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'avenant 25 « Accompagnement à la Téléconsultation », les logiciels agréés addendum 6 (STR 1.40.8 ou 1.40.9) sont autorisés exceptionnellement à se faire agréer sur le palier « addendum 6 avec complément PC/SC » (STR 1.40.10) afin de respecter le palier minimum requis pour l'avenant 20. Ces logiciels devront obligatoirement mettre en œuvre l'option PC/SC.

Les logiciels homologués DI 3.50, 3.60 ou 3.70 sont autorisés exceptionnellement à passer une conformité logicielle sur le palier « DI 3.80 », afin de respecter le palier minimal requis.

Cette procédure fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit :

Procédure d'agrément : Procédure allégée

Pour le référentiel Dispositif intégré : Conformité logicielle

L'ouverture de l'agrément pour le palier « addendum 6 avec complément PC/SC » et de l'homologation pour le DI 3.80 correspond à la date de mise à disposition du plan de tests par le CNDA.

## **18 octobre 2019**

### **Validation de l'avenant n°24 : Évolution de la gestion des indemnités kilométriques pour les infirmiers v1.5 et de son Rapport d'Analyse Fonctionnel v1.5**

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 et au référentiel Dispositif Intégré : « PDT-CDC-089 Avenant 24\_EV115-IK des infirmiers v1.5 » traite des évolutions relatives à l'article 17.4 de l'avenant 6 à la convention nationale pour l'instauration d'un dispositif de plafonnements journaliers du montant facturé des indemnités kilométriques (IK), selon le principe d'abattement du tarif de remboursement de ces indemnités. Cette mesure concerne les infirmiers libéraux, les infirmiers salariés d'un PS libéral par l'article 14.4 de l'avenant 6. Par ailleurs elle concerne également les infirmiers salariés d'un centre de santé (article L. 162-32-1 CSS).

Il intègre le rapport d'analyse fonctionnelle « FACT-RAF-083 EV115 Rapport d'Analyse Fonctionnelle IK des infirmiers v1.5 »

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-089 Avenant 24\_EV115-IK des infirmiers v1.5 », sont les suivantes :

1. La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication des cas de tests par le CNDA.

A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI ou TLA :

- Soit à l'occasion d'un primo-agrément SESAM-Vitale ou une primo-homologation SESAM-Vitale ;
- Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI ou TLA antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable en cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7.

2. Pour prendre en compte cet avenant, le logiciel de facturation SESAM Vitale doit être :

- **addendum 6 avec complément PC/SC** ou référentiel **DI 3.80**
- Pour le TLA : référentiel **TLA 4.00**

3. Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

Procédure d'agrément : **Procédure allégée.**

Procédure pour les référentiels DI et TLA :

- Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel :
  - Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit
- Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
  - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
  - Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale)

L'ouverture de l'agrément est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

### **Autorisation exceptionnelle**

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'avenant 24 « Évolution de la gestion des indemnités kilométriques pour les infirmiers », les logiciels agréés addendum 6 (STR 1.40.8 ou 1.40.9) sont autorisés exceptionnellement à se faire agréer sur le palier « addendum 6 avec complément PC/SC » (STR 1.40.10) afin de respecter le palier minimum requis pour l'avenant 20. Ces logiciels devront obligatoirement mettre en œuvre l'option PC/SC.

Les logiciels homologués DI 3.50, 3.60 ou 3.70 sont autorisés exceptionnellement à passer une conformité logicielle sur le palier « DI 3.80 », afin de respecter le palier minimal requis.

Cette procédure fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit :

Procédure d'agrément : Procédure allégée

Pour le référentiel Dispositif intégré : Conformité logicielle

L'ouverture de l'agrément pour le palier « addendum 6 avec complément PC/SC » et de l'homologation pour le DI 3.80 correspond à la date de mise à disposition du plan de tests par le CNDA.



## 17 octobre 2019

### Validation de l'avenant 23 et de ses RAF

Validation :

- De l'avenant 23 : Evolution du contexte de gestion de la part complémentaire : « PDT-CDC-086 Avenant 23\_EV107 EV108 - v1.05 »,
- De son annexe pour le référentiel DI : « rh-integ-dsf-034 annexe 10 gestion amc EV107-EV108 »
- Et de ses Rapports d'Analyse Fonctionnel :
  - o FACT-RAF-075 en V1.0 : pour l'évolution EV107 : « Adresse DRE via l'Annuaire AMC »
  - o FACT-RAF-076 en V1.0: pour l'évolution EV108 : « Identifiant AMC sur les attestations AMC harmonisées en GU »

Dans le cadre des évolutions « @DRE dans l'annuaire » et « Identifiant AMC sur les attestations AMC harmonisées en GU », un nouvel avenant au cahier des charges éditeurs et au référentiel DI a été rédigé : « Avenant 23 - Evolution du contexte de gestion de la part complémentaire ».

#### Les modalités d'agrément de ces livrables sont les suivantes :

1. La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication des cas de tests par le CNDA.  
A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI :
  - Soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale ;
  - Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI antérieure.Cet avenant n'est pas opposable :
  - En cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ;
  - En cas d'extension à de nouvelles spécialités pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ou homologué DI 3.9x.Pour les logiciels déjà en cours d'agrément addendum 7 ou d'homologation DI 3.9x, cet avenant sera opposable six mois après la publication des cas de tests par le CNDA.
2. Le palier minimum pour prendre en compte cet avenant est l'addendum 6
3. Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.  
Procédure d'agrément : Procédure allégée.

#### Procédure pour le référentiel DI :

- Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel DI :
  - Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit
- Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
  - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
- Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale)

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

## 19 septembre 2019

### Validation de l'avenant 15 au CDC SESAM-Vitale : EV96 : PDT-CDC-080 « Honoraires de dispensation » v02.13 et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle FACT-RAF-068 « Honoraires de dispensation » v02.13

Suite aux nombreuses remontées terrain concernant la facturation HDA rejetée, il est apparu nécessaire de corriger la date d'appréciation de l'âge du bénéficiaire dans l'avenant 15 au CDC SESAM-Vitale : EV96 : « Honoraires de dispensation ».

Pour les éditeurs pharmaciens déjà agréés avec l'avenant 15, la prise en compte de cette nouvelle version de l'avenant ne nécessite pas de nouvel agrément, mais uniquement une déclaration sur l'honneur auprès du CNDA (sans nouveau numéro d'agrément).

## 2 septembre 2019

### Validation de l'avenant n°22 : Mesure Génériques v02.13 et de son Rapport d'Analyse Fonctionnel v02.13

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 : « PDT-CDC-087 Avenant 22\_EV112-Mesure Génériques v02.13 » traite des évolutions relatives à l'article 66 de la loi de financement 2019 qui prévoit, à compter du 1er janvier 2020, que les assurés qui refuseront la substitution d'un médicament princeps par un médicament générique seront dorénavant remboursés sur la base du prix du générique le plus cher du même groupe du princeps.

Il intègre le rapport d'analyse fonctionnelle « FACT-RAF-078 EV112 Mesure Génériques v02.13 »

Les modalités d'agrément de l'avenant « PDT-CDC-087 Avenant 22\_EV112-Mesure Génériques v02.13 », sont les suivantes :

1. La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication des cas de tests par le CNDA.  
A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 :

- Soit à l'occasion d'un primo-agrément SESAM-Vitale ;
- Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum.

Cet avenant n'est pas opposable en cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7.

2. Pour prendre en compte cet avenant, le logiciel de facturation SESAM Vitale doit être :
  - au palier « addendum 4 » minimum
3. La Procédure d'agrément est une **procédure allégée**.

L'ouverture de l'agrément est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

## 20 février 2019

### Validation du corpus documentaire SCOR v2.12 et des modalités d'agrément et d'homologation

Le corpus documentaire SCOR v2.12 intègre :

- Le remplacement de la PJ numérisée en entrée du processus par une pièce justificative numérique. Cette évolution entraîne, entre autres, une modification de la terminologie « PJ numérisée » par « PJ numérique » dans l'ensemble du document et une modification du titre du document par « Télétransmission de pièces justificatives » au lieu de « numérisation des ordonnances »

- La suppression de l'attente de l'ARL positif des lots de FE pour transmettre les lots de PJ.

Les modalités d'agrément/homologation de la nouvelle version des SFG SCOR V2.12, sont les suivantes :

- 1- La prise en compte obligatoire de cette version par les éditeurs est dès la publication des cas de tests sur le site web du CNDA.  
A compter de cette date, elle sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un agrément ou une homologation sur l'option SCOR :
  - Soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SCOR ;
  - Soit à l'occasion de la migration depuis une version antérieure de SCOR (par exemple V1.12, V2.10, V2.11, ...).L'opposabilité ne s'applique pas aux logiciels déjà en cours de tests d'agrément ou d'homologation SCOR :
  - L'éditeur en cours de tests d'agrément ou d'homologation a 3 mois supplémentaires après la date d'opposabilité pour terminer son dossier en cours sans prendre en compte la nouvelle version des SFG SCOR.
2. Le palier minimum pour prendre en compte cette nouvelle version des SFG SCOR dans un logiciel Sesam-Vitale est :
  - Pour les logiciels Pharmaciens : addendum 4 (Palier 1.40.7)
  - Pour les logiciels Auxiliaires Médicaux : addendum 2Bis (Palier 1.40.4) ou référentiel DI 3.13
  - Pour les logiciels Sages-femmes : addendum 2Bis (Palier 1.40.4) ou référentiel DI 3.13
  - Pour les logiciels Centres de santé : addendum 2Bis (Palier 1.40.4) ou référentiel DI 3.13
  - Pour les logiciels Laboratoires : addendum 2Bis (Palier 1.40.4) ou référentiel DI 3.13
  - Pour les logiciels Fournisseurs : addendum 6 (Palier 1.40.8) ou référentiel DI 3.50
- 3- Cette nouvelle version des SFG SCOR fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

Procédure d'agrément : Procédure allégée.

Procédure d'homologation :

Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel :

Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit

Pour les produits homologués conformément à un référentiel antérieur :

Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance

Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale)

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de publication des cas de tests sur le site web du CNDA.

## **31 juillet 2019**

### **Validation des Spécifications Fonctionnelles Générales MCO CP V2.10**

Les SFG « Facturer (MCO) en Cliniques Privées – Hospitalisation (séjours) et Prestations en environnement hospitalier » ont été modifiées afin de prendre en compte les évolutions suivantes :

- **EV24 : Campagne tarifaire 2019**
- **EV91 : Convention médicale (01/07/2019)**
- **EV106 : Nouvelles spécialités**
- **EV25 : Maintenance diverse**

## 4 février 2019

### Validation de l'avenant 21 : EV83-EV84 : maintenance règlementaire et technico-fonctionnelle et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle.

Validation du package documentaire Addendum 7 version de décembre 2018 constitué des documents suivants : Cahier des charges éditeurs dans sa totalité (corps + annexes), référence : PDT-CDC-001 V7.41, SFG-Facturation, référence v5.11, Spécifications du référentiel dispositif intégré version 3.93.

Afin d'introduire les dernières évolutions de maintenance règlementaire et technico-fonctionnelles parues depuis le palier 1.4-Addendum 7 diffusé en juillet 2015, il a été décidé de rédiger un avenant de maintenance (avenant 21).

Afin de faciliter la lisibilité et la prise en compte des nombreuses évolutions documentaires depuis la parution de l'Addendum 7 de juin 2017, il a été décidé de publier un corpus documentaire qui reprend l'ensemble des éléments détaillés ci-après.

Le palier 1.40-Addendum 7 – décembre 2018 intègre les différentes évolutions publiées sous forme :

- d'Avenant,
- de Fiches d'Information (FI)
- et de Fiches Réglementaires (FR)

depuis le palier 1.40-Addendum 7 de juin 2017.

### Les modalités d'agrément de ces livrables sont les suivantes :

#### Pour l'avenant 21 de Maintenance :

1. La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication des cas de tests par le CNDA.  
A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI :
  1. Soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale,
  2. Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable :

- En cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7,
- En cas d'extension à de nouvelles spécialités pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ou homologué DI 3.9x.

Pour les logiciels déjà en cours d'agrément addendum 7 ou d'homologation DI 3.9x, cet avenant sera opposable six mois après la publication des cas de tests par le CNDA.

- Le palier minimum pour prendre en compte cet avenant est l'addendum 6 avec complément PC/SC (STR 1.40.10.11) ou le référentiel DI 3.80,
- Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

Procédure d'agrément : Procédure allégée.

- Procédure pour le référentiel DI :  
Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel DI :
  - Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit.
- Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
  - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance.

- Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale).

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

#### ***Pour le cahier des charges éditeurs et le référentiel DI***

La prise en compte obligatoire de cette version de cahier des charges par les éditeurs est applicable trois mois après la publication des cas de tests par le CNDA.

A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI.

Pour les logiciels déjà en cours d'agrément addendum 7 ou d'homologation DI 3.9x, cet avenant sera opposable six mois après la publication des cas de tests par le CNDA.

## **23 janvier 2019**

### **Validation de l'API de lecture Vitale V6.31 et de sa procédure de vérification.**

Cette version des API de lecture Vitale n'a pas été diffusée aux éditeurs car une nouvelle évolution a été demandée après la validation de l'API de Lecture Vitale v6.30 par le CNDA.

Cette évolution offre la possibilité, par paramétrage, de forcer le code centre à « 0000 » pour les assurés du régime général afin d'assurer une cohérence avec les outils CDR et CDRi, déployés en établissements de santé.

Ainsi la **version 6.31 des API de Lecture Vitale** est déclarée également comme étant une **version majeure avec un délai de 6 mois de prise en compte par les éditeurs** à partir de sa date de mise à disposition.

## **2 janvier 2019**

### **Validation de l'avenant N° 18 : Télémedecine 2.30**

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 et au référentiel Dispositif Intégré : « PDT-CDC-082 Avenant 18\_EV101-Télémedecine » traite des évolutions relatives à l'article 54 de la LFSS 2018 sur l'inscription dans le droit commun des actes de téléconsultation et de télé-expertise, par le biais des conventions nationales organisant les rapports entre les professionnels de santé et l'assurance maladie.

Il intègre le rapport d'analyse fonctionnelle « FACT-RAF-071 EV101 v02.30.docx ».

Cette nouvelle version v2.30 corrige les dates de validité des actes de télé-expertise, en application des dispositions de l'article L. 162-14-1-1 du code de la sécurité sociale (délai de 6 mois à compter de la publication de l'avenant 6 au Journal Officiel le 10/08/2018).

Les modalités d'agrément/homologation restent inchangées pour les éditeurs non agréés avenant 18 Télémedecine.

Pour les éditeurs déjà agréés avenant 18 Télémedecine, la version v02.30 de l'avenant n'est pas opposable et ne fait pas l'objet de tests complémentaires au CNDA. Néanmoins, une mise à jour de la solution de facturation est nécessaire.

## 20 décembre 2018

### **Validation de la version 2.12 de l'avenant 15 au cahier des charges éditeurs Addendum 7 : convention pharmacien 2017 : honoraires de dispensation 2019, de la version 2.12 de son Rapport d'Analyse Fonctionnel et de ses modalités d'agrément**

Une nouvelle position a été adoptée par l'UNOCAM le 17/12 sur les modalités de prise en charge du TM des nouveaux honoraires de dispensation applicables au 1er janvier 2019 :

- Initialement, l'UNOCAM a demandé à ce que le TM des nouveaux HDD ne soit pas pris en charge par l'AMC si la facture ne comporte que des médicaments non pris en charge par l'AMC (cas des médicaments à 15% et 30%).
- La nouvelle position consiste à prendre en charge le TM des nouveaux honoraires de dispensation, que les médicaments de la facture soient pris en charge ou non par l'AMC.

Cette nouvelle position a un impact sur l'avenant 15 : « convention pharmacien 2017 : honoraires de dispensation 2019 » publié le 21/03/2018.

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 : « PDT-CDC-080 Avenant 15\_EV96-Honoraires de dispensation v02.12.docx » ainsi que le rapport d'analyse fonctionnelle : « FACT-RAF-068 Honoraires de dispensation v02.12.docx » prennent en compte cette nouvelle position.

Pour les éditeurs n'ayant pas obtenu l'agrément sur cet avenant, les modalités d'agrément ne changent pas.

Pour les éditeurs Pharmaciens ayant déjà obtenu l'agrément sur l'avenant 15, les modalités d'agrément pour cette nouvelle version sont (procédure déclarative) :

- Fiche d'engagement sur l'honneur à fournir au CNDA,
- Il n'y aura pas de nouveau numéro d'agrément

## 14 décembre 2018

### **Validation de la version complète de l'avenant 19 au cahier des charges Editeurs Addendum 7 : réforme 100% santé et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle**

Le 23 novembre 2018, une première version de l'avenant 100% santé a été diffusée aux éditeurs. Cette version ne détaillait pas le besoin 5 « Tracer dans la facture un dépassement du plafond dentaire, du tarif opposable ou du Prix Limite de Vente ».

L'avenant au cahier des charges Editeurs Addendum7 : « PDT-CDC-084 Avenant 19\_EV105-Réforme 100% Santé v2.30 » ainsi que le rapport d'analyse fonctionnelle : « FACT-RAF-072 EV105 100% Santé v2.40.docx » détaillent ce besoin.

Les éditeurs pourront se présenter à l'agrément au CNDA **dès parution du package de tests associé à cet avenant.**

## 13 décembre 2018

### Obligation d'être PC/SC pour les logiciels addendum 6 PC/SC et addendum

Pour inciter les éditeurs à respecter la décision CVH d'intégrer la filière PC/SC dans leurs logiciels, la CVH décide les obligations suivantes :

- La filière PC/SC est obligatoire pour tout agrément d'un logiciel en addendum 7, sauf pour les agréments de prise en compte de FR ou de correction d'anomalie ;
- La filière PC/SC est obligatoire pour tout agrément d'un logiciel en Addendum 6 avec complément PC/SC (FSV 1.40.10).

Ces obligations s'appliquent à partir du 1er février 2019 sauf pour les logiciels en cours de tests d'agrément (i.e. qui ont déposé un dossier au CNDA avant cette date). Dans ce cas l'éditeur a 3 mois (avant le 1er mai 2019) pour terminer son agrément en cours, avant que cette obligation lui soit opposable.

NB : cette décision ne concerne pas les DI homologués, car le choix de la technologie d'accès aux cartes est libre dans le cadre de l'homologation.

### Processus de vérification des solutions de chiffrement

La CVH décide la mise en place d'un processus de vérification des logiciels de transport et chiffrement :

- Attribution d'un numéro d'autorisation propre à chaque solution de chiffrement ;
- Validation de la solution par le cahier de recette (existant) ;
- Constitution d'un dossier soumis à la CVH ;
- Communication des solutions de chiffrement par le biais de son site internet ;
- Réalisation du suivi sur la base de son numéro d'autorisation.

### Stratégie de mobilité : trajectoire de l'arrêt du TLA

En déclinaison de la décision d'arrêt du TLA lors du Comité Directeur de mars 2018, la CVH décide la stratégie suivante :

- Arrêt du prononcé des homologations TLA à partir du 01/07/2021 ;
- A compter du 01/07/2022, les prolongations d'homologation TLA ne pourront aller au-delà du 30/06/2023 ;
- A partir de la date de publication de l'addendum et des FSV sans option TLA (date à déterminer), arrêt des agréments de l'option TLA (quel que soit l'addendum sur lequel est agréé le logiciel)
  - Cet arrêt de l'option TLA est aussi valable pour l'homologation DI
- Arrêt des conformités logicielles du TLA à partir du 01/07/2025.

NB : en conséquence le TLA ne sera plus supporté à compter du 01/07/2025.

## 6 décembre 2018

### Validation du document d'appel pour les Cliniques Privées : SCOR-SFG-008\_01.29\_04\_AppelCP

Ce document spécifie les cas d'usage du service SCOR applicables aux Cliniques Privées. Il vient en complément de la documentation SCOR 2.11.01.

Cette nouvelle version modifie la cinématique et le délai de télétransmission du lot des pièces justificatives (au plus tôt après la télétransmission du lot de FE associées aux PJ et au plus tard 30 jours après l'émission de la facture).

## 23 novembre 2018

### Validation du document d'appel pour les Cliniques Privées : SCOR-SFG-008\_01.29\_04\_AppelCP

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 : « PDT-CDC-084 Avenant 19\_EV105-Réforme 100% Santé v01.50 » traite des évolutions relatives à la réforme du 100% santé.

Il intègre le rapport d'analyse fonctionnelle : « FACT-RAF-072 EV105 100% Santé v01.70.docx »

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-084 Avenant 19\_EV105-Réforme 100% santé v1.00 », sont les suivantes :

- La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication de cette décision.  
A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI :
  1. Soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale ;
  2. Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable :

- En cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ;
- En cas d'extension à de nouvelles spécialités pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ou homologué DI 3.9x.

Pour les logiciels déjà en cours d'agrément addendum 7 ou d'homologation DI 3.9x, cet avenant sera opposable six mois après la publication de cette décision.

Le palier minimum pour prendre en compte cet avenant est :

1. l'addendum 6 avec complément PC/SC (STR 1.40.10.11) ou le référentiel DI 3.80 pour les catégories Professionnels de la LPP et Dentistes
2. l'addendum 4 pour la catégorie Pharmaciens

Pour les catégories Professionnels de la LPP et Pharmaciens, le logiciel devra avoir intégré au préalable la FR 165.

Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

- Procédure d'agrément : Procédure allégée.
- Procédure pour le référentiel DI :
  - Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel DI :
    - Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit
  - Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
    - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
  - Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale)

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.



## 15 novembre 2018

### Validation de l'avenant n°20 : Intégration de la CFE dans Sesam-Vitale v1.21 et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle v1.51

L'avenant au cahier des charges Editeurs Addendum7 et au référentiel Dispositif Intégré : « PDT-CDC-083Avenant 20\_EV103-Intégration CFE dans Sesam-Vitale v01.21 » traite des évolutions relatives à la LFSS pour 2017 qui prévoit que les adhérents de la CFE au risque maladie-maternité (souscription d'un contrat d'assurance dédié) sont en droit de détenir une carte Vitale afin de faciliter la prise en charge des prestations en nature d'assurance maladie et maternité pour des actes médicaux dispensés en France.

Cette nouvelle version v1.21 précise la valeur du champ « Type destinataire » (valeur « FE ») à utiliser pour la facturation, pour les adhérents de la CFE.

Il n'y a aucun impact sur les modalités d'agrément/homologation déjà validées.

## 25 septembre 2018

### Validation pour diffusion de l'avenant n°20 : Intégration CFE dans SESAM Vitale v1.10, son Rapport d'Analyse Fonctionnel v1.30 et de ses modalités d'agrément et d'homologation

Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la Validation de l'Avenant 20 et la procédure de vérification.

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant 20 sont les suivantes :

1. La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication de la décision CVH.  
A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI ou TLA :
  - soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale,
  - soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI ou TLA antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable en cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7.

2. Le **palier minimum** pour prendre en compte cet avenant est :
  - pour les logiciels pharmaciens : addendum 4,
  - pour les autres catégories de PS : addendum 6 avec complément PC/SC ou référentiel DI 3.80,
  - pour le TLA : référentiel TLA 4.00.

Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

Procédure d'agrément : **Procédure allégée.**

Procédure pour les **référentiels DI et TLA** :

- Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel : Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit.
- Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
  - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance,
  - Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale).

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

## 26 juillet 2018

### Validation de l'extension pour la procédure exceptionnelle d'agrément et d'homologation des logiciels addendum 6 en version addendum 6 avec complément PC/SC

1 - Les logiciels agréés addendum 6 (STR 1.40.8 ou 1.40.9) sont autorisés exceptionnellement à se faire agréer sur le palier « addendum 6 avec complément PC/SC » (STR 1.40.10) pour les avenants ayant ce palier comme prérequis minimal. Ces logiciels devront obligatoirement mettre en œuvre l'option PC/SC.

Les logiciels homologués DI 3.50, 3.60 ou 3.70 sont autorisés exceptionnellement à passer une conformité logicielle sur le palier « DI 3.80 » pour les avenants ayant ce palier comme prérequis minimal.

2 - Cette procédure fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit :

- Procédure d'agrément : **Procédure allégée**
- Pour le **Référentiel DI** : conformité logicielle

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation interviendra dès finalisation et mise à disposition des plans de tests correspondants par le CNDA.

## 19 juillet 2018

### Validation pour diffusion de l'avenant n°18 : Télémédecine v2.00, son Rapport d'Analyse Fonctionnel v2.00. et de ses modalités d'agrément et d'homologation

Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la Validation de l'Avenant 18 et la procédure de vérification.

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant 18 sont les suivantes :

1 – La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication de cette décision.

À compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation à partir du DI 3.90 :

- Soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale ;
- Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable en cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7.

2 – Le **palier minimum** pour prendre en compte cet avenant est **l'addendum 6 avec complément PC/SC** (référentiel **DI 3.80**).

Au préalable, le logiciel devra :

- Être autorisé ADRI
- Avoir intégré les avenants suivants : EV65 : TPi ACS et EV78 : TP ALD/Maternité

3 – Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

La procédure d'agrément est la **Procédure allégée**.

Pour le **Référentiel DI** :

- Pour les produits homologués conformément au référentiel 3.90 : Homologation de maintenance
- Pour les produits homologués conformément à un référentiel antérieur au 3.90 :
  - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
  - Homologation de maintenance pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale).

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

## 19 juillet 2018

### Nouvelle procédure de dépôt A.P.P.

Afin d'assurer un meilleur service auprès des éditeurs de logiciels en terme de rapidité de diffusion terrain des versions logiciels agréées , **les modalités de dépôt** de la version exécutable du logiciel, présentée à l'agrément par l'éditeur et sur laquelle le CNDA a réalisé les tests, **évoluent** :

- Dorénavant, la diffusion nationale de chaque n° d'agrément sera effectuée par le CNDA dès signature du Procès-Verbal d'agrément sans attendre le dépôt de cette version exécutable auprès de l'Agence de Protection des Programmes (A.P.P), opération qui sera réalisée directement par l'éditeur.
- Cette procédure de dépôt direct est encadrée par un contrat APP/CNDA du 08/06/2018 autorisant le CNDA à avoir accès au code exécutable des versions déposées auprès de l'A.P.P , en lieu et place de la précédente convention CNDA-APP datant de janvier 1997.

## 6 juillet 2018

### Package FSV 1.40.13

Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la **Validation** des FSV 1.40.13 **Windows / mac OS / LINUX**.

La diffusion du produit validé est autorisée.

Pour les éditeurs déjà agréés Addendum 7 sous Windows /mac OS /LINUX, souhaitant prendre ce package, un agrément allégé est nécessaire.

À partir du 3 septembre 2018, les éditeurs souhaitant se présenter sur le palier Addendum 7 du cahier des charges SESAM-Vitale sous Windows /mac OS /LINUX, doivent intégrer ce nouveau package obligatoirement.

## 28 Juin 2018

### Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la Validation des spécifications SFG DI 3.92

La diffusion des spécifications validée est autorisée. Cette version a été mise à disposition des industriels le 24 juillet 2018.

## 25 juin 2018

### Extension du référentiel « Dispositif Intégré »

Le Président de la commission de validation et d'homologation valide la proposition d'étendre l'homologation « Dispositif Intégré » aux solutions basées sur des lecteurs autres que « Terminal Lecteur » ou « PS/SC ».

La note « rh-integ-inf-003\_Extension DI aux lecteurs autres que TL et PCSC v1.00 » décrit cette extension.

## 1er juin 2018

### SFG FIDES-ACE V2.11

Cette version 2.11 du package SFG FIDES-ACE prend en compte les impacts de la campagne tarifaire 2018.

Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la **Validation des spécifications** SFG FIDES.

La diffusion des spécifications validées est autorisée.

## 13 avril 2018

### Ouverture de l'autorisation CNDA pour les SEL AMC aux éditeurs Auxiliaires Médicaux et Sages-femmes

Le package documentaire SEL AMC\_V1.04.02 concerne l'extension des services en lignes AMC aux auxiliaires médicaux et aux sages-femmes, des correctifs pour la catégorie médecins.

Pour mémoire, les pré requis pour se présenter à l'autorisation « Téléservices AMC » sont :

- LPS agréé/homologué Addendum 6 (DI 3.50) minimum,
- LPS agréé/homologué EV 79 - Suivi des factures tiers payant.

Ce nouveau package est opposable dès publication sur le site du GIE SV.

## 20 mars 2018

### Avenant « Honoraires de Dispensation »

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 –version de juin 2017 : « PDT-CDC-080 Avenant15\_EV96-Honoraires de dispensation v2.11 » traite des évolutions relatives à l'avenant 11 à la convention pharmaciens, signée en juillet 2017.

Il intègre le rapport d'analyse fonctionnelle « FACT-RAF-068 Honoraires de dispensation v2.11 ».

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-080 Avenant 15\_EV96-Honoraires de dispensation v2.11 » :

La prise en compte obligatoire de cet avenant par les Editeurs est fixée dès diffusion de celui-ci par le GIE SESAM Vitale.

Pour prendre en compte cet avenant, le logiciel de facturation SESAM Vitale doit être :

- au palier « addendum 4 » minimum,
- agréé Avenant 16 : « accident de droit commun ».

La procédure d'agrément retenue est la procédure allégée en 2 phases (Fourniture du cahier de tests et tests sur logiciel avec prise en main à distance).

Dès parution de la décision sur le site du CNDA, l'agrément est ouvert.

Tout Editeur qui se présentera au CNDA dans 3 mois ou plus pour prise en compte du dernier socle fonctionnel (Addendum 7 version de juin 2017) devra également prendre en compte cet avenant.

## 8 mars 2018

### Transport des flux de facturation par messagerie SMTP et chiffrement de transport

Le document « Transport des flux de facturation par messagerie SMTP et chiffrement de transport » version 1.36 intègre entre autre l'Algorithme AES 128 et les flux DRE établissement.

La CVH prononce la validation du document « Transport des flux de facturation par messagerie SMTP et chiffrement de transport » version 1.36.

## 6 mars 2018

### Validation pour diffusion des SFG FIDES V2.10

La version 2.10 du package SFG FIDES-ACE prend en compte des ajustements des règles de facturation des activités à forfait. Ces ajustements ont été instruits par le GIREFE (Groupe Inter Régimes des Evolutions de la Facturation Etablissement).

La CVH prononce la Validation des SFG FIDES-ACE 2.10.

La diffusion des spécifications est autorisée.

## 5 mars 2018

### RAF API de lecture Vitale 6.30 + Décision version majeure

La nouvelle version des API de Lecture Vitale v6.30 prend en compte des évolutions ainsi qu'une maintenance corrective.

Le Rapport d'Analyse Fonctionnel (RAF) décrit les évolutions prises en compte dans cette version 6.30 des API de Lecture Vitale :

- Besoin B1 : Nouvelle fonctionnalité de lecture réduite des données d'identification du bénéficiaire.
- Besoin B2 : PUMA Suppression de l'AME-C.
- Besoin B3 : TPI ACS : Affichage du contrat ACS.
- Besoin B4 : Pivots glissants.
- Besoin B5 : Libellé d'exonération SNCF.
- Besoin B6 : Suppression de l'expérimentation européenne niveau bénéficiaire.
- Besoin B7 : Suppression du RSI : Nouvelle terminologie.

Cette nouvelle version des API de Lecture vitale V6.30 est déclarée comme étant une version majeure avec un délai de 6 mois de prise en compte par les éditeurs.

La CVH prononce la Validation du Rapport d'Analyse Fonctionnelle et du caractère majeur de la version 6.30 des API de lecture.

## 1er mars 2018

### Référentiel TLA 4.20.01

L'objectif de la création de ce référentiel est d'intégrer les dernières fonctionnalités de niveau du Cahier des Charges addendum 7 de Juin 2017.

La CVH valide le référentiel TLA v4.20.01 et autorise sa diffusion.

La publication de ce référentiel a été effectuée le 5 mars 2018.

## 12 février 2018

### Avenant 16 – EV100 : accident de droit commun

L'avenant 16EV100-Accident de droit commun v01.00 » prend en compte l'article R161-42 du code de la Sécurité Sociale et supprime l'obligation du PS prescrit à indiquer dans la FSE si la prestation facturée est en rapport avec un accident de droit commun.

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant 16\_EV100- Accident de droit commun v01.00» :

- Cet avenant est obligatoire pour les éditeurs dès la parution de la décision sur le site du CNDA.
- Pour prendre en compte cet avenant, le logiciel de facturation SESAM Vitale doit être en 1.40 addendum 2bis minimum.
- Procédure d'agrément : procédure allégée (fourniture du cahier de tests + tests sur logiciel avec prise en main à distance).
- L'agrément est ouvert dès la parution de la décision.

Cet avenant est opposable avec l'addendum 7 de juin 2017 à partir du 12 mai 2018.

## 22 janvier 2018

### Référentiel TMAJ 4.00

Afin de répondre aux contraintes techniques introduites par l'arrêt de l'IGC CPS 2 bis et aux exigences de sécurité édictée par l'ANSSI et opposables aux autorités administratives, le Référentiel de Télémise à jour est mis en conformité au travers de la version 4.00.02.

Le référentiel intègre par ailleurs les évolutions relatives à l'évolution des libellés des Régimes suite au transfert de la protection sociale des travailleurs indépendants au régime général au 1er janvier 2018.

La CVH valide le référentiel TMAJ v4.00.02 et autorise sa diffusion.

## 22 novembre 2017

### Avenant 10 TPG 1.8

Comme annoncé par le Ministre des solidarités et de la santé, le tiers-payant ne sera pas généralisé le 30 novembre 2017.

En conséquence, l'avenant 10 TPG est mis à jour (version 1.8) pour modifier la fonctionnalité « paramétrage spécifique dans l'EV85 "Automatisation du TP AMO" »

La version 1.8 de l'avenant 10 TPG est opposable dès diffusion de celle-ci par le GIE SESAM Vitale.

La CVH valide l'avenant 10 sur le Tiers Payant Généralisé en version 1.8 et autorise sa diffusion.

## 16 novembre 2017

### Diffusion du palier CDC 1.40 Addendum 7 – Mise à jour Juin 2017 :

Afin de faciliter la lisibilité et la prise en compte des nombreuses évolutions documentaires depuis la parution de l'Addendum 7 de juillet 2015, il a été décidé de publier un corpus documentaire qui reprend l'ensemble des éléments détaillés ci-après.

Le palier 1.40-Addendum 7 – Juin 2017 intègre les différentes évolutions publiées sous forme :

- D'avenant,
- De Fiches d'Information (FI)
- Et de Fiches Réglementaires (FR)

depuis le palier 1.40-Addendum 7 diffusé en juillet 2015.

L'addendum 7 version au Cahier des charges 1.40 constitue la nouvelle version du Cahier des Charges Editeurs Facturation SESAM-Vitale.

Le référentiel DI 3.91 constitue la nouvelle version du référentiel Dispositif Intégré.

Les modalités d'agrément ont été définies lors de la CVH plénière du 15 juin avec une date d'opposabilité au 1er janvier 2018.

Compte tenu de la date tardive de mise à disposition des documents aux éditeurs, la **date d'opposabilité est repoussée au 1er février 2018**.

## **11 septembre 2017**

### **Services AMC : modalités d'autorisation et d'agrément :**

La CVH valide les modalités d'autorisation et d'agrément suivantes pour les services AMC VILLE pour les médecins et les centres de santé médicaux :

Les pré requis pour se présenter à l'autorisation « Téléservices AMC » sont :

- LPS agréé/homologué Addendum 6 (DI 3.50) minimum
- LPS agréé/homologué EV 79 - Suivi des factures tiers payant

La CVH valide le package documentaire SEL AMC\_V1.03.00 correspondant à cette autorisation

### **Ouverture de l'autorisation éditeurs pour les Services AMC :**

La CVH décide l'ouverture de l'autorisation pour les Services AMC à compter du lundi 11 septembre 2017.

## **26 juin 2017**

### **Arrêt du support des versions 6.02 et 6.03 de l'API de lecture (tous OS) :**

La CVH décide l'arrêt du support technique de l'API de Lecture Vitale V6.02 et V6.03 à compter du 01 janvier 2018.

### **Version minimale de GALSS et Cryptolib CPS pour l'agrément SV :**

La CVH décide le principe d'imposer une version minimale de GALSS et de Cryptolib pour obtenir l'agrément SV à compter du 1er octobre 2017, conformément à la grille de compatibilité publiée sur le site Web du GIE SESAM-Vitale, elle-même assortie d'une date d'application.

### **CDC SV et référentiel DI : opposabilité de la version annuelle :**

La CVH décide la mise en place d'une version annuelle de CdC SV et de référentiel DI.

La version annuelle publiée en 2017 est opposable à compter du 1er janvier 2018 pour tout nouvel agrément ou homologation sur l'addendum 7. Elle intègre tout ce qui est paru (avenants, FR et FI) depuis la publication de l'addendum 7 ou du DI 3.90.

Les versions annuelles suivantes seront publiées en janvier de chaque année et intégreront tout ce qui est paru l'année précédente.

## **22 juin 2017**

### **Package FSV 1.40.12.02 :**

La prise en compte de ce package pour les éditeurs se présentant à l'agrément sur l'addendum 7 du cahier des charges SESAM-Vitale est obligatoire et immédiate.

## 20 juin 2017

### **Modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-078 Avenant 14\_EV95-Prise en charges des victimes d'attentat v02.10 » :**

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-078 Avenant 14\_EV95-Prise en charges des victimes d'attentat v02.10 », sont les suivantes :

La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est fixée au 01/10/2017.

Cet avenant s'applique à **l'addendum 7 uniquement**

Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit

Concernant l'agrément : **Procédure allégée**

Concernant l'homologation : La procédure de tests se limite aux tests déclaratifs CNDA.

Pour le **Référentiel DI** : Le produit doit être au minimum homologué conformément au référentiel DI 3.90 : Homologation de maintenance

Pour le **Référentiel TLA** : Le produit doit être au minimum homologué conformément au référentiel TLA :

4.10 : Homologation de maintenance

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est le 16/06/2017

## 9 mai 2017

### **Modalités d'agrément et d'homologation des avenants « Convention Médicale » :**

Les logiciels déjà agréés sur le palier 1.40 Addendum 7 devront prendre en compte un package constitué de :

- l'avenant 12 «EV91-A Convention Médicale 2016 Tarification NGAP »
- l'avenant 13 « EV91-2 Convention Médicale 2016 Tarification CCAM »
- l'ensemble des fiches réglementaires typées « convention médicale » publiées au jour du dépôt de leur dossier au CNDA

Les logiciels déjà agréés sur le palier 1.40 Addendum 6 et inférieurs (palier minimum : Add 2bis) devront prendre en compte un package constitué de :

- l'avenant 12 «EV91-A Convention Médicale 2016 Tarification NGAP »
- la fiche d'information sur les différentes grilles tarifaires en CCAM
- l'ensemble des fiches réglementaires typées « convention médicale » publiées au jour du dépôt de leur dossier au CNDA

NB : Pour ces logiciels, l'Avenant 13 « EV91-2 Convention Médicale 2016 Tarification CCAM » devra être intégré dans le cadre de leur futur agrément 1.40 Addendum 7.

Procédure d'agrément : Procédure allégée

Procédure d'homologation Dispositif Intégré :

- Dispositif Intégré conforme à la version 3.90 du référentiel :
  - homologation de maintenance,
- Dispositif Intégré conforme à une version antérieure à la version 3.90 du référentiel :
  - conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance,
  - homologation de maintenance pour les solutions dont l'homologation n'est pas arrivée à échéance

Procédure d'homologation TLA :

- TLA conforme à la version 4.10 du référentiel :
  - homologation de maintenance,



- TLA conforme à une version antérieure à la version 4.10 du référentiel :
  - conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance,
  - homologation de maintenance pour les solutions dont l'homologation n'est pas arrivée à échéance

L'agrément a été ouvert le 27/06/2017.

## 2 décembre 2016

**La filière PC/SC devient obligatoire pour tout agrément addendum 7 selon les modalités suivantes :**

A partir du **1<sup>er</sup> mars 2017**, la mise en œuvre de la filière PC/SC est obligatoire pour obtenir l'agrément Addendum 7. La mise en œuvre, par l'industriel, de la filière GALSS reste obligatoire pour les logiciels déjà agréés et optionnelle pour les logiciels en primo agrément.

Pour les solutions disposant déjà d'une solution agréée Addendum 7 sur la filière GALSS, la mise en œuvre, par l'industriel, de la filière PC/SC est obligatoire sous un délai de 18 mois à compter de la date de validation de la décision, **soit au 1<sup>er</sup> juin 2018**.

## 17 octobre 2016

**Agrément addendum 7 / Homologation DI 3.90**

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2017, les avenants TP (avenant 10 TPG, avenant TP ALD Mater, Avenant Suivi des factures TP et l'avenant TPi ACS) sont obligatoires pour tout agrément addendum 7 ainsi que pour le référentiel d'homologation DI 3.90

## 11 décembre 2015

**Solution de repli SCOR**

Pour les professionnels de la LPP et pour toutes nouvelles catégories de PS entrantes sur SCOR, la CVH valide la proposition de rendre facultative la prise en compte par les éditeurs de la solution de repli SCOR sur CDRom

## 18 décembre 2014

**Rétinopathie diabétique : modalités d'agrément/d'homologation**

La CVH valide les modalités d'agrément et d'homologation pour le projet de dépistage coordonné de la rétinopathie diabétique.

Le cahier des charges Rétinopathie diabétique est optionnel. Les logiciels ophtalmologiste devront obligatoirement au préalable avoir intégré le téléservice ADR (Acquisition des Droits).

Agrément :

- Procédure déclarative sur les logiciels agréés au minimum 1.40 addendum 2 Bis.

Homologation :

- Homologation sur le référentiel Dispositif Intégré 3.80
- Conformité logicielle pour les référentiels antérieurs 3.13 à 3.70

### **Report de la fermeture des agréments 1.40.9**

La CVH valide le report de la date de fermeture de l'agrément 1.40.9 à la date de publication du dernier package 1.40.10

### **ADR : correctif 1.40.10.5 applicable aux logiciels déjà agréés 1.40.10**

La CVH valide les dispositions suivantes pour le package correctif 1.40.10.5 : sauf pour les logiciels intégrant ADR sur une version antérieure, l'intégration du correctif 1.40.10.5 est obligatoire dès sa publication pour tous les logiciels PS dans le cadre de la procédure d'agrément 1.40.10.

### **Avenant au référentiel DI pour le chiffrement du NIR**

La CVH valide l'avenant au référentiel Dispositif Intégré sur le chiffrement du NIR (RH-INTEG-DSF-046) et la fiche d'information associée (PDT-INF-317) contenant les modalités d'homologation.

- Homologation sur le référentiel DI 3.80
- Conformité logicielle pour les référentiels antérieurs 3.13 à 3.70

### **Validation du cahier des Charges TPi ACS AMO et AMC**

- RAF "EV65-Tiers Payant ACS-AMO et AMC" FACT RAF 032 v0.9
- Avenant au Cahier des Charges SESAM-Vitale "EV65-Tiers Payant ACS-AMO et AMC" PDT-CDC-065 v1.10

Procédure d'agrément et d'homologation :

- Agrément : l'avenant s'applique de l'addendum 2bis à l'addendum 6. Cet avenant est obligatoire et applicable au 2 février 2015.
- Homologation : l'avenant s'applique à partir du DI 3.13 (RH-INTEG-045 avenant DI EV65\_TP ACS AMO et AMC) encore à paraître. La date d'application est celle de la parution de l'avenant DI tiers payant ACS AMO AMC. La procédure de contrôle est :
  - Procédure de conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
  - Procédure de maintenance pour les solutions dont l'homologation est en cours de validité

## **21 novembre 2014**

### **Référentiel Dispositif Intégré v3.70 (option SCOR)**

La dématérialisation des pièces justificatives sera intégrée comme une option dans le référentiel Dispositif Intégré V 3.70 (équivalent CDC add 6) qui constituera le pré-requis applicable à toutes les solutions non encore homologuées à la date d'application de la présente décision rectificative et quelle que soit la famille de PS gérée.

Pour les solutions déjà homologuées à cette même date, La dématérialisation des pièces justificatives pourra être intégrée dans une version antérieure à condition que l'industriel transpose les éléments SCOR spécifiés dans la version 3.70 dans la version antérieure choisie conformément à la famille de PS et comme indiqué ci-après :

- Auxiliaires Médicaux : V3.13 ou supérieure
- Sages-femmes : V3.13 ou supérieure
- Centres de santé : V3.13 ou supérieure
- Laboratoires : V3.13 ou supérieure
- Fournisseurs : V3.50 ou supérieure

Cette décision rectificative est applicable à compter du 24/12/2014.

## **19 juin 2014**

### **Arrêt de support de l'API de Lecture Vitale**

La CVH valide l'arrêt du support technique de l'API de Lecture Vitale V5 à compter du 15 avril 2015

### **Api de Lecture: modification du protocole d'engagement qualité et mise à jour de la fiche produit**

La CVH valide la proposition d'ajout d'une caution de 150 € pour toute nouvelle demande de cartes de tests

### **Référentiel Terminal Lecteur Applicatif v4.00**

La CVH valide le référentiel d'homologation Terminal Lecteur Applicatif 4.00

### **Référentiel Dispositif intégré V3.80 (PC/SC)**

La CVH valide le référentiel Dispositif Intégré V3.80 (PC/SC)

## **6 décembre 2013**

### **CCAM dentaire : procédure d'agrément/d'homologation des logiciels**

La Commission de Validation et d'Homologation valide la proposition de procédure d'agrément/d'homologation déclarative obligatoire pour l'intégration de la CCAM dentaire.

### **Référentiel Dispositif Intégré v3.70 (option SCOR)**

La Commission de Validation et d'Homologation valide le référentiel Dispositif Intégré v3 .70 incluant l'option SCOR.

### 3 septembre 2013

#### Référentiel Dispositif Intégré v3.70 (option SCOR)

La dématérialisation des pièces justificatives sera intégrée comme une option dans le référentiel Dispositif Intégré V 3.70 (équivalent CDC add 6) qui constituera le pré-requis applicable à toutes les solutions quelle que soit la famille de PS gérée.

### 14 juin 2013

#### Validation de la proposition de l'homologation de produit sur des OS standard non couverts par l'agrément.

La Commission de Validation et d'Homologation a validé la proposition du GIE SESAM-Vitale concernant l'homologation de produit sur des OS standard non couverts par l'agrément.

A savoir :

Pour les solutions du type :

- utilisation d'un lecteur homologué et d'un matériel intégrant un OS standard non supporté par le G.I.E. SESAM-Vitale,
  - portage des FSV du G.I.E. SESAM-Vitale sous cet OS,
- et à l'identique des solutions utilisant les FSV du G.I.E. SESAM-Vitale, ces solutions seront homologuées sur la base de la version de cet OS sans spécification de la plate-forme matérielle. Cette solution permettra à l'industriel de ne plus être tributaire des évolutions de son matériel et de remplacer celui-ci par un matériel équivalent sans nouvelle procédure d'homologation.

On entend, à cet effet, par « matériel équivalent » tout matériel pour lequel :

- l'architecture technique et sécuritaire de la solution n'évolue pas,
- la version de l'OS standard est strictement identique.

Toute autre évolution que le remplacement du matériel obsolète par un dispositif équivalent sera sanctionnée par le déroulement d'une procédure d'homologation classique.

Définition OS standard :

- un environnement pour lequel, il existe une offre matérielle d'équipements accessibles au grand public.
- ces équipements sont déployés significativement en France.
- le développement sur cet OS est ouvert à tout éditeur de logiciel.

OS standards identifiés :

Android
iOS
WindowsPhone OS
Windows 8 RT

### 3 juin 2013

#### Etablissements publics de santé et des PSPH :

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation de la mise à jour des Spécifications Fonctionnelles Générales « Accueil des flux de facturation des établissements publics de santé et des PSPH ».

### 21 mai 2013

#### Cahier des Charges SCOR :

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la Validation des spécifications, cahiers des charges SCOR 2.10.

## 15 juin 2012

### Modalités d'agrément SESAM-Vitale 1.40.9

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation des modalités d'agrément :

- Le package 1.40.9.1 devient le package de référence pour les agréments 1.40 à compter du 22/06/2012
- Les nouvelles demandes de pré-examen se feront sur la base de ce package.
- La procédure d'agrément 1.40.9 est disponible pour toutes les familles de Professionnels de Santé.
- Le type de procédure d'agrément à appliquer dépend du dernier agrément obtenu

### Arrêt Agrément SCOR v1.12

La Commission de Validation et d'Homologation prononce :

- La prolongation des agréments provisoires SCOR V1.12 ALLIANCE SOFTWARE et DATA CONSEIL jusqu'au 30/06/2013
- La fermeture de l'agrément SCOR V1.12 à compter du 31/07/2012

### Référentiel d'Homologation Accès Cartes - Interface PC/SC v1.02

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation des spécifications RAC – Interface PC/SC V01.02

### Référentiel d'Homologation Télémise à jour v3.10

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation des spécifications du référentiel Télémise à jour vitale v3.10.

### Référentiel d'Homologation Terminal Lecteur v3.30

La Commission de Validation et d'Homologation valide l'exclusion de l'exigence sur la fréquence vitale 2 pour les conformités logicielles.

## 15 juin 2011

### Agrément SCOR

L'agrément SCOR est géré comme une extension de fonctionnalité SESAM-Vitale.

La fonctionnalité SCOR sera obligatoire 9 mois après la décision de généralisation. Pour information, la décision de généralisation est prévue fin 2011

Cet agrément est possible pour tout logiciel Pharmacien agréé 1.40 (pas de version minimum) et nécessite en préalable la signature d'un avenant « SCOR » au protocole d'agrément.

Pour l'expérimentation il est possible de passer un agrément initial hors fonctionnalité CD-ROM durci contre engagement de l'éditeur de présenter cette option dans un délai de 3 mois à compter de la date d'agrément initial.

### Référentiel Terminal Lecteur

La Commission de Validation et d'Homologation confirme, conformément aux modalités contractuelles, la non reconduction de la disposition transitoire autorisant les homologations de maintenance et de prolongation sur les lecteurs 3.00 à connexion série.

### Référentiel Télémise à jour

La Commission de Validation et d'Homologation autorise l'extension des lieux d'implantation des équipements homologués de Télémise à jour des cartes Vitale :

- aux agences accueillant du public des AMC membres du GIE SESAM-Vitale, des AMX et de leurs adhérents.
- aux locaux des entreprises ayant un contrat collectif avec une AMC membre du GIE SESAM-Vitale, avec une AMX ou avec un de leurs adhérents.

## 8 mars 2011

Les dispositions ci-après relatives à la prise en compte de l'addendum n°6 annulent et remplacent celles contenues dans la décision CVH du 25/06/2010

### **Addendum N°6 au CDC SESAM-VITALE 1.40**

#### **Agrément 1.40.8**

Le palier fonctionnel 1.40.8 (package intégrant l'addendum N°6) concerne de nombreuses évolutions réglementaires, mais également la mise en oeuvre de soins médicaux gratuits et l'intégration des fournisseurs de dispositifs médicaux.

- Pour les éditeurs de logiciels pharmaciens  
Pour les logiciels agréés sur la base du palier 1.40.2 et supérieur, agrément allégé ne comportant que 2 phases (Demande de pré-examen, Pré Examen). Le contenu du différentiel de tests sera fonction du palier de l'agrément précédemment délivré et de l'éventuelle intégration de la fonctionnalité fournisseurs.  
Pour les éditeurs agréés sur la base du palier 1.40.1, agrément classique en 4 phases .  
Les dossiers d'agrément 1.40.7 restent acceptés par le CNDA jusqu'au 30/06/2011.
- Pour les éditeurs de logiciels fournisseurs  
Pour les logiciels fournisseurs non agréés 1.40, agrément classique en 4 phases.
- Pour les éditeurs de logiciels autres familles de PS  
Pour les logiciels agréés sur la base du palier 1.40.2 et supérieur, agrément allégé ne comportant que 2 phases (Demande de pré-examen, Pré Examen). Le contenu du différentiel de tests sera fonction du palier de l'agrément précédemment délivré et de l'éventuelle intégration de la fonctionnalité fournisseurs  
Pour les éditeurs agréés sur la base du palier 1.40.1, agrément classique en 4 phases.  
Les dossiers d'agrément 1.40.5 et 1.40.7 restent acceptés par le CNDA jusqu'au 30/06/2011

#### **Homologation Dispositif Intégré V3.50**

Le référentiel Dispositif Intégré v3.50 est conforme à l'addendum 6 du CDC.

A compter de la date d'entrée en vigueur de la version 3.50 du référentiel Dispositif Intégré :

- Seuls seront autorisés à l'homologation les dépôts de dossiers conformes à cette nouvelle version, avec l'obligation, de prendre en compte l'ensemble des fiches réglementaires diffusées sur le site du GIE SESAM-VITALE
- Les dossiers de maintenance sont acceptés pour les révisions du référentiel DI antérieures à la version 03.50 uniquement pour la prise en compte des fiches réglementaires et pour la maintenance corrective
- Pour tout dossier en cours concernant un référentiel de version antérieure à la version 03.50 dont le dépôt est considéré comme effectif à la date d'entrée en vigueur, l'industriel dispose d'un délai maximal de 6 mois pour transmettre au GIE SESAM-Vitale un rapport de tests laboratoire conforme aux exigences du référentiel et obtenir le PV de conformité délivré par le CNDA. Passé ce délai, le dossier est classé sans suite.

## 27 janvier 2011

### **Addendum N°5 au CDC SESAM-VITALE 1.40 :**

La parution de l'addendum n°5 au CDC SV 1.40 introduit une extension du périmètre d'agrément. A ce jour, on constate que certains éditeurs ne prennent pas position sur un mode de fonctionnement réseau. Il est souhaité que la situation administrative de l'ensemble des logiciels de facturation SV soit régularisée avant tout nouvel agrément.

Au vu de la validation des membres du secrétariat de la CVH, l'acceptation de toute future demande d'agrément d'un logiciel par le CNDA - hors fiches réglementaires - est subordonnée à la régularisation préalable de cette situation par l'éditeur, nécessitant :

- la signature de l'avenant Add5 pour tous les protocoles d'agrément signés avant le 01/01/2010 ;
- la fourniture d'un dossier sécurité pour les logiciels intégrant la fonctionnalité « Réseau Distant ».

Ces dispositions s'appliquent aux demandes d'agrément logiciel établies à compter du palier 1.40.4.1 (Addendum 2bis).

**25 juin 2010**

**Ouverture de l'agrément SESAM-Vitale à tous les GALSS compatibles**

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation des dispositions suivantes :

- Validité de l'agrément aux versions du GALSS déclarées compatibles par le GIE SESAM-Vitale
- Mise en place de cet aménagement dès la prochaine publication du GALSS

**Addendum N°6 au CDC SESAM-VITALE 1.40 - Agrément 1.40.8**

Le palier fonctionnel 1.40.8 (package intégrant l'addendum N°6) concerne de nombreuses évolutions réglementaires, mais également la mise en oeuvre de soins médicaux gratuits et l'intégration des fournisseurs de dispositifs médicaux.

La Commission de Validation et d'Homologation a arrêté les dispositions suivantes pour la prise en compte de l'addendum n°6 :

- Pour les éditeurs de logiciels pharmaciens :  
Pour les logiciels agréés sur la base du palier 1.40.2 et supérieur, agrément allégé ne comportant que 2 phases (Demande de pré-examen, Pré Examen). Le contenu du différentiel de tests sera fonction du palier de l'agrément précédemment délivré et de l'éventuelle intégration de la fonctionnalité fournisseurs  
Pour les éditeurs agréés sur la base du palier 1.40.1, agrément classique en 4 phases. Les dossiers d'agrément 1.40.7 restent acceptés par le CNDA jusqu'au 31/12/2010
- Pour les éditeurs de logiciels fournisseurs  
Pour les logiciels fournisseurs non agréés 1.40, agrément classique en 4 phases.
- Pour les éditeurs de logiciels autres familles de PS  
Pour les logiciels agréés sur la base du palier 1.40.2 et supérieur, agrément allégé ne comportant que 2 phases (Demande de pré-examen, Pré Examen). Le contenu du différentiel de tests sera fonction du palier de l'agrément précédemment délivré et de l'éventuelle intégration de la fonctionnalité fournisseurs  
Pour les éditeurs agréés sur la base du palier 1.40.1, agrément classique en 4 phases. Les dossiers d'agrément 1.40.5 restent acceptés par le CNDA jusqu'au 30/11/2010

**Homologation Dispositif Intégré**

Les dispositions ci-dessus seront déclinées pour l'Homologation Dispositif Intégré lors de la validation et de la parution du référentiel Dispositif Intégré v3.50 conforme addendum 6 au CDC.

**Nouvelle version du protocole API lecture**

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation de la version 14.00 du protocole API lecture.