

# Décisions de la Commission de Validation et d' Homologation

---

**26 septembre 2023**

**MS DUI Report date d'opposabilité GI 2.07.00**

## 1. Homologation DUI couloir Médico-social

Afin de tenir compte des dates Ségur Vague 1 du couloir Médico-Social, les éditeurs déposant un dossier d'homologation DUI au CNDA ne sont pas soumis aux dates d'opposabilité des différentes versions du guide d'intégration DMP. Ces éditeurs peuvent encore déposer des dossiers et se faire homologuer sur une version minimale GI 2.05.00

2. Report date d'opposabilité GI DMP 2.7.0 au 30/11/2023 pour les EAI et leurs intégrateurs ainsi que pour les LPS demandant une homologation sur le périmètre imagerie

Suite au délai important des négociations concernant le contenu de la matrice d'habilitations des droits en consultation des documents, il est accordé un délai supplémentaire (30/11/2023) aux EAI et leurs intégrateurs ainsi qu'aux LPS intégrant le périmètre imagerie pour obtenir leur homologation sur la version 2.07.00 du GI DMP.

**9 mars 2023**

**Validation de l'avenant 37 Contraception d'urgence et préservatifs**

Les documents du package de l'avenant 37 Contraception d'urgence et préservatifs sont les suivants :

- FACT-RAF-106\_EV137\_Contraception d'urgence et préservatifs\_v01.06.docx
- PDT-CDC-099\_Avenant 37\_EV137\_Contraception d'urgence et préservatifs v01.02.docx

**Validation des SFG Facturation SSR en cliniques privées V1.02**

La version V1.02 des SFG de la facturation des séjours SSR en cliniques privées intègre :

- l'ajout de la facturation des médicaments en accès précoce (AAP) et compassionnel (AAC) avec code affiné UCD (code prestation PHY)
- la création de trois suppléments transports ST4, ST5, ST6
- le séjour d'une durée supérieure à la [borne de fin de facturation] définie dans le référentiel des GMT
- les séjours à cheval - transition modèle de financement SSR au 1er Janvier 2024
- le forfait journalier du jour de sortie et nature d'assurance maternité pour une bénéficiaire de l'AME
- le code participation assuré pour les assurés du Régime local frontalier en cas d'exonération pour dépassement de la règle du seuil (actes couteux).

D'autres modifications mineures ont été effectuées :

- le correctif concernant le nombre de suppléments SZB généré en cas de séjour unique sup. à 30 jours et lorsque le qualificatif de la durée de séjour vaut « Bas »
- la facturation non autorisée des médicaments intercurrents en sus GMT
- le remplissage du domaine d'activité pour les migrants
- le forfait technique et prestation de séjour dans une même facture.

## 14 février 2023

### Validation de la procédure de référencement labo DI et TMAJ

La procédure est décrite dans le document référencé CVH-NT-001\_Referencement labo DI et TMAJ 4.01.docx.

Au vu des éléments de contexte décrits dans ce document, le GIE SESAM-Vitale propose à la CVH de ne pas exiger un nouveau référencement laboratoire lors de la parution des référentiels Dispositif Intégré modernisé et TMAJ 4.01.

## 13 février 2023

### Validation des corpus éditeurs « CDC SV 8.40 » et « référentiel DI 8.40 » modernisés

Dans le cadre du projet « modernisation des référentiels de facturation SESAM Vitale » le cahier des charges éditeur et le référentiel DI ont évolué afin de mieux ranger les informations et d'en simplifier la lecture.

Les éditeurs ont eu connaissance de ces corpus, en version draft (le corpus CDC éditeurs a été diffusé en juillet 2022 et le corpus DI en septembre 2022)

Les quelques remontées éditeurs et les remarques du CNDA ont été prises en compte et les 2 versions de corpus sont maintenant diffusables :

- Cahier des charges SV : CDC v8.40
- Référentiel DI 8.40

## 16 décembre 2022

### Validation du Package SFG SEL\_AMC Ville V1.06.05

Les SFG soumises à la validation sont les suivantes :

Fichier / version	Libellé
FACT-SFG-061 PG SEL AMC Ville V1.06.05.pdf	Présentation générale
FACT-SFG-062 SFG SEL AMC Ville V1.06.05.pdf	SFG - Facturer la part AMC avec les services en ligne AMC
FACT-SFG-080 Dictionnaire services SEL AMC 1.06.05.pdf	DICO - Dictionnaire des données SEL AMC Ville - hors dentaire
SEL-MP-035 GI SEL AMC Ville V1.06.05.pdf	Guide d'intégration - Soins de ville - hors dentaire

### Validation du cadre d'interopérabilité des services techniques AMC

Suite à une remontée terrain, le cadre d'interopérabilité des services AMC a été modifié afin de préciser l'interdiction d'utiliser le paramètre « #WithComments » de l'algorithme xml-exc-c14n.

Par ailleurs des modifications mineures ont été également apportées :

- Remplacement du sigle « ASIP Santé » par «ANS»
- Ajout d'une précision concernant la structure XML retournée dans les balises des erreurs SOAP (chapitre 4.3)
- Mise à jour des liens vers les sites institutionnels

## 13 décembre 2022

### Validation des SFG ETS-DT-004 Création fichier logique de facturation AMC et traitement des retours

Les SFG soumises à la validation sont les suivantes :

- ETS-DT-004\_Création du fichier logique de facturation AMC et traitement des retours\_v02.40.

#### **Validation de la SFG Lecture Datamatrix AMC v1.14**

Les SFG soumises à la validation sont les suivantes :

- FACT-SFG-042\_Lire code Datamatrix AMC v1.14.

### **28 novembre 2022**

#### **Validation du package de maintenance ROC V02.00.01**

Ce package est composé des spécifications soumises à la validation CVH :

- ETS-INF-033 Note évolution SFG ROC V02.00.01 - Novembre 2022,
- ETS-SFG-024\_ROC\_PG 02.00.01 - Novembre 2022,
- ETS-SFG-025\_ROC\_SEL V02.00.01 - Novembre 2022,
- ETS-SFG-028\_ROC\_TR 02.00.01 - Novembre 2022,
- SEL-MP-036\_ROC\_GI 02.00.01 - Novembre 2022,
- FACT-SFG-065\_ROC\_DICO 02.00.01 - Novembre 2022.

### **21 novembre 2022**

#### **Validation de l'avenant 33 RPPS des salariés en centre de santé**

Les documents du package de l'avenant 33 RPPS des salariés en centre de santé sont les suivants :

- FACT-RAF-103\_EV133\_CS-RPPS\_Salariés\_v01.10.docx
- PDT-CDC-098\_Avenant 33\_EV133\_RPPSenCS\_v01.10.docx

La version v1.00 transmise aux membres a été mise à jour vers cette version v1.10 suite aux remarques de France Assureurs

### **11 octobre 2022**

#### **Validation des SFG ETS-DT-001\_TransportsFlux\_SpecsTechCommune\_v1.50.30**

Les SFG soumises à la validation sont les suivantes :

- ETS-DT-001\_TransportsFlux\_SpecsTechCommune\_v1.50.30

### **30 août 2022**

#### **Validation de la version 02\_30 des SFG du Portail CDR**

Ce portail permet aux établissements d'accéder aux informations des droits pour les assurés soignés par eux. Cette version contient les évolutions ci-dessous :

- Fusionner les deux SFG;
- Rationnaliser l'administration du portail CDR

- Rationnaliser la supervision

## 10 août 2022

### Validation des SFG traces éditeurs SEL AMC dentaire SEL-DT-022\_V01\_01\_00

Les SFG des traces éditeurs SEL AMC dentaire correspondent au document SEL-DT-022\_V01\_01\_01.

## 1er août 2022

### Validation des SFG Facturation SSR en cliniques privées V1.00.01

La version 1.00.01 des SFG de la facturation des séjours SSR en cliniques privées intègre :

- les correctifs publiés le 30 juin 2022 dans la fiche d'information PDT-INF-777 ;
- des précisions concernant l'identification des actes dentaires.

## 29 juillet 2022

### Validation des SFG Facturation MCO en cliniques privées V5.02

La nouvelle version des SFG Facturation MCO en cliniques privées V5.02 intègre l'évolution liée à la modification de la réglementation concernant les médicaments sous ATU / post ATU.

### Validation des Fournitures SESAM Vitale version 1.40.14.10 sous Windows, MacOS et Linux

Cette nouvelle version des FSV corrige les points suivants :

- Correction de l'erreur FF28 (erreur de signature CPS) sur les fonctions « SSV\_SignerFactureCPS » et « SSV\_SignerLotCPS »
- Correction d'anomalies d'accès à la carte Vitale
- Correction de la taille de structure de retour sur la fonction « SSV\_LireDroitVitale »

L'intégration de ce package correctif n'a pas d'impact sur les logiciels déjà agréés 1.40.14 et ne nécessite donc pas de nouvel agrément de ces logiciels.

NB : cela implique qu'il ne sera pas possible de suivre le déploiement de ce correctif via le numéro d'agrément des logiciels.

### Validation des Fournitures SESAM Vitale version 1.40.13.16 sous Windows, MacOS et Linux

Cette nouvelle version des FSV corrige les points suivants :

- Correction de l'erreur FF28 (erreur de signature CPS) sur les fonctions « SSV\_SignerFactureCPS » et « SSV\_SignerLotCPS »
- Correction d'anomalies d'accès à la carte Vitale
- Correction de la taille de structure de retour sur la fonction « SSV\_LireDroitVitale »

L'intégration de ce package correctif n'a pas d'impact sur les logiciels déjà agréés 1.40.13 et ne nécessite donc pas de nouvel agrément de ces logiciels.

NB : cela implique qu'il ne sera pas possible de suivre le déploiement de ce correctif via le numéro d'agrément des logiciels.

### **Validation de l'avenant 34 Santé Sexuelle**

Les documents du package de l'avenant 34 Santé Sexuelle sont les suivants :

- FACT-RAF-104\_EV134\_Santé sexuelle\_v01.04.docx
- PDT-CDC-097\_Avenant 34\_EV134\_Santé sexuelle\_v01.04.docx

## **28 juillet 2022**

### **Validation de la note "Etape intermédiaire pour la gestion de la part complémentaire" v1.40**

Cette note constitue un complément d'information au Cahier des Charges SESAM-Vitale 1.40 Addendum 8 sur la tarification de la part complémentaire.

L'objectif de cette note est d'optimiser le fonctionnement sur le poste de travail afin de solliciter le moins possible le PS et de préciser ainsi certains aspects du Cahier des Charges SESAM-Vitale.

Elle ne reflète pas toutes les possibilités de gestion de la part complémentaire.

Cette note concerne uniquement les éditeurs pharmaciens, elle est optionnelle.

Cette version a été revue, actualisée et simplifiée par rapport à la version 1.30 publiée en 2010.

Les membres de la CVH ont également validé le principe de ne plus identifier spécifiquement les logiciels ayant intégré la note d'étape intermédiaire dans le fichier des agréments CNDA et dans les flux.

En effet, tous les logiciels Pharmaciens ont intégré cette note et leur identification spécifique dans le fichier du CNDA et dans les flux n'a jamais servi.

### **Validation l'API de lecture v6.50**

Cet API v6.50 prend en compte la modification des cahiers des charges :

- CAC-RAF-002\_EV04 v02.30 Exonération TM Mahorais,
- CAC-RAF-001\_EV01\_EV02\_DM03 v02.20 C2S-CFE
- TAB-LIB001\_Tables des libellés Vitale V04.30

Ces cahiers des charges ont préalablement été validés en CVH en juillet 2021

La compatibilité sur environnement Mac Arm est également intégrée à cette version ainsi que des correctifs à des bugs mineurs.

## **20 juillet 2022**

### **Validation du package ROC V02.00.00**

Ce package est composé des spécifications suivantes :

- ETS-INF-031 Note évolution SFG ROC v02.00.00 - Juillet 2022.
- ETS-SFG-024\_ROC\_PG – V02.00.00 – juillet 2022,
- ETS-SFG-025\_ROC\_SEL - Mettre\_en\_oeuvre\_les\_SEL\_AMC\_ V02.00.00 – juillet 2022,
- ETS-SFG-028\_ROC\_TR - Effectuer la Dde de remboursement et traiter les retours V02.00.00 – juillet 2022,
- SEL-MP-036 GuideIntég ROC établi SEL AMC V02.00.00 – juillet 2022,
- FACT-SFG-065\_Dictionnaire services AMC v1.51.

## 7 juillet 2022

### Validation du package SEL AMC dentaire V02.00.00 et des modalités d'agrément et d'homologation précisées dans la fiche d'information « PDT-INF-756 v3 Livraison Package\_SELAMC\_dentaire »

Le package package SEL AMC dentaire V02.00.00 est composé des documents suivants :

Fichier / version	Libellé	Description
FACT-SFG-075_PG SEL AMC Dentaire V2.00.00	Spécification Fonctionnelle Générale (SFG) / PG	Présentation Générale (PG) du dossier de spécifications générales
FACT-SFG-076_Facturer la part AMC - SEL AMC Dentaire V2.00.00	SFG - Facturer la part AMC avec les Services En Ligne AMC dentaire	Utilisation des SEL AMC dentaire dans le cadre de la facturation SESAM-Vitale
SEL-MP-045 GuideIntég SEL AMC Dentaire V2.00.00	Guide d'intégration SEL AMC	Éléments à renseigner en entrée des services et à prendre en compte en sortie. <b>Ce document s'appuie sur le cadre d'interopérabilité SEL AMC</b>
FACT-SFG-065 v1.50.00	Dictionnaire de données (DICO)	Listes de valeurs et tables de références SEL AMC des domaines Ville, dentaire et Établissement.
dent-20220610	WSDL SEL AMC	WSDL des services en lignes AMC dentaire
OSI.ZIP	Chaines de confiances de l'IGC « OSI » du GIE SESAM-Vitale	Chaines de confiances OSI
OSI-RGS-2045.ZIP		Chaines de confiances OSI RGS
OSI-BL-003		Bon de livraison détaillant le contenu de chaque Zip (OSI et OSI-RGS)
OSI-TUTO-003 v0.1		Tutoriel sur l'utilisation des certificats d'authentification et de signature et des CRL associées
FACT-DC-001	Formulaire de l'engagement éditeur concernant les certif logiciel 2022-03	Formulaire de l'engagement éditeur concernant les certif logiciel
Note évolution SFG v02.00.00	Note évolution SFG	Présentation des écarts avec le package précédent

## 22 juin 2022

### Validation d'ATSAM version 4.62 sous Windows et macOS

Apports et corrections d'ATSAM 4.62.03 Windows :

- Galss : retrait de l'installateur Galss de l'ATSAM,
- Cryptolib CPS : amélioration de la stabilité en PC/SC, nouvelle WebExtension CPS pour Firefox (XPI v6.0.21), nouvelle Pkcs#11 CPS3 avec prise en compte de retours terrain, amélioration de la gestion multi-profil sur Firefox
- SrvSVCNAM version de maintenance technique,
- 1ère version de DiagAM PRO-PS

Version des composants dans ATSAM v4.62.03 Windows :

ATSAM 4.62 Windows	Version du composant
Cryptolib CPS	5.1.9
SrvSVCNAM	5.05.00
DiagAM PRO-PS	2.01.19
amelipro connect	2.1.7.0

Apports et corrections d'ATSAM 4.62.04 macOS :

- Galss : retrait de l'installateur Galss de l'ATSAM,
- Composants compatibles Intel et ARM (SrvSVCNAM, Cryptolib CPS, amelipro connect),
- Cryptolib CPS : amélioration de la stabilité en PC/SC, nouvelle WebExtension CPS pour Firefox (XPI v6.0.21), nouvelle Pkcs#11 CPS3 avec prise en compte de retours terrain, amélioration de la gestion multi-profil sur Firefox,
- SrvSVCNAM version de maintenance technique,
- 1ère version de DiagAM PRO-PS (Intel),
- 1ère version d'amelipro connect
- Version des composants dans ATSAM v4.62.04 macOS :

ATSAM 4.62 macOS	Version du composant
Cryptolib CPS	5.1.19
SrvSVCNAM	5.05.03
DiagAM PRO-PS (Intel)	2. 1.14.0
amelipro connect	2.02.04
CPS Gestion Store	1.5.0

## 21 juin 2022

### Validation de l'avenant 32 Intégration psychologues

Les documents du package de l'avenant 32 intégration psychologues sont les suivants :

- FACT-RAF-102\_EV132\_OuverturePsychologue\_v01.20.docx
- PDT-CDC-096\_Avenant 32\_EV132-OuverturePsychologues\_v01.20.docx

## 15 juin 2022

### Validation d'une mise à jour des SFG du Système ApCV relative à la prise en compte de l'INS pour Tous et de la mise à jour de l'INS.

Les SFG mises à jour sont :

- SFG 006 – usages et Gestion (version 1.8)
- SFG 007 – Enrôler un utilisateur d'une ApCV (version 2.1)

## 8 juin 2022

### Validation de MICA 3.03.01 Linux

MICA 3.03.01 est à destination de la plateforme Linux 64Bits.

Il est décliné en 1 installeur :

- mica-3.03.01.x86\_64.rpm pour linux 64Bits

Cette nouvelle version du produit MICA apporte la correction sur le mécanisme d'installation permettant la désinstallation correcte des versions précédentes de MICA présentes sur le poste sans risque de perdre la librairie.

## 31 mai 2022

### Validation des Fournitures SESAM Vitale version 1.40.14.09 sous Linux

Cette nouvelle version des FSV corrige les points suivants :

- Correction de l'erreur FF28 (Erreur de signature CPS) sur les fonctions «SSV\_SignerFactureCPS» et «SSV\_SignerLotCPS».
- Correction d'anomalies d'accès à la carte Vitale.
- Meilleure robustesse pour l'adressage des lecteurs PC/SC.

L'intégration de ce package correctif n'a pas d'impact sur les logiciels déjà agréés 1.40.14 et ne nécessite donc pas de nouvel agrément de ces logiciels.

NB : cela implique qu'il ne sera pas possible de suivre le déploiement de ce correctif via le numéro d'agrément des logiciels.

## 20 mai 2022

### Validation de MICA 3.03.01 sous Windows

MICA 3.03.01 est à destination de la plateforme Windows.

Il est décliné en 2 installeurs :

- Mica-3.03.01x86\_64.msi pour Windows 64Bits
- Mica-3.03.01x86.msi pour Windows 32Bits

Cette nouvelle version du produit MICA apporte la correction sur le mécanisme d'installation permettant la désinstallation correcte des versions précédentes de MICA présentes sur le poste.

## 13 mai 2022

### Validation des Fournitures SESAM Vitale version 1.40.14.09 sous Windows et MacOS

Cette nouvelle version des FSV corrige les points suivants :

- Correction de l'erreur FF28 (Erreur de signature CPS) sur les fonctions «SSV\_SignerFactureCPS» et «SSV\_SignerLotCPS».
- Correction d'anomalies d'accès à la carte Vitale.
- Meilleure robustesse pour l'adressage des lecteurs PC/SC.

L'intégration de ce package correctif n'a pas d'impact sur les logiciels déjà agréés 1.40.14 et ne nécessite donc pas de nouvel agrément de ces logiciels.

NB : cela implique qu'il ne sera pas possible de suivre le déploiement de ce correctif via le numéro d'agrément des logiciels.

## 4 mai 2022

### **Validation des SFG Facturation SSR en cliniques privées V1.00**

Dans le cadre de la réforme de la facturation directe des séjours SSR en clinique privée, applicable au 1er mars 2023, le GIE SESAM-Vitale a rédigé des spécifications contenant les règles à implémenter par les éditeurs dans leurs logiciels de facturation.

Validation des SFG Facturation MCO en cliniques privées V5.01

La nouvelle version des SFG Facturation MCO en cliniques privées V5.01 intègre les modifications apportées aux SFG relatives à l'avenant 9 à la convention médicale.

## 28 mars 2022

### **Validation du package SEL AMC dentaire V01.00.02 et des modalités d'agrément et d'homologation précisées dans la fiche d'information « PDT-INF-756 Livraison Package\_SELAMC\_dentaire »**

Le package package SEL AMC dentaire V01.00.02 est composé des documents suivants :

Fichier / version	Libellé
FACT-SFG-075_PG SEL AMC Dentaire V1.00.02	Spécification Fonctionnelle Générale (SFG) / PG
FACT-SFG-076_Facturer la part AMC - SEL AMC Dentaire V1.00.02	SFG - Facturer la part AMC avec les Services En Ligne AMC dentaire
SEL-MP-045 GuideIntég SEL AMC Dentaire V1.00.02	Guide d'intégration SEL AMC
FACT-SFG-065 <b>v1.48</b>	Dictionnaire de données (DICO)
dent-20220309	WSDL SEL AMC
OSI.ZIP	Chaines de confiances de l'IGC « OSI » du GIE SESAM-Vitale
OSI-RGS-2045.ZIP	
OSI-BL-003	
OSI-TUTO-003 <b>v0.1</b>	
FACT-DC-001	Formulaire de l'engagement éditeur concernant les certif logiciel 2022-03

## 24 mars 2022

### Validation des SFG Facturation MCO en cliniques privées V5.00

La nouvelle version des SFG Facturation MCO en cliniques privées V5.00 intègre les modifications apportées aux SFG dans le cadre de la campagne tarifaire 2022. Les modifications liées à la campagne tarifaire sont mineures : création d'un nouveau forfait SE7 et ouverture de la spécialité 86 aux ES ex-DG. Cette version inclut également de la maintenance documentaire.

## 11 mars 2022

### Validation du référentiel TMAJ 04.01

Les évolutions portent principalement sur les points suivants :

1. Nouvelles règles d'affichage des libellés des régimes et nouveaux libellés  
L'algorithme actuel est enrichi afin de permettre d'afficher de manière plus discriminante de nouveaux libellés.  
Certains libellés sont modifiés afin d'inciter les assurés repris en gestion par la Cnam à effectuer une mise à jour de leur Carte Vitale.
2. Certificats génériques  
Pour les industriels, l'utilisation de certificats individuels disparaît au profit de l'utilisation de certificats génériques ;
3. Certificat AC TMAJ 2

L'AC TMAJ sur laquelle sont délivrés les certificats des équipements de TMAJ arrive à expiration en octobre 2023. Une nouvelle AC TMAJ 2 a été générée pour la remplacer. Les équipements de TMAJ devront donc disposer d'un certificat issu de l'AC TMAJ 2.

#### 4. AC SERVICES APPLICATIFS

Les modalités de téléchargement et d'utilisation des CRL par les équipements de TMAJ seront adaptées dans le cadre de l'introduction de l'AC Services Applicatifs.

#### 5. Retrait définitif du TLS 1.0 et ajout du TLS 1.3

Le TLS 1.0 était présent dans le RH TMAJ 04.00 dans le cadre de la conformité logicielle ; il disparaîtra donc dans la version du référentiel 04.01. Le TLS 1.3 devra être supporté en complément du TLS 1.2.

#### 6. Compatibilité avec les cartes Vitale 2 Java AES

Les équipements de TMAJ devront être compatibles avec les cartes Vitale 2 Java AES.

Les produits Outils Caisse 2.70.06 et SGA 1.2 ont été validés sur la base de ce référentiel dans le cadre de la LDR 2021-0490 dont le PV de fin a été prononcé le 07/03/2022

## 9 mars 2022

### Validation des Fournitures SESAM Vitale version 1.40.14.08 sous Windows et Linux

Cette nouvelle version des FSV corrige les points suivants :

- Amélioration des performances sur la fonction FormaterFacture.

L'intégration de ce package correctif n'a pas d'impact sur les logiciels déjà agréés 1.40.14 et ne nécessite donc pas de nouvel agrément de ces logiciels.

NB : cela implique qu'il ne sera pas possible de suivre le déploiement de ce correctif via le numéro d'agrément des logiciels.

Validation de MICA 3.03.00

MICA 3.03.00 est à destination des 3 plateformes : Windows, MAC et Linux. En conséquence, il est décliné en 4 installeurs :

- Mica-3.03.00x86\_64.msi pour Windows 64Bits
- Mica-3.03.00x86.msi pour Windows 32Bits
- MICA-3.03.00.dmg MAC
- mica-3.03.00.x86\_64.rpm pour linux

Cette nouvelle version du produit MICA apporte essentiellement le portage sur l'architecture MAC ARM.

Le produit MICA est alors compilé en « universal » afin d'être compatible MAC INTEL et MAC ARM.

Par ailleurs, des correctifs ont été intégrés dans cette version de MICA pour les plateformes Windows, MAC et Linux :

- Correctif sur la gestion de la variable %USERPROFILES%.
- Suppression des tempos exclusivité OI.
- Correctifs sur la génération des traces.

## 28 février 2022

### Validation de la modification de la documentation liée à l'utilisation du processus SCOR CP : Chaque Lot B2 d'un émetteur doit être unique par jour d'envoi

Les documents modifiés sont les suivants :

- SCOR-SFG-008 « AppelCP »
- ETS-DT-003 « Création du fichier logique de facturation AMO et traitement des retours »

## 17 février 2022

### Validation des SFG contenues dans le package ROC V01.04.00

Les SFG du package ROC V01.04.00 sont les suivantes :

- ETS-SFG-024\_ROC\_PG – V01.04.00
- ETS-SFG-025\_ROC\_SEL - Mettre\_en\_oeuvre\_les\_SEL\_AMC\_V01.04.00

- ETS-SFG-028\_ROC\_TR - Effectuer la Dde de remboursement et traiter les retours V01.04.00
- SEL-MP-036 GuideIntég ROC établi SEL AMC v01.04.00

## 8 février 2022

### Validation de l'avenant 26 correctif 1.32

Les documents du package de l'avenant 26 correctif 1.32 sont les suivants :

- FACT-RAF-090\_EV119\_100%Santé2020\_v01.32.
- PDT-CDC-091 Avenant 26\_EV119-C2S-100%Santé\_v01.32.

## 24 novembre 2021

### Validation des Spécifications Fonctionnelles générales SCOR : SCOR-SFG-003 TT-TA v01.26.01

Ce document est commun aux 3 périmètres de SCOR : ville, CP et Transporteurs. La

première modification concerne le délai maximum de transmission des lots de PJ.

- Le document renvoie maintenant vers les documents spécifiques de SCOR Ville, CP ou Transporteurs pages 6 et 74 :

Nota : les délais de mise en forme d'un lot de PJ et/ou de transmission du lot doivent respecter ceux spécifiés dans le document appelant du système souhaitant transmettre les PJ (exemple : SCOR-SFG-007 pour la facturation ville SESAM Vitale ...).

La seconde modification fait suite à la récente diffusion de la version v01.25 (octobre 2021) qui précisait les règles d'optimisation de remplissage des lots de PJ.

- Cette modification incluait dans un premier temps une modification de la version du CdC SCOR 2.12 qui devenait v2.13.

Mais ceci ayant des impacts importants notamment sur le PAIR et la modification n'étant que de l'ordre de la précision, il a été décidé de conserver la version du CdC SCOR en 2.12\*.

Ainsi, l'en-tête de message SMTP précisant la version du CdC SCOR redevient VO212000 et non plus VO213000.

Par ailleurs, ce document fait maintenant référence à SCOR-SFG-002- PG qui supporte toutes les références aux versions de norme SEH SCOR

- « Concaténation de (séparateur « / ») :

Le Numéro de version du cahier des charges éditeurs (Cf. Annexe 4 de [PG])

\*Précision : la montée en version du CdC SCOR n'est pas nécessaire pour suivre le passage au CNDA des 4 éditeurs concernés.

En effet, seuls les 4 éditeurs SCOR CP en cours d'agrément ont passé le nouveau test et ont obtenu un nouveau numéro d'agrément.

Validation de l'avenant 29 : PDT-CDC-095\_Avenant 29\_EV129\_TP-IVG\_v02.10 et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle associé (FACT-RAF-103\_EV129\_TP-IVG\_v02.10)

En lien avec le Cahier des Charges MOA : « CDC\_MOA\_IVG-art 63 LFSS 21\_v1.0 »

Le besoin d'évolution du cahier des charges SESAM-Vitale rendu nécessaire par l'article 63 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021 qui dispose en matière d'interruption de grossesse.

Les objectifs sont de :

- S'assurer que le tiers payant sera systématiquement appliqué par les PS mettant en oeuvre l'IVG, volontaire sauf opposition contraire de l'assuré.
- Garantir le respect de l'anonymat avec, de façon transitoire le recours au NIR fictif associé à la date de naissance réelle de l'assuré.

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

	Modalités retenues
PS concernées	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médecin</li><li>• Laboratoire</li><li>• Sage-Femme</li></ul>
TLA concerné	<ul style="list-style-type: none"><li>• Non</li></ul>
Obligatoire / optionnel	<ul style="list-style-type: none"><li>• Obligatoire</li></ul>
Date d'opposabilité	<ul style="list-style-type: none"><li>• 3 mois après la date d'ouverture de l'agrément et de l'homologation de l'avenant (= date de publication des cas de tests par le CNDA)</li></ul>
Palier SV minimal	<ul style="list-style-type: none"><li>• Addendum 7</li></ul>
Avenants prérequis	<ul style="list-style-type: none"><li>• aucun</li></ul>
Autres prérequis	<ul style="list-style-type: none"><li>• aucun</li></ul>

#### Opposabilité :

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 8, 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 8 ;
- En cas d'extension à de nouvelles spécialités pour un logiciel déjà agréé addendum 8 ou homologué DI 4x.

Pour les logiciels déjà en cours d'agrément addendum 8 ou d'homologation DI 4x, 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.

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

Procédure d'agrément : Procédure allégée.

## Procédure pour d'homologation 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 cahiers de tests correspondants sur le site web du CNDA.

## **16 novembre 2021**

### **Procédure exceptionnelle d'agrément « ApCV seule » pour les éditeurs pharmaciens**

Dans le cadre du volet numérique du Ségur de la santé, le financement à l'équipement pour le couloir « officine » impose, entre autres, l'intégration de l'ApCV dans le logiciel de facturation (prérequis technique). Pour faciliter le référencement "Ségur Numérique" des logiciels de Gestion d'Officine (LGO) pour les pharmaciens, il est demandé de mettre en place la même procédure exceptionnelle d'agrément, en dehors de l'addendum 8 au CdC SESAM-Vitale, que celle qui a été décidée par la CVH le 2 août 2021 pour les logiciels de médecine de ville.

Pour les logiciels actuellement agréés Addendum 7 pour les pharmaciens et devant être référencés par l'ANS pour le financement Ségur, la CVH décide de mettre en place un agrément « ApCV seule », portant sur une partie de l'addendum 8, limitée à la Facturation avec ApCV.

Pour obtenir cet agrément, l'éditeur devra développer dans son logiciel les évolutions de l'addendum 8 qui traitent de la facturation avec une ApCV :

- EV117 – Facturer avec une appli carte Vitale
- EV113 – Ré-urbanisation des FSE – fonctions techniques
- EV111 – Ré-urbanisation des FSV – fonctions métier
- Intégration des fournitures SESAM-Vitale (FSV) 1.40.14

Le logiciel devra être autorisé sur les WebServices appli carte Vitale avec le profil « Authentification et Signature » et sur le téléservice ADRI v1.15 (ou plus).

Les autres évolutions de l'addendum 8 sont facultatives :

- EV106 – Nouvelles spécialités médicales
- EV110 – Maintenance réglementaire (intégration des fiches réglementaires)
- EV114 – Maintenance fonctionnelle et corrective & Intégration des Avenants parus après l'addendum 7

Pour les logiciels actuellement agréés Addendum 6 complément PC/SC pour les catégories pharmaciens, la CVH décide la réouverture temporaire de l'agrément Addendum 7, pour que ces logiciels puissent se mettre au niveau Addendum 7 et passer l'agrément « ApCV seule » ci-dessus. La prise en compte des avenants parus après l'addendum 7 est facultative. Cet agrément Addendum 7 doit se faire sur les mêmes catégories que l'agrément Addendum 6 PC/SC d'origine. L'éditeur devra réaliser simultanément l'agrément « ApCV seule ».

Les mesures sont ouvertes uniquement aux logiciels pour les catégories pharmaciens.

Ces mesures exceptionnelles sont limitées dans le temps : les éditeurs devront déposer un dossier au CNDA avant le 31 mars 2022. Ils auront 3 mois supplémentaires (soit jusqu'au 30 juin 2022) pour terminer la procédure d'agrément. Au-delà, les éditeurs devront passer l'agrément Addendum 8 complet.

Les éditeurs devront s'engager par écrit à développer le reste de l'addendum 8 en 2022, et à le déployer en 2023. Conformément à cet engagement, cet agrément « ApCV seule » ne sera valable que jusqu'au 31 décembre 2023.

Les logiciels qui auront passé cet agrément « ApCV seule » seront considérés comme étant au niveau fonctionnel Addendum 7, avec la compatibilité ApCV.

L'ouverture de l'agrément est fixée au 1er décembre 2021.

## 25 octobre 2021

### Validation de l'avenant 30 : Renouvellement Prescriptions v01.10 – EV130 et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle associé (FACT-RAF100)

En lien avec le Cahier des Charges MOA: « CDC\_MOA\_LOI RIST\_PRESCRIPTIONSv0.4 »

Le besoin d'évolution du cahier des charges SESAM-Vitale rendu nécessaire par la possibilité pour :

- les masseurs-kinésithérapeutes, d'adapter dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'actes de kinésithérapie, datant de moins d'un an,
- les pharmaciens déclarés par leurs patients, à leur caisse d'assurance maladie comme pharmacien correspondant, de renouveler périodiquement des traitements chroniques et ajuster, si besoin, leur posologie.

La version v01.01 a été mise à jour avec la prise en compte des remarques de la MSA (voir page 10), et donc renommée v01.10.

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

	Modalités retenues	
PS concernées	• Masseur-Kinésithérapeutes	• Pharmaciens
LPS concernés	• Auxiliaires Médicaux	• Pharmaciens
TLA concerné	• Non	
Obligatoire optionnel /	• Obligatoire	
Date d'opposabilité	• 3 mois après la date d'ouverture de l'agrément et de l'homologation de l'avenant (= date de publication des cas de tests par le CNDA)	
Palier SV minimal	• Addendum 7	• Addendum 4
Avenants prérequis	• aucun	
Autres prérequis	• aucun	

#### Opposabilité :

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 8, 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 8;
- En cas d'extension à de nouvelles spécialités pour un logiciel déjà agréé addendum 8 ou homologué DI 4x.

Pour les logiciels déjà en cours d'agrément addendum 8 ou d'homologation DI 4x, 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 pour les auxiliaires médicaux et Addendum 4 pour les pharmaciens.

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

Attention :

Pour rappel, l'Addendum 4 ne sera plus supporté par le GIE SESAM-Vitale à partir du 01/01/2022. Ce qui signifie qu'un éditeur ne peut plus solliciter l'obtention d'un nouvel agrément ou homologation avec une solution qui serait sur cette version de cahier des charges SESAM-Vitale pour l'intégration de cet avenant.

Les éditeurs qui souhaitent intégrer cet avenant en Addendum 4 devront donc déposer un dossier au CNDA avant le 31 décembre 2021. Ils auront 3 mois supplémentaires (soit jusqu'au 31 mars 2022) pour terminer la procédure d'agrément ou d'homologation.

Procédure d'agrément : Procédure allégée.

Procédure pour d'homologation 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 cahiers de tests correspondants sur le site web du CNDA.

**12 octobre 2021**

**Validation des SFG contenues dans le package ROC V01.03.00**

Les SFG du package ROC V01.03.00 sont les suivantes :

- ETS-SFG-024\_ROC\_PG – v01.03.
- ETS-SFG-025\_ROC\_SEL - Mettre\_en\_oeuvre\_les\_SEL\_AMC\_V01.03
- ETS-SFG-028\_ROC\_TR - Effectuer la Dde de remboursement et traiter les retours V01.03
- SEL-MP-036 GuideIntég ROC établi SEL AMC 01.03
- FACT-SFG-065\_Dictionnaire services AMC v1.47

## 1er octobre 2021

### Validation de la spécification fonctionnelle générale SCOR : SCOR-SFG-003 v01.25

Suite à des remontées terrain dans le cadre de l'expérimentation de SCOR CP, il s'avère nécessaire de préciser les spécifications fonctionnelles générales de SCOR en ce qui concerne la volumétrie des lots de PJ.

La version 1.25 du document SCOR-SFG-003 est ainsi modifiée :

- Paragraphe 2 : rappel du protocole d'échange SCOR SEH pour la constitution des flux SCOR,
- Paragraphe 2.3.1 : Ajout d'une consigne d'optimisation de remplissage d'un lot de PJ (Description de TT03.01).

Le CNDA va modifier le cahier de tests en conséquence de cette évolution.

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

Ce document étant commun à tous les périmètres qui font du SCOR (ville, CP, transporteurs), il s'applique à tous ces périmètres.

Cependant ce document devient opposable comme suit :

- Pour SCOR CP : pour tous les agréments déjà prononcés, ceux en cours et les futurs agréments
- Pour SCOR Ville : pour tout éditeur se présentant au CNDA (dans le cadre d'une première demande d'agrément ou d'un différentiel)
- Pour SCOR Transporteurs : pour tout éditeur se présentant au CNDA (dans le cadre d'une première demande d'agrément ou d'un différentiel).

## 30 septembre 2021

### Validation de l'ERRATUM au référentiel Dispositif Intégré 4.0 Addendum 8 constitué du document rh-integ-dsf-020\_1f\_MF.docx v6.01

Ce document RH-INTEG-DSF-020\_1f\_MF correspond à la fonctionnalité « Mise en forme et sécurisation des factures FSE et / ou DRE » du processus de facturation.

## 28 septembre 2021

### Validation de l'ERRATUM à l'Addendum 8 : Annexe 1-A : Annexe 1-A\_v8.22 CDC1.40-Add8.docx

Ce document constitue la partie A, première partie de l'annexe 1 du CdC Éditeurs SESAM-Vitale.

Cette partie a pour objet de décrire les règles de constitution des flux aller de FSE et de DRE, à l'exception des parties suivantes :

- la description de la zone d'échange facture, qui fait l'objet de la partie A0 de l'annexe 1,
- la tarification de la part obligatoire, qui fait l'objet de la partie A1 de l'annexe 1,
- la finalisation SMG de la facture, qui fait l'objet de la partie A3 de l'annexe 1,
- la tarification de la part complémentaire, qui fait l'objet de la partie A2 de l'annexe 1.

A compter de la date de validation CVH, les éditeurs déjà agréés Addendum 8 doivent modifier leur LPS sans repassage au CNDA et les éditeurs en cours d'agrément ou à venir doivent prendre en compte cette nouvelle Annexe 1-1 en version 8.22.

## 2 août 2021

### Procédure exceptionnelle d'agrément et homologation « ApCV seule »

Dans le cadre du volet numérique du Ségur de la santé, le financement à l'équipement pour le couloir « médecine de ville » impose, entre autres, l'intégration de l'ApCV dans le logiciel de facturation (prérequis technique).

Pour faciliter le référencement "Ségur Numérique" des logiciels de Gestion de Cabinet (LGC) pour les médecins, la Cnam a proposé la mise en place d'une procédure exceptionnelle d'agrément ou homologation « ApCV seule », en dehors de l'addendum 8 au CdC SESAM-Vitale.

**Pour les logiciels actuellement agréés Addendum 7 ou homologués DI 3.9x** pour les médecins ou centres de santé et devant être référencés par l'ANS pour le financement Ségur, la CVH décide de mettre en place un **agrément ou une homologation « ApCV seule »**, portant sur une partie de l'addendum 8 ou du DI v4.00, limitée à la Facturation avec ApCV.

Pour obtenir cet agrément ou homologation, l'éditeur devra développer dans son logiciel les évolutions de l'addendum 8 ou du DI 4.00 qui traitent de la facturation avec une ApCV :

- EV117 – Facturer avec une appli carte Vitale
- EV113 – Ré-urbanisation des FSE – fonctions techniques
- EV111 – Ré-urbanisation des FSV – fonctions métier (ne concerne pas le DI 4.00)
- Intégration des fournitures SESAM-Vitale (FSV) 1.40.14 (ne concerne pas le DI 4.00)

Le logiciel devra être autorisé sur les WebServices appli carte Vitale avec le profil « Authentification et Signature » et sur le téléservice ADRI v1.15 (ou plus).

Les autres évolutions de l'addendum 8 ou du DI 4.00 sont facultatives :

- EV106 – Nouvelles spécialités médicales
- EV110 – Maintenance réglementaire (intégration des fiches réglementaires)
- EV114 – Maintenance fonctionnelle et corrective & Intégration des Avenants parus après l'addendum 7

**Pour les logiciels actuellement agréés Addendum 6 complément PC/SC** pour les catégories médecins et/ou centres de santé, la CVH décide **la réouverture temporaire de l'agrément Addendum 7**, pour que ces logiciels puissent se mettre au niveau Addendum 7 et passer l'agrément « ApCV seule » ci-dessus. La prise en compte des avenants parus après l'addendum 7 est facultative. Cet agrément Addendum 7 doit se faire sur les mêmes catégories que l'agrément Addendum 6 PC/SC d'origine. L'éditeur devra réaliser simultanément l'agrément « ApCV seule ».

Les mesures sont ouvertes **uniquement aux logiciels pour les catégories médecins (hors radiologues) et/ou centres de santé médicaux ou polyvalents**.

Ces mesures exceptionnelles sont **limitées dans le temps** : les éditeurs devront déposer un dossier au CNDA avant le 31 décembre 2021. Ils auront 3 mois supplémentaires (soit jusqu'au 31 mars 2022) pour terminer la procédure d'agrément ou d'homologation. Au-delà, les éditeurs devront passer l'agrément Addendum 8 complet.

**Les éditeurs devront s'engager par écrit à développer le reste de l'addendum 8 en 2022, et à le déployer en 2023.** Conformément à cet engagement, cet agrément « ApCV seule » ne sera valable que jusqu'au 31 décembre 2023.

Les logiciels qui auront passé cet agrément ou homologation « ApCV seule » seront considérés comme étant au niveau fonctionnel Addendum 7, avec la compatibilité ApCV.

L'ouverture de l'agrément est fixée au 30 août.

## 20 juillet 2021

### Validation du package SEL AMC Ville (AMC 1.06.03)

Le package SEL AMC ville évolue pour prendre en compte et corriger une coquille et apporter des précisions sur :

- la cohérence des codes actes transmis par CLC et dans la DRE,
- les balises facultatives.

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

- Pour les nouveaux éditeurs : le package 1.06.03 est opposable dès diffusion du package de test 1.06.03 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 1.06.03 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

## 7 juin 2021

### Impact de l'arrêt du GALSS et du PSS sur les référentiels d'homologation

Pour prendre en compte les impacts de l'arrêt du support du GALSS et du PSS sur les référentiels d'homologation, la CVH décide de l'abandon des référentiels TL et RAC et de la mise en place d'un référencement auto-déclaratif de matériel de lecture des CPS et cartes Vitale, ainsi que de l'ApCV (NFC et lecture QRCode).

La roadmap de cet abandon est la suivante :

- 01/01/2022 : Fin des prononcés d'homologation de nouvelles solutions TL ou RAC et arrêt du support des TL homologués (en mode PSS) par le GIE SV
- 01/01/2024 : fin de la commercialisation des solutions TL ou RAC sous le logo Homologué GIE SV
- 01/01/2026 : Arrêt du support des TL homologués (en mode PC/SC) par le GIE SV

Le GIE SV mettra en place un plan de test s'appuyant sur les recommandations PC/SC (pour la lecture carte Vitale), NFC et QR Code (pour l'application carte Vitale) permettant à tout industriel de vérifier la compatibilité d'un matériel sur ces technologies. L'industriel pourra s'autodéclarer sur la base de ses résultats de tests et le GIE SV publiera la liste des matériels dans le catalogue Produits du GIE SV.

### Règles d'affichage dans le catalogue produit du GIE SV

La CVH décide des nouvelles règles suivantes :

1. Le « catalogue produits » sur le site web du GIE SESAM-Vitale affiche par défaut tous les produits ayant été labellisés pour un service de l'assurance maladie, à l'exception :
  - des produits homologués dont l'homologation est arrivée à échéance
  - des produits labellisés pour une version obsolète d'un service, non supportée par le GIE SV
2. L'industriel peut demander par écrit au GIE SV le retrait de son produit du « catalogue produits » dans les cas suivants :
  - Le produit n'est pas commercialisé directement aux PS ou aux établissements (« moteur » intégré dans un autre logiciel ou produit développé pour les besoins propres de l'industriel)
  - Le produit n'est plus commercialisé

- Le produit n'est pas encore entré dans une phase de déploiement ou réservé à une installation restreinte pour beta tests; le non affichage sur le catalogue produits n'est possible que pendant 3 mois maximum après la 1ère labellisation du produit, reconductibles une seule fois sur demande de l'industriel

## 18 mai 2021

### Validation de la version du package V01.02.00 des spécifications du dispositif ROC

Cette version prend en compte l'intégration de la réforme des urgences, la campagne tarifaire et la prise en compte de corrections mineures.

Les documents ayant évolué sont :

- ETS-SFG-024\_ROC\_PG – V01.02.01,
- ETS-SFG-025\_ROC\_SEL - Mettre\_en\_oeuvre\_les\_SEL\_AMC\_V01.02.01,
- ETS-SFG-028\_ROC\_TR - Effectuer la Dde de remb.et traiter les retours V01.02.00,
- FACT-SFG-065\_Dictionnaire services AMC v1.46.00,
- SEL-MP-036 GuideIntég ROC établi SEL AMC v01.02.00.
- ETS-DT-004\_Création du fichier logique de facturation AMC et traitement des retours\_v02.30

## 16 avril 2021

### Validation des SFG facturation MCO en CP V4.00

Cette version **4.00** du package SFG facturation MCO en CP prend en compte les évolutions suivantes :

- EV39 – Campagne tarifaire 2021
- EV40 – Réforme des urgences applicable au 01/09/2021
- EV42 – Ajout de l'acte RNO
- EV43 – Maintenance diverse

## 22 mars 2021

### Modalités d'autorisation « Service de Prescription Electronique intégré - Transport »

#### CONTENU ET CONTEXTE

Les documents de référence concernant évoluent en v1.10 Service de Prescription Electronique intégré avec notamment, la suppression du mode d'authentification par identifiant et mot de passe.

#### DECISION

- Les éditeurs ayant déjà engagé une procédure d'autorisation et déposé un dossier de recette au CNDA avant le 01/04/2021 sur la version précédente (v1.04) auront jusqu'au 30/06/2021 pour obtenir l'autorisation sur la version 1.04.
- Aucune autorisation ne sera délivrée sur la base des anciens documents de référence (V1.04) à compter du 01/07/2021.

Les membres de la Commission Télé-Services Assurance Maladie et les Experts (DDO, DDGOS, DDFC, GIE SV et CNDA) valident ces modalités d'autorisation « Service de Prescription Electronique intégré - Transport » (cf en annexe).

La décision de la Commission est portée à la connaissance des usagers par publication sur le site du CNDA. Elle leur est opposable à compter de la date de publication.

## 9 février 2021

Validation des SFG : ETS-DT-003\_Création du fichier logique de facturation AMO et traitement des retours V02.00.41.

## 9 février 2021

### Suppression des tests liés au TPi ACS

La CVH décide de supprimer les tests liés au TPi ACS :

- Suppression des tests liés aux contrats ACS dans les procédures de vérification de conformité du CNDA (agrément/homologation).
- Suppression de la prise en compte de l'avenant EV65-Tiers Payant ACS (avenant 3).
- Suppression de l'avenant EV65-Tiers Payant ACS dans les pré-requis des avenants suivants :
  - CCAM Sages-Femmes (avenant 7).
  - Tiers payant ALD-Maternité (avenant 8).
  - Suivi des factures Tiers payant (avenant 9).
  - Tiers payant généralisé (avenant 10).
  - Télémédecine (avenant 18).

## 26 janvier 2021

Validation des SFG : Transport des flux de facturation par messagerie SMTP et chiffrement de transport (ETS-DT-001\_TransportsFlux\_SpecsTechCommune\_v1.50.23)

## 22 décembre 2020

Validation de l'avenant 23 : évolution du contexte de gestion de la part complémentaire : « PDT-CDC-086 Avenant 23\_EV107 EV108 - v1.20 », de son annexe pour le référentiel DI : « rh-integ-dsf-034 annexe 10 gestion amc EV107-EV108 », et du Rapport d'Analyse Fonctionnel : FACT-RAF-075 en V1.2 : pour l'évolution EV107 : « Adresse DRE via l'Annuaire AMC »

Les modifications, mineures, consistent en l'ajout de 2 règles :

- une sur l'appel à l'annuaire,
- une sur la détermination du domaine.

Concernant l'agrément :

- Pour les éditeurs non agréés sur l'avenant : cette nouvelle version est applicable dès sa publication (coordonnées avec le cahier de test du CNDA) pour tous.
- Pour les éditeurs déjà agréés sur l'avenant : ils devront prendre en compte cette nouvelle version s'ils souhaitent se présenter sur l'addendum 8.

## 4 décembre 2020

### Arrêt du support de l'addendum 6 avec complément PC/SC au 1er janvier 2023

La CVH décide l'arrêt du support de l'addendum 6 avec complément PC/SC au 1er janvier 2023.

Conformément à la décision CVH du 11 décembre 2019, cet arrêt de support implique l'arrêt au 1<sup>er</sup> janvier 2023 des agréments et des homologations avec une solution qui serait sur cette version de cahier des charges SESAM-Vitale ou de référentiel d'homologation Dispositif Intégré :

- 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.

#### **Arrêt du support API de lecture V6.10 (et 6.20)**

La Commission de Validation et d'Homologation décide l'arrêt du support technique de l'API de Lecture Vitale V6.10 et V6.20 à compter du 1er juin 2021.

#### **Arrêt du support des FSV 1.40.11 et 1.40.12**

Le GIE SESAM-Vitale arrêtant le support des FSV 1.40.11 et 1.40.12 au 1er janvier 2022, la CVH décide qu'à partir de cette date, un éditeur ne peut plus solliciter l'obtention d'un nouvel agrément pour une solution avec une version de Fournitures SESAM-Vitale (FSV) 1.40.11 ou 1.40.12 :

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

## **27 novembre 2020**

### **Validation d'ATSAM version 4.52 sous macOS**

Pour information, l'ATSAM 4.52.00 macOS reprend les composants de l'ATSAM 4.51 diffusé en mars 2020 :

- Cryptolib CPS 5.1.8,
- GALSS V3.43.02,
- DiagAM V2.

La seule correction est apportée sur :

- SrvSVCNAM V5.01.04 :
  - corrige le problème de SrvSVCNAM qui tourne en boucle lié aux instabilités HTTP/HTTPS et évite le message SrvSVCNAM inactif,
  - 1ère version avec la librairie mutualisée Lib\_SRV.

## **17 novembre 2020**

### **Validation de MICA v3.02.02 pour l'environnement Linux, MICA v3.02.03 pour les environnements Windows et MAC**

MICA est une librairie fournissant aux éditeurs de logiciels les fonctions permettant de contrôler la présence de la carte vitale et de procéder à la signature vitale.

- MICA V3.02 apporte des correctifs sur son installation, le suivi de parc et la compatibilité avec les nouvelles cartes vitale JAVA.
  - MICA v3.02.02 est disponible pour l'environnement linux.
  - MICA v3.02.03 est disponible pour les environnements Windows et MAC.

## 26 octobre 2020

### Validation des SFG facturation MCO en CP V3.10

Cette version **3.10** du package SFG facturation MCO en CP prend en compte les évolutions suivantes :

- Ajout du type 4H pour les ATU et les post ATU nominatifs.
- Exclusion du périmètre des SFG : actes compris dans le forfait MRC.
- Mise à jour ANNEXE 1 : extension du régime dérogatoire des PIE aux séances de dialyses en unité de dialyse médicalisée.
- Consigne d'alimentation B2 dans le cas de 2 forfaits SE + EXO C.
- Suppression de la modification du taux de prise en charge de l'activité à forfait (reste à 80% AMO).
- Maintenance diverse (corrections mineures).

## 23 octobre 2020

### Validation des XSD et SFG contenu dans le package ROC V01.00.01

Les documents du package ROC V01.00.01 faisant l'objet de la validation sont les suivants :

- les XSD 01.00.01-20200925.Zip,
- SEL-MP-036 GuideIntég ROC établ SEL AMC v01.00.01,
- ETS-SFG-024\_ROC\_PG - v01.00.01,
- ETS-SFG-025\_ROC\_SEL - Mettre\_en\_oeuvre\_les\_SEL\_AMC\_V01.00.01.

## 19 octobre 2020

**Validation de l'Addendum 8 constitué des documents suivants : document addendum, référence : PDT-CDC-088\_Document Addendum 8 v01.20 et cahier des charges éditeurs dans sa totalité (corps + annexes v8.20)**

L'addendum 8 au cahier des charges 1.40 constitue la nouvelle version du Cahier des Charges Editeurs facturation SESAM-Vitale.

Cet addendum 8 s'appuie sur la dernière version du CDC (Addendum 7 – déc. 2018) et intègre les évolutions suivantes :

- EV 117 : Facturer avec une ApCV
- EV 113 : Ré-urbanisation des FSV : partie technique
- EV 111 : Ré-urbanisation des FSV : partie métier
- EV 106 : Nouvelles spécialités médicales
- EV 110 : Maintenance réglementaire
- EV 114 : Maintenance corrective.

L'utilisation des Fournitures SESAM-Vitale 1.40.14, l'autorisation sur ADRI 1.15 et sur les méta services appli carte Vitale avec le profil « Authentification et Signature » sont des prérequis pour être agréé Addendum 8.

A partir de la date d'ouverture d'agrément, les dossiers d'agrément Addendum 7 continueront à être acceptés pendant 6 mois. 3 mois supplémentaires seront acceptés si un éditeur était en cours de test (dossier déposé au CNDA) à la date d'opposabilité de l'addendum 8.

## 16 octobre 2020

**Validation du correctif de l'avenant 27 : consultations obligatoires de l'enfant v01.20 : « PDT-CDC-092 Avenant 27\_EV120\_Cox » et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle : FACT-RAF-093 v01.20 : « EV120\_COx » en lien avec le Cahier des Charges MOA : « Evolution Nx examens obligatoires enfant v0.6 »**

La première version diffusée de l'avenant (v1.14) mentionne deux informations contradictoires soulevées lors du GT éditeurs du 01/10/2020 :

- La règle de positionnement par défaut de la nature d'assurance indique que la maternité est prioritaire sur la maladie
- Les codes actes introduits par l'avenant sont incompatibles en table 4 avec la nature d'assurance maternité

Cette version 1.20 corrige cette incohérence en inversant les priorités sur la nature d'assurance. Ainsi, la nature d'assurance maladie devient prioritaire sur la nature d'assurance maternité pour les actes correspondants aux nouvelles consultations obligatoires de l'enfant.

Les paragraphes modifiés de l'avenant se situent :

- §3.2.2 Impacts Annexe1-A0
- §4.2.1 Impacts RH-INTEG-DSF-020

**Les modalités d'agrément de ces livrables restent inchangées :**

*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 7 version 2017*

*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.

## 14 octobre 2020

### Validation du référentiel Dispositif Intégré 4.0 Addendum 8

Le référentiel Dispositif Intégré 4.0 Addendum 8 constitué des documents suivants :

- Document addendum, référence : **PDT-CDC-088\_Document Addendum 8 v01.20**
- Référentiel DI : RH-integ\_4.00 v6.00

L'addendum 8 au cahier des charges 1.40 constitue la nouvelle version du Cahier des Charges Editeurs facturation SESAM-Vitale.

Cette nouvelle version de référentiel Dispositif Intégré comprend principalement les évolutions suivantes :

- EV 117 : Facturer avec une ApCV
- EV 113 : Ré-urbanisation des FSV : partie technique
- EV 106 : Nouvelles spécialités médicales

Et intègre les avenants suivants :

	Mesure	Réf.	version
<i>Avenant 10</i>	Tiers Payant Généralisé (TPG)	PDT-CDC-072	V1.8
<i>Avenant 23</i>	EV107 Adresse de la DRE via l'Annuaire AMC	PDT-CDC-086	v1.05.01
	EV108 GU avec Attestation AMC " <u>Typ Conv</u> = RO"		
<i>Avenant 24</i>	EV115 IK pour les Infirmiers	PDT-CDC-089	v1.5
<i>Avenant 25</i>	EV116 Accompagnement à la téléconsultation	PDT-CDC-090	v1.00
<i>Avenant 26</i>	EV119 C2S-100% Santé 2020	PDT-CDC-091	v1.12
<i>Avenant 27</i>	EV120 Consultations Obligatoires Enfant	PDT-CDC-092	v1.20
<i>Avenant 28</i>	EV124 Actes complexes pour Chirugiens-Dentistes	PDT-CDC-093	v1.12

## 13 octobre 2020

Décisions prises lors de la réunion de la Commission de Validation et d'Homologation du 13/10/2020

### I- Autorisation des logiciels Services Appli carte Vitale - Agrément Addendum 8 / Homologation DI 4.0 et conditions particulières

#### Autorisation appli carte Vitale :

L'intégration d'un ou des méta services « appli carte Vitale » est soumise à la procédure d'autorisation de la Commission de Validation et d'Homologation.

L'autorisation sur le profil appli carte Vitale Authentification peut être obtenue seule pour l'ensemble des TLSi AMO (hors ADRI) uniquement offerts par le LPS

L'autorisation sur le profil appli carte Vitale Authentification et Signature peut être obtenue dans le cadre de l'agrément Addendum 8 ou de l'homologation Référentiel Dispositif Intégré 4.0

L'autorisation est ouverte à compter du 16 octobre 2020.

#### **Dispositions pour l'agrément :**

L'utilisation des Fournitures SESAM-Vitale 1.40.14, l'autorisation sur ADRI1.15 et sur les méta services appli carte Vitale avec le profil « Authentification et Signature » doivent être faits simultanément pour être agréé Addendum 8.

A partir de la date d'ouverture d'agrément, les dossiers d'agrément Addendum 7 continueront à être acceptés pendant 6 mois. 3 mois supplémentaires seront acceptés si un éditeur était en cours de test (dossier déposé au CNDA) à la date d'opposabilité de l'addendum 8.

L'agrément est ouvert à compter du 16 octobre 2020.

#### **Dispositions pour l'homologation :**

L'autorisation sur ADRI1.15 et sur les méta services appli carte Vitale avec le profil « Authentification et Signature » doivent être faits simultanément pour être homologué DI 4.0.

A partir de la date d'ouverture d'homologation, les dossiers d'homologation du référentiel Dispositif Intégré 3.93 continueront à être acceptés pendant 6 mois. 3 mois supplémentaires seront acceptés si un éditeur était en cours de test (tests laboratoires commencés) à la date d'opposabilité du Référentiel Dispositif Intégré 4.0.

L'homologation est ouverte à compter du 16 octobre 2020.

#### **ADRI :**

L'implémentation de l'appli carte Vitale (APCV\_AUTH) n'est pas obligatoire avec ADRI 1.15 si l'éditeur ne souhaite pas être agréé addendum 8 ou homologué DI 4.0

#### **Fin agrément Expérimentation appli carte Vitale :**

Suite à la validation du décret au Conseil d'Etat de prolonger l'Expérimentation de l'appli carte Vitale, la CVH autorise les agréments Expérimentation appli carte Vitale jusqu'au 31 décembre 2020.

#### **II- Arrêt des agréments Addendum 6 PC/SC**

La CVH met fin à la décision du 28 juillet 2018, portant sur une procédure exceptionnelle d'agrément et d'homologation des logiciels addendum 6 en version addendum 6 avec complément PC/SC.

Cette procédure prendra fin à la date d'ouverture de l'agrément de l'addendum 8 au Cahier des Charges SESAM-Vitale.

Les éditeurs en cours de tests (dossier déposé au CNDA) sur l'addendum 6 avec complément PC/SC auront 3 mois après cette date de fin (date d'ouverture de l'agrément Add8) pour terminer la procédure d'agrément.

## 6 octobre 2020

**Validation de l'API de Lecture Vitale V6.41 pour l'environnement Windows et V6.40 pour les environnements Linux et Mac**

Les **API de Lecture Vitale** fournissent aux éditeurs de logiciels les fonctions permettant de lire les informations relatives aux assurés sociaux contenues dans la carte Vitale.

La version **6.41** est disponible sous l'environnement Windows.

La version **6.40** est disponible sous les environnements Mac et Linux.

Ces versions intègrent la prise en compte du **changement de libellé de la CMU-C en Complémentaire Santé Solidaire** ainsi que quelques corrections techniques (intégration d'une nouvelle version du composant technique SEDICA et correction de l'installateur Windows).

## 25 septembre 2020

**Validation de l'avenant 28 : consultations complexes chirurgiens-dentistes v01.11 : « PDT-CDC-093\_Avenant28\_EV124-ActesComplexes », son Rapport d'Analyse Fonctionnelle : FACT-RAF-095\_EV124\_ActesComplexesPourCD\_v01 en lien avec le Cahier des Charges MOA : « DC\_MOA\_chir-dent\_CCX\_v0.3 »**

Le besoin d'évolution du cahier des charges SESAM-Vitale rendu nécessaire par la création d'une consultation bucco-dentaire ouverte aux chirurgiens-dentistes.

Pour des raisons tenant à la confidentialité et à la préservation du secret médical, la facturation de cette consultation complexe aux organismes d'assurance maladie (AMO/AMC) doit intervenir via le code prestation agrégé CCX, seule modalité permettant de garantir l'absence d'identification de la pathologie du patient.

L'objectif est de permettre aux chirurgiens-dentistes de facturer cette nouvelle consultation bucco-dentaire CBX tout en transmettant à l'assurance maladie via la FSE le code agrégé CCX, afin de respecter les prescriptions législatives relatives à la protection des données.

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

	Modalités retenues
PS concernés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chirurgiens-Dentistes</li> </ul>
TLA concerné	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non</li> </ul>
Obligatoire / optionnel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obligatoire</li> </ul>
Date d'opposabilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 mois après la date d'ouverture de l'agrément et de l'homologation de l'avenant (= date de publication des cas de tests par le CNDA)</li> </ul>
Palier SV minimal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Addendum 6 PC/SC – DI 3.80</li> </ul>
Avenants prérequis	<ul style="list-style-type: none"> <li>aucun</li> </ul>
Autres prérequis	<ul style="list-style-type: none"> <li>aucun</li> </ul>
<b>Attention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cet avenant rend caduque la FR 198 « Ouverture de la consultation complexe agrégée aux Chirurgiens-Dentistes »</li> <li>Dans tous les cas, passé le délai d'opposabilité de 3 mois, la FR 198 ne pourra plus être présentée à l'agrément à l'exception des éditeurs actuellement en cours d'agrément addendum 7 qui bénéficient de 3 mois supplémentaires.</li> </ul>

#### Opposabilité :

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 d'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.

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.

- **Procédure d'agrément** : Procédure allégée.
- **Procédure pour d'homologation 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).

## 11 septembre 2020

**Validation de l'avenant 26 : EV119 – C2S – 100% santé 2020 : « PDT-CDC-091 Avenant 26\_EV119-C2S-100% Santé\_v1.12.docx » et du Rapport d'Analyse Fonctionnel associé : « FACT-RAF-090\_EV119\_100% Santé2020\_v01.12.docx »**

Cette nouvelle version d'avenant fait suite à des remontées terrain auprès du GIE SV et lors des passages éditeurs au CNDA.

Les évolutions apportées au document sont détaillées dans le paragraphe 2.2 de l'avenant.

Le passage de l'agrément se fait désormais sur cette version d'avenant. Le cahier de test a également été revu, les éditeurs agréés sur une révision antérieure à la révision 5 devront se présenter à l'agrément.

## 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 établi 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 :
  - FACT-RAF-075 en V1.0 : pour l'évolution EV107 : « Adresse DRE via l'Annuaire AMC»
  - 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 : Télémedecine 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 1er 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 chiffrage du NIR

La CVH valide l'avenant au référentiel Dispositif Intégré sur le chiffrage 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.