

Introduction à la certification Dispositifs Médicaux Numérique de télésurveillance

A la suite du programme ETAPES, la prise en charge en droit commun des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance doit entrer en vigueur au travers d'un décret officiel. Le 1er août 2022, le cadre de la prise en charge de la télésurveillance a été officiellement publié par l'ANS.

De quoi parle-t-on lorsque que l'on parle de « Certification DMN de télésurveillance » ?

Afin de faire prendre en charge sa solution de télésurveillance par l'Assurance Maladie, tout fournisseur de solution numérique doit faire certifier sa solution auprès d'un guichet de l'ANS.

Il existe deux types d'inscription sur la liste de télésurveillance :

- Inscription en "**ligne générique**" : le DMN est caractérisé par des spécifications techniques et des indications précises communes sans mention de nom commercial ou de société. Au 1er juillet 2022, les lignes génériques adressent les pathologies suivantes : diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.
- Inscription en "**nom de marque**" : à la demande de l'industriel, l'activité de télésurveillance repose sur un DMN, dont l'indication ou les spécifications techniques ne correspondent à aucune ligne générique existante et/ou qui revendique un intérêt supérieur en matière d'efficacité ou d'impact organisationnel par rapport aux autres activités déjà prises en charge.

Quelles sont les ressources mises à disposition par l'ANS pour vous aider à monter en compétences sur le sujet ?

- Comprendre les DMN de télésanté – [Présentation générale](#)
- Déposer sa demande de certification DMN de télésurveillance – [Plateforme Convergence](#)
- Guide – Faire rembourser sa solution de télésurveillance – [G NIUS](#)
- Comprendre l'évaluation d'un dispositif médical - [HAS](#)



Les bonnes pratiques

- Identifier la **ligne d'inscription de prise en charge** de son dispositif (ligne générique, nom de marque ou en accès anticipé dans le cadre d'évaluations cliniques)
- Anticiper son dépôt de **dossier de certification** sur la plateforme Convergence
- A la suite de l'obtention du **certificat de conformité** délivré par l'ANS, déposer une **demande d'inscription** aux services du ministère de la santé et de la prévention – MSP (ligne générique) ou une **candidature pour inscription** en « NM » sur la plateforme EVATECH de la HAS (nom de marque)

Les points de vigilance

- La certification des Dispositifs Médicaux Numériques est en **phase transitoire** dans l'attente de la publication du décret de la télésurveillance (nom de marque) et également des arrêtés des référentiels HAS (lignes génériques).
- Durant cette phase transitoire, les informations communiquées par l'ANS sont purement **informatives** et n'engagent pas l'ANS, qui analysera votre candidature sans pouvoir valider sa recevabilité, en se limitant à rendre un avis sur les preuves déposées.