

Introduction à la certification de conformité des Dispositifs Médicaux Numériques de télésurveillance

Mis à jour le 18/11/2024



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

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 de conformité des 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 la conformité de 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 de télésurveillance 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.

- Comprendre les DMN de télésurveillance – [Présentation générale](#)
- Déposer sa demande de certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN – [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 de conformité** 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 « Nom de Marque » sur la **plateforme Sésame** de la **HAS**.

Les points de vigilance

- La certification de conformité de l'ANS des Dispositifs Médicaux Numériques peut demander jusqu'à **60 jours calendaires**. Ce délai commence **à partir du dépôt de l'ensemble des preuves dans Convergence**. Plus la **qualité des preuves fournies** est **bonne** et plus rapide sera la certification de conformité.