

# Évaluation des dispositifs médicaux numériques (DMN)

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) de la HAS, ou le Collège de la HAS, évaluent les dispositifs médicaux numériques (DMN) en vue de leur remboursement.

Le point sur les procédures d'instruction des demandes de prise en charge.

## Prise en charge de droit commun

### Inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale

DMN et prestation médicale  
Article L. 162-52 du CSS  
5 ans maximum de prise en charge

### Inscription sur la LPPR

DMN hors télésurveillance  
Article L. 165-1 du CSS  
5 ans maximum de prise en charge

Le DMN correspond-il à une ligne générique existante ?

Oui

Non

#### Rattachement à une ligne générique

- Agence du numérique en santé (ANS)
  - Certificat sur la sécurité et l'interopérabilité
  - Validation de la conformité aux spécifications techniques de la ligne générique
- Demande d'inscription (code d'identification du DMN) aux services du ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale

#### Inscription en nom de marque

- Certificat ANS sur la sécurité et l'interopérabilité
- Avis CNEDiMITS sur l'intérêt attendu
- Arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale

#### Inscription en nom de marque

- Certificat ANS sur la sécurité et l'interopérabilité
- Avis CNEDiMITS sur le service attendu/rendu (SA/SR) et l'amélioration du service attendu (ASA) ou rendu (ASR)
- Arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale



**Durée d'instruction CNEDiMITS : 90 jours maximum**  
dès accusé de réception d'un dossier complet

## Prise en charge en amont du droit commun (dérogatoire)

### Forfait innovation

DMN présentant un caractère innovant, en phase précoce de développement clinique  
Article L. 165-1-1 du CSS

### Prise en charge anticipée numérique

DMN à visée thérapeutique et DMN de télésurveillance médicale, présumés innovants  
Article L. 162-1-23 du CSS  
1 an, non renouvelable, de prise en charge

- Avis du Collège de la HAS sur l'éligibilité de la demande
- Évaluation du budget prévisionnel de l'étude et du coût global de la prise en charge par le ministère
- Arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale

- En parallèle
  - Certificat ANS sur la sécurité et l'interopérabilité
  - Avis CNEDiMITS sur l'éligibilité à la prise en charge anticipée
- Arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale



**Durée d'instruction HAS : 75 jours**  
dès accusé de réception d'un dossier complet



**Durée d'instruction CNEDiMITS : 60 jours**  
dès accusé de réception d'un dossier complet

Le demandeur met en place une étude clinique afin de confirmer le bénéfice clinique ou médico-économique important de cette nouvelle technologie de santé.

Le demandeur s'engage à déposer un dossier d'inscription sur la liste de la LPPR **dans les 6 mois** ou sur la liste des activités de télésurveillance médicale **dans les 9 mois**.

Les DMN présumés innovants ayant une finalité de compensation du handicap et relevant du champ de la LPPR peuvent prétendre à une **prise en charge transitoire**. Elle permet leur remboursement pendant un an en attendant la prise en charge de droit commun *via* la LPPR.