

# Your early access roadmap

## How can you get provisional reimbursability?

### Application phase

This phase involves verifying the compliance of the documents in your file and allows us to evaluate your eligibility.



### Evaluation phase

If everything checks out, your solution will be reimbursable by the Health Insurance Fund at the end of this phase, at a rate set by decree, for a non-renewable period of one year.



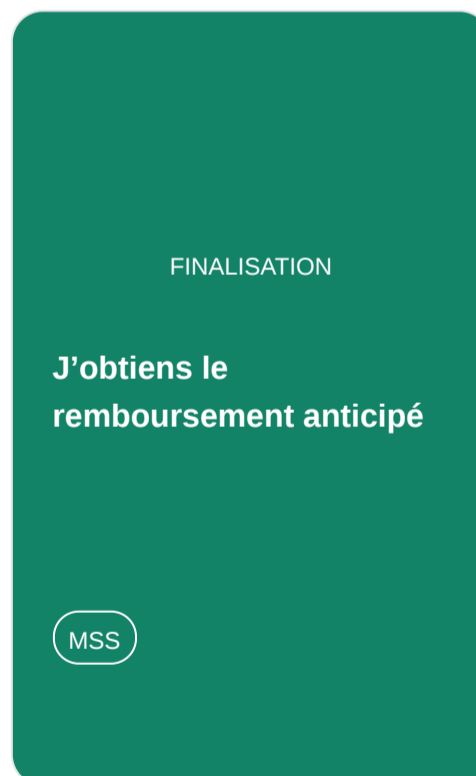
## Long-term reimbursement phase

You have 6 months to apply for inclusion in the List of Reimbursable Products and Services (LPP) or 9 months to apply for inclusion on the Telemonitoring list



## Pricing phase

You negotiate with the public authorities the price at which your digital medical device (excluding remote monitoring) will be reimbursed by the Health Insurance Fund



# Je prends connaissance du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques

## Pré requis

La solution doit avoir obtenu le Marquage CE au préalable.

## 01. J'identifie la documentation socle qui me concerne

START-UP **ANS**

### Je prends connaissance du référentiel d'interopérabilité et de sécurité et de toute la documentation associée

Consultez la documentation sur le [site](#) de l'ANS.

## 02. Je fais évoluer ma solution

START-UP **ANS**

### Je mets en conformité ma solution avec le référentiel

**Point d'attention :** La mise à jour de votre dispositif numérique peut avoir un impact sur votre marquage CE.

### Besoin d'aide

En cas de difficultés, vous pouvez prendre contact avec l'équipe en charge via la messagerie interne de la plateforme Convergence.

# Je prends connaissance du guide de dépôt et des modalités d'accompagnement

## 03. Je consulte les modalités d'accompagnement

START-UP

ANS

HAS

### Je me renseigne sur les modalités d'accompagnement mises à disposition par la HAS :

- Des [rencontres précoces](#) pour échanger sur un protocole d'étude ;
- Des [rendez-vous pré-dépôt](#) pour échanger sur les questions que vous vous posez lors de la construction de votre dossier.

**Point d'attention :** Ces rencontres sont gratuites et confidentielles. Elles n'ont aucun caractère obligatoire mais si vous en avez besoin, vous pouvez y faire appel.

### Je me renseigne sur les modalités d'accompagnement mises à disposition par l'ANS :

- La [FAQ](#) des industriels ;
- Les [webinaires](#) sur le thème télémédecine ;
- Le [formulaire](#) pour la prise de contact avec l'ANS en sélectionnant "Certification des dispositifs médicaux avec des fonctions numériques" dans le champ "Sujet".

# Je dépose ma demande sur les plateformes Convergence et Sésame

## Pré requis

La solution doit avoir obtenu le Marquage CE au préalable.

## 04.a Je me connecte à mon compte sur la plateforme Convergence

ADMINISTRATIVE **ANS**

### Je n'ai pas encore de compte sur la plateforme Convergence

**Delay** 3 jours pour l'ouverture d'un compte

- Je crée mon compte sur le [Fournisseur d'Identité iSC](#) me permettant par la suite d'accéder sur la plateforme Convergence.
- Pièces justificatives à fournir : Kbis de l'entreprise et vérification de l'identité du mandataire social sur la base d'une pièce d'identité valide.

**Point d'attention** : Pour vous engager dans un dispositif, le représentant de votre structure doit être inscrit sur le Fournisseur d'Identité en tant que représentant de celle-ci.

### J'ai déjà un compte sur la plateforme Convergence

**Je me connecte**

## 04.b Je me connecte à mon compte sur la plateforme Sésame

ADMINISTRATIVE **HAS**

### Je n'ai pas encore de compte sur la plateforme Sésame

**Point d'attention** : Pour soumettre un dossier sur Sésame, je dois disposer d'un compte d'accès à la plateforme. Je peux demander, à la HAS, la création de mon compte par le biais du [formulaire correspondant](#).

Je retrouve l'ensemble des modalités d'accès dans la [FAQ](#) dédiée.

### J'ai déjà un compte sur la plateforme Sésame

Je me connecte

## 05.a Je dépose mon dossier dans Convergence

DÉPÔT **ANS**

### Je dépose mon dossier administratif sur la plateforme Convergence

Un certain nombre de documents administratifs sera à déposer sur la plateforme Convergence.

N'oubliez pas notamment de vous munir des documents suivants :

- Documentation fonctionnelle ;
- Attestation de protection des données personnelles ;
- Déclaration de marquage CE ;
- Le certificat HDS.

Consultez [le guide de dépôt](#) sur Convergence pour connaître l'ensemble des documents à fournir.

**Pour information** : Je suis informé par e-mail sur l'état d'avancement de chaque étape de mon dossier.

### Besoin d'aide ?

L'ANS étudie la recevabilité de mon dossier. En cas de difficulté, vous pouvez prendre contact avec l'équipe en charge via la messagerie interne de la plateforme Convergence.

## 05.b Je dépose mon

DÉPÔT **HAS**

## dossier dans la plateforme Sésame

### Je dépose ma candidature via la plateforme Sésame de la HAS

Je retrouve la [FAQ](#) dédiée depuis la plateforme Sésame.

À chaque changement de statut de mon dossier, je reçois une notification par courriel.

### Besoin d'aide ?

À tout moment, je peux consulter le statut de mon dossier sur Sésame.

En cas de difficulté, un [rendez-vous pré-dépôt](#) est mis à disposition par l'HAS pour échanger sur les questions que vous vous posez lors de la construction de votre dossier.

## 06.a Mon dossier est étudié

DÉPÔT **ANS**

### Ma demande est étudiée

L'ANS étudie la recevabilité de mon dossier.

### Besoin d'aide ?

En cas de difficulté, vous pouvez prendre contact avec l'équipe en charge via la messagerie interne de la plateforme Convergence.

## 06.b Mon dossier est étudié

DÉPÔT **HAS** **MSS**

### Ma demande est étudiée

Les ministres, en lien avec la HAS étudient la recevabilité et le caractère complet de mon dossier.

### Besoin d'aide ?

À tout moment, je peux consulter le statut de mon dossier sur Sésame.

## 07. Ma demande est validée

DÉPÔT **ANS**

**Je suis informé par e-mail concernant la recevabilité de mon dossier**

## 08. Je signe la convention

DÉPÔT **ANS**

**Je reçois une convention à retourner signée à l'ANS via l'outil de signature électronique**

**Point d'attention :** Sans cette étape, le dépôt de candidature ne peut pas aboutir et ne permet pas le dépôt des preuves pour vérifier la conformité de celles-ci.



# Je dépose toutes mes preuves auprès de l'ANS

## 9. Je dépose les preuves

EVIDENCE **ANS**

### Je dépose TOUTES les preuves de ma conformité via la plateforme Convergence

Je dépose les preuves de ma conformité en lien avec les exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques (DMN), puis je réponds aux demandes de compléments de mon dossier.

J'ai la possibilité de **déposer les preuves section par section**. Si l'une des preuves n'est pas valable, j'ai la possibilité de corriger la preuve ou mon dispositif médical numérique, afin d'être conforme.

**Point d'attention** : Une candidature déposée depuis plus de 6 mois mais qui n'a pas évolué pourra être considérée comme abandonnée.

### Besoin d'aide ?

En cas de difficulté, vous pouvez prendre contact avec l'équipe en charge via la messagerie interne de la plateforme Convergence.

# Je reçois l'accusé de réception (AR) par les ministres

## 10. Ma demande est reçue par les ministres

EVALUATION **MSS**

### Je reçois un accusé de réception (AR)

Si mon dossier est complet à la fois sur la plateforme Sésame et sur Convergence (j'ai déposé toutes mes preuves de conformité), je reçois un accusé de réception (AR) par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cette accusé de réception démarre l'instruction officielle du dossier d'une durée de 60 jours.

**Point d'attention :** Si des informations sont manquantes, je reçois une notification par courriel.

# Ma candidature est évaluée par la commission et l'ANS

## Pré requis

J'ai reçu l'accusé de réception (AR) par les ministères.

## 11.a L'ANS évalue mes preuves

EVALUATION ANS

### L'ANS étudie mes preuves déposée sur la plateforme Convergence

**Delay** 60 jours

- L'ANS a 60 jours maximum à compter de la date de soumission de TOUTES les preuves pour évaluer le dossier. **Point d'attention** : il ne s'agit pas d'un délai mais d'un temps d'analyse.
- Pendant cette phase, l'ANS peut me solliciter par la messagerie interne de la plateforme Convergence en cas de besoin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves.

### Si les pièces fournies ne sont pas conformes ou incomplètes

**Delay** 30 jours

- Je suis sollicité par l'ANS.
- Si je ne transmets pas les éléments demandés dans le délai qui m'est imparti, ma demande d'inscription est a minima dépriorisée et dans certains cas, est réputée abandonnée.

**Point d'attention** : Le temps de traitement du dossier sera suivi et horodaté sur l'outil de gestion des candidatures. Le temps d'évaluation côté ANS n'est pas comptabilisé dès qu'une information complémentaire est en attente côté ENS.

## 11.b La CNEDiMITS examine ma demande

EVALUATION CNEDIMTS

Ma demande déposée sur la plateforme Sésame est instruite par la

## CNEDiMITS

**Delay** 60 jours dès l'AR

**Point d'attention** : La CNEDiMITS rend son avis dans un délai de 60 jours, dès accusé de réception d'un dossier complet.

### Si les pièces fournies ne contiennent pas toutes les informations nécessaires

**Delay** 30 jours pour compléter votre demande

- Je suis notifié par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le cas échéant sur proposition de la CNEDiMITS, sur la liste des éléments complémentaires à apporter.
- Si je ne transmets les éléments demandés dans les 30 jours suivant la réception de la liste des éléments requis, la demande est réputée abandonnée.

EVALUATION **ANS**

### Je reçois un avis favorable de la part de l'ANS et j'obtiens le certificat de conformité

Je reçois mes documents de certification de conformité par e-mail ainsi que des informations pour la suite de la procédure de certification de conformité des dispositifs médicaux numériques.

EVALUATION **CNEDiMITS**

### Je reçois un avis par la commission

**Delay** 60 jours

- L'avis rendu par la commission m'est communiqué dans un délai de 60 jours.
- Je reçois l'avis de la CNEDiMITS, favorable ou défavorable, via la plateforme Sésame.
- Il est publié sur le site de la HAS et envoyé également aux conseils nationaux professionnels (CNP) concernés s'il s'agit de télésurveillance médicale.

## 12.a J'obtiens un avis favorable et je reçois la certification

## 12.b Je reçois l'avis de la CNEDiMITS



# Ma candidature est évaluée par les ministres

## 13. Ma candidature est évaluée

EVALUATION **MSS**

### Ma candidature est évaluée par les ministres

**Delay** 30 jours à partir de la réception des deux avis

À partir de la réception du dernier des deux avis favorables, ma candidature est étudiée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

### Si les pièces fournies ne contiennent pas toutes les informations nécessaires

**Delay** 10 jours

- Je suis notifié par e-mail. Je dois fournir les renseignements complémentaires sous **10 jours**.
- Si je ne transmets pas les éléments demandés dans le délai qui m'est imparti, ma demande d'inscription est réputée abandonnée.

# J'obtiens le remboursement anticipé

## Pré requis

J'ai obtenu l'avis favorable des ministres.

## 14. Je suis éligible et je suis remboursé

FINALISATION **MSS**

### Je suis éligible à la prise en charge anticipée et je suis remboursé un an avant de rentrer dans le droit commun

La décision de prise en charge anticipée d'un DMN à visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale est établie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

### A noter, suite à la décision des ministres, je dispose de :

- **6 mois** pour déposer mon dossier de demande de prise en charge sur la **LLPR**.
- **9 mois** pour déposer mon dossier de demande de prise en charge sur la **LATM**.